

QUALITÄT

DIN

PRAXIS

Grit Reimann

Erfolgreiches Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9001:2015

Lösungen zur praktischen Umsetzung

3., vollständig überarbeitete Auflage

- ✓ **Textbeispiele**
- ✓ **Musterformulare**
- ✓ **Checklisten**

Beuth



Erfolgreiches Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9001:2015

Mehr zu diesem Titel

... finden Sie in der Beuth-Mediathek



Zu vielen neuen Publikationen bietet der Beuth Verlag nützliches Zusatzmaterial im Internet an, das Ihnen kostenlos bereitgestellt wird.

Art und Umfang des Zusatzmaterials – seien es Checklisten, Excel-Hilfen, Audiodateien etc. – sind jeweils abgestimmt auf die individuellen Besonderheiten der Primär-Publikationen.

Für den erstmaligen Zugriff auf die Beuth-Mediathek müssen Sie sich einmalig kostenlos registrieren. Zum Freischalten des Zusatzmaterials für diese Publikation gehen Sie bitte ins Internet unter

www.beuth-mediathek.de

und geben Sie den folgenden Media-Code in das Feld „Media-Code eingeben und registrieren“ ein:

M251303200

Sie erhalten Ihren Nutzernamen und das Passwort per E-Mail und können damit nach dem Log-in über „Meine Inhalte“ auf alle für Sie freigeschalteten Zusatzmaterialien zugreifen.

Der Media-Code muss nur bei der ersten Freischaltung der Publikation eingegeben werden. Jeder weitere Zugriff erfolgt über das Log-In.

Wir freuen uns auf Ihren Besuch in der Beuth-Mediathek.

Ihr Beuth Verlag

Hinweis: Der Media-Code wurde individuell für Sie als Erwerber dieser Publikation erzeugt und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Mit Zurückziehung dieses Buches wird auch der damit verbundene Media-Code ungültig.

*To Edwin Dilojan Samarawickreme, my partner in life,
who always supported and believed in me.*

Grit Reimann

(Leerseite)



Grit Reimann

Erfolgreiches Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9001:2015

Lösungen zur praktischen Umsetzung –
Textbeispiele, Musterformulare, Checklisten

3., vollständig überarbeitete Auflage 2016

Herausgeber:
DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Beuth Verlag GmbH · Berlin · Wien · Zürich

Herausgeber: DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

© 2016 Beuth Verlag GmbH

Berlin · Wien · Zürich

Am DIN-Platz

Burggrafenstraße 6

10787 Berlin

Telefon: +49 30 2601-0

Telefax: +49 30 2601-1260

Internet: www.beuth.de

E-Mail: kundenservice@beuth.de

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt.

Jede Verwertung außerhalb der Grenzen des Urheberrechts ist ohne schriftliche Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung in elektronische Systeme.

© für DIN-Normen DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Berlin.

Die im Werk enthaltenen Inhalte wurden von Verfasser und Verlag sorgfältig erarbeitet und geprüft. Eine Gewährleistung für die Richtigkeit des Inhalts wird gleichwohl nicht übernommen. Der Verlag haftet nur für Schäden, die auf Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit seitens des Verlages zurückzuführen sind. Im Übrigen ist die Haftung ausgeschlossen.

Titelbild: © StockLite, Benutzung unter Lizenz von shutterstock.com

Satz: B & B Fachübersetzergesellschaft mbH, Berlin

Druck: Zakład Graficzny Colonel, Kraków

Gedruckt auf säurefreiem, alterungsbeständigem Papier nach DIN EN ISO 9706

ISBN 978-3-410-25130-9

ISBN (E-Book) 978-3-410-25131-6

Autorenporträt

Frau Dr. Reimann ist leitende TÜV-Cert-Auditorin für Qualität (ISO 9001), Umwelt (ISO 14001), Arbeitssicherheit (OHSAS 18001/SCC), Energie (ISO 50001, SpaEfV) und AZAV.

Seit 1991 leitet sie eine Unternehmensberatung für den Aufbau von integrierten Managementsystemen in der betrieblichen Praxis. Das Spektrum reicht dabei über Kleinst- bis Konzernunternehmen nahezu jeglicher Branche.

Neben Erfahrungen und Praxislösungen für Handwerk, Maschinenbau, Metallbau, Elektrotechnik und in der chemischen Industrie weist sie spezifisches Know-how auch bei Dienstleistungen, in der Kreditwirtschaft und Lebensmittelproduktion auf.

Managementsysteme werden dabei als methodisches Instrument und Tool zur erfolgreichen Unternehmensführung verstanden, Audits als Mittel der Prozessvalidierung und Leistungskontrolle im Unternehmen.

Seit vielen Jahren bringt Frau Dr. Reimann ihre methodischen Kenntnisse in der praktischen Umsetzung sowohl als Beraterin, Mediatorin, als Fachkraft für Arbeitssicherheit und Datenschutzbeauftragte sowie als Trainerin an Fachhochschulen und im eigenen Institut für Management- und Businessstraining ein. Weiterhin ist sie als Auditorin für verschiedene Zertifizierungsgesellschaften tätig.

Sie war viele Jahre Mitglied im Bundesverband Deutscher Unternehmensberater e. V.

www.dr-reimann-gmbh.de



(Leerseite)

Vorwort zur 3. Auflage

Diese Arbeitshilfe zur Einführung von Qualitätsmanagementsystemen gemäß DIN EN ISO 9001:2015 sowie zur Adaption bestehender Qualitätsmanagementsysteme an die Revision wendet sich an Führungskräfte und Qualitätsmanagementbeauftragte auch ohne Vorkenntnisse. Sie versteht sich in Buch- und digitaler Form als Tool zur effizienten Adaption der inhaltlichen Normforderungen an die betriebliche Praxis. In vielfältigen Praxisbeispielen, Mustervorlagen, Katastern und inhaltlichen Klarstellungen wird dem Nutzer der Normtext verständlich und für die eigene Unternehmenssituation anwendbar dargestellt.

Zu implementierende als auch bestehende Qualitätsmanagementsysteme mit der Umstellung auf die Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015 sind damit schnell und anforderungsgerecht darstellbar. Die in mehr als 15 Jahren Praxis mit Qualitätsmanagementsystemen gesammelten Beispiele stehen für Effizienz und Praxisnähe. Sie bilden den Kontrast zu den in der Praxis häufig anzutreffenden Überregulierungen, die einer schlanken Unternehmensorganisation entgegenstehen.

Nicht zuletzt kann die Arbeitshilfe externe Beratung ersetzen oder auf jene unternehmenseigenen Problemstellungen fokussieren, die einer Beratungsqualität auf Augenhöhe entsprechen.

Das Tool führt Sie zeit- und kostensparend zu einem zeitgemäßen Qualitätsmanagementsystem als Basis für einen nachhaltigen Unternehmenserfolg.

Diese 3. Auflage stellt klar, welche neuen Anforderungen an die Ausgestaltung und Dokumentation von Qualitätsmanagementsystemen mit der Revisionierung der DIN EN ISO 9001:2015 verbunden sind. Die Arbeitshilfe wird mit ihren Erläuterungen, Praxistipps, Vorlagen und vielen Beispielen für Risikobewertungen sowohl denen gerecht, die über ein bestehendes Qualitätsmanagementsystem verfügen und eine Umstellung vornehmen müssen, als auch jenen, die sich neu mit dem Thema auseinandersetzen. In zahlreichen neuen Beispielen und Mustern wird dem Leser eine leicht handhabbare Arbeitshilfe zur Verfügung gestellt, die in digitaler Form über die Mediathek des Beuth Verlags zum Download zur Verfügung steht.

Bad Harzburg, Dezember 2015

Dr. Grit Reimann

Abkürzungsverzeichnis

AA	Arbeitsanweisung
ASA	Arbeitsschutzausschuss
A & G	Arbeitsschutz und Gesundheitsschutz
BA	Betriebsanweisung
BGI	Berufsgenossenschaftliche Informationen
FB	Formblatt
GefStoffVO	Gefahrstoffverordnung
GF	Geschäftsführer
GHS	Globally Harmonized System (Globales Harmonisiertes System)
MGU	Mitgeltende Unterlagen
MH	Managementhandbuch
MHD	Mindesthaltbarkeitsdatum
PA	Prüfanweisung
PSA	Persönliche Schutzausrüstung
QM	Qualitätsmanagement
QMB	Qualitätsmanagementbeauftragter
QMH	Qualitätsmanagementhandbuch
QMS	Qualitätsmanagementsystem
R&D	Research & Development
SIFA	Sicherheitsfachkraft, Fachkraft für Arbeitssicherheit
UMB	Umweltmanagementbeauftragter
VA	Verfahrensanweisung
WEP	Wareneingangsprüfung

Inhalt

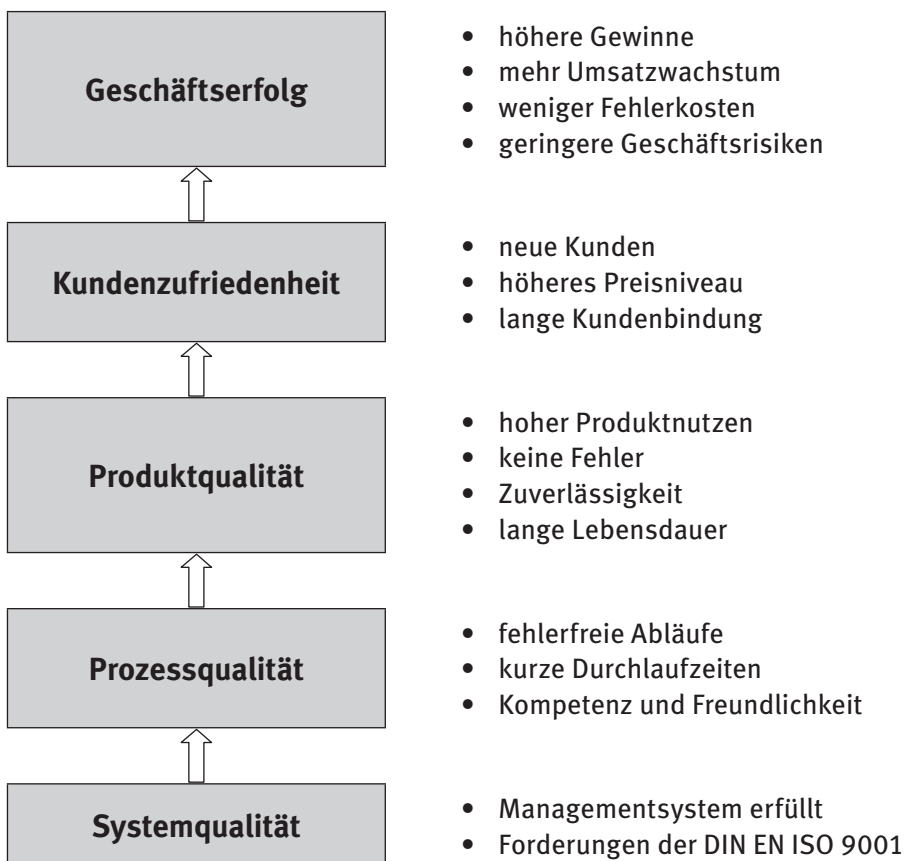
	Seite
Einleitung	1
High Level Structure	5
Verwaltung der QM-Dokumente	7
Wesentliche Änderungen der DIN EN ISO 9001:2015 im Überblick	11
Normabschnitt „4 Kontext der Organisation“	13
Normabschnitt „4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes“	13
Normabschnitt „4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien“	18
Normabschnitt „4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems“	23
Normabschnitt „4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse“	25
Normabschnitt „5 Führung“	31
Normabschnitt „5.1 Führung und Verpflichtung“	31
Normabschnitt „5.1.1 Allgemeines“	31
Normabschnitt „5.1.2 Kundenorientierung“	33
Normabschnitt „5.2 Politik“	37
Normabschnitt „5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation“	44
Normabschnitt „6 Planung“	53
Normabschnitt „6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen“	53
Normabschnitt „6.1.1“	53
Normabschnitt „6.1.2“	55
Normabschnitt „6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung“	66
Normabschnitt „6.3 Planung von Änderungen“	70
Normabschnitt „7 Unterstützung“	71
Normabschnitt „7.1 Ressourcen“	71
Normabschnitt „7.1.1 Allgemeines“	71
Normabschnitt „7.1.2 Personen“	71
Normabschnitt „7.1.3 Infrastruktur“	73
Normabschnitt „7.1.4 Prozessumgebung“	76
Normabschnitt „7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung“	77
Normabschnitt „7.1.6 Wissen der Organisation“	80
Normabschnitt „7.2 Kompetenz“	84
Normabschnitt „7.3 Bewusstsein“	88
Normabschnitt „7.4 Kommunikation“	88
Normabschnitt „7.5 Dokumentierte Information“	91
Normabschnitt „7.5.1 Allgemeines“	91
Normabschnitt „7.5.2 Erstellen und Aktualisieren“	91
Normabschnitt „7.5.3 Lenkung dokumentierter Information“	92
Normabschnitt „8 Betrieb“	99
Normabschnitt „8.1 Betriebliche Planung und Steuerung“	99
Normabschnitt „8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen“	104
Normabschnitt „8.2.1 Kommunikation mit dem Kunden“	104

	Seite
Normabschnitt „8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen“	104
Normabschnitt „8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen“	106
Normabschnitt „8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen“	114
Normabschnitt „8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen“	114
Normabschnitt „8.3.1 Allgemeines“	114
Normabschnitt „8.3.2 Entwicklungsplanung“	114
Normabschnitt „8.3.3 Entwicklungseingaben“	120
Normabschnitt „8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung“	121
Normabschnitt „8.3.5 Entwicklungsergebnisse“	126
Normabschnitt „8.3.6 Entwicklungsänderungen“	128
Normabschnitt „8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen“	129
Normabschnitt „8.4.1 Allgemeines“	129
Normabschnitt „8.4.2 Art und Umfang der Steuerung“	131
Normabschnitt „8.4.3 Informationen für externe Anbieter“	148
Normabschnitt „8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung“	150
Normabschnitt „8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung“ ..	150
Normabschnitt „8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit“	160
Normabschnitt „8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter“	165
Normabschnitt „8.5.4 Erhaltung“	168
Normabschnitt „8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung“	174
Normabschnitt „8.5.6 Überwachung von Änderungen“	174
Normabschnitt „8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen“	175
Normabschnitt „8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse“	178
Normabschnitt „9 Bewertung der Leistung“	187
Normabschnitt „9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung“	187
Normabschnitt „9.1.1 Allgemeines“	187
Normabschnitt „9.1.2 Kundenzufriedenheit“	190
Normabschnitt „9.1.3 Analyse und Bewertung“	199
Normabschnitt „9.2 Interne Audits“	200
Normabschnitt „9.3 Managementbewertung“	220
Normabschnitt „10 Verbesserung“	229
Normabschnitt „10.1 Allgemeines“	229
Normabschnitt „10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen“	229
Normabschnitt „10.2.1“	229
Normabschnitt „10.2.2“	231
Normabschnitt „10.3 Fortlaufende Verbesserung“	232
Anhang	235
A Übersicht über geforderte dokumentierte Informationen	235
B Gliederungen von Management-Reviews	237
B1 Gliederung Management-Review bei Kombination von ISO 9001 mit ISO 14001	237
B2 Gliederung Management-Review bei Kombination von ISO 9001 mit OHSAS 18001 .	238
B3 Gliederung Management-Review bei Kombination von ISO 9001 mit ISO 14001 und OHSAS 18001	239

Einleitung

Die Notwendigkeit der Auseinandersetzung mit Qualitätsmanagementsystemen resultiert aus dem engen Zusammenhang zwischen Systemqualität der Organisation und dem Unternehmenserfolg. Wiederkehrend gleichbleibende Produktqualität kann nur mit gelenkter Prozessorganisation erzielt werden. Die Güte der Prozessorganisation und deren Beherrschbarkeit macht die Systemqualität eines Unternehmens aus. Sie dokumentiert sich in gewachsenen Regelungen, klar definierten Verantwortlichkeiten und Wechselwirkungen innerhalb der Prozessstrukturen.

Der Zusammenhang zwischen Qualität und Geschäftserfolg kann als Wirkungskette über die Stufen der System-, Prozess- und Produktqualität dargestellt werden. Sie bilden die Basis für die Kundenzufriedenheit, die unter Beachtung wirtschaftlicher Rahmenbedingungen zum Geschäftserfolg führt.



Dabei definieren Gembrys und Herrmann¹⁾ die Ebenen der Qualität wie folgt:

- Produkt- und Servicequalität bestimmen den Produktnutzen und damit die Kaufneigung des Kunden. Servicequalität steht für die Güte der Dienstleistungen, die ein Unternehmen im Zusammenhang mit dem Geschäftsabschluss anbietet. Beides beeinflusst die Kundenzufriedenheit, die Wiederkaufs- und Empfehlungsneigung und erhöht Umsätze, Gewinne und letztlich den Geschäftserfolg.
- Prozessqualität beantwortet die Frage, wie die Arbeitsabläufe eines Unternehmens die an sie gerichteten Anforderungen erfüllen. Sie ist wichtig, um Produkt- und Servicequalität fehlerfrei und kostengünstig sicherzustellen. Fehlerbehaftete Prozesse verursachen vermeidbare Kosten für Ausschuss und Nacharbeit. Damit hat Prozessqualität Einfluss auf die Kostenposition des Unternehmens und treibt Gewinn und Geschäftserfolg.

¹⁾ Gembrys, Sven/Herrmann, Joachim: Qualitätsmanagement. 2. Aufl. Haufe-Lexware, 2008

- Systemqualität bezieht sich entweder auf das Managementsystem oder auf das gesamte Unternehmen. In diesem Zusammenhang spricht man auch von Unternehmensqualität. Der ganzheitliche Ansatz sichert Kundenvertrauen und hilft, die Qualität der Prozesse, Produkte und Dienstleistungen im Sinne der übergeordneten Unternehmensziele optimal zu steuern.

Jedes erfolgreiche Unternehmen am Markt verfügt über ein gut implementiertes Qualitätsmanagementsystem. Es ist Teil des gesamten Führungssystems und widerspiegelt sich in

- Zielen, Strategien der Unternehmensleitung,
- den leistungsbestimmenden Prozessen des Unternehmens,
- qualitätsrelevanten Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten,
- angewandten Qualitätsmethoden im Unternehmen,
- Informationssystemen und
- Prüfeinrichtungen sowie Prüfmethoden, die für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems wichtig sind.

Ein Instrument, dieses Qualitätsmanagementsystem aktiver zu steuern und systematisch einer ständigen Verbesserung zu unterziehen, stellt die Implementierung und Anwendung der Normforderungen der DIN EN ISO 9001:2015 dar. Das international anerkannte Qualitätsmanagementsystem bildet die Strukturvorlage für den Aufbau und die Wirkungsweise eines idealtypischen Unternehmens. Es schränkt weder die Unternehmensgröße noch die Unternehmensstruktur, das jeweilige Leistungsportfolio oder die Unternehmensform ein. Die DIN EN ISO 9001:2015 ist in jeder Hinsicht offen gestaltet und bietet damit den Interpretationsspielraum für die Anwendung auf die eigene Unternehmensorganisation. Folglich werden die Normforderungen der DIN EN ISO 9001:2015, denen sich ein Unternehmen mittels Selbstverpflichtung unterwirft, von den Anwendern nicht selten als abstrakt und wenig konkret empfunden. Der gebotene Freiraum der Interpretation führte in der Vergangenheit sowohl zu unzulässigen Vereinfachungen als auch zu Überinterpretationen. In der Praxis treffen wir sowohl auf inhaltsleere Dokumentationen ohne Bezug auf die betreffende Organisation oder auf Kompendien von Unternehmensregelungen, die auf Grund der Fülle und Intensität in der Praxis nicht beherrschbar sind. Mit der Veröffentlichung der DIN EN ISO 9001:2015 wird schnell klar: Dies ist nicht mehr ein „Katalog der Selbstverständlichkeiten“.

Die vorliegende Arbeitshilfe zur Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 9001:2015 richtet sich an Manager, Qualitätsmanagementbeauftragte, Führungskräfte, Geschäftsführer und all jene, die mit der Einführung und Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 9001:2015 beauftragt sind, gleich ob sie über viel oder gar keine Erfahrungen in diesem Bereich verfügen. Dabei dient die Praxishilfe nicht nur der Begleitung beim Aufbau von Qualitätsmanagementsystemen, sondern auch zu deren Effektivierung und ständigen Verbesserung und kann ebenso bei bestehenden QM-Systemen zur Adaption an die neuen Forderungen der ISO 9001:2015 angewendet werden.

Das Buch versteht sich als Tool zur Interpretation der Normforderungen auf die Unternehmenspraxis. In vielfältigen Beispielen und Vorlagen werden Anregungen gegeben, wie die inhaltlichen Forderungen der Norm in der Praxis umgesetzt werden können. Die Vorlagen können i. d. R. nicht 1:1 übernommen werden, sondern bedürfen der Anwendung auf die eigene betriebliche Situation. Der Aufwand der Adaption wird als gering angesehen. Vorlagen zu den Normabschnitten für Verfahrensanweisungen, Auditberichte und -pläne als auch verschiedene Vorlagen sind zulässig allgemeingültig formuliert und bedürfen nahezu keiner Adaption.

Neue Anforderungen und Unterschiede zwischen der DIN EN ISO 9001:2008 und DIN EN ISO 9001:2015 sind am Rand mit „Neu“ gekennzeichnet. Die Hinweise erleichtern das Auffinden der Stellen, an denen eine Erweiterung des bestehenden Qualitätsmanagementsystems gegenüber der Vorgängerversion notwendig erscheint.

Alle aufgeführten Vorlagen (mit einem blauen Raster hinterlegt) sind als Worddateien über die Mediathek abrufbar. Sie können vom Leser heruntergeladen und ohne Einschränkung genutzt und bearbeitet werden. Im Idealfall kann mit den adaptierten Mustertexten und Praxisbeispielen eine anforderungsgerechte Dokumentation des unternehmenseigenen Qualitätsmanagementsystems in kurzer Zeit realisiert werden.

Zur besseren Führung durch den Text sind neben Vorlagen auch Beispiele und Hinweise als solche am Rand gekennzeichnet.

Das vorliegende Buch soll in weiten Teilen die externe Beratung ersetzen. Zumindest wird die Notwendigkeit externer Hilfe auf konkrete Fragestellungen eingeschränkt, was den Beratungsprozess effizienter und zielgerichteter gestaltet. Eine Vorbildung des Lesers ist hilfreich, nach vorliegender Arbeitshilfe jedoch nicht unbedingt erforderlich, da wesentliche Begriffe praxisnah erläutert werden und Normtexte durch Klarstellung lesbar und verständlich sind.

Die Arbeitshilfe folgt in ihrer Struktur dem Normtext der DIN EN ISO 9001:2015. Innerhalb eines Kapitels werden jeweils

- die Normforderungen,
- deren Interpretation und betriebliche Umsetzung sowie
- Praxistipps und Vorlagen

abgebildet.

Für den Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 9001:2015 sollten Sie – den Erfahrungen aus der Praxis folgend – zunächst ein Qualitäts-Team aufstellen. Diesem Team gehören i. d. R. die Leiter der Bereiche an und ggf. ein(e) Mitarbeiter(in), der/die für die Abschrift oder Textadaptionen verantwortlich ist.

Stellen Sie einen Zeitplan auf, in welchen Etappen Sie die Einführung des Qualitätsmanagementsystems realisieren wollen. Dabei räumen Sie den Normforderungen der Abschnitte 7 und 8 den größten zeitlichen Umfang ein. Sie betreffen die Organisation und Überwachung Ihrer Leistungsprozesse.

Folgen Sie dann der inhaltlichen Struktur der Arbeitshilfe und definieren Sie für die einzelnen Normforderungen innerhalb eines Normabschnittes die Verantwortlichkeiten.

Setzen Sie sich in regelmäßigen Abständen zu vereinbarten festen Terminen mit Ihrem Führungsteam zusammen.

Erörtern Sie den Fortschritt der Arbeiten und eventuelle Problemstellungen. Konsultieren Sie die Geschäftsleitung zu offenen Punkten oder halten Sie diese Fragen für einen externen Berater vor.

Lesen Sie jeweils erst

- den Normabschnitt,
- die Interpretation und betriebliche Umsetzung und
- die Praxistipps und Vorlagen.

Nehmen Sie dann erst die Rollenverteilung vor, und bearbeiten Sie die Mustervorlagen aus der Mediathek.

Speichern Sie eventuell verschiedene Versionen der Textverarbeitung stets mit einem veränderten Datum oder Revisionsstand.

Folgen Sie diesen Prinzipien, so werden auch Sie bald über ein dokumentiertes anforderungsgerechtes Qualitätsmanagementsystem verfügen.

Wir wünschen auf dem Weg zu einer kontinuierlichen Leistungsverbesserung im Sinne der DIN EN ISO 9001:2015 viel Erfolg.

(Leerseite)

High Level Structure

Die Revision der DIN EN ISO 9001 orientiert sich in ihrer Gliederung an der von der ISO hervorgebrachten High Level Structure, einer für alle Managementsysteme einheitlichen Gliederung und Terminologie (Näheres dazu findet sich in DIN SPEC 36601). Auf diese Weise sollen unterschiedliche Managementsysteme einfacher und überschaubarer miteinander verknüpft werden. Künftig sollen über eine einheitliche Struktur Managementsysteme über die gleichen Core-Anforderungen verfügen. Andere Anforderungen, die die Thematik des Managementsystems nicht treffen, sollen wegfallen, andere fachbezogene Anforderungen hinzukommen.

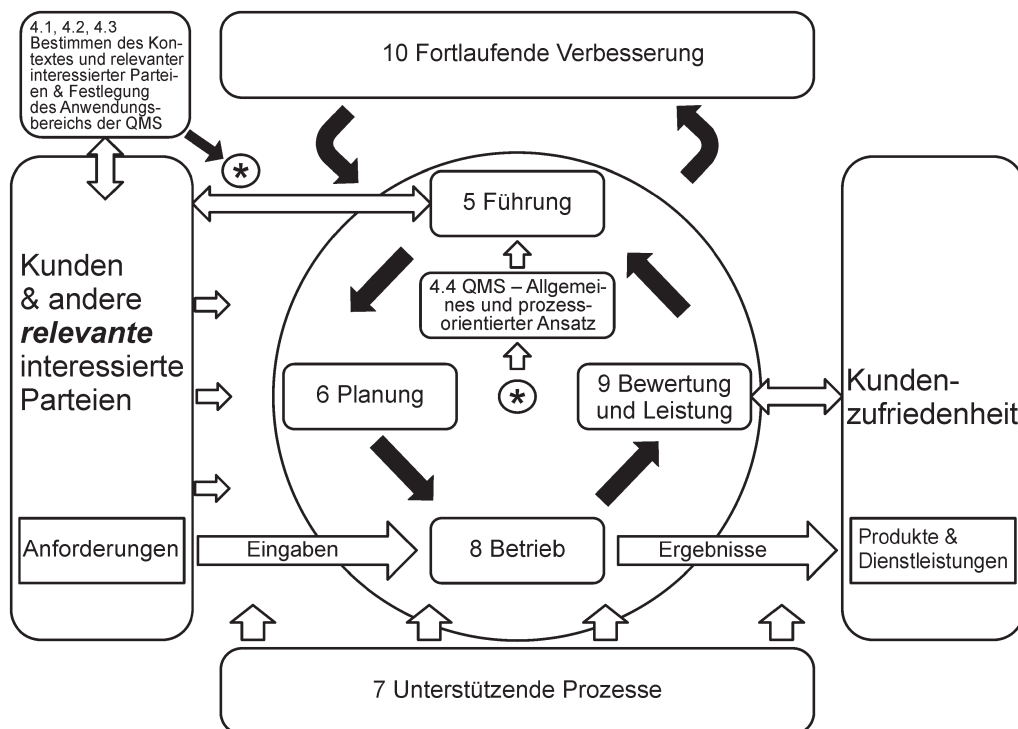
Zu den einheitlichen (Core-)Anforderungen gehören beispielsweise

- Kontext der Organisation
- Führung, Politik und Verantwortlichkeiten
- Planung unter Berücksichtigung von Chancen und Risiken
- Ausführungsprozesse
- Ressourcen, Personen, Informationen
- Verbesserungsprozesse.

Damit bleibt der gewählte Ansatz der Revisionierung dem PDCA-Zyklus verpflichtet. Die Prozessorientierung wird beibehalten, die Risikoorientierung noch stärker in den Vordergrund gerückt, konkreter abgefordert.

Diese Herangehensweise ist einigen Managementsystemen von Anfang an immanent gewesen, man denke hierbei an:

- TS 16949
- BRC
- IFS



Mit der High Level Structure sollen auch Termini einheitlich verwendet werden können. Ein Unternehmen mit 3, 4 oder gar 5 verschiedenen Managementsystemen kann von dieser Entscheidung der ISO nur profitieren. Das Verständnis der Beschäftigten für das integrierte Managementsystem ihres Unternehmens kann damit nur wachsen.

Im Einzelnen sieht die High Level Structure folgenden Aufbau vor:

1. Anwendungsbereich
2. Normative Verweise
3. Begriffe (Verweis auf DIN EN ISO 9000:2015)
4. Kontext der Organisation
 1. Verstehen der Organisation und ihres Kontextes
 2. Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien
 3. Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems
 4. Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse
5. Führung
 1. Führung und Verpflichtung
 2. Politik
 3. Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation
6. Planung
 1. Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen
 2. Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung
 3. Planung von Änderungen
7. Unterstützung
 1. Ressourcen
 2. Kompetenz
 3. Bewusstsein
 4. Kommunikation
 5. Dokumentierte Information
8. Betrieb
 1. Betriebliche Planung und Steuerung
 2. Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen
 3. Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen
 4. Steuerung von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen
 5. Produktion und Dienstleistungserbringung
 6. Freigabe von Produkten und Dienstleistungen
 7. Steuerung nicht konformer Ergebnisse
9. Bewertung der Leistung
 1. Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung
 2. Interne Audits
 3. Managementbewertung
10. Verbesserung
 1. Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen
 2. Fortlaufende Verbesserung

Der Aufbau der Managementdokumentation muss nicht zwingend diese Gliederung widerspiegeln. Gerade jene Unternehmen, die bereits seit Jahren über eine Managementdokumentation verfügen, werden ihre eigene Gliederung weiter verfolgen.

Gegenwärtig stehen andere Managementsysteme, z. B. DIN EN ISO 14001, DIN EN ISO 50001, zur Revisionierung an und werden ebenfalls nach der High Level Structure aufgebaut sein. Ihre Gliederung wird an die „Mutter aller Normen“ andocken, d. h., es werden spezifische Anforderungen integriert werden.

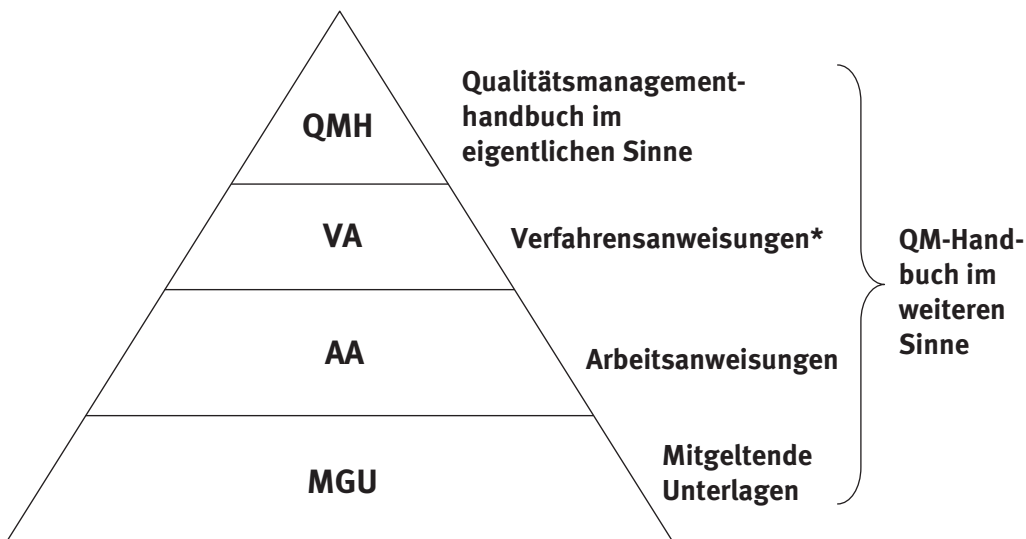
Die neue Ausrichtung der ISO-Normen orientiert sich damit an den Praxisanforderungen.

Verwaltung der QM-Dokumente

Die DIN EN ISO 9001:2015 lässt die Form der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems offen. Die Dokumentation kann sowohl in Papierform als auch in Form von elektronischen Dateien, z. B. als Internet- oder Intranetlösung, erfolgen. Auch ist eine ungebundene Form der Dokumentation, z. B. als Loseblattsammlung an den einzelnen Arbeitsplätzen, grundsätzlich denkbar. In diesem Fall ist eine Übersicht zu führen, wo im Unternehmen welche Anweisungen auffindbar sind. Weiterhin ist die Unterscheidung der Anweisungsebenen nicht vorgegeben und vom Unternehmen frei wählbar.

In der Praxis hat sich vor allem ein Qualitätsmanagementhandbuch in gebundener Form als Papier- oder EDV-Version mit folgenden Bestandteilen durchgesetzt:

Aufbau eines Qualitätsmanagementhandbuchs



* auch Prozeduren oder Prozessanweisungen genannt

Zur Unterscheidung der einzelnen Anweisungsebenen haben sich in der Praxis nachstehende Interpretationen etabliert:

Verfahrensanweisungen

= Anweisungen, die sich über mehrere Bereiche eines Unternehmens erstrecken.

Im Rahmen eines dezentralen Einkaufs gilt die Anweisung für alle Unternehmensbereiche, die Bestellungen auslösen und abwickeln dürfen.

Beispiel

oder

= Anweisungen, die mehrere gleichartige Arbeitsplätze umfassen.

Die Anweisung gilt für alle Montagearbeitsplätze im Unternehmen.

Beispiel

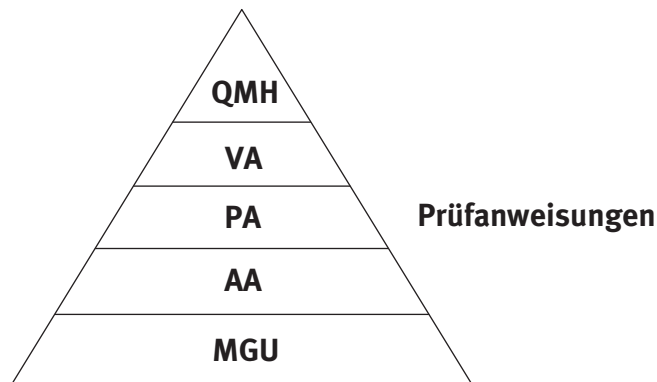
Arbeitsanweisungen

= Anweisungen, die sehr spezifisch und detailliert die Arbeit an einem Arbeitsplatz beschreiben.

Prüfanweisungen

= können sowohl als Verfahrens- oder auch als Arbeitsanweisungen gefasst werden.

In der Praxis werden Prüfanweisungen (PA) oft separat zwischen Verfahrens- und Arbeitsanweisungen angeordnet:



Der Aufbau eines Handbuchs folgt dem Prinzip „**vom Allgemeinen zum Besonderen**“. Das Qualitätsmanagementhandbuch gibt daher nur eine relativ grobe Beschreibung des Unternehmens. Dieser Teil des Handbuchs (Qualitätsmanagementhandbuch im eigentlichen Sinne) kann daher problemlos an Auftraggeber oder interessierte Parteien herausgegeben werden. Das interne Know-how eines Unternehmens spiegelt sich in den Anweisungsebenen wider.

Anweisungen oder Mitgeltende Unterlagen werden Dritten i. d. R. **nicht** herausgegeben.

Mitgeltende Unterlagen

- umfassen dokumentierte Informationen, wie z. B. Tabellen, Vordrucke von Protokollen, Auditberichte, Pläne,
- andere (zum Thema) in Beziehung stehende Anweisungen,
- Gesetzestexte, externe Forderungen.

Nach wie vor existieren viele Qualitätsmanagementhandbücher, die über eine Inkraftsetzung (Freigabe) nahezu auf jeder Seite, jedem Handbuchkapitel, jeder Anweisung oder auf jedem Formblatt verfügen. Zu einer erheblichen Vereinfachung des Freigabeverfahrens führt die Lenkung aller Bestandteile des QM-Systems über ein Inhaltsverzeichnis. Das Inhaltsverzeichnis enthält sowohl das Datum der Erstellung des Erstdokuments als auch alle weiteren Änderungen unter Angabe des Datums und der erhöhten Revisionsnummer. Das Tableau dient einerseits der verbesserten Übersicht, wann sich welches Dokument oder Handbuchkapitel geändert hat (Änderungen werden stets kapitelweise und nicht seitenweise vollzogen) und zum anderen der Freigabe durch Unterschrift. Auf dem einzelnen QM-Dokument ist die Änderung über das Änderungsdatum und die erhöhte Revisionsnummer sichtbar, die Historie der Änderung im Inhaltsverzeichnis rückverfolgbar. Lästiges Abzeichnen geänderter Dokumente entfällt.

Im Folgenden werden Beispiele jeweils für

- das QM-Handbuch im eigentlichen Sinne,
 - die Verfahrensanweisungen,
 - die Arbeitsanweisungen und
 - die Mitgeltenden Unterlagen
- gegeben.

Die nachfolgend dargestellte Vorlage bedarf der betriebsspezifischen Anpassung und dient lediglich dazu, Anhaltspunkte für die Gestaltung des Inhaltsverzeichnisses zu geben.

Inhaltsverzeichnis/Handbuch/Änderungsliste

Vorlage

Inhaltsverzeichnis Handbuch	Erstdokument erstellt am	Änderungs- Datum	Rev.- Nr.	Unter- schrift
00. Ausgabegenehmigung und Empfangsbestätigung, Unternehmensprofil				
1.1 Kontext der Organisation				
1.2 Kundenorientierung				
1.3 Führung und Verpflichtung				
1.4 Qualitätspolitik				
1.5 Rollen, Verantwortlich- keiten und Befugnisse				
...				

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 1

Inhaltsverzeichnis/Handbuch meint: Es handelt sich hier um das Inhaltsverzeichnis des QM-Handbuchs.

Inhaltsverzeichnis/Verfahrensanweisungen würde bedeuten: Es handelt sich um das Inhaltsverzeichnis der QM-Verfahrensanweisungen.

Änderungsliste deklariert: Hier werden die Änderungen und Revisionen abgebildet.

(Leerseite)

Wesentliche Änderungen der DIN EN ISO 9001:2015 im Überblick

Nachfolgend eine Übersicht über die wesentlichen Meilensteine der Revisionierung:

- grundlegende Überarbeitung
- Einführung der High Level Structure
- einheitlicher Basistext (festgelegt in den ISO-Direktiven)
 - Bestimmung des Kontexts einer Organisation
 - Risiko- und Chancenorientierung
 - Einführung des Begriffs „dokumentierte Information“ als Sammelbegriff für Dokumente und Nachweisdokumente (Aufzeichnungen)
- Verwendung des Begriffs „Dienstleistung“ neben dem Begriff „Produkte“
- Übernahme von Begriffen und Definitionen aus der ISO 9000, Verwendung der Begriffe in einheitlichem Sinne
- konsequente Anwendung der Risikoorientierung
- keine Forderung hinsichtlich eines Beauftragten der obersten Leitung mehr
- Ergänzung der Planung von Änderungen
- Anforderungen zum Umgang mit nachgelagerten Prozessen
- Wissen der Organisation wird als Ressource betrachtet und als Anforderung aufgenommen.

(Leerseite)

Normabschnitt „4 Kontext der Organisation“

Mit der Revision der ISO 9001 wird nicht nur die High Level Structure neu eingeführt, sondern auch die Betrachtung der Organisation in ihrem Kontext. Es wurden zwei neue Abschnitte in der internationalen Norm ISO 9001:2015 eingefügt, die sich mit dem Kontext des Unternehmens beschäftigen:

Neu

- 4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes
- 4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien.

Mit diesen beiden Abschnitten der Norm wird die Bestimmung jener Themen gefordert, die den Anwendungsbereich der Norm und damit die Planung des Qualitätsmanagementsystems beeinflussen. Die beiden Normabschnitte dienen vor allem der Angleichung an andere Normen, die sich mit dem Kontext des Unternehmens stärker beschäftigen müssen.

Normabschnitt „4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes“

Die Organisation muss externe und interne Themen bestimmen, die für ihren Zweck und ihre strategische Ausrichtung relevant sind und sich auf ihre Fähigkeit auswirken, die beabsichtigten Ergebnisse ihres Qualitätsmanagementsystems zu erreichen.

Die Organisation muss Informationen über diese externen und internen Themen überwachen und überprüfen.

ANMERKUNG 1 Als Themen können positive und negative Faktoren oder Bedingungen in Betracht gezogen werden.

ANMERKUNG 2 Das Verständnis über den externen Kontext kann durch Betrachten von Themen gefördert werden, die sich aus dem gesetzlichen, technischen, wettbewerblichen, marktbezogenen, kulturellen, sozialen oder wirtschaftlichen Umfeld ergeben, ob international, national, regional oder lokal.

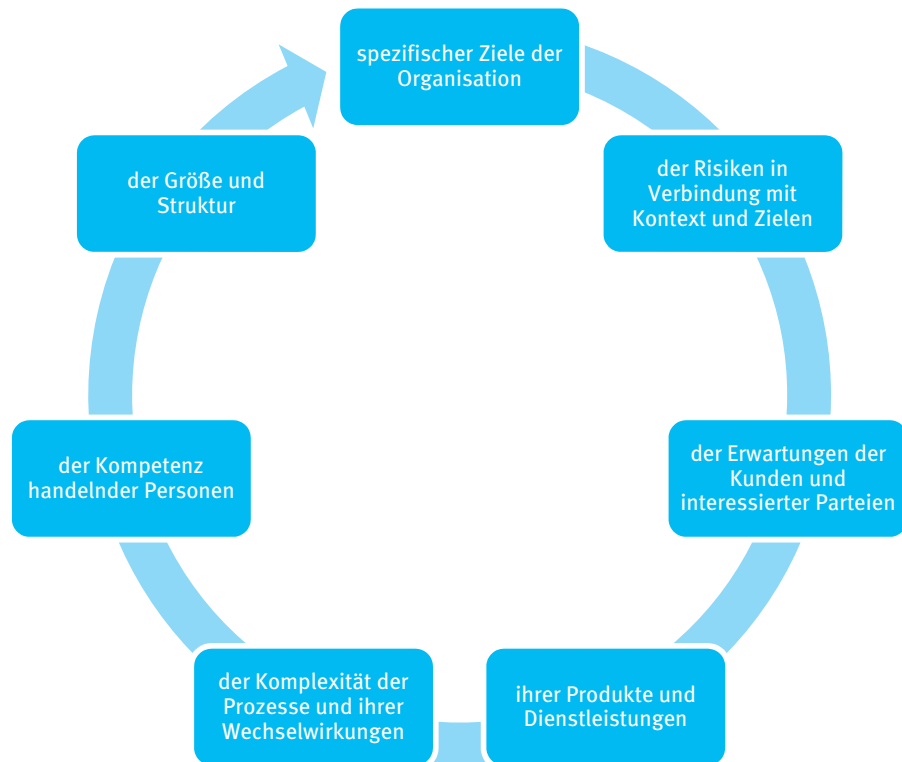
ANMERKUNG 3 Das Verständnis des internen Kontextes kann durch Betrachten von Themen, die sich auf Werte, Kultur, Wissen und Leistung der Organisation beziehen, gefördert werden.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Jedes Unternehmen agiert in einem bestimmten Kontext. Diesen Kontext zu analysieren und die daraus resultierenden Anforderungen an die Organisation zu erkennen sowie auf diese zu antworten, stellt einen zentralen Ausgangspunkt für die strategische Ausrichtung des Unternehmens und dessen Qualitätsmanagementsystem dar. Bisher haben sich nur wenige Unternehmen in systematischer Weise mit ihrem Kontext auseinandergesetzt.

Eine Organisation, ein Unternehmen, eine wirtschaftliche Einheit steht in Wechselbeziehung zu anderen Organisationen oder interessierten Kreisen, dies nennen wir Kontext oder Beziehungsgefüge einer Organisation.

Unter Kontext der Organisation interpretiert die Norm DIN EN ISO 9001:2015 wirtschaftliche Rahmenbedingungen, die als interne und externe Faktoren Einfluss auf die Strategie der Unternehmen haben, und zwar konkreter hinsichtlich:



To-do:

- Die Organisation soll **interne** und **externe relevante Faktoren** ermitteln, die einen Einfluss auf die Fähigkeit/das Potential zur Erreichung von Managementzielen im Qualitätsmanagement haben.
- Es müssen **die interessierten Kreise** und ihre Anforderungen an die Organisation ermittelt werden.
- Es muss der **Geltungsbereich des Managementsystems** festgelegt werden.

Welche externen und internen Faktoren können die Organisation, gleich ob gemeinnützig, öffentlich oder gewinnorientiert, dahingehend beeinflussen? Im Nachfolgenden eine Auswahl an Möglichkeiten:

Externe Faktoren:

- Image des Unternehmens, Stellung in der Öffentlichkeit
- rechtliche Rahmenbedingungen
- soziökonomische Bedingungen
- Stand des Unternehmens in der Wertschöpfungskette (z. B. Direktlieferant oder Subunternehmer)
- Umgebungsbedingungen

Interne Faktoren:

- Infrastruktur
- Stand der Technik sowie Technologie
- Altersstruktur der Belegschaft
- Ausbildungsgrad der Beschäftigten
- Organisationskultur

Interne Themen stützen sich u. a. auf Werte, Kulturwissen und die Leistung der Organisation.

Quellen für interne wie externe Themen sind

- gesetzliche,
- technische,
- wettbewerbliche,
- marktübliche,
- kulturelle,
- soziale und
- wirtschaftliche Zusammenhänge.

Ein Beispiel, welche konkreten Themen für die strategische Ausrichtung und den Zweck eines Unternehmens relevant sind, wird anhand eines Fahrsicherheitszentrums auszugsweise dargestellt. Die Beschreibung der maßgeblichen internen und externen Themen ist als Handbuchtext geeignet.

Handbuchtext: Unser Unternehmen und sein Kontext

Beispiel

Die Firma xy handelt in wirtschaftlichen und rechtlichen Zusammenhängen, die wesentlichen Einfluss auf die Gestaltung des Qualitätsmanagements haben. Wesentliche Themenstellungen für die Zweckerfüllung und strategische Ausrichtung des Unternehmens, die von außen an uns herangetragen werden, sind in diesem Zusammenhang:

Externe Themen:



Rechtliche Themen:

- Règlement grand-ducal du 8 mai 1999 relatif aux matières de la formation complémentaire de l'instruction préparatoire au permis de conduire ainsi qu'aux critères d'agrément pour disposer cette formation
- Règlement grand-ducal du 23 décembre 2003 modifiant le règlement grand-ducal du 8 mai 1999 relatif aux matières de la formation complémentaire de l'instruction préparatoire au permis de conduire ainsi qu'aux critères d'agrément pour disposer cette formation

(Auszug)

oder rechtliche Themenstellungen alternativ für ein deutsches Dienstleistungsunternehmen der Immobilienbranche:

Zu den wesentlichen rechtlichen Themen, mit denen wir uns beschäftigen, zählen:

- HOAI
- BGB
- HGB
- Mietrecht
- Arbeitsschutzgesetz
- Arbeitssicherheitsgesetz
- DGUV-Vorschriften
- brandschutzrechtliche Vorschriften

Weitere rechtliche und andere Verpflichtungen, zu denen wir uns bekennen, sind in der Liste der Rechtsvorschriften aufgeführt.

Technische Themen:

- Pumpentechnik zur Bewässerung der Aerodrom-Piste
- Geschwindigkeitsanzeigen
- Simulatortechnik (Gurtschlitten und Überschlagssimulator)
- Schleuderplatte
- Straßenbau
- Fahrzeuge
- EDV

Wettbewerbliche Themen:

- Durchführung der freiwilligen Kurse durch Auslandsunternehmen
- Wettbewerbsdruck durch ausländische Weiterbildungsunternehmen im obligatorischen Bereich für Bus- und LKW-Fahrer
- Wettbewerbsdruck durch die Gehaltsstruktur bei staatlichen Organisationen

Kulturelle Themen:

- flache Hierarchie
- Verwendung der nationalen Sprache als Unternehmenssprache
- Gastfreundschaft den Mitarbeitern und Kunden gegenüber
- Bau einer „Hall of Consequences“
- Anwendung der Methode „learning by doing“
- Anwendung der Coaching-Methode
- wirtschaftliche Unabhängigkeit
- Corporate Design
- Sicherheit im Straßenverkehr
- hohe Qualitätsstandards über den gesetzlich geforderten Maßstab hinaus

Soziale Themen:

- Setzen materieller Anreize für Mitarbeiter (vertragliche Gewährung von Urlaubstagen über das gesetzliche Maß hinaus, Ausgabe von Gutscheinen für den Kauf von Lebensmitteln, Zubilligen einer Zusatzrentenversicherung nach entsprechender Betriebszugehörigkeit)
- Ausgestaltung einer Weihnachtsfeier für alle Mitarbeiter und externe Dienstleister
- Einbeziehen der externen Dienstleister in alle betrieblichen Aktivitäten, Behandlung Externer wie interne Mitarbeiter

Wirtschaftliche Themen:

- Wirtschaften innerhalb der geplanten Kostenstruktur
- optimale Auslastung der Pisten, Instrukturen und Fahrzeuge
- weiterer Ausbau des Fahrsicherheitszentrums und Vergrößerung der Kapazitäten am ersten Standort
- Stärkung des Images unseres Unternehmens

Unsere internen Themenstellungen, mit denen wir uns befassen, stützen sich auf unsere Wertevorstellungen, unser Wissen um Kultur und auf die Leistung der Organisation. Daher bewegen uns

Interne Themen wie beispielsweise:

- Durchsetzen der „Goldenen Regeln“
- Anwendung der Coaching-Methode sowie der Methode „learning by doing“
- Erfüllung unserer Leistungskennzahlen
- Gewährleistung der Durchführung aller geplanten Kurse
- Sicherstellung der verschiedenen Kursarten
- Sicherstellung der Kurse in der gewünschten Sprache
- Übermittlung der Botschaft
- Gesundheit und Sicherheit der Mitarbeiter

Neben diesen in der Norm genannten Themen tangieren Unternehmen weiterführende Risiken. Beispielsweise erscheint es sinnvoll, auch imagegefährdende Themenstellungen oder Notfallszenarien zu betrachten.

Imagegefährdende Themenstellungen:

- Datenschutz, z. B. sensible Daten
- Ethik, z. B. Umgang mit Tieren gemäß Tierschutzgesetz
- Umweltschutz, z. B. wirksame Maßnahmen zum Immissionsschutz
- Arbeitssicherheit, z. B. notwendige Vorkehrungen zum Schutz der Arbeitnehmer
- Ordnung, Sauberkeit
- Auftreten der Mitarbeiter des Unternehmens nach außen

Notfallszenarien:

Prämisse: Unterbrechung der Produktion bedeutet Anstieg von Qualitätsrisiken.

Störungen durch:

- Stromausfall
- Überschwemmung
- Blitzschutz
- Hagel
- Brand
- Explosion

Praxistipps und Vorlagen

Die oben beschriebenen Themen des Kontexts einer Organisation können in nachstehender Vorlage zu Ihrer Adaption zusammengefasst werden.

Vorlage

Handbuchtext: Unser Unternehmen und sein Kontext

Externe Themen:

...

Rechtliche Themen:

...

Wettbewerbliche Themen:

...

Kulturelle Themen:

...

Soziale Themen:

...

Wirtschaftliche Themen:

...

Interne Themen:

...

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 1

Normabschnitt „4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien“

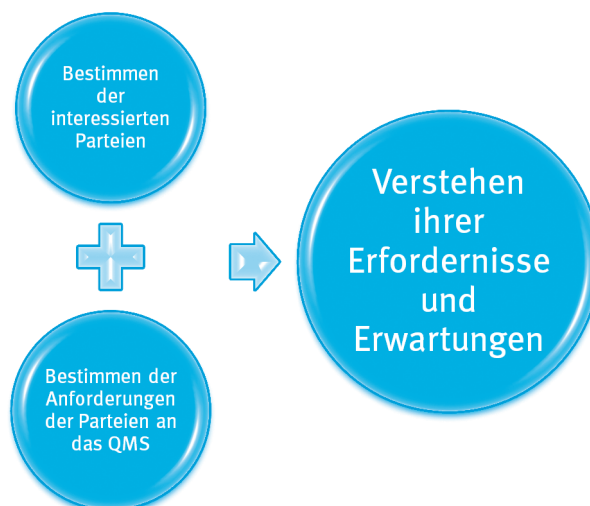
Aufgrund ihrer Auswirkung bzw. ihrer potentiellen Auswirkung auf die Fähigkeit der Organisation zur beständigen Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen, muss die Organisation

- a) die interessierten Parteien, die für ihr Qualitätsmanagementsystem relevant sind,
- b) die für ihr Qualitätsmanagementsystem relevanten Anforderungen dieser interessierten Parteien bestimmen.

Die Organisation muss Informationen über diese interessierten Parteien und deren relevanten Anforderungen überwachen und überprüfen.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Im Fokus dieses Normabschnitts stehen zwei wesentliche Aufgaben für die Organisation:



Unter interessierte Parteien fallen gemäß revidierter Norm all jene Anspruchsgruppen, die einen maßgeblichen Einfluss auf Tätigkeiten und Entscheidungen einer Organisation geltend machen können.

Zu den interessierten Parteien zählen gemäß Revisionierung der DIN EN ISO 9001:2015 beispielsweise folgende Personengruppen und Institutionen:



Aus dieser Darstellung ergeben sich folgende Fragen:

- Welches sind die Anspruchsgruppen Ihres Unternehmens?
Bestimmen Sie diese.
- Welche Anforderungen stellen die einzelnen Parteien?
Eruieren Sie die Erwartungshaltungen Ihrer Anspruchsparteien.

Welche Anforderungen des Kunden spielen u. a. für den Kontext des Unternehmens eine Rolle?

Beispiel

- organisatorische Forderungen (zum Beispiel Just-in-Time-Belieferung, Kundenservice)
- spezielle Kenntnisse und Fähigkeiten (fachliches Know-how, Spezialkenntnisse, Marktbherrscher, Leadership)
- spezielle Anforderungen an Werkzeuge und Equipment

Die Organisation muss hier die für sie maßgebenden interessierten Kreise identifizieren und ihre Ansprüche festhalten. In der systematischen Ermittlung der Ansprüche interessierter Parteien liegt der Schlüssel für die Ausrichtung des Qualitätsmanagementsystems des Unternehmens. Hieraus ergeben sich wesentliche Impulse für die Entwicklung von Strategie, Politik und Zielsetzungen.

Beispiel

Interessierte Partei	Ansprüche	Betriebliche Umsetzung	To-do	Kennzahl zur Messung des Erfolgs
Umweltbehörde	Umsetzung der Auflagen gemäß Genehmigungsbescheid: Einhalten der Schmutzwasserlast in Abhängigkeit von Produktion in t	Stündliche Messung der Schmutzwasserlast	Einholen einer Genehmigung für Ausweitung der Produktion	Stündliche Messung der Schmutzwasserlast, Grenzwerteinhaltung
Konzernleitung	Null-Fehler-Produktion	Erhöhung der Qualitätsstichproben auf 2 pro h	Qualifizierung der Qualitätsprüfer	null Toleranz, null Fehler

Wie in der Tabelle im Ansatz gezeigt wird, sollten die Einzelforderungen der interessierten Parteien systematisch festgehalten und mit innerbetrieblichen „Antworten“ auf diese Ansprüche verbunden werden. Aus der Analyse sollte herausgearbeitet werden können, welche Maßnahmen innerbetrieblich noch erforderlich sind, um den Ansprüchen zu begegnen. Um Fortschritte messbar zu gestalten, sollten an dieser Stelle Kennzahlen aufgegriffen oder auch neu implementiert werden.

Ausgewählte klassische Ansprüche von Kunden an die Organisation, z. B. an einen Produzenten, sind:

- Sicherstellung von Ersatzteillieferungen für einen bestimmten Zeitraum
- technische Betreuung, Wartung und Service
- ausreichende Dokumentation zum Produkt, neben verständlichen Bedienungsanleitungen auch
 - Hinweise zur Entsorgung
 - Ansprüche an Design, Gewicht
 - lange Wartungszyklen
 - geringe Kosten für Follow-up (Wartung)
 - geringer Verschleiß
 - CO₂-Emissionen
 - usw.

Zu den Anspruchsgruppen können auch Auszubildende, Arbeitsuchende, Abgänger von Universitäten und Hochschulen zählen. In Zeiten des Fachkräftemangels muss ein Unternehmen attraktiv sein, um Know-how-Träger an sich binden zu können. Zu den Ansprüchen gehört neben einer angemessenen Bezahlung weit mehr, u. a.:

- eine offene Unternehmenskultur
- ein positives Image am Markt
- Weiterbildungsmöglichkeiten im Haus (z. B. eigene Akademie)
- Karrierechancen
- Möglichkeiten der Unterbringung von Kindern
- Sportmöglichkeiten in Verbindung mit dem Arbeitsplatz.

Praxistipps und Vorlagen

Nachstehender Handbuchttext verdeutlicht an einem Beispiel, wie die Identifikation der interessierten Parteien und deren Forderungen in einem Handbuchttext dargestellt werden können.

Vorlage

Handbuchttext: Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Die interessierten Parteien, die für unser Qualitätsmanagementsystem von Bedeutung sind, wurden identifiziert:

- Ministerium für ...
- Aktionäre
- Teilnehmer
- Unternehmen, Schulen
- Gewerkschaften
- Mitarbeiter
- Dienstleister

Ihre Erwartungshaltungen an unsere Organisation wurden eruiert. Maßnahmen zur Erfüllung der Erwartungen sind in Prozessen, Anweisungen an Mitarbeiter und in den MGU enthalten.

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 2

Interessierte Partei	Erwartungen
Ministerium für ...	Umsetzung der gesetzlichen Vorschriften Teilnehmerzufriedenheit Anspruch auf Qualitätserfüllung
Aktionäre	positives Image des Unternehmens, Reputation Anspruch auf Dividende
Teilnehmer	Gefühl von Sicherheit beim Fahren Kursdurchführung in der Muttersprache mehr Fachwissen Freigabe des Führerscheins Wiedererlangung des Führerscheins Aussicht auf Arbeitserlaubnis im Bereich LKW und Busse gute Bewirtung
Unternehmen (Kunden), Schulen	Qualifizierung ihrer Mitarbeiter Hilfestellung bei der Reduzierung von Wegeunfällen Verlängerung des Führerscheins im LKW- und Bus-Bereich für weitere 5 Jahre Kursdurchführung in der jeweiligen Muttersprache Prävention von Unfällen Schutz der Kinder und Mitarbeiter
Gewerkschaft	Unfallprävention
Mitarbeiter	Arbeitsplatzerhalt Sicherheit am Arbeitsplatz gutes Betriebsklima Freude am Arbeiten Kommunikation mit dem Kunden Kompetenzerhalt und Qualifizierung gute Verdienstmöglichkeiten Anerkennung für die geleistete Arbeit Diversifizierung der Arbeit gute Zusammenarbeit mit der Unternehmensleitung offenes Ohr für Kritik und Wünsche gute Infrastruktur zufriedene Kunden gute Planung der Einsatzzeiten
Dienstleister	gute Infrastruktur Sicherheit am Arbeitsplatz gutes Betriebsklima Freude am Arbeiten Kommunikation mit dem Kunden Anerkennung für die geleistete Arbeit zufriedene Kunden gute Planung der Einsatzzeiten

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 2

Ein Beispiel verdeutlicht alternativ Anforderungen eines Kunden an die Organisation von Versandprozessen:

Beispiel Kundenanforderungen an Versandprozesse:

Interessierte Partei	Erwartungen
Kunde	Adäquate Verpackung Termintreue Ladungssicherung kurze Wege Nutzung von möglichst nur einem Transportmittel von A nach B Transportsicherheit Manipulationssicherung (Verplombung) Transportauslastung (Kosten) korrekte Deklaration (Zoll, Gefahrgut) Absicherung von Transportschäden (Versicherung)

So oder ähnlich könnten die Erwartungen und Erfordernisse interessierter Parteien abgebildet werden. Nicht alle Unternehmen werden die Forderungen der Normabschnitte 4.1 und 4.2 im Handbuch darstellen wollen. Nach wie vor ist es üblich, den öffentlichen Teil des Handbuchs an Dritte, z. B. an Kunden und Geschäftspartner, herauszugeben. Vorstellbar ist die systematische Ermittlung der Ansprüche interessierter Parteien auch in einer Anweisung oder als ein übergeordnetes Einzeldokument. Der Organisation steht es selbstverständlich frei, die für sie geeignete Form zu wählen.

Als Ausgangspunkt für die Gestaltung des adäquaten Qualitätsmanagementsystems muss die Analyse und Bewertung von Erwartungen und Erfordernissen interessierter Parteien als dokumentierte Information vorliegen. Sie ist als Basis des Qualitätsmanagementsystems nachvollziehbar und prüfbar zu gestalten.

Unter **dokumentierten Informationen** versteht man nach der Norm:

Definition

3.8.6

dokumentierte Information

Information, die von einer Organisation gelenkt und aufrechterhalten werden muss, und das Medium, auf dem sie enthalten ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Dokumentierte Information kann in jeglichem Format oder Medium vorliegen sowie aus jeglicher Quelle stammen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dokumentierte Information kann sich beziehen auf:

- das Managementsystem, einschließlich damit verbundener Prozesse;
- Informationen, die für den Betrieb der Organisation geschaffen wurden (Dokumentation);
- Nachweise erreichter Ergebnisse (Aufzeichnungen).

[Quelle: DIN EN ISO 9000:2015-11]

Neben den rechtlichen und behördlichen Anforderungen können auch bindende Verpflichtungen durch Konzernvorgaben, Eigenvorgaben oder durch Verbände o. Ä. bestehen. Diese bindenden Verpflichtungen sind in der Aufstellung zu berücksichtigen.

Beispiel Ausschnitt aus einem Handbuchttext: Bindende Verpflichtungen

Zu den bindenden Verpflichtungen, die über das gesetzliche Maß hinausgehen, zählen:

- Herstellung von Folien für den direkten Produktkontakt und Eroberung neuer Märkte mit diesem Produktportfolio
- Verfolgung einer Produktsicherheitspolitik, die die Lebensmittelsicherheit einschließt
- Zertifizierung nach BRC IOP

- Einhaltung der sicherheitstechnischen und umweltmäßigen Anforderungen am Standort des Chemieparks
- Erhalt des positiven Images am Markt

Normabschnitt „4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems“

Die Organisation muss die Grenzen und die Anwendbarkeit ihres Qualitätsmanagementsystems bestimmen, um dessen Anwendungsbereich festzulegen.

Bei der Festlegung dieses Anwendungsbereichs muss die Organisation

- a) die unter 4.1 genannten externen und internen Themen,
- b) die unter 4.2 genannten Anforderungen der relevanten interessierten Parteien,
- c) die Produkte und Dienstleistungen der Organisation

berücksichtigen.

Die Organisation muss sämtliche Anforderungen dieser Internationalen Norm anwenden, wenn sie innerhalb des festgelegten Anwendungsbereichs ihres Qualitätsmanagementsystems anwendbar sind.

Der Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems der Organisation muss als dokumentierte Information verfügbar sein und aufrechterhalten werden. Der Anwendungsbereich muss die Arten der behandelten Produkte und Dienstleistungen angeben, und eine Begründung für jede Anforderung dieser Internationalen Norm liefern, die von der Organisation als nicht zutreffend hinsichtlich des Anwendungsbereiches ihres Qualitätsmanagementsystems bestimmt wird.

Die Konformität mit dieser Internationalen Norm darf nur dann beansprucht werden, wenn die Anforderungen, die als nicht zutreffend bestimmt wurden, nicht die Fähigkeit oder die Verantwortung der Organisation beeinträchtigen, die Konformität ihrer Produkte und Dienstleistungen sowie die Erhöhung der Kundenzufriedenheit sicherzustellen.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Anhang A.5 definiert hierzu Folgendes:

A.5 Anwendbarkeit

Diese Internationale Norm verweist im Zusammenhang mit der Anwendbarkeit ihrer Anforderungen auf das Qualitätsmanagementsystem der Organisation nicht auf „Ausschlüsse“. Eine Organisation kann aber gegebenenfalls die Anwendbarkeit von Anforderungen aufgrund der Größe oder Komplexität der Organisation, dem übernommenen Managementmodell, dem Tätigkeitsbereich der Organisation und der Art der Risiken und Chancen, denen sie gegenübersteht, überprüfen.

Die Anforderungen an die Anwendbarkeit werden in 4.3 behandelt, wo die Bedingungen festgelegt sind, unter denen eine Organisation entscheiden kann, dass eine Anforderung für einen der Prozesse innerhalb des Anwendungsbereichs ihres Qualitätsmanagementsystems nicht angewendet werden kann. Die Organisation kann nur dann entscheiden, dass eine Anforderung nicht zutreffend ist, wenn ihre Entscheidung zu keinem Misserfolg beim Erreichen der Konformität von Produkten und Dienstleistungen führt.

Aus dem identifizierten und dokumentierten Kontext der Organisation einschließlich bindender Verpflichtungen ergibt sich der Logik folgend auch der Anwendungsbereich des Managementsystems.

Unter dem Anwendungsbereich des QMS wird Folgendes verstanden:

- Grenzen und Anwendbarkeit des Qualitätsmanagementsystems mittels
 - identifizierter externer und interner Themen,
 - eruierten Anforderungen relevanter interessierter Parteien,
 - Aufzählung der Produkte und Dienstleistungen der Organisation.

In unserem angeführten Musterbeispiel wird der Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems wie folgt beschrieben:

Beispiel Das Unternehmen muss für sein Qualitätsmanagementsystem sowohl den Anwendungsbereich als auch die Grenzen des Systems festlegen.

Der Anwendungsbereich des integrierten Managementsystems bezieht sich auf die zuvor benannten internen und externen Themen, gesetzlichen und anderen bindenden Verpflichtungen am Standort. Der Geltungsbereich umfasst

- Den Betrieb eines Aluminiumzweitschmelzwerks einschließlich Gießen der Masseln, Flüssigverladung und Lagerung mit den Produktkategorien
- Flüssialuminium
- Blockmetall in Masselform.

Das IMS ist für alle Mitarbeiter verbindlich.

Hinweis Der Geltungsbereich muss folglich konkreter und umfassender als bisher formuliert werden.

Ausschlüsse sind nur zulässig, wenn die Normforderung nicht angewendet werden kann. Die Ausschlüsse sind zu begründen. Nach wie vor sind Ausschlüsse und Nichtanwendbarkeit einzelner Normforderungen schriftlich zu verankern. Aus Erfahrung der Autorin kommt es an dieser Stelle immer wieder zur Feststellung von Nicht-Konformitäten in der Interpretation und Anwendung der Norm.

Wegen der Ausschlüsse darf die Qualitätsfähigkeit der Organisation nicht in Zweifel gezogen werden können.

Neu Die Festlegung von Wert und Grenzen des Managementsystems muss als „dokumentierte Information“ verfügbar sein. Der neu eingeführte Terminus meint Informationen, die gelenkt und aufrechterhalten werden müssen, wie auch das Medium, auf dem sie gespeichert bzw. aufbewahrt werden. Neu an dieser Begrifflichkeit der DIN EN ISO 9001:2015 ist, dass „dokumentierte Information“ sowohl Dokumente als auch Nachweisdokumente (Aufzeichnungen der Organisation) umfasst.

Hinweis Der Anwendungsbereich des Managementsystems muss regelmäßig überprüft und ggf. angepasst werden. Vorzugsweise kann die Veränderung dieser geforderten „dokumentierten Information“ im jährlich zu erstellenden Management-Review angezeigt werden.

Weiterhin sind bei der Formulierung des Anwendungsbereichs die Ausführungen im Anhang 3 dieser Norm zu beachten, die der Organisation einen großen Handlungsspielraum einräumen:

A.3 Kontext der Organisation

[...] In dieser Internationalen Norm gibt es keine Anforderung für die Organisation, die interessierten Parteien zu berücksichtigen, über die entschieden wurde, dass sie für ihr Qualitätsmanagementsystem nicht relevant sind. Die Organisation muss entscheiden, ob eine bestimmte Anforderung einer relevanten interessierten Partei für ihr Qualitätsmanagementsystem relevant ist.

Ein weiteres Beispiel dient der Veranschaulichung, wie ein solcher Anwendungsbereich formuliert werden könnte.

Beispiel Der Anwendungsbereich des Managementsystems erstreckt sich auf die Organisation und das Betreiben von zwei praktischen Ausbildungszentren für Kraftfahrzeugführer, LKW- und Busfahrer auf der Normengrundlage der DIN EN ISO 9001:2015 mit den Standorten:

x (mit Adresse) und y (mit Adresse)

Leistungen des Unternehmens umfassen

am Standort 1:

- PKW-Kurse/Kleintransporter
- Motorradkurse

- Punktführerschein
- Bundeswehr und Feuerwehr
- freiwillige Kurse
- Kurse für Behinderte

am Standort 2:

- LKW- und Buskurse

Der Anwendungsbereich umfasst die unter 4.1 identifizierten externen und internen Themen sowie die Erwartungen der unter 4.2 benannten interessierten Parteien.

Ausgelagerte Prozesse (externe Bereitstellungen) betreffen neben der Finanzbuchhaltung

- die IT
- die Wirtschaftsprüfer
- das Restaurant zur Teilnehmerbewirtung am Standort 1.

Die Firma xy nimmt die Dienste externer Psychologen, von Trainern für die Durchführung der Rückenschule und von externen Coaches, zum Beispiel für das Thema Ladungssicherung, in Anspruch. Die Leistungen externer Parteien werden überwacht (Lieferantenevaluation, Hospitation).

Normabschnitt „4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse“

4.4.1 Die Organisation muss entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, verwirklichen, aufrechterhalten und fortlaufend verbessern, einschließlich der benötigten Prozesse und ihrer Wechselwirkungen.

Die Organisation muss die Prozesse bestimmen, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden, sowie deren Anwendung innerhalb der Organisation festlegen, und muss:

- a) die erforderlichen Eingaben und die erwarteten Ergebnisse dieser Prozesse bestimmen;
- b) die Abfolge und die Wechselwirkung dieser Prozesse bestimmen;
- c) die Kriterien und Verfahren (einschließlich Überwachung, Messungen und die damit verbundenen Leistungsindikatoren), die benötigt werden, um das wirksame Durchführen und Steuern dieser Prozesse sicherzustellen, bestimmen und anwenden;
- d) die für diese Prozesse benötigten Ressourcen bestimmen und deren Verfügbarkeit sicherstellen;
- e) die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für diese Prozesse zuweisen;
- f) die in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach 6.1 bestimmten Risiken und Chancen behandeln;
- g) diese Prozesse bewerten und jegliche Änderungen umsetzen, die notwendig sind, um sicherzustellen, dass diese Prozesse ihre beabsichtigten Ergebnisse erzielen;
- h) die Prozesse und das Qualitätsmanagementsystem verbessern.

4.4.2 Die Organisation muss in erforderlichem Umfang:

- a) dokumentierte Informationen aufrechterhalten, um die Durchführung ihrer Prozesse zu unterstützen;
- b) dokumentierte Informationen aufbewahren, so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

In der Folge sind vom Unternehmen die Geschäftsprozesse, deren Auslöser und gewünschte Resultate festzulegen. Dabei wird grundsätzlich in

- wertschöpfende oder Kernprozesse
- Management- oder Steuerungsprozesse

- Unterstützungs- oder Supportprozesse
 - „ausgegliederte“ Prozesse
- unterschieden.

Wertschöpfende Prozesse sind jene, für die der Kunde bereit ist, Geld zu zahlen.

Der Kunde erhält einen Auftrag für die Herstellung eines Kunststoffteils. Der Wertschöpfungsprozess des Unternehmens bezieht sich hier auf das Drehen und Fräsen von Kunststoffteilen.

Die Organisation des Wertschöpfungsprozesses mithilfe von Unterstützungsprozessen, d. h. die Bereitstellung der Maschinenteknik, die Einteilung des Personals u. Ä., interessiert den Kunden nicht. Er bezahlt für den Herstellungsprozess. Die Steuerungs- oder Unterstützungsprozesse bleiben außen vor.

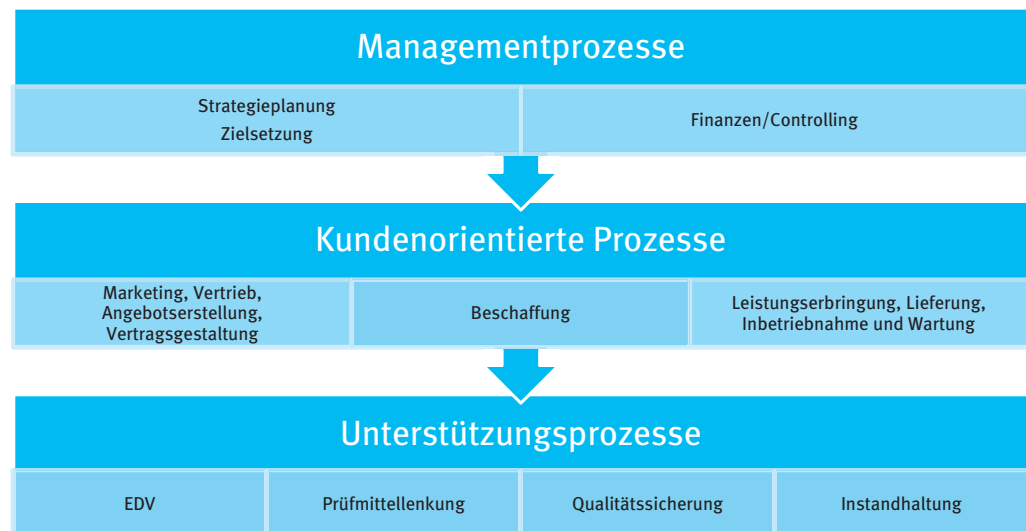
Die Beschaffung des Materials (Einkauf) wird von einigen Unternehmen als Bestandteil des Kern- oder Wertschöpfungsprozesses gesehen. Andere sehen hierin einen Supportprozess, der zum einen den Herstellungsprozess initiiert und zum anderen unterstützt.

Die Trennlinien können von jeder Organisation frei festgelegt werden. Die Definition der unternehmenseigenen Wertschöpfungs-, Unterstützungs- und Managementprozesse ist schriftlich in der QM-Dokumentation zu hinterlegen.

Beispiel Beispiele für Unterstützungsprozesse sind vor allem:

- EDV-Prozesse
- Wartungs- und Instandhaltungsprozesse
- ggf. Reinigungsprozesse und Desinfektion
- Lagerprozesse (soweit nicht als Bestandteil des Wertschöpfungsprozesses deklariert)

Beispiel



Bestimmung der Inputs und Outputs für die oben unterschiedenen Prozesse:

Prozesse müssen mit Inputs und Outputs verbunden werden. Unter Inputs verstehen wir die Eingaben in einen Prozess.

Was geht in den Prozess hinein?

- Personal/Qualifikationen
- Material
- Betriebs-/Hilfsstoffe
- Prozessausrüstungen

Welche Ergebnisse stehen am Ende des Prozesses?

- produzierte Stückzahl/Umsatz
- Abfälle
- Abnutzung von Werkzeugen/Maschinen

Inputs und Outputs:

Determinierung der Verantwortlichkeiten für die oben unterschiedenen Prozesse: Für jeden Prozess muss eine verantwortliche Person deklariert werden, der sogenannte Prozesseigner. In der Regel sind die Prozesseigner bereits die im Organigramm des Unternehmens benannten Führungskräfte, z. B. Leiter Produktion, Schichtleiter, Teamleiter.

Verantwortlichkeiten:

Die in der DIN EN ISO 9001:2015 geforderte Prozessorientierung spiegelt sich demnach in der Beschreibung der Prozesse, Verantwortlichkeiten, Schnittstellen, Wechselwirkungen und Kennzahlen wider.

Das nachfolgende Beispiel soll die Prozessindikatoren, Inputs und Outputs eines ausgewählten Wertschöpfungsprozesses darstellen.

Beispiel 1

	Prozesseigner	Prozessindikatoren	Inputs	Outputs
Vertrieb	Leiter Vertrieb	<ul style="list-style-type: none"> – Anzahl der Aufträge pro Quartal – Auftragsvolumen/ Kunden 	<ul style="list-style-type: none"> – Ausschreibungen – Empfehlungen – Pflege der Bestandskunden – Werbung in Gelben Seiten 	<ul style="list-style-type: none"> – Aufträge – je Territorium – je Produktgruppe – u. a.
Beschaffung	Einkaufsleiter	<ul style="list-style-type: none"> – termingerechte Beschaffung – vollumfängliche Beschaffung – geringe Lagerhaltung – möglichst keine Restmengen 	<ul style="list-style-type: none"> – Bedarfsmeldungen – Fehlbestände – Bevorratung, z. B. von Ersatzteilen 	<ul style="list-style-type: none"> – Lieferungen/ Bereitstellungen zur Verarbeitung
Arbeitsvorbereitung	Leiter Produktion	<ul style="list-style-type: none"> – geringe Rückfragen – geringer Zeitfaktor – geringe Anzahl an Reklamationen 	<ul style="list-style-type: none"> – Materialien – technische Unterlagen 	<ul style="list-style-type: none"> – Aufbereitung der Unterlagen – Erstellung Stromlaufplan – Zeichnung – Stücklisten – Bereitstellung von Materialien und Spezialwerkzeugen – evtl. deren Beschaffung
Fertigung 1) Fertigung von Schaltanlagen nach Kundenwünschen 2) Serienanfertigung von Steuerungen für Klimageräte 3) Serienanfertigung von Buchbindemaschinen 4) Serienanfertigung von elektrischen Ausrüstungen von Lokomotiven mit beigestellten Materialien	Leiter Produktion, Schichtleiter, Maschinenführer	<ul style="list-style-type: none"> – geringe Restarbeiten/ Mängel/Reklamationen – hohe Qualität und Kundenzufriedenheit – Delta Kalkulation/ Nachkalkulation – Termintreue (keine Vertragsstrafe) – geringe Stillstandszeiten/hohe Produktionsauslastung 	<ul style="list-style-type: none"> – Arbeitskraft/ Know-how – zugekaufte Materialien, so nicht beigestellt – Kabel und Leitungen – Konfektionierungsmaterial/Steckverbinder – Blechteile – beigestellte Materialien, s. o. – Energie – Nutzung Werkzeuge, Maschinen, Geräte – Technische Unterlagen 	<ul style="list-style-type: none"> – Produkte – Schaltanlagen – Steuerungen für Kleingeräte – Steuerungen für Buchbindemaschinen – elektrische Ausrüstungen – Abfälle

Unter Support-Prozessen werden beispielsweise

- die EDV,
- die Instandhaltungsprozesse und
- die Prozesse der Qualitätssicherung

verstanden. Prozesseigner, -indikatoren als auch Inputs und Outputs sind organisationsabhängig zu bestimmen.

Support-Prozesse:

	Prozesseigner	Prozessindikatoren	Input	Output
EDV	EDV-Administrator	<ul style="list-style-type: none"> – keine Datenverluste – störungsfreier Betrieb – geringe Zugriffszeiten 	<ul style="list-style-type: none"> – Hardware – Software – Know-how 	<ul style="list-style-type: none"> – störungsfreier Betrieb – Datensicherung und -speicherung sowie -abruf
Instandhaltung	Leiter Instandhaltung	<ul style="list-style-type: none"> – geringe Ausfallzeiten – störungsfreier Betrieb – präventive Instandhaltung 	<ul style="list-style-type: none"> – regelmäßige Überwachung der Anlagen – Investitionen in Stand der Technik 	<ul style="list-style-type: none"> – störungsfreier Betrieb
Qualitätssicherung	QMB	<ul style="list-style-type: none"> – geringe Reklamationen intern/extern – hohes Qualitätsniveau den Kundenerwartungen entsprechend 	<ul style="list-style-type: none"> – klare Prozessabläufe – definierte Verantwortlichkeiten 	<ul style="list-style-type: none"> – störungsfreier Betrieb – Kundenzufriedenheit – Mitarbeiterzufriedenheit

Eine weitere Form der Darstellung von Prozesskategorien, deren Wechselwirkungen, Inputs sowie Outputs zeigen die folgenden zwei Beispiele:

Beispiel 2

Kategorie	Bezeichnung	Verantwortlicher
Hauptprozess (HP)	Produktion/Kommissionierung für Montage	Leiter Produktion

Eingangsdaten (Input)	Ausgangsdaten (Output)
Daten von Engineering	korrekte Kommissionierung
Projektmanagement	korrekte Lieferbegleitpapiere

Wechselwirkungen mit Prozessen:
Engineering, Montage
Messung der Leistung: Welches Dokument? Welche Prozedur?
Kennzahl 2: Anzahl der unvollständigen und Falschlieferungen an die Montage. Zielwert: 0
MS-Dokumentation:
Lieferscheine, Fehlerberichte
Maßnahme:
Wareneingangsprüfung auf Montage; Stichproben und Qualitätsüberwachung in der Kommissionierung erhöhen
Überwachung:
1/4 jährlich durch Produktion, QMB; Abrechnung Ende 20..

Beispiel 3

Kategorie	Bezeichnung	Verantwortlicher
Nebenprozess (NP)	Beschaffung	Mustermann

Eingangsdaten (Input)	Ausgangsdaten (Output)
Bestellung (Dispodatum)	Lieferantenbewertung
Wareneingang	Lieferantengespräch
	Lieferantenausschluss

Wechselwirkungen mit Prozessen:
Engineering, Produktion/Kommissionierung, Montage
Messung der Leistung:
Kennzahl 1: Lieferantenbewertung in Bezug auf Einhaltung Termintreue und Qualitätsabweichungen
Kennzahl 2: Subunternehmerbewertung in Bezug auf Einhaltung Termintreue und Budgetabweichung
MS-Dokumentation:
Eintrag im EDV-System pro Lieferant und Subunternehmer
Maßnahme:
Risikobewertung von Lieferanten, Gewinnen von Ersatzlieferanten, frühzeitige Bestellung (Terminfestlegung)
Überwachung:
¼ jährlich durch Einkauf; Abrechnung Ende 20..

Mitgeltende Unterlagen:

Dies sind zu diesem Normabschnitt u. a.

- ein Organigramm, welches die Aufbauorganisation und damit die hierarchische Ordnung im Unternehmen beschreibt
- Verantwortungsmatrix für Prozesse/Tätigkeiten/Bereiche
- Prozessdarstellungen, die die Abfolge und Wechselwirkung von Prozessen darstellen.

Unter 4.4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse wird der risikobasierte Ansatz der neuen Norm deutlich. Die Einführung und Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems muss die „Risiken und Chancen in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach 6.1 und die Planung und Umsetzung geeigneter Maßnahmen“ (DIN EN ISO 9001, 4.4, Seite 26) umfassen.

In der revidierten Norm wird ausdrücklich betont, dass ein risikobasierter Ansatz keine wesentliche Neuerung im Qualitätsmanagement darstellt.

Praxistipps und Vorlagen

Die entsprechenden Vorlagen sind unten stehend zur Adaption abgebildet.

Vorlage

Kundenorientierte Prozesse

Prozess	Prozess-eigner	Prozessindikatoren	Input	Output

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 1

Vorlage

Karte der Prozesse

Kategorie	Bezeichnung	Verantwortlicher

Eingangsdaten (Input)	Ausgangsdaten (Output)

Wechselwirkungen mit Prozessen:

Messung der Leistung:

Dokumentation:

Maßnahme:

Überwachung:

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 1

Normabschnitt „5 Führung“

Normabschnitt „5.1 Führung und Verpflichtung“

Normabschnitt „5.1.1 Allgemeines“

Die oberste Leitung muss in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie:

- a) die Rechenschaftspflicht für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems übernimmt;
- b) sicherstellt, dass die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele für das Qualitätsmanagementsystem festgelegt und mit dem Kontext und der strategischen Ausrichtung der Organisation vereinbar sind;
- c) sicherstellt, dass die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems in die Geschäftsprozesse der Organisation integriert werden;
- d) die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes und das risikobasierte Denken fördert;
- e) sicherstellt, dass die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Ressourcen zur Verfügung stehen;
- f) die Bedeutung eines wirksamen Qualitätsmanagements sowie die Wichtigkeit der Erfüllung der Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems vermittelt;
- g) sicherstellt, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielt;
- h) Personen einsetzt, anleitet und unterstützt, damit diese zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems beitragen;
- i) Verbesserung fördert;
- j) andere relevante Führungskräfte unterstützt, um deren Führungsrolle in deren jeweiligem Verantwortungsbereich deutlich zu machen.

ANMERKUNG Wenn in dieser Internationalen Norm das Wort „Geschäft“ (en: business) verwendet wird, ist dieses im weiteren Sinne zu verstehen und bezieht sich auf Tätigkeiten, die für den Zweck der Organisation bzw. deren Existenz entscheidend sind, unabhängig davon, ob es sich um eine öffentliche oder private oder um eine Organisation mit oder ohne Gewinnerzielungsabsicht (en: for profit/ not for profit) handelt.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Die Selbstverpflichtung der Leitung kann sich in Qualitätsgrundsätzen, Unternehmensphilosophien, Visionen oder auch in der Qualitätspolitik widerspiegeln. In der Praxis trifft man auf unterschiedliche Realisierungsvarianten.

Einige Unternehmen stellen die Selbstverpflichtung an den Anfang ihres Qualitätsmanagementhandbuchs, teilweise in Form von Qualitätsgrundsätzen, Leitlinien, einer Qualitätsphilosophie. Die Gestaltungsvarianten und Formulierungen sind dabei sehr unterschiedlich.

Andere Unternehmen widerspiegeln die Selbstverpflichtung der Leitung in der dokumentierten Qualitätspolitik, vgl. Normabschnitt 5.2.

Führung und Verpflichtung der obersten Leitung werden gleichgesetzt mit der Verantwortung für die Durchsetzung des QMS sowie der Aufstellung und Verwirklichung einer adäquaten Qualitätspolitik, die durch abrechenbare Qualitätsziele konkretisiert wird. Dabei müssen die formulierten Qualitätsziele im Einklang mit der strategischen Ausrichtung des Unternehmens und seines Kontexts stehen. Die Anforderungen extern interessierter Parteien müssen Berücksichtigung finden, Näheres dazu unter 6.2.

Führung und Verpflichtung sollen verschiedene Wirkungen entfalten. Sie stellen auf die Befähigung des Personals zur Umsetzung des QMS, auf die Bereitstellung erforderlicher Ressourcen und auch auf die Überwachung der Prozesse ab.

Hinweis

Neu

Im Wesentlichen ist es die Pflicht des obersten Managements, die Bedeutung des QMS für die Organisation allen Beteiligten zu vermitteln und damit eine Integration des QMS in die betrieblichen Prozesse zu ermöglichen. Dies trifft die Probleme der Umsetzung von Qualitätsmanagementsystemen in unserer Zeit. Nicht selten werden Festlegungen für Qualität neben den betrieblichen Abläufen getroffen, werden konzipierte QMS zum Papiertiger. QMS ist eine Methode der Unternehmensführung und sollte als solche wegweisend für geschäftspolitisches Denken und Handeln, für die bewusste Gestaltung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen sowie Prozessabläufen sein. Ohne Integration des QMS in die Praxis gibt es quasi kein QMS.

Neu In diesem Zusammenhang sei noch einmal daran erinnert, dass die revidierte Form der DIN EN ISO 9001 keinen QMB mehr fordert. Vielmehr wird die Verantwortung an die Führungskräfte der Organisation und die Prozesseigner übergeben. Zwar werden sich Unternehmen, die bisher einen QMB hatten, kaum von dieser Position trennen, doch wird mit der Übertragung der Pflichten im QMS an alle Verantwortungsebenen die gewollte Wirkungsbreite des QMS verdeutlicht.

Anforderungen an die Prozessorientierung und kontinuierliche Verbesserung der Prozessleistungen sind auch in der vorigen Version der DIN EN ISO 9001 zentrale Bestandteile eines wirksamen QMS.

Die Geschäftsleitung muss Verantwortung hinsichtlich des Qualitätsmanagements zeigen für:



Neu Im Unterschied zur vorigen Norm wird stärkeres Augenmerk auf die Integration des Qualitätsmanagements in das tägliche betriebliche Geschehen gelenkt. Dies setzt das Engagement der Führungskräfte für Qualitätsmanagement im Unternehmen voraus. Die Verankerung im Bewusstsein des Einzelnen, dass Qualitätsmanagement nicht neben den betrieblichen Abläufen stattfindet, sondern deren Bestandteil ist, stellt eine große Herausforderung an die Führungsspitze dar. Ihr Vorbild und ihre Überzeugungskraft, Mitarbeiter zu motivieren, wird von entscheidender Bedeutung sein, wenn es um die Wirksamkeit des Qualitätsmanagements und dessen ständige Verbesserung geht.

Hinweis Aufgrund der normativen Forderung nach Erfüllung gesetzlicher und behördlicher Bestimmungen sollte an dieser Stelle ein Hinweis auf die Liste der für das Unternehmen geltenden Rechtsvorschriften bzw. auf das Genehmigungskataster erfolgen.

Die Liste der Rechtsvorschriften, auch Rechtskataster genannt, und die Übersicht über die behördlichen Forderungen, auch Genehmigungskataster genannt, können indes in den Mitgeltenden Unterlagen in Form einer dokumentierten Information erfolgen.

Praxistipps und Vorlagen

Beispiele für eine Unternehmensvision oder eine Qualitätspolitik könnten die Vorlagen unter 5.2 zu Ihrer Adaption bilden.

Normabschnitt „5.1.2 Kundenorientierung“

Die oberste Leitung muss im Hinblick auf die Kundenorientierung Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie sicherstellt, dass:

- die Anforderungen der Kunden und zutreffende gesetzliche sowie behördliche Anforderungen bestimmt, verstanden und beständig erfüllt werden;
- die Risiken und Chancen, die die Konformität von Produkten und Dienstleistungen beeinflussen können, sowie die Fähigkeit zur Erhöhung der Kundenzufriedenheit bestimmt und behandelt werden;
- der Fokus auf die Verbesserung der Kundenzufriedenheit aufrechterhalten wird.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Die Kundenorientierung, die Ermittlung und Erfüllung von Kundenanforderungen sowie die Erhöhung der Kundenzufriedenheit sind erklärte Bestandteile der Qualitätspolitik eines Unternehmens.

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Kundenanforderungen ermittelt und mit dem Ziel der Erhöhung der Kundenzufriedenheit erfüllt werden (siehe 4.2, 6.2 und 9.1.2).

Im Vergleich zur bisherigen Normanforderung fällt zunächst die Ausführlichkeit auf, mit der sich dem Thema Kundenzufriedenheit zugewandt wird.

Kundenanforderungen sind vertraglich fixiert, Kundenerwartungen hingegen nicht dokumentierte Kundenwünsche und -vorstellungen. Je besser es einer Organisation gelingt, diese zu identifizieren und in kundenorientierte Maßnahmen umzusetzen, desto höher ist die Kundenzufriedenheit. Ein Kunde ist nicht automatisch zufrieden, nur weil er nicht reklamiert.

Neu



Kundenerwartungen beispielsweise bei Versandprozessen sind:

- adäquate Verpackung
- nicht nur Termintreue, sondern vorfristige Lieferung
- Ladungssicherung
- kurze Wege, auch Entscheidungswege
- Transportauslastung
- Manipulationssicherung

Neu Kundenorientierung wird als oberste Priorität für die Führungsspitze definiert. Neu ist auch, dass ausdrücklich die Erfüllung gesetzlicher und behördlicher Anforderungen verlangt wird. Diese gesetzlichen und behördlichen Anforderungen können sich jedoch nur auf Qualitätsaspekte beziehen, nicht auf allgemeine, umweltrechtliche oder arbeitsschutzmäßige. Sie müssen daher durch einen wesentlichen Einfluss auf die Qualität der Produkte oder Leistungen geprägt sein. Vorstellbar wären hier beispielsweise

- die Erfüllung der Anforderungen der Lebensmittelhygieneverordnung
- die Erfüllung europäischer Verpackungsrichtlinien oder -verordnungen
- die Erfüllung der Anforderungen der EG-Öko-Verordnung
- die Erfüllung der Anforderungen von Ethikrichtlinien, z. B. SEDEX
- die Erfüllung der Gefahrstoffverordnung im Hinblick auf die Unbedenklichkeit des Endprodukts usw.

Weiterhin betreffen die zu erfüllenden Rechtsvorschriften auch jene, die gemäß 7.1.3 und 7.1.4 eine Rolle spielen, folglich die Arbeitsumgebung und Infrastruktur betreffen. Dennoch sollte Qualitätsmanagement nicht mit Umwelt- oder Arbeits- und Gesundheitsmanagement verwechselt werden. Eine klare Trennlinie kann hier jedoch nicht gezogen werden.

Die Produkt- und Leistungskonformität beeinträchtigende Risiken und Chancen müssen berücksichtigt werden, stets mit dem Ziel der Erhöhung der Kundenzufriedenheit. Damit wird das Normkapitel „Kundenorientierung“ wesentlich konkreter als je zuvor. Grundlage und damit Dreh- und Angelpunkt des Qualitätsmanagementsystems bleibt die Identifikation der produkt- und leistungsbezogenen Chancen und Risiken. Der Festlegung von Chancen und Risiken kommt damit eine zentrale Rolle zu. Sie muss daher am Anfang eines jeden Qualitätsmanagementsystems stehen.

Es bleibt spannend, in welcher unterschiedlichen Art und Weise und vor allem Ausführlichkeit Unternehmen dieser Anforderung gerecht werden (können). Bleibt alles beim Alten oder werden Risikoanalysen, wie bereits auf dem Gebiet des Umweltmanagements, des Arbeitsschutzes oder von Hygienemanagement bekannt, an dieser Stelle tatsächlich umgesetzt?

Praxistipps und Vorlagen

Zutreffende rechtliche Anforderungen müssen vom Unternehmen identifiziert werden. In der Praxis geschieht dies i. d. R. durch Rechtskataster. Genehmigungsrechtliche Anforderungen werden in Genehmigungskatastern zusammengestellt. Beide Kataster dienen einer systematischen Überprüfung der Einhaltung von Rechtsvorschriften, der Compliance.

Vorlage

Mitgeltende Unterlagen: Rechtskataster

Gesetze und Rechtsvorschriften/ Anforderungen externer interessierter Parteien	letzte Fassung vom:
Allgemeine Rechtsvorschriften	
BGB	
HGB	
AGG	
Bundesdatenschutzgesetz	
...	
Spezifische Rechtsvorschriften	
z. B. aus dem Lebensmittelrecht, aus der Medizin, aus dem Automobilsektor, aus der Elektrotechnik usw.	
...	

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 2

Gesetze und Rechtsvorschriften/ Anforderungen externer interessierter Parteien	letzte Fassung vom:
Spezifische Rechtsvorschriften	
z. B. aus dem Lebensmittelrecht, aus der Medizin, aus dem Automobilsektor, aus der Elektrotechnik usw.	
...	
Ggf. umweltrechtliche Vorschriften	
Wasserhaushaltsgesetz – WHG, Gesetz zur Ordnung des Wasserhaushalts	
Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen – Chemikaliengesetz	
...	
Ggf. arbeitsschutzrechtliche Vorschriften	
Arbeitsschutzgesetz	
Arbeitssicherheitsgesetz	
Betriebssicherheitsverordnung	
Arbeitsstättenverordnung	
DGUV-Vorschriften	
...	
Qualitätsrelevante Vorschriften und Vorgaben	
DIN-Vorschriften	
VDE-Vorschriften	
...	
Anzuwendende Normen	
DIN EN ISO 9001:2015	
...	

Revision: Änderungsdatum: Seite: 2 von 2

Selbstverständlich kann diese eher simple Liste noch erweitert werden, so dass folgende Tabelle entsteht, die für den Anwender eine höhere Aussagekraft bietet, jedoch auch aufwendiger in der Erstellung ist.

Mitgeltende Unterlagen: Rechtskataster/Checkliste für Compliance

Vorlage

Rechts- vorschrift	Letzte Fassung	Relevante Inhalte für die Organisation	Doku- mentation (Wo? Wie?)	Kontrolle auf Umsetzung der Forde- rung am: Unterschrift:	Bemerkungen/ to-do

Revision: Änderungsdatum: Seite: 1 von 1

Die Tabelle kann gleichzeitig als Checkliste für die Überprüfung der Umsetzung der Rechtsforderungen dienen, z. B. als Compliance-Check. Damit wäre sie auch für andere Normen/Managementsysteme nutzbar.

Eine Vorlage für ein Genehmigungskataster, aus dem weitere Rechtsforderungen erwachsen, sei hier abgebildet.

Vorlage

Mitgeltende Unterlagen: Genehmigungskataster

Genehmigung Behörde/ Aktenzeichen	Datum	Auflagen	erledigt	Kontrolliert am/durch:
Feststellungsbescheid Arbeits- zeitgesetz				
Genehmigung der Beschäftigung von Arbeitnehmern an Sonn- und Feiertagen, vollschichtig, durch- gehende Arbeitszeit				
Genehmigungsbescheid nach § 4 BImSchG für die Errichtung und den Betrieb eines Aluminium- Zweitschmelzwerkes				

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 1

Das Genehmigungskataster kann gleichzeitig für den Compliance-Check verwendet werden.

Zum Thema „Kundenorientierung“ wird nachstehend ein Text aus einem Handbuch abgedruckt, der leicht zu adaptieren ist.

Vorlage

Handbuchtext: Kundenorientierung

Die xy GmbH setzt sich zum zentralen Ziel, die technologische Entwicklung, den Stand der Technik, die gesetzlichen und behördlichen Rahmenbedingungen und Erwartungen an die Organisation zu berücksichtigen, d. h. kundenorientiert zu arbeiten.

Eine kundenorientierte Unternehmenspolitik basiert auf einer regelmäßigen Analyse von

- Kundenbedürfnissen,
- Kundenerwartungen und
- gesetzlichen oder behördlichen Anforderungen
- Risiken und Chancen, die mit den Produkten und Leistungen in Verbindung stehen und die bei der Kundenzufriedenheit Berücksichtigung finden müssen.

Der Fokus der Kundenorientierung liegt vor allem auf der ständigen Verbesserung der Kundenzufriedenheit.

In die Analyse der Kundenbedürfnisse und -erwartungen sowie in deren Umsetzung müssen alle Schnittstellen zum Kunden eingebunden werden.

Für die Ermittlung der Kundenbedürfnisse und -erwartungen zeichnen alle Mitarbeiter mit Kundenkontakten verantwortlich. Die Analyse bzw. Auswertung der Informationen übernimmt die zuständige Führungskraft des Unternehmens, welche die Analyseergebnisse der obersten Leitung zugänglich macht. Für die Durchsetzung der Kundenerwartungen ist die Geschäftsführung des Unternehmens zuständig.

Eine Analyse der Kundenbedürfnisse und -erwartungen wird in jedem Kundengespräch, bei jedem Kundenbesuch systematisch betrieben. Unter Kundenerwartungen sind auch jene zu verstehen, die nicht schriftlich in Verträgen oder Vereinbarungen dokumentiert sind, jedoch

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 2

unterstellt werden. Im Rahmen der Kundengespräche werden mindestens folgende Themen der Kundenzufriedenheit angesprochen:

- Fachkompetenz der Mitarbeiter
- Qualität der Produkte und Leistungen
- Liefertreue
- Behandlung von Qualitätsabweichungen
- Eingehen auf Kundenwünsche
- kundenfreundliches Auftreten
- Ermittlung von Chancen und Risiken

Im Unternehmen findet eine permanente Auswertung von Kundenreklamationen unter Analyse der spezifischen Ursachen durch den Koordinator Qualität und Umwelt sowie die Abteilung QS statt.

Die Ergebnisse der Ermittlung der Kundenbedürfnisse und -erwartungen sowie gesetzlicher Vorgaben fließen in einen permanent stattfindenden Soll-Ist-Vergleich durch die Geschäftsleitung mit den Zielvorgaben ein. Gegebenenfalls sind Kurskorrekturen sowie die Festlegung von Einzelmaßnahmen zur Erhöhung der Kundenzufriedenheit und weiteren Kundenorientierung notwendig.

Die Entscheidung hierüber obliegt der Geschäftsleitung des Unternehmens.

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 2

Normabschnitt „5.2 Politik“

5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik

Die oberste Leitung muss eine Qualitätspolitik festlegen, umsetzen und aufrechterhalten, die:

- a) für den Zweck und den Kontext der Organisation angemessen ist und deren strategische Ausrichtung unterstützt;
- b) einen Rahmen zum Festlegen von Qualitätszielen bietet;
- c) eine Verpflichtung zur Erfüllung zutreffender Anforderungen enthält;
- d) eine Verpflichtung zur fortlaufenden Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems enthält.

5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik

Die Qualitätspolitik muss:

- a) als dokumentierte Information verfügbar sein und aufrechterhalten werden;
- b) innerhalb der Organisation bekanntgemacht, verstanden und angewendet werden;
- c) für relevante interessierte Parteien verfügbar sein, soweit angemessen.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Die oberste Leitung (Geschäftsleitung, Direktor, Gesellschafterebene) muss zur Anwendung dieser Internationalen Norm eine schriftlich fixierte Qualitätspolitik (dokumentierte Information) festlegen.

Neu

Die Qualitätspolitik muss vor allem

- der Größe des Unternehmens,
- dem Geschäftszweck und
- der Geschäftsstrategie sowie den gesetzten Zielen und
- dem Kontext des Unternehmens

angemessen sein. Im Unterschied zur vorherigen Revision der DIN EN ISO 9001 wird die Angemessenheit auch auf den Kontext der Organisation bezogen.

Anforderungen an die Qualitätspolitik einer Organisation:



Hinweis Angemessenheit der Qualitätspolitik:

Wenn die Geschäftspolitik die Verpflichtung zur Einhaltung des Stands der Technik enthält, ist die Erwartungshaltung des Kunden darauf geprägt. In einer Branche, in der die Margen sehr gering sind und deshalb mit gebrauchten Maschinen gefertigt wird, wird schnell deutlich, dass eine solche Qualitätspolitik nur Fassade ist. Die Qualitätspolitik sollte zum Unternehmen passen und weder zu viel noch zu wenig Vorzüge des Unternehmens darstellen.

In der Praxis stehen teilweise völlig überhöhte Formulierungen der Ist-Situation gegenüber. Klarheit und Wahrheit kommt hier eine besondere Rolle zu, will der Kunde nicht enttäuscht werden.

Wiederum soll die Qualitätspolitik dem Kontext der Organisation angemessen sein. Vor Aufstellung der Qualitätspolitik erweist es sich damit als sinnvoll, sich noch einmal des Kontexts der Organisation zu vergewissern. Die Qualitätspolitik muss

- den internen und externen Themen, mit denen sich das Unternehmen auseinandersetzen muss, sowie
- den Erwartungen und Bedürfnissen interessierter Parteien

entsprechen. Vor allem muss sie den Forderungen interessierter Parteien, z. B. von Anteilseignern, gerecht werden. Sie muss den rechtlichen und technischen Erfordernissen Antwort geben.

Unverzichtbare Bestandteile einer festzulegenden Qualitätspolitik sind die

- Verpflichtung zur kontinuierlichen Verbesserung,
- Verpflichtung zur Erfüllung der Anforderungen, die auf die Organisation zutreffen oder zu denen sie sich verpflichtet hat,
- Verpflichtung zur Ableitung von Qualitätszielen auf der Grundlage der Qualitätspolitik.

Die Ableitung konkreter Qualitätsziele aus der vorliegenden Politik erscheint nicht wirklich neu.

Neu erinnert wird lediglich, dass die zu erfüllenden Anforderungen verpflichtend umgesetzt werden sollen.

Auch hier gibt es teilweise negative Erfahrungen, dass entweder keine realistischen Ziele oder keine tatsächlich ambitionierten Ziele aufgestellt werden.

Im zweiten Teil des Normpunktes werden Anforderungen an die Dokumentation deklariert.

Neu ist, dass die Qualitätsziele auch den interessierten Parteien zugänglich gemacht werden sollen, soweit dies möglich und zumutbar ist. **Neu**

Die Qualitätspolitik muss den Mitarbeitern und relevanten Anspruchsparteien mitgeteilt werden, z. B. über Internet, Intranet, Aushänge. Die Bekanntgabe muss mit verhältnismäßigen Mitteln und nur an relevante interessierte Parteien erfolgen, soweit lässt die neue Norm Gestaltungsspielräume offen.

Die Qualitätspolitik muss auf Aktualität überprüft werden, die Autorin empfiehlt aus ihrer praktischen Erfahrung heraus, mindestens einmal jährlich. Das Ergebnis der Überprüfung muss im Management-Review dokumentiert werden, vgl. hierzu 9.3. **Hinweis**

Die Qualitätspolitik stellt den Rahmen für die abzuleitenden, konkreten Zielstellungen des Unternehmens dar.

Fazit: Politik und Ziele müssen im Einklang stehen.

Praxistipps und Vorlagen

Dem Leser werden mehrere Beispiele zur Qualitätspolitik vorgestellt, die veranschaulichen sollen, wie eine solche Qualitätspolitik formuliert werden könnte und welche Aspekte sie berücksichtigen sollte. Die Texte können leicht auf eigene Vorstellungen adaptiert werden und können daher als Vorlagen dienen.

Mitgeltende Unterlagen: Qualitätspolitik – Vorlage 1

Vorlage

Kundenzufriedenheit

Unsere Kunden haben oberste Priorität. Wir hören unseren Kunden aufmerksam zu und sind dadurch in der Lage, ihre Bedürfnisse und Erwartungen umzusetzen in individuell abgestimmte Lösungen, die ihrem Bedarf entsprechen (Budget, Lieferfristen, Zeitrahmen und Leistungen/Produkte). Das Ziel einer dauerhaften Kundenzufriedenheit kann nur dann erreicht werden, wenn wir Produkte und Serviceleistungen anbieten, die den tatsächlichen Bedürfnissen unserer Kunden voll umfänglich entsprechen.

Einhaltung von gesetzlichen Forderungen

Es ist unser Ziel, Produkte herzustellen, welche die Erfordernisse und Erwartungen der Kunden dauerhaft erfüllen. Dafür werden Verfahren und Fertigungseinrichtungen eingesetzt, die dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen. Alle Produktions- und Prüfphasen werden sorgfältig geplant und unterliegen der Beachtung sämtlicher erforderlicher Normen, Regelwerke sowie den nationalen und internationalen Gesetzesvorschriften.

Kontinuierliche Verbesserung

Durch permanente und kontinuierliche Verbesserungsprozesse werden Maßnahmen zur Steigerung der Qualität unserer Produkte und Dienstleistungen ermittelt, deren Umsetzung oberste Priorität besitzt. Alle organisatorischen, kaufmännischen und technischen Abläufe werden ständig überprüft mit dem Ziel der Fehlervermeidung und Effizienzsteigerung. Um auch in Zukunft den wachsenden Bedürfnissen des Marktes gerecht zu werden und uns von unseren Wettbewerbern abzusetzen, müssen wir ständig neue ausgereifte Produkte und Dienstleistungen entwickeln und anbieten. Wir haben uns quantifizierte Qualitätsziele gesetzt, um diesen kontinuierlichen Verbesserungsprozess zu gewährleisten.

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 2

Mitarbeiter und Führungskräfte

Unsere Mitarbeiter sind unsere größte Stärke. Ihr Verantwortungsbewusstsein wird im Rahmen unseres Systems ständig gefördert und geschult. Eine unserer wichtigsten Aufgaben ist es, die Kompetenzen und das Know-how unserer Mitarbeiter weiter zu entwickeln. Durch eine ständige Verbesserung des Arbeitsumfelds und regelmäßige Weiterbildung wollen wir dies unterstützen. Aufgabe der Führungsmitarbeiter ist es, die Qualitätsziele zu verwirklichen. Durch persönliches Vorbild, eine offene Kommunikation und die Einbeziehung der Mitarbeiter in Entscheidungsprozesse sollen die Eigenverantwortung und das Qualitätsbewusstsein der Mitarbeiter gefördert werden.

Verpflichtung der Geschäftsleitung

Die Geschäftsleitung stellt sicher, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Resultate erzielen kann. Unerwünschte Auswirkungen werden möglichst verhindert oder zumindest auf ein Minimum reduziert. Fehler im System werden systematisch untersucht mit dem Ziel, eine fortlaufende Verbesserung des Managementsystems zu erzielen.

Die oberste Leitung gewährleistet, dass alle rechtlichen und sonstigen Forderungen, zu denen sich das Unternehmen verpflichtet hat, erfüllt werden.

Die Geschäftsleitung verpflichtet sich, Maßnahmen zum Umgang mit Chancen und Risiken zielgerichtet zu planen. Sie initiiert die erforderlichen Aktivitäten zur Integration in das Managementsystem und achtet auf deren Umsetzung. Die Planung schließt die Art und Weise der Bewertung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen ein.

.....
Ort/Datum

.....
Geschäftsleitung

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 2

Vorlage**Mitgeltende Unterlagen: Qualitätspolitik – Vorlage 2****Grundsätze des Qualitätsmanagements**

Das erfolgreiche Führen und Betreiben einer Organisation erfordert, dass sie in systematischer und klarer Weise geleitet und gelenkt wird. Ein Weg zum Erfolg kann die Einführung und Aufrechterhaltung eines Managementsystems sein, das auf ständige Leistungsverbesserung ausgerichtet ist, indem es die Erfordernisse aller interessierten Parteien berücksichtigt.

1. Kundenorientierung:

Unternehmen arbeiten kundenorientiert und sollten daher gegenwärtige und zukünftige Erfordernisse der Kunden verstehen, deren Anforderungen erfüllen und danach streben, Kundenerwartungen zu übertreffen.

2. Führung:

Führungskräfte sind für die interne und externe Ausrichtung des Unternehmens verantwortlich. Sie schaffen die Voraussetzungen dafür, dass sich die Mitarbeiter voll und ganz für die Erreichung der Ziele der Organisation einsetzen können.

3. Einbeziehung der Personen:

Die Einbeziehung aller Mitarbeiter des Unternehmens auf allen Organisationsebenen ist wesentliche Voraussetzung für wirtschaftlichen Erfolg und eine kontinuierliche Weiterentwicklung des Unternehmens. Wir unterstützen Mitarbeiter, die zur Verwirklichung unseres Qualitätsmanagements beitragen.

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 2

4. Prozessorientierter Ansatz:

Unser Qualitätsmanagement ist im Wesentlichen auf die Gestaltung der unternehmenseigenen Prozesse ausgerichtet. Die Orientierung der Prozesse auf Kundenanforderungen stellt eine wesentliche Grundlage für ein positives Betriebsergebnis dar. Wir fördern das Bewusstsein unserer Mitarbeiter, die Prozessorientierung zu verfolgen.

5. Systemorientierter Managementansatz:

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

6. Ständige Verbesserung:

Die ständige Verbesserung der Gesamtleistung der Organisation stellt ein permanentes Ziel der Organisation dar. Wir fördern Ansätze für die ständige Weiterentwicklung unseres Qualitätsmanagementsystems und unserer Organisation.

7. Sachbezogener Ansatz zur Entscheidungsfindung:

Wirksame Entscheidungen beruhen auf der objektiven Analyse von Informationen und Daten.

8. Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen:

Eine Organisation und ihre Lieferanten sind voneinander abhängig. Beziehungen zum gegenseitigen Nutzen erhöhen die Wertschöpfung auf beiden Seiten.

9. Verantwortung der Leitung:

Die Direktion stellt sicher, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Resultate erzielen kann. Unerwünschte Auswirkungen werden möglichst verhindert oder zumindest auf ein Minimum reduziert. Fehler im System werden systematisch untersucht mit dem Ziel, eine fortlaufende Verbesserung des Managementsystems zu erzielen.

Sie verpflichtet sich, alle Anforderungen, denen sie aus rechtlicher Sicht unterliegt oder die sie sich selbst auferlegt hat, zu erfüllen.

Die Direktion verpflichtet sich, Maßnahmen zum Umgang mit Chancen und Risiken zielgerichtet zu planen. Sie initiiert die erforderlichen Aktivitäten zur Integration in das Managementsystem und achtet auf deren Umsetzung. Die Planung schließt die Art und Weise der Bewertung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen ein.

Diese Grundsätze des Qualitätsmanagements bilden die Grundlage unseres Denkens und Handelns.

.....
Ort/Datum

.....
Geschäftsleitung

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 2

Vorlage

Mitgeltende Unterlagen: Qualitätspolitik – Vorlage 3**VISION**

Die Montagebau GmbH ist ein spezialisiertes Unternehmen für die Montage von innovativen Laborsystemen besonders für Labore mit höchstem Sicherheitsstandard.

KUNDE

Wir wollen durch das Anbieten von maßgeschneiderten Produkten mit überzeugender Qualität und Zuverlässigkeit zu günstigen Preisen ein ausgewählter Partner für unsere Kunden sein. Wir tragen den Bedürfnissen und Erwartungen unserer Kunden Rechnung und sichern die vollständige Erfüllung vernünftiger Kundenforderungen mit dem Ziel der Gewährleistung der vollsten Zufriedenheit anspruchsvoller Kunden.

MANAGEMENT

Das Management fördert die Motivation der Mitarbeiter für hohe Leistungen und entwickelt eine offene partnerschaftliche Atmosphäre mit den Mitarbeitern zu einer verantwortungsbewussten Tätigkeit entsprechend den Unternehmensgrundsätzen.

ARBEITNEHMER

Unsere Mitarbeiter sind die wichtigste Ressource für das Unternehmen. Wir entwickeln die Fähigkeiten und Leistungen aller Mitarbeiter durch gezieltes Training, um ihr Engagement, ihre Kreativität und ihre Motivation und somit ihre Arbeitsleistung zu steigern.

ARBEITGEBER

Die Geschäftsleitung stellt sicher, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Resultate erzielen kann. Unerwünschte Auswirkungen werden möglichst verhindert oder zumindest auf ein Minimum reduziert. Fehler im System werden systematisch untersucht mit dem Ziel, eine fortlaufende Verbesserung des Managementsystems zu erzielen.

Die oberste Leitung gewährleistet, dass alle rechtlichen und sonstigen Forderungen, zu denen sich das Unternehmen verpflichtet hat, erfüllt werden.

Die Geschäftsleitung verpflichtet sich, Maßnahmen zum Umgang mit Chancen und Risiken zielgerichtet zu planen. Sie initiiert die erforderlichen Aktivitäten zur Integration in das Managementsystem und achtet auf deren Umsetzung. Die Planung schließt die Art und Weise der Bewertung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen ein.

Die Montagebau GmbH arbeitet als verantwortungsbewusstes und kreatives Unternehmen mit folgenden Grundsätzen:

- Wir bauen die anspruchsvollsten und den Ausstattungs- und Sicherheitsstandards entsprechenden Labore für Unternehmen und wissenschaftliche Einrichtungen.
- Stetige Verbesserung der produktiven und leistungsmotivierenden Arbeitsbedingungen, verantwortungsbewusste Gestaltung von Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz, Förderung jedes Mitarbeiters durch ein offenes und faires Arbeitsklima.
- Wir legen größten Wert auf die Gesundheit, die Sicherheit und das Wohl aller Mitarbeiter; Teamwork, basierend auf gegenseitigem Vertrauen und Achtung; persönliches Engagement, individuelle Beteiligung sowie Integrität und Zuverlässigkeit jedes Mitarbeiters.

PRODUKTE

Unsere Produkte bestimmen den höchsten Stand in Bezug auf ein anforderungsgerechtes Labor, Wartungsarmut, höchste Behaglichkeit, Langlebigkeit.

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 2

KONTINUIERLICHE VERBESSERUNGEN

Unsere Aktivitäten werden vom Kontinuierlichen Verbesserungsprozess KVP mit der Zielsetzung der Optimierung aller betrieblichen Prozesse bestimmt. Jeder Mitarbeiter ist für die Qualität seiner Arbeit verantwortlich. Die Unternehmensleitung und die Mitarbeiter verbessern ständig alle Prozesse mit dem Ziel, die Qualität, die Produktivität und Innovation noch weiter voranzutreiben, um diese in Produkten und Leistungen höchster Qualität wiederzugeben.

WIRTSCHAFTLICHKEIT

Unsere kontrollierten und kostenoptimierten Prozesse führen zu einer Erhöhung unserer Rentabilität und der erfolgreichen Verbesserung unserer Marktposition.

UMWELT & GESELLSCHAFT

Wir tragen zu nachhaltiger sozialer Entwicklung bei und fördern durch unsere Aktivitäten das Wirtschaftswachstum. Wir erhalten und schützen unsere Umgebung kontinuierlich auch durch die umweltbewusste Verwendung aller für den Arbeitsprozess notwendigen Methoden und Materialien.

.....
Ort/Datum

.....
Geschäftsleitung

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 2

Ein weiteres Beispiel stammt aus einem Unternehmen der Hotellerie, welches mit seinen Ideen und Visionen wegweisend für viele andere Hotelbetriebe auftritt. Aus dem Leitbild wird für den Leser eine hohe Identifikation mit Wertevorstellungen erkennbar. Auftritt und Unternehmensphilosophie stimmen hier perfekt überein.

Mitgeltende Unterlagen: Qualitätspolitik – Vorlage 4

Vorlage

Leitbild – Unternehmensphilosophie**Vision**

Unsere Lebenszeit ist ein kostbarer Schatz. Immer mehr Menschen suchen nach Orten, an denen kein Moment davon verloren geht. Hier in ist ein solcher Ort.

Mission

Inspiziert von der Kraft und Schönheit unserer Naturregion, machen wir das zu einer außergewöhnlichen Destination. Mit den Möglichkeiten unseres Resorts gewinnen wir Zeit und Raum für unsere Gäste und arrangieren ihren Aufenthalt als eine Sammlung von besonderen Momenten. Die Zeit im Naturresort wird für unsere Besucher zu einer Bereicherung von bleibendem Wert.

Internes Leitbild

Unsere Arbeit hat das Naturresort zu einem Leuchtturm der Hotellerie in der Mitte Deutschlands gemacht. Wir vergessen nie, dass unser Name ein Versprechen an jeden Besucher ist, und nehmen diesen Anspruch sehr persönlich. Dabei gehen wir mit der wertvollen Zeit unserer Gäste genauso achtsam um wie mit dem Naturraum, der uns umgibt.

Die besondere Atmosphäre im Haus bewahren wir, indem wir unsere gemeinsamen Werte leben.

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 2

Unsere Werte

Wir sind, was wir tun, und leben unsere Philosophie mit Freude und Leidenschaft.

Klasse	Unser Können hat eine besondere Qualität. Mit unserem Handeln beweisen wir es – jeden Tag.
Menschlichkeit	Wir arbeiten für Menschen. Deshalb achten wir jeden Gast in seiner Individualität. Unsere Herzlichkeit ist keine Maske, sondern eine innere Einstellung: Wir sind immer mit ganzem Herzen dabei.
Diskretion	Wir stellen uns voll und ganz auf unsere Gäste ein – aber wir bewahren einen gesunden Abstand. Wir bleiben unaufdringlich und behandeln Informationen von Gästen, Mitarbeitern und Vorgesetzten mit absoluter Vertraulichkeit.
Ehrlichkeit	Unsere Gäste vertrauen uns – und wir geben dieses Vertrauen zurück, indem wir offen und ehrlich handeln. Unsere Produkte, Angebote und Leistungen sind Versprechen, die wir auch einhalten.
Bewusstsein	Wir kennen und verstehen die Philosophie unseres Hauses. Dieses Verständnis hilft uns dabei, unsere Gäste mit herausragenden Leistungen zu begeistern.
Gemeinschaft	Jeder Einzelne von uns ist ein Spezialist in seinem Arbeitsfeld – aber auch Teil eines großen Ganzen. Unser Respekt voreinander und unsere Solidarität miteinander machen uns zu einem starken Team.
Wirtschaftlichkeit	Das Resort ist ein Teil unseres eigenen Lebens. Wir sind selbst mitverantwortlich dafür, dass unser Naturresort wirtschaftlich erfolgreich ist und bleibt.

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 2

Normabschnitt „5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation“

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für relevante Rollen innerhalb der gesamten Organisation zugewiesen, bekannt gemacht und verstanden werden.

Die oberste Leitung muss die Verantwortlichkeit und Befugnis zuweisen für:

- das Sicherstellen, dass das Qualitätsmanagementsystem die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt;
- das Sicherstellen, dass die Prozesse die beabsichtigten Ergebnisse liefern;
- das Berichten über die Leistung des Qualitätsmanagementsystems und über Verbesserungsmöglichkeiten (siehe 10.1), insbesondere an die oberste Leitung;
- das Sicherstellen der Förderung der Kundenorientierung innerhalb der gesamten Organisation;
- das Sicherstellen, dass die Integrität des Qualitätsmanagementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen am Qualitätsmanagementsystem geplant und umgesetzt werden.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Die Aufbauorganisation im Unternehmen und damit die hierarchische Gliederung wird i. d. R. über ein Organigramm dargestellt.

Ausgegliederte Funktionen, z. B. externes Steuerbüro für die Finanz- und Lohnbuchhaltung, externe Beauftragte, wie Fachkräfte für Arbeitssicherheit, Arbeitsmediziner, sind als Stabsstelle im Organigramm zu visualisieren.

Stabsstelle bedeutet, dass sie in ihrer Funktion vor allem in beratender und berichtender Form tätig wird. Eine direkte Weisungsbefugnis durch den Geschäftsführer/Inhaber ist nicht gegeben. Die in Stabsstellen abgebildeten Funktionsträger bleiben in ihrem Fachgebiet autark.

Stabsstellen werden im Organigramm neben der Geschäftsleitung ausgewiesen.

Hinweis

Verantwortungen und Befugnisse können sehr unterschiedlich dargestellt werden:

- in Stellenbeschreibungen
- in Bestellurkunden für spezifische Aufgaben, z. B. für den QMB, Sicherheitsbeauftragten, den Abfallbeauftragten
- im Handbuch
- in einer Verantwortungsmatrix

Als Vollmachten gelten i. d. R.:

- Vertretungs- und Entscheidungsbefugnisse
- Post- und Unterschriftsvollmacht

Im Unterschied zur vorherigen Ausgabe dieser Norm werden die Verantwortlichkeiten für das QMS nun auf alle Führungskräfte verteilt. In der Praxis bedeutet dies zumeist die Erweiterung der vorhandenen Stellen- oder Aufgabenbeschreibungen bzw. Arbeitsverträge, je nachdem, wo Pflichten der Beschäftigten in der jeweiligen Organisation geregelt werden. Eine mündliche Zuweisung der Aufgaben im QMS ist nicht ausreichend rückverfolgbar.

Neu

Klargestellt werden sollte, dass die bisherige Konzentration der Pflichten im QMS beim QMB nicht ausreicht. Der QMB kann die überwachende Funktion über alle verteilten Pflichten im QMS übernehmen, jedoch muss eine Übertragung der Pflichten auf die beteiligten Führungskräfte erfolgen.

Hinweis

Verantwortlichkeiten im QMS umfassen im Wesentlichen die Verpflichtung zur Sicherstellung, dass

- die Anforderungen dieser Norm betrieblich umgesetzt werden und
- über erzielte Leistungen im QMS regelmäßig an die oberste Leitung berichtet wird.

Diese sehr allgemeine Aussage ist auf die einzelnen Funktionsebenen konkreter herunterzubrechen.

So die Funktion eines QM-Beauftragten auch weiterhin als Koordinator des Qualitätsgeschehens im Unternehmen ausgewiesen werden soll, ist die Funktion einer Stabsstelle zuzuweisen.

Hinweis

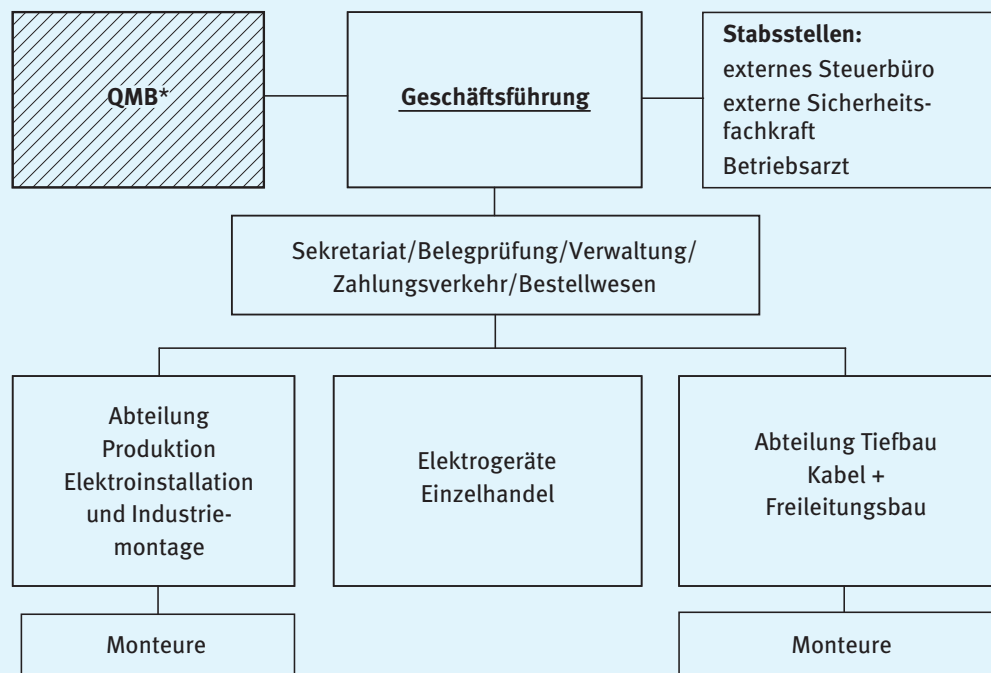
Der QMB bleibt in Fragen des Qualitätsmanagements weisungsungebunden. Wenn er neben seiner Funktion als QMB im Unternehmen noch andere Aufgaben erfüllt, z. B. Leiter Einkauf, so besteht ein Weisungsrecht der Geschäftsleitung bezüglich dieser Position, nicht jedoch für die Stellung als QMB.

Praxistipps und Vorlagen

Ein Beispiel für die Abbildung einer Unternehmensstruktur in Form eines Organigramms soll an dieser Stelle veranschaulicht werden.

Vorlage

Organigramm



* auf freiwilliger Basis

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 1

Stellenbeschreibungen besitzen Anweisungsscharakter und stellen den Aktionsrahmen für die Position eines Mitarbeiters dar. Aufbau und Gliederung der Stellenbeschreibungen sind frei wählbar. Das in der Praxis häufig anzutreffende Muster für eine Stellenbeschreibung wird nachstehend angeführt. Zum besseren Verständnis werden einzelne Begrifflichkeiten näher erläutert.

Hinweis

Aktive Vertretung

Bei aktiver Vertretung wird die Frage beantwortet: Wer vertritt wen in Abwesenheit?

Passive Vertretung

Bei passiver Vertretung wird die Frage beantwortet: Wer wird durch wen vertreten?

Stellenbeschreibungen sind von der Leitung und den betreffenden Mitarbeiter zu unterzeichnen.

Vorlage

Stellenbeschreibung: Sekretariat/Sachbearbeitung

Qualifikation:	Groß- und Außenhandelskauffrau
Aktiver Stellvertreter:	Geschäftsführer in Teilbereichen
Passiver Stellvertreter:	Mitarbeiterin Rechnungswesen
Zeichnungsvollmacht:	<ul style="list-style-type: none"> – Postvollmacht – Kassenauszahlungsvollmacht ohne Beschränkung – Reisekostenerstattung – Bestellvollmacht (Getränke, Büromaterial) – Abzeichnen von Lieferscheinen für Büromaterial

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 2

- Aufgaben:**
- allgemeine Sekretariatsaufgaben
 - Posteingang
 - Postausgang
 - Erfassung der Materialaus- und -eingabe
 - Rechnungslegung Transportrechnungen
 - Wareneingangsprüfung für Büromaterialien
 - Reisekostenabrechnung für einzelne Mitarbeiter

.....
Datum	Unterschrift Mitarbeiter	Unterschrift Geschäftsführer

Revision:	Änderungsdatum:	Seite: 2 von 2
-----------	-----------------	----------------

Weiterhin ist ein Mustertext für die Darstellung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen im Unternehmen zur Adaption abgedruckt:

Handbuchtext: Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse

Vorlage

1 Organisation

1.1 Allgemeines

Die Unternehmensleitung der setzt sich aus einem Geschäftsführer zusammen. Die Verantwortung und Befugnisse der Unternehmensleitung sind in einem Geschäftsführervertrag definiert.

Die Unternehmensleitung sorgt dafür, dass alle Mitarbeiter und externe interessierte Parteien über die Qualitätspolitik und wesentliche Verpflichtungen des Unternehmens informiert sind. Anweisungen im Qualitätsmanagement und dokumentierte Informationen sind den Mitarbeitern zugänglich und bekannt.

1.2 Qualitätsrelevante Aufgaben

Die qualitätsrelevanten Aufgaben von Personal mit leitender Tätigkeit sind wie folgt festgelegt:

Aufgaben der Geschäftsführung

- Geschäftsführung
- kaufmännische Leitung
- Festlegung und Bekanntgabe der Qualitätspolitik
- Genehmigung der Dokumente des Qualitätsmanagementsystems
- Zuweisung von Verantwortungen und Befugnissen im Rahmen eines funktionierenden QMS im Unternehmen an Führungskräfte und deren Mitarbeiter
- Management der Ressourcen, die für die Aufrechterhaltung und wirksame Verbesserung des betrieblichen QMS von Bedeutung sind
- Eruiieren und Wichten der Kundenerwartungen sowie Ansprüche externer interessierter Parteien
- Bewertung des QM-Systems

Revision:	Änderungsdatum:	Seite: 1 von 2
-----------	-----------------	----------------

Aufgaben des Vertriebs/Einkaufs

- Einholen und Bewerten der Kundenerwartungen, Kundenzufriedenheitsäußerungen
- Akquise von Aufträgen
- internationaler/nationaler Einkauf von Einzelteilen und Baugruppen
- Festlegung besonderer Kundenanforderungen
- Qualitätsbeurteilungen von Lieferanten
- technologische Auswahl der Lieferanten
- laufende Lieferantenbewertung
- Vertragswesen
- Information an die Geschäftsführung über qualitätsrelevante Aktivitäten und Maßnahmen

usw.

1.3 Mittel und Personal

Die für die Durchführung der im QM-System festgelegten Verfahren, Prüfungen, Überwachungen und Steuerungen erforderlichen Mittel werden von der Unternehmensleitung zur Verfügung gestellt.

In Arbeitsverträgen ist festgelegt, welche Qualifikation, Erfahrung, Kenntnisse und Fertigkeiten vom Personal für leitende, ausführende und prüfende Tätigkeiten gefordert wird.

Das Personal wird entsprechend der übertragenen Tätigkeit und der damit verbundenen Qualifikationsanforderung in internen oder externen Schulungs- oder Weiterbildungsmaßnahmen weitergebildet.

Zur Festlegung des Schulungsbedarfs werden von der Unternehmensleitung Mitarbeitergespräche geführt und erforderliche Schulungs- oder Weiterbildungsmaßnahmen eingeleitet.

1.4 Verantwortlichkeiten im Qualitätsmanagement

Die Aufgaben zur Sicherstellung eines wirksamen Qualitätsmanagements wurden in Stellenbeschreibungen an die Führungskräfte des Unternehmens übertragen. Sie sind verpflichtet, jegliche Vorkommnisse und Änderungen des Qualitätsmanagementsystems betreffend unmittelbar an die Geschäftsführung zu berichten. Es ist eine der wesentlichen Aufgaben der Führungskräfte, das Bewusstsein der Mitarbeiter für Qualitätsbelange zu fördern und mit gutem Beispiel voranzugehen.

1.5 Mitgeltende Unterlagen

Organigramm

Stellenbeschreibungen

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 2

Wesentliche Verantwortungsträger für die im QM-System wahrzunehmenden Pflichten hinsichtlich der Normforderungen 7.1.3 und 7.1.4 sind Fachkräfte für Arbeitssicherheit und Betriebsärzte. Beispielfhaft sollen 2 Bestellurkunden für diese Funktionen aufgeführt werden.

Bestellurkunde Betriebsarzt

Vorlage

Hiermit bestellen wir zum Betriebsarzt gemäß § 3 ASiG und der DGUV V2 mit folgenden Pflichten:

- (1) Die Betriebsärzte haben die Aufgabe, den Arbeitgeber beim Arbeitsschutz und bei der Unfallverhütung in allen Fragen des Gesundheitsschutzes zu unterstützen. Sie haben insbesondere
 1. den Arbeitgeber und die sonst für den Arbeitsschutz und die Unfallverhütung verantwortlichen Personen zu beraten, insbesondere bei
 - a) der Planung, Ausführung und Unterhaltung von Betriebsanlagen und von sozialen und sanitären Einrichtungen,
 - b) der Beschaffung von technischen Arbeitsmitteln und der Einführung von Arbeitsverfahren und Arbeitsstoffen,
 - c) der Auswahl und Erprobung von Körperschutzmitteln,
 - d) arbeitsphysiologischen, arbeitspsychologischen und sonstigen ergonomischen sowie arbeitshygienischen Fragen, insbesondere des Arbeitsrhythmus, der Arbeitszeit und der Pausenregelung, der Gestaltung der Arbeitsplätze, des Arbeitsablaufs und der Arbeitsumgebung,
 2. die Arbeitnehmer zu untersuchen, arbeitsmedizinisch zu beurteilen und zu beraten sowie die Untersuchungsergebnisse zu erfassen und auszuwerten,
 3. die Durchführung des Arbeitsschutzes und der Unfallverhütung zu beobachten und im Zusammenhang damit
 - a) die Arbeitsstätten in regelmäßigen Abständen zu begehen und festgestellte Mängel dem Arbeitgeber oder der sonst für den Arbeitsschutz und die Unfallverhütung verantwortlichen Person mitzuteilen, Maßnahmen zur Beseitigung dieser Mängel vorzuschlagen und auf deren Durchführung hinzuwirken,
 - b) auf die Benutzung der Körperschutzmittel zu achten,
 - c) Ursachen von arbeitsbedingten Erkrankungen zu untersuchen, die Untersuchungsergebnisse zu erfassen und auszuwerten und dem Arbeitgeber Maßnahmen zur Verhütung dieser Erkrankungen vorzuschlagen,
 4. darauf hinzuwirken, dass sich alle im Betrieb Beschäftigten den Anforderungen des Arbeitsschutzes und der Unfallverhütung entsprechend verhalten, insbesondere sie über die Unfall- und Gesundheitsgefahren, denen sie bei der Arbeit ausgesetzt sind, sowie über die Einrichtungen und Maßnahmen zur Abwendung dieser Gefahren zu belehren und bei der Einsatzplanung und Schulung der Helfer in „Erster Hilfe“ und des medizinischen Hilfspersonals mitzuwirken.
- (2) Die Betriebsärzte haben auf Wunsch des Arbeitnehmers diesem das Ergebnis arbeitsmedizinischer Untersuchungen mitzuteilen.
- (3) Zu den Aufgaben der Betriebsärzte gehört es nicht, Krankmeldungen der Arbeitnehmer auf ihre Berechtigung zu überprüfen.

.....
Datum

.....
Unterschrift
Betriebsarzt

.....
Unterschrift
Geschäftsführer

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 1

Vorlage

Bestellurkunde Sicherheitsfachkraft

Frau/Herr wird gemäß § 6 ASiG und DGUV V2 zur Fachkraft für Arbeitssicherheit bestellt. Ihr obliegen in Übereinstimmung mit dem ASiG nachstehende Aufgaben:

Die Fachkräfte für Arbeitssicherheit haben die Aufgabe, den Arbeitgeber beim Arbeitsschutz und bei der Unfallverhütung in allen Fragen der Arbeitssicherheit einschließlich der menschengerechten Gestaltung der Arbeit zu unterstützen. Sie haben insbesondere

1. den Arbeitgeber und die sonst für den Arbeitsschutz und die Unfallverhütung verantwortlichen Personen zu beraten, insbesondere bei
 - a) der Planung, Ausführung und Unterhaltung von Betriebsanlagen und den sozialen und sanitären Einrichtungen,
 - b) der Beschaffung von technischen Arbeitsmitteln und der Einführung von Arbeitsstoffen,
 - c) der Auswahl und Erprobung von Körperschutzmitteln,
 - d) der Gestaltung der Arbeitsplätze, des Arbeitsablaufs, der Arbeitsumgebung und in sonstigen Fragen der Ergonomie,
 - e) der Beurteilung der Arbeitsbedingungen,
2. die Betriebsanlagen und die technischen Arbeitsmittel insbesondere vor der Inbetriebnahme und Arbeitsverfahren insbesondere vor ihrer Einführung sicherheitstechnisch zu überprüfen,
3. die Durchführung des Arbeitsschutzes und der Unfallverhütung zu beobachten und im Zusammenhang damit
 - a) die Arbeitsstätten in regelmäßigen Abständen zu begehen und festgestellte Mängel dem Arbeitgeber oder der sonst für den Arbeitsschutz und die Unfallverhütung verantwortlichen Personen mitzuteilen, Maßnahmen zur Beseitigung dieser Mängel vorzuschlagen und auf deren Durchführung hinzuwirken,
 - b) auf die Benutzung der Körperschutzmittel zu achten,
 - c) Ursachen von Arbeitsunfällen zu untersuchen, die Untersuchungsergebnisse zu erfassen und auszuwerten und dem Arbeitgeber Maßnahmen zur Verhütung dieser Arbeitsunfälle vorzuschlagen,
4. darauf hinzuwirken, dass sich alle im Betrieb Beschäftigten den Anforderungen des Arbeitsschutzes und der Unfallverhütung entsprechend verhalten, insbesondere sie über die Unfall- und Gesundheitsverfahren, denen sie bei der Arbeit ausgesetzt sind, sowie über die Einrichtung und Maßnahmen zur Abwendung dieser Gefahren zu belehren und bei der Schulung der Sicherheitsbeauftragten mitzuwirken.

Es gelten im Übrigen die Vertragsbedingungen des geschlossenen Vertrages für den Einsatz als Fachkraft für Arbeitssicherheit.

.....
Datum

.....
Unterschrift
SIFA

.....
Unterschrift
Geschäftsführer

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 1

Für jene Unternehmen, die sich entschlossen haben, den QMB als Koordinator des Qualitätsmanagements in seiner Funktion zu halten, haben wir eine mögliche Beschreibung seiner Aufgaben abgebildet.

Bestellkunde QMB

Vorlage

Hiermit wird Frau/Herr zum Qualitätsmanagementbeauftragten ernannt. Nachfolgend werden die wichtigsten Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Befugnisse benannt:

Bezeichnung der Stelle:

Koordinator für alle Aufgaben im Rahmen des betrieblichen Qualitätsmanagements.

Der QMB ist zuständig für die Pflege des QM-Systems, insbesondere für

- die Dokumentation der Forderungen der DIN EN ISO 9001
- die Anpassung des Systems an den sich verändernden Kontext der Unternehmung, an daraus abzuleitende Zielsetzungen, Organisationsstrukturen, Erwartungen externer Parteien und Anspruchsgruppen sowie an den Stand gesetzlicher Anforderungen
- die Koordination der Prozesse des Unternehmens aus qualitätsmäßiger Sicht
- die Durchführung von Risikobewertungen für Prozesse mit erheblicher Auswirkung auf Qualität
- die Abstimmung von Maßnahmen zur Fehlererkennung und -vermeidung
- die Abstimmung von Korrekturmaßnahmen im Fall von Qualitätsabweichungen
- die Auswertung der Kundenunzufriedenheit gemeinsam mit den Prozessverantwortlichen
- die Planung von geeigneten Qualitätsschulungs- und Trainingsmaßnahmen
- die Verbesserung von grundsätzlichen Qualitätsmethoden und -verfahren
- die Überprüfung der Wirksamkeit des QM-Systems durch Qualitätsaudits

Der QMB ist zentraler Ansprechpartner für alle Führungskräfte und Mitarbeiter im Hinblick auf die Verbesserung der Wirksamkeit des QMS. Er berichtet direkt an die Geschäftsführung.

Er stellt die fachliche Vertretung der Geschäftsleitung beim Umgang mit externen Zertifizierungsstellen und Fachverbänden dar.

Ort,

.....
Geschäftsführer

.....
Qualitätsmanagementbeauftragter

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 1

Die Aufgaben zur Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems in der betrieblichen Praxis sind auf die Führungskräfte aufzuteilen. Im nachstehenden Beispiel wird verdeutlicht, welche Aufgaben von Führungskräften wie übernommen werden können.

Aufgaben der Führungskräfte

Vorlage

- Alle Führungskräfte:
 - Umsetzung der QM-Anweisungen
 - Interpretation von Fehlleistungen
 - Ableitung von Korrektur- und Präventionsmaßnahmen
 - Kennzahlenauswertung
 - Durchführung interner Audits
 - Durchführung der Bildungsbedarfsanalyse

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 2

- Aufstellen bereichsbezogener Ziele in Abstimmung mit Controlling und Geschäftsführung
- Anzeigen von Änderungen von Produkten, Prozessen und Leistungen gegenüber QS
- Mitarbeiterzufriedenheitsermittlung im Bereich
- Leiter Partnerbetreuung:
 - Einholen der Kundenerwartungen und Kundenzufriedenheit
- QS:
 - Reklamationsmanagement
 - QM-Dokumentation
 - Durchführung interner Audits
 - Auditplanung und -controlling
 - Ansprechpartner für Zertifizierungsgesellschaften
 - Aufstellung des Schulungsplans
 - Auswertung von Kennzahlen und Befragungen
 - Statistische Auswertungen
 - Information über Änderungen der Normen
- Leiter Bereich Recht:
 - Lieferantenbewertung (Netzwerk-Anwälte, Partner)
 - Betreuung des Netzwerks an Partnern und Anwälten
 - Führen des Rechtskatasters
- Leiter Controlling:
 - Kennzahlenanalyse
 - Vorbereitung des Management-Reviews
 - Aufstellen leistungs- und prozessbezogener Kennzahlen und deren Auswertung

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 2

Normabschnitt „6 Planung“

Normabschnitt „6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen“

Normabschnitt „6.1.1“

6.1.1 Bei Planungen für das Qualitätsmanagementsystem muss die Organisation die in 4.1 genannten Themen und die in 4.2 genannten Anforderungen berücksichtigen sowie die Risiken und Chancen bestimmen, die behandelt werden müssen, um:

- a) zusichern zu können, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielen kann;
- b) erwünschte Auswirkungen zu verstärken;
- c) unerwünschte Auswirkungen zu verhindern oder zu verringern;
- d) Verbesserung zu erreichen.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Die Normforderung bezieht sich vor allem auf die bereits dargestellten Normpunkte 4.1 und 4.2. Dabei kommt dem KVP-Prozess eine besondere Rolle zu.

Neu

In Abgrenzung zum letzten Entwurf der DIN EN ISO 9001 aus dem Jahr 2014 wird nun die Verstärkung erwünschter Auswirkungen gefordert.

Die Qualitätsplanung im Unternehmen umfasst:

- jene Qualitätsforderungen, die an ein Produkt, an einen Prozess oder an das Managementsystem gestellt werden,
- Chancen und Risiken, die mit den Qualitätsforderungen und Prozessen verbunden sind,
- die Realisierungsebene der Qualitätsforderungen, d. h. ihre Erfüllung und Umsetzung in der betrieblichen Praxis.

Nachweise für Qualitätsplanungen sind vielfältig und häufig keine „eigenständigen“ Qualitätsdokumente.

Sie spiegeln sich in:

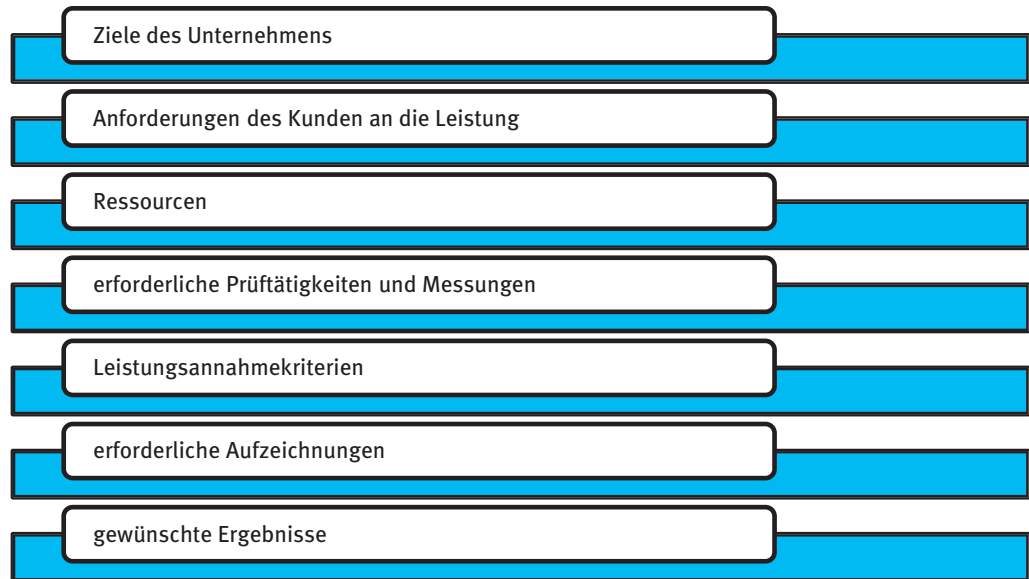
- Geschäfts-/Strategie-/Finanz-/Marketingplänen
- Produktions-/Projektplänen u. a. m.

wider.

Gemäß DIN EN ISO 9001 müssen sie eine

- inhaltliche Ebene (was?)
- zeitliche Ebene (wann?)
- Verantwortungsebene (wer?)
- Berichtsebene (wie wird berichtet?) erfüllen.

Ein Beispiel für die Planung von Prozessen wird anhand einer Vertriebsgesellschaft mit Wartungs- und Montagetätigkeiten dargestellt:

Beispiel**Praxistipps und Vorlagen**

Ein Beispiel zur Beschreibung, wie im Unternehmen Qualitätsmanagementplanung betrieben wird, ist der Verfahrensanweisung zu entnehmen. Die Darstellung kann auf die eigene betriebliche Situation angepasst werden und ist vor allem als Leitlinie zur Umsetzung der Normforderung anzusehen.

Vorlage**Verfahrensanweisung: Qualitätsmanagementplan****1 Zweck**

Qualitätsmanagementpläne liefern ein System zur Anwendung von spezifischen Forderungen an ein Produkt, Projekt oder an einen Vertrag, an existierende allgemeine QM-Verfahrensanweisungen.

2 Geltungsbereich

Diese Verfahrensanweisung erstreckt sich auf alle Bereiche, die an der Erstellung eines Qualitätsmanagementplans beteiligt sind.

3 Beschreibung

Der Erarbeitung eines Qualitätsmanagementplans geht die Betrachtung der Risiken und daraus resultierender Maßnahmen einschließlich der Betrachtung von Chancen voraus. Der Qualitätsmanagementplan stellt den Output der Risikobetrachtungen dar.

Beim Erstellen eines Qualitätsmanagementplans sollten auf die Situation anwendbare, qualitätsbezogene Vorgehensweisen festgelegt und dokumentiert werden. Der Plan geht direkt oder mit Hinweis auf entsprechende Verfahrensanweisungen oder andere Dokumente darauf ein, wie die erforderlichen Tätigkeiten ausgeführt werden.

Ausführung und Grad der Detaillierung des Plans sind den jeweils geltenden Kundenforderungen, der Vorgehensweise des Lieferanten und der Komplexität der auszuführenden Aufgaben angepasst. Der Plan wird von einer befugten Gruppe erstellt, auf Angemessenheit geprüft und formal freigegeben. Der jeweilige Stand ist aus der Revisionsnummer des Qualitätsmanagementplans ersichtlich. Bei notwendigen Änderungen erfolgen wiederum Prüfungen auf Angemessenheit, Auswirkungen und Plausibilität. Der Revisionsstand wird dann erhöht. Der Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementplans wird von der befugten Gruppe festgelegt. Er enthält unter anderem Folgendes:

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 2

- das Produkt oder Projekt, auf das Bezug genommen wird,
- den Zweck des Vertrages, auf den Bezug genommen wird,
- die Qualitätsziele des Produkts, Projekts oder Vertrages,
- spezifische Ausnahmen,
- die Bedingungen in seiner Gültigkeit.

Die Verantwortlichkeiten sollten aus dem Qualitätsmanagementplan hervorgehen. Damit sollen Personen benannt werden, die innerhalb der Lieferantenorganisation verantwortlich sind für:

- a) das Sicherstellen, dass die im Qualitätsmanagementsystem oder vertraglich geforderten Tätigkeiten geplant, eingeführt und gelenkt werden und ihr Ablauf überwacht wird,
- b) den Informationsaustausch für Forderungen zu einem spezifischen Produkt oder Vertrag zwischen allen betroffenen Abteilungen, Unterauftragnehmern und Kunden sowie das Lösen von Schnittstellenproblemen zwischen diesen Gruppen,
- c) Auswertung der Ergebnisse aller durchgeführten Qualitätsaudits,
- d) Genehmigung von Ausnahmeregelungen in Bezug auf Elemente des Qualitätsmanagementsystems,
- e) Überwachung von Korrekturmaßnahmen.

Im Rahmen der Vertragsprüfung sollte der Plan angeben, wann, wie und durch wen die festgelegten Forderungen an das Produkt, Projekt oder den Vertrag geprüft werden, auch hier sind unklare Forderungen zu klären.

Der Qualitätsmanagementplan enthält weiterhin alle Forderungen der DIN EN ISO 9001, insbesondere die klare Deklaration von Zuständigkeiten, Verantwortlichkeiten, der Beschreibung des Verfahrens zur Erstellung, Änderung, Freigabe, Prüfung und anderes mehr.

Im Unternehmen sind für die Erstellung von Qualitätsmanagementplänen die Geschäftsleitung, der QMB sowie alle Führungskräfte verantwortlich. Die Geschäftsleitung prüft gemeinsam mit dem QMB die Dokumente und gibt sie bei Plausibilität frei. Die Überarbeitung eines Qualitätsmanagementplans erfolgt mindestens jährlich, in jedem Fall jedoch, wenn Veränderungen sich offenbaren.

4 Mitgeltende Unterlagen

DIN EN ISO 9001

Verträge

Pläne

dokumentierte Kundenforderungen

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 2

Normabschnitt „6.1.2“

6.1.2 Die Organisation muss planen:

- a) Maßnahmen zum Umgang mit diesen Risiken und Chancen;
- b) wie
 - 1) die Maßnahmen in die Qualitätsmanagementsystem-Prozesse der Organisation integriert und dort umgesetzt werden (siehe 4.4);
 - 2) die Wirksamkeit dieser Maßnahmen bewertet wird.

Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen müssen proportional zur möglichen Auswirkung auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sein.

ANMERKUNG 1 Zu den Möglichkeiten zum Umgang mit Risiken kann Folgendes zählen: Vermeiden von Risiken, ein Risiko auf sich zu nehmen um eine Chance wahrzunehmen, Beseitigen der Risikoquelle, Ändern der Wahrscheinlichkeit oder der Konsequenzen, Risikoteilung, oder Beibehaltung des Risikos durch eine fundierte Entscheidung.

ANMERKUNG 2 Chancen können zur Übernahme neuer Praktiken führen, der Markteinführung neuer Produkte, der Erschließung neuer Märkte, Neukundengewinnung, Aufbau von Partnerschaften, Einsatz neuer Techniken und anderen erwünschten und realisierbaren Möglichkeiten zur Berücksichtigung von Erfordernissen der Organisation oder ihrer Kunden.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Neu Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen müssen geplant werden, darunter die Überwachungstätigkeiten einschließlich der Begrenzung negativer Auswirkungen.

Maßnahmen zum Umgang mit Chancen und Risiken müssen der Eintrittswahrscheinlichkeit und Tragweite der Auswirkung negativer Entwicklungen angemessen gewählt werden.

Bisher nicht detailliert beschrieben, jedoch immer latent vorhanden, ist der risikobasierte Ansatz. Kapitel 6.1 fordert bei der Formulierung von Qualitätspolitik und Zielen die Berücksichtigung von Chancen und Risiken. Hierfür müssen die Chancen und Risiken der Organisation zunächst ermittelt werden.

Bereits seit dem Bekanntwerden der wesentlichen Inhalte und Änderungen der DIN EN ISO 9001:2015 wird in der Fachliteratur besonders häufig dieser Aspekt beleuchtet. Während die einen bereits die Implementierung eines vollumfänglichen Risikomanagementsystems propagieren, sehen andere hierin überhaupt keinen Änderungsaufwand. In diesem Spannungsfeld möchte die Autorin gern überzogene Vorstellungen hinsichtlich der Änderungsnotwendigkeiten eines bestehenden Qualitätsmanagementsystems wieder zurücknehmen. Die DIN EN ISO 9001:2015 ist eine Qualitätsmanagementnorm. Mit der Ermittlung von Chancen und Risiken einer Organisation sind nicht jegliche Chancen und Risiken einer Organisation gemeint, sondern jene, die die Qualität der Produkte und Leistungen einer Organisation beeinflussen. Ein Risikomanagement ist nicht gefordert und nicht Gegenstand der DIN EN ISO 9001:2015.

Neu Es sind also jene **Chancen und Risiken** zu ermitteln, die

- maßgeblich für die Sicherstellung des Erfolgs des Qualitätsmanagementsystems sind,
- unerwünschte Auswirkungen verhindern oder mindern sollen,
- eine fortlaufende Verbesserung des Systems bewirken sollen.

Welche Chancen und Risiken dies im Einzelnen sind, ist wesentlich von der Größe, Art der Organisation und deren Kontext abhängig.

Als geeignete Methode für die Identifizierung von Risiken hat sich das Brainstorming mit Geschäftsleitung, Führungskräften und dem Stab für Qualitätsmanagement erwiesen. Insbesondere konnten mit dieser Methode die allgemeinen Risiken schnell und umfassend erkannt werden. Die Matrix zur Risikobewertung kann ohnehin nur als „open list“ verstanden werden, die bei Veränderungen der Organisation, von deren Kontext und rechtlichen Änderungen der Ergänzung und Aktualisierung unterliegt. Die identifizierten Risiken und ihre Methoden zu deren Beherrschung müssen daher in regelmäßigen Abständen verifiziert werden. Unter „regelmäßig“ haben die Auditoren für Qualitätsmanagementsystem bisher einmal jährlich verstanden. Selbstverständlich ist bei Bedarf die sofortige Adaption notwendig.

Erster Schritt zur Bewertung von Risiken und Chancen: Identifizierung von globalen/ allgemeinen Risiken

Zunächst sollten allgemeine oder global auf die Organisation einwirkende Risikofaktoren identifiziert werden.

Unter „allgemeine Risiken“ versteht die Autorin vor allem die global auf die Organisation einwirkenden Faktoren. Dies könnten u. U. sein:

- Ausfall der Elektrizität
- Ausfall/Beeinträchtigung der Internetverbindung
- Ausfall einzelner Maschinen, Linien, Bearbeitungszentren
- Einwirkung von Hochwasser
- imageschädigende Skandale.

Wie zu ersehen ist, folgt die Identifizierung globaler Risiken bestimmten logischen Gruppen von Risiken:

- Ausfall/Beeinträchtigung von Medien
- Ausfall/Beeinträchtigung von IT (IT-Risiken)
- Ausfall/Beeinträchtigung von Produktions-/Leistungskapazitäten
- Notfälle/Naturkatastrophen, die Einfluss auf die Existenz der Organisation haben könnten
- Imageverluste
- Überalterungsproblematik/Nachwuchsmangel an Führungs- und gut ausgebildeten Fachkräften, damit verbunden
- mangelnde Attraktivität von Unternehmen
- Änderung der rechtlichen Rahmenbedingungen
- Ausfall/Ersatz von Lieferanten, Subunternehmern
- Verkauf von Unternehmen, Eigentümerwechsel, Änderung der Gesellschafterstruktur, Börsengang etc.
- Veränderungen der Märkte
- Änderungen der Kundenbedarfe und -wünsche
- ereignisorientierte Änderungen
- Stoffverbote, Verbot des Einsatzes von bestimmten Materialien
- energetische und ökologische Anforderungen (Nachhaltigkeit, Energieeffizienz)

Diese Risikogruppen lassen sich auch auf Dienstleister beziehen. Der Ausfall von Schlüsselpersonen kann für Dienstleister genauso ein Risiko darstellen wie der zu geringe Personalbestand oder mangelnde IT-Kapazitäten.

Zweiter Schritt zur Bewertung der Risiken und Chancen: Prozessidentifikation

Zunächst sind vom Unternehmen die kundenbezogenen, Führungs- und Unterstützungsprozesse, wie zuvor beschrieben, zu klassifizieren.

Im Weiteren sind produkt- und prozessbezogene Risiken zu identifizieren.

Hierzu erscheint es sinnvoll, wie auch in der Lebensmittelindustrie, Pharmazie und im Automobilsektor üblich, Fließschemata des Produktionsprozesses aufzustellen. Aus den Fließschemata sollten

- die einzelnen Prozessschritte,
- die zugehörige Maschinenteknik und ggf.
- Verantwortlichkeiten

ersichtlich sein. Folgende Übersicht könnte sich in einem zweiten Schritt zur Risikoanalyse daraus ergeben:

Prozessablauf xy (Ausschnitt) einer Produktion von Senfprodukten:

Beispiel

Prozessschritt	Maschine/Linie	Verantwortlich	Bemerkungen
1 Wareneingang	–	Wareneingangsprüfer	gemäß Checkliste
2 Innerbetrieblicher Transport	Gabelstapler		
3 Mahlen	Mahlsteine	Leiter Bereich Mahlung	gemäß Prozessanweisung 1.2
4 Sieben	Siebmaschine	Leiter Bereich Sieben	gemäß Prozessanweisung 1.5
usw.			

Hinweis Beginnen Sie mit den Hauptprozessen, die Sie bereits in der DIN EN ISO 9001:2008 identifiziert haben (= Wertschöpfungsprozesse, = kundenorientierte Prozesse, für die der Kunde bereit ist, Geld zu zahlen). An dieser Stelle zeigt sich, wer seine früheren Hausaufgaben im Qualitätsmanagementsystem erledigt hat.

Erst nachdem Sie die Hauptprozesse in Prozessschritten aufgezeigt haben, fahren Sie mit den Nebenprozessen (Unterstützungs-/Supportprozesse) fort.

Sind die Prozessabläufe klar definiert und dargestellt, fällt eine systematische Betrachtung der Risiken leichter. Die Betonung liegt auf „systematische Betrachtung“. Wie bereits in HACCP-Konzepten der Lebensmittelindustrie, die eine ähnliche Vorgehensweise zur Identifizierung von Risiken vorschreiben, immer wieder als Mangel auffällt, werden Risiken quasi im Zufallsprinzip ermittelt. Dass damit auch wesentliche Einflussfaktoren auf den Qualitätsprozess verloren gehen können, dürfte plausibel erscheinen.

Anders, wenn die Identifizierung der Risiken dem Fließschema folgt.

Auch die Einbeziehung der Maschinen, Anlagen und Geräte erscheint sinnvoll, denn gerade Aspekte des Ausfalls, der Zerstörung und Abnutzung sind wesentliche Einflussfaktoren auf den Qualitätsprozess und geben beispielsweise etliche Impulse für die präventive Instandhaltung.

Nicht betrachtet werden an dieser Stelle die Risikofaktoren für den Arbeits- und Gesundheitsschutz. Diese Gefahren wurden bereits in der Gefährdungsbetrachtung nach Arbeitsschutzgesetz und Betriebssicherheitsverordnung ermittelt und auf mögliche Korrektur- und Präventionsmaßnahmen untersucht. Auch die Gefährdungen, die von Gefahrstoffen ausgehen, werden hier, soweit sie nicht qualitätsbeeinflussende Wirkung entfalten, nicht betrachtet. Die Gefährdungen durch Gefahrstoffe sind entweder im Gefahrstoffkataster abgebildet oder in einer gesonderten Risikobetrachtung.

In Lebensmittelbetrieben werden im Rahmen der Risikobetrachtung zum HACCP-Konzept vor allem gesundheitliche Risiken und Risiken für den Verbraucher identifiziert, was die DIN EN ISO 9001:2015 nicht vordergründig meint. Hier müssen neben den zu erfüllenden rechtlichen Anforderungen an Lebensmittelsicherheit vor allem die qualitativen Risiken herausgestellt werden.

Dritter Schritt zur Bewertung von Risiken und Chancen: Festlegung der Methodik

Wie aus den vorstehenden Anmerkungen deutlich hervorgeht, sind in einem Unternehmen bereits mehrere vielschichtige Risikobetrachtungen etabliert. Um Mitarbeiter möglichst ohne größeren Aufwand in die Risikobetrachtung nach Qualitätsmanagement einbeziehen zu können, empfiehlt es sich, möglichst auf den gleichen methodischen Ansatz zurückzugreifen.

Im Arbeits- und Gesundheitsschutz hat sich beispielsweise die Risikobetrachtung nach KINNEY durchgesetzt. Diese gibt 3 Kriterien vor, nach denen das Risiko ermittelt werden soll:

- Exposition
- Eintrittswahrscheinlichkeit
- Tragweite der Auswirkung

Exposition übertragen auf Qualitätsrisiken könnte bedeuten, dass die Häufigkeit, mit der man den Qualitätsrisiken ausgesetzt ist, bemessen wird.

Eintrittswahrscheinlichkeit meint, wie wahrscheinlich ist der Eintritt des Risikos.

Tragweite der Auswirkung umschreibt, wie groß bzw. schwerwiegend die Auswirkungen des Risikos sein könnten. Dabei ist eher der „worst case“ anzunehmen.

KINNEY-Methode:

Für diese Kriterien werden Faktoren wie folgt gewählt:

Exposition (E):

- 0,5** äußerst selten (weniger als einmal pro Jahr)
- 1** selten (jährlich)
- 2** manchmal (monatlich)

- 3 gelegentlich (wöchentlich)
- 6 regelmäßig (täglich)
- 10 ständig

Schwere der Auswirkung (S):

- 1 gering
- 3 erheblich
- 7 ernsthaft
- 15 äußerst ernsthaft – z. B. 1 Toter
- 40 katastrophal – z. B. mehrere Tote

Wahrscheinlichkeit des Eintritts (W):

- 0,1 kaum denkbar
- 0,2 praktisch unmöglich
- 0,5 denkbar, aber unwahrscheinlich
- 1 ungewöhnlich, aber in Grenzfällen möglich
- 3 wenig geläufig
- 6 sehr wohl möglich
- 10 voraussehbar

Risiko (R): Die Berechnung wird wie folgt durchgeführt: $R = E \times S \times W$

R Höhe des Risikos, die z. B. bewertet werden kann als:

$R \leq 20$	äußerst beschränktes Risiko
$20 < R \leq 70$	Vorsicht geboten
$70 < R \leq 200$	Maßnahmen erforderlich
$200 < R \leq 400$	sofortige Verbesserung unerlässlich
$R > 400$	Aktivitäten einstellen

Letztlich entspricht die KINNEY-Methode der FMEA, die in verschiedenen Organisationen ohnehin bereits eine Methode für die Bewertung von Fehlern im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems darstellt.

Alternative Methode:

Selbstverständlich kann diese sehr komplizierte Skala auch einfacher gestaltet werden, z. B. mit einer Skala von 0–3. Berechnungen sind dadurch einfacher möglich, am Ergebnis der Interpretation der Risikoermittlung ändert die Stufigkeit der Methode nichts.

Risikobewertung:

unter 5 – klein
5 bis 8 – mittel
über 8 – groß

Die Skala ist frei wählbar. Die Risikoeinteilung in kleines, mittleres und großes Risiko ist ebenfalls frei gestaltbar.

Vierter Schritt zur Bewertung von Chancen und Risiken: Risikoidentifikation und Risikoanalyse

Die Risikobetrachtung soll ausschnittsweise an einem Beispiel für die Unterhaltsreinigung verdeutlicht werden. Der Grob Ablauf für den Wertschöpfungsprozess könnte sich wie folgt gestalten:

Beispiel**Prozessablauf Unterhaltsreinigung nach der alternativen Methode:**

Prozessschritt	Eingesetzte Arbeitsmittel	Verantwortlich	Bemerkungen
Planung	PC	Site-Manager	Aufstellen der Raumpläne (Was? Wie oft? Wie? Womit?)
Arbeitsvorbereitung		Objektverantwortlicher	Ausgabe der Arbeitsgeräte und Reinigungsmittel
Unterhaltsreinigung	Hochdruckreiniger Mechanische Reinigungsgeräte Reinigungsmittel	Unterhaltsreiniger	Interpretation des Raumplans (Was? Wie oft? Wie? Womit?) Dosierung der Reinigungsmittel
Kontrolle/Abnahme		Objektverantwortlicher	Vergleich Raumplan und Reinigungsergebnis

Identifikation der Risiken:

Prozessschritt	Risikofaktor (Auszüge)	Verantwortlich	Bemerkungen	E	EW	TA	R
Planung	fehlerhaftes und unvollständiges Aufstellen der Raumpläne	Site-Manager	veraltete Grundrisse, unvollständige Pläne	3	2	2	12
	fehlerhafte Kalkulation von Zeiten und Personal		fehlerhafte Einschätzung des Zustandes der Räume oder der Flächen	3	2	2	12
Arbeitsvorbereitung	Ausgabe der falschen Reinigungsmittel	Objektverantwortlicher	keine Eignung für die zu reinigenden Flächen	3	1	2	6
	fehlende Reinigungsmittel		keine rechtzeitige Beschaffung	2	2	2	8
	falsche Dosierung (viel hilft viel)		Verätzungen/Hautreizungen möglich Beeinträchtigung des zu reinigenden Objekts	3	1	3	9
Unterhaltsreinigung	fehlende körperliche Eignung für die Anwendung eines Hochdruckreinigers	Unterhaltsreiniger		2	1	2	4
	mangelnde Interpretation des Raumplans		fehlender Orientierungssinn, Sprachprobleme	3	2	2	12
	keine Einhaltung der vorgegebenen Zeiten		Trainingsproblem, fehlende Arbeitserfahrung	3	3	2	18
	Vergessen von Reinigungstätigkeiten		mangelnde Konzentration, kein Verstehen der Raumpläne	3	3	2	18
	differente Auffassung von Sauberkeit		differente Lebensumstände	3	2	2	12
	Ausführung von Reinigungstätigkeiten, die nicht im Plan enthalten sind		diese Tätigkeiten werden vom Kunden nicht bezahlt und belasten das Zeitmanagement	2	2	2	8
Kontrolle/Abnahme	fehlende Zeit für Kontrollen	Objektverantwortlicher	Vergleich Raumplan und Reinigungsergebnis insbesondere bei neuen Objekten und neuen Mitarbeitern und Aushilfen	2	2	3	12
	unzureichende Kontrollen			2	2	3	12

Erläuterung: E = Exposition; EW = Eintrittswahrscheinlichkeit; TA = Tragweite der Auswirkung; R = Risiko

Skala für die Spalten E, EW und TA:

- 1 – gering
- 2 – mittel
- 3 – groß

Risikobewertung (Spalte R):

- unter 5 – klein
- 5 bis 8 – mittel
- über 8 – groß

In unserem Beispiel der Unterhaltsreinigung werden die Probleme des Alltags klar herausgestellt:

- fehlerhafte Planung/Kalkulation
- Einhaltung der vorgegebenen Zeiten:
Abarbeiten von Reinigungsplänen contra individuelle Reinigungsaktivitäten
- geringe Arbeitserfahrung und Ausbildung
- differente Vorstellung von den Arbeitsergebnissen
- mangelnde Zeit für Kontrollen

Es wurden also jene Risiken identifiziert, die qualitätsbeeinträchtigende Wirkung zeichnen und Einfluss auf das Qualitätsmanagementsystem haben. Es wird dem Anwender der DIN EN ISO 9001 schwer fallen, eine Trennung zwischen

- maßgeblichen Risiken für die Sicherstellung des Erfolgs des Qualitätsmanagementsystems,
- unerwünschten Auswirkungen, die es zu verhindern oder mindern gilt, und
- jenen Risiken vorzunehmen, die eine fortlaufende Verbesserung des Systems bewirken sollen.

Letztlich ist es für die Funktionalität des Qualitätsmanagementsystems auch nicht entscheidend.

Fünfter Schritt zur Bewertung von Chancen und Risiken: Evaluation der Risikofaktoren

Die Risikofaktoren und letztlich Risikobewertung beruhen auf einer subjektiven Einschätzung. Diese Einschätzung wird keiner wissenschaftlichen Genauigkeit entsprechen. Jedoch wird der Anwender selbst feststellen, dass die tatsächlichen Qualitätsrisiken durch Anwendung dieser Methode schnell sichtbar werden.

Die Einschätzung, wie oft der Arbeitnehmer der eigentlichen Tätigkeit ausgesetzt ist (sie durchführt), ist also dem Bewertenden selbst überlassen. Wir haben eine tägliche Exposition mit 3 eingeschätzt, die Eintrittswahrscheinlichkeit, dass an dieser Stelle der Risikofaktor tatsächlich Wirkung entfaltet, beispielsweise mit 2 für „mittel“ und die Tragweite der Auswirkung, falls wirklich etwas passieren würde, beispielsweise mit 1 für „gering“. Hieraus ergeben sich die Risikofaktoren:

$$3 \times 2 \times 1 = 6$$

Die Faktoren werden miteinander multipliziert, um die Höhe des Risikos zu ermitteln.

Nach unserer Skala ordnet sich dieses Ergebnis in den mittleren Risikobereich ein, da es unter 8 liegt.

Die Abstufungen der Risiken können auch farblich markiert werden, wie die letzte Spalte unseres Beispiels deutlich macht. Aus Erfahrung der Autorin ist es nicht sinnvoll, die einzelnen Risikofaktoren farblich zu gestalten. Wie die Praxis zeigte, ist die umfangreiche Farbskala, die sich damit auftut, eher vom Anwender als verwirrend wahrgenommen worden. Daher haben wir uns in unserer praktischen Anwendung auf die farbliche Gestaltung des Risikos und nicht der Faktoren beschränkt.

Ein anderes Beispiel aus dem produzierenden Bereich zeigt, welche potentiellen Risiken mit einem Unternehmen des Maschinenbaus verbunden sein können. An erster Stelle hat das Unternehmen die Risikofaktoren identifiziert, die mit den Kundenerwartungen verbunden sind. Weitere Risikofaktoren wurden in der Bindung von Lieferanten für Material und Leistungen gesehen.

Beispiel

Prozessschritt	Risikofaktor (Auszüge)	Verantwortlich	Bemerkungen	E	EW	TA	R
Ermittlung der Kunden- erwartungen	Erfüllbarkeit der Kunden- spezifikation	Vertrieb	Ausschluss von Retouren, Nacharbeiten, Ausschuss, Erzielen von Kunden- zufriedenheit	3	2	3	18
	Termineinhaltung	Leiter Produktion		3	3	2	18
	Sicherstellung Ersatzteilliefe- rung, technischer Betreuung, von Service	Leiter Service		2	2	2	8
	Sicherstellung ausreichender Dokumentation	Technische Abteilung		3	2	3	18
	Erstellung CE-Konformitäts- erklärung für verkettete Anlage	Technische Abteilung		1	2	3	6
Lieferanten- auswahl	kein funktionierendes QM- System	Einkauf/ Geschäfts- führung	Lieferantenaudits erfor- derlich oder Nachweis der Zertifizierung	2	2	3	12
	fehlendes Rückverfolgbarkeits- system			3	2	3	18
	finanzielle Stabilität		Rückverfolgbarkeitstests nachweisen lassen	2	2	3	12
	Einhaltung ROHS-Konformität usw.		Kontinuität der Liefer- kette wichtig	2	2	3	12
Fertigung	Einhaltung vorgegebener Maßtoleranzen	Fertigungsleiter	Einsatz in Lebensmittel- industrie	3	2	3	18
	Spanfreiheit			3	2	2	12
	chemische Rückstandsfreiheit			2	2	3	12
	Einhaltung der Vorgaben für die Oberflächenbeschaffenheit			2	2	3	12

Neben den direkt produktbeeinflussenden Risiken sind weitere Risiken zu betrachten, wie zum Beispiel:

Maschinen:

- Ausstattungsgrad der Fertigung
- Alter der Maschinenteknik
- Genauigkeitsklasse der Bearbeitungsmaschinen

Prüftechnik:

- dem Risiko angemessene Prüftechnik
- qualifizierte Qualitätsprüfer
- ausreichende Überprüfung der Prüftechnik (Kalibrierung, Eichung)
- ausreichende Aufzeichnungsführung zu Prüfungen

Mitarbeiter:

- Anteil der Leiharbeitnehmer
- Anteil Fremdfirmenmitarbeiter
- Anteil ausländischer Mitarbeiter mit Sprachbarrieren
- Unterschiede in Kulturen
- Bildungs-/Qualifikationsniveau

Sechster Schritt zur Bewertung der Risiken und Chancen: Festlegung der Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

Ausgehend von dieser Risikoanalyse und -bewertung müssen die notwendigen Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen abgeleitet werden. Um den vollen Kreislauf eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses darzustellen und beherrschbar zu gestalten, ist es notwendig, je identifiziertem Risikofaktor „actions“ mit entsprechenden Verantwortlichkeiten abzuleiten und eine Bewertung der ergriffenen Maßnahmen vorzunehmen. Dies entspricht der Identifizierung der in der revidierten DIN EN ISO 9001 beschriebenen Chancen.



Chancen zur Beherrschung der identifizierten Risiken werden vor allem

- in der Prävention,
- in den Ablaufadaptionen zur Vermeidung von Risiken,
- im Training der Mitarbeiter,
- in der Prüftechnik und in den Prüfverfahren sowie
- in der Verantwortungsstruktur

gesehen.

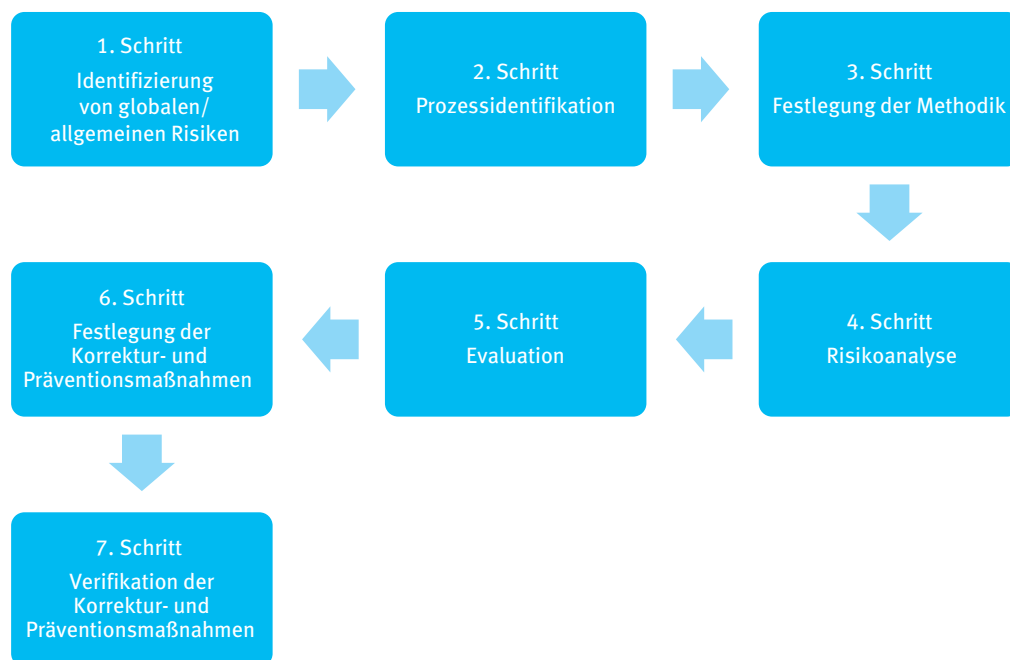
Risiko	Korrektur	Verantwortlich	Erledigt am: durch:	Prävention	Verantwortlich	Erledigt am: durch:

Siebter Schritt zur Bewertung der Risiken und Chancen: Verifizierung getroffener Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

Die abgeleiteten Präventions- bzw. Korrekturmaßnahmen sollten in Abständen auf ihren Erfüllungsgrad hin überprüft werden. Die Tabelle könnte insofern auch als Checkliste dienen, indem sie um die Spalten „Überprüft am:“, „Ergebnis“ erweitert werden.

Die 7 Schritte zur Risikobewertung

Zusammengefasst sollte die Risikobewertung in folgenden Schritten durchgeführt werden:

**Praxistipps und Vorlagen**

Ein Beispiel für eine Risikobewertung bei einem Medizinproduktehersteller wird nachstehend vorgestellt. Der Tabellenkopf kann als Vorlage für eigene Zwecke genutzt werden.

Vorlage

Prozessschritt	Risikofaktor	Häufigkeit*	Eintrittswahrscheinlichkeit*	Tragweite der Auswirkung*	Risiko**	Korrekturmaßnahme	Prävention
Wareneingang	Wareneingangsprüfung auf optische Mängel, Vollzähligkeit, Maßhaltigkeit, Materialeinschlüsse, Materialanhaftungen	3	1	1	3	Reklamation Prüfung auf Weiterverwendung Sonderfreigabe	Lieferantenauswahl Lieferantenbewertung
Zuschnitt	Kontamination mit Kühlschmierstoffen bei Zuschnitt an Sägeroboter	1	3	1	3	Lieferantenbewertung	
	Späneanhaftung	1	1	1	1	Reinigung am Ende des Prozesses	
Bereitstellung Regal	Anhaftung Fremdkörper (Fliegenkot, Insekten, Staub)	2	2	1	4	Reinigung am Ende des Prozesses	Reinigung der Halle Kurze Lagerung
	Verwechslungsgefahr	2	1	1	1	Austausch an der Maschine	Lagerordnung, getrennte Lagerung je Position, in Einzelkisten, mit Farbsystem zwischen HaWiTec und HaWiMed

Prozessschritt	Risikofaktor	Häufigkeit*	Eintrittswahrscheinlichkeit*	Tragweite der Auswirkung*	Risiko**	Korrekturmaßnahme	Prävention
CNC-Fräsen AG I und AG II ff.	Ölschlauch platzt	3	1	3	9	Austausch Ölschlauch	Sichtkontrolle
	Trennmittelanhaftung	3	2	2	12	Reinigung	Wartung/Servicevertrag
	Werkzeugbruch mit Einschluss von Fremdkörpern	3	1	3	9	Werkzeugwechsel, Teil verwerfen	Schulung, Werkzeugwartung
	Spananhaftung	3	2	1	6	Reinigung am Ende des Prozesses	
Zwischenvermessung	Übertrag von Schweiß, Speichel, Ölen, Blut durch Handkontakt	3	1	1	3	Reinigung am Ende des Prozesses	persönliche Hygiene, auf Handschuhe verzichten, Pflaster installieren
Handarbeitsplatz	Siehe oben Spananhaftung beim Eindrehen Partikelanhaftung	3	1	1	3	Reinigung am Ende des Prozesses	
Kontrolle QS	Übertrag von Schweiß, Speichel, Ölen, Blut durch Handkontakt	3	1	1	3	Reinigung am Ende des Prozesses	Persönliche Hygiene, auf Handschuhe verzichten, Pflaster installieren
Ultraschallreinigung	Reinigungseffizienz nicht gegeben, zu viel Rückstände im Bad falsches Mittel	3	2	3	18	Überprüfung durch Test Zugabe von Wasser Kontrolle des Mittels	Waschmaschine installiert Testverfahren installiert Überwachung durch Labor
Einschweißen im Vakuumbeutel	Kontamination mit Schweiß, Speichel, Blut, Staub	3	2	2	12	Wiederholung der Reinigung	persönliche Hygiene, Handschuhe saubere Lagerung
	Vakuumbeutel nicht sauber	3	1	2	6	Austausch Beutel, Lieferantenbewertung, Reklamation	Lieferantenauswahl, Schulung der Mitarbeiter
	Undichter Beutel	3	1	1	3	Austausch Beutel	korrekte Lagerung Lieferantenauswahl
Endkontrolle	Beschädigung der Verpackung durch Scharfkantigkeit	3	1	2	6	Wiederholung Reinigung	vorsichtiges Handling, scharfe Kanten vermeiden, Schulung Mitarbeiter
Versand	Siehe oben	3	1	2	6	Siehe oben	Siehe oben
Allgemeine Risiken	Bakterien, Viren	1	2	3	6	Überprüfung der Reinigungseffizienz, Laboruntersuchungen	persönliche Hygiene, Händedesinfektion, Reinigung

*Legende:
3 – hoch
2 – mittel
1 – niedrig
0 – keine/nein

**Risikobewertung:
unter 5 – klein
5 bis 8 – mittel
über 8 – groß

Normabschnitt „6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung“

6.2.1 Die Organisation muss Qualitätsziele für relevante Funktionen, Ebenen und Prozesse festlegen, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden.

Die Qualitätsziele müssen:

- a) im Einklang mit der Qualitätspolitik stehen;
- b) messbar sein;
- c) zutreffende Anforderungen berücksichtigen;
- d) für die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sowie für die Erhöhung der Kundenzufriedenheit relevant sein;
- e) überwacht werden;
- f) vermittelt werden;
- g) soweit erforderlich, aktualisiert werden.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu den Qualitätszielen aufrechterhalten.

6.2.2 Bei der Planung zum Erreichen der Qualitätsziele muss die Organisation bestimmen:

- a) was getan wird;
- b) welche Ressourcen erforderlich sind;
- c) wer verantwortlich ist;
- d) wann es abgeschlossen wird;
- e) wie die Ergebnisse bewertet werden.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Die Normforderung enthält nach Ansicht des Autors keine grundsätzlich neuen Erkenntnisse. Änderungen in den Zielen müssen dokumentiert werden, was jedoch bisher in gleicher Weise in der Praxis bereits gehandhabt wurde.

Qualitätsziele

- müssen messbar gestaltet werden
- sollen auf einzelne Organisationseinheiten heruntergebrochen werden
- sollen vordergründig Fragen der Qualität betreffen

Bei der Quantifizierung von Zielen sind Formulierungen wie

- Erhöhung um x % gegenüber dem Vorjahr
- Verminderung um x gegenüber dem Vormonat hilfreich.

Beispiel Positive Beispiele für quantifizierte Qualitätsziele sind:

- Verminderung der Stillstandzeiten von Maschinen um 10 % gegenüber dem Vorjahr
- Verminderung der internen Nacharbeit um mind. 25 Tsd. € gegenüber dem Vorjahr

Weitere Ziele können

- Ausschuss
- Reparaturhäufigkeiten
- Fehlerquoten, z. B. hinsichtlich Maßtoleranzen
- Reklamationen

als typische Qualitätsthemen betreffen.

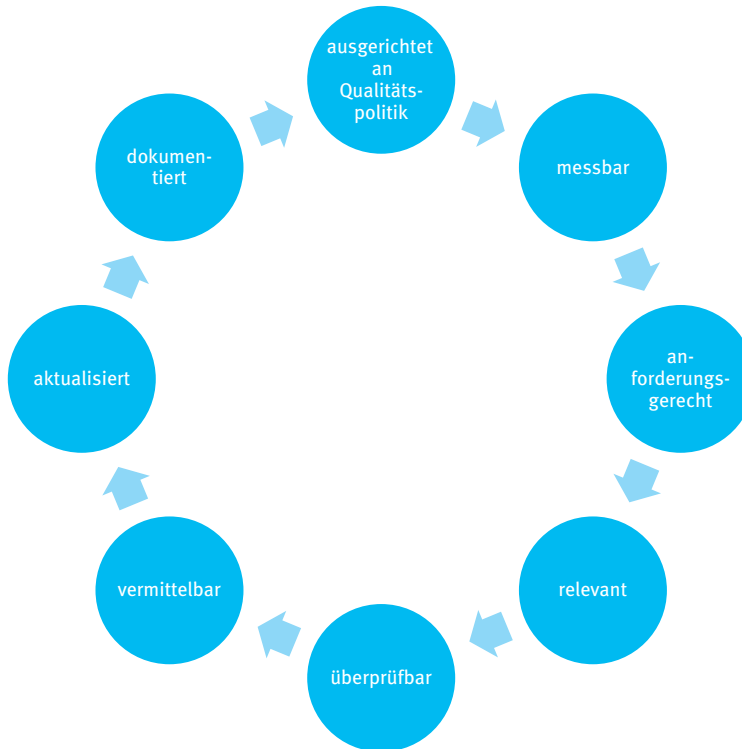
Hingegen stellt folgendes Ziel mehr ein Unternehmens- als ein Qualitätsziel dar:

Erhöhung des Anteils an Handelsprodukten um 10 % bezogen auf den Vorjahreswert.

Neu erscheint die Definition von „Qualitätszielen“. Sie sollen für die betreffenden Funktionsbereiche und Funktionsebenen festgelegt werden. Vielerorts gibt es in der Organisation nur allgemeine für alle Organisationseinheiten gültige Qualitätsziele. Hier ist eine höhere Qualität in der Planung der Ziele gefordert, wie in nachstehender Tabelle zur Abbildung der Ziele deutlich werden soll.

Neu

Anforderungen an Qualitätsziele:



Praxistipps und Vorlagen

Die Umsetzung der Normforderungen 6.2.2 im Einzelnen wird in den nächsten Vorlagen dargestellt, wo die übergeordneten Ziele des Unternehmens exemplarisch benannt sind.

Qualitätsziele – Vorlage 1

Zielfeld	Indikator	Soll	Ist	Soll	Ist
		Jahr 1	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 2
Geschäftserfolg	Fehlerkostenanteil	4 %		3 %	
Markterfolg	Zufriedene Kunden	90 %		95 %	
Produktqualität	Rückweisungsquote	0,2 %		0,2 %	
Servicequalität	Terminüberschreitungen	2 %		1 %	
Prozessqualität	Fehlerrate Produktion	1 %		0,8 %	
Systemqualität	Zertifikat DIN EN ISO 9001	nein		ja	

Vorlage

Vorlage

Qualitätsziele – Vorlage 2

Organisations- ebene	Kategorie	Ziel	Verant- wortlich	Termin	Status Ziel- erreichung	Erledigt am:	Überprüft am:
GF	Kundenfokus	Anteil zufriedener Kunden von 90 % auf 95 % erhöhen	Vertrieb	31.12.20..			
Produktion	Null-Fehler-Montage	Anzahl Montagefehler pro Einheit auf 0,05 % senken	Montage	31.12.20..			
QMB	QM mit System	Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001	QMB	31.12.20..			
Service	fehlerfreie Installation beim Kunden	Vermeidung von Zweitbesuchen	Service-leiter	31.12.20..			

Es wird deutlich, dass Ressourcen und avisierte Ergebnisse bereits im Voraus geplant werden müssen. Weiterhin muss klar sein, wie der Leistungsfortschritt gemessen werden kann. In der Praxis stellt dies nicht selten eines der größten Probleme dar. Die Beauftragten im QMS werden damit gezwungen, über die Messbarkeit von Qualitätszielen von vornherein nachzudenken. Das erleichtert die Abrechenbarkeit der Ziele am Ende des Jahres immens.

Ziele sollten in einem festgelegten Rhythmus verifiziert werden, vorzugsweise vierteljährlich oder öfter.

Im Handbuch sollte die Vorgehensweise zur Aufstellung von Qualitätszielen beschrieben werden. Ein Beispiel für eine mögliche Umsetzung ist nachstehend angegeben.

Vorlage

Handbuchtext: Messbare Qualitätsziele, ständige Verbesserung¹⁾**Zielsetzung:**

Der langfristige Erfolg unseres Unternehmens steht in direktem Verhältnis zu einem signifikanten Beitrag zur aktiven Verkehrssicherheit, zum Umweltschutz und zu einer ökonomischen Fahrweise.

Die vom Transportministerium und dem Ministerium für Erziehung und Berufsausbildung erteilten Aufträge im Dienste der Allgemeinheit können nur erfüllt werden, wenn die Zufriedenheit der Kursteilnehmer zu jeder Zeit garantiert ist, ohne das Ziel der Verkehrssicherheit aus den Augen zu verlieren.

Maßstab der Qualität unserer Aktivitäten:

- Urteil der Kunden
- Zufriedenheit der Auftraggeber
- Akzeptanz durch die Öffentlichkeit
- Zufriedenheit der Mitarbeiter und der Gesellschafter
- Unversehrtheit der Kunden und ihres Materials

Qualitätsstrategie:

Das Erreichen der Qualitätsziele setzt, sowohl von der Geschäftsleitung, als auch vom Aufsichtsrat und den Mitarbeitern der Gesellschaft, die Verpflichtung und den Willen voraus, diese Ziele zu vermitteln, anzustreben, zu erreichen, laufend in Frage zu stellen und zu verbessern.

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 2

Messbare Qualitätsziele:

Während die direkt messbaren Qualitätsziele zweimal pro Jahr bewertet werden, unterliegen die verkehrssicherheitsrelevanten Indikatoren einer ständigen Analyse, um abschließend einmal im Jahr bewertet zu werden.

Durch diese Vorgehensweise wird allen Beteiligten fortwährend bewusst, inwieweit die gesetzten Ziele bereits erreicht sind.

Ständige Verbesserung:

Die Organisation muss die Effizienz und Angemessenheit des Qualitätsmanagementsystems anhand der Qualitätsstrategie, der Auditergebnisse, der Datenanalyse sowie einer Managementbewertung laufend überprüfen und in Frage stellen und die sich daraus ergebenden Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen vornehmen.

Dabei ist darauf zu achten, dass alle Vorgänge im Einklang mit unserer Qualitätspolitik, den realen Anforderungen der Kunden, des Personals und der Gesellschafter stehen.

¹⁾ aus: Marc Pannacci, Centre de Formation pour Conducteurs, Luxembourg, Colmar-Berg

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 2

Ziele der Aktiengesellschaft 2015–2016¹⁾

Vorlage

Unternehmenskultur

Wir entwickeln und leben eine zielgerichtete Unternehmenskultur mit klarer und offener Kommunikation, die motivierend wirkt und den Rahmen für Eigenverantwortung bietet.

Wie wollen wir das erreichen? – Strategie:

- Unternehmenskultur ist täglich zu leben, jede Führungskraft für sich ist ein Vorbild.
- Der Qualitäts-Zirkel widerspiegelt Unternehmenskultur und achtet auf die Einhaltung der vereinbarten Regeln.
- Die Wahrnehmung von Führung achtet im täglichen Umgang miteinander und mit den Mitarbeitern auf die Einhaltung der Kommunikationsregeln sowie im Bereich Organisation auf Ziele – Zeit und die Beibehaltung eines roten Fadens.
- Rückmeldung und Lob gehören zum Arbeitsalltag.
- Die Führungskräfte werden durch Weiterbildung befähigt, den Anforderungen an ihre Stelle gerecht zu werden.
- Die Übernahme von Eigenverantwortung, Kreativität und Mut zur Entscheidung wird verbunden mit Handlungs- und Entscheidungsspielräumen.
- Das Unternehmen investiert in die Stelle eines Clubmanagers zur aktiven Förderung der Unternehmenskultur und führt ein Gesundheitsmanagement ein.

Wie/was messen wir? – Leistungsstandards:

- Als Maßstab gelten eine klare und offene Kommunikation sowie eine zielorientierte, strukturierte und eigenverantwortliche Arbeitsweise.
- Grundlage unserer Führungskultur sind unsere Unternehmenswerte. Die Funktion des Clubmanagers und das Gesundheitsmanagement sind im Unternehmensalltag integriert.
- Die Einwirkung auf unsere Mitarbeiter wirkt motivierend.

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 2

- Für effektive Meetings werden die aufgestellten Regeln eingehalten.
- Die Auswertung der Mitarbeiter-Befragung ergibt eine Beteiligung von > 90 % und eine Verbesserung der Quoten um jeweils 15 % bei „sehr zufrieden/sehr gut“ und „zufrieden/gut“.

Wie kontrollieren wir? – Kontrollstandards:

- Monatsberichte des Clubmanagers und des QMB
- Schulungsplan 2015–2016
- Jährliche Befragung der Mitarbeiter und Führungskräfte
- Protokolle weisen geplante Ergebnisse und die Einhaltung von Zeiten aus.

¹⁾ aus: Jens Heidenreich, PC-Halle GmbH, Halle

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 2

Normabschnitt „6.3 Planung von Änderungen“

Wenn die Organisation die Notwendigkeit von Änderungen am Qualitätsmanagementsystem bestimmt, müssen die Änderungen auf geplante Weise durchgeführt werden (siehe 4.4).

Die Organisation muss Folgendes berücksichtigen:

- a) den Zweck der Änderungen und deren mögliche Konsequenzen;
- b) die Integrität des Qualitätsmanagementsystems;
- c) die Verfügbarkeit von Ressourcen;
- d) die Zuweisung oder Neuzuweisung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Änderungen müssen ebenso wie Prozesse geplant werden, darunter erforderliche Ressourcen, Verantwortlichkeiten, Mittel, Überwachungstätigkeiten usw. Änderungen müssen im Einklang mit dem QMS stehen. Konsequenzen von Änderungen sind in ihren Auswirkungen zuvor zu betrachten.

Normabschnitt „7 Unterstützung“

Normabschnitt „7.1 Ressourcen“

Normabschnitt „7.1.1 Allgemeines“

Die Organisation muss die erforderlichen Ressourcen für den Aufbau, die Verwirklichung, die Aufrechterhaltung und die fortlaufende Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems bestimmen und bereitstellen.

Die Organisation muss Folgendes berücksichtigen:

- a) die Fähigkeiten und Beschränkungen von bestehenden internen Ressourcen;
- b) was notwendigerweise von externen Anbietern zu beziehen ist.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Die Determinierung und Bereitstellung der erforderlichen Ressourcen zum Aufbau und zur kontinuierlichen Weiterentwicklung des QMS ist nicht neu.

Die Gliederung des Normpunktes „Ressourcen“ unterscheidet sich im Wesentlichen in den Unterpunkten zu „Ressourcen zur Überwachung und Messung“ und zu „Wissen der Organisation“.

Neu

Anders als bisher wird wiederum risikobasiert die Bewertung von Wert und Grenzen der vorhandenen Ressourcen gefordert.

Wert umfasst dabei die Potenzen der Ressourcen:

Was ist möglich?

Was kann mit Qualifizierung möglich werden?

Wie können wir durch Umstrukturierung, Umorganisation vorhandene Ressourcen besser nutzen oder uns neue erschließen?

Grenzen bedeutet:

An welcher Stelle müssen externe Ressourcen genutzt werden?

Welche Schnittstellen ergeben sich dadurch?

Wie schnell sind externe Ressourcen verfügbar und zu welchen Preisen?

Daraus ergeben sich Überlegungen hinsichtlich Aufbau/Weiterentwicklung interner Ressourcen versus externer. Es ist zu dokumentieren, in welchem Umfang externe Leistungen bezogen werden.

Ferner finden die von externen Anbietern einzuholenden Informationen Berücksichtigung, z. B. Marktentwicklungsdaten, Entwicklung von Preisstrukturen, Entwicklung von Kundenerwartungen, Änderung rechtlicher Rahmenbedingungen, wettbewerbliche Themen u. a. m.

Neu

Normabschnitt „7.1.2 Personen“

Die Organisation muss die Personen bestimmen und bereitstellen, die für die wirksame Umsetzung ihres Qualitätsmanagementsystems und für das Betreiben und Steuern seiner Prozesse notwendig sind.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Ressourcen müssen der Organisation „adäquat“ sein, das bedeutet u. a.:

- richtige Auswahl oder Bestellung
- Schulung, Training
- Anpassung an unternehmensbezogene Besonderheiten (z. B. von Software)

Sinnvoll erscheint an dieser Stelle die Betrachtung der Personalsituation der Organisation aus risikobasierter Sicht. Risiken bestehen hinsichtlich der Personalsituation eines Unternehmens beispielsweise in

- der Altersstruktur
- dem Qualifikationsniveau
- der Fluktuation
- Sprachbarrieren
- kulturellen Unterschieden
- unterschiedlichen Gehaltsstrukturen
- der Perspektivlosigkeit hinsichtlich Karrierechancen
- der mangelnden Attraktivität des Unternehmens oder der Tätigkeit (lange Arbeitszeiten, Arbeit an Wochenenden, Arbeit in Kälte, Hitze, schwere körperliche oder schmutzige Arbeit) usw.

Praxistipps und Vorlagen

Die risikobasierte Betrachtung der Personalsituation eines Unternehmens könnte wie folgt durchgeführt werden. Dabei sollte bereichs- oder prozessbezogen vorgegangen werden.

Bereich: Entwicklung

Vorlage

Mitgeltende Unterlagen: Risikobetrachtung der Personalsituation im Bereich Entwicklung

Kriterium	Ist-Situation	Wahrscheinlichkeit	Tragweite der Auswirkung	Risiko
Altersstruktur	hoch = 3	eines Wechsels des Personalbestands im Bereich: hoch = 3	hoch = 3	hoch = 27
geringe Qualifikationsstruktur	gering = 1	des Einstellens von Personal mit geringerer Qualifikation: hoch = 3	hoch = 3	hoch = 9
Fluktuation nach Einstellung	gering = 1	der Fluktuation: mittel = 2	hoch = 3	mittel = 6
Gehaltsniveau	hoch = 3	eines geringeren Gehaltsniveaus: mittel = 2	mittel = 2	mittel = 12
geringes technisches Know-how	gering = 1	der Beschaffung geringeren Know-hows: mittel = 2	hoch = 3	mittel = 6
keine Eigenständigkeit in Entscheidungen	gering = 1	geringere Verantwortungsübernahme: hoch = 3	hoch = 3	hoch = 9

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 1

Wie die Bewertung zeigt, ist das größte Risiko des Unternehmens, Personal aus Altersgründen zu verlieren. Personalbeschaffungen werden schwierig bezüglich

- der Aufrechterhaltung des Gehaltsniveaus (wird sich erhöhen),
- der Qualifizierung (Niveau wird sinken).

Das Unternehmen ist nun gefordert, die entsprechenden Maßnahmen hieraus abzuleiten.

Anhand ausgesuchter Kriterien wurde dargestellt, wie eine Bewertung der Personalsituation in einem Bereich Entwicklung erfolgen könnte. Selbstverständlich können die Kriterien beliebig erweitert werden, z. B. um

- Handhabung von Messinstrumentarien
- Wissen um Qualitätsmethoden
- praktische Erfahrungen
- Arbeits- und Lebenserfahrung

usw.

Die Faktoren innerhalb der Bewertung von Wahrscheinlichkeit und Tragweite der Auswirkung werden miteinander multipliziert, um das Risiko zu ermitteln. Dabei ist die Bewertung jedem freigestellt, wo er die Trennlinie bei einem hohen, mittleren oder geringen Risiko zieht.

In einem zweiten Schritt sind die Maßnahmen zur Prävention abzuleiten, ggf. auch zur Korrektur. Das könnte in folgender Tabelle geschehen:

Mitgeltende Unterlagen: Korrektur- und Präventionsmaßnahmen

Vorlage

Risiko	Prävention	Verantwortlich	Termin	Erledigt	Wirksamkeitskontrolle
Glasbruch Fremdkörper- eintrag in Lebensmittel	splittergeschützte Beleuchtung, keine Glas- oder Kunst- stoffelemente in der Nähe des offenen Produkts	Schicht- leiter	wöchentliche Kontrolle		

Risiko	Korrektur	Verantwortlich	Termin	Erledigt	Wirksamkeitskontrolle
Glasbruch	Sperren der Ware, Vernichtung der Ware	Schicht- leiter	sofort nach Eintreten des Risikos		

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 1

Normabschnitt „7.1.3 Infrastruktur“

Die Organisation muss die Infrastruktur bestimmen, bereitstellen und instand halten, die für die Durchführung ihrer Prozesse notwendig ist und um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen zu erreichen.

ANMERKUNG Zur Infrastruktur kann Folgendes zählen:

- Gebäude und zugehörige Versorgungseinrichtungen;
- Ausrüstung, einschließlich Hardware und Software;
- Transporteinrichtungen;
- Informations- und Kommunikationstechnik.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Das Unternehmen hat dafür Sorge zu tragen, dass ein störungsfreier Betriebsablauf ermöglicht wird. Hier spielen vielfältige Unternehmensaktivitäten eine Rolle, z. B.

- die Organisation von Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten
 - Anweisungen zu Reinigung und Desinfektion

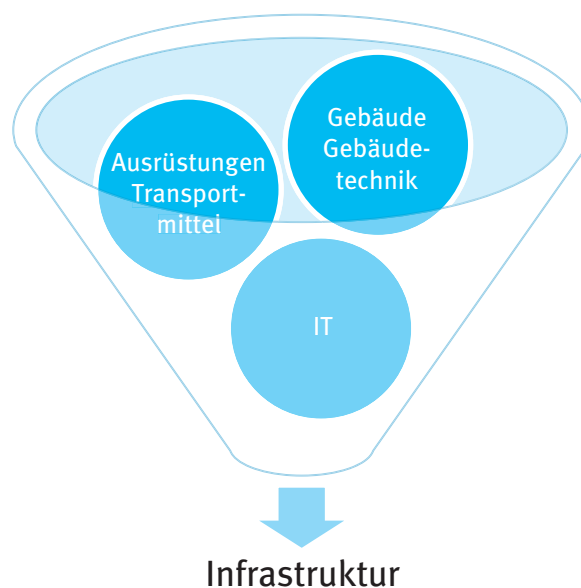
- Anweisungen zu Überwachung und Messung bestimmter Parameter, z. B. Druck, Luftfeuchtigkeit
- Anweisungen für Arbeiten unter Reinraumbedingungen
- die Ermittlung psychischer Belastungen
- die Ermittlung von Bedingungen zur Durchführung von Prüfungen, z.B. besondere Beleuchtung
- die Unterweisung der Mitarbeiter, der Fremdfirmen sowie Besucher
- das Erstellen von Notfall- und Alarmplänen

Dabei steht nicht in erster Linie der Mensch im Vordergrund, sondern die Bedingungen zur Produktherstellung oder Leistungserbringung (im Unterschied und in Abgrenzung zum Arbeitsschutz).



Neu Neu sind nähere Erläuterungen, was konkret unter Infrastruktur verstanden werden könnte.

Waren bisher technische Ausrüstungen im Fokus, so erstreckt sich der Begriff „Infrastruktur“ nun auf sehr viel mehr, also auch auf die Gebäudetechnik. Besonders hervorzuheben ist die Informations- und Kommunikationstechnik, deren Angemessenheit und Aufrechterhaltung sowie Absicherung nun im Fokus stehen.



Vorstellbar wären in diesem Zusammenhang Anweisungen zu

- Aufstellung, Aufbau und Überprüfung von IT-Strukturen in Unternehmen
- Datensicherung
- Datenschutz (Zutritts-, Zugriffsrechte, Speicher- und Löschvorschriften, Passwortschutz u. a. m.)
- Umgang mit Smartphones, iPads, Laptops ...), die auch extern genutzt werden können
- Sicherheit von Print-, Scan- und Kopiermedien.¹⁾

Praxistipps und Vorlagen

Für die Umsetzung der Normanforderung gibt es vielfältige Beispiele, z. B.

- Wartungs- und Instandhaltungspläne in Form von Überwachungskatastern (wann, was, durch wen, in welcher Frist zu prüfen)
- Checklisten
- Formulare

Ein Muster für ein Überwachungskataster prüfpflichtiger Einrichtungen ist nachstehend aufgeführt.

Vorlage

Mitgeltende Unterlagen: Überwachungskataster prüfpflichtiger Anlagen, Maschinen, Geräte

Anlage/ Maschine/ Gerät	Standort/ Betriebs- bereich	Art der Überwachung	Zeitabstände	nächste Prüfung	verant- wortlich	Bemer- kungen	Doku- mentation
Feuerlöscher	s. Flucht- und Rettungsplan	Hersteller von Löschmitteln	alle 2 Jahre		Meister		Plakette
ortsfeste elek- trische Anlagen	Produktions- halle	Sachverständigen- prüfung	alle 4 Jahre		Meister		Prüf- protokoll/ Plakette
ortsveränder- liche elektrische Anlagen	Produktions- halle	Elektrisch unter- wiesene Person	jährlich		Elektriker		Prüf- protokoll/ Plakette
automatische Toranlage	Produktions- halle	Externe Prüfung	jährlich		Meister		Plakette/ Protokoll
Gabelstapler	Produktions- halle	Hersteller	jährlich		Meister		Plakette/ Protokoll
Druckbehälter (Kompressor- anlagen)	Kompressor- raum	extern	Druckbehälter- prüfung innen und außen gemäß Betriebs- sicherheitsVO		Meister		Prüf- protokoll/ Plakette
Leitern	–	visuell durch Nutzer, Sachkundiger für Leiternprüfungen	vor Benutzung jährlich		Sach- kundiger		Plakette/ Prüf- protokoll

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 1

¹⁾ Vgl. hierzu Grit Reimann: Betrieblicher Datenschutz, Beuth Verlag, 2013

Gefährdungsbeurteilungen entsprechen mindestens der Forderung des Arbeitsschutzgesetzes, der Betriebssicherheitsverordnung und Gefahrstoffverordnung und müssen im Unternehmen für jeden Arbeitsplatz und jedes Arbeitsmittel vorliegen. Die Risikoabschätzung soll unfallbedingte Störungen im Prozess durch geeignete Präventionsmaßnahmen verhindern.²⁾

Maschinenanweisungen, z. B. für den Umgang mit Hochdruckreinigern, sollen als Sicherheitshinweise für die Beschäftigten für alle Maschinen vorliegen.

Wesentliche Regelungen zu Fremdfirmen sind zu erstellen, um Risiken zu vermeiden, die zu Qualitätsverlusten führen könnten.

Normabschnitt „7.1.4 Prozessumgebung“

Die Organisation muss die Umgebung bestimmen, bereitstellen und aufrechterhalten, die für die Durchführung ihrer Prozesse und zum Erreichen der Konformität von Produkten und Dienstleistungen benötigt wird.

ANMERKUNG Eine geeignete Umgebung kann eine Kombination von menschlichen und physikalischen Faktoren sein, z. B.:

- a) soziale Faktoren (z. B. diskriminierungsfrei, ruhig, nichtkonfrontativ);
- b) psychologische Faktoren (z. B. stressmindernd, Prävention von Burnout, emotional schützend);
- c) physikalische Faktoren (z. B. Temperatur, Wärme, Feuchtigkeit, Licht, Luftführung, Hygiene, Lärm).

Diese Faktoren können sich in Abhängigkeit von den bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen wesentlich unterscheiden.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Neu In der Aufzählung möglicher Faktoren wurden auch umweltrelevante und psychologische Faktoren angeführt. Auch Sauberkeit wird als Faktor erwähnt, was dem Grundsatz entspricht, dass ein QMS nur in geordneter und sauberer Atmosphäre eine adäquate Wirkung entfalten kann.

Es bleibt abzuwarten, was konkret einzelne Auditoren im Zertifizierungsgeschehen hier erwarten werden bzw. an welcher Stelle sie die Grenzen zu anderen Managementsystemen ziehen.

Dabei ist unbedingt zu berücksichtigen, dass es nicht um Arbeitsschutz geht, bei dem der Mensch im Mittelpunkt steht. Vielmehr geht es um jene Umgebung, die für das Erreichen der Konformität mit Produkten und Leistungen unerlässlich ist. Beispielsweise können dies Temperaturen sein, bei denen eine bestimmte Viskosität von Materialien erhalten bleibt, bei der die Verarbeitung von Lebensmitteln unabdingbar ist, Arbeiten in TK-Lagern, es kann sich um Reinraumbedingungen handeln usw. Selbstverständlich werden auch Aspekte der Ergonomie, in denen es um den Menschen geht, zu berücksichtigen sein. Als Beispiel seien monotone Arbeiten angeführt, die z. B. durch wechselnde Tätigkeiten in Montageinseln entspannt werden, Arbeiten in engen Räumen, die zeitbegrenzt werden u. a. m.

Voraussichtlich werden zu diesem Normpunkt Anweisungen zu folgenden Themen erwartet:

- Anweisungen zu Reinigung und ggf. Desinfektion
- Anweisungen zu Messung und Überwachung bestimmter Parameter, wie z. B. Temperatur, Luftfeuchtigkeit
- Anweisung zu Arbeiten unter besonderen Bedingungen (Reinraumbedingungen, Arbeiten in Höhen, engen Räumen)
- Anweisungen zur Gefährdungsermittlung und -bewertung
- Anweisungen zu Art und Weise der Ermittlung psychischer Belastungen u. a. m.

²⁾ Vgl. hierzu Grit Reimann, Gjergj Dojani: Erfolgreicher Arbeits- und Gesundheitsschutz nach BS OHSAS 18001 und SCC, Beuth Verlag, 2014

Normabschnitt „7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung“

7.1.5.1 Allgemeines

Die Organisation muss die Ressourcen bestimmen und bereitstellen, die für die Sicherstellung gültiger und zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse benötigt werden, um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit festgelegten Anforderungen nachzuweisen.

Die Organisation muss sicherstellen, dass die bereitgestellten Ressourcen:

- a) für die jeweilige Art der unternommenen Überwachungs- und Messtätigkeiten geeignet sind;
- b) aufrechterhalten werden, um deren fortlaufende Eignung sicherzustellen.

Die Organisation muss geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis für die Eignung der Ressourcen zur Überwachung und Messung aufbewahren.

7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit^{N1)}

Wenn die messtechnische Rückführbarkeit eine Anforderung darstellt, oder von der Organisation als wesentlicher Beitrag zur Schaffung von Vertrauen in die Gültigkeit der Messergebnisse angesehen wird, muss das Messmittel:

- a) in bestimmten Abständen oder vor der Anwendung gegen Normale kalibriert, verifiziert oder beides werden, die auf internationale oder nationale Normale rückgeführt sind; wenn es solche Normale nicht gibt, muss die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung als dokumentierte Information aufbewahrt werden;
- b) gekennzeichnet werden, um deren Status bestimmen zu können;
- c) vor Einstellungsänderungen, Beschädigung oder Verschlechterung, was den Kalibrierstatus und demzufolge die Messergebnisse ungültig machen würde, geschützt sein.

Die Organisation muss bestimmen, ob die Gültigkeit früherer Messergebnisse beeinträchtigt wurde, wenn festgestellt wird, dass das Messmittel für seinen vorgesehenen Einsatz ungeeignet ist, woraufhin die Organisation soweit erforderlich geeignete Maßnahmen einleiten muss.

^{N1)} Nationale Fußnote: In der Messtechnik hat sich die Definition nach dem Internationalen Wörterbuch der Metrologie (VIM) für die Benennung „messtechnische Rückführbarkeit“ durchgesetzt. Äquivalent nach dem VIM ist auch der Begriff „metrologische Rückführbarkeit“.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

In der revidierten Norm DIN EN ISO 9001:2015 wird ein neuer Begriff eingeführt, wie in der nationalen Fußnote zum Normpunkt 7.1.5.2 angeführt wird. „Messtechnische Rückführbarkeit“ oder „metrologische Rückführbarkeit“. Die Begriffe wurden aus dem Internationalen Wörterbuch für Metrologie entnommen.

Neu

Messtechnik umfasst

- das Messgerät,
- das Messnormal,
- Referenzmaterial und
- Hilfsmittel oder Kombinationen davon.

Unter Metrologie wird die organisatorische und technische Verantwortung für die Festlegung und Verwirklichung des Messmanagementsystems verstanden. Metrologische Bestätigung bezeichnet die notwendigen Tätigkeiten zur Sicherstellung, dass ein Messmittel die Anforderungen an seinen beabsichtigten Gebrauch erfüllt. Metrologische Merkmale sind jene, die die Messergebnisse beeinflussen können.

Systematischer als bisher werden die Anforderungen an eine Rückverfolgbarkeit von Messungen und Überwachungen gestellt, und zwar immer dann, wenn

- gesetzliche oder behördliche Anforderungen vorliegen,
- Forderungen seitens des Kunden oder interessierter Parteien bestehen,
- diese von der Organisation zum Eigenschutz festgelegt werden.

Die zur Messung und Überwachung genutzten Messgeräte müssen dann vor Anwendung und/oder in bestimmten Abständen gegen internationale Messstandards verifiziert oder kalibriert werden.

Aufzeichnungen hierüber sind aufzubewahren. Die Frist ist eine Eigenfestlegung und orientiert sich an den gegenüber dem Kunden vorgegebenen Fristen für Gewährleistung, Reklamation oder an gesetzlichen bzw. behördlich vorgegebenen Fristen.

In der Praxis werden nicht selten Messeinrichtungen von Unternehmen kalibriert, die nicht über die notwendige Qualifikation verfügen. Es ist darauf zu achten, dass auch Befähigungsnachweise der Lieferanten vorliegen, die die Kalibrierung vornehmen sollen. Vorzugsweise sollte das Vorliegen einer entsprechenden Qualifikation Vertragsbestandteil sein. Darüber hinaus muss sie von der Organisation in regelmäßigen Abständen eingefordert werden. Ein Vertrauen auf den Lieferanten ist nicht im Sinne eines aktiv betriebenen QMS und nicht zielführend.

In diesem Zusammenhang ist es empfehlenswert, wiederum über eine systematische Risikobetrachtung die mit der Anwendung und Handhabung von Mess- und Überwachungseinrichtungen verbundenen Risiken zu ermitteln und geeignete Präventions- und Korrekturmaßnahmen abzuleiten. Die bereits zuvor vorgestellte Tabelle und Skala ließe sich auch für diesen Zweck gut einsetzen.

Der Status der Kalibrierung muss am Gerät erkennbar sein, z. B. durch Farbgebung, Aufkleber.

Einflüsse, die eine Unversehrtheit des Messgeräts in Zweifel ziehen könnten, sind zu verhindern. Entsprechende Präventionsmaßnahmen sind abzuleiten. Sollte der Kalibrierstatus beeinträchtigt worden sein, ist vor Anwendung eine Kalibrierung durchzuführen. Es ist in diesem Fall zu prüfen, seit wann die Messergebnisse fehlerhaft waren. Hier schließt sich der Kreis zum Thema Rückverfolgbarkeit. Ggf. muss in einem solchen Fall ermittelt werden,

- welche Charge in welchem Umfang betroffen ist,
- welche Teile der Charge noch im Produktions- oder Leistungsprozess befindlich sind,
- welche im Lager sind,
- welche bereits wohin ausgeliefert wurden usw.

Auch ein Rückruf ausgelieferter Waren könnte hier erforderlich werden.

Beispiel

In einem Unternehmen der Lebensmittelindustrie werden getrocknete Paprika in Kunststoffschalen verpackt, foliert, gewogen und über einen Metalldetektor gelenkt. Die Kalibrierung des Metalldetektors wird vor Schichtbeginn und nach jeder Pause durchgeführt. Wie sich durch eine optische Kontrolle beim Verpacken in eine Verkaufs-(Um-)verpackung durch Auffinden eines Nagels herausstellt, hat der Metalldetektor nicht angeschlagen. Folgendes Handlungsszenario wird abgeleitet:

- Chargenrückverfolgung durch Leiter Schicht und Leiter Produktion
- Ermitteln der Gesamtmenge der gefertigten Charge
- Auffinden der produzierten Einheiten, davon x in der Verpackung, y im Kommissionierungslager
- erneute Kalibrierung des Metalldetektors
- wiederholte Überprüfung der Charge am Metalldetektor
- Freigabe durch Leiter Produktion
- Überdenken der Kalibrierungshäufigkeit
- Überprüfen der Sortiertätigkeiten

Wenn keine internationalen Standards herangezogen werden können, z. B. eigene Prüfmethoden entwickelt werden müssen, sind diese zu dokumentieren.

Als Beispiel möge ein Fall aus der Praxis dienen, bei dem ein Kunststoffverarbeiter Kundenanforderungen bzgl. gereinigter Kunststoffteile erfüllen muss. Auf seine Frage hin, was konkret unter Anwendung der DIN EN ISO 13485 (Medizinprodukterichtlinie) als „gereinigt“ bezeichnet wird, erhielt er keine konkrete (qualifizierte) Antwort. Folglich entwickelte der Lieferant in Kooperation mit einem akkreditierten Labor einen eigenen Standard für sein Reinigungsbad.

Vorgestellt wird ein entwickelter Eigenstandard eines Kunststoffunternehmens für ein Reinigungsbad zur Reinigung von Kunststoffteilen.

Prüfanweisung: Prüfung von Ultraschallbädern**Beispiel**

Um die Leistung eines Ultraschallbades mit Frequenzen über 16 kHz zu überprüfen, wird ein so genannter Folientest durchgeführt. Zu diesem Zweck wird ein Stück Alufolie von 0,01 bis 0,02 mm Dicke 60 Sekunden mit maximaler Leistung beschallt. Die Kavitation verursacht eine Perforation der Folie, an der die Intensität und Verteilung der Kavitation abgelesen werden kann.

Nach Durchführung des Tests wird die Folie optisch mit den vorherigen Folien des gleichen oder eines anderen funktionstüchtigen Gerätes verglichen. Eine Verringerung der Anzahl und Größe der Perforation der Folie zeigt ein Abnehmen der Leistung des Ultraschallbades an.

Materialien und Geräte:

- Alufolie 0,016 mm, 10 × 15 cm
- Ultraschallbad
- Pinzette
- Einmalhandschuhe
- saugfähiges Papier
- schwarzer Karton DIN A4
- Klebstift

Durchführung

Der Test erfolgt 1 × monatlich durch eine unterwiesene Person.

Die Alufolie wird in 10 × 15 cm große Stücke geschnitten.

Um einen Fettfilm auf der Oberfläche zu vermeiden, sind Handschuhe zu tragen.

Die Alufolie sollte nicht geknickt werden. Eine geknickte Folie verfälscht das Ergebnis, da die Kavitationskräfte an Knicken und Falten besonders stark angreifen können.

Die vorbereitete Alufolie wird mit einer Pinzette waagerecht in das Ultraschallbad gelegt und genau 60 Sekunden beschallt. Nach der Beschallung wird die Folie vorsichtig mit saugfähigem Papier getrocknet und mit einem Klebestift auf einen schwarzen Karton geklebt. Diese Folienkartons sind im Gerätebuch zu archivieren.

Bei der optischen Kontrolle sind die Anzahl und Größe der Perforationen mit denen der vorherigen Folien gleicher Stärke zu vergleichen. Bei einer Abnahme der Anzahl und Größe der Perforationen muss das Ultraschallbad überprüft, repariert oder eventuell ersetzt werden.

Nach der Durchführung des Tests sind die Ultraschallbäder von Partikelrückständen der Alufolie zu reinigen. Diese Partikel führen sonst zu einer verstärkten Erosion (Kavitationserosion) der Schwingwanne.

Praxistipps und Vorlagen

Prüf- und Messmittel müssen überwacht werden. Dazu werden in der Praxis häufig Prüfmittelkataster verwendet. Ein Muster eines solchen Prüfmittelkatasters soll an dieser Stelle zur betrieblichen Adaption vorgestellt werden:

Vorlage**Prüfmittelkataster**

Prüfmittel	Hersteller	Genauigkeitsklasse	Toleranz	Art der Überprüfung/ Prüfinstanz	Überwachungs- rhythmus	Nächste Überprüfung

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 1

Normabschnitt „7.1.6 Wissen der Organisation“

Die Organisation muss 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 erforderlichem Umfang zur Verfügung gestellt werden.

Beim Umgang mit sich ändernden Erfordernissen und Entwicklungstendenzen muss die Organisation ihr momentanes Wissen berücksichtigen und bestimmen, auf welche Weise jegliches notwendige Zusatzwissen und erforderliche Aktualisierungen erlangt oder darauf zugegriffen werden kann.

ANMERKUNG 1 Das Wissen der Organisation ist das Wissen, das organisationsspezifisch ist; es wird im Allgemeinen durch Erfahrung erlangt. Es sind Informationen, die im Hinblick auf das Erreichen der Ziele der Organisation angewendet und ausgetauscht werden.

ANMERKUNG 2 Das Wissen der Organisation kann auf Folgendem basieren:

- a) auf internen Quellen (z. B. geistiges Eigentum, aus Erfahrungen gesammeltes Wissen, Lektionen aus Fehlern und erfolgreichen Projekten, Erfassen und Austausch von nicht dokumentiertem Wissen und Erfahrung, die Ergebnisse aus Verbesserungen von Prozessen, Produkten und Dienstleistungen);
- b) auf externen Quellen (z. B. Normen, Hochschulen, Konferenzen, Wissenserwerb von Kunden oder externen Anbietern).

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Im Unterschied zur DIN EN ISO 9001:2008 wird nicht mehr bloß von Schulung und Qualifizierung gesprochen, sondern ein umfassenderer Ansatz gewählt.

Neu Gefordert wird die Determinierung des Wissens, welches erforderlich ist, um die Konformität der Produkte und Dienstleistungen zu erreichen und die hierzu erforderlichen Prozesse zu ermöglichen.

Zu beachten gilt es auch die Hinweise im Anhang A.7 zur Norm:

A.7 Wissen der Organisation

In 7.1.6 behandelt diese Internationale Norm die Notwendigkeit, den Wissensstand zu bestimmen und zu steuern, der von der Organisation aufrechterhalten wird, um die Durchführung ihrer Prozesse sicherzustellen und dass sie die Konformität der Produkte und Dienstleistungen erreichen kann.

Anforderungen in Bezug auf das Wissen der Organisation wurden aus folgenden Gründen aufgenommen:

- a) Schutz der Organisation vor Wissensverlust, z. B.:
 - aufgrund von Mitarbeiterfluktuation;
 - durch Fehler beim Erfassen und Austausch von Informationen;
- b) Ermutigen der Organisation zum Wissenserwerb, z. B.:
 - Lernen aus Erfahrungen;
 - Mentoring (Beratung);
 - Leistungsvergleich.

Hier wird von einer Berücksichtigung und Steuerung früheren, bestehenden und zusätzlichen Wissens gesprochen. Das Wissen impliziert neben Kenntnissen, Fähigkeiten und Fertigkeiten auch geistiges Eigentum und Erfahrung. Vor dem Hintergrund der teilweisen Überalterung von Unternehmen, die unter Fachkräfte- und Nachwuchsmangel leiden, kommt der Risikobetrachtung des Erhalts von Wissen, und darunter auch den Erfahrungen, große Bedeutung zu. Es ist lohnenswert, auf systematische Weise zu eruieren, welches Wissen aktuell und künftig notwendig sein wird, mit welchen Personen dieses Wissen verbunden ist bzw. ob hierüber Dokumentationen erhältlich sind. Wie schnell geht wertvolles (und oftmals unersetzliches)

Erfahrungswissen durch Fluktuation von Mitarbeitern verloren. In welchem Umfang und in welcher Weise Wissen dokumentiert werden soll, wird nicht explizit vorgegeben. Schlüssel hierfür ist die Risikobetrachtung.

Kategorien internen Wissens einer Organisation:



Ebenso nicht verlangt ist so genanntes Wissensmanagement, welches zwar hilfreich sein dürfte, aber kein Gegenstand der DIN EN ISO 9001:2015 wurde.

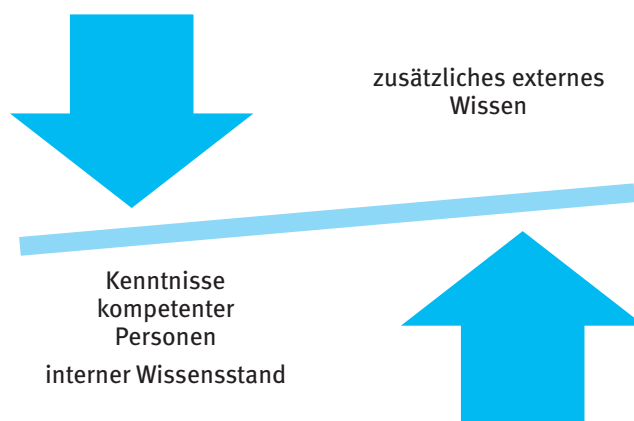
Auch früheres Wissen ist von großer Bedeutung. Was ist hierunter zu verstehen?

Früheres Wissen beruht auf Informationen, Kenntnissen, Fähigkeiten und Fertigkeiten sowie Erfahrungen beispielsweise

- bezogen auf vormals gefertigte Produkte oder erbrachte Dienstleistungen, bei denen jedoch noch Gewährleistung besteht, bzw.
- bezogen auf Produkte oder Dienstleistungen, die selten hergestellt bzw. erbracht werden.

Wie das Verhältnis von internem und extern bezogenem Wissen ausfallen soll, ist der jeweiligen Organisation überlassen.

Balance zwischen internem und externem Wissen einer Organisation:



Bei den internen Quellen des Wissenserwerbs wird auch das Lernen aus Fehlern und aus Projekten angeführt. Der Überwachung und Messung von Prozessen, deren Bewertung und Ableitung von Präventionsmaßnahmen kommt daher eine bedeutende Rolle zu, die für eine kontinuierliche Weiterentwicklung der Organisation auch in puncto Wissen unerlässlich ist.

Praxistipps und Vorlagen

Mit dem Weggang von Schlüsselpersonen kann wertvolles Wissen verlorengehen. Wie das nachstehende Beispiel zeigt, können im Vorfeld zumindest wichtige Dokumente in Übersichten zusammengestellt und damit verfügbar gehalten werden, damit früheres Wissen erhalten bleibt.

Vorlage

Mitgeltende Unterlagen: Wissensmatrix

Dokument	Verantwortlich	Aufbewahrungsort des Originals	Aufbewahrungsort der Kopie	Aufbewahrung bis
Direkteinleitergenehmigung	Leiter Technik	Eigentümer Immobilie	Bereich Technik	2025
Betriebstagebuch	Leiter Technik	Leiter Technik	–	2020
Beschreibung Biokläranlage	Leiter Technik	Architekt	Leiter Technik	unbegrenzt
Planungsunterlagen Abwassernetz	Leiter Technik	Architekt	Leiter Technik	unbegrenzt

Eine Verfahrensanweisung deckt die Bedeutung internen Wissens auf. Sie enthält eine Beschreibung schützenswerten Wissens als auch eine Risikobewertung dazu.

Vorlage

Verfahrensanweisung: Management internen Wissens

1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung beschreibt den Umgang mit bestehendem, altem und neuem Wissen.

2 Geltungsbereich

Der Geltungsbereich erstreckt sich auf alle Führungskräfte der xy GmbH.

3 Verfahren

In unserem Unternehmen ist folgendes Wissen bewahrenswert:

Bereich	Wissen	Verantwortlich	Art der Speicherung/ Aufbewahrung	Aufbewahrungsfrist
Entwicklung (R&D)	Speicherung der Testabläufe in Form eines Protokolls mit Produktionsreport und Qualitätscheck (MGU Versuchsprotokoll)	Leiter R&D		
	Stand der Entwicklungstätigkeit	Leiter R&D	Vierteljährlicher R&D-Report	10 Jahre
Produktion/R&D	Rezepturen	Leiter R&D	Server P, Rezepturenliste	Mind. 10 Jahre
	Spezifikationen	Leiter R&D	Server P, Spezifikationen	Mind. 10 Jahre
UMB/EMB	Genehmigungen	UMB	In Papierform	10 Jahre bzw. gemäß Frist
EMB	Energieanalysen	EMB	elektronisch	Mind. 3 Jahre
R&D	Migrationstest	R&D	Server P	Mind. 3 Jahre
Produktion	Produktionsparameter an den Cast-Anlagen	Produktion	Cast-Anlage	Bis zum Wechsel und Vorversion 3 Jahre
Einkauf/R&D	Rohstoffspezifikationen	R&D	Server P	10 Jahre oder gemäß Produktlaufzeit

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 2

Bereich	Wissen	Verantwortlich	Art der Speicherung/ Aufbewahrung	Aufbewahrungs- frist
Instandhaltung	Anlagentechnische Dokumentationen inkl. CE-Erklärungen	Instandhaltung/ Technischer Einkauf	Büro Instandhaltung	Bis Verschrottung
Produktion	Know-how der Anlagenfahrer, besonders CPP-Folie	Leiter Produktion	Anweisungen	Bis Anlagenwechsel
Arbeitsschutz- dokumente	Unterweisungsnachweise	AMB	Personalabteilung	10 Jahre

R&D: Research and Development

Auf der Grundlage der Identifikation internen Wissens wurde eine Risikobetrachtung vorgenommen.

Risikobewertung:

Wissen	Ereignis	Eintritts- wahrscheinlichkeit*	Tragweite der Auswirkung*	Risiko**	Maßnahme
Produktions- parameter	Absturz der Produktions- maschinen	1	1	1	Mehrfache Sicherung der Anlagensoftware
Rohstoff- spezifikationen	Verlust	1	1	1	Wiederbeschaffung auch kurz- fristig möglich
Anlagentechnische Dokumentation CE-Erklärung	Verlust	2	3	6	Kopien der CE-Erklärungen des Herstellers beim GF hinterlegen Kopieren der Dokumentation
Know-how der Anlagenfahrer	Fluktuation	2	2	4	Interne Schulungen Anweisungen erstellen Handlungsanleitungen erstellen
Produkt- spezifikationen	Verlust	1	3	3	Hinterlegung beim Mutter- konzern
Migrationstests	Verlust	1	2	2	Wiederbeschaffung kostspielig, aber möglich – keine Maßnahme
Rezepturen	Verlust	1	3	3	Hinterlegung beim Mutter- konzern, Mehrfachsicherung

* Legende:

- 1 – gering
- 2 – mittel
- 3 – hoch

** Risikobewertung:

- unter 5 – klein
- 5 bis 8 – mittel
- über 8 – groß

4 Mitgeltende Unterlagen

dokumentierte Information
Wissensdatenbank

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 2

Normabschnitt „7.2 Kompetenz“

Die Organisation muss:

- a) für Personen, die unter ihrer Aufsicht Tätigkeiten verrichten, welche die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems beeinflussen, die erforderliche Kompetenz bestimmen;
- b) sicherstellen, dass diese Personen auf Grundlage angemessener Ausbildung, Schulung oder Erfahrung kompetent sind;
- c) wo zutreffend, Maßnahmen einleiten, um die benötigte Kompetenz zu erwerben, und die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen zu bewerten;
- d) angemessene dokumentierte Informationen als Nachweis der Kompetenz aufbewahren.

ANMERKUNG Geeignete Maßnahmen können zum Beispiel sein: Schulung, Mentoring oder Versetzung von gegenwärtig angestellten Personen, oder Anstellung oder Beauftragung kompetenter Personen.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Unter Kompetenz wird gemäß DIN EN ISO 9000:2015 verstanden: „Fähigkeit, Wissen und Fertigkeiten anzuwenden, um beabsichtigte Ergebnisse zu erzielen“.

Know-how und Arbeitserfahrung der Mitarbeiter und Führungskräfte eines Unternehmens sind entscheidende Faktoren des Unternehmenserfolgs. Daher kommt der Aufrechterhaltung und ständigen Erhöhung der Kompetenz der Mitarbeiter eine große Bedeutung zu. Schulungsaktivitäten müssen geplant, Ressourcen hierfür bereitgestellt werden.

Einer Schulungsplanung muss eine Schulungsbedarfserfassung vorangehen. Schulungswünsche und Schulungserfordernisse sollten nicht nur von der obersten Leitung, sondern auch von den Arbeitnehmern auf jeder Ebene vorgebracht werden. Die Entscheidung, ob und inwieweit diese Schulungsbedarfe in den Schulungsplan aufgenommen werden, trifft die oberste Leitung.

Der Schulungsplan wird einmal jährlich aufgestellt. Er umfasst sowohl allgemeine, produkt- und unternehmensbezogene als auch qualitätsbezogene Schulungen.

Schulungen sollen je nach Bildungsbedarf auf allen Ebenen durchgeführt werden.

Der Plan stellt die Schulungen, den Schulungsumfang, den Schulungszeitraum, den Teilnehmerkreis, ggf. den gewünschten Anbieter in einer Tabelle zusammen. Das Dokument kann gleichzeitig zur Schulungsabrechnung und -bewertung genutzt werden. Hierzu werden 2 zusätzliche Spalten „erledigt“ und „Bewertung der Schulung“ eingefügt, die häufig von der zuständigen Führungskraft in Rücksprache mit den Teilnehmern ausgefüllt werden.

Das Normkapitel 7.2 enthält keine neuen Forderungen im Vergleich zur alten Version der Norm. Anstelle von Aufzeichnungen werden als Nachweis dokumentierte Informationen verlangt.

Neu Neu ist die weitere Klarstellung, dass zu geeigneten Maßnahmen, die Kompetenz zu erwerben, auch Mentoring oder Versetzung von Personen gehören. Ebenso kann entsprechende Kompetenz auch extern erworben werden.

Praxistipps und Vorlagen

Die Schulungsbedarfserfassung kann in kleineren Unternehmen durch Eintrag in eine Liste oder mittels Befragung vorgenommen werden. Eine Vorlage hierfür ist angeführt.

Der Mustertext für ein Verfahren der Schulungsplanung kann mit wenigen Änderungen auf die betriebliche Situation angepasst werden. Er stellt den Ablauf von der Bedarfserfassung über die konkrete Schulungsplanung, die Durchführung und bis zur Schulungsbewertung dar.

Mitgeltende Unterlagen: Schulungsbedarfserfassung

Vorlage

Name des Mitarbeiters	Schulungsthema/Schulungsbedarf
	-
	-
	-
	-
	-
	-
	-

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 1

Der Schulungsbedarf kann auch auf der Grundlage einer Kompetenzmatrix entwickelt werden.

Beispielhaft ist in nachstehender Erfassungstabelle dargestellt, welche Kompetenzen bei welchem Mitarbeiter in welchem Maße ausgeprägt bzw. entwicklungsfähig sind. Bei einer Bewertung mit „2“ oder „3“ werden Bildungsbedarfe erkennbar, die in den Schulungsplan einbezogen werden. Gleichzeitig wird mit diesem Instrumentarium der Leistungsfortschritt des Mitarbeiters messbar gestaltet und kann ein Bestandteil der Leistungsbewertung werden.

Die Vorlage kann den Bedürfnissen des Unternehmens spezifisch angepasst werden.

Vorlage

Mitgeltende Unterlagen: Kompetenzmatrix

Name des Mitarbeiters	Kenntnisse								
	CNC-Program-mierung	Drehen	Fräsen	Qualitäts-kontrolle	Umgang mit Mess-maschine	Dokumen-tation	Stapler-führer-schein	Kran-führer	Sprach-kenntnisse Englisch

Legende:

- 1 sehr gute Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten
- 2 entwicklungsfähige Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten
- 3 entwicklungsbedürftige Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten – Schulungsbedarf

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 1

Im vorgestellten Schulungsplan werden die Schulungsthemen, der Teilnehmerkreis und die Termine angegeben. Die Tabelle kann auch dazu herangezogen werden, den Schulungserfolg kurz einzuschätzen. Dabei geht es vor allem darum, ob

- das Seminar der Zielgruppe gerecht wurde
- wesentliche Erwartungshaltungen der Teilnehmer erfüllt werden konnten
- und ein Praxistransfer des erworbenen Wissens wahrscheinlich ist.

Der Schulungserfolg kann von einem Teilnehmer oder einer Gruppe von Teilnehmern eingeschätzt werden.

Vorlage

Mitgeltende Unterlagen: Schulungsplan

	Schulungs- thema	Ziel- gruppe	Termin	Veran- stalter	erledigt am:	Bewertung Schulungserfolg	Datum/ Unterschrift
1.							
2.							
3.							
4.							
5.							

.....
Ort/Datum

.....
Geschäftsführung

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 1

Vorlage

Handbuchtext: Sicherstellen von Kompetenz, Schulung, Qualifikation und Bewusstsein

1 Zweck

Durch gezielte Personalauswahl sowie durch Aus- und Weiterbildung unserer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter wird sichergestellt, dass an allen Arbeitsplätzen nur ausreichend geschultes Personal mit entsprechenden Fertigkeiten, Fähigkeiten und Erfahrungen eingesetzt wird.

2 Anwendungsbereich

Es sind dahingehend Maßnahmen zu ergreifen, dass Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter entsprechend den Anforderungen an den Arbeitsplatz eingesetzt werden und die Arbeitsaufgaben entsprechend dem Arbeitsvertrag und den Verfahrensanweisungen qualitätsgerecht erfüllen können.

3 Zuständigkeiten

Geschäftsführer

Der Geschäftsführer ist für die Festlegung des Personalbedarfs und der Personalanforderungen, für die Planung der Mittel, deren Freigabe und für die Organisation der Durchführung interner und externer Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen verantwortlich.

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 2

4 Durchführung und Dokumentation

Einmal jährlich wird der Schulungsbedarf über Mitarbeitergespräche von den Führungskräften erfasst und in ein Formblatt zur Schulungsbedarfserfassung eingetragen. Auf dieser Grundlage wird einmal jährlich ein Schulungsplan für interne und externe Schulungen vom Bereich Personal erstellt und vom Geschäftsführer freigegeben.

Der Schulungserfolg wird nach Abschluss externer und ausgewählter interner Schulungen im Formblatt „Schulungsplan“ von einem Teilnehmer bewertet.

Bei Personaleinstellungen wird darauf geachtet, dass der einzustellende Mitarbeiter die von den Funktionen des Arbeitsplatzes bestimmten Anforderungen erfüllt.

Hierzu existiert ein Anforderungsprofil für die Stelle. Die arbeitsplatzbezogenen Anforderungen ergeben sich aufgrund von Anforderungsprofilen aus Verträgen oder gesondert erstellten Qualifikationsanforderungsprofilen.

Im Fall einer Personaleinstellung wird ein Einarbeitungsplan gemäß MGU erstellt.

5 Mitgeltende Unterlagen

Arbeitsverträge

Qualifikationsnachweise

Aufzeichnungen über Mitarbeitergespräche

Einarbeitungspläne

Schulungsplan

Schulungsbedarfserfassung

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 2

Nach erfolgter Qualifikation oder Weiterbildung des Mitarbeiters sollte eine Schulungsbewertung erfolgen. Diese wird in der Praxis recht unterschiedlich abgebildet. I. d. R. wird vom Teilnehmer ein Fragebogen ausgefüllt, der folgenden Inhalt haben kann.

Fragebogen zur Schulungsbewertung

Vorlage

Kriterien zur Einschätzung der Veranstaltung	Bewertung in Schulnoten 1–5 (1 = sehr gut)
Wurden Ihre Erwartungen an die Qualifizierung erfüllt?	
War die Veranstaltung geeignet, einen Transfer Ihres erworbenen Wissens in die Praxis vorzunehmen?	
Inwieweit wurden Praxisbeispiele gegeben? Wie praxisnah gestaltete sich das Seminar?	
Inwiefern konnten Ihre Fragen beantwortet werden?	
usw.	
Gesamteinschätzung:	Verbale Aussage:

Datum:

Unterschrift des Teilnehmers:

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 1

Normabschnitt „7.3 Bewusstsein“

Die Organisation muss sicherstellen, dass die Personen, die unter Aufsicht der Organisation Tätigkeiten verrichten, sich Folgendem bewusst sind:

- a) der Qualitätspolitik;
- b) der relevanten Qualitätsziele;
- c) ihres Beitrags zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich der Vorteile einer verbesserten Leistung;
- d) der Folgen einer Nichterfüllung der Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Grundsätzlich werden auch hier keine neuen Forderungen erkennbar. Personen, die für die Unternehmung tätig sind, sollen Kenntnis der Qualitätspolitik haben, was häufig durch Ausgänge, Zugriffe im Intra- oder Internet realisiert wird. Wichtiger erscheint, dass sie sich ihrer Rolle im Rahmen des funktionierenden Qualitätsmanagementsystems bewusst werden und die Folgen von Abweichungen von vereinbarten Prozessen kennen.

Normabschnitt „7.4 Kommunikation“

Die Organisation muss die interne und externe Kommunikation, die in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem relevant ist, bestimmen, einschließlich:

- a) worüber sie kommuniziert wird;
- b) wann kommuniziert wird;
- c) mit wem kommuniziert wird;
- d) wie kommuniziert wird;
- e) wer kommuniziert.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

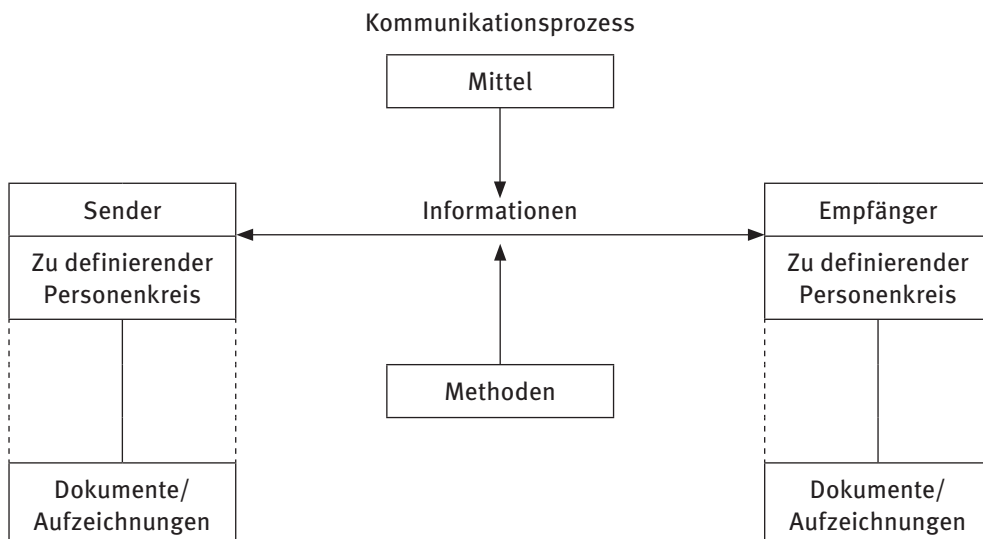
Das Verfahren der innerbetrieblichen Kommunikation ist laut Normforderung darzulegen. Dabei handelt es sich bei vielen Unternehmen um

- die Festlegung des Besprechungsrhythmus mit unterschiedlichen Leitungsgremien (Produktionsleitung, Meisterbesprechung, Geschäftsführungsrunden)
- die Darstellung der Tätigkeit von Qualitätszirkeln (Wie oft? Wer? Inhalte?)
- das Beschwerdemanagement: Wie können Kritik oder Verbesserungsvorschläge der Mitarbeiter an die Leitungsebene herangetragen werden?
- die Festlegung, wie Aufzeichnungen (Protokolle) geführt werden
- die Festlegung, wie eventuelle Korrekturmaßnahmen verwaltet werden (z. B. To-do-Liste)

Eine wirksame Kommunikation auf allen Ebenen trägt wesentlich zum Erfolg eines Qualitätsmanagementsystems bei. Umgekehrt behindert nicht ausreichende oder mangelhafte Kommunikation den Verlauf von Organisationsprozessen und internen Abläufen. Viele Probleme in einem Unternehmen sind auf eine schlechte Kommunikation zurückzuführen.

An verschiedenen Stellen der Norm wird auf Kommunikationsaspekte Bezug genommen. Kommunikationserfordernisse bestehen zum Beispiel hinsichtlich:

- der Bekanntgabe von Qualitätspolitik und Zielen
- der Kundenanforderung und deren Änderungen, z. B. Vertragsänderungen, Spezifikationsanpassungen
- der gesetzlichen Rahmenbedingungen und eventueller Forderungen Dritter (Konzern-Richtlinien u. Ä.)
- der Anforderungen an das Produkt und sich ggf. ändernde Bedingungen
- der Verantwortung und der Befugnis der Mitarbeiter im Rahmen ihrer Tätigkeiten und des Managementsystems.



Für die Organisation bleibt daher zu ermitteln:

- Wer soll kommunizieren?
- Auf welchen Ebenen soll kommuniziert werden?
- Wie soll die Kommunikation erfolgen (z. B. über welche Medien, in welchen zeitlichen Abständen)?
- Welche Aufzeichnungen sollen geführt werden?
- Gibt es Formblätter, die hierfür verwendet werden sollen (Dokumente)?
- Wie werden die Kommunikation sowie deren Ergebnisse überwacht (z. B. in To-do-Listen)?

Ausdruck einer gut geführten internen Kommunikation sind Besprechungsprotokolle von beispielsweise Team-Besprechungen mit To-do-Listen, Aushänge, Newspapers, E-Mails, Intranet- und Internet-Seiten, Einträge in Datenbanken, Briefe u. a. m.

Eine interne Auditierung von Kommunikationsprozessen richtet sich auf die Befragung von Mitarbeitern sowie die Einsichtnahme der Aufzeichnungen.

Kommunikation beinhaltet auch die Kommunikation zwischen den folgenden vier Parteien:



Ergebnisse dieser Kommunikationsprozesse sind in interne Auditierungen einzubeziehen. Auch die Kommunikation mit Aufsichtsbehörden oder Organisationen zählen dazu.

Praxistipps und Vorlagen

Ein Muster für die Darstellung innerbetrieblicher Kommunikationsverfahren als Handbuchtext soll hier als Leitlinie angegeben werden:

Vorlage

Interne Kommunikation**1 Zweck**

Im Unternehmen ist ein Verfahren der internen Kommunikation festzulegen und aufrechtzuerhalten, um einen einheitlichen Informationsstand bezüglich der zu erreichenden Qualitätspolitik und abgeleiteten Qualitätsziele zu gewährleisten.

2 Anwendungsbereich

Die interne Kommunikation muss auf allen Ebenen sichergestellt werden.

3 Durchführung und Dokumentation

Im Unternehmen werden zwei wesentliche Verfahren der internen Kommunikation unterschieden:

- Top-down-Methode und
- Bottom-up-Methode

Qualitätspolitik und -ziele sowie wesentliche Informationen zur Unternehmensführung und -strategie werden von der obersten Leitung an die Mitarbeiter im Rahmen von Besprechungen sowie des Management-Reviews kommuniziert.

Die Geschäftsleitung zeigt sich offen gegenüber Hinweisen, Empfehlungen, Verbesserungsvorschlägen, d. h. gegenüber der Resonanz der Beschäftigten im Unternehmen auf die verfolgte Unternehmensstrategie.

Mittels Bottom-up-Methode werden Anregungen der Belegschaft durch die verantwortlichen Leiter unter Wichtung der Problematik an die Geschäftsführung weitergeleitet. In persönlichen Mitarbeitergesprächen wird die Mitarbeiterzufriedenheit hinterfragt. Im Rahmen interner Audits wird darüber hinaus besonderer Wert auf Meinungsäußerungen der operativen Mitarbeiter gelegt.

Folgende Besprechungsorgane sind in unserem Unternehmen etabliert:

- Besprechung der Führungskräfte unter Anwesenheit der Geschäftsführung (Montagsrunde)
- Besprechung der Führungskräfte mit den Teamleitern (wöchentlich)
- Morgenbesprechungen zwischen Teamleitern und Mitarbeitern
- Qualitätszirkel (1 × monatlich)

Zur externen Kommunikation zählen vor allem die gegenüber Dritten zu erfüllenden Berichtspflichten.

Folgende Berichte müssen an Externe fristgemäß eingereicht werden:

Bericht	Empfänger	Termin
Meldung zur Berufsgenossenschaft (Anzahl der Beschäftigten und Arbeitsstunden per anno)	BG Chemie	Januar des Folgejahres
Abfallbericht	Abfallbehörde	Januar des Folgejahres
Geschäftsbericht	Konzernleitung	Januar des Folgejahres
Qualitätsbericht	Konzernleitung	Januar des Folgejahres ...

4 Mitgeltende Unterlagen

Besprechungsprotokolle

Auditbericht

Management-Review

To-do-Listen/Maßnahmepläne

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 1

Normabschnitt „7.5 Dokumentierte Information“

Normabschnitt „7.5.1 Allgemeines“

Das Qualitätsmanagementsystem der Organisation muss beinhalten:

- a) die von dieser Internationalen Norm geforderte dokumentierte Information;
- b) dokumentierte Information, welche die Organisation als notwendig für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems bestimmt hat.

ANMERKUNG Der Umfang dokumentierter Information für ein Qualitätsmanagementsystem kann sich von Organisation zu Organisation unterscheiden, und zwar aufgrund:

- der Größe der Organisation und der Art ihrer Tätigkeiten, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen;
- der Komplexität ihrer Prozesse und deren Wechselwirkungen;
- der Kompetenz der Personen.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Unter „dokumentierter Information“ werden gemäß DIN EN ISO 9000:2015 Informationen verstanden, die von der Organisation

Neu

- gelenkt,
 - aufrechterhalten und
 - einschließlich des Mediums aufbewahrt
- werden müssen.

Dokumentierte Informationen umfassen sowohl

- die Dokumentation des QMS für das Unternehmen als auch
- Nachweise der Produkt- und Leistungskonformität.

Zur Dokumentationstiefe des QMS eines Unternehmens wird ausgesagt, dass diese von der Größe der Organisation und Komplexität der Prozesse sowie von der Kompetenz der beschäftigten Personen abhängig ist.

Während in einem Lebensmittelbetrieb für die Beprobung von Rohstoffen detaillierte Anweisungen vorliegen müssen, wird in einem Labor unter ausgebildeten Laboranten lediglich die Methode benannt, und jeder weiß, was im Einzelnen zu tun ist.

Beispiel

Mindestanforderungen an dokumentierte Informationen beziehen sich

Neu

- auf alle benannten Stellen in der Norm, an denen dokumentierte Informationen gefordert werden
- auf alle dokumentierte Informationen, die die Organisation selbst (freiwillig) festlegt bzw. für notwendig erachtet.

Normabschnitt „7.5.2 Erstellen und Aktualisieren“

Beim Erstellen und Aktualisieren dokumentierter Information muss die Organisation

- a) angemessene Kennzeichnung und Beschreibung (z. B. Titel, Datum, Autor oder Referenznummer),
 - b) angemessenes Format (z. B. Sprache, Softwareversion, Graphiken) und Medium (z. B. Papier, elektronisch),
 - c) angemessene Überprüfung und Genehmigung im Hinblick auf Eignung und Angemessenheit
- sicherstellen.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Es werden Mindestbestandteile für dokumentierte Informationen gefordert, so dass eine konsequente Rückverfolgbarkeit gegeben ist. Weiterhin werden Anforderungen an das Format der dokumentierten Information gestellt, was von der Größe der Organisation und der

Neu

Komplexität der Prozesse abhängig gemacht wird. Sind formlose Dokumente bei kleineren Unternehmen unter Einhaltung der Minstdokumentationsanforderungen durchaus ausreichend, werden höhere Anforderungen in größeren Organisationen hinsichtlich Lenkung und Einheitlichkeit gestellt.

Unter Format werden dabei Sprache, Softwareversion sowie auch die Medien, wie z. B. elektronische Medien, verstanden.

Normabschnitt „7.5.3 Lenkung dokumentierter Information“

7.5.3.1 Die für das Qualitätsmanagementsystem erforderliche und von dieser Internationalen Norm geforderte dokumentierte Information muss gelenkt werden, um sicherzustellen, dass sie:

- a) verfügbar und für die Verwendung an dem Ort und zu der Zeit geeignet ist, an dem bzw. zu der sie benötigt wird;
- b) angemessen geschützt wird (z. B. vor Verlust der Vertraulichkeit, unsachgemäßem Gebrauch oder Verlust der Integrität).

7.5.3.2 Zur Lenkung dokumentierter Informationen muss die Organisation, falls zutreffend, folgende Tätigkeiten berücksichtigen:

- a) Verteilung, Zugriff, Auffindung und Verwendung;
- b) Ablage/Speicherung und Erhaltung, einschließlich Erhaltung der Lesbarkeit;
- c) Überwachung von Änderungen (z. B. Versionskontrolle);
- d) Aufbewahrung und Verfügung über den weiteren Verbleib.

Dokumentierte Information externer Herkunft, die von der Organisation als notwendig für Planung und Betrieb des Qualitätsmanagementsystems bestimmt wurde, muss angemessen gekennzeichnet und gelenkt werden.

Dokumentierte Information, die als Nachweis der Konformität aufbewahrt wird, muss vor unbeabsichtigten Änderungen geschützt werden.

ANMERKUNG Zugriff kann eine Entscheidung voraussetzen, mit der die Erlaubnis erteilt wird, dokumentierte Information lediglich zu lesen, oder die Erlaubnis und Befugnis zum Lesen und Ändern dokumentierter Information.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Neu Der Zugriff auf dokumentierte Information wird näher erläutert. Zugriff kann sowohl lediglich Lese- als auch Lese- und Schreibrechte implizieren. Hierfür sind entsprechende Regelungen in der Organisation vorzunehmen.

Dokumentierte Informationen

- sind eindeutig identifizierbar (über ein Datum, eine Bezeichnung, den Ersteller)
- sind zeitlich zuordnungsfähig (Veränderungen eines Dokuments werden durch Ausgabe-stand, Ausgabedatum, Revisionsnummer kenntlich gemacht, Nachweise tragen ein Datum, teilweise sogar die Uhrzeit der Aufschreibung)
- müssen aktualisiert werden (über Revisionsstände, geänderte Ausgabedaten)
- ungültige Dokumente oder Nachweise müssen als solche gekennzeichnet werden
- ungültige Dokumente oder Nachweise unterliegen einer Aufbewahrungsfrist (frei wählbar, in der Praxis oft 2 Jahre Aufbewahrungsfrist)

Typischerweise zählen zu Dokumenten:

- Pläne (Auditplan, Schulungsplan)
- Kataster (Abfall-, Gefahrstoff-, Rechtskataster)
- Gesetzestexte
- Listen, Übersichten
- Anweisungen
- Prozessdarstellungen

Nachweisdokumente als dokumentierte Information

- sind unveränderlich, wie z. B. Protokolle nach erfolgter Unterschrift
- weisen ein Datum, den Ersteller und den Unterzeichner aus

Typischerweise zählen zu Nachweisen:

- Messprotokolle
- Besprechungsprotokolle
- Zertifikate, Urkunden
- Schulungsnachweise
- Auditprotokolle
- Prüfprotokolle

Erstmals wird auch der Umgang mit personenbezogenen Daten erwähnt. Datenschutz in Bezug auf die Bewahrung dokumentierter Informationen bedeutet dabei:

- erfolgreiche Zutrittskontrolle
- Zugangskontrolle zu Archiven, Räumen mit personenbezogenen Daten und DV-Anlagen
- Zugriffskontrolle über Passwörter
- Weitergabekontrolle über Protokollierungen
- Eingabekontrolle über Rückverfolgbarkeiten
- Auftragskontrolle über Weisungen
- Verfügbarkeitskontrolle
- Schutz gegen zufällige Zerstörung und Datenverlust
- getrennte Verarbeitung von Daten zu unterschiedlichen Nutzungszwecken

Hinsichtlich des Schutzes personenbezogener Daten im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems ist eine schriftliche Regelung aufzustellen.

Praxistipps und Vorlagen

Zu den dokumentierten Informationen gehören selbstverständlich auch Organisationsanweisungen. Grundsätzlich sollten nur dann Anweisungen erlassen werden, wenn der Zweck der Anweisung nicht mit anderen Mitteln erreicht werden kann, z. B. über Visualisierungen, Piktogramme, Aushänge. Unnötig sind Anweisungen für Abläufe, die bereits innerhalb eines Berufsbildes vermittelt wurden und zum Kenntnisstand der Mitarbeiter gehören. Ausgenommen hiervon sind schriftliche Anweisungen, für die eine besondere Rechtsforderung besteht. Eine Anweisung könnte aus Sicht des Autors nachstehender systematischer Gliederung folgen:

1 Zweck

Hier wird angegeben, weshalb das Unternehmen eine schriftliche Regelung für wichtig erachtet.

Frage: Wozu?

2 Geltungsbereich

Unter dem Geltungsbereich wird angegeben, für wen diese Anweisung gelten soll.

Frage: Welche Zielgruppe?

3 Begriffe

Soweit nicht andernorts geregelt oder auf die DIN EN ISO 9001:2015 verwiesen wird, können hier für den Leser nochmals wichtige Begriffe erläutert werden.

Vorlage

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 2

4 Zuständigkeit

Falls nicht bereits unter „2 Geltungsbereich“ geregelt, werden hier die Zuständigkeiten angegeben.

5 Beschreibung

Teilweise variieren hier die Überschriften in „Verfahren“, „Ablaufbeschreibung“ o. Ä. An dieser Stelle werden konkrete Handlungsabläufe beschrieben.

6 Mitgeltende Unterlagen

Alle Dokumente oder Nachweise, die für diese Verfahrensanweisung herangezogen werden können, werden hier aufgelistet.

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 2

Nicht zuletzt sind auf der Seite

- die Bezeichnung des Dokuments
- die Zugehörigkeit zu einer Organisation (z. B. über Abdruck des Logos)
- das Erstellungs- bzw. Änderungsdatum,
- die Seitenzahl (x von y) sowie
- die Revision

anzugeben.

Unten abgebildete Verfahrensanweisung „Lenkung dokumentierter Information“ beschreibt Regelungen zur Erstellung, Prüfung, Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten und Daten (Dokumente existieren auch in Form elektronischer Daten!). Innerhalb der Anweisung wird auf eine Informationslenkungsmatrix Bezug genommen. Die Matrix verfolgt das Ziel darzustellen, wo welche Dokumente und Aufzeichnungen (dokumentierte Informationen) unter wessen Verantwortung gelenkt werden.

Vorlage**Verfahrensanweisung: Lenkung dokumentierter Information****1 Zweck**

Die vorliegende Verfahrensanweisung beschreibt den Umgang mit der von den Normen geforderten dokumentierten Information in Form von Dokumenten, Daten und Aufzeichnungen sowie den Umgang mit jener dokumentierten Information, die wir selbst für die Erfüllung unserer Kundenanforderungen für notwendig erachten.

Die Verfahrensanweisung umfasst die Erstellung, Aktualisierung und Lenkung dokumentierter Informationen.

2 Geltungsbereich

Sie ist für alle Mitarbeiter des Unternehmens verbindlich, die mit den dokumentierten Informationen umgehen.

3 Begriffe

- Dokumentierte Informationen umfassen sowohl Aufzeichnungen als auch Dokumente und Daten.

Dokumentierte Informationen mit Anforderungscharakter umfassen beispielsweise:

- Vorgabedokumente, wie z. B. Handbuch, Anweisungen (Verfahrens-, Arbeits- und Prüf-anweisungen, Formblätter für Aufzeichnungen)
- Pläne, z. B. Auditplan, Schulungsplan
- Kataster (Abfall-, Gefahrstoff-, Rechtskataster)

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 4

- Gesetzestexte
- Listen, Übersichten

Dokumentierte Informationen umfassen Nachweise, wie z. B.

- Prüfprotokolle (z. B. Abnahmeprotokoll)
- Prüfaufzeichnungen der Prüfmittelüberwachung
- Nachweise über Lenkung fehlerhafter Produkte
- Nachweise über Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen
- Nachweise über interne Qualitätsaudits (z. B. Auditplan, Auditbericht)
- Schulungsnachweise (z. B. Mitarbeiterunterweisung)

4 Zuständigkeiten

Die Zuständigkeiten für die Erstellung, Prüfung, Genehmigung, Herausgabe, Änderung und Archivierung von Dokumenten und Daten sowie von Nachweisen sind im Unternehmen mit einer Informationslenkungsmatrix geregelt.

5 Beschreibung

Erstellung, Prüfung und Genehmigung dokumentierter Informationen mit Anforderungscharakter (Handbuch, Verfahrens-, Arbeitsanweisungen, Prüfanweisungen, Formblätter, Kataster)

Die Erstellung, Prüfung und Genehmigung von dokumentierter Information mit Anforderungscharakter (Dokumente) und Daten erfolgt durch hierfür qualifizierte und autorisierte Personen entsprechend den festgelegten Zuständigkeiten.

Bei der Erstellung dokumentierter Information wird die Einhaltung von formellen (Layout, Kopf- und Fußzeile, Logo, Schriftart und Schriftgröße) unternehmensspezifischen Regelungen verpflichtend.

Dokumentierte Informationen mit Anforderungscharakter werden vor Herausgabe auf inhaltliche Richtigkeit und Angemessenheit geprüft und unter Einhaltung des 4-Augen-Prinzips genehmigt.

Der Revisionsstand und Gültigkeitsstand wird auf der dokumentierten Information erkennbar ausgewiesen.

Über die gültigen dokumentierten Informationen mit Anforderungscharakter wie Handbuch, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen sowie relevante Formblätter wird eine aktuelle Liste geführt (Inhaltsverzeichnis).

Erstellung, Prüfung und Genehmigung dokumentierter Informationen in Form von Nachweisen

Nachweise müssen angemessen rückverfolgbar sein, den Ersteller, das Datum, eine Bezeichnung und, so notwendig, eine Referenz ausweisen. Nachweise sind vom Ersteller mit seiner Unterschrift zu versehen. Nachweise müssen vom Ersteller auf Plausibilität geprüft werden, um fehlerhafte Dokumentationen zu vermeiden.

Für Notizen gelten folgende Regelungen:

Auf der Notiz sind mindestens folgende Angaben zu vermerken:

- Datum
- Uhrzeit
- Name
- Tel.-Nr.
- Vorgang
- Unterschrift (Kürzel).

Nachweise sind nur in dem Umfang zu erstellen, wie es durch Anweisungen vorgegeben wird oder gesetzlich erforderlich ist, um eine Angemessenheit der Sammlung dokumentierter Information zu gewährleisten.

Herausgabe und Archivierung

Herausgabe und Archivierung dokumentierter Informationen sind Aufgaben der hierfür autorisierten Personen entsprechend den festgelegten Zuständigkeiten.

Die Herausgabe von Dokumenten und Daten setzt deren vorherige Prüfung und Genehmigung voraus.

Die Archivierung dokumentierter Information erfolgt nach intern festgelegten und/oder gesetzlichen Vorgaben. Sie muss stets so erfolgen, dass eine Wiederauffindbarkeit bzw. ein Aufrufen der dokumentierten Information stets mit vertretbarem Aufwand möglich ist. Dies stellt Anforderungen an die Auswahl des Mediums und an die mit dem Medium verbundene Soft- und Hardware.

Die Wiederauffindbarkeit dokumentierter Information wird durch geeignete Datensicherungs- und Archivierungsverfahren sichergestellt.

Verfügbarkeit dokumentierter Information

Dokumentierte Informationen müssen vor Ort dem Zweck angemessen schnell verfügbar sein. Die Verfügbarkeit von dokumentierten Informationen, unter denen sich auch personenbezogene Daten befinden können, muss so erfolgen, dass datenschutzrechtliche Anforderungen erfüllt werden. Entsprechende Zugriffsregelungen sind beim EDV-Administrator hinterlegt und vom Datenschutzbeauftragten genehmigt. Verfahrensverzeichnisse im Sinne des BDSG liegen vor.

Dokumentierte Informationen sind vor Verlust zu schützen, insbesondere, wenn sie sich auf mobilen Geräten und Datenträgern befinden. Jeder ist für den Schutz der gespeicherten dokumentierten Informationen in seinem Bereich verantwortlich und wird alle Sicherheitsmaßnahmen ergreifen, um einen Datenverlust oder eine unerlaubte Informationsweitergabe zu verhindern.

Änderung der Dokumente und Daten

Für die Aktualität dokumentierter Informationen und eventuellen Aktualisierungsbedarf zeichnen die Leiter der Bereiche verantwortlich. Sie treten im Fall von Änderungsbedarf an den QMB heran, der die Änderungen mit dem Leiter des Bereichs bespricht, die Änderung vornimmt und die Herausgabe der revidierten dokumentierten Information veranlasst. Der Änderungsgrund wird auf der jeweiligen dokumentierten Information in der Fußzeile festgehalten. Bei Änderungen von dokumentierten Informationen mit Anforderungscharakter wird die Revisionsnummer um 1 erhöht und das Änderungsdatum in der Fußzeile eingetragen. Bei Nachweisen wird eine Streichung mit Datum und Kürzel an der Stelle vorgenommen, an der der Nachweis geändert wurde.

Änderungen von dokumentierten Informationen können von jedem Mitarbeiter angeregt werden. Der Leiter des Bereichs prüft den Änderungsvorschlag und entscheidet über Annahme oder Ablehnung.

Geänderte dokumentierte Informationen werden wie neue Dokumente und Daten von der gleichen Stelle geprüft und genehmigt, die bei der Erstausgabe tätig war. Diese informiert die betreffenden Stellen, die mit der dokumentierten Information umgehen, über die Änderung.

Die Empfänger von geänderten Dokumenten und Daten entfernen und vernichten die alten dokumentierten Informationen und ersetzen sie durch die neuen.

Der QMB legt die ungültigen dokumentierten Informationen gesondert unter „Ungültige dokumentierte Information“ ab.

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 3 von 4

6 Mitgeltende Unterlagen

Informationslenkungsmatrix
 alle Verfahrensanweisungen
 alle Arbeitsanweisungen
 alle qualitätsrelevanten Formulare
 Nachweise

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 4 von 4

Die eigentliche Übersicht über die Lenkung der dokumentierten Information bietet die Informationslenkungsmatrix.

Eine Vorlage für die Lenkung von dokumentierten Informationen, also von Dokumenten und Nachweisen, wird an dieser Stelle vorgestellt. Sie ähnelt dem altbekannten logistischen Prinzip: Wo finde ich was?

Mitgeltende Unterlagen: Informationslenkungsmatrix

Vorlage

Bezeichnung Dokument/ Nachweis	Standort	Verantwortlicher			Auf- bewahrungs- frist	Verant- wortlich für Vernichtung
		erstellt von	Frei- gabe	Archi- vierung		
Lieferscheine						
Bestellscheine						
Dienstleistungs- verträge						
Angebote						
Aufträge (Kunden)						
Preislisten (Lieferanten)						
Kataloge						
Normvorschriften						
Prüfvorschriften						
Bauteilspezifische Unterlagen						
Qualitätsmanage- mentunterlagen						
Zollunterlagen						
Auftragsmappen						
Zeichnungen						

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 1

(Leerseite)

Normabschnitt „8 Betrieb“

Normabschnitt „8.1 Betriebliche Planung und Steuerung“

Die Organisation muss die Prozesse zur Erfüllung der Anforderungen an die Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen und zur Durchführung der in Abschnitt 6 bestimmten Maßnahmen planen, verwirklichen und steuern (siehe 4.4), indem sie:

- a) die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen bestimmt;
- b) Kriterien festlegt für:
 - 1) die Prozesse;
 - 2) die Annahme von Produkten und Dienstleistungen;
- c) die Ressourcen bestimmt, die benötigt werden, um die Konformität mit den Produkt- und Dienstleistungsanforderungen zu erreichen;
- d) die Steuerung der Prozesse in Übereinstimmung mit den Kriterien durchführt;
- e) in erforderlichem Umfang dokumentierte Information bestimmt, aufrechterhält und aufbewahrt:
 - 1) so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt wurden;
 - 2) um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit ihren Anforderungen nachzuweisen.

Das Ergebnis dieser Planung muss für die Betriebsabläufe der Organisation geeignet sein.

Die Organisation muss geplante Änderungen überwachen sowie die Folgen unbeabsichtigter Änderungen beurteilen und, falls notwendig, Maßnahmen ergreifen, um nachteilige Auswirkungen zu vermindern.

Die Organisation muss sicherstellen, dass ausgegliederte Prozesse gesteuert werden (siehe 8.4).

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Die Planung der Prozesse einschließlich erforderlicher Überwachungsschritte erscheint nicht neu. Allerdings soll sich die Planung und Steuerung von Prozessen zur Erfüllung der Anforderungen an die Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen an den Normpunkten

- 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen und
- 4.4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse

orientieren. Die zuvor ermittelten Potenzen und Risiken für die Produktherstellung oder Leistungserbringung müssen sich in den Lenkungsprozessen wiederfinden. Im Weiteren wird hierfür ein Beispiel vorgestellt, wie Risikobetrachtungen in Planungsprozessen ausfallen können.

Beispiel

Risikobewertung – Planung der Montage:

Prozessschritt	Risikofaktor	Einhalt- wahr- schein- lichkeit	Tragweite der Aus- wirkung	Risiko	Korrektur- maßnahmen	verant- wortlich	Prävention
1 Montageplanung wöchentlich	– Erkrankung der Mitarbeiter	2	2	4	– Ersatz für erkrankten Kollegen finden	Hr. xy	– ausreichend Personal vorhalten
	– Urlaubsplanung	2	2	4	– Ersatz finden	Hr. xy	– Einsatz von Subunternehmen in Spitzenzeiten
	– zu geringe Personaldichte in Spitzenzeiten	2	3	6	– Ersatz finden	Hr. xy	– ausreichend Personal vorhalten
	– Baufreiheit ist nicht gegeben → Verzögerung des Baubeginns	2	2	4	– Änderung der Planung	Hr. xy	
	– Planung/Einweisung für die Baustelle schlägt fehl, es ist nicht klar, was zu tun ist	1	3	3	– nochmalige Einweisung in Änderungen/Besonderheiten des bauleitenden Monteurs und Teams	Hr. xy	– Montagecheckliste mit Adresse und Montagebeschreibung vorhalten – Akte für bauleitenden Monteur zusammenstellen – Übergabe Do./Fr. vor Montagebeginn – Laden des Transporters mit Kleinmaterial für die Baustelle und besonderes Material
	– Kfz-Ausfall	1	3	3	– kurzfristiges Anmieten von Transporter	GL	– Besprechung der Besonderheiten: S3-Schutz, Helmpflicht
	– kurzfristige Projektabsagen	2	3	6	– Änderung der Planung	Hr. xy	
	– Havarien auf anderen Baustellen	2	3	6			
	– Fehlkalkulation	2	2	6	– Nachverhandlung	GL	– Kalkulationsschema erstellen – aus Fehlern lernen

Skala für Risikofaktoren:

- 1 – gering
- 2 – mittel
- 3 – hoch

Skala für Risiko:

- bis 4 – gering
- 5–7 – mittel
- 8–9 – hoch

Neu ist, dass für die einzelnen Prozesse und für die Annahme von Produkten und Dienstleistungen Kriterien aufzustellen sind. **Neu**

Diese systematische Vorgehensweise birgt die Chance, bisher vernachlässigte Anforderungen an Prozesse in den Fokus zu rücken und zum anderen, sich Prozesse mit ihren Anforderungen stärker bewusst zu machen. In Zeiten von Kosteneinsparungen und permanenter Effizienzverbesserung von Prozessabläufen erscheint es umso wichtiger, sich auf die tatsächlichen Prozessanforderungen zu konzentrieren.

Was ist es wirklich, was der Kunde will?

Wollen wir eventuell mehr als das, was der Kunde von uns fordert?

Ist dieses Vorgehen mit unserer Philosophie im Einklang?

Welche Kriterien sind es also, die wir für den einen oder anderen Prozess deklarieren müssen?

Selbstverständlich müssen bei der Planung auch die Soll-Ist-Abgleiche zwischen formulierten Kriterien und erlangter Produkt- oder Leistungsqualität berücksichtigt werden. An dieser Stelle wird der prozessorientierte Ansatz deutlich, der weit über die Anfänge des Qualitätsmanagementsystems hinausgeht, wo so genannte Prüfungen im Prozess unabhängig von Prozesslenkungen beschrieben wurden.

Was können Kriterien für Prozesse beispielsweise sein?

Fräsen von Kunststoffteilen

Beispiel 1

Kriterien:

- 0 Fehler bei der Programmierung der CNC-Fräsmaschine
- nicht mehr als 3 Anfahrteile Verschleiß bei Chargen von x Stück
- Maßgenauigkeit (konkrete Angaben), Einhaltung der Maßtoleranzen
- Spanfreiheit
- Fertigung von x Stückzahl pro Schicht (Zeitfaktor)
- Fehlerquote unter x %/Charge
- Durchführung von x Kontrollmessungen/Charge

Unterhaltsreinigung

Beispiel 2

Kriterien:

- Durchführung der im Leistungsverzeichnis aufgeführten Reinigungsleistungen in der vorgegebenen Zeit
- Reklamationsquote unter x %
- Nacharbeitsquote unter x %
- Einhalten der vorgeschriebenen Dosierung für Reinigungs- und Desinfektionsmittel
- Einhalten der vorgeschriebenen Mengen für Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Zur Nachweisführung der Überwachung einzelner Prozessschritte sollen nur so viele dokumentierte Informationen geführt werden, wie notwendig. Dieser Ansatz der Angemessenheit von Aufzeichnungsführung und Dokumentation ist begrüßenswert. **Neu**

Dokumentierte Informationen können beispielsweise

- Messprotokolle
- Leistungsnachweise
- Fertigungsbegleitpapiere

sein.

Sie müssen mindestens

- den Tag/die Uhrzeit
 - die Leistung/das Messergebnis
 - den Namen des Mitarbeiters (Unterschriften können häufig nicht entschlüsselt werden)
 - die Unterschrift
- enthalten.

Neu Aufbewahrungsfristen sind nicht explizit angegeben. Der Organisation steht es frei, hierfür entsprechende Regelungen zu treffen. Die Aufbewahrungsfristen sollten aus rechtlicher Sicht nach der Abnahme der Leistung durch den Kunden oder nach Ablauf der Widerspruchsfristen/ Garantiefrieten liegen.

Bei Änderungen von Prozessen sind erneut Risikobewertungen durchzuführen, die Kriterien für die Prozesse zu überprüfen und ggf. zu ändern. Unter Umständen wird es notwendig, die Präventionsmaßnahmen erneut zu überdenken bzw. anzupassen, gerade wenn unbeabsichtigte Änderungen auftreten sollten.

Für ausgelagerte Prozesse gelten die Ausführungen unter 8.4 Kontrolle von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen.

Praxistipps und Vorlagen

Wie können die Kriterien für Prozesse in die bereits vorhandenen Verfahrens- oder Arbeitsanweisungen einbezogen werden?

Möglich wäre, die Gliederung der Anweisungsebene um einen Punkt zu erweitern.

Vorlage

Gliederung einer Verfahrensanweisung – Vorlage 1

Titel der Verfahrensanweisung

1. Zweck
2. Geltungsbereich
3. Kriterien für den Prozess (Prozessindikatoren)
4. Verfahrensbeschreibung
5. Mitgeltende Unterlagen

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 1

Selbstverständlich kann die Gliederung den Wünschen des Lesers entsprechend erweitert werden, z. B. um Begriffe und Definitionen.

Wer gleichzeitig die Risikobewertung abbilden möchte, kann diese nach Punkt 3 in die Gliederung aufnehmen:

Vorlage

Gliederung einer Verfahrensanweisung – Vorlage 2

Titel der Verfahrensanweisung

1. Zweck
2. Geltungsbereich
3. Kriterien für den Prozess (Prozessindikatoren)
4. Risikobewertung
5. Verfahrensbeschreibung
6. Mitgeltende Unterlagen

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 1

An dieser Stelle wird eine Planungsvorlage für Prozesse und deren Indikatoren vorgestellt.

Prozesschart

Prozesseigner:

Lieferanten des Prozesses:

Kunden des Prozesses:

Erwartete Prozessergebnisse:

Prozessbeschreibung:

Input	Prozessschritt	Output	Beteiligte	Kennzahlen	Anweisungen	Risiken	Steuerung/Maßnahmen	Verantwortlich

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 1

Vorlage

Inputs in Prozesse sind jene, die den Beginn eines Prozesses bestimmen, z. B. sind Kundenanfragen der Input für das Angebotswesen.

Unter Prozessablauf verstehen wir die einzelnen Prozessschritte in einem Prozess.

Output von Prozessen sind Prozessergebnisse, also in unserem genannten Beispiel das Angebot.

Beteiligte sind die Mitarbeiter, die innerhalb des Prozessschritts tätig werden.

Kennzahlen sind Messgrößen, um den Erfolg zu bewerten, z. B. Zeitraum zwischen Kundenanfrage und Angebotsofferierung.

Anweisungen sind all jene, die für diesen Prozessschritt detaillierte Informationen bereithalten, z. B. VA Angebotserstellung.

Risiken könnten liegen in

- der nicht fristgerechten Angebotsabgabe,
- einer Angebotsabgabe, die die Kundenanfrage inhaltlich nicht genau trifft,
- der fehlenden Detailgenauigkeit für den Kunden,
- der Wahl eines zu hohen Preises

usw.

Steuerungsmaßnahmen sind beispielsweise:

- Kontaktaufnahme mit dem Kunden zur Klärung von Details,
- die Ermittlung der nicht dokumentierten Kundenerwartungen im persönlichen Gespräch.

Die Verantwortlichkeiten sollten für die Maßnahmen eindeutig festgelegt werden.

Normabschnitt „8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen“

Normabschnitt „8.2.1 Kommunikation mit dem Kunden“

Die Kommunikation mit Kunden muss Folgendes umfassen:

- a) Bereitstellung von Informationen über Produkte und Dienstleistungen;
- b) Umgang mit Anfragen, Verträgen oder Aufträgen, einschließlich Änderungen;
- c) Erhalt von Rückmeldungen durch Kunden zu Produkten und Dienstleistungen, einschließlich Kundenreklamationen;
- d) Handhabung oder Steuerung von Kundeneigentum;
- e) Erstellung spezifischer Anforderungen für Notfallmaßnahmen, sofern zutreffend.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Ein enger Kundenkontakt im Rahmen der Klärung von Kundenanforderungen und in der Angebotserstellung kann Qualitätsmängel wirksam vermeiden. Auch während des Produktions- oder Leistungsprozesses ist es wichtig, bei Unstimmigkeiten und Unsicherheiten den Kontakt mit dem Kunden aufrechtzuerhalten. Innerbetrieblich ist zu klären, wer Kundenkontakte führen darf und in welcher Weise rückverfolgbar/nachweisbar Ergebnisse der Kommunikation mit dem Kunden aufgezeichnet werden sollen.

Kundenkontakte dienen im Wesentlichen

- der hinreichend vollständigen Erhebung der Kundenforderungen
- der Übermittlung notwendiger Produktinformationen über Prospektmaterial, Spezifikationen, im Rahmen von Angeboten
- der Festlegung der Verantwortlichkeiten für die Aufnahme und Bearbeitung von Kundenanfragen (wer ist für den Kunden zuständig, z. B. welcher Mitarbeiter, um Kommunikationsverluste an der Schnittstelle Kunde/Unternehmen zu vermeiden)

Im Fall von Kundenbeschwerden ist das Verfahren der Aufnahme von Reklamationen und deren Bearbeitung zu dokumentieren. Gleichzeitig dienen Kundenbeschwerden zur Ableitung wirksamer Präventionsmaßnahmen.

- Neu** Die Kommunikation mit dem Kunden erstreckt sich nicht nur auf Kundenbeschwerden, sondern auch auf Kundenmeinungen und Kundeneindrücke. Dies stellt höhere Anforderungen an die Auswertung von Kundenstatements als bisher. Kundenmeinungen und -eindrücke können
- ggf. Kundenbeschwerden verhindern,
 - ggf. bei der Identifizierung von Chancen und Risiken wertvolle Impulse liefern als auch Anregungen für die kontinuierliche Weiterentwicklung der Organisation darstellen.

Normabschnitt „8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen“

Bei der Bestimmung von Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen, die Kunden angeboten werden sollen, muss die Organisation sicherstellen, dass:

- a) die Anforderungen an das Produkt und die Dienstleistung festgelegt sind, einschließlich:
 - 1) jeglicher zutreffender gesetzlicher und behördlicher Anforderungen;
 - 2) derjenigen, die von der Organisation als notwendig erachtet werden;
- b) die Organisation die Zusagen im Hinblick auf die von ihr angebotenen Produkte und Dienstleistungen erfüllen kann.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Kundenanforderungen in Bezug auf das Produkt oder die Leistungserbringung eines Unternehmens sind zum einen klare Planungsgrundlagen und zum anderen Zielvorstellung. Je klarer sie ermittelt werden, desto zielgerichteter können Tätigkeiten im Qualitätsmanagement geplant werden.

Zur Ermittlung der produktbezogenen bzw. leistungsbezogenen Kundenanforderungen kann nachstehende Checkliste dienen.

Zu den Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen zählen behördliche und gesetzliche sowie jene, auf die sich die Organisation selbst verpflichtet hat. Es können auch Anforderungen interessierter Parteien sein, wie unter 8.2.3 der Norm explizit erwähnt. Damit wird ein enger Zusammenhang zu Abschnitt 4 der Norm hergestellt.

Neu

Checkliste:

Beispiel

- Welche konkreten Anforderungen stellt der Kunde in Bezug auf das Produkt?
- Welche darüber hinausgehenden Erwartungen an Zusatzleistungen oder Service verbindet der Kunde mit dem Kauf des Produkts?
- Sind diese Forderungen allen Beteiligten am Prozess klar?
- Sind diese Forderungen im Vertrag klar definiert?
- Welche Anforderungen an die Gestaltung von Planungs- und Realisierungsprozessen ergeben sich aus dem Vorgenannten?
- Wo sind diese dokumentiert?

Geeignete Nachweise für die Ermittlung von Kundenanforderungen sind beispielsweise:

Beispiel

- Aufzeichnungen zur Kundensegmentierung (z. B. Protokolle aus Strategieworkshops)
- Aufzeichnungen über Ergebnisse von Konkurrenz- und Kundenanalysen
- dokumentierte Marktumfrageergebnisse
- bereichsübergreifende Gesprächsrunden (z. B. Qualitätszirkel)
- vom Kunden abgezeichnete Produktspezifikationen, Zeichnungen etc.
- Qualitätssicherungsvereinbarungen mit dem Kunden
- Lasten-/Pflichtenhefte
- Kundendatenbanken
- Aufzeichnungen zur Vorbereitung von Kundenbesuchen, Messebesuchen und Berichte darüber
- Protokolle zu gemeinsamen Entwicklungsworkshops mit Kunden
- Abonnements für Gesetzestexte, Richtlinien etc.
- Vorgabedokumente zu regelmäßigen Internetrecherchen (z. B. Konkurrenzanalyse, aktuelle Gesetzeslage)
- Arbeitsanweisung, Checkliste für Außendienstmitarbeiter zur regelmäßigen Ermittlung der Kundenwünsche und diesbezügliche Berichterstattung
- Vorgabedokumente über Verantwortlichkeiten zur Interpretation und Umsetzung von Gesetzen, Genehmigungsbescheiden, Normen etc.
- Übersichtsliste über relevante Gesetze, Verordnungen, Behördenvorgaben, technischen Richtlinien etc. (Rechtskataster)
- Aufzeichnungen über Behördenkontakte
- Schriftverkehr mit Kunden und Behörden

Die jeweils der betrieblichen Situation entsprechenden Nachweise sind in den Mitgeltenden Unterlagen aufzuführen.

Normabschnitt „8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen“

8.2.3.1 Die Organisation muss sicherstellen, dass sie die Fähigkeit besitzt, die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen, die Kunden angeboten werden, zu erfüllen. Die Organisation muss, bevor sie eine Verpflichtung eingeht, ein Produkt an einen Kunden zu liefern oder eine Dienstleistung für einen Kunden zu erbringen, eine Überprüfung durchführen, die Folgendes einschließt:

- a) die vom Kunden festgelegten Anforderungen, einschließlich der Anforderungen hinsichtlich der Lieferung und der Tätigkeiten nach der Lieferung;
- b) die vom Kunden nicht angegebenen Anforderungen, die jedoch für den festgelegten oder den beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, notwendig sind;
- c) von der Organisation festgelegte Anforderungen;
- d) gesetzliche und behördliche Anforderungen, die für die Produkte und Dienstleistungen zutreffen;
- e) Anforderungen im Vertrag oder Auftrag, die sich von den zuvor angegebenen Anforderungen unterscheiden.

Die Organisation muss sicherstellen, dass Anforderungen im Vertrag oder Auftrag, die sich von den zuvor festgelegten unterscheiden, geklärt werden.

Die Kundenanforderungen müssen vor der Annahme von der Organisation bestätigt werden, wenn der Kunde keine dokumentierte Angabe über seine Anforderungen macht.

ANMERKUNG In einigen Fällen, z. B. Internethandel, ist eine formelle Überprüfung für jede Bestellung unmöglich. Stattdessen kann die Überprüfung relevante Produktinformationen umfassen, z. B. Kataloge.

8.2.3.2 Sofern zutreffend, muss die Organisation dokumentierte Informationen aufbewahren:

- a) über die Ergebnisse der Überprüfung;
- b) über jegliche neue Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Vor Eingehen einer Liefer- bzw. Produktionsverpflichtung soll eine Machbarkeitsprüfung stehen. Dabei sind Kriterien der Einhaltung gesetzlicher und behördlicher Forderungen für Produkte und Dienstleistungen

- grundsätzlichen Ausführbarkeit des Auftrags aufgrund maschineller Ausstattung, Fertigungstiefe, des Know-hows,
- Genauigkeitsklasse (Elaboriertheit von Dienstleistungen),
- Leistungsumfänge (z. B. Stückzahlen, Anzahl Lieferungen und Leistungen, Radius) betriebsspezifisch zu berücksichtigen.

Nach erfolgreicher Machbarkeitsprüfung kann ein Liefer- und Leistungsvertrag auf der Grundlage eines Angebots durch die Unternehmung erfolgen.

Im Rahmen des Qualitätsmanagements ist dazu Folgendes zu dokumentieren.

Verfahrensbeschreibung zur Machbarkeitsprüfung:

- Verfahrensdeterminierung für die Angebotserstellung und den Vertragsabschluss (Abgleich mit Kundenanforderung und Vergleich zwischen Angebot und Auftrag)
- Hinweis**
- Angebotsunterlagen müssen ggf. die AGB des Unternehmens enthalten (per Fax müssen Angebot und AGB übermittelt werden, um zum Zeitpunkt des Vertragsabschlusses Eingang in den Vertrag zu finden)
 - Regelung des Umgangs mit Angebots- oder Vertragsänderungen

Siehe hierzu auch Ausführungen in Abschnitt 8.2.2.

Neu

Sollten keine schriftlich formulierten Anforderungen durch den Kunden vorliegen, so ist die Organisation gefordert, diese zu formulieren und vor Produktion bzw. Leistungserbringung bestätigen zu lassen.

Der Kunde gibt keine Spezifikation für getrocknete Chili vor.

Beispiel

Folglich erstellt die Organisation eine eigene Spezifikation mit den Anforderungen, zu denen sie sich verpflichtet. Die Spezifikation wird als Anlage zum Leistungsumfang Bestandteil des Liefer- und Leistungsvertrags.

So der Kunde keine schriftliche Anforderung an das Produkt oder die Leistung gegeben hat, muss das Unternehmen in diesem Fall die Spezifikation zusenden und den Auftrag bestätigen.

Hinweis

Die Überprüfung von Anforderungen an das Produkt oder die Dienstleistung schließt Anforderungen hinsichtlich der Lieferung und Tätigkeiten nach Lieferung ein.

Hinweis

Hervorzuheben an dieser Stelle ist, dass nicht nur schriftlich fixierte Kundenanforderungen betrachtet werden, sondern auch „nicht angegebene Forderungen, die jedoch für den festgelegten oder beabsichtigten Gebrauch [...] notwendig sind“.

Des Weiteren müssen Vertragsänderungen Berücksichtigung finden. Auch diese müssen einer Machbarkeitsprüfung unterliegen.

Änderungen von Kundenanforderungen müssen dokumentiert und als Vertragsbestandteil gemäß den gesetzlich geltenden Aufbewahrungsfristen gehalten werden. Die Aufbewahrung schließt die Ergebnisse der Vertragsprüfung und auch neue Anforderungen an das Produkt ein.

Ein Beispiel einer Risikobetrachtung soll verdeutlichen, welchen Risiken die Auftragsvergabe sowie die Prüfung der Kundenanforderungen unterlegen ist. Das Beispiel stammt aus einem Montageunternehmen:

Beispiel

	Prozessschritt	Risikofaktor	Eintrittswahrscheinlichkeit*	Tragweite der Auswirkung*	Risiko**
1	jährlich kündbarer Rahmenvertrag mit Hauptauftraggeber	<ul style="list-style-type: none"> – jährliche Kündigungsfrist knapp gewählt – einseitige Abhängigkeit 	2	3	6
2	<u>Kleinbaustellen</u> Vergabe von Aufträgen 1 × in der Woche durch Disponenten als Anfrage	2.1 keine Planbarkeit bezüglich Umfang, territorialer Nähe 2.2 gute Auftragslage bei Firma xy führt zur Ablehnung von Aufträgen, die weiter entfernt sind 2.3 schlechte Auftragslage bedingt <ul style="list-style-type: none"> – weitere Fahrten – unrentable Aufträge 	2 – 2	2 – 2	4 – 4
3	<u>Großbaustellen</u> Montagejahresplanung über Verteilung der Großaufträge	<ul style="list-style-type: none"> – Firma xy ist die größte Montagefirma – Machbarkeitsprüfung 3.1 zeitliche Verschiebungen führen zu Spitzenauslastungen durch gleichzeitigen Beginn mehrerer Baustellen 3.2 Arbeit mit Leiharbeitern führt zu Qualitätsverlusten 3.3 Stress führt zu Qualitätsverlusten 3.4 Erhöhung der Krankheitsquote 3.5 Erhöhung der Unfallhäufigkeit 3.6 Rückgabe des Auftrags <ul style="list-style-type: none"> – führt zu Imageverlust und Beeinträchtigung der Zusammenarbeit 	2 2 2 2 2 1	3 2 2 2 2 3	6 4 4 4 4 3
4	Preise sind fix – gleicher Stundensatz für alle	4.1 Stundenumfang nicht ausreichend – Nachbeantragung schlägt fehl 4.2 Begrenzung des Stundenumfangs durch Vorgabe 10 % Montagekosten vom Gesamtauftragsvolumen	2 2	3 3	6 6

Skala*: 1 – gering, 2 – mittel, 3 – hoch

Die Kriterien werden multipliziert und ergeben das Risiko.

Das Risiko wird wie folgt eingestuft:

Skala**: bis 4 – gering, 5 bis 7 – mittel, ab 8 = hoch

Praxistipps und Vorlagen

Als Beispiel für eine Dokumentation des Umgangs mit produktbezogenen Kundenanforderungen kann die nachstehende Verfahrensanweisung dienen.

Für die Erstellung von Angeboten kann ein Kalkulationsblatt hilfreich sein, z. B. im Rahmen der Beschaffung von Materialien oder Subunternehmerleistungen (kooperierte Leistungen).

Verfahrensanweisung: Vertragsprüfung

Vorlage

Zweck

Es ist das Ziel, einen langfristig zufriedenen Kundenstamm aufzubauen bzw. zu erhalten. Um zu gewährleisten, dass jeder Kunde auch die Leistung erhält, die er bestellt hat, wird jedes Angebot, jede Ausschreibung und jede Kundenbestellung sorgfältig geprüft. Darüber hinaus geht das Bestreben dahin, durch die Erweiterung der Produktpalette den Kundenstamm stetig zu erweitern.

Daher ist es notwendig, bestimmte Regeln im Organisationsablauf zu beachten:

- Prüfung der Erfüllung gesetzlicher und behördlicher Anforderungen
- hinreichend vollständige Erhebung der Kundenforderungen sowie der Kundenprobleme, Schwierigkeiten und Risiken einschließlich nicht dokumentierter Kundenanforderungen
- Prüfung der Kundenanforderungen auf Übereinstimmung mit den Ausschreibungen bzw. Angeboten (Leistungsverzeichnis, Zeichnung, Preis, Termin)
- Prüfung des Marktes auf unser Produktionsprofil und Erweiterung des Kundenstammes
- Vereinbarung der Verkaufs- und Lieferbedingungen

Diese Grundsätze schaffen nicht nur engere, langfristige Kundenkontakte und lassen Marktchancen frühzeitig erkennen, sondern helfen auch, Haftungsansprüche zu vermeiden.

Anwendungsbereich

Diese Verfahrensanweisung gilt in allen Struktureinheiten des Unternehmens.

Begriffe

Angebot: Ein Angebot ist die Erklärung zum Preis und zur Leistung des Unternehmens an den Kunden.

Vertrag: Ein Vertrag ist jede schriftliche Vereinbarung zwischen dem eigenen Unternehmen und dem Kunden. Bei mündlichen Absprachen ist dem Kunden ein Hinweis auf die „Allgemeinen Lieferbedingungen“ des Unternehmens zu geben.

Vertragsüberprüfung: Unter Vertragsprüfung wird die Prüfung sämtlicher schriftlicher und/oder mündlicher Kundenforderungen verstanden.

Kundenzufriedenheit: Wahrnehmung des Kunden zu dem Grad, in dem die Erwartungen des Kunden erfüllt worden sind.

Reklamation: bedeutet Kundenunzufriedenheit, das Fehlen von Reklamationen bedeutet nicht unbedingt hohe Kundenzufriedenheit.

Kundenerwartung: kann dem Kunden sogar unbekannt sein, bis das Produkt oder die Leistung geliefert wird.

Zuständigkeiten

Grundsätzlich ist für die Vertragsprüfung der Geschäftsführer in Abstimmung mit der Konstruktion/Technologie und in Zusammenarbeit mit den anderen Verantwortlichen zuständig. Gleiches gilt für Vertragsänderungen. Stellvertretend für den Geschäftsführer zeichnet Herr/Frau

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 5

Vorgehensweise

Alle eingehenden Anfragen, Vertragsunterlagen, Auftragsunterlagen usw. werden auf sachliche Richtigkeit und Vollständigkeit durch den Geschäftsführer oder dessen Beauftragten geprüft. Diese erste globale Prüfung umfasst den Lieferumfang im Vergleich zur eigenen Kapazität, Art und Umfang der Fremdleistungen und die Bonität des Auftraggebers.

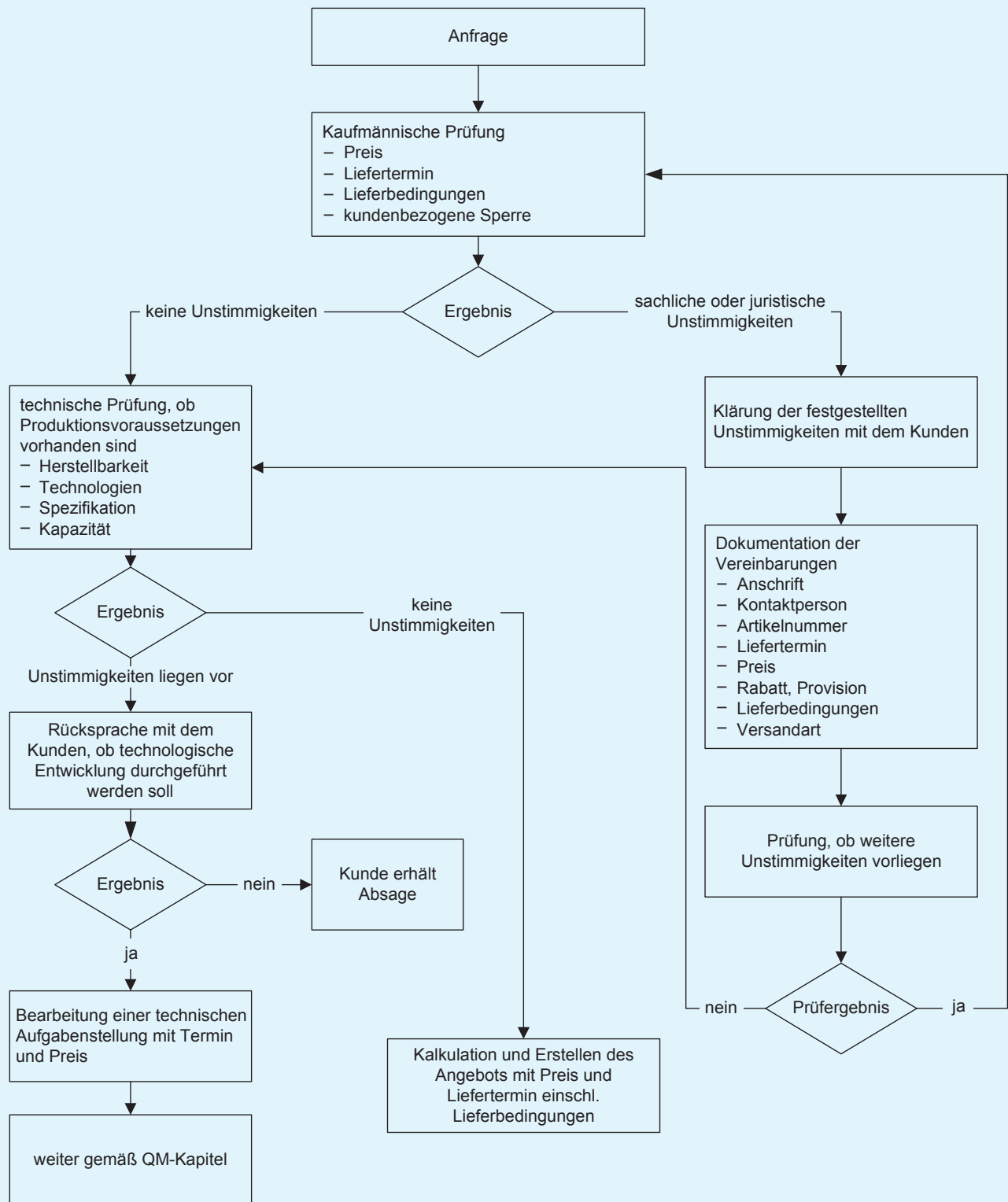
Zur weiteren Entscheidung wird eine Kalkulation durchgeführt. Bei positivem Ausgang erfolgt die weitere Bearbeitung wie im Ablaufplan dargestellt. Sollten für den Kundenauftrag keine Konstruktionsleistungen erforderlich sein, so wird durch die Konstruktion/Technologie der Fertigungsauftrag ausgelöst. Sind Konstruktionsleistungen erforderlich, wird ein Entwicklungsauftrag ausgelöst.

Im Fall der Vertragsveränderung wird unter Bezugnahme auf das vorhandene Vertragsexemplar ein Nachtrag oder Änderungsexemplar erstellt (Vertrag vom, mit Änderung vom). Bei Vertragsänderungen wird die gleiche Vertragsprüfung durchgeführt.

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 5

Ablauf der Angebotsprüfung**Mitgeltende Unterlagen**

Vertragsunterlagen

Kalkulationsblatt

Liste aller Aufträge im PC gegliedert nach Kunden

Anlage 1

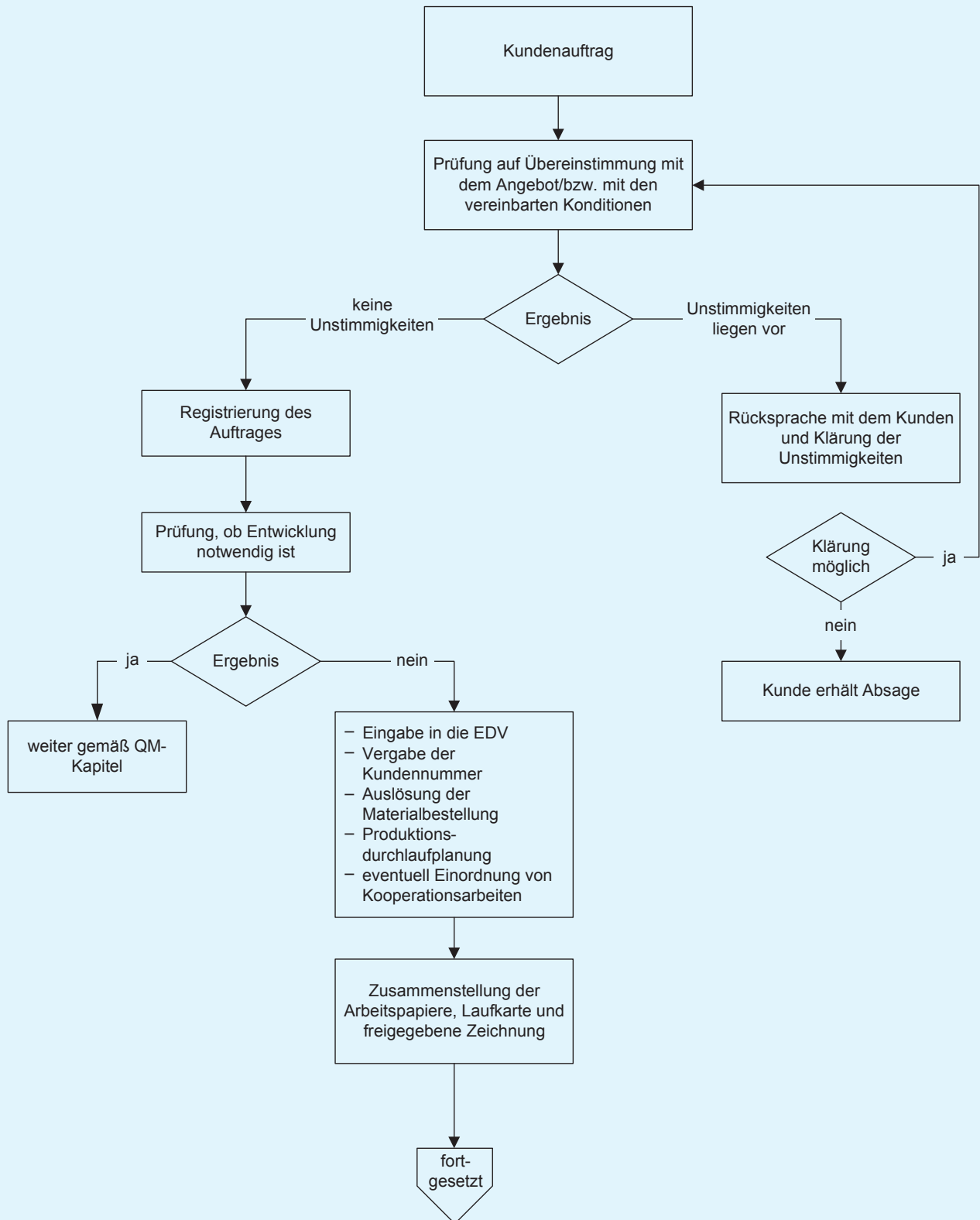
Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 3 von 5

Anlage 1

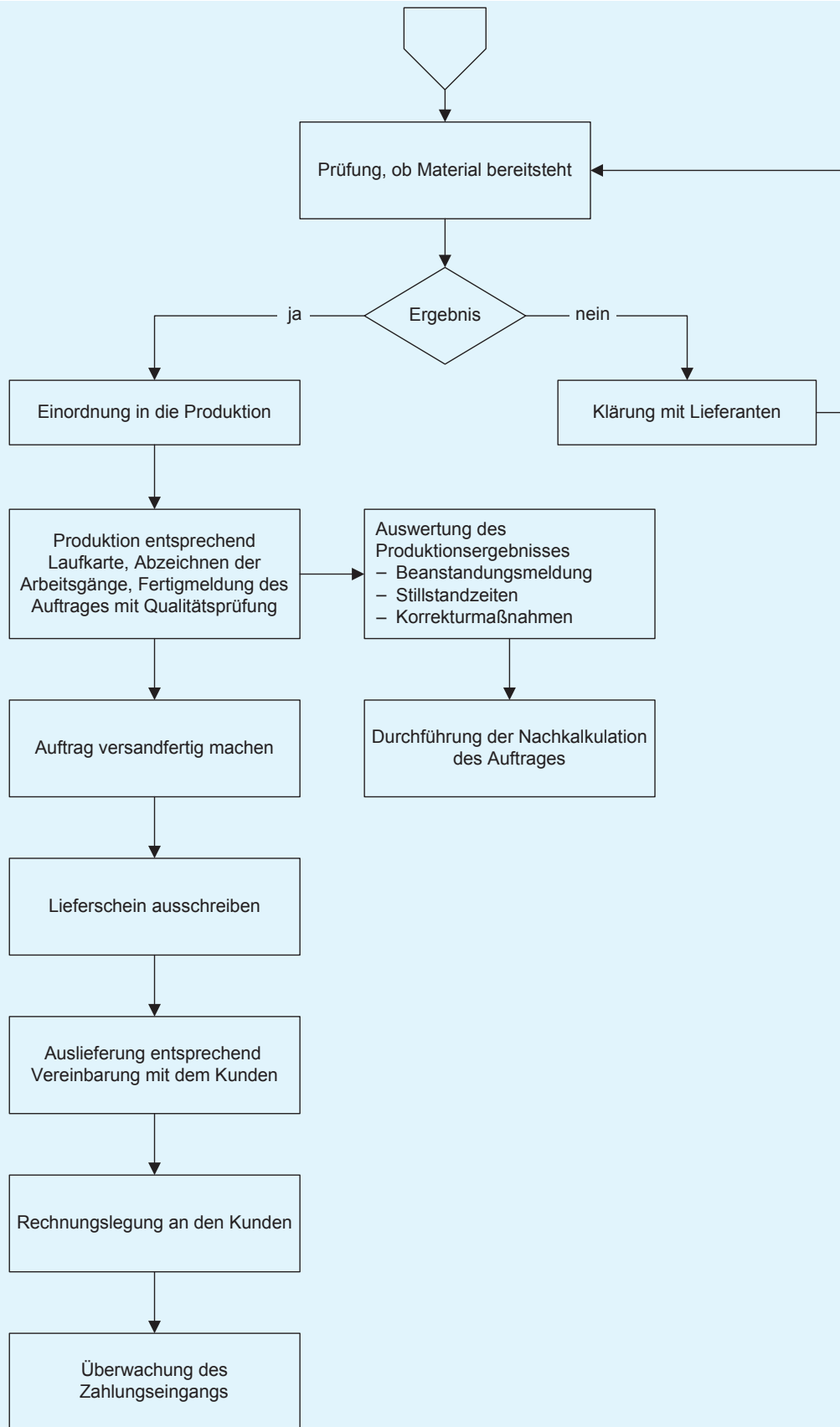
Durchlaufschema Kundenauftrag inklusive Vertragsprüfung



Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 4 von 5



Normabschnitt „8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen“

Wenn Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen Änderungen unterliegen, muss die Organisation sicherstellen, dass relevante dokumentierte Informationen angepasst und die zuständigen Personen auf die geänderten Anforderungen hingewiesen werden.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Änderungen in Verträgen müssen dokumentiert werden und bedürfen der gegenseitigen Zustimmung. Vertragsänderungen können im Vertrag selbst mit dem Kürzel beider Unterzeichner an der jeweiligen Textpassage vorgenommen werden, als Vertragsergänzung oder Nachtrag gefasst werden. Einseitige Vertragsänderungen sind nicht zulässig.

Die Berechtigung zum Abschluss und zur Änderung von Verträgen sollte in einer Kompetenzmatrix festgehalten werden, soweit es sich nicht ausschließlich um die Befugnis der Geschäftsleitung handelt.

Normabschnitt „8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen“

Neu Das Normkapitel Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen (in der DIN EN ISO 9001:2008, Abschnitt 7.3 der Norm) wurde um einen Unterabschnitt „Allgemeines“ (8.3.1) erweitert.

„Entwicklung“ findet bereits Anwendung, wenn die Anforderungen an Produkte oder Dienstleistungen noch nicht ausführlich feststehen. Das bedeutet, dass diese Normanforderung nahezu auf jedes Unternehmen anwendbar ist. Ist eine Normforderung indes auf die Organisation anwendbar, kann sie nicht aus dem Geltungsbereich ausgeschlossen werden.

Bisher wurde „Entwicklung“ zumeist als Produktentwicklung verstanden. Änderte sich die Spezifik eines Produkts, so fand eine Produktentwicklung statt. Sind die Anforderungen an Produkte oder Dienstleistungen noch nicht ausreichend bekannt, bedarf diese einer Prozessentwicklung.

Normabschnitt „8.3.1 Allgemeines“

Die Organisation muss einen Entwicklungsprozess erarbeiten, umsetzen und aufrechterhalten, der dafür geeignet ist, die anschließende Produktion und Dienstleistungserbringung sicherzustellen.

Im Normabschnitt 8.3.1 wird ein Hinweis auf die im Abschnitt 8.5 formulierten Anforderungen an die Produktion und Dienstleistungserbringung gegeben. Es besteht die Möglichkeit für eine Organisation, die Entwicklungsanforderungen und die Anforderungen im Abschnitt 8.5 zusammenzufassen und gemeinsam zu behandeln.

Im Weiteren sind keine wesentlichen inhaltlichen Änderungen zu den bisherigen Normforderungen zu verzeichnen.

Normabschnitt „8.3.2 Entwicklungsplanung“

Bei der Bestimmung der Phasen und Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung muss die Organisation Folgendes berücksichtigen:

- a) die Art, die Dauer und den Umfang der Entwicklungstätigkeiten;
- b) die erforderlichen Prozessphasen, einschließlich zutreffender Überprüfungen der Entwicklung;
- c) die erforderlichen Tätigkeiten zur Entwicklungsverifizierung und Entwicklungsvalidierung;

- d) die Verantwortlichkeiten und Befugnisse im Zusammenhang mit dem Entwicklungsprozess;
- e) den internen und externen Ressourcenbedarf für die Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen;
- f) die Notwendigkeit, Schnittstellen zwischen Personen, die am Entwicklungsprozess beteiligt sind, zu steuern;
- g) die Notwendigkeit, Kunden und Anwender in den Entwicklungsprozess einzubinden;
- h) die Anforderungen an die anschließende Produktion und Dienstleistungserbringung;
- i) die Steuerungsebene, die von Kunden und anderen relevanten interessierten Parteien für den Entwicklungsprozess erwartet wird;
- j) die benötigten dokumentierten Informationen, um zu bestätigen, dass die Anforderungen an die Entwicklung erfüllt wurden.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Der Normabschnitt ist inhaltlich gleichbedeutend mit 7.3.1 der DIN EN ISO 9001:2008.

Zu den Phasen und Steuerungsmaßnahmen der Entwicklungsplanung zählen:

- a) • Bestimmung von Art, Dauer, Umfang der Entwicklungstätigkeiten
- b) • erforderliche Phasen
• einschließlich ihrer Überprüfung
- c) • Entwicklungsverifizierung
• Entwicklungsvalidierung
- d) • Verantwortlichkeiten und Befugnisse
- e) • interner/externer Ressourcenbedarf
- f) • Steuerung der Schnittstellen
- g) • Einbindung von Kunden und Anwendern in den Entwicklungsprozess
- h) • Deklaration der Anforderungen an die Produktion bzw. Dienstleistungserbringung
- i) • Steuerungsebene, die vom Kunden und interessierten Parteien erwartet wird
- j) • benötigte dokumentierte Informationen für die Bestätigung der Erfüllung der Entwicklung

Ein enger Kundenkontakt im Rahmen der Klärung von Kundenanforderungen und in der Angebotsphase kann Qualitätsmängel wirksam vermeiden. Auch während des anschließenden Produktions- oder Leistungsprozesses ist es wichtig, bei Unstimmigkeiten und Unsicherheiten den Kontakt mit dem Kunden aufrechtzuerhalten. Innerbetrieblich ist zu klären, wer Kundenkontakte führen darf und in welcher Weise rückverfolgbar/nachweisbar Ergebnisse der Kommunikation mit dem Kunden aufgezeichnet werden sollen.

Gemäß Normforderung ist die Entwicklung des Produktes zu planen. Dabei sind folgende Entwicklungsschritte zu berücksichtigen:

- Festlegung von Entwicklungsziel, Gesamtverantwortlichkeit, Zeitrahmen, Mitteln (Material und Technik) sowie erforderlichen Investitionen (finanzielle Mittel)
- Gliederung der Produktentwicklung in einzelne Phasen oder Entwicklungsetappen

- Festlegung der notwendigen Prüfungen zur Verifizierung des Entwicklungsfortschritts
- Vorgabe erforderlicher Verifizierungsnachweise
- Beschreibung der Validierung der Entwicklung

Entwicklungsvorhaben brauchen einen Plan, der alle qualitätsrelevanten Aktivitäten benennt und mit Verantwortlichkeiten und Terminen belegt. Entwicklungspläne müssen vom verantwortlichen Projektleiter überwacht und den aktuellen Veränderungen angepasst werden.

Nachstehende Fragen können die Entwicklung von Qualitätsplänen wirksam unterstützen:

- Wie ermitteln wir die Kundenanforderungen in Bezug auf das zu entwickelnde Produkt?
- Welche Verfahren nutzen wir dafür?
- In wessen Verantwortlichkeit soll die Ermittlung der Kundenanforderungen liegen?
- In welchen Entwicklungsschritten und mit welchen Teilentwicklungsergebnissen führen wir das Entwicklungsvorhaben durch?
- An welchen Stellen des Entwicklungsvorhabens führen wir welche Prüfungen durch?
- Wann und auf welche Weise bewerten wir die Entwicklungsergebnisse in Bezug auf Qualität und Übereinstimmung mit den Kundenanforderungen?
- Welche Produktverifizierungen sind erforderlich (z.B. Test des Prototyps, Erstmusterprüfung)?
- Welche Produktvalidierungen werden durchgeführt?
- Mit welchen Verfahren und Mitteln führen wir Prozessfähigkeitsuntersuchungen und -abnahmen durch?

Praxistipps und Vorlagen

Im Folgenden werden zwei Vorlagen für Projektplanung dargestellt.

Vorlage

Mitgeltende Unterlagen: Projektplanung/Entwicklung

Art der Entwicklung:	Auftrags-Nr.:
Bezeichnung des Projektes:	geplanter Beginn:
Entwicklungsteamleiter:	geplanter Abschluss:
Vorgaben der Kunden:	
Zugehörige Unterlagen:	

Entwicklungsetappen:

1. Erstellung von Zeichnungen bzw. Skizzen: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
erstellt durch:	
Termin (soll):	Termin (ist):
Realisierungsvermerk:	Zeichnungs-Nr.:

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 3

2. betriebsinterne Prüfung und Freigabe:

freigegeben durch:

freigegeben am: Unterschrift:

Freigabevermerk:

3. Prüfung und Freigabe durch den Kunden:

freigegeben durch:

freigegeben am: Unterschrift:

Freigabevermerk :

4. Nachbesserung des Musters: ☐ ja ☐ nein

Termin (soll): Termin (ist):

Realisierungsvermerk:

5. Prüfung und Freigabe des nachgebesserten Musters:

freigegeben durch:

freigegeben am: Unterschrift:

Freigabevermerk:

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 3

6. Freigabe Produktion/Auftrag zur Fertigung:

freigegeben durch:

freigegeben am: Unterschrift:

Produktionsunterlagen:

Stückliste: ☐ ja ☐ nein Nr.:

Zeichnung: ☐ ja ☐ nein Nr.:

Skizze: ☐ ja ☐ nein Nr.:

weitere Unterlagen: ☐ ja ☐ nein

.....

7. Endkontrolle durch Qualitätsprüfer:

8. Freigabe des Produktes und der Produktdokumentation durch den Kunden
 (Kundenabnahme)

Produktdokumentation erstellt

von: am:

Freigabe durch den Kunden:

von: Unterschrift:

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 3 von 3

Ein Beispiel für einen projektbezogenen Entwicklungsplan ist nachstehend angegeben.

Mitgeltende Unterlagen: Entwicklungsplan

Vorlage

Kurzbeschreibung Entwicklungsvorhaben	Entwicklung eines rechnergestützten Multifunktionsprüfgerätes für die Prüfung von Baugruppen für Buchbindemaschinen (auf Wunsch des Kunden und zur Eigenverwendung)
Welche Einrichtungen, Maschinen, Werkzeuge werden benötigt?	PC-Karte SPS-Hardware SPS-Software Gehäuse, Klemmen, Steckverbinder und Zubehör
Wie viele Mitarbeiter sind an der Entwicklung beteiligt?	1 Mitarbeiter:
Wie viele Mitarbeiter sind am Musterbau beteiligt?	kein Musterbau erforderlich und geplant
Reicht die Anzahl der Mitarbeiter für das Entwicklungsvorhaben aus?	ja
Müssen Schulungen der Mitarbeiter durchgeführt werden? Wenn ja, welche?	a) nach Aufstellung und Inbetriebnahme Schulung einiger Mitarbeiter, die mit den spezifischen Prüfungen vertraut sind (Handhabung) b) Selbststudium von Herrn bzgl. SPS-Soft- und Hardware
Reichen die Prüfvorrichtungen aus?	ja
Welche Prüfmittel kommen zum Einsatz?	Software für Eigentest
Sind Prüfanweisungen ausreichend vorhanden/vollständig?	Prüfanweisungen als Einzelanzeigen am Bildschirm vorhanden und ausreichend
Reicht der Lieferantenstamm aus?	ja (Phönix SPS-System)
Welche neuen Lieferanten müssen ggf. angesprochen werden?	keine
Besteht weitergehender Dokumentationsbedarf?	Aufnahme als Prüfmittel in QM-Dokumentation Begleitdokumentation zu entwickeln (Programmablaufplan, Stromlaufplan) verantwortlich für Dokumentation: Herr/Frau

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 1

Normabschnitt „8.3.3 Entwicklungseingaben“

Die Organisation muss die Anforderungen bestimmen, die für die jeweiligen Produkt- und Dienstleistungsarten, die entwickelt werden, von wesentlicher Bedeutung sind. Dabei muss die Organisation Folgendes betrachten:

- a) Funktions- und Leistungsanforderungen;
- b) aus vorausgegangenen vergleichbaren Entwicklungstätigkeiten gewonnene Informationen;
- c) gesetzliche und behördliche Anforderungen;
- d) Normen, Standards oder Anleitungen für die Praxis, zu deren Umsetzung sich die Organisation verpflichtet hat;
- e) mögliche Konsequenzen aus Fehlern aufgrund der Art der Produkte und Dienstleistungen.

Eingaben müssen für die Entwicklungszwecke angemessen, vollständig und eindeutig sein. Widersprüchliche Entwicklungseingaben müssen bereinigt werden.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen über Entwicklungseingaben aufbewahren.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Der Normabschnitt ist inhaltlich im Wesentlichen gleichbedeutend mit 7.3.2 der DIN EN ISO 9001:2008.

Neu Unter Entwicklungseingaben sind die konkreten Kundenanforderungen in Bezug auf Funktions- und Leistungsanforderungen im Einklang mit den zu ermittelnden rechtlichen und behördlichen Anforderungen zu verstehen. Dies impliziert auch Normen oder Standards, die auf das zu entwickelnde Produkt oder die zu entwickelnde Leistung anwendbar wären.

Berücksichtigung müssen auch die aus ähnlichen Entwicklungen gewonnenen Erkenntnisse finden. Aus Erfahrung lernen stellt einen wesentlichen Input dar und vermeidet Wiederholungsfehler. Mögliche Konsequenzen aus Fehlern aufgrund der Produkte und Dienstleistungen müssen bedacht und in ihrem Risiko gewertet werden.

Zur Rückverfolgbarkeit der Kundenaussagen sind die Kundenforderungen als Entwicklungseingaben zu dokumentieren.

Hinweis Je konkreter und umfassender die Erkenntnis der Zielerfordernisse, desto höher die Wahrscheinlichkeit des Erfolgs. Unnötige Kosten und Zeitaufwendungen können durch eine konkrete Festschreibung der Funktions- und Leistungsanforderungen vermieden werden.

Daher gilt:

- engen Kundenkontakt halten zur Spezifizierung der Kundenanforderungen
- Nachweisform festlegen

Aus Kundenerwartungen sind konkrete Funktions- und Leistungsanforderungen an das Produkt abzuleiten. Für die „Übersetzung“ der Kundenforderung in technische Produktmerkmale breitet sich die in Japan entwickelte Quality Function Deployment- oder QFD-Methode an. Die Methode geht von einem House of Quality, einer Matrix aus, die die Kundensprache in die des Entwicklers übersetzt.

Im Ergebnis entstehen die wichtigsten Produktmerkmale in Rangfolge und mit Zielgrößen, die zu Pflichten- und Lastenheften führen sollen.

Beispiel einer **QFD-Matrix** mit erfolgter Anforderungsbewertung¹⁾:

geforderte Eigenschaften	ABC GmbH	Leuchte AG	Hell KG
leuchtet lange Zeit	3	3	3
leuchtet weit	3	5	4
hat einen weiten Lichtkegel	2	4	4
leicht bedienbar/einschaltbar	3	4	3
liegt gut in der Hand	3	4	2

Bewertungsmerkmale: 1 = unzufrieden, bis 5 = sehr zufrieden.

Normabschnitt „8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung“

Die Organisation muss Steuerungsmaßnahmen für den Entwicklungsprozess anwenden, um sicherzustellen, dass:

- die zu erzielenden Ergebnisse definiert sind;
- Überprüfungen durchgeführt werden, um zu bewerten, ob die Ergebnisse der Entwicklung die Anforderungen erfüllen;
- Verifizierungstätigkeiten durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Entwicklungsergebnisse die in den Entwicklungseingaben enthaltenen Anforderungen erfüllen;
- Validierungstätigkeiten durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die resultierenden Produkte und Dienstleistungen die Anforderungen erfüllen, die sich aus der vorgesehenen Anwendung oder dem beabsichtigten Gebrauch ergeben;
- jegliche notwendigen Maßnahmen zu Problemen eingeleitet werden, die während der Überprüfungen, oder Verifizierungs- und Validierungstätigkeiten bestimmt wurden;
- dokumentierte Informationen über diese Tätigkeiten aufbewahrt werden.

ANMERKUNG Entwicklungsüberprüfungen, Verifizierung und Validierung haben unterschiedliche Zwecke. Sie können separat oder in beliebiger Kombination durchgeführt werden, je nachdem, was für die Produkte und Dienstleistungen der Organisation geeignet ist.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Dieser Normabschnitt fasst die Forderungen 7.3.4 bis 7.3.6 der DIN EN ISO 9001:2008 zusammen.

Produktentwicklungen sind zu lenken. Häufig handelt es sich nicht um „echte“ Entwicklungen im Sinne von Innovation, sondern um die Anpassung des Produkts an kundenspezifische Vorstellungen in Auslegung und Design. Die personellen Ressourcen für Produktentwicklung in kleinen und mittelständischen Unternehmen sind zudem häufig begrenzt.

Eine Verifizierung der Entwicklungsergebnisse soll objektive Nachweise für die geschaffene Produktqualität bieten. Anhand von Simulationen, Tests von Prototypen oder Vergleichen von Referenzprodukten wird der Soll-Ist-Abgleich zu den verfolgten Entwicklungszielen durchgeführt.

Zur begrifflichen Klarstellung sollen nochmals die Definitionen „Verifizierung“ und „Validierung“ hier angeführt werden. Die Norm formuliert dazu:

3.8.12

Verifizierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind.

[Quelle: DIN EN ISO 9000:2015]

Definition

¹⁾ Quelle: www.roggeweck.net

Die kann das Ergebnis einer Prüfung oder anderer Formen der Bestimmung sein. Verifizierungstätigkeiten werden des Öfteren als Qualifizierungsprozess bezeichnet.

Definition

3.8.13

Validierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind.

[Quelle: DIN EN ISO 9000:2015]

Die Anwendungsbedingungen für die Validierung können echt oder simuliert sein.

Praxistipps und Vorlagen

Um einer Rückverfolgbarkeit von Entwicklungsschritten dennoch ausreichend Rechnung zu tragen, sind nachstehend Beispiele für die Dokumentation der Entwicklungslenkung als auch Beispiele für die Aufzeichnungsführung in Form einer Designlenkungsmatrix angeführt, die zur betrieblichen Anpassung zur Verfügung stehen.

Vorlage

Verfahrensweisung: Lenkung von Produktentwicklung

1 Zweck und Geltungsbereich

Die Lenkung der Produktentwicklung stellt sicher, dass die zu entwickelnden Produkte und Leistungen die festgelegten Kundenanforderungen hinsichtlich der zu erzielenden Qualität erfüllen, marktgerecht, wettbewerbsfähig, für das Unternehmen wirtschaftlich herstellbar und in der Produktion realisierbar sind. Es ist denkbar, dass in die Produktneuentwicklung Kooperationspartner einbezogen werden.

Als Ausführungsunterlagen werden im Sinne dieser QM-Verfahrensweisung Fertigungszeichnungen mit dazugehörigen Stücklisten sowie Berechnungen, Zeichnungen und Skizzen, dem Sägeschein, welche für den Nachweis der Übereinstimmung von Projektunterlagen und Konstruktionsunterlagen erforderlich sind, bezeichnet.

Der Geltungsbereich erstreckt sich über alle Struktureinheiten, welche mit der Vorbereitung und Abwicklung von Vorhaben im technischen und technologischen Sinne beteiligt sind.

2 Zuständigkeiten

Für Produktneuentwicklungen ist die Geschäftsleitung in Zusammenarbeit mit der Produktionsleitung und der Abteilung Konstruktion zuständig.

Die weiteren Zuständigkeiten für die Bearbeitung von Kundenaufträgen sind in einer QM-Verfahrensweisung festgelegt.

Für die Prüfung auf richtige Ausführung von Zeichnungen/Unterlagen sowie für die Verteilung, Verwaltung und Archivierung ist der Leiter Konstruktion/Technologie verantwortlich.

Die Prüfung bezieht sich dabei auf eine technologische Fertigungsprüfung sowie auf die Vollständigkeit und ggf. auf die Übereinstimmung von Zeichnungen und Stücklisten im Vergleich zu den Vertragsvereinbarungen.

Die Prüfung bezieht sich nicht auf den technischen Inhalt wie z. B.

- Dimensionierung von Bauteilen
- Angabe zu Passungen
- ggf. Materialauswahl
- Funktionsprinzip

Diese Prüfung obliegt ausschließlich der externen Konstruktionsseite, also dem Auftraggeber.

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 3

3 Vorgehensweise

- Festlegung eines Projektleiters (Produktionsleiter, Meister etc.)
- zutreffende Schritte je Phase festlegen und Ergebnisse auf Unterlagen dokumentieren
- Aus Kapazitätsgründen können in Abhängigkeit vom Umfang des Projektes andere Unterauftragnehmer gebunden werden.

1. Phase Designvorgabe	<ul style="list-style-type: none"> – Erfassung der Kundenwünsche und Markterfordernisse – Bildung eines Teams aus entsprechenden Fachleuten – prüfen, ob Produktidee realisierbar ist durch Prüfung auf Plausibilität (z. B. bei einer Zeichnung) – überprüfen der einzelnen Komponenten auf technische und wirtschaftliche Ausführbarkeit
2. Phase Entwurf/Design	<ul style="list-style-type: none"> – bei notwendigen Veränderungen der technischen Zeichnungen oder Skizzen aufgrund der Feststellung, dass die Fertigungsmöglichkeiten nur bedingt zur Herstellung des gewünschten Produktes ausreichen oder verbesserte Fertigungsmöglichkeiten bei geringfügigen Veränderungen bestehen, wird quasi ein neues Design entwickelt – der neue Entwurf des Produkts wird als veränderte technische Zeichnung oder Skizze vorgelegt – Review des Entwurfs und Aktualisierung intern – Schätzung der Herstellkosten, Entwicklungskosten – grobe Zeitplanung
3. Phase Designprüfung	<ul style="list-style-type: none"> – Designprüfung zum Nachweis, dass Ziele hinsichtlich Funktion und Zuverlässigkeit erreicht werden – Freigabe der Fertigungsdokumentation durch Kunden, Architekten – Bereitstellung der Finanzmittel – Freigabe an die Produktion
4. Phase Herstellung	<ul style="list-style-type: none"> – Herstellen unter qualitätskontrollierten, beherrschten Bedingungen unter Einbeziehung der Eingangs-, Fertigungs- und Wareneingangskontrolle und der Prüfmittelüberwachung
5. Phase Installation und Verifizierung	<ul style="list-style-type: none"> – Abnahme durch Kunden – Übergabepfung und Fehlerbehebung

Der Leiter Konstruktion/Technologie prüft alle Konstruktionsunterlagen (Zeichnungen) auf Vollständigkeit, technische Angemessenheit und auf Einhaltung der Qualitätsfestlegungen laut Vertrag. Durch Freigabevermerk werden die Unterlagen freigegeben.

Der Freigabevermerk erfolgt durch einen Stempelaufdruck auf die Ausführungszeichnung nach folgendem Muster:

zur Fertigstellung freigegeben	
Kunden-Nummer:	
..... Unterschrift Datum

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 3

Der erforderliche Umfang der Zeichnungsprüfung und deren Kriterien werden durch den Leiter Konstruktion/Technologie bestimmt. Als Mindestforderung bei den genannten Prüfungen ist sicherzustellen, dass die Zeichnungen/Unterlagen mit den Vertragsvorgaben übereinstimmen.

Es ist sicherzustellen, dass im Zuge der formalen Prüfungen zumindest die folgenden Punkte, sofern sie zutreffen, korrekt auf der Zeichnung/Unterlage angeführt sind.

- Auftragsbezeichnung/Auftragsnummer mit Vergabe der internen Such-Nummer
- Zeichnung
- anzuwendende Standards, Vorschriften usw.
- Stückliste auf Übereinstimmung mit den Maßen der Zeichnung
- durchzuführende Prüfungen und erforderliche Prüfprotokolle
- datierte Unterschrift für Bearbeitung und Prüfung

Bei Änderungen zu bereits vorliegenden Zeichnungen ist anlehnend an diese Festlegung zu verfahren.

Die Arbeitsvorbereitung stellt zwei komplette Kopien für die Produktion und Montage sowie freigegebener Zeichnungen zusammen. Auf der Zeichnung wird eine Stempelung des Produktionsdurchlaufs vorgenommen.

4 Mitgeltende Unterlagen

Formblatt „Projektzeitplan“

Freigabestempel

QM-Verfahrensweisung „Vertragsprüfung“

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 3 von 3

Eine weitere Verfahrensweisung zum Thema soll dem Leser Anregungen geben, seine eigenen Entwicklungstätigkeiten anforderungsgerecht zu dokumentieren.

Vorlage

Verfahrensweisung: Produktentwicklung

1 Zweck

Das QM-Handbuch enthält Regelungen zur Produktentwicklung, die mit dieser Verfahrensweisung untersetzt werden sollen.

2 Geltungsbereich

Diese Verfahrensweisung gilt für alle am Leistungsprozess beteiligten Bereiche.

3 Verfahren

Regelungen zur Planung der Entwicklungstätigkeit sind aus nachstehendem Projektentwicklungsplan zu entnehmen. Sie enthalten Angaben zu:

- Vorgaben des Kunden
- Kurzbeschreibung des Projekts
- Projektunterlagen
- Zuständigkeiten für jede Phase
- Produktvorgabe
- Tätigkeitsbeschreibungen (einschließlich Design-Prüfung/-verifizierung/-validierung)

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 3

- Anforderungen an das Personal
- Anforderungen an die Mittel
- Verantwortliche für die Verwirklichung

Die Vorgaben zur Entwicklung werden durch den Kunden getätigt, ggf. über ein entsprechendes Leistungsverzeichnis. Die Entwicklungstätigkeit verläuft in folgenden Etappen:

0. Kurzbeschreibung des Projekts

zeitliche Planung:

1. Erstellung Zeichnung bzw. Skizze
2. Prüfung und Freigabe
3. Fertigung Muster
4. Freigabe Muster
5. evtl. Nachbearbeitung Muster
6. Freigabe Nachbearbeitung
7. Freigabe Produktion und Zusammenstellung der Fertigungsunterlagen
8. Erstellung Produktdokumentation
9. Validierung

Die Abnahme der Entwicklungsleistung erfolgt durch den Kunden, in vielen Fällen durch den Architekten, der die technische Zeichnung freigibt.

Wesentliches Abnahmekriterium für die Entwicklungsleistung ist die Kundenzufriedenheit, die durch Freigabeerklärung mittels Unterschrift dokumentiert wird.

Prüfungen finden sowohl als Zwischen- und Endprüfungen als auch als Eigen- und Fremdprüfung statt.

Produktentwicklungen einer bestimmten Art und Häufigkeit werden registriert und in das Leistungsprogramm des Unternehmens eingestellt.

Die Produktentwicklung setzt an den individuellen Kundenwünschen und -erwartungen an. Der Auftraggeber übergibt bereits spezifizierte Auftragsunterlagen und Instruktionen, wie z. B.

- Zeichnungen
- Stromlaufpläne
- Aufbaupläne
- Verdrahtungspläne/Legelisten
- Vorgabe der Lieferanten = Lieferantenliste
- Materialspezifikationen
- Vorgaben hinsichtlich ROHS-Konformität, REACH u. a. m.
- (Produkt-/Designvorgabe)

Bei eigenen Entwicklungen, zumeist auf der Grundlage von Ausschreibungsunterlagen, werden mit dem Leistungsverzeichnis die Forderungen des Kunden ausgewiesen. Der Lieferant wird auch im Ausschreibungsverfahren zumeist vorgegeben, oder es ist ein gleichwertiger Lieferant einzubinden.

Aus dem Leistungsverzeichnis wird eine Material-/Stückliste rekrutiert. Bei Auftragserteilung erfolgt die Auftragsbestätigung und die Hinterlegung der Stückliste inkl. der Bestellungen und Lieferscheine im Computersystem. Daraus ist jederzeit ableitbar:

- was geliefert wurde
- was verkauft wurde
- was verbaut wurde

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 3

Dieses entspricht einer einfachen Auftragsfortschrittskontrolle. Daneben wird mit einer Planungstafel gearbeitet, aus der zeitlich parallel zu bearbeitende Aufträge, Auftragsnummern, Soll-Stückzahlen, erreichte Stückzahlen und Fristen hervorgehen. Mit der Auslieferung fertiger Teile wird ein Sachbearbeiter beauftragt, den Bearbeitungsstand zu überwachen und diesen in die Planungstafel einzugeben.

Der Bau von ausgewählten Mustern erfolgt unter terminlicher Vorgabe und den bereits im Abschnitt „Prüfungen“ beschriebenen Testverfahren. Zum Fixtermin wird das Muster beim Auftraggeber vorgestellt, der seinerseits Prüfungen am Muster durchführt (Designprüfung).

Entweder erfolgt eine Abnahme/Freigabe des Musters, oder es findet eine weitergehende Produktbesprechung statt, mit der Maßgabe, Veränderungen am Muster durchzuführen und einen Umbau vorzunehmen. Mit erneuter Prüfung des Musters wird die Freigabe für die Musterproduktion erteilt, oder weitere Änderungen werden vonnöten, und das Procedere wiederholt sich bis zur Fertigungsreife. Bei notwendigen Änderungen wird eine Nachkalkulation durchgeführt und wiederum geprüft, ob unter den veränderten Rahmenbedingungen eine Fertigung möglich und rentabel ist.

Die Präsentation der Muster erfolgt durch den Leiter Produktion oder die Geschäftsleitung. Den Bau der Muster übernimmt Herr/Frau oder ein von ihm/ihr beauftragter Arbeitnehmer. Hiermit ist die Zuständigkeit in jeder Phase des Entwicklungsprozesses gegeben.

Vor Auftragserteilung werden die üblichen Prüfungen (vgl. Vertragsprüfung) auf Plausibilität und Durchführbarkeit vollzogen. Die Planung der Arbeitskräfte und Mittel erfolgt im Rahmen einer Kalkulation.

Mittels Stellenbeschreibung und gemäß beschriebenen Verfahren zur Personaleinstellung kann gewährleistet werden, dass nur qualifiziertes Personal für die Entwicklungstätigkeit eingestellt wird. Die organisatorisch-technischen Schnittstellen ergeben sich aus dem Organigramm.

4 Mitgeltende Unterlagen

Anlage: Projektentwicklungsplan

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 3 von 3

Eine Verifizierung der Entwicklungsergebnisse soll objektive Nachweise für die geschaffene Produktqualität bieten. Anhand von Simulationen, Tests von Prototypen oder Vergleichen von Referenzprodukten wird der Soll-Ist-Abgleich durchgeführt.

Normabschnitt „8.3.5 Entwicklungsergebnisse“

Die Organisation muss sicherstellen, dass die Entwicklungsergebnisse:

- a) die in den Entwicklungseingaben enthaltenen Anforderungen erfüllen;
- b) für die sich anschließenden Prozesse zur Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen geeignet sind;
- c) Anforderungen an die Überwachung und Messung, soweit zutreffend, sowie Annahmekriterien enthalten oder auf sie verweisen;
- d) die Eigenschaften von Produkten und Dienstleistungen festlegen, die für deren vorgesehenen Zweck und deren sichere und ordnungsgemäße Bereitstellung von wesentlicher Bedeutung sind.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu Entwicklungsergebnissen aufbewahren.

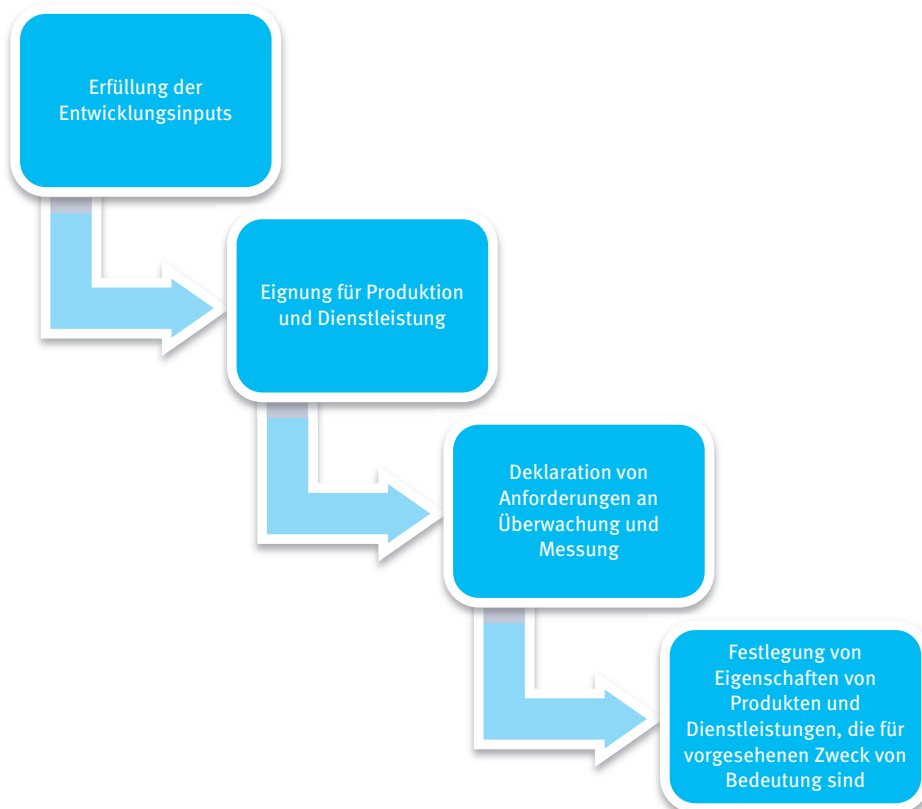
Interpretation und betriebliche Umsetzung

Dieser Normabschnitt entspricht inhaltlich im Wesentlichen 7.3.3 der DIN EN ISO 9001:2008.

Eine Validierung erbringt den Nachweis dafür, dass das entwickelte Produkt den Kundenanforderungen entspricht und den Praxisbedingungen gerecht wird. Sie sollte folglich unter praxisnahen Bedingungen durchgeführt und im Feldtest wiederholt werden.

- Soll-Ist-Vergleich zwischen Kundenanforderung/Zielsetzung einerseits und dem Entwicklungsergebnis andererseits
- Die Validierung muss mit geeigneten Prüfmethoden und -mitteln erfolgen, vgl. hierzu 7.6
- Validierungen schließen die Betrachtung der Verwendbarkeit eines entwickelten Produkts für bestimmte Zielgruppen (Gerätesicherheitsgesetz) und in bestimmten Umgebungsbedingungen ein.

Im Normabschnitt 8.3.5 werden folgende Entwicklungsergebnisse gefordert:



Praxistipps und Vorlagen

Ein Auszug aus einer Dokumentation zum Thema Entwicklungs-Review soll beispielhaft angeführt werden:

Auszug Beispieldokumentation

Dokumentation der Entwicklungsergebnisse

Die Ergebnisse der technischen Auftragsbearbeitung werden in Zeichnungen, Stücklisten bzw. Verfahrensbeschreibungen dokumentiert. Die Gesamtdokumentation enthält alle Berechnungen, Variantenanalysen, Darstellung und Vergleiche der Ergebnisse mit den Vorgaben und Angaben sowie Forderungen für die Materialbeschaffung, die Produktion und die Qualitätsprüfung.

Entwicklungs-Review (Kontrolle der Ergebnisse und des Bearbeitungsstandes)

Nach Abschluss bzw. in festgelegten Zwischenstufen der technischen Auftragsbearbeitung werden die erreichten Ergebnisse einem Entwicklungs-Review (Besprechung und Erläuterung der Ergebnisse) unterzogen. Am Review sollten alle Verantwortlichen aus den einzelnen Bereichen teilnehmen.

Vorlage

Die Ergebnisse des Design-Reviews sind in einem Besprechungsprotokoll zu dokumentieren. Falls sich Korrekturmaßnahmen ergeben, sind diese gemäß dem QM-Kapitel I „Verbesserungen“ abzuarbeiten.

Durchführung von Änderungen

Werden nach der Produktionsüberleitung in der laufenden Serienproduktion Änderungen auf Kundenwunsch oder auf Grund von Qualitätsproblemen notwendig, so erfolgen diese in der Durchführung und Dokumentation nach dem o. g. QM-Kapitel.

Normabschnitt „8.3.6 Entwicklungsänderungen“

Die Organisation muss Änderungen, die während oder nach der Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen vorgenommen werden, in dem Umfang ermitteln, überprüfen und steuern, der sicherstellt, dass daraus keine nachteilige Auswirkung auf die Konformität mit den Anforderungen entsteht.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren zu:

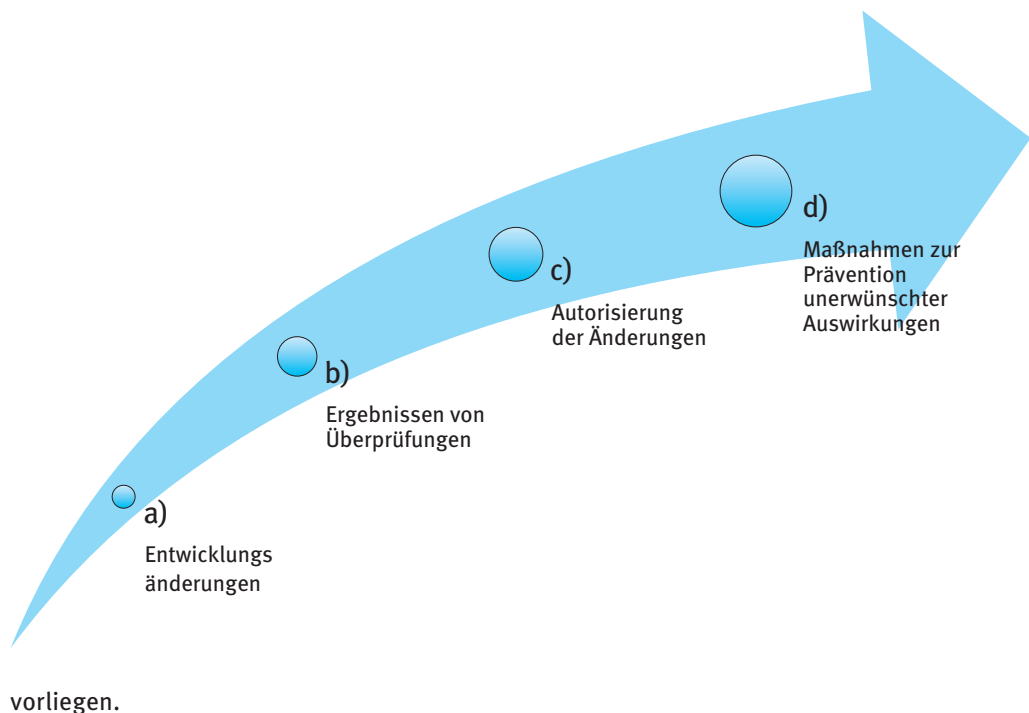
- a) den Entwicklungsänderungen;
- b) den Ergebnissen von Überprüfungen;
- c) der Autorisierung der Änderungen;
- d) den eingeleiteten Maßnahmen zur Vorbeugung nachteiliger Auswirkungen.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Dieser Normabschnitt entspricht inhaltlich im Wesentlichen 7.3.7 der DIN EN ISO 9001:2008.

Abweichungen vom Entwicklungsplan sind gemäß Normforderung aufzuzeichnen. Hieraus können sich wertvolle Erfahrungen in der Planung ähnlich gelagerter Entwicklungsvorhaben ergeben. Entwicklungsänderungen ziehen zudem eine Gesamtrevision der Entwicklungsplanung mit der Frage „Kann das Entwicklungsziel noch mit gleichen Mitteln, im gleichen Zeitrahmen erreicht werden?“ nach sich. In der Folge ergeben sich ggf. Planungsänderungen in allen Planungsdimensionen (Zeit, Personal, technische Mittel, Prüfmethode u. a. m.). Planungsänderungen sind zu dokumentieren.

Dokumentierte Informationen müssen bezüglich



Normabschnitt „8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen“

Normabschnitt „8.4.1 Allgemeines“

Die Organisation muss sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen den Anforderungen entsprechen.

Die Organisation muss Steuerungsmaßnahmen bestimmen, die für extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen durchzuführen sind, wenn:

- a) Produkte und Dienstleistungen von externen Anbietern für die Integration in die organisationseigenen Produkte und Dienstleistungen vorgesehen sind;
- b) Produkte und Dienstleistungen den Kunden direkt durch externe Anbieter im Auftrag der Organisation bereitgestellt werden;
- c) ein Prozess oder ein Teilprozess infolge einer Entscheidung durch die Organisation von einem externen Anbieter bereitgestellt wird.

Die Organisation muss Kriterien für die Beurteilung, Auswahl, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung externer Anbieter bestimmen und anwenden, die auf deren Fähigkeit beruhen, Prozesse oder Produkte und Dienstleistungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen bereitzustellen. Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu diesen Tätigkeiten und über jegliche notwendigen Maßnahmen aus den Bewertungen aufbewahren.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Die Kontrolle extern bereitgestellter Produkte und Dienstleistungen umfasst folgende Formen der externen Bereitstellung:

- Produkte und Dienstleistungen, die von externen Anbietern für die Integration in eigene Produkte und Dienstleistungen vorgesehen sind,
- Bereitstellungen von Produkten und Dienstleistungen durch den Kunden,
- Externe Bereitstellungen von Prozessen und Teilprozessen aufgrund interner Entscheidungen.

Der zuvor etablierte Begriff des „beschafften Produkts“ wird nun in „extern bereitgestelltes Produkt oder extern bereitgestellte Dienstleistung“ gewandelt.

Externe Anbieter sind jene, die nicht zur Organisation gehören.

Im Unterschied zur DIN EN ISO 9001:2008 wird nicht allein von bereitgestellten Produkten gesprochen. Was in der Anwendung der Norm auf unterschiedliche Branchen und Unternehmensstrukturen bisher dem Interpretationsspielraum unterlag, wird nun klargestellt. Bereitstellungen beziehen sich auch auf Dienstleistungen und auch auf Prozesse.

Unter bereitgestellten Dienstleistungen verstehen wir immaterielle Ergebnisse mindestens einer Tätigkeit bzw. alle notwendigerweise an der Schnittstelle zwischen Anbieter (Lieferant) und Kunde auszuführenden Tätigkeiten, beispielsweise

- Transporte bei vertraglichen Vereinbarungen „Lieferung ab Werk“,
- ausgelagerte Prozesse, wie z. B. Trocknen von Gemüse oder Früchten,
- vorgeschaltete Aufbereitungsprozesse, z. B. Sortieren, Reinigungsprozesse oder Ähnliches.

Es wird vor allem in 3 unterschiedliche Fälle von Dienstleistungen unterschieden:

- Tätigkeiten, die an einem vom Kunden gelieferten materiellen Produkt ausgeführt werden
- Tätigkeiten, die an einem vom Kunden gelieferten immateriellen Produkt ausgeführt werden
- die Lieferung eines immateriellen Produkts
- die Schaffung eines Ambientes für den Kunden.

Hinweis

Neu

Neu Prozesse werden als Satz von Tätigkeitsgeflechten definiert, die Umwandlungen von Eingaben in Ergebnisse ermöglichen. Eingaben für Prozesse sind die Ergebnisse vorangegangener Prozesse.

Prozesse sind zielgerichtet, sie bedürfen der Planung und Durchführung unter beherrschten Bedingungen, um Mehrwert zu schaffen, vgl. 3.12 der Norm.

Einen besonderen Fall bilden Prozesse, deren Konformität nicht direkt messbar ist. Diese werden als „spezielle Prozesse“ bezeichnet.

Beispiel Ein extern bereitgestelltes Produkt kann beispielsweise ein in Auftrag gegebenes elektronisches Steuerteil sein, welches von einem Unternehmen des Maschinenbaus nicht selbst gefertigt werden kann. Hierfür fehlen entweder die erforderlichen Qualifikationen, die technischen Ausrüstungen oder die Manpower. Das elektronische Steuerungsteil wird von einem Lieferanten nach Vorgaben des Unternehmens gefertigt und als Produkt bezogen.

Ausgelagerte Prozesse können beispielsweise Oberflächenbehandlungen betreffen, so zum Beispiel das Sandstrahlen von Teilen oder das Lackieren.

Externe Dienstleistungen könnten im Fruchthandel das Abpacken von Champignons in Kunststoffschalen darstellen, Leistungen, die im Auftrag und im Namen der Organisation stattfinden, die den Kundenkontakt, z. B. zu Lebensmittelketten, hält.

Im Food-Sektor werden häufig Reinigungsleistungen outgesourct. Die Wahl der Reinigungsmittel, die eventuell für den potentiellen direkten Produktkontakt geeignet sein müssen, das Reinigungsverfahren, welches ausschlaggebend für das Reinigungsergebnis ist, oder Anforderungen an die Personalhygiene zählen zu wichtigen Vertragsbestandteilen des Liefer- und Leistungsvertrags mit dem Dienstleistungsunternehmen.

Auch Dienstleistungsunternehmen können extern bereitgestellte Produkte und Leistungen beziehen.

Im Bereich des Private Bankings (individuelle Vermögensberatung) wird der komplette Prozess für Research ausgegliedert und in diesem Fall als Produkt (z. B. bestimmte Aktienpakete) oder als Leistung (Anlagestrategien verknüpft mit bestimmten Wertentwicklungen) eingekauft. Das Private Banking-Unternehmen bleibt dem Kunden gegenüber hinsichtlich falscher oder fehlerhafter Prognosen oder Beratung haftbar.

Wie auch bisher müssen die extern bereitgestellten Produkte, Dienstleistungen und Prozesse den deklarierten Anforderungen der Organisation entsprechen. Dabei werden 3 Fallvarianten unterschieden:

- die Integration von externen Produkten und Dienstleistungen in eigene Produkte und Dienstleistungen
- die direkte Bereitstellung externer Produkte und Dienstleistungen beim Kunden
- Bereitstellung eines an Externe ausgegliederten Prozesses oder Teilprozesses

Eine Kongruenz zwischen dem Eigenanspruch der Organisation und den Qualitätseigenschaften der extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen kann nur hergestellt werden, wenn zuvor die Anforderungen der Organisation klar formuliert werden. Der Vertragsgestaltung und Abstimmung zu konkreten Produktspezifikationen kommt daher große Bedeutung zu.

Die treffsichere Auswahl von Lieferanten und Dienstleistern hat maßgeblichen Einfluss auf die Leistungsfähigkeit der Organisation. Das Unternehmen ist in allen 3 aufgeführten Fallvarianten Ansprechpartner des Kunden, vertrags- und haftungsmäßig.

Ähnlich der DIN EN ISO 9001:2008 werden auch in der neuen revidierten Ausgabe Anforderungen an

- die Lieferantenauswahl und
 - die regelmäßige Lieferantenbewertung
- gestellt.

Eindeutig mehr an Gewicht gewinnt die permanente Leistungsüberwachung der externen Produzenten und Dienstleister.

Schließlich wird die Aufbewahrung dokumentierter Informationen zu den genannten Prozessen gefordert. Dokumentierte Informationen können

- Spezifikationen,
 - Angebote,
 - Verträge,
 - Lieferantenerklärungen,
 - Konformitätserklärungen,
 - CE-Konformitätsbescheinigungen,
 - Migrationstestergebnisse,
 - Analysen,
 - Bewertungsbögen für Lieferanten von Produkten und Leistungen u. a. m.
- umfassen.

Eine Aufbewahrungsfrist ist nicht explizit angegeben. Hilfreich ist es jedoch, sowohl die Aufbewahrungsfristen, die Befugnis zur Vernichtung/Löschung, den Aufbewahrungs-/Speicherort sowie die Verantwortlichkeiten festzulegen. Mindestens jedoch müssen für Verträge und produktbegleitende dokumentierte Informationen die gesetzlichen Fristen eingehalten werden.

Normabschnitt „8.4.2 Art und Umfang der Steuerung“

Die Organisation muss sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die Fähigkeit der Organisation, ihren Kunden beständig konforme Produkte und Dienstleistungen zu liefern, nicht nachteilig beeinflussen.

Die Organisation muss:

- a) sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse unter der Steuerung ihres Qualitätsmanagementsystems verbleiben;
- b) sowohl die Maßnahmen zur Steuerung festlegen, die sie beabsichtigt für einen externen Anbieter anzuwenden, als auch die Maßnahmen zur Steuerung, die sie beabsichtigt für die Ergebnisse anzuwenden;
- c) berücksichtigen:
 - 1) die potentiellen Auswirkungen der extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen auf die Fähigkeit der Organisation, beständig die Kundenanforderungen sowie zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen zu erfüllen;
 - 2) die Wirksamkeit der durch den externen Anbieter angewendeten Maßnahmen zur Steuerung;
- d) die Verifizierung bzw. andere Tätigkeiten bestimmen, die notwendig sind, um sicherzustellen, dass die extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die Anforderungen erfüllen.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Art und Umfang der Kontrolle externer Bereitstellungen von Produkten und Dienstleistungen richten sich nach den potentiellen Risiken, die für die Organisation mit der Erfüllung der rechtlichen und Kundenforderungen verbunden sind.

Empfehlenswert erscheint eine Risikoanalyse, aus der die Wichtung und Rangfolge der potentiellen Risiken als auch die Präventions- und mögliche Korrekturmaßnahmen hervorgehen.

Hinweis

Dabei geht es nicht um die Ermittlung jeglicher Risiken, sondern jener, die einen Einfluss auf die Produkt- und Leistungskonformität sowie auf die Erfüllung rechtlicher Forderungen haben.

Quasi brechen sich die Risiken an den zuvor aufgestellten

- rechtlichen,
- kundenbezogenen und
- externen

Forderungen.

Dieser Hinweis erscheint wichtig, da sich die Anwender dieser Norm ansonsten in für diese Normforderung unbedeutenden Risikobetrachtungen verlieren.

Eine solche Risikobetrachtung könnte dem bereits erörterten Schema folgen:

Vorlage

Mitgeltende Unterlagen: Risiko-/Einflussfaktoren

Externe Bereitstellung	Risikofaktoren der externen Bereitstellung	Wichtung	Kriterien*			Höhe des Risikos**	Verantwortlichkeiten Termine	
			Exposition	Eintrittswahrscheinlichkeit der Nichterfüllung	Tragweite der Auswirkung		Präventionsmaßnahmen	Korrekturmaßnahmen

*Skala: 0 – kein/gar nicht 1 – gering, 2 – mittel, 3 – groß

**Skala: 0 bis 3 – gering, 4 bis 7 – mittel, ab 8 – hoch

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 1

Risiko- oder Einflussfaktoren sind alle kundenbezogenen und ggf. Rechts- und Forderungen Dritter. Risikofaktoren könnten u. a. sein:

- Grad der Beeinflussbarkeit der Performance des externen Dienstleisters
- Fähigkeit des externen Dienstleisters, beständig die Kundenanforderungen zu erfüllen im Hinblick auf Umfang, Mengen, Pünktlichkeit, Langfristigkeit, Lieferstabilität
- Wirksamkeit, der durch den externen Anbieter angewendeten Steuerungsmaßnahmen

Exposition bedeutet: Wie oft kommen diese Einflussfaktoren vor bzw. zur Anwendung?

Tragweite der Auswirkung meint, wie groß und umfassend die Auswirkung des Einflussfaktors wäre.

Hinweis Die einzelnen Kriterien werden mit einer beliebigen Skala bewertet. Auch hier empfiehlt sich die Bewertung im Team. Über die Gedankengänge, wie der Anwender dieser Norm zum Ergebnis gekommen ist, sollten Aufzeichnungen geführt werden, um eine spätere Nachvollziehbarkeit zu gewährleisten.

Halten Sie die Skala klein und damit überschaubar. Niemandem ist damit gedient, wenn Sie mit dem Taschenrechner komplizierte Rechenoperationen durchführen müssen. Es ändert am Ergebnis und der Aussagefähigkeit letztlich nichts.

Selbstverständlich können an dieser Stelle Wichtungen eingefügt werden. Beispielsweise können bei den Einflussfaktoren bereits quantitative Wichtungen stattfinden. So kann ein Einflussfaktor mit 0,25 Wichtung in das zu errechnende Produkt eingehen oder mit 0,5 oder mit 0,75.

Beispiel Risiko-/Einflussfaktoren:

Kunststoffteil soll Forderungen der Medizinprodukterichtlinie erfüllen = Wichtung 1

Kunststoffteil soll Maßhaltigkeit in der angegebenen Toleranz erfüllen = Wichtung 1

Kunststoffteil soll steril verpackt sein = Wichtung 1

Lieferung des Kunststoffteils soll innerhalb von 14 Tagen nach Bestellung erfolgen = Wichtung 0,75

Das Beispiel zeigt in der Praxis, dass die rechtlichen und qualitativen Anforderungen an das Produkt überwiegen. Liefertreue hingegen steht auf Platz 2.

Multiplizierte man die Risiko-/Einflussfaktoren mit den Kriterien, so würde das Ergebnis bezüglich des Einflussfaktors Liefertreue gemindert ausfallen, da alles mit dem Faktor 0,75 statt mit 1 multipliziert wird.

Selbstverständlich kann eine Wichtung auch mehr als 1 sein, z. B. 2. In diesem Fall würde das Risiko als Produkt der einzelnen Kriterien höher ausfallen.

Beispiel

Externe Bereitstellung	Risikofaktoren der externen Bereitstellung	Wichtung	Kriterien*			Höhe des Risikos**	Verantwortlichkeiten Termine	
			Exposition	Eintrittswahrscheinlichkeit der Nichterfüllung	Tragweite der Auswirkung		Präventionsmaßnahmen	Korrekturmaßnahmen
Erfüllung Medizinprodukte-richtlinie	Kunststoffteil erfüllt nur teilweise die Anforderungen Migrationstest liegt nicht vor	1	3	1	3	9	Vertragliche Vereinbarung zur Lieferung eines Migrationstests Verantwortlich: Einkauf	Migrationstest anfordern, eigenen Migrationstest in Auftrag geben Verantwortlich: Leiter Produktion
Erfüllung Maßhaltigkeit	Maßhaltigkeit nicht gegeben	1	3	1	3	9	Klare Vorgaben Auditierung zu Prüfverfahren beim externen Anbieter Verantwortlich: Einkauf/ Leiter Produktion	Reklamation beim Lieferanten Lieferantenaudit durchführen Verantwortlich: Leiter Produktion
Sterilverpackung	Keine sterile Verpackung	1	3	1	3	9	Vertragliche Vereinbarung über Sterilverpackung Verantwortlich: Einkauf	Reklamation beim Lieferanten Lieferantenaudit durchführen Verantwortlich: Leiter Produktion
Liefertreue	Keine Lieferung binnen 14 Tagen	0,75	3	2	2	9	Vertragliche Vereinbarung Verantwortlich: Einkauf	Reklamation beim Lieferanten alternativen Lieferanten suchen Verantwortlich: Einkauf

*Skala: 0 – kein/gar nicht, 1 – gering, 2 – mittel, 3 – groß

**Skala: 0 bis 3 – gering, 4 bis 7 – mittel, ab 8 – hoch

Ein weiteres Beispiel einer Risikobetrachtung von Beschaffungsprozessen beschreibt die Bereitstellung externer Produkte bei Montagen.

Beispiel

Prozessschritt	Risikofaktor	Einhaltswahrscheinlichkeit	Tragweite der Auswirkung	Risiko	Korrekturmaßnahmen	verantwortlich	Prävention
1 Bedarfsmeldung	<ul style="list-style-type: none"> – Bestellung von Schrauben/Montagehilfsmittel bei Firma xy – Meldung falsche Anzahl – Meldung fehlerhafte Spezifikation – Meldung falscher Artikel 	2	2	4	– Korrektur der Bestellung	Monteur	<ul style="list-style-type: none"> – Liste der Artikel hinterlegen – ggf. Pflege der Bestellliste – klare Spezifikationen/Beschaffungsangabe über Artikelnr.
2 Bestellung auf der Baustelle sowie des Lagerbestands	<ul style="list-style-type: none"> – Fehlbestellung durch fehlerhafte telefonische Übermittlung – Kein Nachweis über Bestellung, da telefonische Übermittlung – Artikel nicht am Lager 	2	2	4	<ul style="list-style-type: none"> – Korrektur der Bestellung ohne Probleme möglich – Nachbestellung Lagerbestand 	Monteur	<ul style="list-style-type: none"> – Lagerbestand für Kleinmaterial zum Beladen der Transporter – keine Bestellung von der Baustelle aus notwendig – Bestellung von Werkzeugen nur bei gelisteten Lieferanten – Mindestbestand regelmäßig eruieren
3 Bestellung des Materials durch Auftraggeber	<ul style="list-style-type: none"> – fehlerhafte oder Falschbestellung – kein Material bestellt 	2	3	6	– Nachbestellung des Materials über Auftraggeber	Monteur	– Auftragsklärung führt zu verbesserter Abwicklung

Ein weiteres Beispiel stammt aus der Lebensmittelindustrie.

In einem Geflügelschlachthof werden Reinigungsprozesse outgesourct. Das Reinigungsergebnis muss gewährleisten, dass u. a. Salmonellen wirksam vernichtet werden. Im Wesentlichen wird das Reinigungsergebnis von der Wahl des geeigneten Reinigungsmittels (hier: Eignung für den direkten Kontakt mit Lebensmitteln), der korrekten Dosierung und der ausreichenden Einwirkzeit bestimmt. Gerade Letzteres stellt in der Praxis ein größeres Problem dar, da sich Schlachtprozesse aufgrund verspäteter Anlieferungen nicht selten in die frühen Morgenstunden verschieben und für die Reinigung bis zum Beginn der Frühschicht nur wenige Stunden verbleiben. Wichtige Einflussfaktoren auf die Leistungserbringung des Reinigungsunternehmens sind daher u. a.:

- ausreichende Zeit für die Erbringung der Dienstleistung
- Wahl des Reinigungsmittels gemäß HACCP, Forderung der Lebensmittelhygieneverordnung, ggf. erweiterter Forderungen typischer Standards für die Lebensmittelindustrie, wie z. B. IFS, BRC, EG-Öko-Verordnung
- Qualifikation des Reinigungspersonals

Ansonsten gelten die gleichen Aussagen wie bereits erläutert.

Möchte man die Rechtsforderungen strikt von anderen Forderungen separieren, so kann die Tabelle um einen weiteren Faktor erweitert werden: die Verletzung rechtlicher Forderungen (Rechtsrelevanz). Das Ergebnis wird sich mit einem weiteren Faktor nur vergrößern. Wichtig erscheint in diesem Zusammenhang, dass der Faktor „Rechtsrelevanz“ nicht 0 sein kann. Ansonsten würde das Ergebnis für das Ausmaß des Risikos verfälscht werden (auf Null gesetzt werden) und damit keine verwertbare Aussage liefern.

Der zweite Teil der Tabelle beschäftigt sich mit der Art und dem Umfang der Kontrollen von externen Bereitstellungen, nämlich mit Präventionsmaßnahmen. Mittels geeigneter Präventionsmaßnahmen soll die Wirksamkeit der vom externen Anbieter angewendeten Kontrollen überprüft werden. Wenn die Kontrollen des externen Anbieters nicht angemessen gewählt wurden oder nicht ausreichend wirksam werden, sind auch Korrekturmaßnahmen vorzusehen. An dieser Stelle wird der Zusammenhang mit den Normforderungen deutlich.

Im Beispiel unseres Geflügelschlachthofs sind solche Präventionsmaßnahmen u. a.

- Reinigungsnachweise
- Abklatschtests
- Mikrobiologische und chemische Analysen des Reinigungsergebnisses
- Nachweise zu Unterweisungen der Mitarbeiter
- Produkt- bzw. Sicherheitsdatenblätter der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel
- Konformitätsbescheinigungen der Lieferanten von Reinigungsmitteln

Die Häufigkeit der Tests und Analysen richten sich nach der Höhe des Risikos. In jedem Fall müssen Überwachungen des externen Anbieters erhöht werden, wenn es zu Auffälligkeiten und Abweichungen vom vereinbarten Prozess kommt.

Im Ergebnis können konkretere oder auch neue zusätzliche Vorgaben an den externen Anbieter auch hinsichtlich der in seiner Organisation durchzuführenden Prüfungen stehen. Die ggf. neuen Forderungen sind zu dokumentieren und werden wünschenswerterweise zum Vertragsbestandteil.

Nochmals sei daran erinnert, dass trotz der Auslagerung von Herstellungs- und Leistungsprozessen die Haftung für das Produkt oder die Leistung stets bei der Organisation verbleibt, die den Vertrag mit dem Kunden hält.

Praxistipps und Vorlagen

Wesentliche Schritte zur Beschaffung von Material, Produkten und Leistungen, die Beschreibung von Verantwortlichkeiten im Rahmen von Beschaffungsvorgängen und das Zusammenspiel der Schnittstellen sind in dem nachstehenden Handbuchtext und in der Verfahrensanweisung beschrieben.

Qualitätsmanagementhandbuch: Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

Vorlage

Allgemeine Forderungen

- Festlegung eines Verfahrens zur Lenkung des von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen einschließlich der Auswahl und Bewertung geeigneter Lieferanten unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Wareneingangsprüfung.
- die Durchführung von Lieferantenaudits.

1 Zweck

In diesem Kapitel werden die Zuständigkeiten, Anforderungen und Abläufe beschrieben, die erforderlich sind, damit die für die Leistungserbringung notwendigen Materialien und Leistungen beschafft werden können und die extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Leistungen die festgelegten Forderungen erfüllen.

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 3

2 Anwendungsbereich

Dieses QM-Kapitel gilt grundsätzlich für alle im Rahmen der Produktion extern bereit-zustellenden Prozesse, Produkte, Ersatzteile und für die Betriebsmittel und Leistungen, die die Produktqualität direkt oder indirekt beeinflussen, sowie für alle Mitarbeiter, die an Beschaffungsprozessen teilhaben.

3 Zuständigkeiten

Bedarf meldende Stelle

Die Bedarf meldende Stelle ist zuständig für die Erstellung und Zusammenstellung der technischen Anforderungsbedingungen und deren Beschreibung in den Beschaffungsunterlagen sowie für die Erstellung der Bestellanforderung. Wenn erforderlich, legt die Bedarf anmeldende Abteilung auch den Lieferanten fest.

Einkauf (Bestellende Stelle)

Der Einkauf ist zuständig für die Angebotseinholung und für die Erstellung der Bestellung sowie zusammen mit der Konstruktion/Technologie für die Lieferantenauswahl. Der Einkauf führt eine Liste „zugelassener Lieferanten“. Der Einkauf sorgt für eine ordnungsgemäße Auftragsbestätigung und ist für die Überwachung der Bestellabwicklung zuständig.

Wareneingangsprüfung (Prüfende Stelle)

Sie stellt sicher, dass die eingehenden Waren auch mit den Bestellanforderungen übereinstimmen.

Bestellabwicklung und Beschaffungsunterlagen

Die Angebotseinholung und Bestellung durch den Einkauf hat sicherzustellen, dass die technischen Anforderungen dem Lieferanten bekannt sind.

Mögliche Vorgaben sind:

- Menge
- Bezeichnung
- Werkstoff/Werkstoffspezifikation
- genaue Bezeichnung nach Norm
- Anforderung/Prüfunterlagen
- Qualitätszertifikat
- Zeichnung
- Prüfanweisung
- Lieferzustand
- Muster
- gemeinsam abgestimmte Vorrichtungen und Prüfmittel

Änderung von Bestellungen

Bestelländerungen sind nur durch den Einkauf möglich. Diese Änderungen haben die gleiche Bedeutung wie die Ursprungsbestellung und müssen dokumentiert werden. Das Verfahren der Wareneingangsprüfung ist in einer QM-Verfahrensanleitung beschrieben.

Beurteilung und Auswahl von Lieferanten

Das Unternehmen arbeitet bereits seit Jahren mit einem festen Lieferantenstamm. Die gelisteten Lieferanten sind in einer Lieferantenliste zusammengefasst. Einmal jährlich findet eine Lieferantenbewertung auf der Grundlage der geführten Aufzeichnungen nach ausgewählten Kriterien durch den QMB statt. Bei groben Verstößen gegen Vereinbarungen, kritischen Abweichungen o. Ä. wird der Lieferant nach Rücksprache mit dem Geschäftsführer ausgelistet. Bei Neuaufnahme von Lieferanten wird dieser einer Lieferantenbeurteilung unterzogen, die schriftlich manifestiert wird.

Verantwortlich für die Auswahl von Lieferanten

aus kaufmännischer Sicht Einkauf in Verbindung mit Rechnungswesen/Finanzen
und dem Geschäftsführer

aus technischer Sicht (Konstruktion) Produktionsleiter und Leiter Technologie

4 Mitgeltende Unterlagen

QM-Verfahrensweisung „Bestellungen von Lieferungen“

QM-Verfahrensweisung „Wareneingangsprüfung“

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 3 von 3

Verfahrensweisung: Bestellung von Lieferungen und Leistungen

Vorlage

1 Zweck und Geltungsbereich

In dieser Verfahrensweisung wird der organisatorische Ablauf für die Bestellvorgänge geregelt. Es wird damit vermieden, dass ein Lieferant aufgrund fehlender, unvollständiger oder falscher Informationen Waren liefert, die nicht den Qualitätsanforderungen des Unternehmens entsprechen. Dabei sind folgende Grundsätze zu beachten:

- Bestellung grundsätzlich bei bestätigten Lieferanten
- eindeutige und vollständige Spezifizierung der bestellten Waren
- Beachtung gesetzlicher Vorschriften
- Angabe von Liefertermin und Bestellmenge
- schriftliche Bestellung

Diese Verfahrensweisung gilt gleichermaßen für die Bindung von Kooperationsleistungen.

2 Anwendungsbereich

Diese Verfahrensweisung gilt für alle Struktureinheiten. Sie gilt für die Bestellung von Waren und Material für den Produktionsverbrauch sowie für Versuchs- und Erstmusterbau, Ersatzteile und Produktionsmittel, als auch für die Bestellung von verwaltungstechnischem Zubehör (Büromaterial, Software etc.).

3 Begriffe

Bestellung: Schriftliche Anmeldung eines Bedarfs bei einem Lieferanten für den Einkauf mit Angaben zu Menge, Liefertermin, Preis und mit Spezifikationen.

Stückliste: Zusammenstellung aller für den Auftrag benötigten Zukaufmaterialien und -teile mit eindeutiger Angabe von Menge und Spezifikation. Sie wird vom zuständigen Bereichsleiter erstellt.

4 Zuständigkeiten

Der Einkauf der GmbH hat die Aufgabe, alle benötigten Materialien und Zukaufteile, welche zur Herstellung bzw. zum Service benötigt werden, termingerecht, qualitätsgerecht und zu einem wettbewerbsfähigen Preis zu beschaffen.

Der Zukauf von Dienstleistungen wie Transport, Lohnarbeit oder Sonstiges ist von der Konstruktion/Technologie in Zusammenarbeit mit dem Einkauf unter oben genannten Gesichtspunkten zu realisieren.

Die Beschaffung von verwaltungsspezifischem Material obliegt der Verwaltung. Der Einkauf in der GmbH erfolgt grundsätzlich, bis auf einige Positionen von Normteilen, nur auftragsbezogen.

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 3

Bedarfsanforderung

Die Bedarfsanforderung leitet sich aus der Kundenbestellung (Stückliste, Zeichnung) oder aus den aktuellen (Lager-)Beständen ab.

Die Bedarfsanforderung muss folgende Angaben enthalten:

- genaue Bezeichnung/Beschreibung des benötigten Materials/Zukaufteils
- benötigte Menge
- Termin

Bewertung der Lieferanten

Das Unternehmen arbeitet mit einem festen Lieferantenstamm, der in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch einmal jährlich, mit dem Formblatt „Lieferantenbewertung“ einer Einschätzung unterzogen wird. Die Bewertung der Lieferanten erfolgt in Arbeitsbesprechungen mit der Geschäftsleitung, dem Einkauf und der Arbeitsvorbereitung. Soweit der Auftraggeber den Lieferanten nicht explizit vorgibt, wird ein möglicher neuer Lieferant vom Einkauf in Zusammenarbeit mit dem zuständigen Bereichsleiter nach folgenden Kriterien beurteilt:

- Produktqualität (Muster, Prüfbericht)
- Sortiment
- Lieferfähigkeit
- Termintreue
- Konditionen/Preis
- Flexibilität

Hierzu wird das entsprechende Formblatt herangezogen. Gleiches Vorgehen gilt für die Einbeziehung von Subunternehmerleistungen.

Einholung von Angeboten

In der Regel sind Angebote von 3 relevanten Lieferanten einzuholen und nach den angegebenen Kriterien miteinander zu vergleichen. Der Einkauf ist verpflichtet, aktuelle Marktentwicklungstendenzen, Sonder- oder Einstiegsangebote regelmäßig in die Betrachtung aufzunehmen, was eine Lieferantenbeurteilung und die Aufnahme von Lieferantengesprächen voraussetzt.

Bestellung

Die Bestellung erfolgt grundsätzlich schriftlich per Brief oder Telefax mittels Formblatt „Bestellung für Material bzw. Leistungen“ mit fortlaufender Auftragsnummer/Suchnummer. Routinemäßige Bestellungen aus Abrufverträgen können auch fernmündlich abgewickelt werden.

Bei einer fernmündlichen Bestellung müssen alle relevanten Bestelldaten vom Einkauf schriftlich festgehalten werden.

Die Bestelldaten werden vom Einkauf so abgelegt, dass ihm eine kontinuierliche Überwachung der Bestellung möglich ist.

Einholen der Auftragsbestätigung

Nach Absendung der Bestellung wird vom Lieferanten in der Regel die Auftragsbestätigung gefordert bzw. eingeholt, um den Empfang sicherzustellen bzw. Missverständnisse von vornherein zu vermeiden.

Überwachung der Bestellung

Der Einkauf hat die Bestellung dahingehend zu überwachen, dass die vereinbarten Lieferzeiten eingehalten werden.

Wird ein vereinbarter Liefertermin überschritten, dann muss der Einkauf unverzüglich Kontakt mit dem Lieferanten zwecks Klärung aufnehmen.

Bei einer unvermeidlichen Verzögerung des Liefertermins ist der jeweilige Bereich umgehend zu informieren.

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 3

Vergleich Lieferschein/Bestellung

Nach Eingang der bestellten Ware übergibt der Einkauf dem Mitarbeiter, der die Lieferung entgegennimmt, die Kopie der Bestellung zwecks Vergleichs mit dem Lieferschein bzw. dem Frachtbrief. Der Ablauf der Wareneingangsprüfung ist in der QM-VA Nr. ... geregelt.

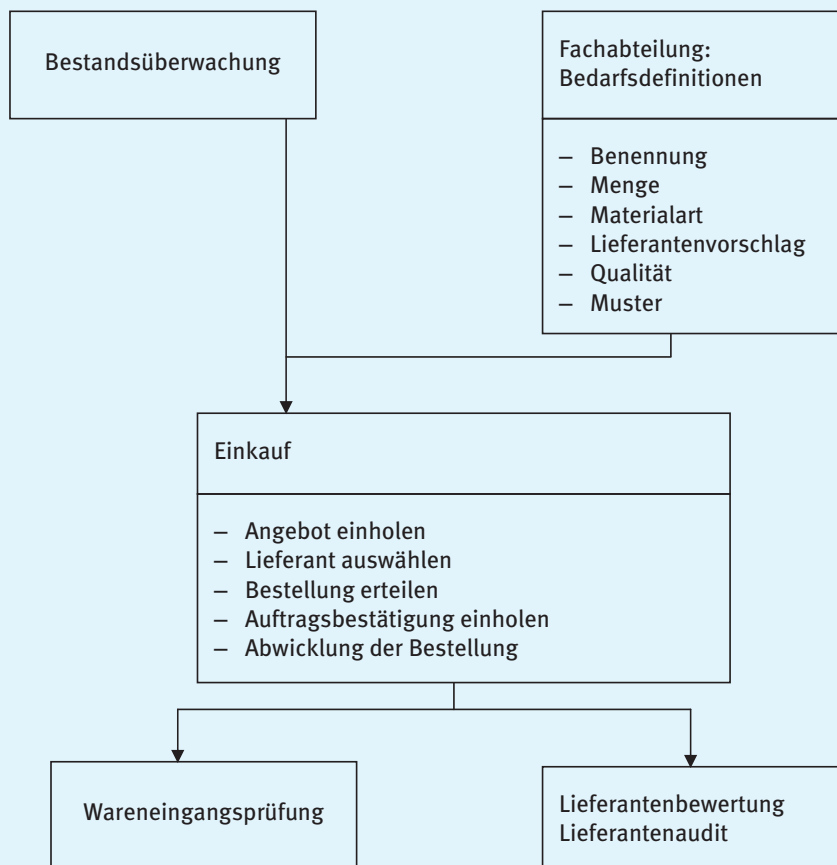
Klärung mit Lieferanten

Bei Unstimmigkeiten hat der Einkauf diese mit dem Lieferanten zu klären. Geschieht diese Klärung fernmündlich, muss der Einkauf die besprochenen Sachverhalte schriftlich festhalten.

Rechnungskontrolle

Nach dem Rechnungseingang prüft der Einkauf den Rechnungsbetrag sowie Menge und Ausführung anhand seiner Bestellunterlagen (Preislisten, Auftragsbestätigung etc.).

Ist die Rechnung in Ordnung, wird sie an die Buchhaltung bestätigt. Bei Unstimmigkeiten ist vom Einkauf eine Klärung mit dem Lieferanten herbeizuführen.

5 Vorgehensweise**6 Mitgeltende Unterlagen**

Liste zugelassener Lieferanten
 Stückliste/Materialliste
 Lieferantenbeurteilung
 Lieferantenbewertung
 Subunternehmerbeurteilung
 Subunternehmerbewertung

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 3 von 3

Verifizierung von bereitgestellten Produkten und Leistungen:

Zur Verifizierung der beschafften Produkte ist eine Wareneingangsprüfung vorzunehmen. Sie betrifft im Wesentlichen

- die Prüfung auf Übereinstimmung zwischen Lieferschein und der gelieferten Ware
- die Prüfung auf Übereinstimmung zwischen Bestellung und gelieferter Ware

Ggf. ist das Führen eines Wareneingangsbuchs sinnvoll oder das Ausfüllen einer Wareneingangsprüfungs-Checkliste.

Weitere Aufgaben der Verantwortlichen für die Wareneingangsprüfung sind:

- Abzeichnen des Lieferscheins hinsichtlich Vollständigkeit und Unversehrtheit der Ware
- Beanstandung/Reklamation der Ware
 - beim Spediteur
 - beim Lieferanten
- Datensammlung zu Beschaffungsvorgängen als Informationsbasis für Lieferantenbewertung

Vorlage**Verfahrensweisung: Wareneingangsprüfungen****1 Zweck**

In dieser QM-Verfahrensweisung wird der organisatorische Ablauf für die Durchführung von Wareneingangsprüfungen geregelt, um anforderungsgerechte Waren und Materialien für die Produktion sowie für den Versuchs- und Erstmusterbau, Ersatzteile und Betriebsmittel für die Produktionshaupt- und -nebenprozesse zur Verfügung zu stellen. Gleiches gilt für Beschaffungsprozesse im Rahmen der Verwaltung.

2 Anwendungsbereich

Diese QM-Verfahrensweisung gilt für die Bereiche im Rahmen der Erstellung der Materialverbrauchslisten sowie für den Einkauf hinsichtlich der Wareneingangskontrolle einschließlich Erfassung und Aufbereitung der erforderlichen Dokumente für die Lieferantenbewertung.

3 Begriffe

Wareneingangsbeleg: Kopie der Bestellung enthält die produktbezogenen Bestelldaten. Sie wird zum Zeitpunkt der Bestellung angelegt und dient dem Vergleich der Bestelldaten mit dem tatsächlichen Wareneingang sowie der Dokumentation gemäß dem Lieferschein oder Frachtbrief.

4 Zuständigkeiten und Prozessbeschreibung**Anlieferung der Ware**

Die Ware wird im Wareneingang angeliefert und nur mit dem Lieferschein bzw. Frachtbrief angenommen. Folgende Punkte sind durch den Einkauf zu prüfen:

- Abgleich mit der Bestellung
- Lieferschein mit den angelieferten Artikeln überprüfen
- auf Menge und Einheit (z. B. Stück) ist zu achten
- sichtbare Mängel (z. B. Verpackungsbeschädigungen) müssen dokumentiert werden

Bei sichtbaren Mängeln wird die Ware sofort beanstandet und nicht bzw. nur unter Vorbehalt angenommen. Die Beanstandungen werden zwecks Einleitung der Reklamation an den Lieferanten weitergeleitet.

Nach erfolgreicher Wareneingangsprüfung wird die Bestellung (Kopie) mit dem quittierten Lieferschein im Einkauf abgelegt bzw. verbleibt in der Verwaltung/Buchhaltung.

Die Ware wird durch Eingabe in den PC in den Bestand aufgenommen.

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 3

Zuordnung des Auftrags

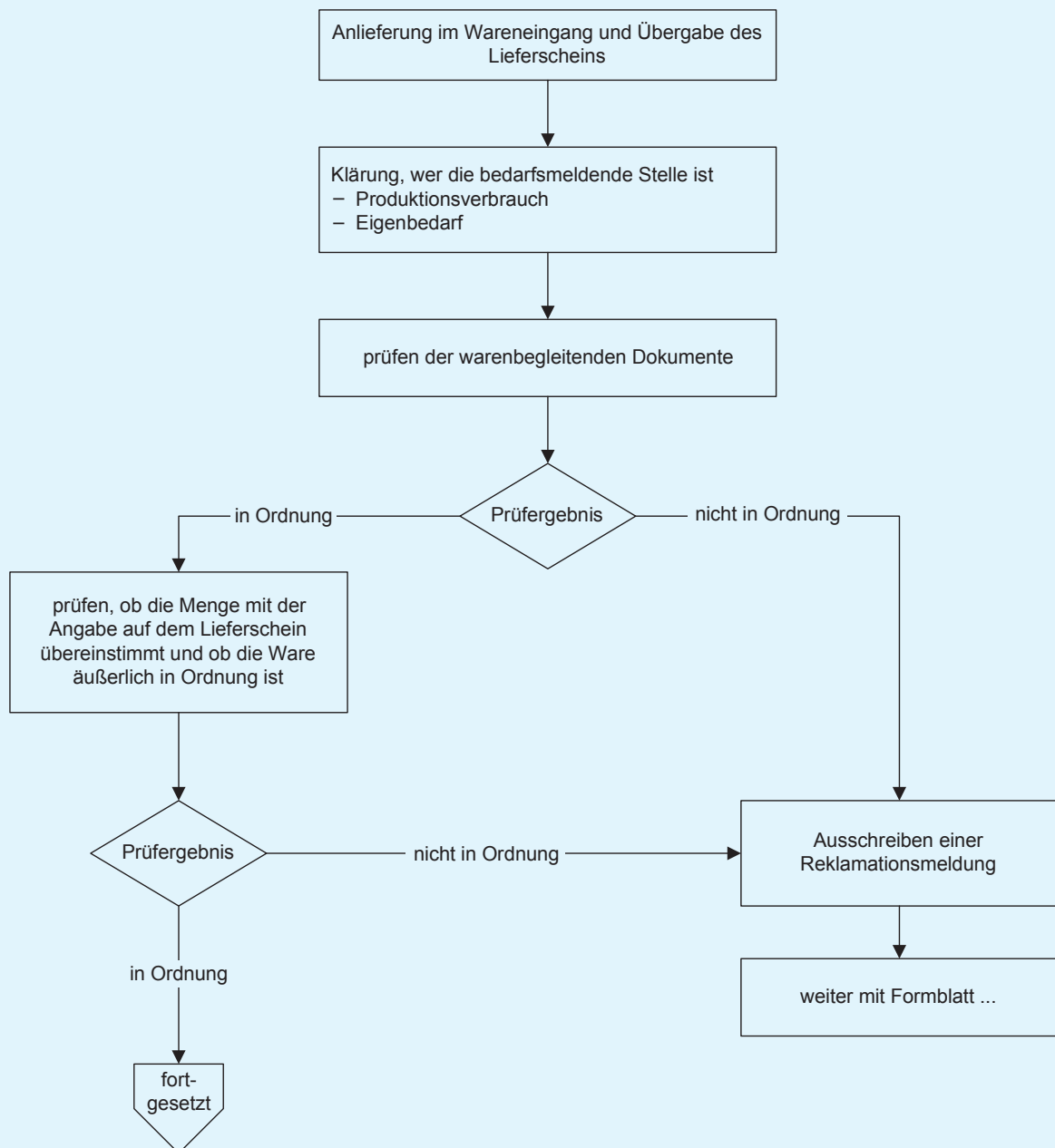
Bei Lieferung von Sondermaterialien, die auftragsgebunden sind, wird die Ware durch den Einkauf dem entsprechenden Auftrag zugeordnet und geprüft.

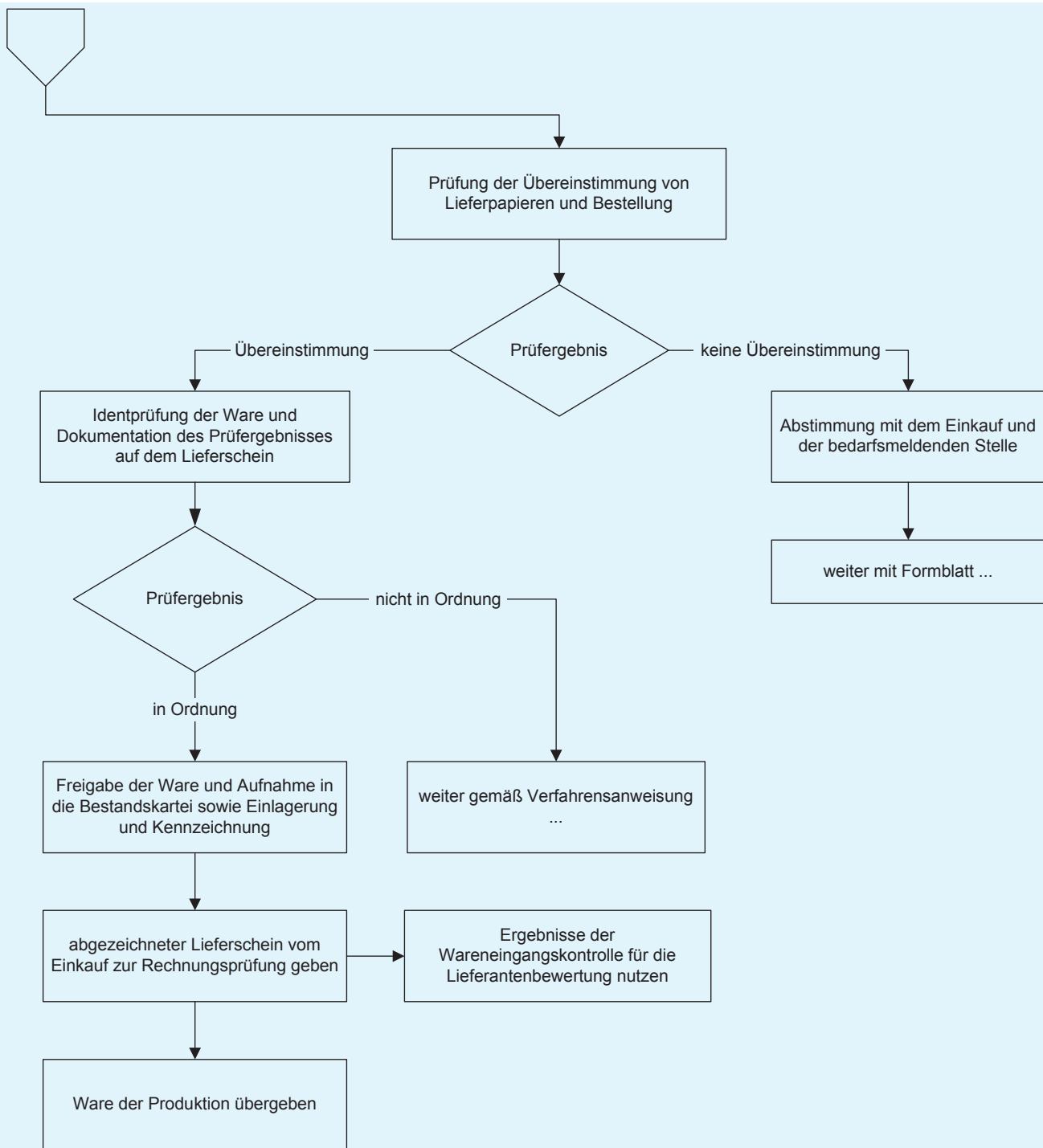
Einlagerung

Vor der Einlagerung bzw. Verwendung wird die Ware nochmals durch die Produktion auf Mängel geprüft. Bei fehlerhafter Ware wird eine Meldung an den Einkauf gegeben und es wird gegenüber dem Lieferanten reklamiert.

Bei einwandfreier Lieferung wird die Ware in die entsprechenden Lagerplätze einsortiert.

Nicht einwandfreie Ware wird als gesperrt gekennzeichnet. Nach Übereinkunft mit dem Lieferanten kann hier auch eine Instandsetzung bzw. Nacharbeit erfolgen.

5 Ablaufdiagramm



6 Mitgeltende Unterlagen

QM-Verfahrensanweisungen „Bestellungen von Lieferungen und Leistungen“

QM-Verfahrensanweisungen „Lenkung nichtkonformer Ergebnisse“

Reklamationsschreiben

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 3 von 3

Verfahrensweisung: Wareneingangskontrolle

Vorlage

1 Zweck

Die Verfahrensweisung für die Wareneingangskontrolle erfüllt den Zweck, falsche oder unvollständige Lieferungen frühzeitig zu erkennen. Durch frühzeitige Erkennung falscher Waren wird sichergestellt, dass die Qualitätsanforderungen der Kunden erfüllt werden.

2 Geltungsbereich

Die Verfahrensweisung gilt für den gesamten Bereich der Warenannahme.

3 Verfahren

Zum Zeitpunkt des Wareneingangs wird zwischen übergebenem Lieferschein und tatsächlicher Warenlieferung mit Hilfe der Checkliste „Wareneingang“ wie folgt auf Übereinstimmung geprüft:

- a) Stückzahlkontrolle
- b) Kontrolle auf Transportbeschädigung
- c) Falschliefierung (Ware bestellt?)
(Ware in dieser Anzahl bestellt?)
- d) Übereinstimmung der Projektnummer

Danach wird die Ware projekt- bzw. lieferantenbezogen in die Regale eingeordnet. Der Lieferschein mit dazugehöriger Checkliste wird dem Bereichsverantwortlichen zur Weiterbearbeitung und zur späteren Rechnungskontrolle übergeben.

Bei Differenzen sowohl zwischen Lieferschein und tatsächlich gelieferter Ware als auch zwischen Lieferschein, tatsächlich gelieferter Ware und Bestellung übernimmt der Verantwortliche für den Wareneingang den ersten telefonischen Kontakt zum Lieferanten. Eine Unterschrift wird zum Zeitpunkt der Warenanlieferung nur gegenüber der Spedition vom Wareneingangskontrolleur geleistet. In den einzelnen Bereichen werden ausgewählte Personen für die Wareneingangskontrolle bestimmt.

Die Prüfung des Wareneingangs wird mit Datum und Unterschrift dokumentiert. Differenzen werden auf der Checkliste „Wareneingang“ vermerkt und wie auf der Checkliste beschrieben gehandhabt.

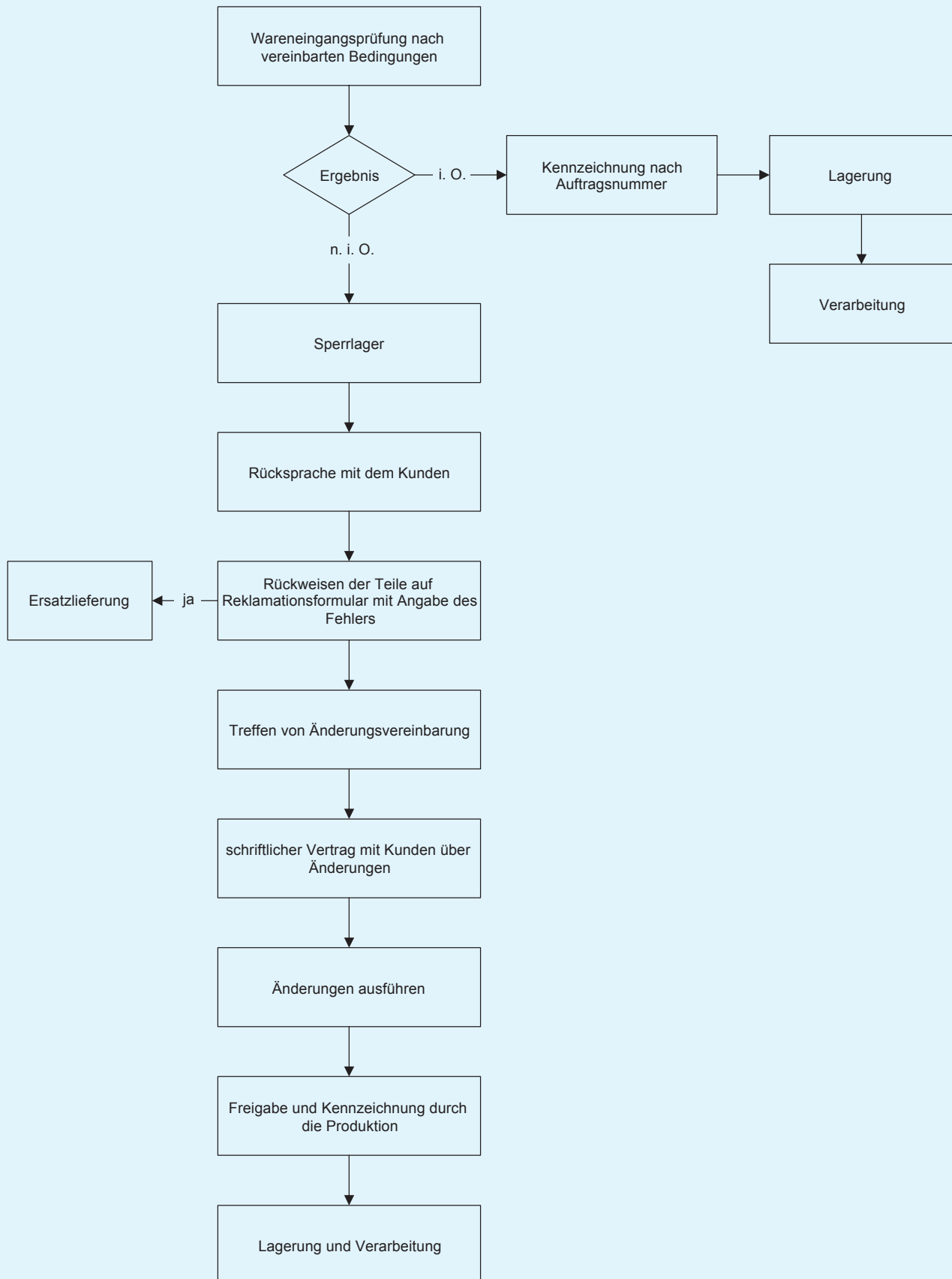
Erst mit der Auftragsbearbeitung findet eine Tiefenprüfung des Materials statt. Festgestellte Mängel werden über den Bereichsverantwortlichen dem Lieferanten/Auftraggeber gemeldet. Bevor keine Klärung über die weitere Verfahrensweise mit dem fehlerhaften Material herbeigeführt wurde, findet keine weitere Auftragsbearbeitung statt.

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 2

4 Ablaufdiagramm



Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 2

Ein Beispiel für die betriebliche Anwendung einer Checkliste zur Wareneingangsprüfung soll nachstehend dargestellt werden.

Die formale Wareneingangsprüfung findet mittels folgender Checkliste statt. Zuständig für die Handhabung, Beurteilung und Pflege sind die Verantwortlichen des Wareneinganges unter Mitwirken des QMB.

Checkliste Wareneingangsprüfung

Vorlage

Lieferant/
Spedition:

.....

.....

Anzahl der
Pakete/Paletten

Begleitpapiere	Verpackung	Produkt
vorhanden ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	einwandfreier Zustand ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	Einzelverpackung unbeschädigt ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
auf ausgestellt ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	Lieferung mit EURO-Palette ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	Menge entspricht Lieferschein ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
angegebene Anzahl Packstücke stimmen mit gelieferter Anzahl überein ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	EURO-Palette zurück bzw. ausgetauscht ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	sichtbare Mängel ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Bestell-Auftrags-Nr. sind angeführt ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>		Gebrauchsanweisung/ Bedienungsanleitung vorhanden ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
		Garantieurkunde vorhanden ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>

* Zutreffendes bitte ankreuzen

Sind besondere Maßnahmen notwendig

ja ☐ nein ☐

**Veranlasste Maßnahmen
bitte auf der Rückseite festhalten.**

Wareneingangsstempel

Datum:

Signatur:

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 1

Lieferantenbewertung:

Hinweis Um die Vielzahl der notwendigen Lieferantenbewertungen zu beschränken, ist es empfehlenswert, die qualitätsrelevanten Lieferanten in folgende Kategorien zu differenzieren:

- A unverzichtbarer Lieferant
- B ersetzbarer Lieferant
- C jederzeit austauschbarer Lieferant

Alle A-Lieferanten müssen mindestens einmal jährlich einer Lieferantenbewertung unterzogen werden. Weitere Lieferantenbewertungen stehen jeder Abteilung des Unternehmens frei.

Als Beispiel für ein dokumentiertes Verfahren zur Lieferantenbewertung kann nachstehende Verfahrensanweisung herangezogen werden.

Vorlage**Verfahrensanweisung: Lieferantenbewertung****1 Zweck**

Lieferanten müssen zur Sicherung der Leistungsqualität in regelmäßigen Abständen einer Bewertung unterzogen werden.

2 Geltungsbereich

Der Geltungsbereich erstreckt sich auf den Einkauf.

3 Verfahren**Beschreibung der werksübergreifenden Lieferantenbewertung:****1. Kriterium „Zuverlässigkeit“**

Bewertungsgrundlage:

Prozentualer Anteil einwandfrei verwendbarer Wareneingänge (WE) im Verhältnis zu den Gesamtlieferungen.

Alle Wareneingänge, die im Haus keinerlei „Arbeit“ verursachen, sondern direkt verwendet werden können, gelten als „zuverlässig“.

Qualität, Menge und Termin entsprechen den Sollvorgaben aus der Bestellung (und sind mit je 100 % bewertet).

2. Kriterium „Qualität“

Bewertungsgrundlage:

Wareneingänge n. i. O. im Vergleich zu Wareneingängen gesamt

- Stufenbewertung gemäß Prüfbescheid über gesamten Wareneingang (volle Liefermenge, gesamter Vorgang):
 - 0 % (Rückweisung),
 - 50 % (Annahme unter Vorbehalt),
 - 100 % (Annahme).
- Sonderfreigaben gelten als „Annahme unter Vorbehalt“.

3. Kriterium „Liefertermintreue“

Bewertungsgrundlage:

Vergleich Referenztermin Bestellung mit Liefertermin Wareneingang.

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 2

Termtoleranzen:

Abweichung +1 Tag = 80 %	–	Abweichung –1 Tag = 90 %
Abweichung +2 Tage = 60 %	–	Abweichung –2 Tage = 80 %
Abweichung +3 Tage = 40 %	–	Abweichung –3 Tage = 70 %
Abweichung +4 Tage = 20 %	–	Abweichung –4 Tage = 60 %
Abweichung ab +5 Tage = 0 %	–	Abweichung –5 Tage = 0 %

4. Kriterium „Mengentreue“

Bewertungsgrundlage:

Vergleich Sollmenge Bestellplanposition mit Liefermenge Wareneingang.

Gewichtung

Die Gewichtung der 3 Kriterien

QZ = Qualitätszahl

LT = Liefertermintreue

MT = Mengentreue

erfolgt jeweils gedrittelt:

$$(QZ/3) + (LT/3) + (MT/3) = QKZ \text{ (Qualitätskennzahl)}$$

Die Einstufung eines Lieferanten geschieht folgendermaßen:

A: $\geq 90\%$ QKZ

B: $\geq 80\%$ QKZ

C: $\leq 80\%$ QKZ

Die Zuverlässigkeit wird separat ausgewiesen und ist nicht Bestandteil der Qualitätskennzahl, wird dem Lieferanten aber ebenfalls mitgeteilt.

4 Mitgeltende Unterlagen

Formblatt Lieferantenbewertung

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 2

aus: Qualitätsmanagementhandbuch der HaWiTec GmbH, Queis

Ein Best-Practice-Beispiel für eine Lieferantenüberwachung und -bewertung wird in der folgenden Vorlage vorgestellt. Sie erfüllt beide Anforderungen der revidierten Norm gleichzeitig:

- Überwachung und Messung des Lieferantenverhaltens
- Lieferantenevaluierung

Informationen über das Lieferverhalten werden in der Tabelle gesammelt und gewichtet.

Gewichtet bedeutet: Handelt es sich um eine Abweichung im Lieferverhalten, die von Bedeutung für die Lieferantenbewertung bzw. Lieferanteneinstufung ist oder nicht?

Weiterhin wird erfasst,

- welche Stellungnahme der Lieferant abgibt und
- wie sich sein Reaktionsverhalten auf die Reklamation darstellt.

Vorlage

Lieferantenreklamationserfassung

Rekl.nr.	Datum	Bestellnr.	Produkt Artikelnr.	Rekla- mierte Menge	Rekla- mations- wert	Mangel fest- gestellt durch:	Mängel- beschrei- bung	Weiter- leitung an:	Maß- nahme	Inhalt Stellung- nahme des Lieferanten	Rekla- mation erledigt am:	Einfluss auf Lieferanten- bewertung ja/nein

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 1

In einem Unternehmen der Chemischen Industrie vertritt die Unternehmensleitung die Auffassung, dass Fehler unvermeidlich sind. Wesentlich für diese Organisation ist, wie schnell der Lieferant sich in der Lage sieht, die Fehllieferung oder -leistung zu korrigieren, welchen internen Aufwand die Reklamation bedeutet und welche Kosten hierfür entstehen.

Anzahl der Reklamationen	interner Aufwand in Stunden zur Rekla- mationsbearbeitung	entstandene interne Kosten	Lieferverzögerung in Tagen nach Eingang Reklamation

Kriterien für zu führende Lieferantengespräche sind hier:

- interner Aufwand > 0,5 h
- Lieferverzögerung in Tagen > 3 Tage

Normabschnitt „8.4.3 Informationen für externe Anbieter“

Die Organisation muss die Angemessenheit der Anforderungen vor deren Bekanntgabe gegenüber externen Anbietern sicherstellen.

Die Organisation muss den externen Anbietern ihre Anforderungen in Bezug auf Folgendes mitteilen:

- a) die bereitzustellenden Prozesse, Produkte und Dienstleistungen;
- b) die Genehmigung von:
 - 1) Produkten und Dienstleistungen;
 - 2) Methoden, Prozessen und Ausrüstungen;
 - 3) Freigabe von Produkten und Dienstleistungen;
- c) die Kompetenz, einschließlich jeglicher erforderlichen Qualifikation von Personen;
- d) das Zusammenwirken des jeweiligen externen Anbieters mit der Organisation;
- e) die Steuerung und Überwachung der Leistung des jeweiligen externen Anbieters, die von der Organisation eingesetzt werden;
- f) die Verifizierungs- oder Validierungstätigkeiten, die die Organisation oder deren Kunde beabsichtigt, beim jeweiligen externen Anbieter durchzuführen.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Die Organisation muss die Anforderungen an externe Lieferanten von Produkten und Leistungen dokumentieren und ihnen bekanntgeben. Hier sei auf die Normforderungen in Abschnitt 8.2.3 verwiesen. Im Einzelnen sollen in angemessenem Umfang folgende Informationen Bestandteile von gegenseitigen Vereinbarungen werden, denn nur so kann eine eventuelle rechtliche Einforderung von Verpflichtungen gegenüber dem externen Anbieter verbrieft werden:

- Art, Umfang und Beschaffenheit der zu liefernden Produkte und Leistungen oder der im Auftrag der Organisation auszuführenden Prozesse
- die Genehmigung von Produkten, Dienstleistungen, Methoden, Prozessen, Ausrüstungen, Freigabe von Produkten und Dienstleistungen
- Kompetenz und Qualifikation des Personals
- Identifizierung der Schnittstellen zwischen dem QMS des externen Anbieters und dem QMS der Organisation
- Art der Überwachung der Produkte oder Leistungen externer Anbieter durch die Organisation
- Art und Umfang der Kontrollen, die durch die Organisation selbst oder deren Kunden beim externen Anbieter durchgeführt werden sollen.

Dem Prinzip der Angemessenheit ist dabei besondere Aufmerksamkeit zu schenken. In der Praxis werden bei größeren Unternehmen aus Standardisierungsgründen nicht selten dem konkreten Produkt oder der konkreten Dienstleistung nicht adäquate Forderungen gestellt, was wiederum kein gutes Licht auf das QMS des Auftraggebers wirft. Klarheit und Wahrheit sind die Schlüsselwörter für sinnvolle und wirksame Vertragsgestaltungen zwischen einer Organisation und externen Anbietern.

Praxistipps und Vorlagen

In der nachstehenden Verfahrensanweisung zur Beschaffung sind Beschaffungsangaben im Punkt 3 „Verfahren“ deutlich spezifiziert. Sie dienen als Anregung für die eigene betriebliche Situation.

Verfahrensanweisung: Bereitstellung externer Prozesse, Produkte und Dienstleistungen

Vorlage

1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung beschreibt die Bereitstellung externer Prozesse, Produkte und Dienstleistungen.

2 Geltungsbereich

Sie erstreckt sich auf den Bereich Einkauf.

3 Verfahren

Die Auswahl der zu bestellenden Teile erfolgt mit Hilfe des Computers oder durch Kataloge. Dabei wird bei der Auswahl über PC die Bezeichnung des Bestellteils als Suchbegriff eingegeben. Danach erstellt der Computer eine Vorschlagsliste, die aus Vergangenheitsdaten rekrutiert wurde. Jetzt kann der ideale Lieferant mit den dazugehörigen Artikelnummern und Artikelbezeichnungen ausgewählt werden.

Zur Beschaffung gehören sämtliche Beschaffungsunterlagen, wie z. B. Bestellungen. Die wichtigsten Bestandteile einer Bestellung zur Spezifizierung eines extern bereitgestellten Produkts sind:

- Anschrift Auftraggeber
- Anschrift Lieferant

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 2

- Bestellnummer
- Artikelnummer
- Liefertermin
- genaue Bezeichnung der Bestellteile
- Anzahl der Materialien
- Einzelpreis
- Gesamtpreis
- Unterschrift Auftraggeber
- Datum der Bestellung

Die Bestellungen werden durch die Bereichsverantwortlichen erstellt. Dabei wird die Bestellnummer fortlaufend automatisch durch das Computersystem vergeben und gespeichert. Sämtliche Bestellungen werden vom Besteller unterzeichnet.

Die Bestellnummer setzt sich zusammen aus der Jahreszahl und einer fortlaufenden Nummer. Ein Zugriff auf einen zu bestellenden Artikel kann nach diversen Suchbegriffen erfolgen, z. B. nach Artikelnummer, Artikelbezeichnung oder Lieferant.

Die ausgelösten Bestellungen werden im Sekretariat alphabetisch abgelegt. Eingegangene Lieferungen werden auf den betreffenden Bestellungen abgetragen und die Lieferscheine zu den Bestellungen abgeheftet.

Bei Rechnungseingang wird durch den Einkauf die Rechnung, die dazugehörige Bestellung und die Lieferscheine zusammengefasst und dem Bereichsverantwortlichen zur Prüfung übergeben.

4 Mitgeltende Unterlagen

QM-Handbuch: Abschnitt ...

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 2

Normabschnitt „8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung“

Normabschnitt „8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung“

Die Organisation muss die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen durchführen.

Falls zutreffend, müssen beherrschte Bedingungen Folgendes enthalten:

- a) die Verfügbarkeit von dokumentierten Informationen, die festlegen:
 - 1) die Merkmale der zu produzierenden Produkte, der zu erbringenden Dienstleistungen, oder der durchzuführenden Tätigkeiten;
 - 2) die zu erzielenden Ergebnisse;
- b) die Verfügbarkeit und Anwendung von geeigneten Ressourcen zur Überwachung und Messung;
- c) die Durchführung von Überwachungs- und Messtätigkeiten in geeigneten Phasen, um zu verifizieren, dass die Kriterien zur Steuerung von Prozessen oder Ergebnissen sowie die Annahmekriterien für Produkte und Dienstleistungen erfüllt wurden;
- d) die Nutzung einer geeigneten Infrastruktur und Umgebung für die Durchführung von Prozessen;
- e) die Benennung von kompetenten Personen, einschließlich jeglicher erforderlicher Qualifikation;

- f) die Validierung und regelmäßig wiederholte Validierung der Fähigkeit, geplante Ergebnisse der Prozesse der Produktion oder Dienstleistungserbringung zu erreichen, wenn das resultierende Ergebnis nicht durch anschließende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann;
- g) die Durchführung von Maßnahmen zur Verhinderung menschlicher Fehler;
- h) die Durchführung von Freigaben, Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Der Normabschnitt 8.5.1 der revidierten Norm zielt auf die Gewährleistung beherrschbarer Bedingungen bei der Produktion und Dienstleistungserbringung. Diese schließen (explizit aufgeführt) auch Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach Lieferung, wie z. B. Aufbau, Montage, Beräumung von Baustellen u. a. m. ein.

Neu

Unter „beherrschten Bedingungen“ wird verstanden:

- dokumentierte Qualitätsmerkmale der Produkte und Dienstleistungen
- dokumentierte durchzuführende Tätigkeiten und zu erzielende Ergebnisse
- Überwachungs- und Messtätigkeiten während oder am Ende der notwendigen Produktions- oder Leistungsetappen
- Bereitstellung der notwendigen Infrastruktur und Umgebung
- geeignete Ressourcen zur Überwachung und Messung
- erforderliche Qualifikationen des Personals
- Validierung des Produktions- oder Leistungsergebnisses, ggf. die wiederholte Validierung
- Durchführung von Maßnahmen zur Verhinderung menschlicher Fehler
- Freigabe der Leistungen nach Lieferung oder Tätigkeiten nach Lieferung.

Im Unterschied zur DIN EN ISO 9001:2008 werden „beherrschte Bedingungen“ bei der Produktions- oder Leistungserbringung konkreter gefasst. Damit wird dem Anwender der Norm ein klares Format gegeben, welche konkreten Forderungen zu erfüllen sind. Weiterhin werden klare Forderungen über das Ende des Produktionsprozesses hinaus bezüglich nachgelagerter Leistungen formuliert.

Neu

Technische Rahmenbedingungen und das Qualifikationsniveau der Mitarbeiter spielen dabei eine wesentliche Rolle.

Wichtige Fragen für Mitarbeiter:

Beispiel

- Wie gewährleisten wir, dass die Schichten stets mit ausreichendem und qualifiziertem Personal besetzt sind?
- Wie sichern wir, dass Mitarbeiter nur solche Arbeiten ausführen, für die sie nachweislich qualifiziert sind?
- Welche Trainingsmaßnahmen sind erforderlich, um das Wissen der eingewiesenen Mitarbeiter zu den Prozessvorgaben regelmäßig aufzufrischen?
- Wie können wir qualitätsförderliche Arbeitsbedingungen schaffen, indem wir Ordnung und Sauberkeit sicherstellen und Arbeitsplätze ergonomisch gestalten?
- Wie ermöglichen wir Mitarbeitern, bei der Erkennung und Abstellung von Qualitätsproblemen mitzuwirken?

Je komplexer und anspruchsvoller das Produkt und je höher der Automatisierungsgrad der Fertigung, umso wichtiger sind die technischen Rahmenbedingungen für Qualität in der Produktion.

Beispiel Wichtige Fragen für technische Rahmenbedingungen:

- Wie inspizieren und warten wir Maschinen, Werkzeuge und Anlagen, um deren Qualitätssfähigkeit zu erhalten?
- Wie häufig müssen wir unsere Mess- und Prüfmittel kalibrieren? Wie kontrollieren wir die Messgenauigkeit?
- Wie und in welchen Abständen überwachen wir die Prozesse, um sicherzustellen, dass sie planmäßig durchgeführt werden und konstante Ergebnisse liefern?
- Wie können wir Produkte in Produktion und Lager vor Beschädigungen schützen?
- Wie behandeln wir fehlerhafte Produkte, damit sie nicht versehentlich eingebaut oder ausgeliefert werden?
- Wie zeichnen wir Prozessparameter und Prüfdaten zum Nachweis unserer Qualität auf?
- Wie erfassen wir Fehlerhäufigkeiten und wie werten wir Prüfdaten aus, um Verbesserungen einzuleiten?

Die Steuerung der Produktions- und Leistungsprozesse sollte einer Risikobewertung unterzogen werden. Mit der Untersuchung einzelner Prozesse auf deren Risikofaktoren geht die Erkenntnis über Fehler in Prozessen einher, über deren Lenkungsmaßnahmen zur Prävention und Korrektur. Sofern die Risikobewertung ausführlich dargestellt wird, kann diese sogar einzelne Anweisungen an Mitarbeiter in Form von Verfahrens- oder Prozessanweisungen ersetzen. Hierzu ein Beispiel:

Beispiel**Risikobetrachtung Auftragsabwicklung und Versand:**

Prozessschritt	Risikofaktor	Häufigkeit	Eintrittswahrscheinlichkeit	Tragweite der Auswirkung	Risiko	Korrekturmaßnahme	Prävention
Auftragsanlage	auf falschen Kunden	1	1	1	1	Überprüfung der Dokumente sofort nach Auftragseingang, berichtigte Bestellung anfordern	a) 4-Augen-Prinzip b) Checkliste
Auftragsanlage	mit falscher Lieferadresse	1	1	2	2	Überprüfung der Dokumente sofort nach Auftragseingang	b.1) 4-Augen-Prinzip b.2) Bitte um Überprüfung der AB mit anschließender Rückbestätigung
Auftragsanlage	mit verspätetem Liefertermin	1	2	2	4	Überprüfung der Dokumente sofort nach Auftragseingang	b.1) 4-Augen-Prinzip b.2) Bitte um Überprüfung der AB mit anschließender Rückbestätigung
Auftragsanlage	Hinweis auf „neutralen“ LS vergessen	1	2	3	6	Überprüfung der Dokumente sofort nach Auftragseingang; Hinweiserfassung im Kundenstamm	a) 4-Augen-Prinzip b) Checkliste
Auftragsanlage	Hinweis auf „Kundensliefererschein“ vergessen	1	1	2	2	Überprüfung der Dokumente sofort nach Auftragseingang; Hinweiserfassung im Kundenstamm	a) 4-Augen-Prinzip b) Checkliste

AB = Auftragsbestätigung

Prozessschritt	Risikofaktor	Häufigkeit	Eintrittswahrscheinlichkeit	Tragweite der Auswirkung	Risiko	Korrekturmaßnahme	Prävention
Auftragsanlage	Hinweis auf „Kundenetiketten“ vergessen	1	1	3	3	Überprüfung der Dokumente sofort nach Auftragseingang; Hinweiserfassung im Kundenstamm	a) 4-Augen-Prinzip b) Checkliste
Auftragsanlage	Hinweis auf „Avisierung“ vergessen	1	1	3	3	Überprüfung der Dokumente sofort nach Auftragseingang; Hinweiserfassung im Kundenstamm	a) 4-Augen-Prinzip b) Checkliste
Auftragsanlage	Auftragsbestätigung nicht an Kunde gesendet	1	1	1	1	Versand der AB	a) 4-Augen-Prinzip b) Checkliste
Kommissionierschein	nicht im Lager ausgedruckt	1	1	1	1	Kommissionierung; schnellstmöglicher Versand	standardisierte Uhrzeiten für zusätzlichen Kommissionierungslauf durch die Lagerangestellten
Kommissionierschein	Bemerkungen zu Warenverfügbarkeit vergessen	1	2	2	4	offene Menge schnellstmöglich versenden	a) 4-Augen-Prinzip b) Checkliste
Kommissionieren	Ware falsch kommissioniert	1	2	2	4	Rückholung der zu viel gelieferten Ware oder Nachbelastung; Nachlieferung	4-Augen-Prinzip
Kommissionieren	Ware nicht ordnungsgemäß verpackt	1	2	2	4	Reklamationserfassung und Neuversand der Ware	4-Augen-Prinzip
Versandvorbereitung	Transport/Warenabholung nicht angemeldet	1	1	2	2	Klärung des schnellstmöglichen Versands und der sich daraus ergebenden Kosten mit dem Spediteur; Kunden kontaktieren und auf Verständnis hoffen	Kontrolle der offenen Kommissionierungen bei Arbeitsbeginn (Lagerangestellte) unter dem 4-Augen-Prinzip
Versandvorbereitung	Lieferschein gedruckt, jedoch Häkchen in proAlpha entfernt	1	1	1	1	nachträgliche Rechnungsstellung	a) 4-Augen-Prinzip b) Checkliste
Rechnungserstellung	Berechnung der Transportkosten vergessen	1	1	1	1	nachträgliche Berechnung	a) 4-Augen-Prinzip b) Checkliste
Rechnungserstellung	Berechnung der Kartonage vergessen	1	1	1	1	nachträgliche Berechnung	a) 4-Augen-Prinzip b) Checkliste

Prozessschritt	Risikofaktor	Häufigkeit	Eintrittswahrscheinlichkeit	Tragweite der Auswirkung	Risiko	Korrekturmaßnahme	Prävention
Rechnungserstellung	Kundenetiketten vergessen	1	1	1	1	nachträgliche Berechnung	a) 4-Augen-Prinzip b) Checkliste
Rechnungserstellung für Zollzwecke	Palettenanzahl je Produkt falsch angegeben (Zollabwicklung!)	1	1	2	2	Ware kommt zurück, Liefertermin verschiebt sich durch Rückholung und Neuversand	a) 4-Augen-Prinzip b) Checkliste
Rechnungserstellung für Zollzwecke	Gesamtgewicht brutto zu netto zu unterschiedlich/gering	1	1	1	1	Neuausstellung der Rechnung	4-Augen-Prinzip
Rechnungserstellung für Zollzwecke	Ursprungssatz fehlt	1	1	1	1	Neuausstellung der Rechnung	4-Augen-Prinzip
Rechnungserstellung für Zollzwecke	Warenzolltarifnummer fehlerhaft	1	1	1	1	Neuausstellung der Rechnung	4-Augen-Prinzip
Rechnungserstellung für Zollzwecke	Firmenstempel fehlt	1	1	1	1	Neuausstellung der Rechnung	4-Augen-Prinzip
Rechnungserstellung für Zollzwecke	Originalunterschrift fehlt	1	1	1	1	Neuausstellung der Rechnung	4-Augen-Prinzip

Legende

Wertigkeit

niedrig/wenig	1
mittel	2
hoch/viel	3

Risiko

niedrig	0–4
mittel	5–11
hoch	12–27

Beispiel

Risikobewertung Montageprozess:

Prozessschritt	Risikofaktor	Eintrittswahrscheinlichkeit	Tragweite der Auswirkung	Risiko	Korrekturmaßnahmen	verantwortlich	Prävention
1 Baustellen-eröffnungs-gespräch	– unvollständige Einweisung durch Baustellenleiter der xy	1	3	3	– wiederholte Einweisung durch Auftraggeber	Baustellenkoordinator Fa. xy bauleitender Monteur	– Schulung der Mitarbeiter
	– fehlerhaftes, unvollständiges Ausfüllen der Gefährdungsbeurteilung → Gefährdungen nicht vollständig betrachtet → Sicherheitsrisiko	1	3	3	– Korrektur der Gefährdungsbeurteilung		

Prozessschritt	Risikofaktor	Einhaltwahrscheinlichkeit	Tragweite der Auswirkung	Risiko	Korrekturmaßnahmen	verantwortlich	Prävention
2 Montageprozess	– Montagefehler	2	3		– Korrektur der Montagefehler	bauleitender Monteur	– Aushang der Zeichnung
	– Lieferungen des von Firma xy bereitgestellten Materials erfolgen zu spät	2	3	6	– Nachlieferung des Materials	Ansprechpartner Fa. xy	– Einweisungsgespräch Mitarbeiter
	– Produktion der Labormöbel erfolgt zu spät	2	3	6		bauleitender Monteur	– Auftragsklärung
	– keine Baufreiheit vor Ort	2	3	6	– Baufreiheit herstellen lassen oder keine Weiterarbeit durch Fußbodenleger, Maler etc.	GL	
	– Zugänge noch nicht vorhanden	2	3	3			
	– falsche Zeichnung	1	3	3	– Information Lieferant/Auftraggeber	bauleitender Monteur	– Auftragsklarheit
	– falsche Möbel	1	3	3			
	– geringe Qualifikation des Personals	1	2	2	– Personalwechsel	bauleitender Monteur	– Gewinnung von Fachpersonal
	– Transportschäden	2	3	6	– Austausch der Möbel mit Beschädigung	bauleitender Monteur	– Möbelschutz installieren
	– Werkzeugbruch	1	2	2	– Austausch des Werkzeugs	bauleitender Monteur	– Beschaffung qualitativen Werkzeugs
	– Diebstahl auf der Baustelle	2	3	6	– Wiederbeschaffung Werkzeug		– Kennzeichnung, Verschluss des Werkzeugs
3 Abnahme	– noch Mängel vorhanden – in Krisenzeiten pingelig – Verschleppung der Abnahme	1	3	3	– Nachbesserung	bauleitender Monteur	– eigene Kontrolle vor Fremdbabnahme – Schulung der Mitarbeiter – Auswertung von Fehlern

Skala für Risikofaktoren:

- 1 – gering
- 2 – mittel
- 3 – hoch

Skala für Risiko:

- bis 4 – gering
- 5–7 – mittel
- 8–9 – hoch

Praxistipps und Vorlagen

Ein Beispiel für die Lenkung von Produktions- und Leistungsprozessen ist als Verfahrensanweisung angegeben.

Vorlage

Verfahrensweisung: Prozesslenkung**1 Zweck**

Prozesse müssen zur Einhaltung einer Kontinuität von Qualitätsergebnissen unter beherrschten Bedingungen ablaufen. Diese zu gestalten und aufrechtzuerhalten, bedarf gesonderter Verfahrensweisungen.

2 Geltungsbereich

Diese Verfahrensweisung gilt für die Abläufe in der Niederlassung Hierbei handelt es sich weitgehend um die Fertigung von elektronischen Komponenten für Lokomotiven einer bestimmten Bauart. Dieses sind z. B.:

- Steuerungen
- Klimaanlage
- Bohrtechnik
- Musterbau „Metro Delhi“
- elektrische Verteilungen
- Pultplatten usw.

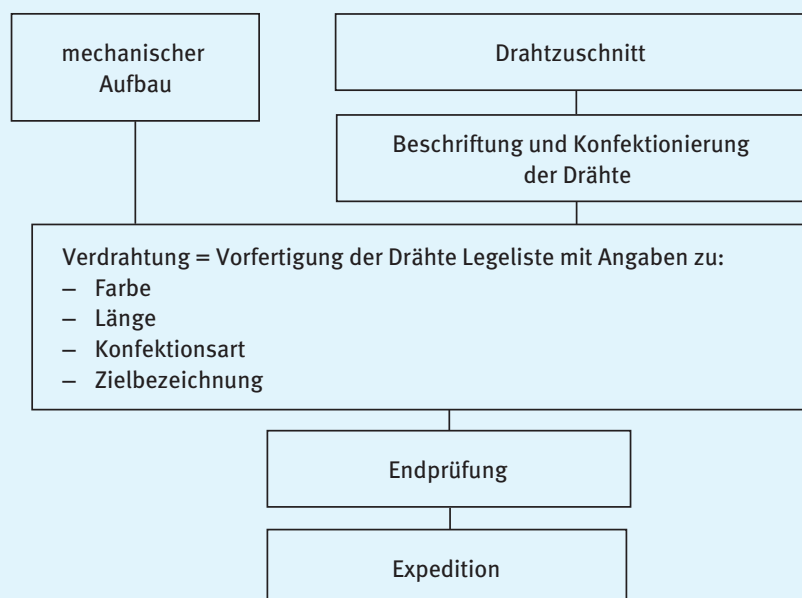
3 Verfahren

Bestellungen werden projektbezogen im Unternehmen getätigt. Folglich wird bei Materialanlieferung das eingehende Material projektbezogen in Regalen gelagert. Der Materialstandort für das jeweilige Projekt wird gesondert gekennzeichnet. In zeitlicher Dichte zur Auftragsrealisierung wird eine Arbeits-/Teambesprechung mit den für die Projektbearbeitung eingeteilten Arbeitnehmern geführt. In dieser Projektbesprechung werden Arbeitsabläufe, Zielstellungen und leistungs-/qualitätsbestimmende Merkmale geklärt sowie die erforderlichen Leistungsunterlagen übergeben. Zu ihnen gehören u. a.:

- Kabellisten
- Zeichnungen
- Stromlaufpläne
- Aufbaupläne
- Verdrahtungspläne/Legelisten

Neben dem in Auftrag gegebenen Musterbau findet ein Bau von Mustern in eigener Regie als Probelauf vor Serienfertigungen statt (Ausmessen von Drähten u. a. m.).

Der Prozessablauf untergliedert sich in folgende Bestandteile:



Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 2

Im Einzelnen sind folgende Arbeits-/Prozessschritte vonnöten:

Aufbau	<ul style="list-style-type: none"> – Zusammensetzen von Schnitten, Trafos, Klemmleisten, Relais u. a. m. auf Bleche
Ablängen von Drähten	<ul style="list-style-type: none"> – Ablängung gemäß Liste – Beschriftung mit der Positionsnummer – Lagerung im Karton
Konfektionierung	<ul style="list-style-type: none"> – Aderendhülsen mit und ohne Isolierung montieren – Kabelschuhe montieren – Beschriftung
Verdrahtung	<ul style="list-style-type: none"> – innere Verdrahtung auf dem Grundblech, Verbindung der einzelnen Teile untereinander – Einbau in Gehäuse (Bestücken, Verschrauben, Kabelverfestigungen) – Einzeladern in Schutzschlauch ziehen – Beschriftung (ermöglicht Zuordnung)
Endprüfung	<ul style="list-style-type: none"> – vgl. „Prüfungen“, „Prüfmittel“ – als Funktionsprüfung/Fremdprüfung

Prüfungen auf Einhaltung der geforderten Qualitätsparameter werden im Rahmen der Verfahrensanweisungen „Prüfungen“ und „Prüfmittel“ beschrieben. Es gelten im Fertigungsprozess die vom Auftraggeber vorgegebenen beigestellten Produkte (Zeichnungen, Listen etc.), die vom Produktionsleiter freigegeben werden.

Im Rahmen der Produktionsplanung wird mit einer Auftragsübersicht gearbeitet. Die Übersicht dient gleichzeitig dazu, den Bearbeitungsstand zu verdeutlichen.

Für die Eintragungen in die Auftragsübersicht sind neben der Geschäftsleitung deren Beauftragte und der Produktionsleiter verantwortlich.

Die Auftragsübersicht wird in regelmäßigen Abständen zwischen der Geschäftsleitung und dem leitenden Personal ausgewertet.

4 Mitgeltende Unterlagen

Projektbezogene Baupläne und Unterlagen

Fertigungsskizze

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 2

Aus der Praxis eines Steuerbüros und damit eines Dienstleistungsunternehmens soll folgendes Beispiel einer Leistungsrealisierung im Unternehmen als Vorlage dienen:

Vorlage

Verfahrensanweisung: Posteingang

1 Teilablauf Annahme Fibu-Unterlagen

Prozessablauf	Verantwortlich	Bemerkungen
<pre> graph TD A[in Posteingang Agenda] --> B[Posteingangsbuch wählen] B --> C[Eingabe von:] C --> D[Eingangsart] C --> E[Mandant] C --> F[Dokumentendatum] C --> G[Jahr] C --> H[Periode] C --> I["Inhalt („14“ = Finanzbuchhaltungsunterlagen)"] C --> J["Betreff (z. B. Fibu 01, 09)"] C --> K["Sachbearbeiter (immer „8“)"] K --> L[Termin] K --> M[Notiz] L --> N["Bearbeiten → immer bis 10. des übernächsten Monats → Wiedervorlage am → immer 5 Tage vor „Bearbeiten bis“"] M --> O["Wenn Mandant noch Zahlungen offen → „nicht buchen“ eintragen"] N --> P[] O --> P style P fill:none,stroke:none </pre>	Sekretariat	im Regal „zu buchen“ oder Regal „nach Zahlungseingang“

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 3

2 Eintragen Bescheide

Prozessablauf	Verantwortlich	Bemerkungen
<pre> graph TD Start(()) --> A[in Fristen Agenda] A --> B[Fristenbuch wählen] B --> C[Eingabe von:] C --> D[Mandant] C --> E[Jahr des Bescheides] C --> F[Steuer-Art] C --> G[Entweder Steuerbescheid oder Vorauszahlungsbescheid wählen] C --> H[Sachbearbeiter eintragen (grundsätzlich bei Mandanten des Unternehmens „4“ = Müller bei Mandanten „12“ = Meier wählen)] C --> I[Verursacher wählen (Finanzamt)] C --> J[Bescheiddatum eintragen (Frist wird von Software berechnet)] C --> K[bei Mandanten des Unternehmens Übergabe an Postausgangsbuch wählen] C --> L[Notizen für Zusatzinfos über den Bescheid] C --> M[Fristennummer und Mandantennummer auf den Bescheid schreiben] C --> N[Bescheid scannen in Bescheidscans auf Server S (= archivieren)] N --> End(()) </pre>	Sekretariat	In Posteingangsmappe sortieren (Basis-Mappe)

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 3

3 Abwicklung normale Post

Prozessablauf	Verantwortlich	Bemerkungen
<pre> graph TD Start(()) --> A[in der ZMIV Mandantennummer suchen und auf das Schreiben übertragen] A --> B[Schreiben scannen (= archivieren) in Bescheidskans auf Server S] </pre>	Sekretariat	

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 3 von 3

aus: Qualitätsmanagementhandbuch der Cento GmbH, Halle/Saale

Normabschnitt „8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit“

Die Organisation muss geeignete Mittel anwenden, mit denen Ergebnisse von Prozessen gekennzeichnet werden, wenn sie für die Sicherstellung der Konformität von Produkten und Dienstleistungen notwendig sind.

Die Organisation muss während der gesamten Produktion und Dienstleistungserbringung den Status der Ergebnisse in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen kennzeichnen.

Die Organisation muss die eindeutige Kennzeichnung der Ergebnisse steuern, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist, und muss die dokumentierten Informationen aufbewahren, die notwendig sind, um eine Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Kennzeichnung schafft Transparenz und Übersichtlichkeit sowie eine eindeutige Zuordnung in jedem Prozessschritt. Kennzeichnungen können auf verschiedene Art und Weise erfolgen.

Es ist nicht vorgeschrieben, dass eine Zuordnung von Produkten nur über einen durchgehenden Code erfolgt. Bezüge können über Bestellnummern, Lieferscheinnummern, interne Identnummern usw. hergestellt werden.

Dieses Normkapitel enthält keine neuen Forderungen im Vergleich zur bisherigen Norm.

Beispiel Die Entnahme von Rückstellproben von gelieferten Produkten muss eindeutig gekennzeichnet werden, um sie rückverfolgbar zu gestalten. Dazu muss beispielsweise deklariert werden,

- von welchem Lieferanten die Lieferung stammt
- welches Produkt die Lieferung umfasst
- wann die Lieferung erfolgte
- welche Chargennummer angegeben ist
- ggf. welches MHD (Mindesthaltbarkeitsdatum) angegeben ist
- ggf. das Produktions- oder Packdatum der Ware usw.

- wann, ggf. unter Angabe der Uhrzeit, die Probenahme erfolgt und
- durch wen sie erfolgt
- wie lang die Aufbewahrungsfristen der Probe ist.

Damit wird der enge Zusammenhang zwischen Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung deutlich. Ohne Kennzeichnung, ggf. auch vielerorts über Barcodes, keine Rückverfolgbarkeit.

Die Rückverfolgbarkeit muss über den eigentlichen Herstellprozess hinausgreifen. Sie schließt auch die Verteilung und den Standort des Produkts oder der Dienstleistung nach Auslieferung ein.

Kunde/Kundennr., Bestellnr., Vorgangsnr., Projektbezeichnung
Auftragsdatum und -nummer
Auftraginhalte: Produktspezifikation/Leistungsspezifikation, Artikel
Leistungsort
Voraussichtliches Leistungsdatum/tatsächliches Lieferdatum
Name des Servicetechnikern und Servicebericht

Praxistipps und Vorlagen

Konkrete Ausführungen, wie Kennzeichnungen im Einzelnen erfolgen, werden in Verfahrensanweisungen getätigt. Exemplarisch soll das Vorgehen für die eigene betriebliche Praxis veranschaulicht werden.

Vorlage

Verfahrensweisung: Kennzeichnung zur Rückverfolgbarkeit**1 Zweck**

Um die Rückverfolgbarkeit jeder Lager- und/oder Verpackungseinheit von Zwischen- und Fertigprodukten über die eingesetzten Werkstoffe, Zulieferungen, Normteile und Kooperationen bis zum Lieferanten gewährleisten zu können, erfolgt für festgelegte Werkstoffe, Zwischen- und Fertigprodukte die Kennzeichnung.

2 Anwendungsbereich

Diese QM-Verfahrensweisung gilt für alle Unternehmensbereiche sowie für festgelegte Werkstoffe, Zulieferungen, Normteile, Kooperationen, Zwischen- und Fertigprodukte.

3 Begriffe

Chargen-Nummer, eigene: Wird bei Vorliegen der Kundenforderung pro Rohstoff (Material), Zwischenprodukt und Fertigprodukt eine Nummer vergeben.

Chargen-Nummer, Kunden: Eine vom Kunden mitgeteilte Chargen-Nummer, mit der die Packstücke dieses Kunden zu kennzeichnen sind.

Chargen-Nummer, Lieferanten: Die vom Lieferanten auf Lieferschein und Einzelgebinde aufgedruckte Lieferanten-Chargen-Nummer

Frachtbrief: Das gesetzlich vorgeschriebene Begleitpapier jeden Wareneingangs. Es begleitet zwingend jeden Wareneingang und wird ausgeschrieben.

Kennzeichnung: Im Sinne dieser VA die Vergabe einer Kennzeichnungs-Nummer (Auftragsnummer, Wareneingangsnummer) für alle Materialien, Zwischen- und Fertigprodukte, unabhängig davon, ob diese der Rückverfolgbarkeit unterliegen.

Lieferschein: Vom Lieferanten beigestelltes Papier, welches zwingend vorgeschrieben ist. Es beinhaltet u. a. die Auflistung der anzuliefernden Produkte gekennzeichnet mit der Auftragsnummer und der vom Besteller vorgegebenen Signierung.

Rückverfolgbarkeit: Die Zuordnung der Auftrags- und/oder der Wareneingangsnummer der Rohstoffe und/oder Zwischenprodukte zu den Fertigungsaufträgen.

4 Zuständigkeiten

Im Wareneingang sind alle eingehenden Materialien entsprechend ihrer technischen Spezifikation eindeutig und für die Zeit der Einlagerung dauerhaft durch die Produktion in Abstimmung mit dem Einkauf zu kennzeichnen.

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 2

5 Vorgehensweise**6 Mitgeltende Unterlagen**

QM-Verfahrensweisung „Wareneingangsprüfungen“

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 2

Die Rückverfolgbarkeit sollte immer wieder getestet werden, um die Funktionsweise zu gewährleisten. In der Lebensmittel- und Automobilindustrie sind diese Verfahren schon sehr lange bekannt.

Nachstehend ein Muster für einen möglichen Rückverfolgbarkeitstest:

Vorlage

Mitgeltende Unterlage: Rückverfolgbarkeitstest

Kunde:	FA-Nr.:	
Teilebezeichnung:	Artikel-Nr.:	
	Ja	Beleg- kopie
1.) Enthält der Lieferschein des Halbzeug-Lieferanten unsere FA-Nr. sowie die Chargen-Nr.?		
2.) Wurde das Material sofort nach Eingang auf Vollzähligkeit und optische Mängel geprüft?		
3.) Wurde der Waren-Eingang in „Infor“ gebucht?		
4.) Ist das Halbzeug im Anschluss an die Wareneingangsprüfung mit einem Material-Aufkleber versehen worden?		
5.) Wurde nach dem Zuschneiden das Zuschnitts-Protokoll vorschriftsmäßig ausgefüllt?		
6.) Sind die Zuschnitte zum internen Transport in die vorgeschriebenen grünen Stapelkisten gegeben worden?		
7.) Befanden sich folgende Fertigungsbegleitpapiere bei den Zuschnitten:		
• Zeichnung		
• Fertigungsauftrag		
• Zuschnitts-Protokoll (MGU xy)		
• Messprotokoll (MGU xy)?		
8.) Wurde das Fertigungs-Protokoll vollständig und verständlich ausgefüllt?		
9.) Wurden regelmäßige Kontrollmessungen durchgeführt und im Messprotokoll dokumentiert?		
10.) Sind die Bauteile vorschriftsmäßig beschriftet worden?		
11.) Sind die Bauteile sauber entgratet worden?		
12.) Sind alle Normteile (Ensatbuchsen/Lager o. Ä.) eingebracht worden?		
13.) Wurde eine eventuell vorgeschriebene Ultraschall-Reinigung durchgeführt?		
14.) Ist die Verpackungs-Vorschrift beachtet worden?		
15.) Wurde eine End-Kontrolle durchgeführt und dokumentiert?		
16.) Sind der Lieferung alle vom Kunden geforderten Dokumente (Lieferschein, Zeugnisse, Zeichnungen u. a.) beigelegt worden?		

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 2

Anmerkungen zu „Nein-Antworten“:

Name des Kontrolleurs:

Ort, Datum

(Unterschrift)

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 2

aus: Qualitätsmanagementhandbuch der HaWiTec GmbH, Queis

Normabschnitt „8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter“

Die Organisation muss sorgfältig mit dem Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter umgehen, solange es sich unter Aufsicht der Organisation befindet oder von ihr verwendet wird.

Die Organisation muss das ihr zur Verwendung oder zur Einbeziehung in die Produkte oder Dienstleistungen überlassene Eigentum des Kunden oder des externen Anbieters kennzeichnen, verifizieren, schützen und sichern.

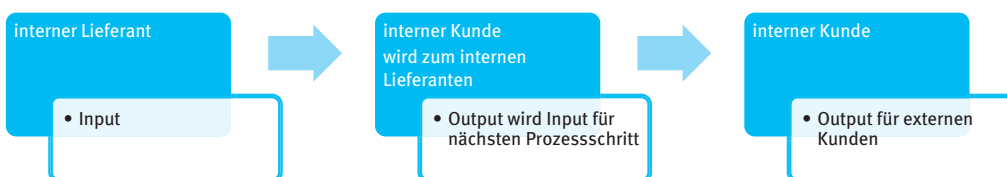
Bei Verlust, Beschädigung oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum eines Kunden oder eines externen Anbieters muss dies die Organisation dem Kunden oder dem externen Anbieter mitteilen und dokumentierte Informationen darüber aufbewahren, was sich ereignet hat.

ANMERKUNG Das Eigentum eines Kunden oder externen Anbieters kann Materialien, Bauteile, Werkzeuge und Ausrüstungen, Betriebsstätten, geistiges Eigentum und personenbezogene Daten einschließen.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Für den bisher etablierten Begriff „Lieferant“ wird der Terminus „Anbieter“ verwendet. Anbieter können gemäß vorliegender Definition Personen oder Organisationen sein, die sowohl Produkte als auch Dienstleistungen oder Informationen zur Verfügung stellen können. Weiterhin wird spezifiziert, dass ein Lieferant/Anbieter extern oder auch der Organisation zugehörig sein kann, ein so genannter interner Lieferant. Interne Lieferanten sind jene, die den Input für die nächste Prozessstufe geben und somit den weiteren Prozessablauf ermöglichen. Interne Kunden sind all jene, die auf der nächsten Prozessstufe stehen und deren Prozessablauf vom Input des internen Lieferanten abhängig ist.

Neu



Die obige Abbildung verdeutlicht den internen Liefer- und Leistungsprozess. Innerhalb einer Organisation und innerhalb der eigenen Produktions- und Leistungsprozesse werden die Ergebnisse einer Prozessstufe als Inputs des internen Lieferanten bezeichnet. Die Inputs sind maßgeblich für den weiteren Prozessfortschritt und die Lieferung an den internen Kunden. Dessen Produktionsergebnis (Output) ist gleichzeitig Input für den nächsten Prozessschritt usw. Am Ende steht der externe Kunde, der den Output der Organisation erhält. Das Verstehen der vorherigen Prozessstufe als Lieferant misst der Verzahnung und dem Ineinandergreifen aller Akteure eine größere Bedeutung bei und fördert die Abgrenzung eines möglichen Qualitätsproblems bzw. dessen Zuordnung zu einer bestimmten Produktionsstufe, d. h. zu einem konkreten internen Lieferanten.

Hinweis In Verträgen wird der Lieferant auch als Vertragspartei oder Auftragnehmer bezeichnet.

In diesem Zusammenhang wird auf die DIN EN ISO 9000:2015 verwiesen, welche Begriffsdefinitionen und ihre Anwendung regelt.

Im Wesentlichen sind gleiche Forderungen an den Schutz fremden Eigentums, darunter geistiges Eigentum, gestellt wie in der DIN EN ISO 9001:2008.

Es wird klargestellt, dass bei Beschädigung oder Verlust fremden Eigentums eine entsprechende Mitteilung zu erfolgen hat. Weiterhin werden Beispiele für „Eigentum des Kunden“ aufgezählt. Bisher nicht explizit erwähnt blieben Betriebsstätten und personenbezogene Daten. Bisher war lediglich von Daten die Rede.

Beispiel Einem Marketingunternehmen werden für Werbezwecke unter Anwendung datenschutzrechtlicher Regelungen Kundendaten übermittelt. Das Marketingunternehmen wird seitens der Organisation verpflichtet, die Kundendaten nur für den vorhergesehenen vertraglichen Zweck zu nutzen.

Aus Sicht des Marketingunternehmens handelt es sich bei der Übermittlung personenbezogener Daten um bereitgestelltes Fremdeigentum. Dieses gilt es zu schützen. Folglich sind Maßnahmen auf technischer, organisatorischer und personeller Ebene zum Schutz der Kundendaten zu treffen, die einem Verlust, einer unerlaubten Nutzung oder Weitergabe der Daten entgegenstehen.

Dies können u. a. folgende Maßnahmen sein:

- Treffen von Zugangs- und Zugriffsregelungen zum Schutz personenbezogener Daten
- Unterweisung der Mitarbeiter auf die Einhaltung des Datenschutzrechts
- Speicherung der Kundendaten separat von anderen Daten
- Festlegung einer eng begrenzten Speicherfrist gemäß datenschutzrechtlichen Forderungen.

Praxistipps und Vorlagen

Zur Umsetzung der Normforderung sind zunächst Überlegungen anzustellen, mit welcher Art von Kundeneigentum umgegangen wird.

Zum Kundeneigentum könnten u. a.

- Zeichnungen, Skizzen
 - geistiges Eigentum
 - Schablonen
 - bereitgestellte Materialien, Verpackungen
- gehören.

Kundeneigentum muss gesondert gekennzeichnet werden, um z. B. eigene Materialien von beigestellten zu differenzieren und unter Umständen Kontaminationen oder Beeinträchtigungen, Verwechslungen u. a. m. zu vermeiden.

Kundeneigentum unterliegt der gleichen Wareneingangsprüfung wie es bei Lieferungen von Materialien üblich ist, damit der Zustand des Kundeneigentums eindeutig festgeschrieben werden kann. Unter Umständen ergeben sich für Kundeneigentum abweichende Lagerbedingungen. Nähere Informationen zu bereitgestelltem Kundeneigentum sind bereits bei Vertragsabschluss einzuholen.

Dies wird in einer Musteranweisung zu beigestellten Produkten deutlich gemacht.

Verfahrensanweisung: Extern bereitgestellte Produkte/Eigentum des Kunden

Vorlage

1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung enthält Regelungen für die Handhabung extern bereitgestellter Produkte.

2 Geltungsbereich

Sie erstreckt sich auf alle Bereiche, in denen mit extern bereitgestellten Produkten gearbeitet wird.

3 Risikobetrachtung

Risikofaktor	Eintrittswahrscheinlichkeit	Tragweite der Auswirkung	Risiko	Korrektur	Prävention
keine konkretisierte vertragliche Vereinbarung über externe Bereitstellung	1	3	3	vertragliche Vereinbarung anpassen	Vertragsprüfung
keine Wareneingangsprüfung durchgeführt oder nachweisbar	1	3	3	Einigung mit dem Kunden herbeiführen Organisationsanweisung erlassen Schulung der Mitarbeiter	Kriterien der Wareneingangsprüfung und Verantwortlichkeit festlegen Form des Nachweises festlegen, z. B. Fotos Schulung der Mitarbeiter
Anzeige der Beschädigung an Kunden nicht erfolgt	1	3	3	Kontaktaufnahme zum Kunden Einigung herbeiführen	Verfahrensablauf festlegen mit Verantwortlichkeiten und Fristen
Verlust der externen Bereitstellung	1	3	3	Kontaktaufnahme zum Kunden Neubestellung	Kennzeichnung externen Eigentums Verfahrensablauf festlegen Lagerorte zuweisen

Skala:

1 – gering
2 – mittel
3 – hoch

Risikobewertung:

bis 4 – gering
5–7 – mittel
8–9 – hoch

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 2

4 Verfahren

Die Auftraggeber der Firma stellen diverse Muster oder Produkte extern bereit:

- Zeichnungen inkl. Stromlaufplan/Verdrahtungsplan
- HFG-Prüfanweisungen
- Crimp-Vorschriften
- Schaltkästen
- Montageplatten
- Schilderlisten
- Platten
- Schrumpfschlauchbeschriftungen
- Prüfmittel

Die externe Bereitstellung erfolgt kostenlos. Die Vertragsunterlagen weisen den Eingang extern bereitgestellter Produkte in den Entwicklungs- und Fertigungsprozess eindeutig aus.

Der Lieferant gewährleistet seinerseits, dass für die gelieferten Produkte die Entwicklung und Konstruktion, die zugekauften Materialien und die Herstellung überwacht sowie Prüfungen durchgeführt werden, die die Forderungen des Bestellers sichern. Für die extern bereitgestellten Produkte und Materialien haftet der Auftraggeber. Für das daraus entstehende Endprodukt, soweit nicht Teile, Materialien des Auftraggebers ursächlich an der Entstehung eines Mangels beteiligt sind, haftet die Firma

Die extern bereitgestellten Produkte, soweit sie Material, Zubehör, Kennzeichnungsmittel o. Ä. betreffen, werden im Rahmen der Endprüfung mit geprüft.

Bei Verlust extern bereitgestellter Produkte, bei Beschädigungen oder Mängeln wird umgehend Kontakt mit dem Auftraggeber (Lieferanten) aufgenommen und die Ursache hierfür geklärt. Gegebenenfalls werden Nachlieferungen, Rückweisungen oder Nachbesserungen in Absprache mit dem Auftraggeber vereinbart.

Die Handhabung der extern bereitgestellten Produkte geschieht in einer Weise, die qualitätsbeeinflussende Wirkungen verhindert.

Die extern bereitgestellten Produkte werden in das Verfahren der Wareneingangsprüfung einbezogen.

5 Mitgeltende Unterlagen

Vertragsunterlagen

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 2

Normabschnitt „8.5.4 Erhaltung“

Die Organisation muss Ergebnisse während der Produktion und der Dienstleistungserbringung in dem Umfang erhalten, der notwendig ist, um die Konformität mit den Anforderungen sicherzustellen.

ANMERKUNG Die Erhaltung kann die Kennzeichnung, Handhabung, Schutz vor Verunreinigung, Verpackung, Lagerung, die Übertragung oder den Transport und den Schutz einschließen.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Es sind keine wesentlich neuen oder geänderten Forderungen zur bisherigen Norm erkennbar. Nach wie vor umfasst der Erhalt von Prozessergebnissen

- Kennzeichnung
- Lagerung

- Handhabung
- Versand.

Besonders erwähnt werden unter „Erhaltung“

- der Schutz vor Verunreinigung,
- Verpackung,
- Lagerung,
- die Übertragung,
- der Transport und
- der Schutz.

Im Einzelnen bedeuten die Normforderungen in 8.5.4 folgende Festlegungen:

- Definition der erforderlichen Lagerbedingungen für Zwischen- und Endprodukte
- Aufstellen von Lagerplänen
- konsequente Kennzeichnung der Lagerflächen, ggf. Traglasten oder Füllmengengrenzen
- Beschreibung notwendiger Verpackung und Mittel für innerbetriebliche Transporte und den Versand
- Deklaration der Verantwortlichkeiten für Lagerkontrollen, Inventur, Waren- und Materialausgaben
- konsequentes Verfolgen des FIFO-Prinzips (first in – first out)
- Berücksichtigung von Lagerbedingungen, wie z. B. Wärme, Feuchtigkeit
- Überwachung von ggf. Mindesthaltbarkeitsdaten (MHD)

Ein Kunde bestellt Tyvekumschläge per Expresslieferung. Die Organisation und Koordination des Transports obliegen der Organisation. Sie werden damit Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems.

Beispiel 1

Soll, wie ggf. vertraglich vereinbart, der Transport als Wertpaket versichert werden, ist auch die Organisation des Schutzes Aufgabe des Unternehmens.

Beispiel 2

Praxistipps und Vorlagen

Das vorliegende Beispiel zeigt eine detaillierte Verfahrensanweisung, die sowohl die Lager als auch die Verfahren für innerbetrieblichen Transport, Verpackung und den Versand beschreibt. Sie kann als Grundlage für die Erstellung einer eigenen Anweisung dienen.

Verfahrensanweisung: Erhaltung

Vorlage

1 Zweck

Erstellung von Regelungen für Packmittel, für den innerbetrieblichen Transport, für die Lagerung und den Versand.

2 Anwendungsbereich

Diese Verfahrensanweisung hat für alle Struktureinheiten des Unternehmens Gültigkeit.

3 Begriffe

Großpackmittel: Eine Verpackungsart, die das Produkt direkt umschließt.

Innerbetrieblicher Transport: Der innerbetriebliche Transport beinhaltet jegliche Ortsveränderungen von Gütern auf dem Werksgelände, die mit beweglichen Transportmitteln durchgeführt werden.

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 5

Kombinationsverpackung: Aus einem Innengefäß und einer Außenverpackung bestehende Verpackung. Sind sie einmal zusammengebaut, so bilden sie eine untrennbare Einheit, die als solche gefüllt, gelagert, befördert und entleert wird.

Packmittel: Sammelbegriff für:

- Verpackung
- Großpackmittel
- Verladung in loser Form
- Transporthilfsmittel

Transporthilfsmittel: Alle für den Transport eines Packstücks benötigten Hilfsmittel (z. B. Paletten, Folien, sonstige Umhüllungen, Klebeband).

Verpackung: Eine Verpackungsart, die das Produkt direkt umschließt, einschließlich Kombinationsverpackung und zusammengesetzter Verpackung.

Zusammengesetzte Verpackung: Für die Beförderung zusammengesetzte Verpackungen, bestehend aus einer oder mehreren Innenverpackungen, die in eine Außenverpackung eingesetzt sind:

Erhaltung: Erhaltung umfasst:

- Schutz vor Verunreinigung,
- Kennzeichnung,
- Verpackung,
- Lagerung,
- Handhabung,
- die Übertragung,
- den Transport und
- den Schutz.

4 Zuständigkeiten

	GF	K/AV	QMB	PL	F/R
Verpackungsvorschriften erstellen	I	V	M	I	I
Transportvorschriften		V		M	
Hebezeuge		V		V	
Anschlagmittel		V		M	
Festlegungen zum Lagerwesen				V	

GF = Geschäftsführer

K/AV = Konstruktion/Arbeitsvorbereitung

PL = Produktionsleiter

F/R = Finanzen/Rechnungswesen

I = Information

V = Verantwortlichkeit

M = Mitwirkung

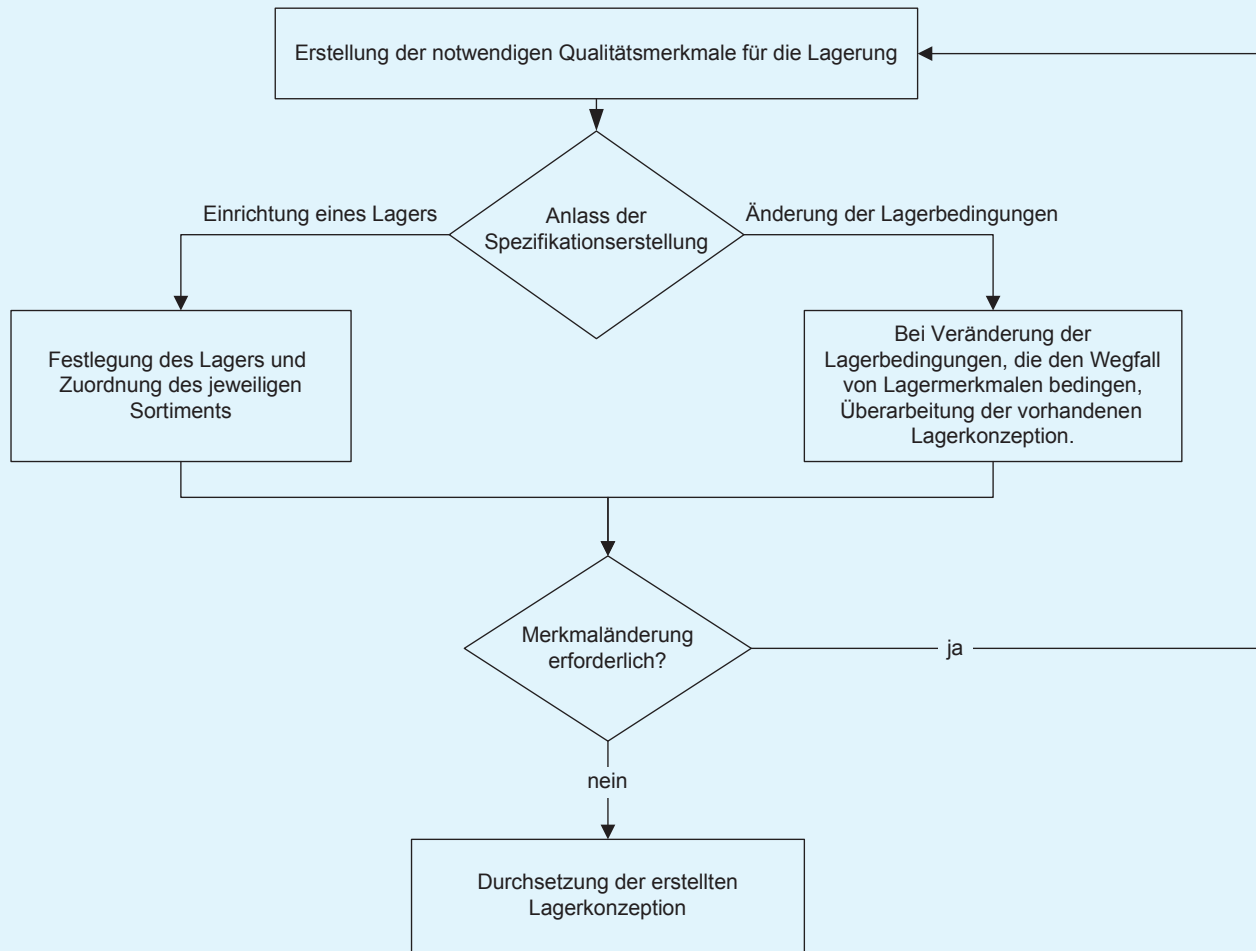
Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 5

5 Vorgehensweise

Lagerung



Vorhandene Läger für:

Lager I	Zuschnitt	Rundstahl – blank Flachstahl – blank Messing Aluminium Edelstähle
Lager II	Stablager vor Zuschnitt	Winkelstahl Rohr Flachstahl schwarz St 37 – schwarz Rundstahl – große Abmessungen St 52 – schwarz Flachstahl – große Abmessungen
Lager III	Werkhalle	Norm- und Zukaufteile
Lager IV	Prüfraum	Prüfmittel und Werkzeuge
Lager V	Messstelle	Gießerei – Modelle

Revision:

Änderungsdatum:

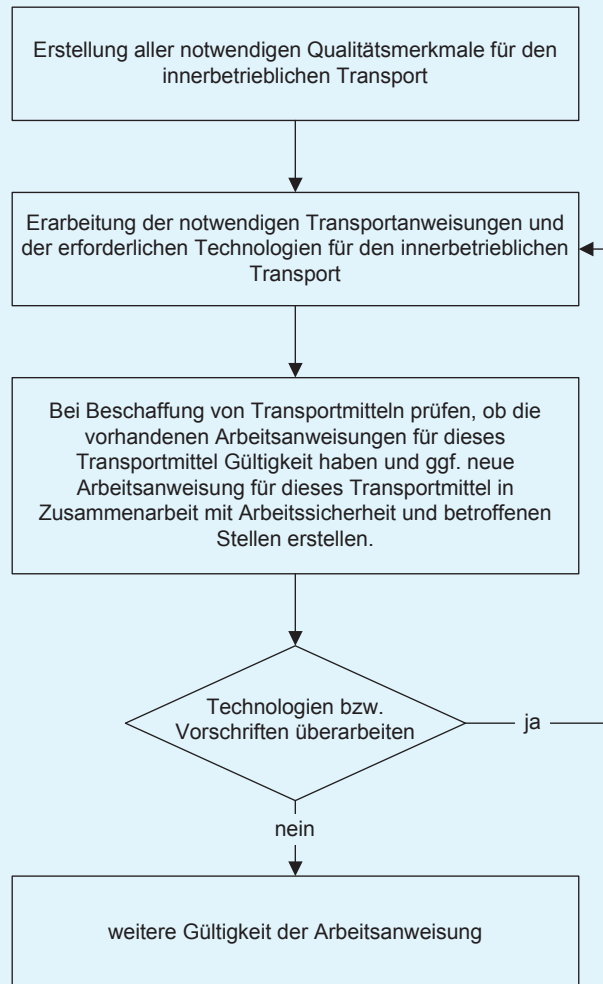
Seite: 3 von 5

Prüfmittel werden auf Prüfmittelentnahmeschein ausgegeben.

Die Materialausgabe erfolgt gemäß Materialentnahmeschein/Sägeschein.

Normteile werden gegen Stücklisten ausgegeben.

Innerbetrieblicher Transport



Allgemeine Transportvorschrift für den innerbetrieblichen Transport

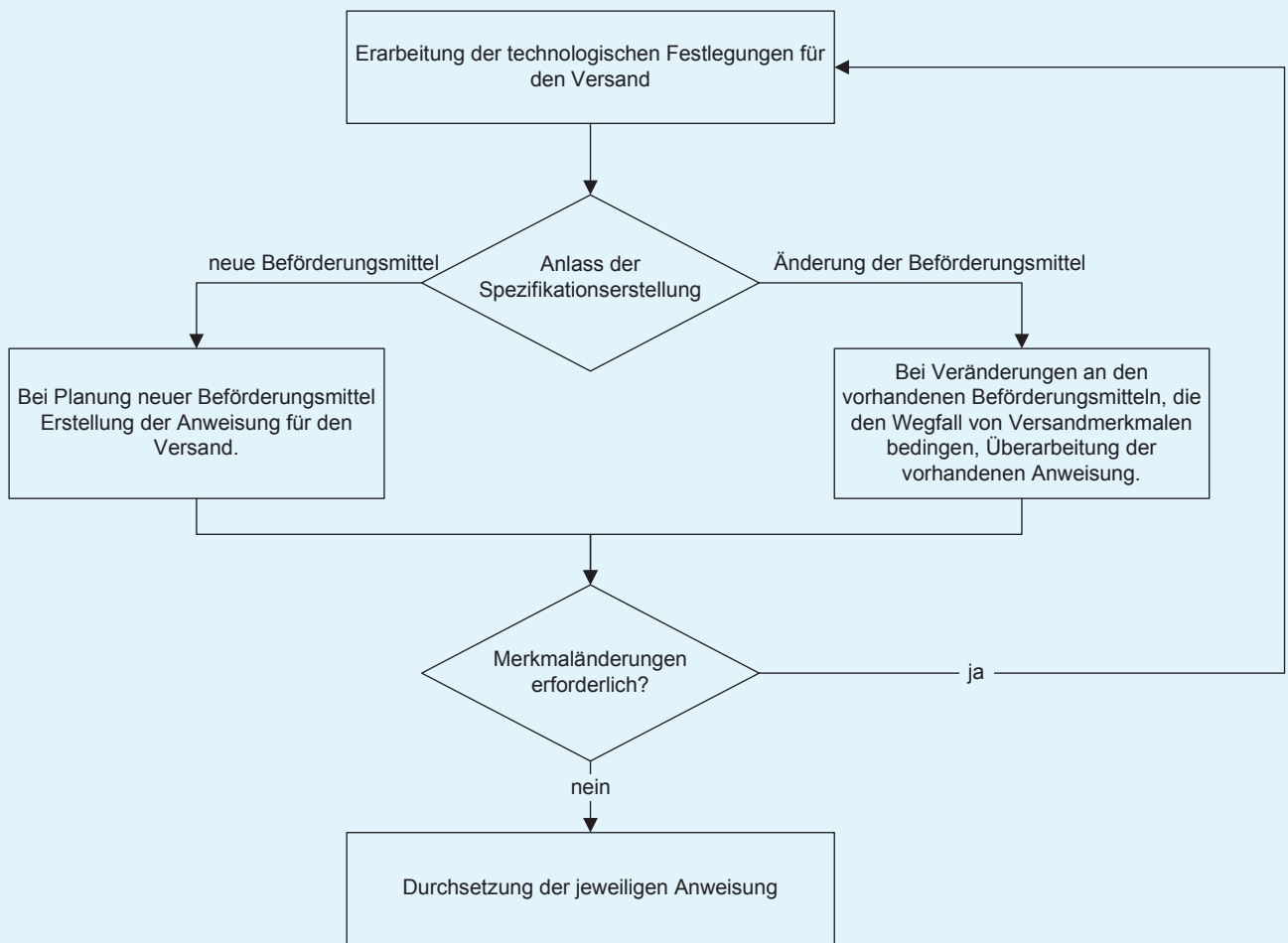
Alle Erzeugnisse sind durch den Arbeitsausführenden in die bereitgestellten Transportbehälter, Kisten bzw. Gitterboxpaletten ordnungsgemäß einzulagern.

Der Transport zu den einzelnen Bearbeitungsstellen erfolgt per Hand oder mit Gabelhubwagen.

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 4 von 5

Verpackung und Versand

Die Art und die Anzahl der zu verpackenden Produkte sind im Liefervertrag mit dem Kunden bzw. in den Verpackungsanweisungen festgeschrieben.

Das Ausschreiben des Lieferscheines ist mittels Musterlieferschein geregelt. Die Disposition zum Versand erfolgt entsprechend den vereinbarten Lieferterminen mit der vereinbarten Versandart an den Kunden.

6 Mitgeltende Unterlagen

Formblatt – Musterlieferschein

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 5 von 5

Normabschnitt „8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung“

Die Organisation muss die Anforderungen an Tätigkeiten im Zusammenhang mit Produkten oder Dienstleistungen erfüllen, die nach der Auslieferung bzw. Erbringung erfolgen.

Bei der Ermittlung des Umfangs der erforderlichen Tätigkeiten nach der Lieferung muss die Organisation Folgendes berücksichtigen:

- a) gesetzliche und behördliche Anforderungen;
- b) die möglichen unerwünschten Folgen in Verbindung mit ihren Produkten und Dienstleistungen;
- c) die Art, Nutzung und beabsichtigte Lebensdauer ihrer Produkte und Dienstleistungen;
- d) Kundenanforderungen;
- e) Rückmeldungen von Kunden.

ANMERKUNG Tätigkeiten nach der Lieferung können Tätigkeiten aufgrund von Gewährleistungsbestimmungen, vertragliche Pflichten, wie Instandhaltung, und ergänzende Dienstleistungen wie Wiederverwertung oder Entsorgung, einschließen.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Neu Dieses Normkapitel ist neu. Tätigkeiten nach Lieferung werden aus Sicht damit verbundener potentieller Risiken bzw. unerwünschter Folgen betrachtet. Für den Umfang erforderlicher Tätigkeiten sind gesetzliche und behördliche Forderungen als auch Kundenanforderungen heranzuziehen.

Betrachtet werden insbesondere

- Risiken in Verbindung mit den Produkten und Dienstleistungen (unerwünschte Folgen), z. B. Haltbarkeit, Gewährleistung, Instandhaltung und Follow-up-Dienstleistungen
- Art, Nutzung und Lebensdauer, d. h. beispielsweise Deklaration von Anwendungsrichtlinien, Gebrauchsanweisungen, Formulierung von Haftungsausschlüssen für nicht bestimmungsgemäße Nutzung
- Rückmeldungen vom Kunden
- Kundenanforderungen, wie z. B. Einbezug der Kundenwünsche und -forderungen
- gesetzliche und behördliche Forderungen, die in einem Rechtskataster oder/und Genehmigungskataster zusammengestellt werden sollten.

Normabschnitt „8.5.6 Überwachung von Änderungen“

Die Organisation muss Änderungen der Produktion oder der Dienstleistungserbringung in einem Umfang überprüfen und steuern, der notwendig ist, um die Konformität mit den Anforderungen aufrechtzuerhalten.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren, in denen die Ergebnisse der Überprüfung von Änderungen, die Personen, die die Änderung autorisiert haben, sowie jegliche notwendige Tätigkeiten, die sich aus der Überprüfung ergeben, beschrieben werden.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Neu Wenn Änderungen von Abläufen, Materialien, Zusatzstoffen oder Ähnliches erforderlich werden, sind diese einer Überwachung und Bewertung zu unterziehen, um eine Konformität mit den erwarteten Ergebnissen zu gewährleisten. Über die Änderungen sind dokumentierte Informationen bereitzuhalten, die auch Angaben zur Verantwortlichkeit für die Änderungsgenehmigung umfassen.

Normabschnitt „8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen“

Die Organisation muss in geeigneten Phasen geplante Vorkehrungen umsetzen, um zu verifizieren, dass die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen erfüllt worden sind.

Die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen zum Kunden darf erst nach zufriedenstellender Umsetzung der geplanten Vorkehrungen erfolgen, sofern nicht anderweitig von einer zuständigen Stelle und, falls zutreffend, durch den Kunden genehmigt.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen über die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen aufbewahren. Die dokumentierten Informationen müssen enthalten:

- a) den Nachweis der Konformität mit den Annahmekriterien;
- b) die Rückverfolgbarkeit zu Personen, welche die Freigabe autorisiert haben.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Die Organisation muss für einzelne Produktions- oder Leistungsetappen festlegen, wann und wo Verifikationen zu Anforderungen an das Produkt oder die Leistung stattfinden sollen. Verifikationen müssen dokumentiert zur Verfügung stehen.

Unter Verifizierung wird dabei ein objektiver Nachweis darüber verstanden, dass die festgelegten Anforderungen erfüllt sind. Den Prozess der Verifizierung bezeichnen andere auch als Qualifizierungsprozess. Das Wort „verifiziert“ kennzeichnet den Status der Verifizierung.

Die Bestätigung, dass die Dienstleistung oder das Produkt dem spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder der vorgesehenen Anwendung entspricht, bezeichnet man als Validierung. Sie kann nur erfolgen, wenn alle vorgeschalteten Verifizierungen positiv erfüllt wurden. Anwendungsbedingungen für Validierungen können auch simuliert sein, vgl. hierzu die Definition in der Norm:

3.8.1

Validierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Validierung erforderliche objektive Nachweis ist das Ergebnis eines Tests oder einer anderen Form der Bestimmung, z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfen von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung „validiert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Anwendungsbedingungen für Validierung können echt oder simuliert sein.

[QUELLE: DIN EN ISO 9000:2015-11]

Definition

Die revidierte Norm lässt in diesem Punkt keine neuen Anforderungen erkennen.

Praxistipps und Vorlagen

Im Weiteren sind Beispiele für die Dokumentation zu den Normforderungen in 8.6 angegeben. Sie stellen Prüftätigkeiten einer Unternehmung während aller Phasen des Produktions- und Leistungsprozesses dar, definieren Verantwortlichkeiten und anzuwendende Mittel. Die Beispiele spiegeln grundsätzliche Vorgehensweisen wider und dienen als Vorlage für eigene unternehmensspezifische Belange.

Vorlage

Verfahrensweisung: Ausschnitt aus Rechnungsprüfungen**Verfahren – Rechnungsprüfung****Eingangsrechnungen:**

Die Eingangsrechnungen werden durch den Produktionsleiter auf Richtigkeit und Vollständigkeit geprüft. Die rechnerische Richtigkeit durch Herrn/Frau mittels Vergleich der erbrachten Leistung auf Vollständigkeit und Richtigkeit, Vergleich mit Verträgen und durch Vergleich der Bestell- und Artikelnummer. Die geprüfte Rechnung wird durch das Kürzel des Produktionsleiters bestätigt und an Herrn/Frau zurückgegeben. Fehlerhafte Rechnungen werden mit Bemerkungen des Produktionsleiters versehen und durch ihn persönlich geklärt.

Ausgangsrechnungen:

Ausgangsrechnungen werden nach Beendigung der zu erbringenden Leistung durch Herrn/Frau erstellt und geprüft.

Die Prüfung erfolgt durch Vergleich des Vertrages mit den erbrachten Leistungen auf Vollständigkeit der berechneten Leistungen inkl. Nebenleistungen (bezogenes Material, ggf. Leistungen der Subauftragnehmer, Transport-/Versandkosten, Verpackungskosten o. Ä.). Die Prüfung berücksichtigt auch den Ausweis von kundenspezifischen Parametern, wie z. B.:

- Rabatte
- Zahlungsziele
- Zahlungsbedingungen

Rechnungsbestandteile zur eindeutigen Identifizierbarkeit sind:

- Anschrift des Absenders/Empfängers
- Rechnungsnummer
- Bestellnummer
- Artikelnummer
- Bezeichnung der erbrachten Leistung
- Menge
- Datum
- Preis
- Zahlungsbedingungen und Zahlungstermin
- Bankverbindungen

Werden im Rahmen der Prüfung Abweichungen festgestellt, so werden diese intern oder u. U. auch an der externen Schnittstelle Lieferant/Kunde geklärt. Die geprüften Rechnungen werden faktisch zur Entsendung bereitgestellt. Den Versand der Rechnungen übernimmt

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 1

Ausschnitt aus Verfahrensweisung: Prüfungen im Prozess und Endprüfung im Fertigungsprozess

Prüfungen im laufenden Fertigungsprozess

Arbeitsgang: Montage der Grundplatte und Bauteile im Klemmkasten

Die am Entstehungsprozess beteiligten Mitarbeiter führen eine Eigenkontrolle vor Beginn der Fremdkontrolle durch. Die Prüfung wird immer von einem Mitarbeiter vorgenommen, der nicht an der Herstellung des Produkts beteiligt war (Fremdprüfung).

Sichtprüfung und Vergleich mit den Prüf- und Auftragsunterlagen auf:

- richtigen und festen Sitz der Bauteile
- richtige Position der Bauteile
- Verwendung des richtigen Bauteils
- richtige Bezeichnung des Bauteils

Prüf- und Auftragsunterlagen: Schalt- und Aufbaupläne.

Endprüfung

Die Endprüfung im Rahmen der Fertigungsstrecke stellt eine Funktionsprüfung dar. Sie findet an einem spezifischen Prüfplatz statt, an dem diverse Prüfmittel installiert sind. Geprüft wird mit folgenden Prüfmitteln:

- Isolationsmesser (Messmittel = Prüfhilfsmittel)
- Hochspannungsprüfgerät
- Multifunktionsprüfgerät
- Widerstandsprüfgerät
- UNI-Tester
- Funktionsprüfgerät als beigestelltes Prüfgerät der Fa. für spezielle Produktprüfungen

Die Verfahren zur Prüfung werden vom Kunden/Auftraggeber vorgegeben. Darüber hinaus werden Prüfungen laut der internen Prüfanweisung vorgesehen. Während der Prüfung werden die Form-/Prüfblätter ausgefüllt und der Prüfstatus (das Prüfergebnis) vermerkt. Die Prüfaufzeichnungen werden vom jeweiligen Prüfer geführt und mit Datum und Unterschrift versehen.

Dabei werden u. a. folgende Prüfungen vorgenommen:

- Sichtprüfung auf Verkratzungen, Beschädigungen, Verdrehungen, richtiger Anschlag, Gesamtbild (ordentliche Verdrahtung, Beschriftung)
- Durchgangsprüfung nach Stromlaufplan mit Durchgangsprüfer (von Punkt A nach Punkt B)
- die elektrische Prüfung (Kontakte richtig geschlossen? Hoher Widerstand aufgebaut? Ja? Nein? Wenn nein: Fehler)
- Hochspannungsprüfung (Prüfung auf Durchschlagsfestigkeit) – Anschnitt der Kabel? Masseberührung? Isolation?
- Crimpvorschrift (vgl. Mitgeltende Unterlagen)

Die Prüfprotokolle werden vom jeweiligen Mitarbeiter (Prüfung als 4-Augen-Prinzip), dem Prüfer und dem Werksachverständigen für **jedes** Produkt unterzeichnet. Im Unternehmen wird jedes Produkt geprüft. Wenn keine Toleranzüberschreitungen erfolgt sind, wird das geprüfte Produkt über die Unterschrift auf dem Prüfschein freigegeben. Bei Feststellung von Mängeln wird das spezifische Produkt entweder nachbearbeitet und damit in den Prozessablauf wieder eingestellt oder ausgesondert und gesperrt.

Im Unternehmen werden Prüfungen demgemäß durchgeführt, dass Prüfer und Bearbeiter nicht identisch sein dürfen.

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 2

Zum Prüfer wird je nach Projekt eine ausgebildete bzw. unterwiesene Person bestellt (Unterweisung durch den Lieferanten). Der Prüfer wird zumeist zu Beginn der Projektbearbeitung in der Fertigung festgelegt.

Prüfungen werden auf der Grundlage der DIN VDE-Vorschriften und **aller** geltenden EG-Richtlinien durchgeführt.

Die Prüfergebnisse werden darüber hinaus in einem Prüfbuch festgehalten, welches folgende Angaben enthält:

- Datum
- Erzeugnisbezeichnung
- Ident.-Nr.
- Auftragsnummer
- Unterschrift des Prüfers

Das Prüfbuch wird fortlaufend geführt.

4 Dokumentation und Aufbewahrung

Die Aufbewahrungsfrist beträgt 6 Jahre.

5 Mitgeltende Unterlagen

QM-Handbuch: Abschnitt xy

Prüfanweisungen

Prüfprotokolle

Prüfbuch

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 2

Normabschnitt „8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse“

8.7.1 Die Organisation muss sicherstellen, dass Ergebnisse, die die Anforderungen nicht erfüllen, gekennzeichnet und gesteuert werden, um deren unbeabsichtigten Gebrauch oder deren Auslieferung bzw. deren Erbringung zu verhindern.

Die Organisation muss geeignete Maßnahmen basierend auf der Art der Nichtkonformität und deren Auswirkung auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen umsetzen. Dies gilt auch für nichtkonforme Produkte und Dienstleistungen, die erst nach der Lieferung der Produkte oder während oder nach der Dienstleistungserbringung erkannt wurden.

Die Organisation muss mit nichtkonformen Ergebnissen auf eine oder mehrere der folgenden Weisen umgehen:

- a) Korrektur;
- b) Aussonderung, Sperrung, Rückgabe oder Aussetzung der Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen;
- c) Benachrichtigen des Kunden;
- d) Einholen der Autorisierung zur Annahme mit Sonderfreigabe.

Die Konformität mit den Anforderungen muss verifiziert werden, nachdem nichtkonforme Ergebnisse korrigiert wurden.

8.7.2 Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren, die

- a) die Nichtkonformität beschreiben;
- b) die eingeleiteten Maßnahmen beschreiben;
- c) jegliche erhaltenen Sonderfreigaben beschreiben;
- d) die zuständige Stelle ausweist, die die Entscheidung über die Maßnahme im Hinblick auf die Nichtkonformität trifft.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Auch in diesem Punkt geht die revidierte Norm nicht über die bisherigen Normforderungen hinaus.

Hinweis

Fehler stellen nicht erfüllte Anforderungen bzw. Abweichungen von geplanten Qualitätsmerkmalen dar. Die Anzahl der Fehler ist sicherlich ein Kriterium für das Ausmaß von Qualitätsabweichungen. Es berücksichtigt jedoch weder das Ausmaß der Abweichungen noch deren Bedeutung aus Kundensicht oder auch die Aufwendungen für Reparatur oder Austausch (Reklamationskosten).

Aus Kundensicht werden zumeist 3 Fehlerkategorien unterschieden:

- **Kritische Fehler** sind sicherheitskritische Abweichungen. Sie betreffen die Gefährdung der Sicherheit des Kunden (z. B. sich entwickelnde Brandgefahr, elektrischer Schlag, Fehler an Sicherheitseinrichtungen, Fehler an Bremsanlagen)
- **Hauptfehler** bedeuten den Ausfall von wesentlichen Funktionen eines Produkts (Ausfall des Motors, Getriebes, Endladung der Batterie)
- **Nebenfehler** stellen eine unwesentliche Beeinträchtigung der Nutzung, also nicht der Funktion, dar (z. B. Verpackungen, Farbdifferenzen)

Fehler müssen hinsichtlich ihrer potentiellen Auswirkungen und nicht nur zahlenmäßig erfasst und bewertet werden. Neben der Zuordnung zu Fehlerkategorien spielt die Ursachenanalyse eine wesentliche Rolle.

Eine Ursachenanalyse kann nach „5M“ erfolgen:

- Mensch
- Maschine
- Material
- Methode
- Umfeld/Milieu

Der 5M-Methode folgend soll fünfmal nach dem „Warum“ gefragt werden, um zur eigentlichen Ursache vorzudringen.

Fehlerhafte Produkte müssen zur Verhinderung eines unbeabsichtigten Gebrauchs abgesondert und gekennzeichnet werden. Ggf. sind Sperrlager einzurichten. Das Verfahren hierzu im Unternehmen ist zu beschreiben.

Unter Umständen kann durch eine Nachbesserung eines fehlerhaften Produktes eine erneute Anforderungskonformität erzielt werden. Die Verifizierung des Produktes muss dann erneut erfolgen.

Im Fall von kleineren Mängeln (Nebenfehler) besteht die Möglichkeit, mit dem Kunden Kontakt aufzunehmen und eine gesonderte Vereinbarung zu treffen. Erst nach Klärung der Vertrags- und Annahmemodalitäten kann eine erneute Freigabe (Sonderfreigabe) erfolgen.

Unter Sonderfreigabe wird Folgendes verstanden:

3.12.5

Sonderfreigabe

Erlaubnis, ein Produkt oder eine Dienstleistung, das/die festgelegte Anforderungen nicht erfüllt, zu gebrauchen oder freizugeben
[...]

[QUELLE: DIN EN ISO 9000:2015-11]

Definition

Für Sonderfreigaben von Produkten muss das Einverständnis des Kunden eingeholt werden.

Die aus den Fehlern resultierenden Maßnahmen zur Korrektur und Prävention sind in ausreichendem Maße zu dokumentieren. Die Lenkung der fehlerhaften Produkte, wie oben dargestellt, ist zu beschreiben. Eine dokumentierte Information muss vorliegen.

Beispiel Geeignete Nachweise für die Erfüllung der Normforderungen sind beispielsweise:

- Fehlerprotokolle
- To-do-Listen
- Prüfvorschriften, Prüfpläne
- Prüfnachweise
- Freigabeprotokolle/Abnahmeprotokolle
- Schriftverkehr mit Kunden
- Änderungsverträge
- Sonderfreigaben
- Gutachten

Praxistipps und Vorlagen

Die nachfolgende Vorlage für eine Risikobetrachtung von nichtkonformen Ergebnissen soll zeigen, mit welchen Risiken die Lenkung von Fehlern verbunden sein kann.

Vorlage

Verfahrensanleitung: Lenkung nichtkonformer Ergebnisse

1 Input

Nichtkonforme Prozessergebnisse, Produkte und Dienstleistungen.

2 Risiken

Prozessschritt	Gefahr	Häufigkeit	Eintrittswahrscheinlichkeit	Tragweite der Auswirkung	Risiko	Korrekturmaßnahme	Prävention
Erkennung nichtkonformer Prozessergebnisse, Produkte und Dienstleistungen	a) keine Meldung b) Meldung falscher Fehlerort/falsche Fehlerursache	2	2	3	12	a) nachträgliche Meldung b) Berichtigung des Fehlerorts/der Fehlerursache	Anleitung
Meldung des Fehlers an den direkten Vorgesetzten	a) keine Meldung b) Meldung falscher Fehlerort/falsche Fehlerursache	1	2	3	6	a) nachträgliche Meldung b) Berichtigung des Fehlerorts/der Fehlerursache	Anleitung
direkter Vorgesetzter entscheidet Sofortmaßnahme/Präventivmaßnahme	a) keine Maßnahme b) Einleitung falscher Maßnahme	1	2	3	6	a) verspätete Einleitung der Maßnahme b) nachträgliche Berichtigung der Maßnahme	a) 4-Augen-Prinzip b) Teamentscheidung
Weiterleitung an QMB/UMB/A&G MB	a) falsche Einschätzung und damit Weiterleitung an den falschen MA	1	2	3	6	nachträgliche Weiterleitung an den richtigen MA	a) 4-Augen-Prinzip b) Teamentscheidung

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 5

Prozessschritt	Gefahr	Häufigkeit	Eintrittswahrscheinlichkeit	Tragweite der Auswirkung	Risiko	Korrekturmaßnahme	Prävention
Erfassung des Fehlerberichts	a) keine Erfassung b) fehlerhafte Erfassung	1	3	3	9	a) nachträgliche Erfassung b) berichtigte Erfassung	a) Anleitung b) Erfassung im Team
Bewertung des Steuerungsprozesses	a) keine Bewertung b) fehlerhafte/mangelhafte Bewertung	1	2	2	4	a) nachträgliche Bewertung b) nachträgliche Ergänzung der Bewertung	Wiedervorlage
Abschluss der Bewertung	a) kein Abschluss b) fehlerhafter Abschluss	1	2	3	6	b) nachträglicher Abschluss b) Überprüfung des gesamten Prozesses	a) Wiedervorlage b) 4-Augen-Prinzip
Wirksamkeitsprüfung	a) keine Wirksamkeitsprüfung b) fehlerhafte / unzureichende Wirksamkeitsprüfung	3	3	3	27	a) nachträgliche Wirksamkeitsprüfung b) detaillierte Wirksamkeitsprüfung	a) Wiedervorlage b) Überprüfung im Team

Legende

Wertigkeit

niedrig/wenig	1
mittel	2
hoch/viel	3

Risiko

niedrig	0–4
mittel	5–11
hoch	12–27

3 Anlass und Anwendungsbereich

Diese Prozedur beschreibt die Steuerung interner nichtkonformer Prozessergebnisse, Produkte und Dienstleistungen. Sie ist durch alle Mitarbeiter beim Auftreten eines Fehlers bzgl. der Schnittstelle zum Kunden zu beachten.

Zu unterscheiden sind verschiedene Kategorien:

- nichtkonforme Prozessergebnisse,
- nichtkonforme Produkte,
- nichtkonforme Dienstleistungen und
- Fehler bezüglich der Aktivität des Unternehmens, wie z. B. Umweltfehler (z. B. falsche Lagerung von Gefahrstoffen), Sicherheitsfehler (z. B. Arbeitsunfälle), technische Fehler (z. B. defekte Instrumente).

Durch interessierte Parteien (Kunden, Lieferanten, Partner, Schwesterfirmen) an uns herangetragene Anfragen, Reklamationen und Beschwerden werden durch die Prozedur MP7-P01 gelenkt.

4 Referenzen

ISO 9001:2015	10.2 10.3	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen Fortlaufende Verbesserung
ISO 14001:2015	10.1 10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen Fortlaufende Verbesserung
OHSAS 18001	4.5.3	Vorfalluntersuchungen, Nichtkonformität, Korrektur- und Präventivmaßnahmen

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 5

5 Verantwortlichkeiten

Jeder Mitarbeiter ist für das Melden von Fehlern an den direkten Vorgesetzten, welcher über den zuständigen Bereich entscheidet, verantwortlich.

Der QMB/UMB/A&G-Managementbeauftragte erstellt den Fehlerbericht (MP3-F01) und definiert mit dem Verantwortlichen die entsprechenden Maßnahmen.

Der Verantwortliche muss die entsprechenden Sofort- und Präventivmaßnahmen durchführen. Er entscheidet in Absprache mit der Geschäftsführung zum 2. Teil des Fehlerberichts (MP3-F01) zwischen „direkte Maßnahme“ oder „Aktionsbericht“ (MP4-P01). Er gewährleistet weiter die Wirksamkeitsprüfung und den Abschluss der Aktionen, Letzteres wieder zusammen mit der Geschäftsführung.

6 Ablauf

Das Flussdiagramm im Anhang (11) beschreibt den Ablauf der Prozedur.

6.1 Identifikation eines internen Fehlers

Für die Identifikation und Dokumentation eines Fehlers ist jeweils der Mitarbeiter verantwortlich, in dessen Aufgabenbereich der Fehler aufgetreten ist. Der QMB/UMB/A&G-Managementbeauftragte muss umgehend informiert werden.

Die Dokumentation eines Fehlers erfolgt vom QMB/UMB/A&G-Managementbeauftragten durch das Ausfüllen des 1. Teils des Fehlerberichts (MP3-F01).

6.2 Planung der Maßnahmen

Während der Identifikation analysiert der QMB/UMB/A&G-Managementbeauftragte mit dem den Fehler meldenden Mitarbeiter, sowie gegebenenfalls dem Technischen Leiter und/oder der Produktionsleitung, den Fehler und dessen Ursache.

Durch Teamentscheidung wird beschlossen, wie der Fehler korrigiert werden kann und wie einem solchen Fehler in Zukunft vorzubeugen ist. Nach Absprache mit der Geschäftsführung wird zwischen „direkten Maßnahmen“ oder „Aktionsbericht“ entschieden.

Werden „direkte Maßnahmen“ ergriffen, legt der QMB/UMB/A&G-Managementbeauftragte dann zusammen mit dem Technischen Leiter, gegebenenfalls der Produktionsleitung, dem den Fehler gemeldet habenden Mitarbeiter und dem Verantwortlichen die verschiedenen Maßnahmen fest (Teil 2 des Fehlerberichts).

Notiz: Ein Aktionsbericht (MP4-F01) ist geeignet, wenn die Lösung eines Fehlers mehrere Aktionen, Ressourcen oder ein Budget benötigt (siehe MP4-P01). Falls ein Aktionsbericht erstellt wird, müssen die Teile 3 und 4 des Fehlerberichts nicht ausgefüllt werden.

6.3 Verfolgung und Bewertung der Maßnahmen

Nach Verantwortungsübertragung des Fehlerberichts an den Verantwortlichen dürfen die Maßnahmen gestartet werden. Der Verantwortliche gewährleistet die Aktionen.

Nach Abschluss wird eine Bewertung der Aktionen durch den QMB/UMB/A&G-Managementbeauftragten und die Geschäftsführung zusammen mit dem Verantwortlichen durchgeführt (Teil 3 des Fehlerberichts wird ausgefüllt).

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 3 von 5

6.4 Abschluss der Maßnahmen

Die Geschäftsführung überprüft die Zielerreichung – Teil 4 des Fehlerberichts wird ausgefüllt.

Wurde das **Ziel nicht erreicht**, sucht der Geschäftsführer mit dem QMB/UMB/A&G-Managementbeauftragten und dem Verantwortlichen des Fehlerberichts nach den Ursachen. Bei Bedarf wird ein erneuter Fehlerbericht erstellt.

Wurde das **Ziel erreicht**, wird der Fehlerbericht durch die Geschäftsführung abgeschlossen und klassiert.

6.5 Wirksamkeitsprüfung

Die Wirksamkeitsprüfung erfolgt mindestens 4 bis maximal jedoch 12 Wochen später.

7 Output

Korrigierte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen.

8 Prozessparameter

Anzahl/Ausmaß (Wert) interner Fehler, Anzahl der Fehlerberichte, Termineinhaltung der Wirksamkeitsprüfung.

9 Mitgeltende Unterlagen

MP7-P01	Reklamation/Beschwerden
MP4-P01	Korrektur- und Präventivmaßnahmen
MP3-F01	Fehlerbericht
MP4-F01	Aktionsbericht
MP1-L03	Klassierung, Archivierung & Vernichtung

10 Abkürzungen

IMS	Integriertes-Management-System
QMB	Qualitäts-Management-Beauftragter
UMB	Umwelt-Management-Beauftragter
A&G-MB	Arbeitssicherheit- und Gesundheitsschutzmanagementbeauftragter

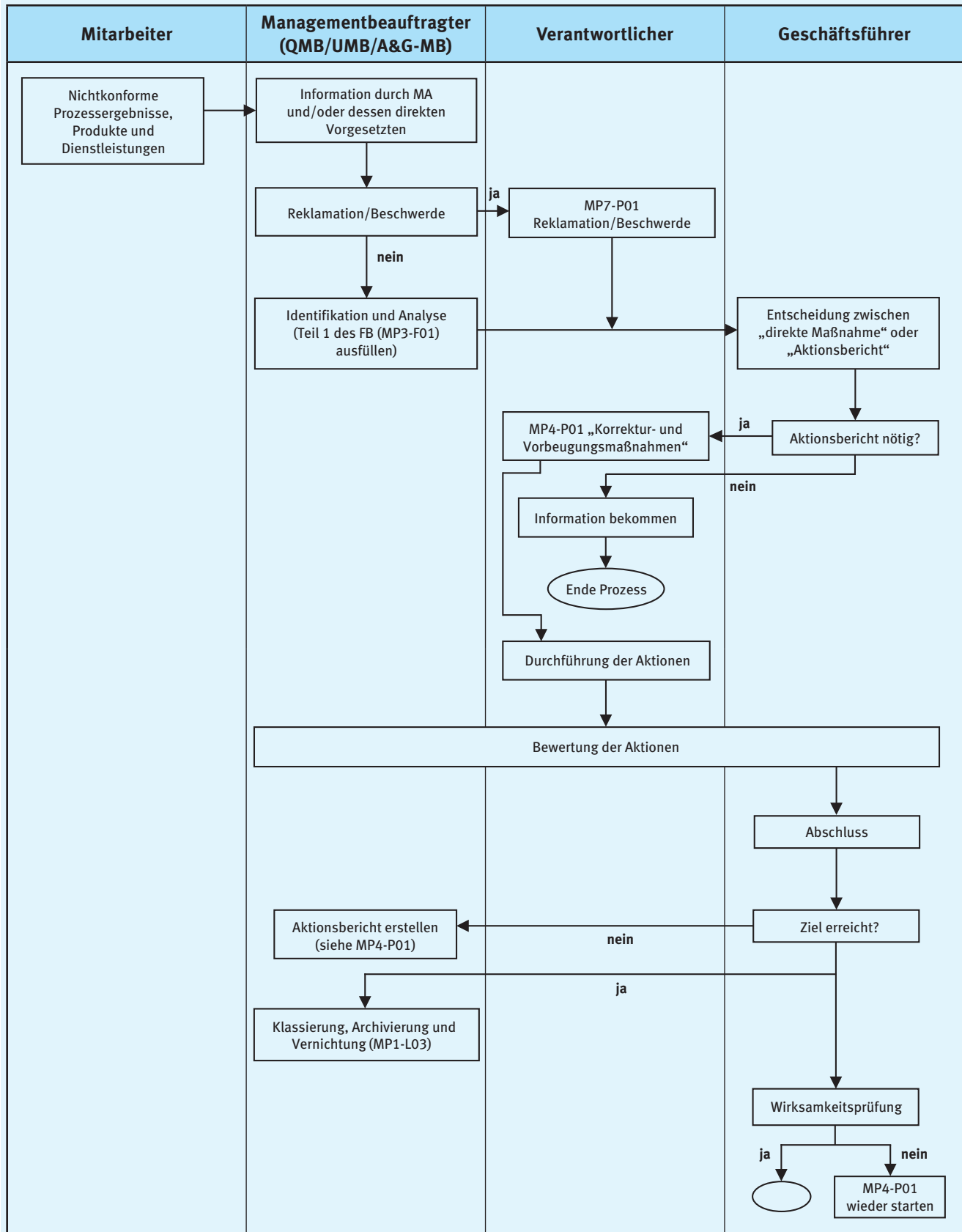
Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 4 von 5

11 Anhang

11.1 Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse, Prozesse und Dienstleistungen über Fehlerberichte



Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 5 von 5

Zur Erfüllung der Normforderung 8.7 kann nachstehender Mustertext herangezogen werden. Er beschreibt das allgemeine Vorgehen zur Lenkung nichtkonformer Prozesse und Dienstleistungen sowie Prozessergebnisse sowohl für einen Handbuchtext als auch in Form einer Verfahrensanweisung.

Verfahrensanweisung: Lenkung nichtkonformer Ergebnisse

Vorlage

1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung regelt den Umgang mit fehlerhaften (nichtkonformen) Produkten und Leistungen im Unternehmen.

2 Geltungsbereich

Sie erstreckt sich auf alle Leistungsbereiche.

3 Verfahren

Das Verfahren bezüglich der Reklamation fehlerhafter Materialien im Zeitpunkt der Warenannahme wird im QM-Handbuch beschrieben. Sollten weitere Fehler an Materialien vorliegen, die bei einer visuellen Prüfung nicht erfasst werden können, erfolgt eine Reklamation beim Hersteller.

Beispiele hierfür sind u. a.:

- im Rahmen der elektronischen Prüfung
 - Schutzspule zieht nicht an
- im Rahmen der Tiefenprüfung
 - Klemmleisten bei Trafos verbogen

Fehler im Prozess

Verfahren zum Umgang mit fehlerhaften Produkten sind

- Aussonderung bei gravierenden Fehlern
- Nacharbeit bei behebbaren Fehlern

Ein Beispiel für die Aussonderung ist:

- Spule mit verkehrter Spannung geprüft
- Notwendigkeit der Bestellung neuer Schütze

Im Rahmen der Nacharbeit wird zunächst der Verursacher zur Mängelbeseitigung herangezogen, d. h. das jeweilige Zwischenprodukt wird an den jeweiligen Arbeitsplatz des Verursachers zurückgewiesen. Solche Mängel sind u. a.:

- Zuschnittfehler (zu kurz, zu lang)
- verkehrte Kabelschuhe angesetzt
- verkehrte Aderendhülsen
- falsches Ablängen
- falsche Beschriftungen
- falscher Geräteaufbau von Schalttafeln
- Verdrahtung nicht nach Stromlaufplan/Leistungsliste erfolgt

Fehler werden grundsätzlich prompt behoben.

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 2

Nichtkonforme Produkte und deren Lenkung nach erfolgter Endprüfung

Im Rahmen der Endprüfung werden zumeist folgende Fehler festgestellt:

- lockere Klemmstellen
- fehlerhafte Verdrahtung
- mechanische Festigkeit
- falsche mechanische Befestigungsart
- Sauberkeit auf der Schalttafel, im Schaltkasten
- elektrische Gerätefehler
- Lackschäden, Verkratzungen

Diese werden ebenfalls nach dem Verursacherprinzip behoben und an den jeweiligen Arbeitsschritt zurückgegeben. Eine Belehrung erfolgt bei Fehlerhäufigkeit durch den Produktions- oder Werkstattleiter.

4 Mitgeltende Unterlagen

Fehlermeldungen

Wareneingangsprüfung

Dokumentierte Informationen zu Nacharbeiten und Freigaben

Prüfprotokolle

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 2

Normabschnitt „9 Bewertung der Leistung“

Normabschnitt „9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung“

Normabschnitt „9.1.1 Allgemeines“

Die Organisation muss bestimmen:

- a) was überwacht und gemessen werden muss;
- b) die Methoden zur Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung, die benötigt werden, um gültige Ergebnisse sicherzustellen;
- c) wann die Überwachung und Messung durchzuführen sind;
- d) wann die Ergebnisse der Überwachung und Messung zu analysieren und zu bewerten sind.

Die Organisation muss die Leistung und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems bewerten.

Die Organisation muss geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse aufbewahren.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Leistungs- oder Prozessqualität, die nicht messbar gestaltet wird, ist auch nicht aktiv beeinflussbar. Eine wesentliche Aufgabe des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses besteht darin, Qualität messbar zu gestalten. Hierzu sind Verfahren zu etablieren, die eine Datenbasis für eine Auswertbarkeit schaffen.

Zur Planung und Einführung von Überwachungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsprozessen sind folgende Schritte erforderlich:

- Festlegung von Mess- und Überwachungsmaßnahmen zur Sicherung der Konformität
- Durchführung von Verbesserungsmaßnahmen und Bewertung ihrer Wirksamkeit
- Ermittlung des Bedarfs und Nutzung geeigneter Methoden und statistischer Verfahren für die Konformitätsprüfung

Mögliche Nachweisdokumente für Überwachungstätigkeiten sind:

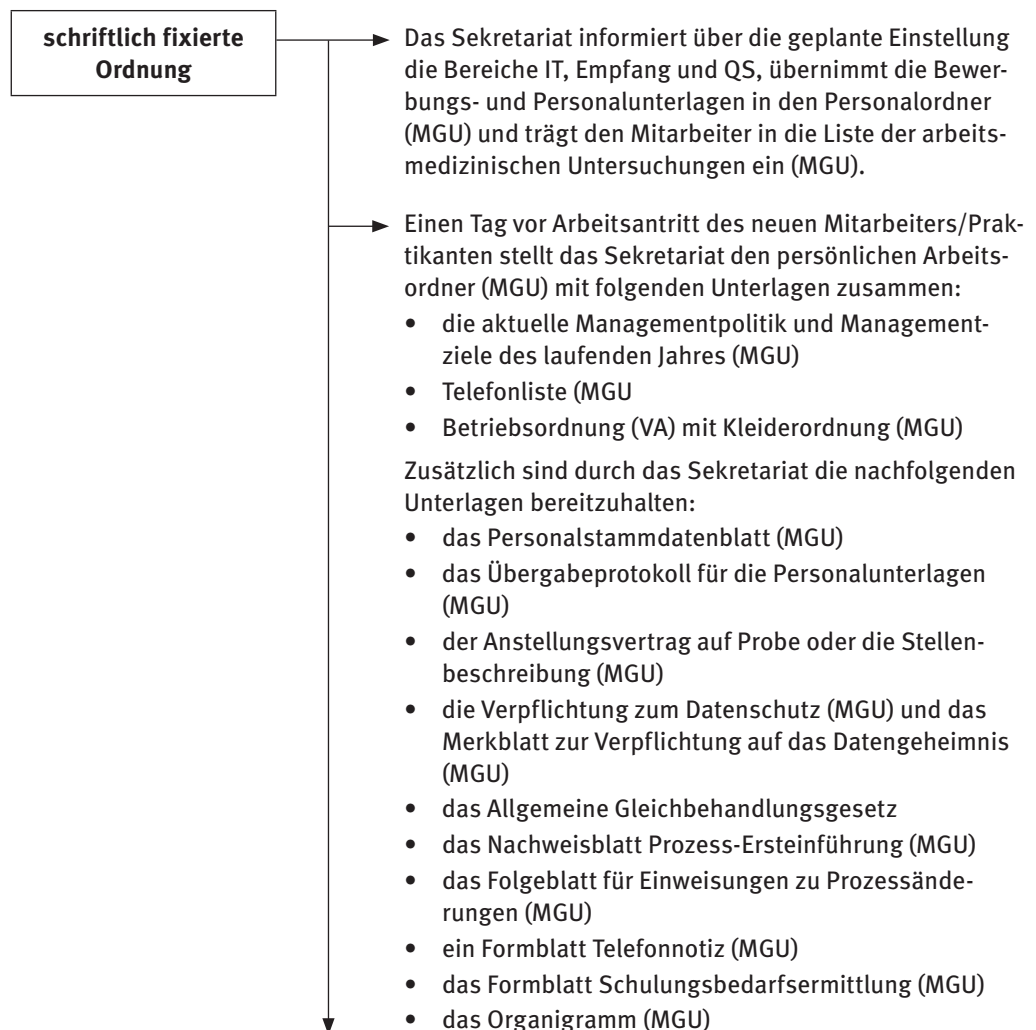
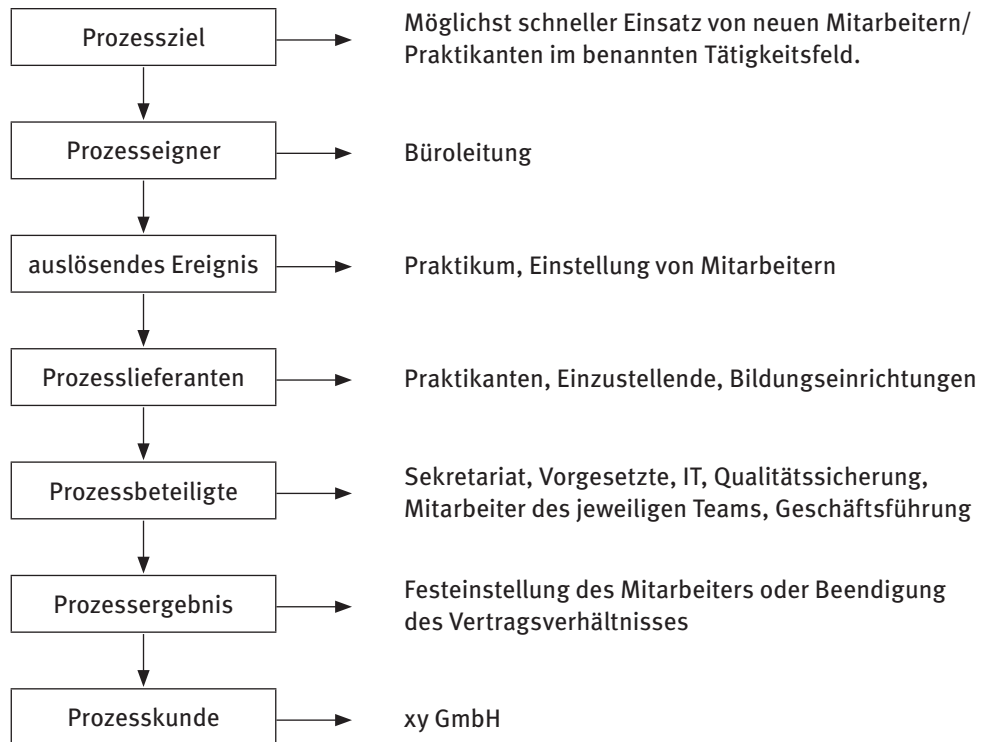
- Ablaufdiagramme für Projekte inklusive
 - Prüfplänen
 - Verbesserungskonzepten (To-do-Listen)
 - Statistiken
 - Statusberichten
- Erfolgsberichte über Entwicklungen und Projekte

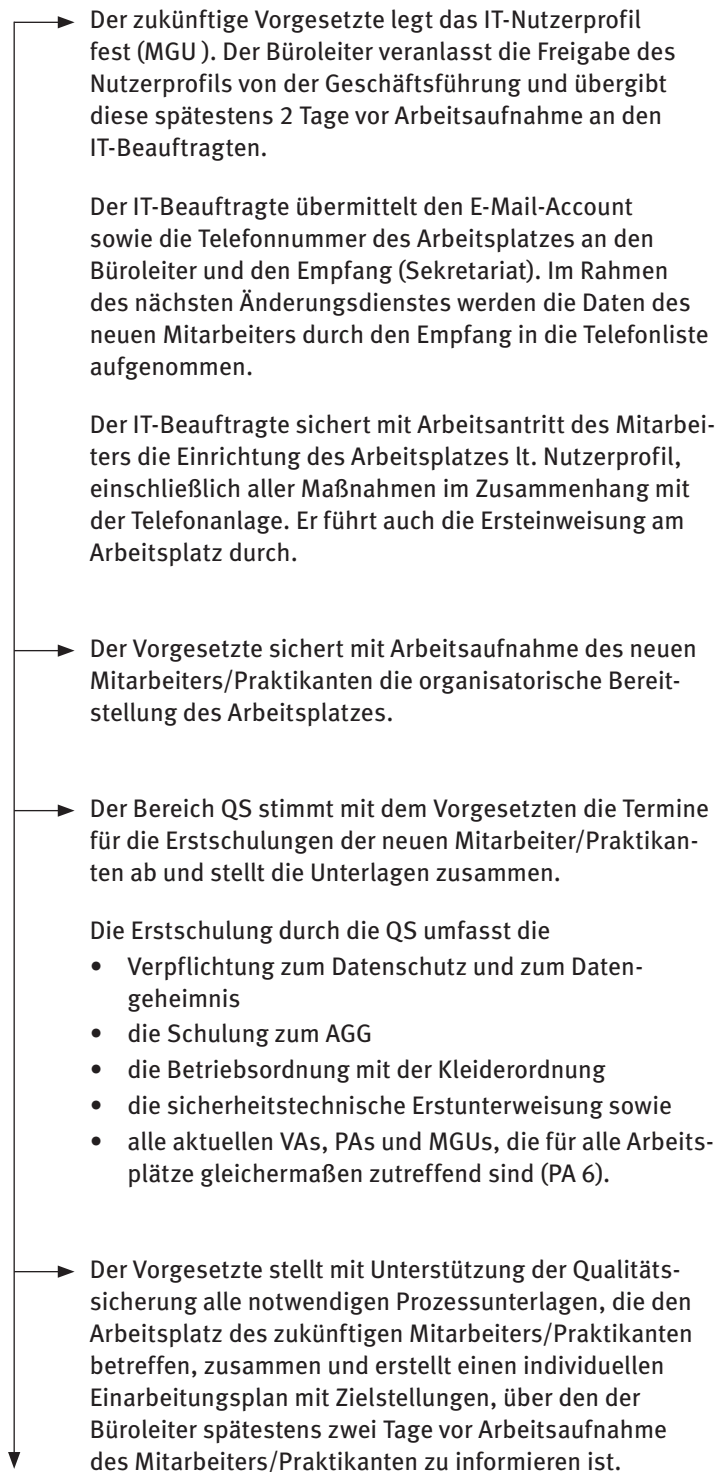
Die Einleitung zum Normkapitel Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung präzisiert die Anforderungen dieses Normabschnitts an die Organisation stärker als zuvor. Sprach man zuvor lediglich von Überwachung und Messung wird gleich in der Überschrift deutlich, dass man der Interpretation gemessener Daten größeres Gewicht einräumt. Grundsätzlich wird der Organisation freigestellt, welche Daten sie erheben oder messen möchte. Weiterhin ist die Häufigkeit der Überwachung und Analyse zu determinieren. Wenn Festlegungen hierzu erfolgt sind, werden geeignete Methoden der Überwachung gefordert, die zuverlässige und aussagefähige Ergebnisse sicherstellen.

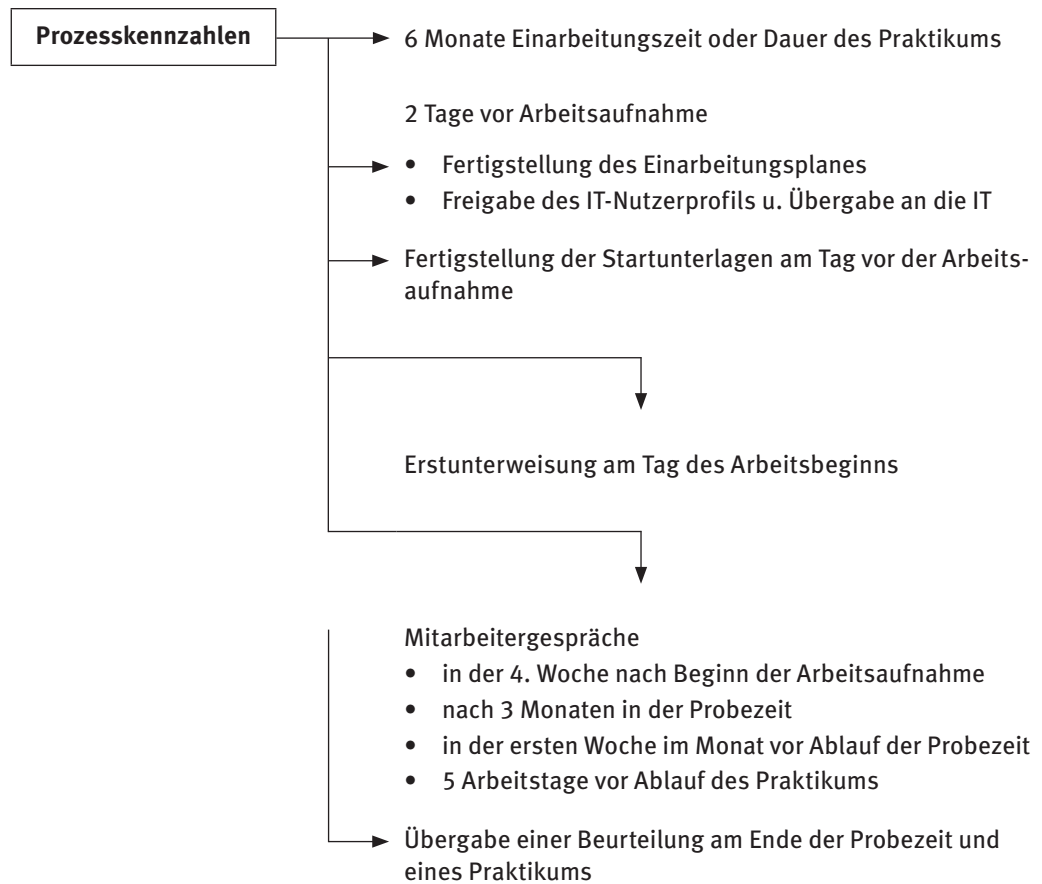
Neu

Wie auch bisher sind dokumentierte Informationen über die Ergebnisse der Überwachung anzufertigen und aufzubewahren.

Ein Beispiel für die Messung von Prozessen wird anhand des Einarbeitungsprozesses von Mitarbeitern vorgestellt.

Beispiel





Neu Im Gesamtmaßstab muss das Unternehmen die Qualitätsleistung und die Wirksamkeit des QMS bewerten.

Auf welche Weise diese Bewertung erfolgen soll oder in welchen Abständen wird offengelassen. Aus praktischen Erwägungen heraus sollte eine Bewertung im Rahmen des Management-Reviews erfolgen, in jährlichem Abstand.

Normabschnitt „9.1.2 Kundenzufriedenheit“

Die Organisation muss die Wahrnehmungen des Kunden über den Erfüllungsgrad seiner Erfordernisse und Erwartungen überwachen. Die Organisation muss die Methoden zum Einholen, Überwachen und Überprüfen dieser Informationen bestimmen.

ANMERKUNG Beispiele für die Überwachung von Wahrnehmungen des Kunden können Kundenbefragungen, Rückmeldungen durch den Kunden zu gelieferten Produkten und erbrachten Dienstleistungen, Treffen mit Kunden, Analysen der Marktanteile, Anerkennungen, Gewährleistungsansprüche und Berichte von Händlern sein.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Neu Es wird von mehr als nur „Kundenunzufriedenheit“ gesprochen. Vielmehr geht es um „Wahrnehmungen des Kunden“ als neue Begrifflichkeit. Unter Wahrnehmung soll der Erfüllungsgrad der Kundenerwartung verstanden werden. Dabei wird eingeräumt, dass mitunter dem Kunden seine Erwartungshaltung an das Produkt oder an die Leistung nicht immer dezidiert im Voraus bekannt ist.

Unter Kundenzufriedenheit wird verstanden:

3.9.2

Kundenzufriedenheit

Wahrnehmung des Kunden zu dem Grad, in dem die Erwartungen des Kunden erfüllt worden sind

[Quelle: DIN EN ISO 9000:2015-11]

Definition

Rückmeldungen werden wie folgt definiert:

3.9.1

Rückmeldungen

Meinungen, Stellungnahmen und Interessenbekundungen zu einem Produkt, einer Dienstleistung oder einem Prozess zur Reklamationsbearbeitung

[Quelle: DIN EN ISO 9000:2015-11]

Definition

Im Weiteren wird von einem Verhaltenskodex zur Kundenzufriedenheit gesprochen. Dieser Verhaltenskodex beinhaltet das Versprechen eines Unternehmens an seine Kunden, eine erhöhte Kundenzufriedenheit anzustreben sowie alle dafür erforderlichen Maßnahmen zu etablieren.

Beispielsweise kann im touristischen Bereich ein Ausflug in die Mangrovenwälder Langkawis ganz unterschiedliche Erwartungen beim Kunden auslösen. Während der eine Kunde sich von wissenschaftlichen Ausführungen zu den letzten bestehenden Mangrovenwäldern inspirieren, ihren Aufbau und Wirkungsweise sich gern näher erklären lässt, möchten sich andere Touristen auf das Wesentliche beschränken und vor allem spektakuläre Landschaftsaufnahmen mit nach Hause nehmen.

Beispiel

Unterschiedliche Erwartungshaltungen führen zu unterschiedlicher Kundenzufriedenheit.

Die Organisation ist nunmehr nicht nur mit Reklamationsauswertungen beschäftigt, sondern soll vor allem Meinungen und Eindrücke von Kunden über Produkte und Dienstleistungen zielgerichtet einholen.

Neu

Folgende Möglichkeiten bzw. Methoden zur Einholung von Kundeneindrücken werden angeboten:



Die Methode zur Einholung der Kundeneindrücke ist dem Unternehmen selbst überlassen, jedoch nachvollziehbar festzulegen. Dies kann beispielsweise in Telefonaten mit dem Kunden oder in Jahresendgesprächen erfolgen.

Eine Vorlage einer Kundenbefragung wird nachstehend abgebildet.

Vorlage

Auswertung Kundenbefragung 20..

angeschrieben wurden: 52 Kunden

geantwortet haben: 30 Kunden

1) Wie beurteilen Sie folgende Merkmale unserer Firma?

a) Lieferservice

sehr gut	gut	befriedigend	ausreichend	mangelhaft
5	23	2		

b) Qualität der Produkte

sehr gut	gut	befriedigend	ausreichend	mangelhaft
10	20			

usw.

2) Wie beurteilen Sie die Mitarbeiter, mit denen Sie in unserem Haus zusammenarbeiten?

sehr gut	gut	befriedigend	ausreichend	mangelhaft
8	20	2		

3) Wenn Sie Beschwerden hatten, aus welchem Grund?

Qualität	Preis	fachliche Beratung	Termin-einhaltung	Sonstiges
12	8	14		

4) Wie zufrieden sind Sie mit der Reklamationsbearbeitung?

sehr gut	gut	befriedigend	ausreichend	mangelhaft
4	11	14		

5) Mit welchen zusätzlichen Bearbeitungstechnologien oder Dienstleistungen sollte unser Leistungsumfang ergänzt werden?

- Verzahnung
- Duroplaste

6) Würden Sie uns Ihren Gesprächspartnern empfehlen?

bestimmt	wahrscheinlich ja	eventuell	wahrscheinlich nicht	bestimmt nicht
17	11	2		

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 2

7) Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit unserem Unternehmen?

sehr zufrieden	zufrieden	unzufrieden
16	14	

8) Sie können uns Anregungen für die Verbesserung unserer Arbeit geben.

- kürzere Lieferzeiten bei Kunststoff PA 12 G
- schnellere Angebots- und Auftragsbestätigungsabgabe
- Verbesserung der Termintreue und der Qualität
- Elektronische Terminüberwachung und anschließende telefonische oder schriftliche Benachrichtigung des Kunden, damit dieser schneller reagieren kann (im Fall einer Terminabweichung)

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 2

Praxistipps und Vorlagen

Für den wirtschaftlichen Erfolg eines Unternehmens ist es wichtig, verlorenes Geschäft näher zu untersuchen und Maßnahmen zur Vermeidung weiterer Kundenabwanderungen zu ergreifen.

Eine Lost-Business-Analyse kann z. B. nach folgendem Schema erfolgen:

Lost-Business-Analyse

Vorlage

Jahr:				
Abgang Kunde Bezeichnung	Abgang Kunde Zeitpunkt	Umsatzeinbuße Ist*	Ursachen	Maßnahmen

* laufendes Jahr

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 1

Neben dem Verlust von Kunden muss auch das Reklamationsgeschehen beleuchtet werden.

Die folgende Verfahrensanweisung beschreibt beispielhaft, wie im Unternehmen Kundenreklamationen bearbeitet werden. Sie regelt Verantwortlichkeiten, Abläufe und die Auswertung von Kundenbeschwerden.

Vorlage

Verfahrensweisung: Bearbeitung von Kundenreklamationen**1 Zweck**

Ein geregelter Organisationsablauf für die

- Erfassung
- Analyse
- Auswertung

von Kundenreklamationen ist eine Grundlage für die künftige Vermeidung ähnlicher Reklamationen.

Im Reklamationsfall sind qualifizierte Stellungnahmen an den Kunden kurzfristig (im Regelfall innerhalb von 14 Tagen) abzugeben. Die Bearbeitung von Reklamationen wird zur Chefsache erklärt.

2 Anwendungsbereich

Dieses Dokument gilt für alle Unternehmensbereiche.

Es gilt für die Abwicklung aller qualitätsbezogenen Kundenreklamationen. Hierzu zählen u. a. Produkt-, Verfahrens-, Verpackungs-, Termin- und Versandreklamationen; für Preisreklamationen gilt die Verfahrensweisung nur, soweit es sich nicht um die Preisgestaltung handelt.

3 Zuständigkeiten

	GF	K/AV	QMB	PL	F/R
Erfassung der Kundenreklamationen	I	I	V	I	I
Einleitung von Maßnahmen		M	M	V	
Kontrolle der Realisierung			M	V	
Rückinformation an den Kunden	V				

GF = Geschäftsführer

K/AV = Konstruktion/Arbeitsvorbereitung

PL = Produktionsleiter

F/R = Finanzen/Rechnungswesen

I = Information

M = Mitwirkung

V = Verantwortlichkeit

Der QMB führt in regelmäßigen Abständen eine Reklamationsstatistik gemäß Formblatt.

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 4

4 Risikobetrachtung

Risikofaktor	Eintrittswahrscheinlichkeit	Tragweite der Auswirkung	Risiko	Korrektur	Prävention
keine Erfassung der Kundenreklamation	1	3	3	nachträgliche Erfassung der Reklamation	Schulung der Mitarbeiter vertrauensbildende Maßnahmen einführen
keine Reaktion an den Kunden	1	3	3	Kommunikation mit dem Kunden	Schulung der Mitarbeiter Systemkontrollen Wiedervorlage-/Erinnerungssysteme einführen
keine Abstellmaßnahmen eingeleitet	1	3	3	Kommunikation mit dem Kunden	Schulung der Mitarbeiter Verfahrensfestlegung schaffen Wirksamkeitskontrolle eingeleiteter Maßnahmen einführen
falsche Korrekturmaßnahmen eingeleitet	1	3	3	Kommunikation mit dem Kunden Korrekturmaßnahme ändern	Wirksamkeitsprüfung eingeleiteter Maßnahmen durchführen Verfahrensregelung schaffen
Fehlerwiederholung	1	3	3	Kommunikation mit dem Kunden Korrekturmaßnahme ändern	Fehlerbewertung Wirksamkeitsprüfung eingeleiteter Maßnahmen durchführen Verfahrensregelung schaffen

Skala:

Gering = 1

Mittel = 2

Hoch = 3

Risikobewertung:

bis 4 – gering

5 bis 7 – mittel

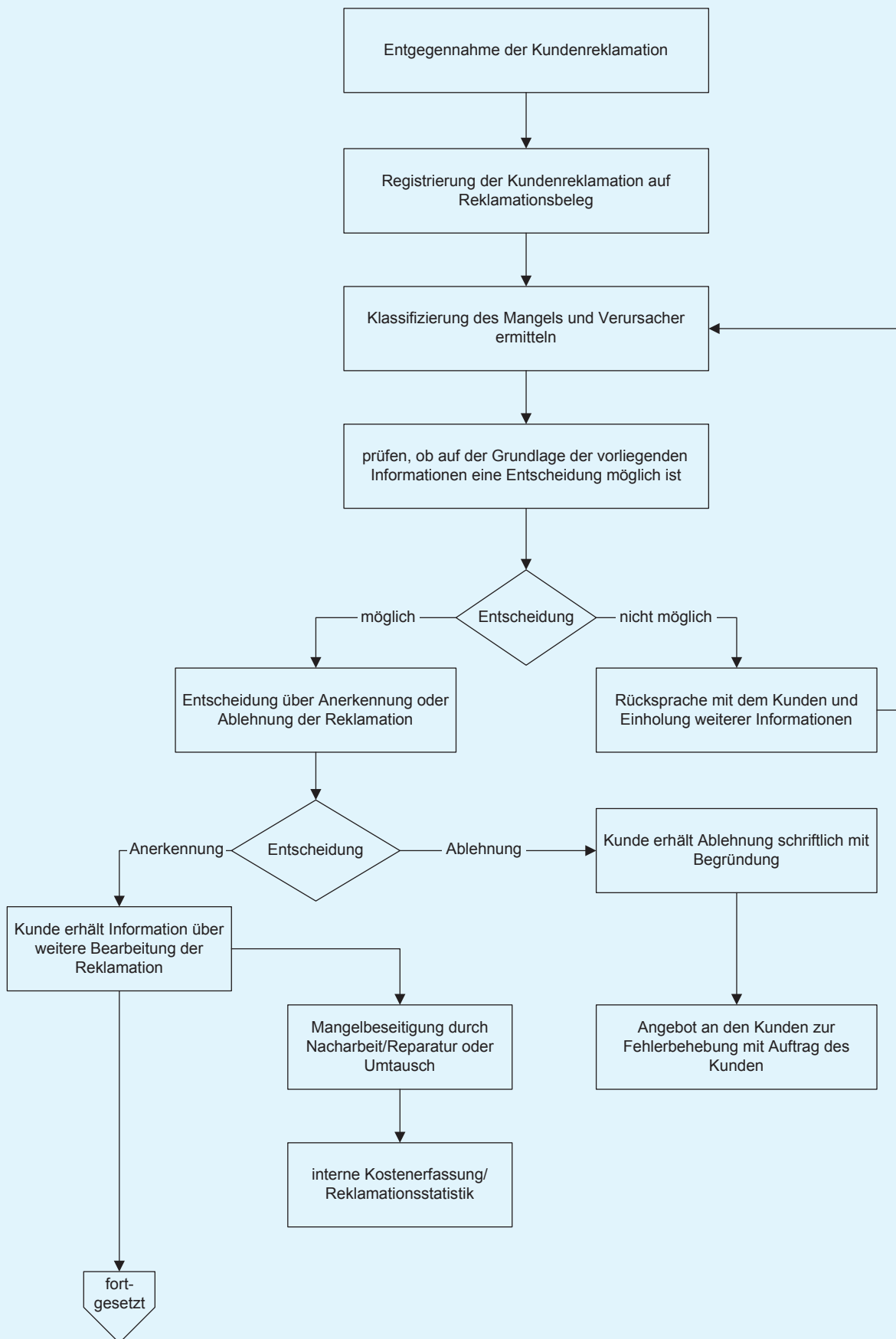
ab 8 – hoch

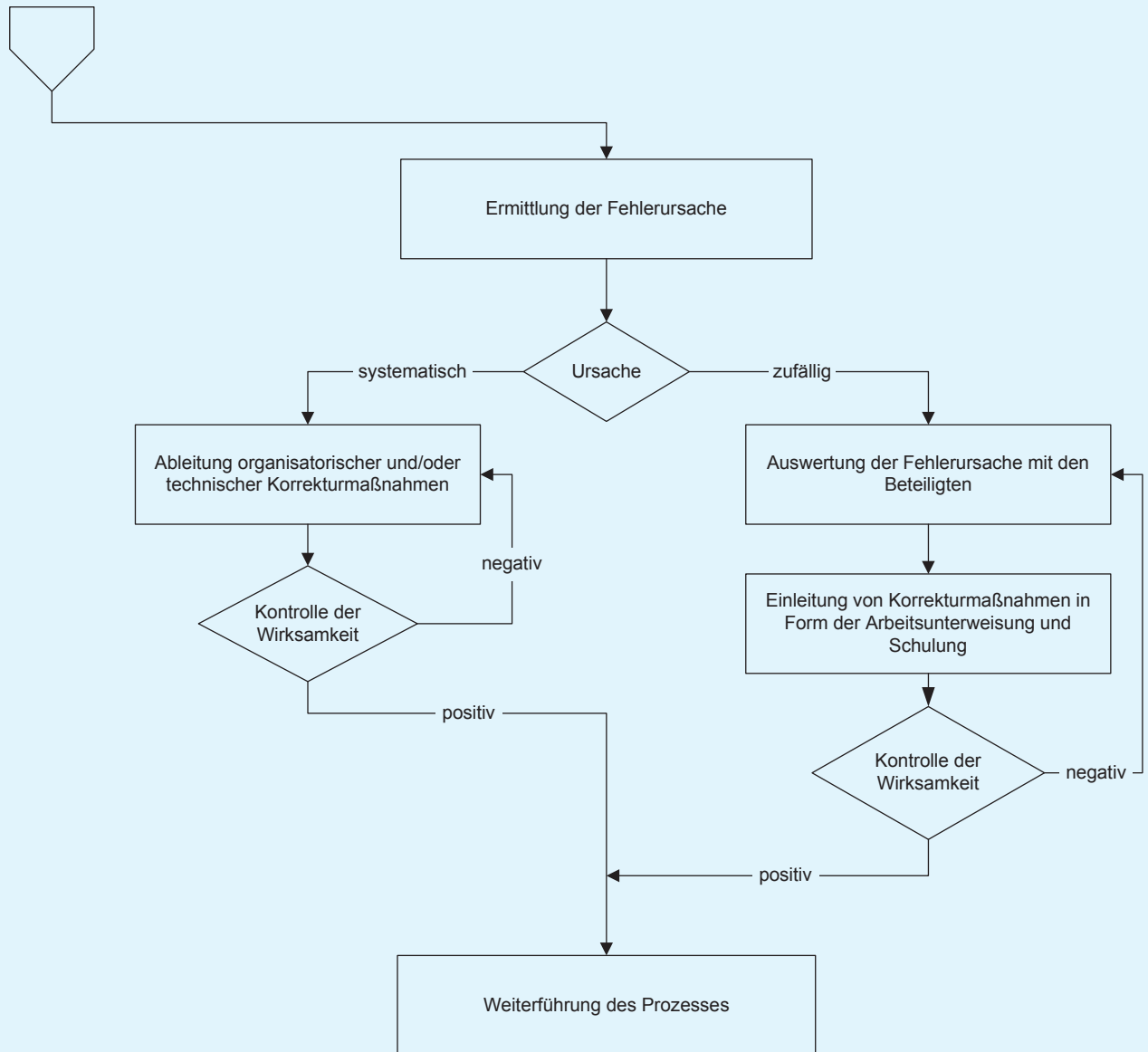
Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 4

5 Vorgehensweise





6 Mitgeltende Unterlagen

Verfahrensanweisung „Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen“

Begleitschein für Nacharbeit bei Reklamationen

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 4 von 4

Mit Hilfe des nachstehenden Formblattes können Kundenzufriedenheitsbefragungen sowohl schriftlich als auch fernmündlich durchgeführt werden. Im Telefonat mit dem Kunden können die Fragen gestellt und als Eigenaufzeichnung dokumentiert werden. Kundenzufriedenheitsbefragungen sollten mindestens mit den Hauptkunden einmal jährlich durchgeführt werden. Die Kriterien müssen der verfolgten Qualitätspolitik der jeweiligen Unternehmung entsprechen.

Vorlage

Mitgeltende Unterlagen: Kundenzufriedenheitsbefragung

Unternehmen:

Gesprächspartner:

Datum:

Wir wollen die Zusammenarbeit mit Ihnen auf einer soliden Grundlage fortführen. Wir bitten Sie daher, unsere Befragung ernst zu nehmen und diese auszufüllen.

1. Wo sehen Sie unsere Stärken in der Zusammenarbeit mit Ihnen?

.....

2. Wo sehen Sie Verbesserungspotentiale?

.....

3. Erwarten Sie von uns noch weitere bisher nicht in unserem Portfolio befindliche Leistungsangebote?

.....

**4. Sind Sie mit der Art und Weise unserer Reklamationsbearbeitung zufrieden?
Können wir noch etwas besser machen?**

.....

5. Welche Erwartungen haben Sie an uns?

.....

6. Sehen Sie Raum für ein persönliches Gespräch mit uns?

.....

7. Sonstige Bemerkungen

.....

.....
 Unterschrift/Stempel

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 1

Besonders wichtig erscheint die Frage nach den Kundenerwartungen. Diese sind zumeist in Verträgen nicht umfassend verankert. Zu Recht weist der internationale Standard darauf hin, dass ein Kunde, der nicht reklamiert, nicht unbedingt ein zufriedener Kunde sein muss. Je stärker ein Unternehmen sich an den Kundenerwartungen orientiert, desto größer wird die Kundentreue ausfallen. Daher kommt der Identifikation und Analyse der Kundenerwartungen eine besondere Rolle zu.

Solche nicht dokumentierten Kundenerwartungen sind zum Beispiel:

Prozess	Kundenerwartung
Qualität, Umwelt, Energie und Sicherheit	Möglichkeit der Kundenaudits vor Ort
	Darstellung der Materialkreisläufe und Verwertungswege
Masselproduktion	bestimmte visuelle Erscheinung von Masseln
Flüssigmetallproduktion	24 h-Gefahrguttransporte 7 Tage pro Woche
Umschmelzproduktion	verantwortliche Verwertung von anfallenden Abfällen

Normabschnitt „9.1.3 Analyse und Bewertung“

Die Organisation muss die entsprechenden Daten und Informationen, die sich aus der Überwachung und Messung ergeben, analysieren und bewerten.

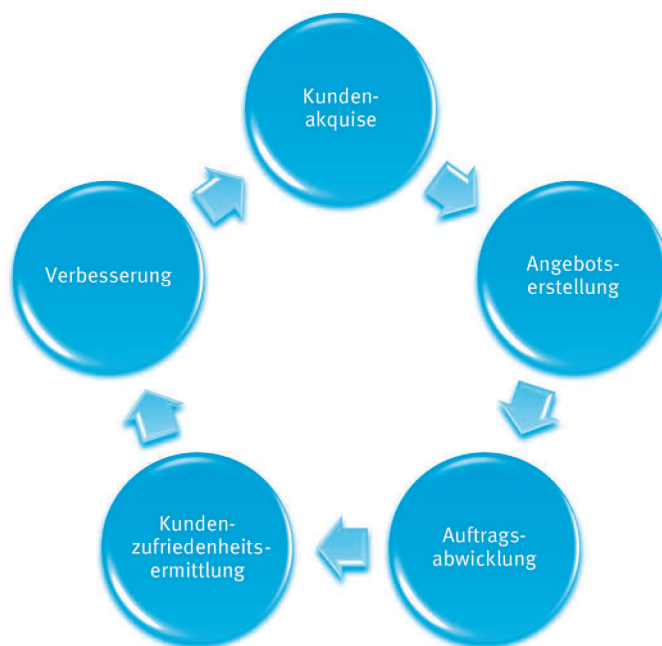
Die Ergebnisse der Analyse müssen verwendet werden, um Folgendes zu bewerten:

- die Konformität der Produkte und Dienstleistungen;
- den Grad der Kundenzufriedenheit;
- die Leistung und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems;
- ob die Planung wirksam umgesetzt wurde;
- die Wirksamkeit durchgeführter Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen;
- die Leistung externer Anbieter;
- der Bedarf an Verbesserungen des Qualitätsmanagementsystems.

ANMERKUNG Methoden zur Datenanalyse können statistische Verfahren umfassen.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Auch in diesem Normpunkt werden keine grundsätzlich neuen Anforderungen gestellt.



Hervorzuheben ist lediglich, dass diesem Normpunkt die Bewertung externer Lieferanten zugeordnet ist als eine der Quellen für potentielle Reklamationen. Weiterhin wird der Hinweis gegeben, dass statistische Methoden für die Datenanalyse anwendbar sind.

Neu

Praxistipps und Vorlagen

Eine Möglichkeit der Auswertung von Kundenreklamationen wird in nachfolgender Tabelle dargestellt:

Vorlage

Analyse von Kundenreklamationen

Kunden- beschwerde vom	Kunden- gruppe	Reklama- tionen	Ursache	*interne Auf- wendungen zur Fehlerbehebung in €	Antwort an den Kunden am:	Zeit in Tagen nach Rekla- mation und Antwort an Kunden	Reparatur-/ Austausch- lieferung an den Kunden am:	Zeit in Tagen nach Rekla- mation und Lieferdatum an Kunden

* Dieser Spalte liegt eine separate Kostenerfassung von Zeitaufwendungen, Material u. a. zugrunde.

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 1

Normabschnitt „9.2 Interne Audits“

9.2.1 Die Organisation muss in geplanten Abständen interne Audits durchführen, um Informationen darüber zu erhalten, ob das Qualitätsmanagementsystem:

- a) die Anforderungen
 - 1) der Organisation an ihr Qualitätsmanagementsystem,
 - 2) dieser Internationalen Norm,
 erfüllt;
- b) wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird.

9.2.2 Die Organisation muss:

- a) ein oder mehrere Auditprogramme planen, aufbauen, verwirklichen und aufrechterhalten, einschließlich der Häufigkeit von Audits, Methoden, Verantwortlichkeiten, Anforderungen an die Planung sowie Berichterstattung, welche die Bedeutung der betroffenen Prozesse, Änderungen mit Einfluss auf die Organisation und die Ergebnisse vorheriger Audits berücksichtigen müssen;
- b) für jedes Audit die Auditkriterien sowie den Umfang festlegen;
- c) Auditoren so auswählen und Audits so durchführen, dass Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sichergestellt sind;
- d) sicherstellen, dass die Ergebnisse der Audits gegenüber der zuständigen Leitung berichtet werden;
- e) geeignete Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ohne ungerechtfertigte Verzögerung umsetzen;
- f) dokumentierte Information als Nachweis der Verwirklichung des Auditprogramms und der Ergebnisse der Audits aufbewahren.

ANMERKUNG Siehe ISO 19011 zur Orientierung.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Das Prinzip der Risikoorientierung soll auch in Verbindung mit der Planung und Steuerung interner Audits wirksam umgesetzt werden. Risikoreiche Prozesse sollen einer stärkeren Auditierung unterliegen als jene, deren Risiko geringer bewertet wird. Damit kann eine

Konzentration auf das Wesentliche in der Auditierung erreicht werden. Dies bedeutet, dass die zuvor ermittelten und den einzelnen Prozessen vorgeschalteten Risikobetrachtungen eine Gewichtung erfahren müssen.

Welche Prozesse, Produkte, Dienstleistungen und Organisationseinheiten im Unternehmen sind mit besonders hohen Risiken verbunden?

Welche Prozesse, Produkte, Dienstleistungen und Organisationseinheiten im Unternehmen sind mit geringerem Risiko verbunden?

Risikoreiche Prozesse und Organisationseinheiten oder Produkte und Dienstleistungen sollen einer stärkeren internen Auditierung unterliegen als andere. Dieser Grundsatz der Risiko-orientierung muss sich auch in der Planung interner Audits widerspiegeln. Ist man bisher in der Auditplanung vor allem nach den im Organigramm dargestellten Organisationseinheiten vorgegangen und hat jede Organisationseinheit mindestens einmal jährlich im Rahmen eines Bereichsaudits auditiert, so richten sich Audithäufigkeit, -umfang und -intensität nach dem Risikofaktor. Zugleich rücken Prozess- und Produktaudits stärker in den Vordergrund, da sich Risiken vor allem an Prozessschritten und Produkten oder Dienstleistungen festmachen lassen. Die Planung von internen Audits könnte sich daher nicht nur auf ein Jahr erstrecken, sondern beispielsweise einen 3-Jahres-Zyklus bilden, in dem einige Prozesse, Produkte, Dienstleistungen oder Bereiche mehrmals im Jahr auditiert werden und andere einmal in 3 Jahren, je nach Risiko.

Eine gute Organisation eines ordentlichen Audits sichert den Erfolg. Neben dem einmal jährlich aufzustellenden bzw. zu aktualisierenden Auditplan, wenn beispielsweise auf 3 Jahre geplant wird, muss ein Detailplan für den Auditablauf der zu auditierenden Organisationseinheiten rechtzeitig bekannt gegeben werden. Das kann per Aushang oder elektronischer Post geschehen.

Sollten interne Audits nicht stattfinden können, ist dies (möglichst auf dem Auditplan selbst) zu begründen. Ein K.o.-Kriterium ist es, keines der geplanten Audits durchzuführen oder mehr als 12 Monate zeitlichen Abstand von einem Audit zum nächsten bei risikoreichen Produkten/ Prozessen zu lassen. Die Glaubhaftigkeit an die regelmäßige Überwachung des Qualitätsmanagementsystems ist damit nicht mehr gegeben.

Auditoren müssen unabhängig von dem auditierten Prozess oder der Einheit sein, d. h. der Auditor sollte dem auditierten Bereich nicht zugehören oder am auditierten Prozess/Produkt beteiligt sein. Das stellt keine geringen Anforderungen an die Anzahl der internen Auditoren, zumal im Unterschied zur vorangegangenen Qualitätsmanagementnorm Führungskräfte wesentlichen Anteil am QMS entwickeln sollen.

Sollte es sich um ein Auditorenteam handeln, müssen vor Auditbeginn die Rollen klar festgelegt werden. Wer ist leitender Auditor? Wer schreibt den Auditbericht?

Der Auditbericht muss neben den Angaben zu Ort, Zeitpunkt, Teilnehmern am Audit, auditierten Organisationseinheiten/Prozessen/Produkten/Dienstleistungen und Auditoren auch die Normgrundlage (DIN EN ISO 9001 oder bei integrierten Audits ggf. andere Standards) und die zu auditierenden Normabschnitte ausweisen.

Neben den eingesehenen Dokumenten, die als Nachweis für die Durchführung des Audits und die Auditqualität dienen, müssen die Auditergebnisse protokolliert werden.

Es handelt sich bei den Auditergebnissen stets um wertungsfreie Feststellungen. Der Bezug auf den Normabschnitt der DIN EN ISO 9001 ist herzustellen.

Hinweis

Richtig:

Der Kalibrierschein für das Messgerät xy konnte nicht eingesehen werden. Das Messgerät war jedoch mit einer gültigen Kalibrierplakette versehen und in der Prüf- und Messmittelliste mit dem Datum der externen Kalibrierung eingetragen.

= Feststellung

Falsch:

Das Kalibrierprotokoll für das Messgerät xy ist von der externen Firma xy einzuholen.

= Maßnahme

Beispiel

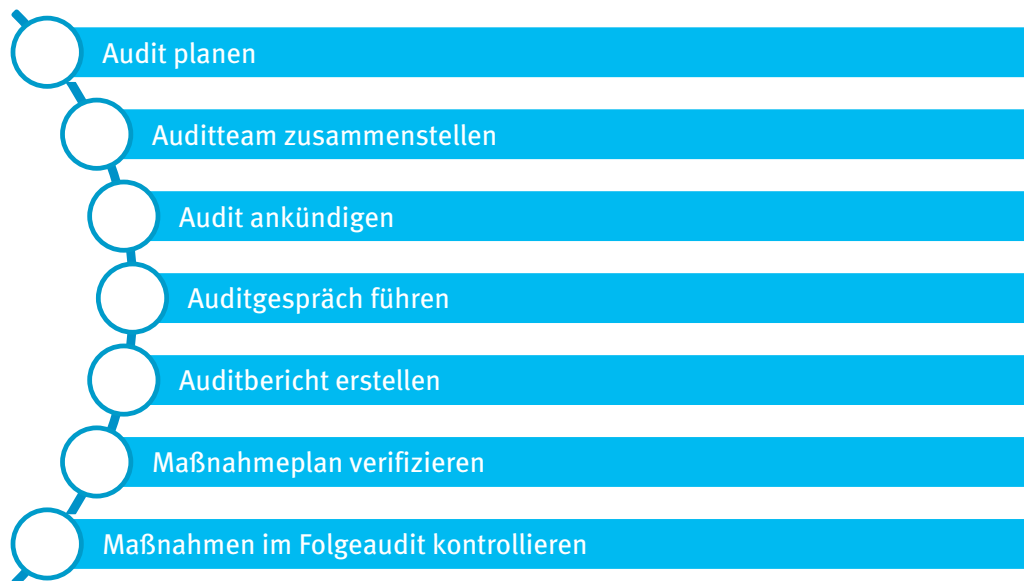
Mit der Protokollierung der Auditergebnisse endet die Tätigkeit der Auditoren. Die abzuleitenden Maßnahmen erarbeitet die auditierte Organisationseinheit selbst und legt den Maßnahmenplan dem Auditorenteam zur Begutachtung vor.

Das Auditteam prüft die Angemessenheit der formulierten Korrektur- und Präventionsmaßnahmen. Die To-do-Liste (der Maßnahmenplan) muss mindestens die Angaben zu Verantwortlichkeiten, Art der Maßnahmen und Terminen enthalten. Die Erledigung der Maßnahmen und die Überprüfung der Effizienz kann gesondert erfolgen).

Sollten Abweichungen durch das Auditorenteam festgestellt werden, so wird ein Abweichungsbericht ausgefüllt (Leitender Auditor notiert die Abweichung unter Bezugnahme auf den Normabschnitt in der DIN EN ISO 9001; Leiter des Bereichs formuliert die Korrekturmaßnahme).

Eine Abweichung bedeutet die Nichterfüllung einer Anforderung. Hinweise sind als Verbesserungspotential zu werten.

Zusammengefasst stellt sich der Ablauf eines internen Audits wie folgt dar:



Neu Mit der Revisionierung der DIN EN ISO 9001 im Jahr 2008 wurden bereits die Anforderungen an die Auditplanung, -durchführung und an das Audit-Reporting erhöht. Änderungen betreffen:

- die Ausschöpfung möglichst unterschiedlicher Auditarten, z. B. Produkt-, Bereichs-, Verfahrens- und Systemaudits
- die Erhöhung der Anforderungen an das Reporting, z. B. die Benennung der geprüften Dokumente, die Auflistung geprüfter Fragestellungen und zugeordneter Normelemente, die Zuordnung der Normelemente zu den Auditfragestellungen

Aufgrund der Durchführung von Prozessaudits, bei denen nicht selten Teilbereiche, die in der Verantwortung des Auditors stehen, auditiert werden müssen, steigt zudem die notwendige Anzahl von unabhängigen Auditoren. Der bisher im Unternehmen vorhandene und nun nicht mehr explizit vorgesehene QMB allein als Auditor ist nicht hinreichend.

Geeignete Nachweise für Normforderungen der DIN EN ISO 9001:2015 sind:

- Auditpläne
- Auditberichte
- Abweichungsberichte
- To-do-Listen
- Berichte über die Effizienz von Korrekturmaßnahmen
- Management-Reviews
- Qualifizierungsnachweise für Auditoren

Abschließend wird in der Norm auf die DIN EN ISO 19011 verwiesen, die klare Anforderungen an die Kompetenz von Auditoren und die Durchführung von internen Audits stellt. Die Auswahlkriterien für Auditoren sind unter 7.2 der DIN EN ISO 19011 benannt. Die Bestellung der Auditoren richtet sich darüber hinaus an der Größe und Komplexität der zu auditierenden Prozesse einer Organisation aus.

Praxistipps und Vorlagen

In der folgenden Verfahrensanweisung wird beschrieben, wie in einem Unternehmen interne Audits gemäß Normforderung durchgeführt werden können. Die Anweisung kann sehr schnell auf die eigene Unternehmenspraxis adaptiert werden.

Verfahrensanweisung: Interne Audits

Vorlage

1 Zweck und Geltungsbereich

Mit dieser Verfahrensanweisung wird die Vorgehensweise bei der Durchführung interner Qualitätsaudits beschrieben und festgelegt.

Durch interne Audits wird die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems überprüft. Es werden die Aufrechterhaltung, die Verbesserung und die Anpassung dieses Systems an neue interne und externe Gegebenheiten und Forderungen sichergestellt.

Diese Verfahrensanweisung gilt für alle Bereiche der xy GmbH.

2 Begriffe

Auditoren/Auditteam

Mitarbeiter, die Qualitätsaudits planen, vorbereiten, durchführen und hierüber Bericht erstatten.

Internes Qualitätsaudit

Überprüfung und Beurteilung eigener qualitätsrelevanter Abläufe und Festlegungen eines Unternehmens hinsichtlich ihrer Wirksamkeit durch einen Auditor oder ein Auditorenteam.

Auditbericht

Gibt den Auditumfang, die auditierten Normabschnitte und die Festlegungen wieder.

Auditplan

Schriftliche risikoorientierte Planung der in einem festgelegten Zeitraum durchzuführenden internen Audits.

Bewertung des Qualitätsmanagementsystems

Beurteilung der Eignung des Qualitätsmanagementsystems durch die Geschäftsführung.

3 Zuständigkeiten

Für die regelmäßige Bewertung der Wirksamkeit und der Eignung des Qualitätsmanagementsystems ist die Geschäftsführung zuständig. In ihrem Auftrag handelt das Auditorenteam als Koordinator aller mit der internen Auditierung verbundenen Aktivitäten.

Für die Planung und Nachbereitung der internen Qualitätsaudits ist das Auditorenteam zuständig.

Die Durchführung der internen Qualitätsaudits obliegt den von der Geschäftsführung berufenen Auditoren.

Korrekturmaßnahmen werden vom jeweiligen leitenden Auditor des internen Audits überwacht.

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 6

4 Risikobewertung für die Durchführung interner Audits

Kriterium	Risikopotenzial	Vorfälle*	Eintrittswahrscheinlichkeit	Tragweite der Auswirkung	Risiko	Prävention	Maßnahmen bei Überschreitung
Zu geringe Audithäufigkeit gewählt	fehlerhafte Prozesse werden nicht ausreichend überprüft	1	2	3	6	risikoorientierte Auditplanung vornehmen Schulung der Auditoren	Auditplan ändern, Audithäufigkeit erhöhen
Zu geringer zeitlicher Umfang des Audits	fehlerhafte Prozesse werden nicht ausreichend überprüft	1	1	3	3	risikoorientierte Auditplanung vornehmen Schulung der Auditoren	Auditplanung verbessern Schulung der Auditoren
Audittiefe gering	Mängel werden übersehen	1	2	3	6	Schulung der Auditoren	Schulung der Auditoren Audit wiederholen
Fehlendes Know-how	Mängel werden übersehen	1	1	3	3	erfahrene Mitarbeiter zum Auditor qualifizieren	Schulung der Auditoren Audit wiederholen
Fehlende Sozialkompetenz	Mitarbeiter wehren sich gegen notwendige Veränderungsprozesse	1	1	2	2	Auswahl kompetenter Auditoren gemäß ISO 19011	Wechsel des Auditors

Risiken durch mangelnde oder unzureichende Auditierung (Umfang, Audittiefe, Häufigkeit, fehlendes Know-how des Auditors)

Auditierter Prozess	Risikopotenzial	Vorfälle*	Eintrittswahrscheinlichkeit	Tragweite der Auswirkung	Risiko	Prävention	Maßnahmen bei Überschreitung
Lenkung dokumentierter Information	Verlust von Informationen keine Einhaltung der Aufbewahrungsfrist	1	1	2	2	Ordnungsgemäße Ablage und Speicherung	Replikation, so möglich
Einkauf	schlechte Qualität Überschreitung RHVO	2	1	3	6	Bindung zuverlässiger Lieferanten Regelmäßige Stichproben	Rückweisung der Ware Lieferantenwechsel
Verkauf	Rückgang Kundenpotential keine eindeutigen Verträge	1	1	3	3	Schulung des Verkaufs Chefsache	Neugewinnung von Kunden
Planung QMS	zu geringe Kontrollen geplant geringe Ressourcen vorhanden	1	2	3	6	Absprache der Planungen im Team Festlegung angemessener Kontrollen	Planungskorrekturen

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 6

Auditierte Prozess	Risikopotenzial	Vorfälle*	Eintrittswahrscheinlichkeit	Tragweite der Auswirkung	Risiko	Prävention	Maßnahmen bei Überschreitung
Transportorganisation	keine Transportkapazitäten verfügbar schlechte Preise mangelnde Zuverlässigkeit mangelnde Sauberkeit	2	2	3	12	Sondierung geeigneter Expeditionen	Wechsel der Expedition
Prüfmittelüberwachung	keine Eichung/Kalibrierung keine ausreichende Schulung des Bedienpersonals	2	2	3	12	Kalibrierung/Eichung durchführen Überwachungskataster anfertigen Verantwortlichkeiten zuteilen Schulung der Mitarbeiter	Eichung/Kalibrierung nachholen Schulung der Mitarbeiter
Wareneingang	keine Wareneingangskontrolle	2	2	3	12	Schulung der Mitarbeiter	Kontrolle bei der Verpackung
Verpackung	Fehler beim Sortieren mangelnde Hygiene kein Tragen der Hygienekleidung	1	1	3	3	Schulung der Mitarbeiter	Schulung der Mitarbeiter
Warenausgang	keine Kontrolle	1	2	3	6	Schulung der Mitarbeiter	Schulung der Mitarbeiter
Rückrufmanagement	kein ausreichendes Rückrufmanagement fehlende Erprobung	2	2	3	12	Schulung der Mitarbeiter Jährliche Erprobung Konsultation eines Anwalts	Fehlermanagement Konsultation eines Anwalts
Wartung	keine permanente Wartung	1	2	3	6	Wartungsplan Begehungen und Inspektionen	Wartung nachholen Schulung der Mitarbeiter
Reinigung	kein ausreichendes Reinigungsmanagement falsche Mittel eingesetzt	1	2	3	6	Kontrolle der Mittel Kontrolle der Reinigungsergebnisse	Reinigung häufiger durchführen Schulung der Mitarbeiter Mittel wechseln
Rückverfolgbarkeit	keine Rückverfolgbarkeit gegeben keine Test durchgeführt	1	2	3	6	Regelmäßige Tests	Schulung der Mitarbeiter Tests durchführen
Lagerung	keine Lagerordnung Kontaminationsrisiken	1	2	3	6	Lagerplätze definieren Lagerordnung herstellen	Lagerordnung herstellen Schulung der Mitarbeiter

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 3 von 6

Auditierter Prozess	Risikopotenzial	Vorfälle*	Eintrittswahrscheinlichkeit	Tragweite der Auswirkung	Risiko	Prävention	Maßnahmen bei Überschreitung
Schädlingsbekämpfung	Schädlingsbefall	1	2	3	6	Schädlingsbekämpfungsplan aufstellen Trendanalyse	Wechsel des Anbieters Mehr Kontrollen
Personalhygiene	keine Hygienekleidung getragen mangelnde Hygiene	1	2	3	6	Kontrolle der Personalhygiene und Kleidung Schulung der Mitarbeiter	Mehr Kontrollen
Infrastruktur	Kontaminationsrisiken	1	2	3	6	Kontrolle und Wartung	Wartung, Instandsetzung
Food Defense	Schädigung des Verbrauchers	2	2	3	12	Kontrollen Fehlerauswertung Krisenmanagement üben	Verständigung der Behörden Warnung der Bevölkerung Krisenmanagement
Fremdkörpermanagement	Kontaminationsrisiken	2	2	3	12	Kontrollen Fremdkörper ausschließen	Vernichtung der Ware

Legende: 1 – gering, 2 – mittel, 3 – groß

Risikobewertung: 1–2 – gering, 3–6 – mittel, 7–9 – groß

* ja – 2, nein – 1

5 Vorgehen

5.1 Auditplanung

Der Leiter des Auditorenteams erstellt jährlich den Auditplan.

Einmal jährlich werden alle in das QM-System einbezogenen Bereiche/Prozesse und Produkte hinsichtlich ihrer Bedeutung für das Qualitätsmanagementsystem und der Wirksamkeit der zutreffenden Forderungen der DIN EN ISO 9001:2015 überprüft. Die Planung der internen Audits erfolgt risikobasiert, d. h., dass die Häufigkeit interner Audits von den identifizierten Risiken abhängig ist. Es wird jedoch sichergestellt, dass die Wirksamkeit des QMS in den einzelnen Bereichen mindestens einmal in 3 Jahren nachgewiesen wird.

Zusätzlich zu den geplanten Audits können durch die Geschäftsführung, bzw. den Leiter des Auditorenteams außerplanmäßige Audits veranlasst werden.

5.2 Vorbereitung der internen Qualitätsaudits

Die Dokumentation und Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems wird anhand der Forderungen der Norm DIN EN ISO 9001:2015 geprüft.

Ferner werden alle für den zu auditierenden Bereich gültigen Verfahrens-, Arbeits- und Prüfanweisungen sowie technischen und rechtlichen Vorschriften (Spezifikationen, Normen, Verordnungen etc.) als auch die aus dem Kontext der Unternehmung resultierenden Anforderungen und Erwartungshaltungen zugrunde gelegt.

Zur Erzielung eines aussagefähigen Auditergebnisses werden die einzelnen Normforderungen inhaltlich wie folgt bewertet:

- Ist die Forderung umgesetzt und beschrieben?
(Schriftliche Festlegung eines Verfahrensablaufes)
- Wird die Umsetzung praktiziert?
(Kenntnis der schriftlichen Festlegung(en) bei den ausführenden Mitarbeitern)

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 4 von 6

- Kann die Umsetzung nachgewiesen werden?
(Nachweis in Form von Aufzeichnungen)

5.3 Durchführung der internen Qualitätsaudits

Interne Qualitätsaudits werden zu den geplanten Terminen durch den dafür bestimmten Auditor bzw. durch das Auditteam durchgeführt. Grundlage hierbei sind

- das Qualitätsmanagementhandbuch
- die relevanten Verfahrens-, Arbeits- und Prüfanweisungen
- alle weiteren qualitätsrelevanten Arbeitsunterlagen.

Die Stellungnahmen der Befragten werden auf Nachvollziehbarkeit (Vorlage von dokumentierten Informationen) überprüft. Nachweise lassen sich je nach Vorgang durch schriftliche Unterlagen, Checklisten, Sichtprüfung oder Bestätigung mehrerer unabhängig voneinander befragter Mitarbeiter erbringen.

Lässt sich eine Aussage nicht nachvollziehen, so stellt dies eine Abweichung dar.

Die festgestellten Abweichungen sind möglichst konkret an einem Beispiel zu erläutern.

Bewertung

Die Ergebnisse des internen Qualitätsaudits werden wie folgt bewertet:

- 1 keine Abweichung
(Erfüllung der gestellten Forderung)
- 2 Feststellung einer Non-Konformität

5.4 Nachbereitung des internen Qualitätsaudits

Auditbericht

Nach jedem durchgeführten Audit wird ein Auditbericht vom Auditor erstellt.

Der Auditbericht wird verteilt an:

- die Leitung der auditierten Bereiche/an den Prozesseigner
- die Geschäftsführung
- den Leiter des Auditteams zur Berichterstattung.

Bei Feststellungen werden Korrekturmaßnahmen in einem Maßnahmenplan mit Terminen, Verantwortlichkeiten, dem Erfüllungsgrad und der Überprüfung der Wirksamkeit durch die Prozesseigner oder Leiter des Bereichs festgehalten. Der Maßnahmenplan wird allen Auditteilnehmern und betroffenen Bereichen zugänglich gemacht. Der leitende Auditor überwacht den Maßnahmenplan auf dessen Erfüllung hin. Wirksamkeitsüberprüfungen werden frühestens nach 4 Wochen vorgenommen (vom verantwortlichen Leiter).

Bewertung durch die Geschäftsführung

Die einzelnen Auditberichte werden vom Leiter des Auditteams für die Geschäftsführung zusammengefasst. Auf dieser Basis erfolgt u. a. die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems durch die Geschäftsführung.

5.5 Korrekturmaßnahmen

Einleitung von Korrekturmaßnahmen

Die gemeinsam durch den Auditor/das Auditteam und die Leitung des auditierten Bereichs oder den Prozesseigner festgelegten Korrekturmaßnahmen werden durch den Bereich innerhalb des festgelegten Zeitrahmens umgesetzt.

Nach der erfolgreichen Umsetzung der Korrekturmaßnahmen wird der Auditor/das Auditteam über die Erledigung der Maßnahme informiert.

Der leitende Auditor überwacht die Umsetzung von Korrekturmaßnahmen.

Nachaudit

Die Wirksamkeit von Korrekturmaßnahmen wird durch den Auditor/das Auditteam ggf. durch ein Nachaudit überprüft. Der Zeitpunkt für das Nachaudit wird mit der zuständigen Leitung/dem Prozesseigner unter Berücksichtigung des Zeitrahmens für die Umsetzung der Korrekturmaßnahmen festgelegt.

Beim Nachaudit entspricht die Vorgehensweise der des Audits. Es wird jedoch lediglich die Wirksamkeit der festgelegten Korrekturmaßnahmen überprüft.

Das Ergebnis wird in einem gesonderten Auditbericht schriftlich festgehalten.

Wirksamkeitsprüfung

Die Wirksamkeit getroffener Maßnahmen wird vom Auditleiter frühestens 4 Wochen nach Umsetzung der Korrekturmaßnahmen überprüft.

5.6 Dokumentierte Informationen

Die Auditberichte, die Maßnahmepläne mit der Dokumentation der Korrekturmaßnahmen und deren Umsetzung werden durch den Leiter des Auditteams mindestens 2 Jahre archiviert.

5.7 Lieferantenaudits/Auslagerung von Prozessen und deren Überwachung

Werden wesentliche Leistungsbereiche komplett oder teilweise an Subunternehmer übertragen, so werden durch die Management GmbH in regelmäßigen Abständen bei ausgewählten Dienstleistern Lieferantenaudits durchgeführt und protokolliert. Die Lieferantenaudits werden mindestens 8 Wochen zuvor dem jeweiligen Dienstleister angekündigt und mindestens 4 Wochen vor dem Auditbeginn konkreter abgestimmt. Der Durchführung des Lieferantenaudits liegt ein Fragebogen zugrunde (vgl. MGU xy).

Zur Vorbereitung des Audits wird die Rollenverteilung im Auditteam festgelegt.

Nach Durchführung des Audits wird ein Bericht erstellt, der dem Lieferanten zeitnah gestellt wird.

Der Lieferant schickt seinerseits den Maßnahmeplan zur Korrektur ein.

Der Maßnahmeplan wird vom Auditteam genehmigt und freigegeben.

Die Korrekturmaßnahmen werden vom leitenden Auditor bis zur Erledigung überwacht. Ggf. ist auch hier ein Nachaudit sinnvoll oder sogar notwendig.

6 Mitgeltende Unterlagen

Auditplan

Auditbericht

Lieferantenauditprotokoll

Risikobewertung

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 6 von 6

Die Prozessorientierung der Norm schlägt sich auch in der Auditplanung nieder. Vorzugsweise sind Prozesse zu auditieren. Ein Beispiel, welches gleichzeitig zur Adaption dienen kann, wird hier anhand eines Herstellers von Briefumschlägen vorgestellt.

Eine weitere Vorlage für die Durchführung interner Audits soll dem Leser helfen, seine individuelle Herangehensweise an die Planung und Durchführung interner Audits zu finden und festzulegen.

1 Zweck

Das komplexe System „Unternehmen“ entspricht in seiner grundsätzlichen Wirkungsweise einem Regelkreis. Neben dem ohnehin traditionell durchgeführten Prüfen spezifizierter Produkt- und Dienstleistungskennwerte sowie Prozessparameter muss insbesondere die Effizienz aller auch nur mittelbar an der Gesamt-Dienstleistung bzw. Produktentstehung beteiligten Teilprozesse auf systematische Weise bewertet werden. Erfolgt dies nicht, sind wesentliche Struktur- und Prozesselemente des Unternehmens nicht in den Regelkreis integrierbar. Die Optimalwerte der genannten Regelgrößen sind dann nicht erreichbar.

Zur Erfassung der Effizienz und der Wirksamkeit des vorhandenen **integrierten M-Systems** werden **integrierte** interne Audits **für ISO 9001:2015 und OHSAS** durchgeführt.

2 Geltungsbereich

Der Geltungsbereich erstreckt sich auf die Auditoren des Unternehmens.

3 Verfahren

Die Komplexität des gesamten Auditverfahrens lässt sich am besten durch eine systematische Vorgehensweise beherrschen. Dabei hat sich die Strukturierung in die Ablaufschritte

- Planen,
- Vorbereiten,
- Durchführen von Audits,
- Bewerten der Ergebnisse von Audits sowie
- Festlegen und Durchführen von Korrekturmaßnahmen

bewährt.

3.1 Risikoorientierung von internen Auditplanungen

Die Planung der internen Audits erfolgt risikoorientiert. Die Risikobewertung, wie viel interne Audits im Auditplan geplant werden, erfolgt nach folgenden Kriterien:

1. Wesentliche Abweichungen in externen Audits
2. Wesentliche Abweichungen in internen Audits
3. Auffälligkeiten mangelnder Einhaltung der Anweisungen
4. Wesentliche Veränderungen in
 - a) Prozessen
 - b) Leistungen
 - c) Infrastruktur
 - d) Personal (Saisonkräfte, Leihpersonal)
 - e) Umweltaspekten und -auswirkungen
5. Erhöhtes Aufkommen an Kundenbeschwerden
6. Erhöhtes Unfallaufkommen

Die Skala der Bewertung rangiert von 1–3. „3“ bedeutet stets hoch.

Folglich ergibt sich für das laufende Jahr aus den Erfahrungen des Vorjahres folgende Risikobewertung zur Planung und Durchführung interner Audits:

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 7

Vorjahresbewertung zur Aufstellung des Auditplans für das laufende Jahr (Beispiel)

Kriterium Nr.	1.	2.	3.	4.	5.	6.	Risiko
Bewertung							

Skala der Bewertung:

Geringes Risiko: unter 13 – keine Änderung der Audithäufigkeit

Mittleres Risiko: 13–19 – Erhöhung der Audittätigkeit um 1 in dem erhöhten Risikokriterium (1.–6.)

Hohes Risiko: 20–24 – Erhöhung der Audittätigkeit auf monatlichen Rhythmus

Fettdruck: Abweichungen in der Bewertung zum Vorjahr

Die Bewertungen werden addiert und ergeben das Risiko, welches sich entweder erhöht oder vermindert hat gegenüber der Vorjahresperiode.

3.2 Auditoren

Auditoren sind Personen, die zur Durchführung von Audits qualifiziert sind. Neben persönlichkeitsbezogenen Voraussetzungen wie

- analytische Denkfähigkeit,
- rasche Auffassungsgabe,
- Fähigkeit kritischen Hinterfragens,
- Kontaktfähigkeit,
- psychologisches Einfühlungsvermögen,
- sachliche Argumentationsfähigkeit,
- unbedingte Verschwiegenheit und
- Gewissenhaftigkeit

sind organisatorische und fachliche Voraussetzungen zu erfüllen. Dies sind:

- personelle Unabhängigkeit des Auditors bzw. der Auditoren von der zu auditierenden Organisationseinheit,
- Beherrschung der Interview- und Audittechniken,
- Kenntnisse der Führungs- und Organisationsprinzipien,
- Kenntnisse der system-, prozess- sowie produkt- und dienstleistungsspezifischen Maßnahmen sowie entsprechender Regelwerke und Rechtsvorschriften,
- Kenntnisse und Erfahrungen in der grundsätzlichen Vorgehensweise bei der Auftragsabwicklung und Dienstleistungserbringung und
- Einfühlungsvermögen in die spezifischen Prozesse bzw. Teilprozesse innerhalb des Unternehmens.

Entsprechend der Zielrichtung des Audits und abhängig vom Auditobjekt ist für jedes einzelne Audit zu entscheiden, ob ein einzelner Auditor oder ein Auditorenteam, bestehend im Regelfall aus zwei Auditoren, tätig wird. In diesem Fall müssen alle beteiligten Auditoren die o. g. Voraussetzungen erfüllen, wobei bezüglich der fachlichen Erfahrungen und Kenntnisse eine gegenseitige Ergänzung angestrebt werden soll.

3.3 Auditablauf

Der Ablauf eines Audits folgt nach dem Grundsatz Plan-Do-Check-Act (PDCA) also

- Vorbereiten des Audits,
- Ausführen des Audits,
- Bewerten der Auditergebnisse, und falls notwendig
- Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung von Abweichungen einleiten.

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 7

Daraus resultiert zunächst ein geschlossener Kreis, dessen Durchlaufen ein zweites Mal erfolgt, wenn durch das folgende Audit der Erfolg oder Nichterfolg der zuvor eingeleiteten Korrekturmaßnahmen bewertet wird. Diese Bewertung der Wirksamkeit von Korrekturmaßnahmen ist zwingend notwendig. Sie führt letztlich zu einem höheren Niveau des Wissens über das Auditobjekt und erlaubt das rechtzeitige Ausführen von Richtungskorrekturen auf dem Weg zum Erreichen der Unternehmensziele.

3.4 Vorbereiten des Audits

Das Vorbereiten des Audits umfasst neben der persönlichen Vorbereitung durch die Auditoren eine zeitliche und inhaltliche Planung unter Berücksichtigung des Auditobjekts.

Da die Forderung besteht, dass Auditoren unabhängig sein müssen, ist im Allgemeinen davon auszugehen, dass die Auditoren nicht mit den das Auditobjekt betreffenden, detaillierten und spezifischen Regelungen und Unterlagen vertraut sind. Es ist deshalb erforderlich, dass sich die Auditoren anhand der Dokumentation mit den Spezifika vertraut machen, um die Basis für eine zielorientierte Auditdurchführung zu erhalten.

3.5 Durchführen des Audits

Nach einem Einführungsgespräch, in dem alle Teilnehmer des Audits über dessen Verlauf und die Vorgehensweise der Auditoren informiert werden sollten, erfolgen entsprechend dem Auditplan die Befragung der Mitarbeiter an den Arbeitsplätzen, die Einsichtnahme in dort verwendete Unterlagen sowie die Verfolgung von Einzelprozessen. Grundlage dafür ist die Norm.

Als Grundvoraussetzung für eine zielgerichtete Auditdurchführung und das Erreichen konstruktiver Ergebnisse ist die Zusammenarbeit des Auditorenteams und des auditierenden Bereiches unerlässlich.

Bezüglich festgestellter Abweichungen ist zwischen diesen beiden Partnern immer ein Konsens anzustreben.

Das Gesamtergebnis des Audits wird durch die Menge der einzelnen Abweichungsberichte dargestellt. Während des Abschlussgesprächs werden den für den auditierten Bereich zuständigen Führungskräften sowie den Auditteilnehmern schwerpunktmäßig die einzelnen Abweichungsberichte sowie das Gesamtergebnis erläutert, offene Fragen zum Audit können des Weiteren noch erörtert werden.

3.6 Bewertung des Auditergebnisses und Durchführung von Korrekturmaßnahmen

Das Feststellen der Ursachen von Abweichungen sowie das Festlegen von Korrekturmaßnahmen erfolgen in Abhängigkeit von den konkret festgestellten Abweichungen entweder im Rahmen des Auditabschlussgesprächs oder unter Regie des fachlich zuständigen Bereichs bis zu einem festgelegten Termin.

Diesbezüglich notwendige Festlegungen der Verantwortlichkeiten sowie der Zuständigkeiten für die Verfolgung festgelegter Termine sollten schriftlich festgehalten werden.

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 3 von 7

Ablauf eines internen Audits – Systemaudit

Phasen	Aktivitäten
Auswahl der Auditoren	<ul style="list-style-type: none"> – nach Ausbildung und Kenntnissen – nach Fähigkeiten und Erfahrungen – nach Unabhängigkeit
Planung und Vorbereitung	<ul style="list-style-type: none"> – langfristige Auditplanung – detaillierte Auditablaufplanung – Erstellung der Frageliste – Bekanntgabe des Audits
Durchführung	<ul style="list-style-type: none"> – Dokumentenreview – Interviews mit Einführungsgespräch – Vor-Ort-Erfassung – Beschreibung von Abweichungen – Auswertungsgespräch
Dokumentation	<ul style="list-style-type: none"> – Eintragung in Frageliste – Erstellung des Auditberichts – ggf. Erstellung von Abweichungsberichten
Folgemaßnahmen	<ul style="list-style-type: none"> – Einleitung von Korrekturmaßnahmen – ggf. Durchführung von Überprüfungsaudit – ggf. Durchführung von Wiederholungsaudits
4 Mitgeltende Unterlagen Auditplan Auditbericht	
Revision:	Änderungsdatum:
Seite: 4 von 7	

Anlage: Bewertung der Prozesse

Nr.	Prozess	Abweichungen in externen Audits	Abweichungen in internen Audits	Einhaltung Anwei- sungen	Ände- rungen	Kunden- beschwerden	Unfall- aufkommen	Risiko (Ergeb- nis)	Audit- häufig- keit
1	Vertragsbindung	1	1	1*	1	1	1	1	1
2	Planung	1	1	1*	2	3	1	6	2
3	Montage	1	2	2	2	1	2	16	3
4	Beschaffung	1	1	1*	1	1	1	1	1
5	Prüfmittel- lenkung	1	1	1*	1	1	1	1	1
6	QM	2	2	1*	1	1	1	4	2
7	Arbeitsschutz	2	2	1*	2	1	2	16	3
8	Schulung/ Qualifikation	1	1	1*	1	1	1	1	1

Skala Bewertung der Prozesse:

1 = gering 1* = hoch
2 = mittel
3 = hoch

Skala – Ermittlung der Audithäufigkeit:

Risiko 1–5 = 1 Audit in 3 Jahren
Risiko 6–15 = 2 Audits in 3 Jahren
Risiko > 15 = 3 Audits in 3 Jahren

Audit- planung Prozess-Nr.	2016				2017				2018			
	1. Quartal	2. Quartal	3. Quartal	4. Quartal	1. Quartal	2. Quartal	3. Quartal	4. Quartal	1. Quartal	2. Quartal	3. Quartal	4. Quartal
1				X								
2					X				X			
3		X					X				X	
4			X									
5								X				
6						X				X		
7		X			X							X
8						X						

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 5 von 7

Risikoorientierte Auditplanung

Die Führungskräfte bewerten in Kooperation mit der externen Unternehmensberatung die unternehmenseigenen Prozesse. Die Kriterien für die Bewertung der Prozesse werden aus qualitätsbezogener Sicht in Abstimmung mit der Unternehmensberatung aufgestellt. Sie sind dem Zweck der Organisation angemessen ausgewählt. Die Kriterien sind so gewählt, dass sie den Grundsätzen der revidierten Norm gerecht werden. Sie enthalten den Aspekt

- der Kundenorientierung,
- der Anforderungen an Führung, z. B. durch Einschätzung der Komplexität von Prozessen,
- der Verbesserung, z. B. durch Betrachtung der Fehlerhäufigkeit von Prozessen
- des Beziehungsmanagements und
- der Einbeziehung von Personen.

Die Festlegung der Audit Häufigkeit wird aufgrund ermittelter quantifizierter Bewertung faktengestützt und prozessorientiert vorgenommen. Damit sind alle Grundsätze des Qualitätsmanagementsystems erfüllt.

Die Prozesse werden in einer Skala von 1–3 (gering, mittel, hoch) in Bezug auf die Relevanz des gewählten Kriteriums evaluiert. Nicht relevante Prozesse, die damit auch keiner Bewertung bedürfen, werden als solche gekennzeichnet. Beispielsweise kann die Bewertung des Prozesses „Umweltaspekte“ aus qualitätsmäßiger Sicht nicht relevant erscheinen.

Im Personalwesen werden die Bestellungen gesetzlicher Beauftragter oder von befähigten Personen inkludiert.

Nach abgeschlossener Bewertung der Einzelkriterien wird eine Wichtung zwischen den Kriterien vorgenommen. Die Bewertung der Einzelkriterien geht damit gewichtet in die Bewertung der unternehmenseigenen Prozesse ein. Ziel ist es, die gewählten Kriterien in ihrer Bedeutung abzustufen, um ein möglichst objektives Ergebnis zu erhalten. Die Wichtung erfolgt mittels Faktor von 0,25–2,0 in Abhängigkeit davon, wie stark die Kriterien in ihrer Bedeutung voneinander abweichen. Die ermittelten Zahlenwerte werden prozessbezogen miteinander multipliziert. Das Ergebnis zeigt auf, welche Bedeutung welchem Prozess im Unternehmen zugeordnet werden kann. Mit dieser Quantifizierung entsteht eine Rangfolge von Prozessen, der nun die Audit Häufigkeit zugeordnet werden kann. Die Bewertung der Prozesse als auch die Festlegung, welcher Prozess wie oft auditiert werden soll, erfolgt in gemeinsamer Diskussion mit allen Beauftragten im IMS. Die Skala hierfür obliegt dem Entscheidungswillen der Beauftragten. Sie ist in der vorliegenden Bewertungstabelle angegeben.

Die Auditplanung umfasst aufgrund der Abstufung von Prozessen in ihrem Risiko für die Organisation nunmehr 3 Jahre, den Auditzyklus. Die Auditierungen werden nun auf den Auditzyklus verteilt. Auch hier obliegt es dem Willen der Beauftragten zu entscheiden, welches Audit zu welchem Zeitpunkt und gemeinsam mit anderen Audits durchgeführt werden soll.

Die freie Spalte neben der Kennzeichnung dient der Eintragung des Datums, wann das Audit tatsächlich stattgefunden hat.

Die Auditplanung wird jährlich oder bei sich ändernden Risiken oder besonderen Vorkommnissen, wie z. B. Erhöhung der Reklamationen, Änderungen der Risiken und Chancen, von den MS-Beauftragten aktualisiert. Ein Statement dazu erfolgt im Management-Review.

Die Geschäftsleitung gibt die Auditplanung oder auch Änderungen des Auditzyklus frei.

Der Auditplan enthält folgende Informationen:

- Auditierete Prozesse,
- Termine Soll/Ist.

In unserem Fall werden die Audits durch die Unternehmensberatung durchgeführt. Dennoch liegt für den Vertretungsfall eine Liste der Auditoren vor.

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 6 von 7

Bezeichnung	Prozesskategorie	Wichtung/Faktor	Kundenrelevanz	Wichtung/Faktor	Fehlerhäufigkeit von Prozessen	Wichtung/Faktor	Komplexität	Wichtung/Faktor	Qualifikationsanforderungen	Wichtung/Faktor	Änderungshäufigkeit	Wichtung/Faktor	Risiko (Ergebnis)	Audithäufigkeit für 3 Jahre
Angebotserstellung Sonderanfertigungen	3	1	3	1	3	1	3	0,5	3	0,75	3	0,75	205	9
extern bereitgestellte Produkte und Leistungen (ehem. Einkauf)	3	1	2	1	2	1	2	0,5	2	0,75	2	0,75	27	3
Maschinenumbau	3	1	1	1	2	1	2	0,5	3	0,75	3	0,75	30	3
Produktherstellung & Verpackung	3	1	2	1	1	1	2	0,5	3	0,75	3	0,75	30	3
Qualitätskontrolle	3	1	3	1	2	1	1	0,5	1	0,75	1	0,75	5	1
Sicherheitsbereich franz. Post	3	1	3	1	1	1	1	0,5	1	0,75	1	0,75	3	1
Auftragsabwicklung & Versand (Lagerware)	3	1	3	1	1	1	2	0,5	2	0,75	1	0,75	10	2
Auftragsabwicklung & Versand (Sonderanfertigung)	3	1	3	1	2	1	3	0,5	3	0,75	3	0,75	137	6
Rechnungswesen	3	1	2	1	1	1	1	0,5	1	0,75	1	0,75	2	1
Lenkung von dokumentierten Informationen	3	1	1	1	1	1	2	0,5	1	0,75	1	0,75	2	1
IMS & Managementbewertung	3	1	1	1	1	1	1	0,5	2	0,75	1	0,75	2	1
Kundenzufriedenheitsermittlung	3	1	2	1	1	1	1	0,5	1	0,75	2	0,75	3	1
Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse, Produkte und Leistungen über Fehlerberichte	3	1	3	1	2	1	2	0,5	2	0,75	1	0,75	20	3
Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse, Produkte und Leistungen über Aktionsberichte	3	1	1	1	1	1	2	0,5	2	0,75	1	0,75	3	1
Umweltaspekte & Risiken	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
Umgang mit Gefahrstoffen	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
Abfallmanagement	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
Kennzeichnung von Umverpackungen	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
Gesetzliche Anforderungen	2	1	2	1	1	1	1	0,5	2	0,75	1	0,75	2	1
Reklamationen, Beschwerden	3	1	3	1	1	1	2	0,5	3	0,75	1	0,75	15	2
Kommunikation	3	1	3	1	1	1	1	0,5	1	0,75	1	0,75	3	1
Interne Audits	3	1	1	1	1	1	1	0,5	2	0,75	1	0,75	2	1
Personalwesen	1	1	1	1	1	1	1	0,5	3	0,75	1	0,75	1	1
Infrastruktur	1	1	2	1	1	1	1	0,5	1	0,75	1	0,75	1	1
Reparatur & Wartung	1	1	2	1	2	1	2	0,5	2	0,75	1	0,75	5	1
Lagerung	1	1	3	1	2	1	1	0,5	2	0,75	1	0,75	3	1
Notfallmanagement	1	1	1	1	1	1	1	0,5	1	0,75	1	0,75	0	1
Gestaltung der Arbeitsumgebung	1	1	1	1	1	1	1	0,5	1	0,75	1	0,75	0	1
A&G-Management	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
Überwachung Be-Entladen franz.	1	1	1	1	1	1	1	0,5	1	0,75	1	0,75	0	1
Überwachung Be-Entladen deutsch	1	1	1	1	1	1	1	0,5	1	0,75	1	0,75	0	1

Bewertungsskala

- 1 gering
- 2 mittel
- 3 hoch

Skala – Ermittlung der Audithäufigkeit nach Risiko:

- bis 9 1 Audit in 3 Jahren
- 10–19 – 2 Audits in 3 Jahren
- 20–30 – 3 Audits in 3 Jahren
- 31–50 – 4 Audits in 3 Jahren
- 51–99 – 5 Audits in 3 Jahren
- 100–140 – 6 Audits in 3 Jahren
- 141–175 – 7 Audits in 3 Jahren
- 176–199 – 8 Audits in 3 Jahren
- ab 200 – 9 Audits in 3 Jahren

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 7 von 7

Ungefähr 4 Wochen vor dem geplanten Audittermin muss ein konkreter Auditplan aufgestellt werden. Auch in diesem Auditplan sollte eine prozess- und risikoorientierte Herangehensweise erkennbar sein. Der nachfolgende Ausschnitt aus einem internen Auditplan einer Aluminiumschmelze kann dem Leser als Vorlage für eigene Auditplanungen dienen.

Vorlage

Auditplan

Auditdatum:

Auditor:

Norm: ISO 9001:2015

Auditierte Prozesse:

Aluminiummassel-Produktion

Flüssigaluminium-Produktion

Umschmelzprozess

Uhrzeit	Auditierte Prozesse	Anforderung der ISO 9001	Auditbeteiligte
8.00–8.30	Eröffnungsgespräch: Information über Ziele des Audits, Rollen der Auditoren, Auditablauf, Feststellungen und Umgang mit Nicht-Konformitäten		Alle Beteiligten
8.30–10.00	Aluminiummassel-Produktion: Erwartungen interessierter Parteien Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse Maßnahmen zum Umgang mit Chancen und Risiken Planung von Änderungen Betriebliche Planung und Steuerung Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	4.2 5.3 6.1 6.3 8.1 8.2	Produktionsleiter, Schichtleiter, Produktionspersonal
10.00–11.00	Flüssigaluminium-Produktion: Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	8.3	Produktionsleiter, Schichtleiter
11.00–12.00	Umschmelzprozess: Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen Ressourcen für Überwachung und Messung Freigabe von Produkten Steuerung von nicht-konformen Ergebnissen	8.2.2 8.2.3 7.1.5 8.6 8.7	Produktionsleiter, Schichtleiter und Produktionspersonal
...			

Änderungen des Ablaufs können nur in Abstimmung mit dem Auditor vorgenommen werden.

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 1

Vorlage

Datum:

Ort:

Teilnehmer:

Auditor:

Normgrundlage: DIN EN ISO 9001:2015

Normabschnitt	DIN EN ISO 9001
5.1.2	Kundenorientierung
5.2	Qualitätspolitik
5.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung

[illegible]

217

Feststellungen:

Maßnahmen werden in der To-do-Liste geführt.

Datum:

Unterschrift

der Teilnehmer:

.....

.....

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 2

Vorlage**To-do-Liste**

Auditergebnis vom ...	Maßnahme	Termin	verantwortlich	erledigt am: durch:	überprüft am: durch:

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 1

Eine andere Form eines Auditberichts wird dem Leser an dieser Stelle vor Augen geführt.

Der Bericht besteht aus Fragen zu den einzelnen Normabschnitten, die auf den Prozess zutreffend sind und die mit einer Bewertungsskala in ihrem Erfüllungsgrad evaluiert werden. Nähere Erläuterungen zu den Feststellungen werden in der Spalte Anmerkungen gegeben.

Maßnahmen können in der nachfolgenden To-do-Liste aufgeführt werden. Der auditierte Bereich ergänzt die Termine und Verantwortlichkeiten und die spätere Umsetzung der geplanten Maßnahmen.

Vorlage

Ausschnitt aus einem Auditbericht

Unternehmen:

Internes Audit nach ISO 9001:2015

Auditiertes Prozess: Herstellung von Gussteilen

Datum:

Auditor:

Auditteilnehmer:

Evaluationsschema:

Bewertungsstufe	Punkte
Forderung bislang völlig unberücksichtigt	0
Forderung nur in wenigen Punkten erfüllt	2
Erfüllung der Forderung mit größeren Mängeln	4
Erfüllung der Forderung mit kleineren Mängeln	6
Befriedigende Erfüllung der Forderungen	8
Erfüllung der Forderungen	10

Feststellungen:

Normabschnitt	Anmerkungen	Punkte
10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen		
Welche Nichtkonformitäten wurden festgestellt und wurde auf alle Nichtkonformitäten reagiert?	Es wurden interne Fehler insbesondere bei Maßhaltigkeiten festgestellt. Sie sind in einem Maßnahmenplan unter Ableitung von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen erfasst. Für Fehler mit geringer Bedeutung wurden keine schriftlichen Maßnahmenpläne festgelegt.	8
Welche Folgemaßnahmen zur Prävention und Korrektur wurden abgeleitet und sind diese angemessen und erfolgreich?	Alle Maßnahmen wurden verfolgt und umgesetzt. Die Fehlerhäufigkeit bei Maßhaltigkeiten konnte deutlich reduziert werden.	10
...		

Maßnahmen:

To-do	Verantwortlich	Termin	Erfüllungsgrad
Auch für Fehler mit geringerer Bedeutung Maßnahmen festlegen.			
...			

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 2

Erreichte Bewertung in der Übersicht:

Normabschnitte	Erfüllungsgrad in Punkten	Erfüllungsgrad in Prozent
10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	X Punkte	X %

Unterschrift: Auditor

Unterschriften Teilnehmer:

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 2

Normabschnitt „9.3 Managementbewertung“**9.3.1 Allgemeines**

Die oberste Leitung muss das Qualitätsmanagementsystem der Organisation in geplanten Abständen bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sowie dessen Angleichung an die strategische Ausrichtung der Organisation sicherzustellen.

9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung

Die Managementbewertung muss geplant und durchgeführt werden, unter Erwägung folgender Aspekte:

- a) des Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen;
- b) Veränderungen bei externen und internen Themen, die das Qualitätsmanagementsystem betreffen;
- c) Informationen über die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Entwicklungen bei:
 - 1) der Kundenzufriedenheit und Rückmeldungen von relevanten interessierten Parteien;
 - 2) dem Umfang, in dem Qualitätsziele erfüllt wurden;
 - 3) Prozessleistung und Konformität von Produkten und Dienstleistungen;
 - 4) Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen;
 - 5) Ergebnissen von Überwachungen und Messungen;
 - 6) Auditergebnissen;
 - 7) der Leistung von externen Anbietern;
- d) der Angemessenheit von Ressourcen;
- e) der Wirksamkeit von durchgeführten Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (siehe 6.1);
- f) Möglichkeiten zur Verbesserung.

9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung

Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen zu

- a) Möglichkeiten der Verbesserung,
 - b) jeglichem Änderungsbedarf am Qualitätsmanagementsystem,
 - c) Bedarf an Ressourcen
- enthalten.

Die Organisation muss dokumentierte Information als Nachweis der Ergebnisse der Managementbewertung aufbewahren.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Die Managementbewertung, auch „Management-Review“ genannt, stellt den Rückblick der Geschäftsführung auf das zurückliegende Geschäftsjahr dar. Das Management-Review wird jährlich erstellt und stellt ein K.o.-Kriterium für die Zertifizierungsfähigkeit eines Unternehmens dar. Fehlt das Management-Review, ist eine positive Zertifizierung oder Überwachung des Managementsystems nicht möglich.

Die Aspekte der Managementbewertung haben sich wesentlich im Vergleich zur Vorgängernorm verändert. Insgesamt erscheint das Management-Review viel stärker betriebswirtschaftlich orientiert als je zuvor. Das Management-Review ähnelt immer mehr einem Geschäftsbericht des Jahres und kann diesen gar ersetzen.

Neu

Besonderes Augenmerk wird der Outputseite zukommen. Von seiten der Organisation ist darzustellen, welche Chancen der Weiterentwicklung konkret gesehen werden sowie welche Änderungen in der Organisation vollzogen werden sollen.

Die Inputs stellen Pflichtangaben dar und müssen zwingend im Management-Review beantwortet werden.

Hinweis

Als hilfreich erweist sich daher eine Vorlage für ein Management-Review, welche die Vorgaben des Normabschnitts 9.3 bereits enthält.

Neben den nachfolgenden Vorlagen soll ausschnittsweise ein Best Practice-Beispiel vorgestellt werden, das auch nach der Revisionierung der DIN EN ISO 9001 hinsichtlich der Einschätzung der betrieblichen Situation Gültigkeit besitzt.

Management-Review (Ausschnitt):

Beispiel

vom:

Ort:

Anwesende:

.....

.....

1 Lagebericht zum 31.12.20...

Das Jahr 20... war für die das fünfte volle Geschäftsjahr. Die seit dem Jahr 20... eingetretene positive Geschäftsentwicklung setzte sich fort und führte zu einer weiteren Umsatzsteigerung um 16,3 % auf 4.274,4 Tsd. Euro. Noch positiver verlief die Ergebnisentwicklung; es konnte ein Gewinn von 445,8 Tsd. Euro erwirtschaftet werden, d. h. der Vorjahreswert von 356,6 Tsd. Euro konnte um 25,0 % gesteigert werden.

Dieses gute Ergebnis wäre wahrscheinlich noch besser ausgefallen, wenn die Nachfrage im IV. Quartal 20... aufgrund der Finanzkrise nicht extrem eingebrochen wäre. So wurden insbesondere in den Monaten November und Dezember von fast allen Kunden jegliche Abrufe aus Jahresrahmenaufträgen storniert bzw. auf unbestimmte Zeit verschoben. Die zu erzielenden Preise bei den wenigen am Markt noch zu vergebenden Projekten gerieten mehr und mehr unter Druck, zumal die Auswirkungen der Krise in immer mehr Branchen spürbar wurden. Firma wurde jedoch insgesamt im Jahre 20... im Vergleich zu Mitanbietern von der Konjunkturkrise nur in relativ geringem Umfang getroffen. Lediglich der Bereich „CNC-Drehen“ litt schon im Dezember merklich unter Auftragsmangel; hier musste deshalb ab dem 01. Januar 20... auf 2-Schichtfertigung umgestellt werden.

Die Geschäftsleitung vertritt die Auffassung, dass das Unternehmen im Vergleich zu vielen anderen Zerspanern deutlich besser aufgestellt ist, um die derzeitigen Herausforderungen zu bewältigen.

Im Einzelnen sprechen folgende Fakten für diese Beurteilung:

Zurückhaltung bezüglich Kapazitätserweiterungen

Da es schon seit Mai 20... erste Anzeichen für diese Rezession gab, wurde entgegen der ursprünglichen Planung und trotz Fördermittelzusage anstelle von 2 CNC-Bearbeitungsmaschinen nur ein weiterer CNC-Drehautomat angeschafft.

Einstieg in die Zerspanung von Hochleistungskunststoffen

Durch Anschaffung eines Temperofens und eines portablen Messarmes sowie mittels gezielter Mitarbeiterqualifizierungsmaßnahmen gelang der Aufstieg in die 1. Liga der Zerspaner. Dieser Anbieterkreis ist noch relativ klein und überschaubar; der Wettbewerb ist somit bei weitem nicht so hart und die zu erzielenden Margen sind deutlich besser. Diese Weiterentwicklung war die Basis für den Einstieg in neue Branchen wie die Solarindustrie und die Medizintechnik. So konnte im Jahr 20... mit Neukunden, die Produktionsanlagen für die Solarindustrie bauen, bereits ein Umsatz von ca. 270 Tsd. Euro realisiert werden.

Abhängigkeit von wenigen Großkunden

Die Abnehmer kommen aus einer Vielzahl von unterschiedlichen Branchen; es besteht weder eine Abhängigkeit von einer Branche noch von einzelnen Großkunden. Der Kreis der A-Kunden (Umsatz > 100.000 Euro) besteht aus 10 Abnehmern; mit diesen wurde insgesamt ein Umsatz von 1.793,1 Tsd. Euro getätigt. Der Umsatzanteil des größten Kunden beläuft sich auf 6,7 %.

Beste Maschinentechologie

Branchenkenner, die unsere Fertigung in Augenschein genommen haben, bestätigen immer wieder, dass wir über eine exzellente Maschinentechologie verfügen und unsere Strategie, nur mit 2 Maschinenherstellern zu arbeiten, auf lange Sicht eine Vielzahl von Vorteilen bietet.

Schlanke Organisation

Im Vergleich zu Wettbewerbern hat Firma eine sehr schlanke Vertriebsorganisation. Nur 6 Mitarbeiter sind für Vertrieb, Verwaltung, Einkauf, Personal und Finanzen zuständig. Die Voraussetzungen hierfür wurden durch ständige betriebspezifische Erweiterungen des vorhandenen Warenwirtschaftssystems geschaffen.

Die stark EDV-gestützte Betriebsorganisation sorgt darüber hinaus für eine hochgradige Transparenz und eine überdurchschnittliche Flexibilität.

Sehr günstige Standortbedingungen

Die Nähe zu einem weltweit agierenden Logistikanbieter, ein vergleichsweise niedriges Lohnniveau, eine über 6 Tage laufende 3-Schichtfertigung und die Möglichkeit, Fördermittel in Anspruch zu nehmen, sind klare Standortvorteile gegenüber Anbietern aus anderen Bundesländern.

Überschaubare Betriebsgröße sowie verlässlicher Mitarbeiterstamm

Gegenwärtig sind insgesamt 43 Vollzeitarbeitskräfte sowie 7 Auszubildende beschäftigt. Dies ist eine sehr günstige, fast noch familiäre Betriebsgröße, denn jeder kennt jeden persönlich. Gut 5 Jahre nach Gründung hat sich zudem ein fester Mitarbeiterstamm gebildet, auf den Verlass ist. Mit einem Durchschnittsalter von 31,8 Jahren ist die Belegschaft zudem vergleichsweise jung, was für die zukünftige Entwicklung sicherlich vorteilhaft ist.

Solide Finanzbasis

Firma hat eine solide Finanzbasis, was durch eine unter Berücksichtigung der Gesellschafterdarlehen ermittelte Eigenkapitalquote von 29,1 % sowie in den Jahren 20... und 20... stetig gestiegenen liquiden Mitteln nachhaltig unterlegt wird.

Fazit:

Alle vorgenannten Fakten sorgen in Kombination dafür, dass sich Firma eine starke Position im Zuliefermarkt für Zeichnungsteile aus Kunststoffen aufgebaut hat und deshalb im Wettbewerbsvergleich eher in der Lage ist, aus dieser Krise gestärkt hervorzugehen.

2 Auswertung der Zielerreichung bezüglich der Managementziele

2.1 Externe Reklamationsquote: < 1,0 %

Wie die nachfolgende Tabelle aufzeigt, wurde dieses wichtige Ziel auf den Punkt genau erreicht.

Monat	Umsatz [€]	Reklamationskosten [€]	Quote [%]
Januar	336 003,33	3 227,58	0,96 %
Februar	383 906,91	2 342,14	0,61 %
März	350 312,79	3 923,55	1,12 %
April	383 131,86	6 990,28	1,82 %
Mai	388 145,37	4 824,81	1,24 %
Juni	375 024,00	7 525,61	2,01 %
Juli	388 338,53	814,11	0,21 %
August	380 689,01	2 418,60	0,64 %
September	361 367,09	4 851,53	1,34 %
Oktober	356 169,71	2 509,00	0,70 %
November	335 189,89	3 783,08	1,13 %
Dezember	250 768,38	1 653,91	0,66 %
gesamt	4 289 046,87	44 864,20	1,05 %

Hauptgründe für die Zielerreichung waren:

- Durch eine durchgängig gute Auftragslage ergab sich nicht die Notwendigkeit, risikobehaftete Aufträge anzunehmen.
- Das Jahr 20... war das 5. volle Geschäftsjahr seit Gründung des Unternehmens; es ist inzwischen ein „eingespieltes Team“ entstanden, das die Standardprozesse routiniert und gewissenhaft erledigt.
- Am 01. Sept. 20... wurde die 3-schichtige Qualitätsüberwachung eingeführt, wodurch sich im 4. Quartal die niedrigsten Reklamationsquoten einstellten.
- Die Anschaffung des transportablen Messarmes im Juli 20... bewirkte, dass nun auch komplexe Maschinenelemente komplett vermessen werden können.

2.2 Lieferservice-Grad: > 75 %

Dieses Ziel wurde, wie die nachfolgende Tabelle zeigt, mit einer Quote von 86,9 % klar erreicht.

Monat	Gesamtzahl Aufträge	Nicht eingehaltener Liefertermin	Lieferservice-Grad
Januar	357	38	89,63 %
Februar	441	87	80,27 %
März	431	132	69,37 %
April	496	112	77,42 %
Mai	412	69	83,25 %
Juni	347	33	90,49 %
Juli	431	48	88,86 %
August	405	24	94,07 %

Monat	Gesamtzahl Aufträge	Nicht eingehaltener Liefertermin	Lieferservice-Grad
September	427	17	96,02 %
Oktober	400	25	93,75 %
November	364	15	95,88 %
Dezember	182	13	92,86 %
Durchschnitt	4 693	613	86,94 %

Hauptgründe für die Zielerreichung waren:

- Die ab September rückläufige Nachfrage führte zu einer nachhaltigen Reduzierung des Termindrucks.
- Die interne Materiallogistik wurde durch betriebspezifische Erweiterungen der Software nachhaltig verbessert.
- Die Flexibilität und die Liefertermintreue der Zulieferanten verbesserten sich deutlich.

usw.

.....
Ort/Datum

.....
Geschäftsführung

Praxistipps und Vorlagen

Im Weiteren findet der Leser eine konkrete Vorlage, welche Angaben mindestens im Management-Review enthalten sein müssen. Je konkreter auf die Inputs und Outputs eingegangen wird, desto besser wird die Qualität des Management-Reviews ausfallen und desto größer ist seine Bedeutung für die weitere Geschäftsentwicklung.

Vorlage

Mitgeltende Unterlagen: Management-Review

Management-Review vom ...

Anwesende:

Uhrzeit:

Input

1. Status vorangegangener Managementbewertungen
2. Veränderungen bei internen und externen Themen, die das Qualitätsmanagementsystem betreffen, einschließlich strategischer Ausrichtungen
3. Informationen über die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Entwicklungen bei
 - Kundenzufriedenheit und Rückmeldungen von relevanten interessierten Parteien
 - dem Umfang, in dem Qualitätsziele erfüllt wurden
 - Prozessleistung und Konformität mit Produkten und Dienstleistungen
 - Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen
 - Ergebnissen von Überwachungen und Messungen

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 2

- Auditergebnissen
- der Leistung von externen Anbietern
- Themen in Bezug auf externe Anbieter und andere interessierte Parteien
- Eignung von Ressourcen
- der Angemessenheit von Ressourcen
- Wirksamkeit von Maßnahmen zum Umgang mit Chancen und Risiken
- Möglichkeiten zur Verbesserung

Output

- Entscheidungen und Maßnahmen zu
 - Möglichkeiten der fortlaufenden Verbesserung
 - jeglichen Änderungsbedarfs das QMS betreffend
- Bedarf an Ressourcen

Unterschrift

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 2

Weiterhin findet der Leser hier eine Vorlage für die Gestaltung eines Handbuchttexts zu den Anforderungen für die Erstellung eines Management-Reviews.

Interessanterweise hat sich vom letzten Entwurf von 2014 bis hin zur Verabschiedung der Norm das Wording wieder stark an die DIN EN ISO 9001:2008 angeglichen.

Handbuchttext: Management-Review

Die Geschäftsleitung bewertet und beurteilt den Zustand und die Wirksamkeit des Managementsystems mindestens einmal jährlich mittels Management-Review anhand der Ergebnisse der internen Audits, Auswertung der Berichte, durchgeführten Schulungen und deren Wirksamkeit, eingeleiteten Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen und anderer Informationen. Die Bewertung des Managementsystems durch die Geschäftsleitung wird von dieser dokumentiert und aufbewahrt.

Für die Planung und Durchführung des Management-Reviews ist die Geschäftsleitung zuständig. Sie wird bei der Planung des Reviews, bei der Festlegung der teilnehmenden Mitarbeiter, bei der Erstellung des Reviewberichts und bei der Einleitung und Überwachung von Korrekturmaßnahmen vom Managementbeauftragten unterstützt.

Die Ergebnisse werden in einem Reviewbericht zusammengefasst. Dieser enthält auch Schlussfolgerungen und Empfehlungen, die als Ergebnis des Reviews erzielt wurden und die als Grundlage für Kurskorrekturen des Managementsystems verwendet werden. Auditpläne, Auditberichte und Aufzeichnungen über durchgeführte Korrektur- bzw. Vorbeugungsmaßnahmen werden durch den Managementbeauftragten dokumentiert.

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 3

Vorlage



Ergebnisse des Management-Reviews müssen in konkreten Entscheidungen und Maßnahmen zu



enden.

Folglich orientiert sich die Gliederung des Management-Reviews an folgendem Aufbau:

Input

- Status vorangegangener Managementbewertungen
- Veränderungen bei internen und externen Themen, die das Qualitätsmanagementsystem betreffen, einschließlich strategischer Ausrichtungen
- Informationen über die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Entwicklungen bei
 - Kundenzufriedenheit und Rückmeldungen von relevanten interessierten Parteien
 - dem Umfang, in dem Qualitätsziele erfüllt wurden
 - Prozessleistung und Konformität mit Produkten und Dienstleistungen
 - Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen
 - Ergebnissen von Überwachungen und Messungen
 - Auditergebnissen
 - der Leistung von externen Anbietern
 - Themen in Bezug auf externe Anbieter und andere interessierte Parteien
 - Eignung von Ressourcen
- der Angemessenheit von Ressourcen
- Wirksamkeit von Maßnahmen zum Umgang mit Chancen und Risiken
- Möglichkeiten zur Verbesserung

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 2 von 3

Output

- Entscheidungen und Maßnahmen zu
 - Möglichkeiten der fortlaufenden Verbesserung
 - jeglichen Änderungsbedarfs das QMS betreffend
- Bedarf an Ressourcen

Mitgeltende Unterlagen

Managementpolitik

Managementziele

Auditberichte

Kundenzufriedenheitsanalysen

Nachweise über Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 3 von 3

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, ein Management-Review zu erstellen. Es sind die Inputs und Outputs vorgeschrieben, nicht jedoch die Form. In der Praxis sind der Autorin unterschiedliche Darstellungsweisen begegnet, die als Best-Practice-Varianten nachstehend abgebildet werden sollen.

Vorlage

Management-Review vom

Anwesende:

Uhrzeit von... bis...

Input	Resultat	Maß- nahme	Verant- wortlich	Termin	Erledigt am:	Wirksamkeits- überprüfung
Status vorangegangener Managementbewertungen						
Veränderungen interner/externer Themen und strategischer Ausrichtung						
Informationen über						
– Kundenzufriedenheit und Rückmeldung relevanter interessierter Parteien						
– Umfang der Erfüllung von Qualitätszielen						
– Prozessleistung und Konformität mit Produkten						
– Nichtkonformitäten/Korrekturen						
– Ergebnisse von Überwachungen und Messungen						
– Auditierungen						
– Leistung von externen Anbietern						
Eignung von Ressourcen						
Wirksamkeit von Maßnahmen zum Umgang mit Chancen und Risiken						
Chancen zur Verbesserung						

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 1

(Leerseite)

Normabschnitt „10 Verbesserung“

Normabschnitt „10.1 Allgemeines“

Die Organisation muss Chancen zur Verbesserung bestimmen und auswählen und jegliche notwendigen Maßnahmen einleiten, um die Anforderungen der Kunden zu erfüllen und die Kundenzufriedenheit zu erhöhen.

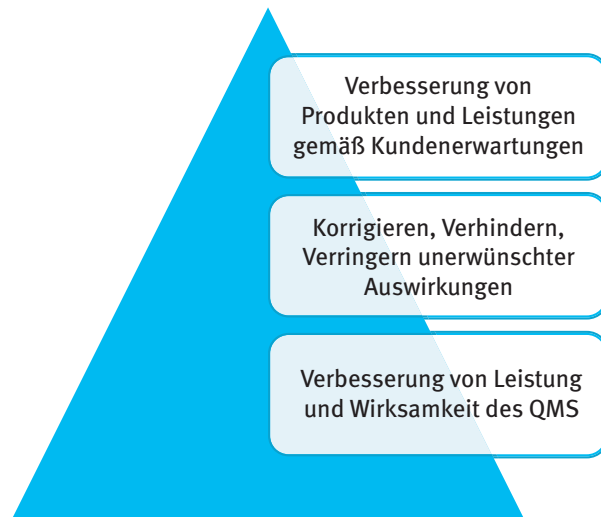
Diese müssen Folgendes umfassen:

- a) die Verbesserung von Produkten und Dienstleistungen, um Anforderungen zu erfüllen und um zukünftige Erfordernisse und Erwartungen zu berücksichtigen;
- b) Korrigieren, Verhindern oder Verringern von unerwünschten Auswirkungen;
- c) die Verbesserung der Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems.

ANMERKUNG Beispiele für die Verbesserung können Korrektur, Korrekturmaßnahme, fortlaufende Verbesserung, bahnbrechende Veränderung, Innovation und Umorganisation sein.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Ein wesentlicher Grundsatz des QMS ist die kontinuierliche Verbesserung. Diese erlangt 3 Dimensionen:



Normabschnitt „10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen“

Normabschnitt „10.2.1“

10.2.1 Wenn eine Nichtkonformität auftritt, einschließlich derer, die sich aus Reklamationen ergeben, muss die Organisation:

- a) darauf reagieren und, falls zutreffend:
 - 1) Maßnahmen zur Überwachung und zur Korrektur ergreifen;
 - 2) mit den Folgen umgehen;
- b) die Notwendigkeit von Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Nichtkonformitäten bewerten, damit diese nicht erneut oder an anderer Stelle auftreten, und zwar durch:
 - 1) Überprüfen und Analysieren der Nichtkonformität;
 - 2) Bestimmen der Ursachen der Nichtkonformität;
 - 3) Bestimmen, ob vergleichbare Nichtkonformitäten bestehen, oder möglicherweise auftreten könnten;
- c) jegliche erforderliche Maßnahme einleiten;
- d) die Wirksamkeit jeglicher ergriffener Korrekturmaßnahmen überprüfen;

- e) Risiken und Chancen, die während der Planung bestimmt wurden, aktualisieren, falls erforderlich;
- f) falls erforderlich, das Qualitätsmanagementsystem ändern.

Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Nichtkonformitäten angemessen sein.

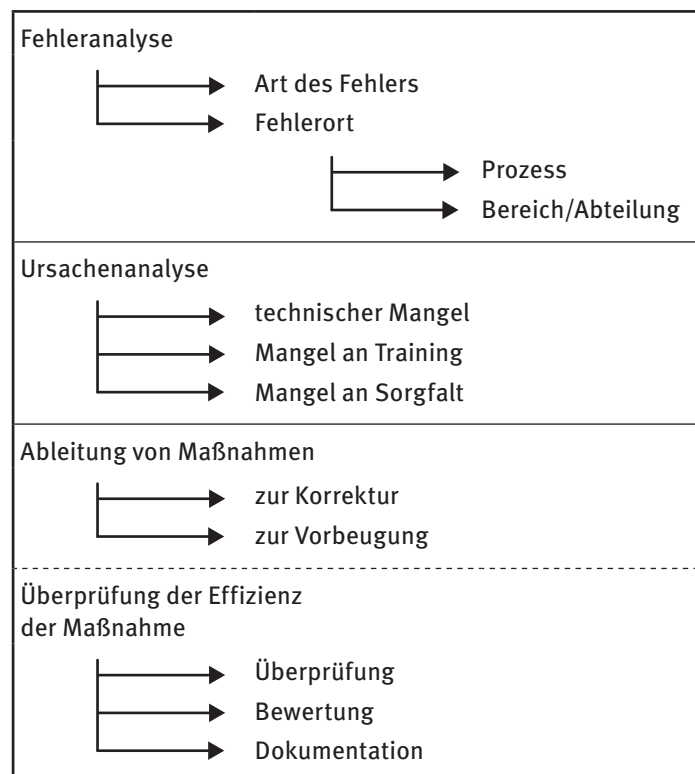
Interpretation und betriebliche Umsetzung

Neu Dieser Normabschnitt der ISO 9001:2015 fördert keine grundsätzlich neuen Erkenntnisse und Anforderungen zutage. Wesentliche Rolle spielt die Bestimmung von Ursachen von Nichtkonformitäten, um treffsichere Korrekturmaßnahmen ableiten zu können. Weiterhin ist zu prüfen, ob ähnlich gelagerte Abweichungen stattgefunden haben, um möglichst alle Nichtkonformitäten zu erfassen und zu „behandeln“.

Wirksamkeiten getroffener Korrekturmaßnahmen sind zu überprüfen, um weitere Fehler der gleichen Art möglichst zu vermeiden.

Für die Umsetzung der Normforderung sind konkrete Verfahren zu Korrekturmaßnahmen zu definieren. Hierzu ist folgende Herangehensweise empfehlenswert:

- Fehlerursache analysieren, Korrekturmaßnahmen aufstellen
- Verantwortlichkeiten benennen
- erneute Prüfverfahren determinieren
- Prüfnachweise für die Wirksamkeitsüberprüfung getroffener Maßnahmen festlegen
- Das Ziel zur Beseitigung von Fehlern schließt die Verhinderung des erneuten Auftretens des Fehlers ein:



- Einleitung von Präventionsmaßnahmen zur künftigen Fehlervermeidung

Normabschnitt „10.2.2“

10.2.2 Die Organisation muss dokumentierte Information aufbewahren, als Nachweis

- a) der Art der Nichtkonformität sowie jeder daraufhin getroffenen Maßnahme;
- b) der Ergebnisse jeder Korrekturmaßnahme.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Für die Nichtkonformitäten und ihre Korrektur- bzw. Präventionsmaßnahmen sind dokumentierte Informationen erforderlich über:

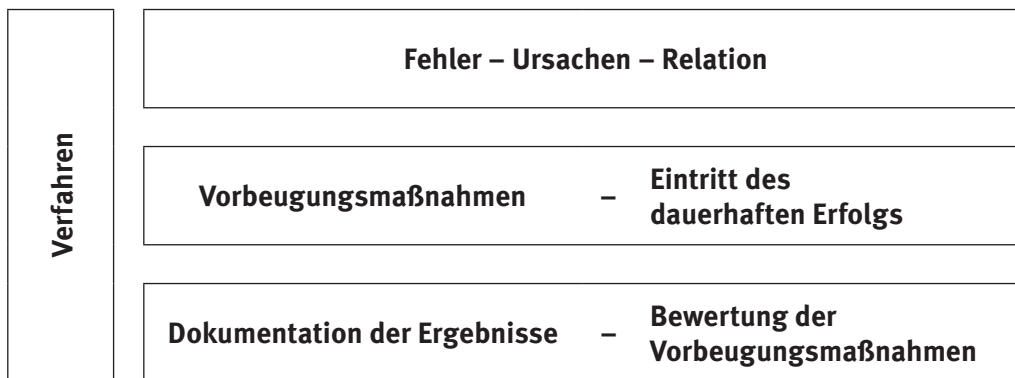
- Art der Nichtkonformität
- getroffene Maßnahmen
- Ergebnisse der Korrekturmaßnahmen

Zum Nachweis der Erfüllung von Normforderungen dienen:

- Fehlererfassungsprotokolle
- Paretoanalysen
- Prüf- und Testnachweise
- Reklamationsanalysen
- Ursachenanalysen
- Anweisungen für Korrekturmaßnahmen
- Schulungsnachweise

Für die Planung und Umsetzung von Vorbeugungsmaßnahmen empfiehlt sich folgende Vorgehensweise:

- Einführung und Dokumentation geeigneter Vorbeugungsmaßnahmen zur Fehlerbeseitigung, deren Erfolg in Abständen zu verifizieren ist.
- Dabei muss das Verfahren folgende Aspekte umfassen:



Zu den geeigneten Maßnahmen für die Umsetzung der Normforderung zählen:

- technische und wirtschaftliche Risikoanalysen
- Fehlererfassungs- und -analyseprotokolle
- Prüfprotokolle
- To-do-Listen
- Reviews
- Schulungsnachweise

Häufig werden in QM-Dokumentationen nicht eigenständige Anweisungen zu Präventions- und Korrekturmaßnahmen verfasst.

Praxistipps und Vorlagen

Ein Verfahren zur Initiierung von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen wird in der folgenden Anweisung zur Adaption an die betriebliche Praxis beschrieben:

Vorlage

Verfahrensanweisung: Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung hat die Vermeidung von Fehlern im Leistungsprozess über die Implementierung von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen zur Aufgabe.

2 Geltungsbereich

Sie erstreckt sich auf alle Leistungsbereiche.

3 Verfahren

Fehler entstehen entweder durch Ablenkung oder sind individuelle/handwerkliche Fehler:

- Schaffung der geeigneten Produktionsvoraussetzungen (Lagerreserven, sinnvolle Lagerbestandshaltung, örtliche und räumliche Gegebenheiten)
- Planung der Produktionsabläufe, so dass ein ordentlicher und ruhiger Prozessablauf möglich wird
- Sorgfältige Handhabung der Zwischen- und Endprodukte zur Vermeidung von Verkratzungen, Lackschäden u. Ä.
- permanente Zwischenprüfung zur Vermeidung der Teilnahme fehlerhafter Zwischenprodukte am weiteren Prozessdurchlauf (permanenter Vergleich mit Stromlaufplänen)
- Rücksprache mit Vorgesetzten zur Klärung von Unklarheiten/offenes Arbeitsklima
- Diskussion von Musterkanten hinsichtlich Praktikabilität und Sinnhaftigkeit
- Erhöhung der Konzentration durch Wechsel der Tätigkeit
- Gestaltung eines verbesserten Arbeitsklimas durch Einspielen von Musik
- Einweisung/Unterweisung
- Schulung bei häufigem Auftreten von Fehlern

Die Einhaltung der Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen wird durch den Produktionsleiter/QMB überwacht.

4 Mitgeltende Unterlagen

QM-Handbuch

Revision:

Änderungsdatum:

Seite: 1 von 1

Normabschnitt „10.3 Fortlaufende Verbesserung“

Die Organisation muss die Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit ihres Qualitätsmanagementsystems fortlaufend verbessern.

Die Organisation muss die Ergebnisse von Analysen und Bewertungen sowie die Ergebnisse der Managementbewertung berücksichtigen, um zu bestimmen, ob es Erfordernisse oder Chancen gibt, die als Teil der fortlaufenden Verbesserung berücksichtigt werden müssen.

Interpretation und betriebliche Umsetzung

Die Verpflichtung zum KVP ist ein wesentlicher Grundsatz, der sich durch das gesamte Managementsystem zieht.

Die ständige Verbesserung des Managementsystems muss gut geplant sein. Instrumente dieser Planung zur Verbesserung des QM-Systems sind u. a.:

- **Sichere, selbstablaufende Prozesse**

Ziel ist die sichere Beherrschung der Prozesse im Unternehmen, die möglichst ohne weitere Eingriffe durch die Mitarbeiter automatisiert beziehungsweise standardisiert ablaufen.

- **KVP-Verantwortlicher**

Ziel ist die Schaffung einer Organisation mit Verantwortlichen, die den KVP immer wieder stimulieren und steuern.

- **Qualifikation**

Ziel ist die ständige Weiterqualifikation der Mitarbeiter für die fehlerfreie Ausübung ihrer Tätigkeiten und die Schaffung der Voraussetzung, sich aktiv am KVP beteiligen zu können.

- **Fremd-Know-how**

Ziel ist die Unabhängigkeit von Fremd-Know-how und die schnelle Umsetzung von neuen Techniken durch Benchmarking.

- **Ergebnisorientierung**

Kostenreduktion

Ziel ist die ständige Kostenreduzierung in allen Bereichen des Unternehmens. Eine Messbarkeit der Verbesserung ist u. a. über

- die Auswertung der Auditergebnisse
- die Datenanalysen und
- die Auswertung der Management-Reviews gegeben.

Als Nachweise zur Erfüllung der Normforderungen dienen:

- Qualitätsmanagementpläne
- Projektpläne
- Protokolle zu Zielvorgaben
- Auditergebnisse
- Management-Reviews

Um einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess im Unternehmen zu etablieren und wirksam umzusetzen, hat sich in der Praxis die Bildung eines Qualitätszirkels bewährt. Das Team des Qualitätszirkels besteht aus

- Mitgliedern der Geschäftsleitung
- dem QMB
- den verantwortlichen Leitern (je nach Themenschwerpunkt mit einbezogen)
- u. U. externen Beratern.

Erfahrungen belegen, dass in Teamsitzungen alle 2 Monate (abhängig von der Betriebsgröße) wesentliche Qualitätsthemen, wie z. B. Kundenzufriedenheit, Reklamationen, Lost business, interne Performance, personelle Ressourcen, Stand der internen Audits, effizient besprochen werden können. Das interdisziplinäre Team sorgt für eine breite Resonanz und integrierte Problemsicht, die zu schnelleren Lösungen führen kann.

(Leerseite)

Anhang

A Übersicht über geforderte dokumentierte Informationen

Normkapitel	Anforderung an dokumentierte Information
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	Informationen über externe und interne Themen überwachen und überprüfen
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	Informationen über interessierte Parteien und deren relevante Anforderungen überwachen und überprüfen
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagements	Anwendungsbereich des QMS muss als dokumentierte Information verfügbar sein
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse	dokumentierte Informationen in einem Umfang aufrechterhalten, der benötigt wird, um die Durchführung der Prozesse zu unterstützen
5.2 Qualitätspolitik	Die Qualitätspolitik muss als dokumentierte Information verfügbar sein.
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	Verantwortlichkeiten und Befugnisse müssen innerhalb der Organisation bekannt gemacht werden
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	Aufbewahrung von dokumentierten Informationen zu Qualitätszielen
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung	dokumentierte Information als Nachweis für die Eignung der Ressourcen zur Überwachung und Messung
	Wenn Messstandards nicht verfügbar sind, muss die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung der Konformität von Produkten und Dienstleistungen als dokumentierte Information vorliegen.
7.2 Kompetenz	angemessene dokumentierte Informationen als Nachweis der Kompetenz
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung	dokumentierte Informationen im notwendigen Umfang bereithalten, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden können
8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	dokumentierte Informationen, die die Bewertungsergebnisse in Bezug auf die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen beschreiben, einschließlich der Änderungen
	Sicherstellung, dass dokumentierte Informationen geändert werden, sofern sich Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen ändern
8.3.2 Entwicklungsplanung	dokumentierte Informationen zur Bestätigung, dass die Anforderungen an die Entwicklung erfüllt werden
8.3.5 Entwicklungsergebnisse	Aufbewahrung der dokumentierten Informationen, die während des Entwicklungsprozesses erarbeitet werden
8.3.6 Entwicklungsänderungen	Aufbewahrung von dokumentierten Informationen über Entwicklungsänderungen

Normkapitel	Anforderung an dokumentierte Information
8.4 Kontrolle von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen 8.4.1 Allgemeines	Aufbewahrung der dokumentierten Informationen über die Ergebnisse der Beurteilungen, der Leistungsüberwachung und der Neubeurteilungen der externen Anbieter
8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	Verfügbarkeit von dokumentierten Informationen, die die Merkmale der Produkte und Dienstleistungen festlegen
	Verfügbarkeit von dokumentierten Informationen, die die durchzuführenden Tätigkeiten und die zu erzielenden Ergebnisse festlegen
8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	Wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist, müssen sämtliche dokumentierte Informationen aufbewahrt werden, die die Rückverfolgbarkeit ermöglichen
8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	Dokumentierte Information bei Verlust oder Beschädigung externer Bereitstellungen
8.5.6 Überwachung von Änderungen	Aufbewahrung von dokumentierten Informationen, in denen die Ergebnisse der Bewertung von Änderungen, das Personal zur Genehmigung der Änderung und alle notwendigen Tätigkeiten beschrieben werden
8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	Nachweis über Konformität mit den Annahmbedingungen muss aufbewahrt werden
	Die dokumentierten Informationen müssen die Rückverfolgbarkeit auf die Personen zulassen, die für die Freigabe der Produkte und Dienstleistungen zur Lieferung an den Kunden zuständig sind.
8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	Führung dokumentierter Informationen über die Tätigkeiten, die hinsichtlich der nicht-konformen Prozessergebnisse, Produkte und Dienstleistungen unternommen wurden
9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse über die Überwachungs- und Messtätigkeiten
9.1.2 Kundenzufriedenheit	Informationen über den Eindruck des Kunden und dessen Meinung über die Organisation und deren Produkte und Dienstleistungen
9.2 Internes Audit	dokumentierte Information als Nachweis der Verwirklichung des Auditprogramms und der Ergebnisse der Audits
	dokumentierte Information als Nachweis der Ergebnisse der Überprüfung durch das Management
10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	dokumentierte Information zu Art der Nichtkonformität, der daraufhin getroffenen Maßnahmen, der Ergebnisse jeder Korrekturmaßnahme

B Gliederungen von Management-Reviews

B1 Gliederung Management-Review bei Kombination von ISO 9001 mit ISO 14001

Integriertes Management-Review ISO 9001:2015 und ISO 14001:2015

Management-Review vom

Anwesende:

Ort:

Datum:

Input:

- Status vorangegangener Managementbewertungen
- Veränderungen bei internen und externen Themen, die das Qualitäts- und Umweltmanagementsystem betreffen, einschließlich strategischer Ausrichtungen, bindender Verpflichtungen
- Veränderungen bei bedeutenden Umweltaspekten und dem Risiko in Verbindung mit Gefahren und Chancen
- Bericht über den erreichten Erfüllungsgrad der Ziele
- Informationen über die Qualitäts- und Umweltleistung, einschließlich Entwicklungen und Indikatoren bei
 - Nichtkonformitäten und Korrekturen
 - Ergebnissen von Überwachungen und Messungen
 - bindenden Verpflichtungen
 - Auditergebnissen
 - Kundenzufriedenheit und Rückmeldungen von relevanten interessierten Parteien
 - der Leistung von externen Anbietern
 - Prozessleistung und Konformität von Produkten und Dienstleistungen
 - Compliance
- Wirksamkeit von Maßnahmen und Behandlung von Risiken und Chancen
- Angemessenheit der Ressourcen
- Möglichkeiten der Verbesserung

Output:

- Schlussfolgerungen zur fortdauernden Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Managementsystems
- Entscheidungen und Maßnahmen zu
 - Chancen der fortlaufenden Verbesserung
 - jeglichem Änderungsbedarf das integrierte Managementsystem betreffend
 - Bedarf personeller Ressourcen
- jegliche Auswirkungen auf die strategische Ausrichtung der Organisation.

Unterschrift

B2 Gliederung Management-Review bei Kombination von ISO 9001 mit OHSAS 18001

Integriertes Management-Review ISO 9001:2015 und OHSAS

Management-Review vom

Anwesende:

Ort:

Datum:

Input:

- Status vorangegangener Managementbewertungen
- Veränderungen bei internen und externen Themen, die das Qualitäts- und Sicherheitssystem betreffen, einschließlich strategischer Ausrichtungen, bindender Verpflichtungen und rechtlicher Änderungen
- Veränderungen bei bedeutenden Qualitäts- und Sicherheitsaspekten und dem Risiko in Verbindung mit Gefahren und Chancen
- Bericht über den erreichten Erfüllungsgrad der Ziele
- Informationen über die Qualitäts- und Sicherheitsleistung, einschließlich Entwicklungen und Indikatoren bei
 - Nichtkonformitäten und Korrekturen
 - Ergebnissen von Überwachungen und Messungen
 - bindenden Verpflichtungen
 - Auditergebnissen
 - Kundenzufriedenheit und Rückmeldungen von interessierten Parteien
 - Prozessleistung und Konformität von Produkten und Dienstleistungen
 - der Leistung von externen Anbietern
 - Compliance
- Eignung von Ressourcen
- Wirksamkeit von Maßnahmen und Behandlung von Risiken und Chancen
- Äußerungen externer interessierter Parteien/Beschwerden
- Ergebnisse von Mitbestimmung und Beratung
- Bewertung der Gefährdungsbeurteilungen
- Ergebnisse der Tätigkeit der Sicherheitsfachkraft
- Bewertung des Unfallgeschehens, Auswertung der Unfalluntersuchungen und Beinaheunfälle sowie der eingeleiteten Präventionsmaßnahmen
- Stand der Ausbildungen von Ersthelfern und Sicherheitsbeauftragten
- Stand der Weiterbildung der SIFA
- Stand der arbeitsmedizinischen Untersuchungen
- neue potenzielle Chancen zur fortlaufenden Verbesserung

Output:

- Schlussfolgerungen zur fortdauernden Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Managementsystems
- Entscheidungen und Maßnahmen zu
 - Chancen der fortlaufenden Verbesserung
 - jeglichem Änderungsbedarf das integrierte Managementsystem betreffend
 - Adäquatheit personeller Ressourcen
- jegliche Auswirkungen auf die strategische Ausrichtung der Organisation.

Unterschrift

B3 Gliederung Management-Review bei Kombination von ISO 9001 mit ISO 14001 und OHSAS 18001

Integriertes Management-Review ISO 9001:2015/ISO 14001:2015/OHSAS

Management-Review vom

Anwesende:

Ort:

Datum:

Input:

- Status vorangegangener Managementbewertungen
- Veränderungen bei internen und externen Themen, die das Qualitäts-, Sicherheits- und Umweltmanagementsystem betreffen, einschließlich strategischer Ausrichtungen, bindender Verpflichtungen und rechtlicher Änderungen
- Veränderungen bei bedeutenden Umweltaspekten und dem Risiko in Verbindung mit Gefahren und Chancen
- Bericht über den erreichten Erfüllungsgrad der Ziele
- Informationen über die Qualitäts-, Sicherheits- und Umweltleistung, einschließlich Entwicklungen und Indikatoren bei
 - Nichtkonformitäten und Korrekturen
 - Ergebnissen von Überwachungen und Messungen
 - bindenden Verpflichtungen
 - Auditergebnissen
 - Kundenzufriedenheit und Rückmeldungen von relevanten interessierten Parteien
 - der Leistung von externen Anbietern
 - Prozessleistung und Konformität von Produkten und Dienstleistungen
 - Compliance
 - Möglichkeiten der Verbesserung
- Eignung von Ressourcen
- Wirksamkeit von Maßnahmen und Behandlung von Risiken und Chancen
- Äußerungen externer interessierter Parteien/Beschwerden
- Ergebnisse von Mitbestimmung und Beratung
- Bewertung der Gefährdungsbeurteilungen
- Ergebnisse der Tätigkeit der Sicherheitsfachkraft
- Bewertung des Unfallgeschehens, Auswertung der Unfalluntersuchungen und Beinaheunfälle sowie der eingeleiteten Präventionsmaßnahmen
- Stand der Ausbildungen von Ersthelfern und Sicherheitsbeauftragten
- Stand der Weiterbildung der SIFA
- Stand der arbeitsmedizinischen Untersuchungen
- neue potenzielle Chancen zur fortlaufenden Verbesserung

Output:

- Schlussfolgerungen zur fortdauernden Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Umweltmanagementsystems
- Entscheidungen und Maßnahmen zu
 - Chancen der fortlaufenden Verbesserung
 - jeglichem Änderungsbedarf das integrierte Managementsystem betreffend
 - Bedarf an Ressourcen
- jegliche Auswirkungen auf die strategische Ausrichtung der Organisation.

Unterschrift

(Leerseite)



*Zusatzmaterial zu dieser Publikation
einfach unter www.beuth-mediathek.de
mit Ihrem Media-Code freischalten –
ebenfalls auf der „gelben Seite“ zu
finden.*

Erfolgreiches Qualitäts- management nach DIN EN ISO 9001:2015

Ein Qualitätsmanagementsystem trägt maßgeblich dazu bei, Prozesse in Unternehmen effektiver zu gestalten und auf Dauer hohe Produktqualität zu schaffen.

Voraussetzung dafür ist allerdings, dass man weiß, wie die Forderungen der QM-Norm DIN EN ISO 9001 richtig – d. h. angepasst an die eigene betriebliche Praxis – umzusetzen sind. Genau das macht die Autorin Dr. Grit Reimann in diesem Buch klar!

Mit viel Sinn und Gespür für die Fragen der Praxis versteht es Reimann, die Norminhalte für Führungskräfte und QM-Beauftragte so zu vermitteln, dass Managementsysteme als methodisches Instrument und Tool zur erfolgreichen Unternehmensführung verstanden und eingesetzt werden können – stets auf den Punkt gebracht, klar und einfach anwendbar.

Konzipiert als Leitfaden für die Implementierung, Aufrechterhaltung und Verbesserung von QM-Systemen nach DIN EN ISO 9001, enthält der Band alle Anforderungen der Norm, verständliche Erläuterungen dazu, zahlreiche Praxisbeispiele sowie Mustervorlagen. Letztere sind in elektronischer Form in der Mediathek hinterlegt, so dass der Leser diese leicht an seine individuelle Unternehmenssituation anpassen und für seine QM-Dokumentation nutzen kann.

Diese 3., vollständig überarbeitete Auflage basiert auf der aktuellen Norm DIN EN ISO 9001:2015-11 und berücksichtigt zudem DIN EN ISO 9000:2015-11. Änderungen durch die Revision sind in der praktischen Anwendung sind gekennzeichnet und können somit schnell adressiert werden.

Zur Autorin: Seit vielen Jahren bringt Frau Dr. Reimann ihre methodischen Kenntnisse in der praktischen Umsetzung sowohl als Beraterin, Auditorin sowie als Trainerin ein. Seit 1991 leitet sie eine Unternehmensberatung für den Aufbau von integrierten Managementsystemen in der betrieblichen Praxis. Das Spektrum reicht dabei von Kleinst- bis hin zu Konzernunternehmen nahezu jeglicher Branche.

ISBN 978-3-410-25130-9



9 783410 251309

www.beuth.de