



Kein Hexenwerk

Erfahrungen von Normpionieren mit der Umstellung auf ISO 9001:2015

Die 2015er-Revision von ISO 9001 gilt als die umfassendste und tiefgreifendste in der bald 30-jährigen Geschichte der zentralen QM-Norm. Seit einem guten Dreivierteljahr können Unternehmen ihr Qualitätsmanagementsystem auf ihre Anforderungen umstellen, doch erst wenige haben diesen Schritt bereits vollzogen und Erfahrungen gesammelt. Als komplexeste Aufgabe sehen diese Normpioniere die anforderungsgerechte Ermittlung von Risiken und Chancen.

Marc Bayer

Rund 55 000 Unternehmen in Deutschland verfügen zurzeit über ein Zertifikat gemäß ISO 9001, die große Mehrzahl noch in der Version von 2008. Seit der Veröffentlichung von ISO 9001:2015 vor gut einem Dreivierteljahr ist es Unternehmen möglich, ihre Qualitätsmanagementsysteme auf die Anforderungen der neuen Norm umzustellen; einige haben diesen Schritt bereits vollzogen. Allerdings war eine Revision in der bald 30-jährigen Geschichte der Qualitätsmanagementnorm noch nie so umfassend und tiefgreifend

wie diesmal – in der Struktur und in der Managementorientierung.

Mehr Freiheit – mehr Verantwortung

Neben der neuen High Level Structure, die dem Bestreben der International Organization for Standardization (ISO) nach Vereinheitlichung ihrer Normenwerke in Aufbau, Kerntexten und Begriffen geschuldet ist, fällt besonders der größere Freiraum ins Auge, den ISO 9001:2015 Unternehmen bei der Umsetzung der Anforderungen gewährt. Dieser Umstand erleichtert >>>

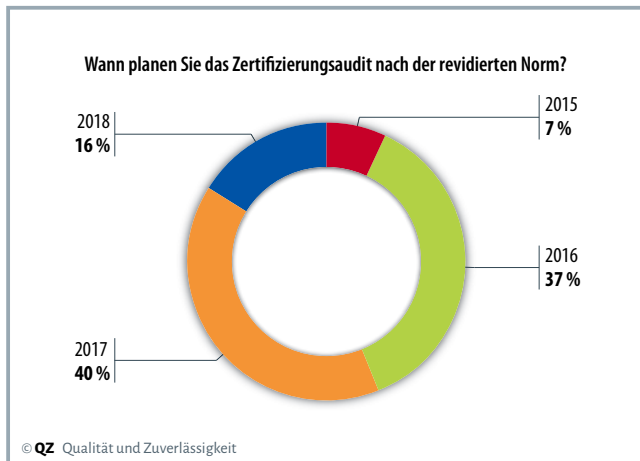


Bild 1. Verhaltene Planungen für das Zertifizierungsaudit gemäß ISO 9001:2015

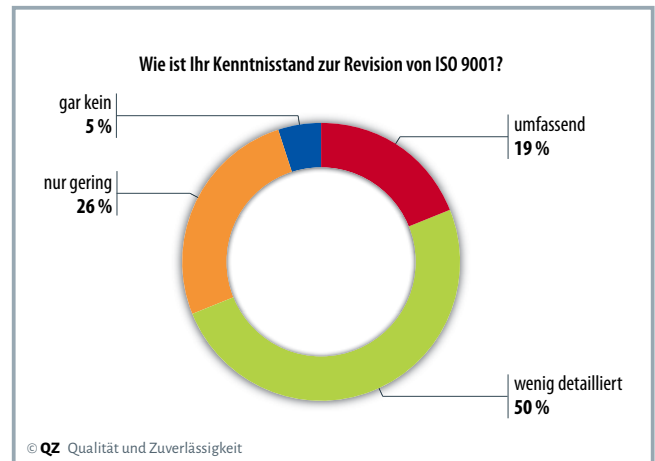


Bild 2. Geringer Kenntnisstand von Unternehmen zur Revision von ISO 9001

einerseits die Anpassung an unterschiedliche Unternehmensbelange. Der größere Handlungsspielraum bedeutet aber andererseits auch eine größere Verantwortung für die oberste Leitung, im Weiteren auch für jeden einzelnen Mitarbeiter. Das setzt sehr gute Prozesskenntnisse und eine hohe Motivation voraus.

„Kein Hexenwerk“, sagen dazu QMBs, die die Umstellung ihrer Managementsysteme auf die neue Norm bereits hinter sich haben, „jedenfalls bei sorgfältiger Vorbereitung“. Zahlreiche Unternehmen halten sich aber auch neun Monate nach der Veröffentlichung der Norm noch zurück. Zwar gibt es keine belastbaren Zahlen, doch erste Schätzungen, wonach hierzulande womöglich erst knapp 5 Prozent der Unternehmen ein Zertifikat nach ISO 9001:2015 besitzen, korrespondieren mit den Ergebnissen von Umfragen, die im Juli 2015 im Zuge der Gemeinschaftsveranstaltungen von DGQ, DIN und DQS zur Revision durchgeführt wurden. Damals gaben 7 Prozent der befragten Teilnehmer an, noch im Jahr 2015 umstellen zu wollen, für 2016 hatten dies 37 Prozent geplant – die große Mehrheit anscheinend für die zweite Jahreshälfte (Bild 1).

Bestätigt wird diese Einschätzung auch durch eine DGQ-Umfrage vom September 2015, nach der viele Unternehmen nach wie vor keine Detailkenntnisse über die relevanten Themen der Revision haben (Bild 2). Eine Reihe von Unternehmen hat sich offenbar noch einmal für die 2008er-Version entschieden – und das, obwohl die Rezertifizierung erst nach der Veröffentlichung von ISO 9001:2015 anstand.

Zu den Ersten, die auf die neue Norm umgestellt haben, gehört die Firma Schmidt Technology mit Sitz in St. Georgen im Schwarzwald. Das Unternehmen beschäftigt in den drei Unternehmensbereichen „Schreibgeräte“, „Maschinen“ und „Sensorik“ rund 400 Mitarbeiter und ist seit 1996 nach ISO 9001 zertifiziert. Ein weiteres Unternehmen der ersten Stunde ist der Mittelständler Polar-Form aus dem südbadischen Lahr. Der Spezialist im Bereich Werkzeugbau beschäftigt 56 Mitarbeiter, die Erstzertifizierung nach ISO 9001 fand im Jahr 2009 statt. Auch EuroNorm in Berlin hat bereits auf ISO 9001:2015 umgestellt. Die Gesellschaft für Qualitätssicherung und Innovationsmanagement mit 52 Mitarbeitern arbeitet seit 1996 mit einem nach ISO 9001 zertifizierten Qualitätsmanagementsystem.

Normpioniere gehen voran

Welche Lösungen haben diese Unternehmen zur Erfüllung der neuen Anforderungen von ISO 9001:2015 gefunden? Welche Methoden sind dabei zum Einsatz gekommen? Hier einige ausgewählte Beispiele:

Kapitel 4.2 – Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Um die Erfordernisse und Erwartungen der für das Qualitätsmanagementsystem eines Unternehmens relevanten interessierten Parteien verstehen zu können und diesbezüglich handlungsfähig zu sein, müssen diese zunächst identifiziert werden. Zentrale Fragen lauten:

- Wer ist von den angebotenen Leistungen und Produkten betroffen?
- Wer nimmt Einfluss darauf?

Meist sind es vor allem Kunden beziehungsweise Endkunden, Mitarbeiter, externe Anbieter, Eigentümer, Behörden, Verbände, Banken Versicherungen und so weiter, die hier infrage kommen (siehe Infokasten „Lessons Learned“).

Bei Schmidt Technology waren einige der interessierten Parteien und deren Anforderungen schon in der Prozesslandschaft des Qualitätsmanagementsystems beschrieben. Alle noch nicht erfassten Parteien hat das Managementteam in der Vorbereitung systematisch ermittelt und deren Relevanz mittels ABC-Analyse bestimmt und dokumentiert. Im Zuge der Managementbewertung wurden (und werden) die Anforderungen der interessierten Parteien beziehungsweise Informationen über diese überprüft, ergänzt und bewertet und die Erkenntnisse daraus entsprechend umgesetzt.

Polar-Form bestimmt und bewertet seine interessierten Parteien mit deren Erwartungen und Anforderungen gemeinsam im Führungskreis. Die Bewertungen werden mindestens einmal jährlich überprüft und bei Bedarf ergänzt.

Für EuroNorm war die Kontextanalyse eine der besonders produktiven Herausforderungen der Normrevision. Denn die Arbeit als Projektträger für die Innovationsförderung bedingt eine Zusammenarbeit mit sehr unterschiedlichen interessierten Parteien. Das Unternehmen hat die wichtigsten Partner, die Stärke und die Ausrichtung der Beziehungen analysiert und in Relation zu Chancen und Risiken gesetzt. Im Ergebnis wurde das Partnermanagement in das Qualitätsmanage-

mentssystem integriert. Die jährliche Neubewertung fließt in die Managementbewertung ein.

Kapitel 5.1 – Führung und Verpflichtung

Die oberste Leitung muss sich laut neuer Norm nicht nur eindeutig zum Qualitätsmanagementsystem bekennen, sondern auch entsprechend handeln. Die Anforderungen an die Führungskräfte sind damit, im Verhältnis zur 2008er-Version, deutlich umfangreicher geworden (siehe Infokasten „Lessons Learned“).

Mit fast 20 Jahren QM-Erfahrung im Rücken hatte Schmidt Technology einen vergleichsweise geringen Aufwand zu betreiben. Denn die Geschäftsführung kümmert sich bereits seit der Einführung des Qualitätsmanagementsystems um dessen Belange. Zur vollumfänglichen Erfüllung der Anforderungen musste nur noch die Beschreibung der Führungsprozesse „Unternehmensstrategie“, „Unternehmensführung“ und „Unternehmenssicherung“ ergänzt werden. Die Verpflichtung der Geschäftsführung, die Rechenschaftspflicht unter anderem für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems zu übernehmen, wurde dabei anhand des Turtle-Modells deutlicher herausgestellt. Obwohl es die Norm nun nicht mehr ex-

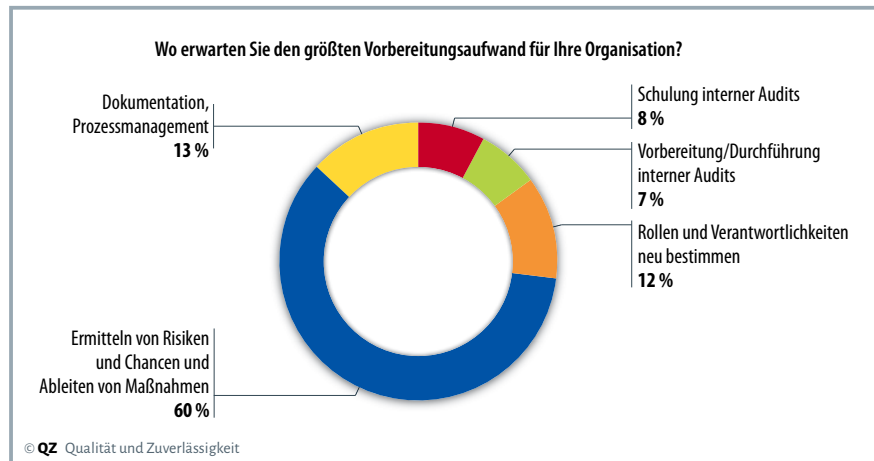


Bild 3. Den höchsten Zertifizierungsaufwand erwarten Unternehmen vom risikobasierten Ansatz.

plizit fordert, hat Schmidt Technology die Rolle des QMB als Experte für das Qualitätsmanagementsystem bewusst erhalten.

Polar-Form musste weder seine Qualitätspolitik anpassen noch eigens die oberste Leitung ins Boot holen; das Unternehmen war hier bereits gut aufgestellt. Das war mit ausschlaggebend dafür, nach Bekanntwerden der ersten Entwürfe zur Re-zertifizierung direkt auf die neue Norm umzusteigen. Polar-Form setzt ebenfalls auf die bewährte Position des QMB.

Auch bei EuroNorm arbeitet der QMB weiter. Die Verantwortlichkeiten für die Um-

setzung des Qualitätsmanagementsystems wurden im Leitungskreis allerdings deutlich „geschärft“ und in einer Matrixdarstellung zusammengefasst. Die Qualitätspolitik hat das Unternehmen nach einer entsprechenden Diskussion mit den Mitarbeitern ergänzt, das Credo: „Qualität nach Maß“.

6.1 – Risikobasierter Ansatz

Die neue Norm ist durchgängig von einem risikobasierten Ansatz durchdrungen, was in dieser Form in der früheren Normversion nicht der Fall war. Dieser Ansatz geht einher mit dem Ermitteln von Chancen. Beides wird in einer Reihe von Unternehmen >>>

Lessons Learned der Normpioniere zu ISO 9001:2015

Kapitel 4.2 – Interessierte Parteien

Für die Definition des Begriffs „Kunde“ als wichtigster interessierter Partei ist es sinnvoll, weiter nach Zielgruppen zu unterscheiden, z. B. nach externen Kunden, Endverbrauchern oder auch nach internen Kunden entlang von Schnittstellen. Dieses Vorgehen ermöglicht eine differenzierte Ermittlung von Erwartungen und Anforderungen. Auf die Bedürfnisse von Mitarbeitern geht die neue Norm indirekt ein, z. B. über Anforderungen an Kompetenzen (u. a. Möglichkeiten zum selbstständigen Arbeiten) oder über den Arbeitsplatz (Prozessumfeld). Regelmäßige Befragungen zur Zufriedenheit der Mitarbeiter sind ein Mittel der Wahl und können im Zusammenhang mit Kundenzufriedenheitsbefragungen zusätzlich zur Analyse herangezogen werden.

Kapitel 5.1 – Führung und Verpflichtung

Die Führung soll Treiber und Vorbild für das Qualitätsmanagement sein. Das äußert sich idealerweise durch persönliches Wirken bzw. Mitwirken. Dazu gehören die Übernahme der Rechenschaftspflicht für das Qualitätsmanagementsystem und das Sicherstellen von dessen Wirksamkeit, das Festlegen von Qualitätspolitik und Qualitätszielen und die Förderung von prozess- und risikoorientiertem Vorgehen. Des Weiteren soll die oberste Leitung u. a. Ressourcen für das Qualitätsmanagementsystem bereitstellen, z. B. indem sie Personen, die zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems beitragen, einsetzt und unterstützt.

Kapitel 6.1 – Risikobasierter Ansatz

Die Anforderungen zu Risiken und Chancen müssen in allen Bereichen des Qualitätsmanagementsystems etabliert sein. Konsequenter risikobasiertes Denken zahlt sich z. B. bei der Planung und Verwirklichung von Prozessen des Qualitätsmanagementsystems gerade auch im Hinblick auf interessierte Parteien aus. Es hilft u. a. auch bei der Bestimmung des Umfangs von dokumentierten Informationen. Damit lassen sich beabsichtigte Ergebnisse erzielen, unerwünschte Auswirkungen verhindern oder verringern und fortlaufende Verbesserungen erreichen. Das erfordert jedoch die Ableitung von Maßnahmen, deren Integration in die Qualitätsmanagementprozesse und eine Bewertung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen.

in dem geforderten Umfang bisher nicht ausreichend praktiziert. Das Ermitteln von Risiken und Chancen wurde laut der o.g. Umfrage denn auch von 60 Prozent der Antwortenden als das mit Abstand größte Handlungsfeld in Bezug auf den Vorbereitungsaufwand benannt (Bild 3). Und das, obwohl die neue Norm weder eine vollständige, formale Risikobewertung noch ein Risikomanagementsystem fordert. Gefordert wird lediglich, Risiken und Chancen zu identifizieren und zu bewerten, Maßnahmen zu planen, deren Wirksamkeit zu überprüfen und im Sinn einer fortlaufenden Verbesserung aus den Erfahrungen zu lernen (siehe Infokasten „Lessons Learned“).

Zwar hat Schmidt Technology bereits vor der Einführung von ISO 9001:2015 Risiken betrachtet und Maßnahmen daraus abgeleitet, aber bei Weitem nicht so systematisch wie jetzt. Als Methode zur Identifizierung der Risiken und Chancen setzt das Unternehmen nun die SWOT-Analyse ein. Für alle Geschäftsprozesse der obersten Ebene der Prozesslandschaft werden gemeinsam mit den Prozesseignern die Risiken und Chancen ermittelt und notwendige Maßnahmen abgeleitet. Diese gehen in „Ziele tafeln“ der entsprechenden Prozesseigner ein. Beim Management-Review wird der Erfolg der Maßnahmen bewertet und die Risikoanalyse angepasst. Neu war für

das Unternehmen die explizite Betrachtung von Chancen und von unerwünschten Auswirkungen bei Änderungen.

Polar-Form hat für die allgemeinen geschäftlichen wie auch für die Prozessrisiken ein Verzeichnis erstellt, in dem alle Risiken dargestellt, bewertet und – wo möglich – Maßnahmen zur Risikovermeidung festgelegt werden. Weil dem Unternehmen die Anforderungen der neuen Norm in diesem Punkt nicht weit genug gingen, hat es die Risikobewertung und die Nachverfolgung der Einschätzungen in einem eigenen Prozess auf der Basis eines PDCA-Zyklus definiert (siehe Infokasten „Tipp“).

EuroNorm führt vier Perspektiven der Beschäftigung mit Risiken zusammen: die Unternehmensperspektive, die Produkt-, die Prozess- und – was eine neue Denkweise im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems darstellte – die Kundenperspektive. Als Analyseinstrument wird ebenfalls die SWOT-Methode angewendet. Die so identifizierten Risiken werden bewertet, priorisiert und dementsprechend behandelt.

Das Thema Management von Chancen und Risiken nimmt erheblichen Raum in der jährlichen Managementbewertung ein.

Kein Grund zur Panik

Folgt man den Normpionieren, brauchen Unternehmen mit reifem Managementsystem die Umstellung auf die neue Norm nicht zu fürchten. Aber auch für andere Unternehmen besteht kein Grund, in Panik zu verfallen; die Übergangsfrist beträgt noch etwas mehr als zwei Jahre – Zeit genug, sich mit den neuen Anforderungen und den teils gravierenden Veränderungen vertraut zu machen. Es empfiehlt sich gleichwohl, sich rechtzeitig mit der Umstellung auf die neue Norm zu befassen, um den Übergang vom alten zum neuen Zertifikat zeitlich wie inhaltlich sicher zu gestalten. Für eine erste Standortbestimmung kann zum Beispiel ein Delta-Audit sehr hilfreich sein, um – je nach Reifegrad des Managementsystems – den Änderungsbedarf, die Ressourcen und den zeitlichen Aufwand einschätzen zu können. ■

Tipp: Wenn formale Risikobewertung Neuland ist

Eine der wesentlichen Neuerungen von ISO 9001:2015 ist die Betrachtung von Risiken und Chancen. Polar-Form hat sich entschieden, in erster Linie die Risiken zu betrachten. Beim Thema „Chancen“ ist man der Überzeugung, dass diese als grundsätzliche Aufgabe eines Unternehmens ohnehin erkannt und ergriffen werden müssen. Es wurde zunächst entschieden, auch wenn die Norm das nicht explizit verlangt, das Risikomanagement als Prozess zu etablieren; dieser umfasst neun Schritte, Prozesseigner ist die Geschäftsleitung:

- Brainstorming zu Risiken, getrennt nach Prozessrisiken und allgemeinen Risiken. (Prozessschritt 1)
- Zusammenführen und Gruppieren aller erkannten Risiken. (2)
- Elementare Risiken, die weder beeinflussbar sind noch sich in den Folgen abschwächen lassen (z. B. Erdbeben, Zerstörung durch Flugzeugabsturz), werden nicht betrachtet. (3)
- Gemeinsames Bewerten der Risiken nach den Kriterien „Wahrscheinlichkeit

des Eintretens“ und „Schwere der Auswirkungen“. (4)

- Risiken, die sich in der Bewertung als gering oder wenig relevant gezeigt haben, werden nicht weiter betrachtet. (5)
 - Für die Risiken mit höherer Relevanz werden Maßnahmen beschlossen, wie die Wahrscheinlichkeit des Eintretens beeinflusst oder das Eintreten ganz vermieden und mögliche Folgen gemildert werden können. (6)
 - Jährlich findet eine Betrachtung der Risiken statt. Dabei wird beurteilt, ob die Einschätzung der Risiken korrekt war und ob die geplanten Maßnahmen gewirkt haben. (7)
 - Neu erkannte Risiken werden in die Bewertung aufgenommen, bereits erkannte Risiken werden einer Neubewertung unterzogen. (8)
 - Die Prozessschritte 4 bis 8 werden jährlich wiederholt (PDCA-Zyklus).
- Dieser Ablauf wurde in einer Prozessbeschreibung festgehalten, die Übersicht über die Risiken wurde in einem Formblatt dokumentiert.

INFORMATION & SERVICE

BUCHTIPP

Koubek, A.: Praxisbuch ISO 9001:2015 – Die neuen Anforderungen verstehen und umsetzen. Hanser Verlag, München 2015. www.hanser.de/978-3-446-44523-9

AUTOR

Dipl.-Chem. Marc Bayer, geb. 1972, ist bei der DQS GmbH in Frankfurt am Main als Programm-Manager und Auditor verantwortlich zuständig für ISO 9001, den generischen Prozess und EFQM.

KONTAKT

Marc Bayer
T 069 95427-265
revisionen2015@dqs.de

QZ-ARCHIV

Diesen Beitrag sowie ein Video mit Anwenderstimmen zur ISO:9001-Revision finden Sie online:

www.qz-online.de/1379427