

# Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 9001:2015

Erfüllung der neuen Anforderungen für bestehende Systeme

## 1 Hintergrund

Im September 2015 wurde die umfassende Revision der DIN EN ISO 9001 (im Folgenden ISO 9001) sieben Jahre nach der kleinen Revision 2008 veröffentlicht. Für nach der alten Fassung zertifizierte Organisationen gilt seitdem eine Übergangsfrist von 3 Jahren, um die zusätzlichen neuen Anforderungen zu erfüllen und eine Rezertifizierung durchzuführen.

Die Norm beinhaltet eine komplett neue Struktur - die sogenannte High Level Structure -, welche auch für andere Managementsystemnormen, wie z.B. die ISO 14001 für Umweltmanagementsysteme, gilt (später auch Energiemanagement und Arbeitssicherheitsmanagement nach der neuen ISO 45001). Hier ergibt sich eine Chance für Organisationen, die integrierte betreiben, denn die HLS ermöglicht eine höhere Kompatibilität zwischen verschiedenen Managementsystemen.

Neben der neuen Struktur bringt die Revision auch neue und konkretisierte Anforderungen mit, die für alle anwendenden Unternehmen des alten Regelwerks eine aktive Analyse ihres bestehenden Managementsystems unumgänglich macht. Als Beispiel für die geänderten Anforderungen seien hier exemplarisch die Aufnahme des risikobasierten Ansatzes zur Steuerung von Risiken und Chancen im Rahmen des Managements von Prozessen genannt.

Für eine Rezertifizierung müssen neue Anforderungen der ISO 9001:2015 organisationspezifisch identifiziert und Maßnahmen zur Erfüllung wirksam umgesetzt werden.

Während der Umstellung auf die neue Norm sollte die Chance genutzt werden, das bisherige System kritisch zu hinterfragen, um zusätzliche Verbesserungen am System (z. B. Verschlinkungen, Erhöhung der Akzeptanz, ...) zu erzielen.

confideon unterstützt seine Kunden bei der Umstellung Ihres Qualitätsmanagementsystems von der Durchführung eines Reifeaudits, über die Formulierung, Planung und Umsetzung von Maßnahmen zur Erfüllung der zusätzlichen Anforderungen bis zur erfolgreichen Rezertifizierung.

Die Ausführungen sind auf das Management von Qualitätsaspekten nach ISO 9001 ausgerichtet. confideon bietet auch die Umsetzung von Anforderungen nach der revidierten ISO 14001 und perspektivisch auch für Managementsysteme die auf Basis der ISO 45001 aufgebaut sind, an.

## 2 Das ist zu tun

Die wesentlichen Änderungen der ISO 9001:2015 sind:

- komplette Überarbeitung der Struktur der Norm (**High Level Structure – HLS**)
- neue Anforderung zur Ermittlung, Bewertung und Einbindung des **Unternehmenskontextes** in die Elemente des Managementsystems, interne und externe Themen des Managementsystems
- Bestimmung relevanter **interessierter Parteien** und deren Anforderungen
- unter Berücksichtigung den vorgenannten zwei Punkte die differenzierte **Festlegung des Anwendungsbereiches** des Managementsystems und der Ausschlüsse
- neue Anforderungen bezüglich des **prozessorientierten Ansatzes**, Erfassen und Bewerten der Chancen und Risiken auch auf Prozessebene, Forderung zur Messung/ Verkennzeichnung der Prozessleistung (Leistungsindikatoren)
- Systematisches Bestimmen und aufrechterhalten des erforderlichen Wissens für das Unternehmen/ **Wissensmanagement** und für die relevanten Prozesse
- zahlreiche **Konkretisierungen**, wie zur Rolle der Unternehmensführung/ Führung und Verpflichtung
- neue **Terminologie**/ neue Begriffe (die Verwendung der Begriffe ist nicht zwingend)
- Messung der Wahrnehmung der **Kunden**, Verbesserung der **Zufriedenheit**

In der Regel besitzen die mit uns aufgebauten Managementsysteme insbesondere hinsichtlich des gestärkten prozessorientierten Ansatzes einen recht hohen Reifegrad. Auch der risikobasierte Ansatz wird in den meisten Organisationen mithilfe von Werkzeugen des Risikomanagements bereits „gelebt“ und auch ein Wissensmanagement ist für viele Organisationen kein Neuland. Ziel wird es also eher sein, vorhandene Werkzeuge und Abläufe zu erfassen und soweit sinnvoll zu dokumentieren. Beim Punkt Kundenzufriedenheit führen fast alle unserer Kunden zwar ein Beschwerdemanagement. Dennoch ist die regelmäßige Durchführung von Befragungen der Kunden zur Zufriedenheit nach der neuen Norm obligatorisch.

In der neuen Norm ist auch eine Reihe von Anforderungen entfallen. Für die confideon gilt jedoch der Grundsatz „das Gute bewahren und erhalten“:

- ein **Qualitätsmanagementhandbuch** mit der Beschreibung der Wechselwirkungen der Prozesse
- ein **Beauftragter der obersten Leitung** ist nicht mehr zwingend vorgegeben
- die (dokumentierte) Festlegung von **Vorbeugungsmaßnahmen** wird ersetzt durch die Integration von Maßnahmen in die Prozesse und die strategische Unternehmensplanung
- die dokumentierten 6 „**Pflichtanweisungen**“ können entfallen

- Lenkung von Dokumenten
- Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen
- Interne Audits
- Lenkung fehlerhafter Produkte
- Korrekturmaßnahmen
- Vorbeugemaßnahmen

### 3 Leistungsbeschreibung

Nachfolgend sind die von der confideon angebotenen Leistungen aufgeführt.

Der Aufwand der Leistungserbringung ist abhängig von der Größe der Organisation und dem Umfang der Aufgabenwahrnehmung.

#### 3.1 Durchführung eines Reifeaudits

Im ersten Schritt steht die Durchführung des Reifeaudits an. Aus unserer Erfahrung erfüllen viele Organisationen bereits einen großen Teil der zusätzlichen Anforderungen, was einen Abgleich sinnvoll macht.

Das Reifeaudit wird als reines Systemaudit durchgeführt. Es sind keine Standortbegehungen vorgesehen. In der Regel dauert die Durchführung des Reifeaudits einen Tag vor Ort.

##### Teilnahmekreis:

- Managementsystembeauftragte
- Berater der confideon
- optional: oberste Leitung, Prozessverantwortliche, Beratungsteams des Managementsystems, (Qualitätsteam, Qualitätszirkel, ...)

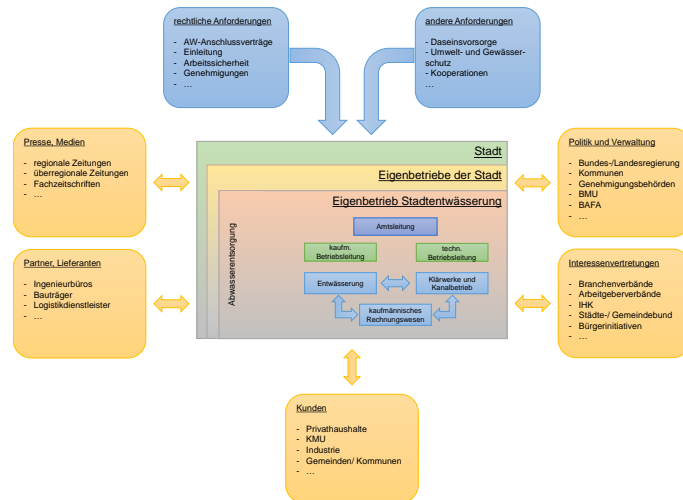
Im Rahmen des Reifeaudits werden die erforderlichen Maßnahmen organisationspezifisch diskutiert und dokumentiert. Die Umsetzung einzelner Maßnahmen kann mit oder ohne Unterstützung der confideon erfolgen. Wir verfügen über bereits in Unternehmen erprobte Konzepte.

#### **Ermittlung, Bewertung und Einbindung des Unternehmenskontextes in die Elemente des Managementsystems, interne und externe Themen des Managementsystems**

Hier bieten wir die Moderation eines Workshop im Führungskreis (1./ 2. Führungsebene + Managementsystembeauftragte) mit folgenden Zielen an

- Ermittlung interner und externer Themen des Managementsystems
- Bewertung und Einflussfaktoren zur Leistungserbringung des Unternehmens
- Zusätzlich sollten hier Chancen und Risiken auf Unternehmensebene sowie resultierende Maßnahmen ermittelt und festgelegt werden

Auch die Ausarbeitung einer Dokumentation interner und externer Themen kann von uns geleistet werden. Die Themenfelder der Ermittlung können anhand der folgenden Abbildung beispielhaft veranschaulicht werden.



### Bestimmung relevanter interessierter Parteien (stakeholder) und deren Anforderungen

Auch hier empfehlen wir die Durchführung eines Workshops (1./2. Führungsebene + Managementsystembeauftragte)

- ➡ Ermittlung interessierter interner und externer Parteien/ stakeholder
- ➡ Ermittlung und Bewertung der Anforderungen dieser Parteien
- ➡ Bewertung der Wesentlichkeit interner und externer Interessen
- ➡ Einbindung der Anforderungen wesentlicher Interessen in den PDCA-Zyklus

Für die Ermittlung und Bewertung empfehlen wir die Nutzung der **Methodik der Umfeldanalyse**.

### Festlegung des Anwendungsbereiches des Managementsystems und der Ausschlüsse

Unter Berücksichtigung den vorgenannten zwei Punkte legen wir mit Ihnen gemeinsam den differenzierten Anwendungsbereich Ihres Managementsystems fest und formulieren Ausschlüsse und deren Begründung.

### Umsetzung der Anforderungen zum gestärkten prozessorientierten Ansatz

Hier empfehlen wir die Durchführung einer Workshopreihe gemeinsam mit den Prozessverantwortlichen

- ➡ Ermittlung prozessspezifischer Chancen und Risiken mittels SWOT-Analyse
- ➡ Ermittlung geeigneter Maßnahmen zur Minimierung der Risiken und zur Nutzung von Chancen
- ➡ Erfassung geeigneter Kennzahlen zur Messung der Prozessleistung (Leistungsindikatoren)
- ➡ Diskussion und Empfehlung von Zielgrößen für die Prozesse

Aufgrund der üblich hohen Anzahl von Prozessen bzw. zur Minimierung Ihres externen Aufwands, bieten wir an, lediglich die ersten Workshops zu moderieren und dann für die weiteren Workshops für Fragen zur Verfügung zu stehen.

## **Wissensmanagement**

Gemeinsam mit dem Managementbeauftragten Ihres Unternehmens

- erstellen bzw. erfassen wir Ihren Prozesse zur Ermittlung des erforderlichen Wissens für die Aufgabenwahrnehmung und
- die von Ihnen genutzten Methoden und Werkzeuge des Wissensmanagements (lessons learned/ Projektreviews, Stellenbeschreibungen, Qualifikationsmatrizen, Schulungsplanungen, ...).

## **Messung der Wahrnehmung der Kunden, Verbesserung der Zufriedenheit**

Die neue Norm fordert explizit die Messung der Wahrnehmung des Kunden und deren kontinuierliche Verbesserung. Hierfür reicht es nicht aus, systematisch Beschwerden zu erfassen und deren Häufigkeit zu minimieren. Damit messen Sie lediglich die Unzufriedenheit des Kunden. Die Durchführung von regelmäßigen Kundenbefragungen ist ein geeignetes Mittel, um die Wahrnehmung zu erfassen und Entwicklungen in der Kundenzufriedenheit zu messen.

Wir bieten regelmäßig alle zwei Jahre die Durchführung von Kundenbefragungen in Form von Benchmarkings (Wasserwirtschaft) an. Hierbei ergibt sich für Ihr Unternehmen neben der statistischen Auswertungen und dem Unternehmens- und Mehrjahresvergleich die Möglichkeit, mit anderen Organisationen der Wasserwirtschaft in den Dialog zu treten, und Maßnahmen zur Verbesserung der Kundenzufriedenheit zu diskutieren.

## **Anpassung der Systemdokumentation**

confideon unterstützt Sie bei der Anpassung Ihrer Systemdokumentation. Besonderes Augenmerk wird dabei auf die Verschlankeung der Gesamtdokumentation gelegt. Nach dem Grundsatz „Das Gute bewahren“ empfehlen wir in jedem Fall den Erhalt der Prozessbeschreibungen für qualitätsrelevante Prozesse. Aus unserer Erfahrung bietet sich für das schnelle Auffinden der Stellen der Systemdokumentation, an denen die Erfüllung der Anforderungen nachgewiesen werden kann, eine Konformitätsmatrix an.

## **Schulung von Führungskräften, Prozessverantwortlichen sowie internen Auditoren und Information der Beschäftigten**

Wir bieten Ihnen die Durchführung von Schulungen und Informationsveranstaltungen für Ihre Beschäftigten an. Die Teilnehmer der Veranstaltungen erhalten von uns einen entsprechenden Nachweis bzw. ein Zertifikat.

## 4 Angebotsanfrage

Bei Interesse Fragen Sie ein Angebot bei uns an. Wir würden uns freuen Sie bei der Umstellung Ihres Managementsystems zu unterstützen

Sie können alle Leistungen separat abfragen, sollten aber mit der Durchführung des Reifeaudits beginnen.