



Qualitätsmanagement – die neue ISO 9001:2015

Was verstehen wir unter Qualität?

Der Begriff „Qualität“ kann ganz verschieden definiert und verwendet werden. Wir benutzen ihn ganz selbstverständlich im Alltag, meinen jedoch in der Regel etwas ganz anderes als das, was der Begriff im unternehmerischen Umfeld aussagt.

Doch was ist Qualität? Vereinfacht gesagt gibt „Qualität“ wieder, inwieweit ein Produkt oder eine Dienstleistung die vorgegebenen Anforderungen erfüllt bzw. mit ihnen übereinstimmt. Diese Anforderungen können dabei von Kunden oder anderen interessierten Parteien stammen, rechtlicher Natur sein oder auch die unternehmenseigene Politik widerspiegeln.

In einem immer komplexer werdenden Arbeitsumfeld steigt die Anzahl an Anforderungen und auch die Anzahl der Parteien, die Anforderungen an eine Organisation stellen. Um diese Anforderungen systematisch erfassen und erfüllen zu können, greifen immer mehr Organisationen auf ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) zurück. Weltweit gilt die ISO 9001 hierbei als allgemein anerkannter

Standard, der als Leitlinie zur effektiven Unternehmensorganisation dient und zudem auch zertifizierbar ist.

Die DIN ISO 9001:2015

Der Standard ISO 9001 wurde im September letzten Jahres grundlegend überarbeitet (Revision ISO 9001:2015). Für drei Jahre gilt nun eine Übergangsfrist, innerhalb der sowohl nach der neuen wie auch nach der alten Norm zertifiziert werden kann.

Je früher der Umstieg auf die neue Norm jedoch erfolgt, desto besser. Denn: **Zum 15.09.2018 verlieren alle Zertifikate, die noch auf Basis der ISO 9001:2008 ausgestellt wurden, ihre Gültigkeit.** Und das unabhängig davon, wie lange sie nach regulärer Laufzeit noch gelten würden!

High Level Structure – Einführung einer einheitlichen Struktur

Gleich auf den ersten Blick fällt auf: Mit der Revision hat die ISO 9001 einen völlig neuen Aufbau bekommen. Sie passt sich an die sogenannte High Level Structure (HLS) an, der künftig alle Managementsystemnormen,

die von der International Organization for Standardization (ISO) herausgegeben werden, folgen wollen.

Durch die Vorgabe einer einheitlichen Gliederung kann so sichergestellt werden, dass bei paralleler Anwendung mehrerer Managementsysteme ein maximales Maß an Kompatibilität und Vergleichbarkeit gewährleistet wird. Die oberste Gliederungsebene ist nun bei allen Managementsystemen identisch.

Ebenfalls zur Vereinheitlichung und Kompatibilität der Normen wurden auch einige Begriffe angepasst oder übernommen. Beispielhaft sei hier die Zusammenführung von „Dokumenten“ und „Aufzeichnungen“ zu „dokumentierten Informationen“ oder die Änderung von „Lieferant“ zu „externer Anbieter“ genannt, wodurch der Kreis der Adressaten erweitert wurde.

Kontext der Organisation und Anwendungsbereich

Ebenfalls völlig neu ist die Aufnahme des Themas „Kontext der Organisation“ und „interessierte Parteien“ im Kapitel 4. >

Die Organisation muss nun das Umfeld und die Themen bestimmen, die für den Zweck und die strategische Ausrichtung relevant sind. Diese können aus den verschiedensten Bereichen kommen. Das wirtschaftliche, technologische oder rechtliche Umfeld können hierbei ebenso beispielhaft genannt werden wie das soziale oder kulturelle Umfeld. Ziel dieser neuen Anforderung ist, dass sich die Organisation ihrer Stellung innerhalb der Gesellschaft und des Marktes bewusst wird und entsprechende Anforderungen identifiziert.

Verantwortung der Führung

Immer wieder ein Thema ist die Rolle der Führung. Während in der Vergangenheit die ausdrückliche Forderung nach einem Beauftragten der obersten Leitung (QMB) oftmals dazu geführt hat, dass sich der Einsatz der Führungsriege auf die Besetzung der entsprechenden Position beschränkt hat, so wurden die Anforderungen an Führungs- und Planungsaufgaben in der Revision deutlicher formuliert, präziser der Führung zugeschrieben und die Rolle der obersten Leitung in Bezug auf die Managementsysteme gestärkt. Sie muss für das QMS Rechenschaftspflicht übernehmen.

Da die Erfüllung aller Anforderungen aus der Norm und die Summe aller Aufgaben aus dem QMS nicht unbedingt nur an einen Beauftragten übertragen werden kann, wird die Rolle des Beauftragten der obersten Leitung (QMB) nun nicht mehr explizit gefordert. Hieraus ergibt sich zum einen die stärkere Mitwirkungspflicht für die Führung, zum anderen ermöglicht der Wegfall jedoch auch eine größere Flexibilität bei der Zuteilung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen zum Beispiel auch auf mehrere Positionen.

Chancen und Risiken – der risikobasierte Ansatz

Bereits in der Vergangenheit beinhaltete die Norm eine (wenig detaillierte) Forderung nach vorbeugenden Maßnahmen zur Vermeidung von Fehlern. In der Praxis wurde diese Forderung oftmals nur stiefmütterlich behandelt. Aus diesem Grund und auch auf Grund der Veränderungen der Anforderungen und Ansätze der Managementsysteme findet sich in der neuen Version die detailliert formulierte Forderung nach der Identifikation und Bewertung von Chancen und Risiken. Das Hauptaugenmerk liegt hierbei auf der Betonung, dass ein QMS eben auch als vorbeugendes Instrument genutzt werden muss, das Risiken identifiziert, bewertet und

Maßnahmen für den Umgang damit bestimmt. Entgegen der kursierenden Meinung, dass die Revision ein Risikomanagementsystem fordert, enthält sie jedoch keine diesbezügliche Anforderung. Jeder Organisation bleibt es selbst überlassen zu bestimmen, wie sie der Anforderung nachkommt. Eine Bestimmung der Chancen und Risiken mittels FMEA ist daher ebenso geeignet wie Kollektionsmethoden (z. B. Checklisten) oder Kreativitätsmethoden (z. B. Brainstorming). In jedem Fall muss jedoch auf die Identifikation eine angemessene Bewertung, Steuerung und Überwachung folgen.

Wissen der Organisation

Unter dem Begriff „Wissen“ versteht die Norm insbesondere „Informationen, die im Hinblick auf das Erreichen der Ziele der Organisation angewendet und ausgetauscht werden“ (Kapitel 7.1.6, Anmerkung 1, DIN ISO 9001:2015). Da dieses Wissen aufgrund der steigenden Anforderungen an wachsender Bedeutung gewinnt und sich die Organisation vor Wissensverlust schützen muss, wurde ein entsprechendes Kapitel mit expliziten Anforderungen neu eingeführt.

Die Organisation muss nun Wissen aus internen oder externen Quellen generieren, dieses Wissen dokumentieren und speichern, verteilen und anwenden. Hierunter fällt das Wissen über Prozesse, Produkte oder Technologien ebenso wie das Wissen über Markt oder Kunden der Organisation. Wie dies geschehen soll, lässt die Norm wiederum offen. Die Schaffung einer Wissensdatenbank ist ebenso denkbar wie z. B. die Einführung eines Patenmodells, in dem ältere Mitarbeiter jüngeren Kollegen ihr Wissen weitergeben. Die Herausforderung hierbei besteht insbesondere in der passenden Auswahl an

Medien und Vorgehensweisen. Jegliches Wissen sollte nicht nur jetzt, sondern auch in Zukunft leicht aufzufinden und für die jeweiligen Mitarbeiter verständlich sein. Es sollte daher verstärkt der Fokus darauf gelegt werden, dass eine stetig wachsende Daten- und Dokumentenmenge gemanagt werden muss und dass unter Umständen nicht mehr alle Mitarbeiter ausreichend deutsche Sprachkenntnisse haben. Zusätzlich sollte auch bedacht werden, dass auch das „Ausmisten“ eine wichtige Aufgabe darstellt, um sicherzustellen, dass das System nicht unnötig aufgebläht wird und immer nur die gültigen Informationen verwendet werden können.

Dokumentierte Informationen

Eine weitere, wesentliche Änderung wurde durch den Wegfall der expliziten Forderung nach einem Qualitätshandbuch vorgenommen. Was bislang in den meisten Fällen als „dicker Schinken“ im Regal verstaubt ist, darf nun durch andere Medien bereitgestellt werden. Auch die ausdrückliche Anforderung an die sechs dokumentierten Verfahren gibt es in dieser Form nicht mehr.

Dies eröffnet nicht nur die Möglichkeit, das QMS auf dem aktuellen Stand der Technik abzubilden, sondern ermöglicht auch einen praxisnahen Einsatz beim Mitarbeiter (beispielsweise durch den Einsatz eines Dokumentenmanagementsystems oder einem softwarebasierten Prozess- und QM-Tools).

Verena Thieme ist Beraterin bei *awaris consult* * Marc Günther in Regensburg-Pentling und berät Unternehmen bei der Aufrechterhaltung und Einführung einer Unternehmensorganisation nach ISO 9001. Sie ist Diplom-Kulturwirtin, hat ein Zertifikat in Wirtschaftsprivatrecht und Business Process Management.

Was ist jetzt zu tun?

Die neue ISO 9001:2015 umfasst eine Vielzahl an Änderungen und neuen Anforderungen. Jede Organisation sollte für sich selbst prüfen, welche Maßnahmen in Bezug auf die Umstellung zu treffen sind. Grundsätzlich empfehlenswert ist eine Update-Schulung für die Mitarbeiter, die für das QMS verantwortlich sind. Im Anschluss daran kann ein Deltaaudit zwischen dem Status Quo und den neuen Anforderungen den Handlungsbedarf aufzeigen.

Nutzen Sie mit der Revision die Chance, das vorhandene QMS zu entschlacken und setzen Sie es gemäß des ursprünglichen Zwecks ein:

als ganzheitlichen Ansatz zur Unternehmensorganisation und –optimierung!