

Praxis-Leitfaden

So machen Sie Ihr QM-System fit für die ISO 9001:2015

erfahren Sie ...

- was sich geändert hat!
- was Sie jetzt tun sollten!
- was wir für Sie tun können!

C O A C H





INHALT

1	Einleitung	3
1.1	Übergangsfristen	3
1.2	Ziele der Norm-Revision	4
2	Hinweise zu diesem Leitfaden	4
3	Leitfaden für die Umstellung eines bereits gem. ISO 9001:2008 implementierten QM-Systems	6
4	Was wir für Sie tun können!	15
4.1	Beratung und aktive Unterstützung	15
4.2	Qualifizierung der Mitarbeiter und der internen Auditoren	15
4.3	Durchführung von internen Audits	15
4.4	Innovative EDV-gestützte Lösungen für Management-Systeme	15
5	Anhang 1 Standortbestimmung des Unternehmens	17
	Unsere Zielgruppen	17
	Interne und/oder externe Faktoren	18
	Anwendungsbereich des Management-Systems	19
6	Anhang 2: Beispiel für den Aufbau einer Prozessbeschreibung	20

1 Einleitung

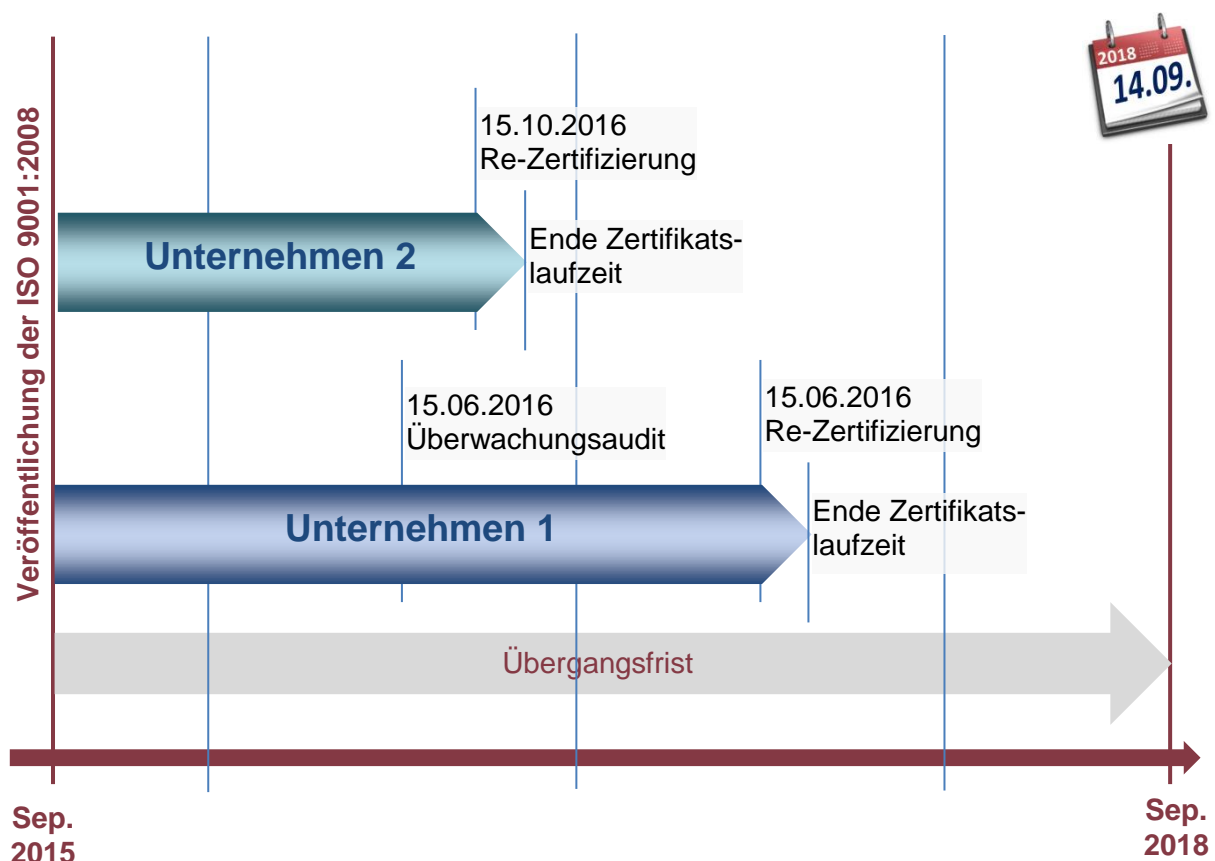
Die Norm für Qualitätsmanagement ISO 9001 in der bisher gültigen Fassung wurde im September 2015 als ISO 9001:2015 veröffentlicht und ersetzt die Version aus 2008.

Dieser Leitfaden richtet sich an Unternehmen, die bereits über ein QM-System gem. ISO 9001:2008 verfügen und sich über den Handlungsbedarf informieren möchten, der sich aus den Neuerungen der ISO 9001:2015 ergibt.

1.1 Übergangsfristen

Jetzt haben Unternehmen, die bereits über ein gem. ISO 9001 zertifiziertes QM-System verfügen, bis spätestens September 2018 Zeit, das bestehende QM-System anzupassen und gem. der neuen Fassung der ISO 9001 zertifizieren zu lassen.

Je nach Zertifikatslaufzeit sind unterschiedliche Vorgehensweisen möglich, um auf die neue Norm umzustellen. Die nachfolgende Grafik zeigt, wann für Unternehmen ein günstiger Zeitpunkt für die Umstellung sein kann.



Unternehmen 1 kann entweder beim Überwachungsaudit oder beim Re-Zertifizierungsaudit auf die ISO 9001:2015 umstellen.

Unternehmen 2 sollte im Rahmen der Re-Zertifizierung auf die neue ISO 9001 umstellen.

1.2 Ziele der Norm-Revision

Beim ersten Blick in die neue Fassung der ISO 9001 fällt die grundlegend geänderte Gliederung auf. Hiermit wird der sog. High Level Structure (HLS) Rechnung getragen: Die HLS ist eine übergeordnete Struktur, die den Aufbau neuer und überarbeiteter Managementnormen vereinheitlichen soll.

Alle neuen Normen haben eine

- einheitliche Struktur (Inhaltsverzeichnis): identische Kapitel, Artikelnummern und Titel der Kapitel,
- ähnliche Einführungstexte für identische Abschnitte
- Identische Wortwahl für identische Anforderungen
- gemeinsame Bestimmungen und Kernaussagen

Der für zertifizierte Unternehmen wichtigste Effekt der HLS ist die Erleichterung der Implementierung sogenannter integrierter Management-Systeme – also Management-Systeme, die mehrere Managementnormen gleichzeitig erfüllen.

2 Hinweise zu diesem Leitfaden

Dieser Leitfaden richtet sich an Unternehmen, die bereits über ein QM-System gem. ISO 9001:2008 verfügen und sich über den Handlungsbedarf informieren möchten, der aus den Neuerungen der ISO 9001:2015 resultiert.

Der Leitfaden geht weniger auf die formellen Neuerungen oder Änderungen der in der Norm verwendeten Begriffe im Vergleich zur Version aus 2008 ein.

Vielmehr werden im Abschnitt 3 praktische Hinweise zur Erfüllung der neuen oder neu gewichteten Forderungen der ISO 9001:2015 gegeben.

Dabei werden im Folgenden Empfehlungen bzw. optionale Maßnahmen **grauer hinterlegt**. Die Umsetzung so gekennzeichnete Aspekte kann die sichere Umsetzung von Pflicht-Forderungen der Norm unterstützen oder erleichtern.

Die Umsetzung der nicht besonders gekennzeichneten Aspekte / Forderungen ist zur Erfüllung der ISO 9001:2015 erforderlich.

Für jede neue oder neu gewichtete **Forderung der ISO 9001** bieten wir Vorschläge zur **Umsetzung von Maßnahmen** an. Dabei verweisen wir u.U. auf weiterführende Dokumente, die Sie im Anhang dieses Leitfadens finden.

Auf den folgenden Seiten finden Sie Leseproben unseres Leitfadens – bei Interesse können Sie den Leitfaden sowie die Anhänge bei uns anfordern.



Per Fax an
Z&H COACH GmbH
Fax-Nr. 0234 23 970 47

Bestellung des Praxisleitfadens „So machen Sie Ihr QM-System fit für die neue ISO 9001“ incl. Arbeitsvorlagen

Unternehmen _____

Ansprechpartner Vorname _____

Nachname _____

E Mail _____

Adresse Straße, Haus-Nr. _____

PLZ _____ Ort _____

Hiermit bestellen wir verbindlich

- **den Praxisleitfaden**
(PDF-Datei),
der eine Aufstellung der Änderungen der ISO 9001:2015 im Vergleich zur
ISO 9001:2008 enthält, aus denen sich direkter Handlungsbedarf für ein nach
ISO 9001:2008 implementiertes Managementsystem ableiten lässt.
- **die Arbeitsvorlage „Standortbestimmung des Unternehmens“**
(MS-Word-Datei),
zur Umsetzung der Forderungen der ISO 9001:2015, Abschnitt 4.1, 4.2 und 4.3
- **die Arbeitsvorlage „Beispiel für den Aufbau einer Prozessbeschreibung“**
(MS-Word-Datei)

Preis	15,00 €
MwSt. 19%	2,85 €
Gesamtbetrag	17,85 €

Datum

rechtsverbindliche Unterschrift
Firmenstempel

- Die Dateien incl. der Rechnung werden nach Eingang der Bestellung an die o.g. E-Mail
versendet.
- Es gelten die AGB der Z&H COACH GmbH.
- Dieses Dokument ist bis 31.03.2017

3 Leitfaden für die Umstellung eines bereits gem. ISO 9001:2008 implementierten QM-Systems

Nr.	Aspekt / Forderung	umsetzen		Status
		bis	von	
1.	<p>Forderung der ISO 9001 Handbuch / Management-Dokumentation Ein QM-Handbuch ist von der ISO 9001:2015 nicht mehr ausdrücklich gefordert. Auch die bisherigen Pflicht-Verfahrensbeschreibungen entfallen.</p> <p>Umsetzung von Maßnahmen Das Aufrechterhalten der Management-Dokumentation kann aber zweckmäßig sein, um insb. den Normabschnitt 4.4 sicher zu erfüllen und allen Mitarbeitern eine Informationsquelle zu den Regelungen des Management-Systems an die Hand zu geben (siehe Punkt 5 dieses Leitfadens). Soll die Dokumentation beibehalten werden, empfiehlt es sich, zur besseren Orientierung die Gliederung der neuen Norm zu übernehmen. Da es sich bei diesen Maßnahmen nicht um Pflicht-Maßnahmen handelt, kann eine Anpassung auch zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen.</p>			<input type="checkbox"/> erledigt <input type="checkbox"/> nicht relevant
2.	<p>Forderung der ISO 9001, 4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes Das Unternehmen muss externe und interne Themen bestimmen, die Strategie und Ergebnisse des Unternehmens beeinflussen. Informationen über diese externen und internen Themen müssen regelmäßig auf Änderungs- und Aktualisierungsbedarf hin überprüft werden. Die externen Themen können beispielsweise resultieren aus</p> <ul style="list-style-type: none"> • gesetzlichen oder rechtlichen Vorgaben, • technischen Entwicklungen, • dem Wettbewerb des Unternehmens, • dem Markt, dem das Unternehmen seine Ware oder Dienstleistung anbietet, • kulturellen, sozialen oder wirtschaftlichen Einflüssen, • dem regionalen Umfeld, in dem das Unternehmen aktiv ist. <p>Interne Themen können z.B. aus</p> <ul style="list-style-type: none"> • dem know how des Unternehmens, • Unternehmenskultur und Werteverständnis <p>resultieren. Dabei können die Aspekte positive oder negative Auswirkungen auf das Unternehmen haben.</p>			<input type="checkbox"/> erledigt <input type="checkbox"/> nicht relevant



Nr.	Aspekt / Forderung	umsetzen		Status
		bis	von	
	<p>Umsetzung von Maßnahmen</p> <p>1. Erstellen Sie eine Art „Standortanalyse“ des Unternehmens in der u.a. die internen und externen Themen aufgeführt werden. Berücksichtigen Sie bei der Analyse auch die Bewertung der erkannten Themen und die Ableitung von Handlungsbedarf für das Unternehmen. Nutzen Sie bei Bedarf die Vorlage in Anhang 1 Standortbestimmung des Unternehmens. Diese Analyse der internen und externen Themen sollte regelmäßig auf Änderungs- und Aktualisierungsbedarf hin überprüft werden; das kann z.B. im Rahmen des wiederkehrenden Management-Reviews erfolgen.</p> <p>2. Wird die Management-Dokumentation aufrechterhalten, sollte Vorgehensweise und Verantwortlichkeiten zur Ermittlung und Aufrechterhaltung der Analyse der internen und externen Themen beschrieben werden.</p>			
3.	<p>Forderung der ISO 9001, 4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien</p> <p>Das Unternehmen muss sich Klarheit darüber verschaffen, wer an dem Management-System interessiert sein kann. Die Norm spricht hier von "interessierten Parteien"; gemeint können z.B. sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kunden im eigentlichen Sinn • Behörden, Aufsichtsinstanzen • Kooperationspartner • Lieferanten • Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen • Presse und Medien • Nachbarschaft • Tochterunternehmen <p>Aus der Erkenntnis, wer sich alles für das Management-System interessieren könnte, sind dann die Anforderungen und Erwartungen an das System abzuleiten.</p> <p>Umsetzung von Maßnahmen</p> <p>1. Ermitteln Sie die für das Unternehmen zutreffenden interessierten Parteien und Ihre Forderungen an das Unternehmen und das Management-System. Erstellen Sie eine Art „Standortanalyse“ des Unternehmens in der Ihre Ergebnisse eingetragen werden.</p> <p>Stellen Sie fest, ob die einzelnen Forderungen erfüllt sind. Wenn Forderungen</p>			<input type="checkbox"/> erledigt <input type="checkbox"/> nicht relevant



Nr.	Aspekt / Forderung	umsetzen		Status
		bis	von	
	<p>nicht erfüllt sind, sollten Sie festlegen, ob und wie diese umgesetzt werden sollen.</p> <p>Alle Forderungen von externen Stellen incl. rechtlichen Vorgaben sollten gelistet und für die internen Stellen verfügbar sein, die die Vorgaben bei der Arbeit berücksichtigen müssen</p> <p>Nutzen Sie bei Bedarf die Vorlage in Fehler! Kein gültiges Resultat für Tabelle..</p> <p>2. Diese Analyse der interessierten Parteien und ihrer Forderungen sollte regelmäßig auf Änderungs- und Aktualisierungsbedarf hin überprüft werden; das kann z.B. im Rahmen des wiederkehrenden Management-Reviews erfolgen.</p> <p>3. Wird die Management-Dokumentation aufrechterhalten, sollte Vorgehensweise und Verantwortlichkeiten zur Ermittlung und Aufrechterhaltung der Analyse der interessierten Parteien und ihrer Forderungen beschrieben werden.</p> <p>Fügen Sie in den verschiedenen Verfahrensbeschreibungen ggf. Verweise auf die zutreffenden externen Vorgaben ein.</p>			
4.	<p>Forderung der ISO 9001, 4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems</p> <p>Es muss festgelegt werden, für welche Produkte und/oder Tätigkeiten das Management-System gilt.</p> <p>Basis hierfür sind u.a. die Ergebnisse aus den Analysen zu Abschnitt 4.1 und 4.2 der ISO 9001.</p> <p>Der Anwendungsbereich muss formuliert und dokumentiert sein sowie aktuell gehalten werden. Dabei müssen die zutreffenden Produkte und/oder Dienstleistungen benannt werden.</p> <p>Werden Forderungen der ISO 9001:2015 nicht erfüllt, ist dies im Anwendungsbereich zu begründen. Ausschlüsse, die die</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erfüllung von Anforderungen an die Produkte und/oder Dienstleistungen • Erhöhung der Kundenzufriedenheit <p>gefährden können, sind nicht zulässig.</p> <p>Umsetzung von Maßnahmen</p> <p>1. I.d.R. haben zertifizierte Unternehmen bereits einen ausformulierten Geltungsbereich erstellt.</p> <p>Es ist nun zu überprüfen, ob im Geltungs- bzw. Anwendungsbereich die Ergebnisse zum Kontext des Unternehmens und den interessierten Parteien (siehe ISO 9001, Abschnitt 4.1 und 4.2) berücksichtigt und Bezug auf die Produkte und /oder</p>			<input type="checkbox"/> erledigt <input type="checkbox"/> nicht relevant



Nr.	Aspekt / Forderung	umsetzen		Status
		bis	von	
	<p>Dienstleistungen genommen wird. Nutzen Sie bei Bedarf die Vorlage in Fehler! Kein gültiges Resultat für Tabelle..</p> <p>2. Der Geltungs- bzw. Anwendungsbereich sollte regelmäßig auf Änderungs- und Aktualisierungsbedarf hin überprüft werden, das kann z.B. im Rahmen des wiederkehrenden Management-Reviews erfolgen.</p> <p>3. Kommen Sie zu dem Schluss, dass einzelne Normabschnitte für Ihr Unternehmen nicht zutreffend sind, schließen Sie diese mit Begründung aus. Berücksichtigen Sie bei möglichen Ausschlüssen, dass hierdurch die</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erfüllung von Anforderungen an die Produkte und/oder Dienstleistungen • Erhöhung der Kundenzufriedenheit <p>nicht gefährdet sein darf.</p> <p>4. Wird die Management-Dokumentation aufrechterhalten, sollte Vorgehensweise und Verantwortlichkeiten zur Festlegung und Anpassung des Geltungs- bzw. Anwendungsbereichs sowie zum möglichen Ausschluss von Forderungen der ISO 9001 beschrieben werden.</p>			
5.	<p>Forderung der ISO 9001, 4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse</p> <p>1. Für alle Prozesse, die für ein QM-System gem. ISO 9001 benötigt werden, müssen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anwendungsbereich, • Input / Prozesseingaben • Output / Prozessergebnis • Wechselwirkungen mit anderen Prozessen • alle Vorgaben zur wirksamen Durchführung und Steuerung (incl. Überwachung und Messung von Kenngrößen zur Leistungsmessung) • erforderliche Ressourcen • Verantwortlichkeiten und Befugnisse für einzelnen Arbeitsschritte • Risiken und Chancen (gem. ISO 9001, Abschnitt 6.1 / siehe Punkt 8 in diesem Leitfaden) <p>ermittelt werden.</p> <p>2. Darüber hinaus sind die Prozesse regelmäßig zu bewerten und wenn zweckmäßig zu optimieren.</p>			<input type="checkbox"/> erledigt <input type="checkbox"/> nicht relevant



Nr.	Aspekt / Forderung	umsetzen		Status
		bis	von	
	<p>3. Um die vorgesehene Umsetzung der Prozesse zu unterstützen, sind dokumentierte Informationen bereit zu stellen, aktuell zu halten und zu archivieren.</p> <p>Umsetzung von Maßnahmen</p> <p>Aus den oben beschriebenen Forderungen leitet sich ab, dass es – in welcher Form auch immer - Beschreibungen der qualitätsrelevante Prozesse geben muss (siehe auch Punkt 1 dieses Leitfadens). Jede Prozessbeschreibung sollte Festlegungen (z.B. Kapitel) enthalten zu</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anwendungsbereich. • Input / Prozesseingaben • Output / Prozessergebnis • Vorgaben zur wirksamen Durchführung und Steuerung (incl. Überwachung und Messung von Kenngrößen zur Leistungsmessung) • erforderliche Ressourcen • Ablauf der einzelnen Arbeitsschritte mit Nennung der Verantwortlichkeiten und Befugnisse • Risiken und Chancen (gem. ISO 9001, Abschnitt 6.1 / siehe Punkt 8 in diesem Leitfaden). Da anzunehmen ist, dass Risiken und Chancen für mehrere Prozesse relevant sein können, ist es zweckmäßig diese in einer zentralen Liste zu erfassen und aus den Festlegungen zu den Prozessen auf die zutreffenden Einträge zu verweisen. • Archivierungsfristen der Prozessbeschreibungen (siehe auch Anhang 2: Beispiel für den Aufbau einer Prozessbeschreibung.) <p>Die Wechselwirkung zwischen den Prozessen kann in der Prozesslandschaft dargestellt werden (was bereits eine Forderung der ISO 9001:2008 war). Zusätzlich ist es zweckmäßig in einem weiteren Kapitel der Prozessbeschreibung mitgeltende interne und externe Dokumente aufzuführen (siehe auch Anhang 2: Beispiel für den Aufbau einer Prozessbeschreibung).</p> <p>Eine regelmäßige Bewertung und ggf. Optimierung der Prozessbeschreibungen kann z.B. durch die Forderung umgesetzt werden, dass jede Prozessbeschreibung z.B. alle zwei Jahre auf Aktualisierungsbedarf hin überprüft werden muss.</p> <p>Wird die Management-Dokumentation aufrechterhalten, sollte Vorgehensweise und Verantwortlichkeiten zur Festlegung und Anpassung der Prozessbeschreibungen beschrieben werden.</p>			



Nr.	Aspekt / Forderung	umsetzen		Status
		bis	von	
6.	<p>Forderung der ISO 9001, 5 Führung Die ISO 9001:2015 fordert von der Unternehmensleitung mehr Verantwortung für das QM-System ein. Hier werden Aufgaben und Befugnisse gem. ISO 9001:2008, Abschnitt 5.5.2 vom QMB auf die Geschäftsleitung überspielt. Der „Beauftragte der obersten Leitung“ wird nicht mehr explizit gefordert.</p> <p>Umsetzung von Maßnahmen Da nicht zu erwarten ist, dass sich Mitglieder der Geschäftsleitung federführend um ein leistungsstarkes QM-System kümmern können, sollte es wie bisher eine Instanz wie den Managementbeauftragten geben (siehe hierzu auch ISO 9001, Abschnitt 5.5.2). Dennoch muss sich die Geschäftsleitung deutlich engagierter mit dem QM-System befassen und Vorbildfunktion übernehmen, als es in vielen Unternehmen bislang praktiziert wurde. So kann die Geschäftsleitung eines Unternehmens routinemäßig an QM-Sitzungen teilnehmen, bei der Prüfung und Freigabe von Festlegungen zum QM-System systematisch Aufgaben übernehmen und Motivationsveranstaltungen aktiv mitgestalten. Greifen Sie diese Verantwortlichkeiten der Geschäftsleitung in den Funktionsbeschreibungen gem. ISO 9001, Abschnitt 5.3 (siehe Punkt 7 dieses Leitfadens) auf.</p>			<input type="checkbox"/> erledigt <input type="checkbox"/> nicht relevant
7.	<p>Forderung der ISO 9001, 5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation Im Gegensatz zur bisher gültigen Version der ISO 9001 wird in diesem Abschnitt ausdrücklich die Definition von Rollen mit Verantwortungen und Befugnisse gefordert.</p> <p>Umsetzung von Maßnahmen Definieren Sie in Anlehnung an das Organigramm Funktionen (Rollen) als Platzhalter für die Mitarbeiter, die die zutreffenden Aufgaben übernehmen. Dabei können Mitarbeitern mehrere Funktionen zugeordnet werden. Rollen können beispielsweise sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Geschäftsführung • Qualitätsmanagementbeauftragter • Qualitätssicherung • Sekretariat • Empfang • Leitung Produktion • Produktion • Leiter Einkauf 			<input type="checkbox"/> erledigt <input type="checkbox"/> nicht relevant



Nr.	Aspekt / Forderung	umsetzen		Status
		bis	von	
	<ul style="list-style-type: none"> • Einkauf • <p>Für jede Rolle / Funktion sollten in einer sog. Funktionsbeschreibung folgende Aspekte festgelegt werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bezeichnung der Funktion 2. (Haupt-) Aufgaben 3. Befugnisse 4. Muss-Qualifikation 5. Kann-Qualifikation 6. wiederkehrende Qualifikationen und Prüfungen 7. arbeitsmedizinische Vorsorgen <p>Die Angaben zu Aufgaben, Befugnissen und Qualifikationen müssen konform sein mit den in den Prozessbeschreibungen gem. Punkt 5 gemachten Angaben. Um eine nachweisliche Übertragung von mit den Funktionen verbundenen Aufgaben und Befugnissen zu organisieren, sollten die Funktionsträger die ihnen zugeordneten Funktionsbeschreibungen gegenzeichnen.</p> <p>Weiter ergänzt werden kann die unterschriebene Funktionsbeschreibung durch Vertretungsregelungen und ggf. individuelle Nebenabsprachen. Wird die Management-Dokumentation aufrechterhalten, sollte Vorgehensweise und Verantwortlichkeiten zur Festlegung und Anpassung der Funktionsbeschreibungen beschrieben werden.</p>			
8.	<p>Forderung der ISO 9001, 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen</p> <p>Das Unternehmen muss die Risiken und Chancen ermitteln, um sicher stellen zu können, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> • das QM-System jederzeit die gewünschten Ergebnisse liefert, • erwünschte Auswirkungen verstärkt werden • unerwünschte Auswirkungen verhindert oder vermindert werden, • Verbesserungen umgesetzt werden. <p>Angemessene Maßnahmen zum Umgang mit Chancen und Risiken müssen</p> <ul style="list-style-type: none"> • geplant • in das Management-System eingebunden • und auf ihre Wirksamkeit hin überprüft <p>werden.</p>			<input type="checkbox"/> erledigt <input type="checkbox"/> nicht relevant

Leseprobe



Nr.	Aspekt / Forderung	umsetzen		Status																				
		bis	von																					
	<p>Umsetzung von Maßnahmen</p> <p>Da anzunehmen ist, dass Risiken und Chancen für mehrere Prozesse relevant sein können, ist es zweckmäßig diese in einer zentralen Liste zu erfassen und sowohl von dieser Liste auf die Prozessbeschreibungen als auch von den Prozessbeschreibungen auf die Liste zutreffende Einträge der Liste zu übertragen. Eine solche Liste sollte für die erkannten Risiken bzw. Chancen folgendes beinhalten:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Risiko</th> <th>Chance</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kurzbezeichnung</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Beschreibung</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Quelle / Beschreibung: Wann, wo und wie kommt es zu der Situation, aus der das Risiko bzw. die Chance resultieren kann.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>die Wahrscheinlichkeit des Auftretens</td> <td></td> </tr> <tr> <td>die Auswirkungen: Schaden der entstehen kann:</td> <td>Nutzen:</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> • finanzieller Schaden • Image-Schaden • Personen-Schaden • Umwelt-Schaden • ... </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • neue Kunden, Aufträge • Image-Verbesserung / Werbung • Mitarbeitermotivation • ... </td> </tr> <tr> <td>Bewertung: <i>Risiko = Schaden · Wahrscheinlichkeit</i></td> <td><i>Chance = Nutzen · Wahrscheinlichkeit</i></td> </tr> <tr> <td>Vorbeugungsmaßnahmen und Verantwortlichkeiten, um das Auftreten von Risiken zu verhindern. ¹⁾</td> <td>Maßnahmen und Verantwortlichkeiten, um das Auftreten von Chancen zu forcieren. ²⁾</td> </tr> <tr> <td>Korrekturmaßnahmen und verantwortlichkeiten, um die beim Auftreten des Ereignisses möglichen Schäden zu beseitigen. ¹⁾</td> <td>Maßnahmen und Verantwortlichkeiten, um die beim Auftreten des Ereignisses möglichen Chancen zu nutzen. ²⁾</td> </tr> </tbody> </table>	Risiko	Chance	Kurzbezeichnung		Beschreibung		Quelle / Beschreibung: Wann, wo und wie kommt es zu der Situation, aus der das Risiko bzw. die Chance resultieren kann.		die Wahrscheinlichkeit des Auftretens		die Auswirkungen: Schaden der entstehen kann:	Nutzen:	<ul style="list-style-type: none"> • finanzieller Schaden • Image-Schaden • Personen-Schaden • Umwelt-Schaden • ... 	<ul style="list-style-type: none"> • neue Kunden, Aufträge • Image-Verbesserung / Werbung • Mitarbeitermotivation • ... 	Bewertung: <i>Risiko = Schaden · Wahrscheinlichkeit</i>	<i>Chance = Nutzen · Wahrscheinlichkeit</i>	Vorbeugungsmaßnahmen und Verantwortlichkeiten, um das Auftreten von Risiken zu verhindern. ¹⁾	Maßnahmen und Verantwortlichkeiten, um das Auftreten von Chancen zu forcieren. ²⁾	Korrekturmaßnahmen und verantwortlichkeiten, um die beim Auftreten des Ereignisses möglichen Schäden zu beseitigen. ¹⁾	Maßnahmen und Verantwortlichkeiten, um die beim Auftreten des Ereignisses möglichen Chancen zu nutzen. ²⁾			
Risiko	Chance																							
Kurzbezeichnung																								
Beschreibung																								
Quelle / Beschreibung: Wann, wo und wie kommt es zu der Situation, aus der das Risiko bzw. die Chance resultieren kann.																								
die Wahrscheinlichkeit des Auftretens																								
die Auswirkungen: Schaden der entstehen kann:	Nutzen:																							
<ul style="list-style-type: none"> • finanzieller Schaden • Image-Schaden • Personen-Schaden • Umwelt-Schaden • ... 	<ul style="list-style-type: none"> • neue Kunden, Aufträge • Image-Verbesserung / Werbung • Mitarbeitermotivation • ... 																							
Bewertung: <i>Risiko = Schaden · Wahrscheinlichkeit</i>	<i>Chance = Nutzen · Wahrscheinlichkeit</i>																							
Vorbeugungsmaßnahmen und Verantwortlichkeiten, um das Auftreten von Risiken zu verhindern. ¹⁾	Maßnahmen und Verantwortlichkeiten, um das Auftreten von Chancen zu forcieren. ²⁾																							
Korrekturmaßnahmen und verantwortlichkeiten, um die beim Auftreten des Ereignisses möglichen Schäden zu beseitigen. ¹⁾	Maßnahmen und Verantwortlichkeiten, um die beim Auftreten des Ereignisses möglichen Chancen zu nutzen. ²⁾																							



Nr.	Aspekt / Forderung	umsetzen		Status
		bis	von	
	<p>1) Für die Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen gilt: Je größer das Risiko ist, desto höher sollte der Aufwand für die Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sein.</p> <p>2) Für die Maßnahmen gilt: Je größer die Chance ist, desto höher sollte der Aufwand für die Maßnahmen sein.</p> <p>Maßnahmen und Verantwortlichkeiten zur Überprüfung der Wirksamkeit von umgesetzten Maßnahmen.</p> <p>Verweise auf die Prozesse, für die die Ereignisse relevant sind.</p> <p>Wird die Management-Dokumentation aufrechterhalten, sollte die Vorgehensweise und die Verantwortlichkeiten zur Ermittlung und Bewertung von Risiken und Chancen.</p>			
9.	<p>Forderung der ISO 9001, 7.1.6 Wissen der Organisation Das Unternehmen muss das Know How ermitteln sowie systematisch und kontinuierlich bereitstellen, das erforderlich ist, um die Arbeitsprozesse sicher durchführen und den geplanten Prozessoutput zu erhalten. Der Kenntnisstand über das bereitzustellende Know How muss aktuell gehalten werden.</p> <p>Umsetzung von Maßnahmen Mit der Umsetzung von Punkt 4.2 gem. Anhang 2: Beispiel für den Aufbau einer Prozessbeschreibung sowie dem in Punkt 7 dieses Leitfadens vorgeschlagenen Maßnahmen zu Muss-, Kann- sowie wiederkehrende Qualifikationen ist der erste Grundstein für die Ermittlung des erforderlichen Know How gelegt. Die Aktualisierung des Kenntnisstands über das erforderliche Know How ist durch die regelmäßige Überprüfung von Prozess- und Funktionsbeschreibungen gegeben (siehe Punkt 5, vorletzter Absatz). Mit der Zuordnung der Mitarbeiter zu Funktionen mit Berücksichtigung von Vertretungs- und Nachfolgeregelungen (Personalentwicklung) und einer systematischen Planung von Qualifikationsmaßnahmen (Schulungsplan) ist die Forderung aus der ISO 9001, Abschnitt 7.1.6 gut umgesetzt. Wird die Management-Dokumentation aufrechterhalten, sollte Vorgehensweise und Verantwortlichkeiten zur Ermittlung, Aktualisierung und Bereitstellung des Know How beschrieben werden.</p>			<input type="checkbox"/> erledigt <input type="checkbox"/> nicht relevant

4 Was wir für Sie tun können!

4.1 Beratung und aktive Unterstützung



Wenn Sie mehr als diese fachliche Unterstützung wünschen, unterstützen wir sie gerne mit aktiver individueller Beratung bei der Umstellung eines bestehenden QM-Systems auf die ISO 9001:2015 oder bei der Implementierung eines neuen QM-Systems. Dabei beraten wir nicht nur – wir unterstützen Sie aktiv!

Wir erarbeiten mit Ihnen zusammen individuelle Lösungen, um die Forderungen Ihrer Zertifizierungsgrundlagen zweckmäßig in die Praxis Ihres Unternehmens umzusetzen.

4.2 Qualifizierung der Mitarbeiter und der internen Auditoren

Wir qualifizieren Ihre Mitarbeiter und bereiten die internen Auditoren auf Ihre Aufgabe vor. In unseren Schulungen behandeln wir beispielsweise folgende Aspekte:

- Was ist ein QM-System?
- Welche Zertifizierungsrichtlinien und Normen gibt es und für wen sind sie interessant?
- Wie implementiert man ein Management-System?
- Wie läuft ein internes Audit ab und was ist dabei zu beachten?
Hier können auch Gesprächs- und Fragetechniken behandelt und trainiert werden.
- Wie läuft das Zertifizierungsaudit ab?
- Was ist nach einer erfolgreichen Zertifizierung zu beachten?

4.3 Durchführung von internen Audits



Sie möchten wissen, wo Ihr Management-System wirklich steht – wir führen neutrale interne Audits durch erfahrene und hoch qualifizierte Auditoren durch.

Die Auditergebnisse werden mit Ihnen zusammen analysiert und anschließend erarbeiten wir praxisorientierte Lösungen für Optimierungspotential.

Wenn gewünscht beraten und unterstützen wir Sie bei der Umsetzung von Optimierungsmaßnahmen.

4.4 Innovative EDV-gestützte Lösungen für Management-Systeme

Nutzen Sie unsere Z&H Toolbox – sie liefert alles, was ein leistungsstarkes Management-System braucht und setzt die Forderungen der ISO 9001:2015 bereits um.

- alles was ein Management-System braucht –



Gerne erweitern wir die Toolbox entsprechend Ihrer Wünsche oder erstellen in Anlehnung an die Toolbox ein individuelles Arbeitsmittel für Ihr QM-System.



Was können wir für Sie tun?

Kontaktieren Sie uns:



+49 234 23 970 46



www.zh-coach.de



kontakt@zh-coach.de



+49 234 23 970 46

Anhang 1: Standortbestimmung des Unternehmens

(gem. ISO 9001:2015, Abschnitt 4.1, 4.2, 4.3)



5 Anhang 1 Standortbestimmung des Unternehmens

(gem. ISO 9001:2015, Abschnitt 4.1, 4.2, 4.3)

Stand:

nächste Überprüfung ist fällig am:

Bearbeitet von	Unterschrift

Unsere Zielgruppen

- welche Organisationen können ein Interesse am Management-System haben?
 - welche Anforderungen können diese Organisationen an das Management-System stellen?
- Beispiele:**
- Kunden
 - Behörden, Aufsichtsinstanzen
 - Kooperationspartner
 - Lieferanten
 - Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen
 - Presse und Medien
 - Nachbarschaft
 - Tochterunternehmen
 - Zertifizierungsstellen

Zielgruppe	Forderung	Forderung erfüllt?		wie? bei „nein“: ggf. umzusetzende Maßnahmen
		ja	nein	

Anhang 1: Standortbestimmung des Unternehmens

(gem. ISO 9001:2015, Abschnitt 4.1, 4.2, 4.3)



Interne und/oder externe Faktoren

Faktoren, die die Unternehmensstrategie beeinflussen können:

Interne Themen können z.B. aus

- dem Know How des Unternehmens,
- Unternehmenskultur und Werteverständnis

Die externen Aspekte können beispielsweise resultieren aus

- gesetzlichen oder rechtlichen Vorgaben,
- technischen Entwicklungen,
- dem Wettbewerb des Unternehmens,
- dem Markt, dem das Unternehmen seine Ware oder Dienstleistung anbietet,
- kulturellen, sozialen oder wirtschaftlichen Einflüssen,
- dem regionalen Umfeld, in dem das Unternehmen aktiv ist.

Faktor				Auswirkung, Handlungsbedarf
Kurzbeschreibung	Details / Beschreibung	positiv	negativ	

Anhang 1: Standortbestimmung des Unternehmens

(gem. ISO 9001:2015, Abschnitt 4.1, 4.2, 4.3)



Anwendungsbereich des Management-Systems

- Für welche Arten von Produkten und / oder Dienstleistungen gilt das Management-System? Diese sind explizit aufzuführen.
- Der Anwendungsbereich ist auf Grundlage der Ergebnisse aus Abschnitt 1 und 2 festzulegen!
- Werden Forderungen der ISO 9001:2015 nicht erfüllt, ist dies im Anwendungsbereich zu begründen. Ausschlüsse, die die
 - Erfüllung von Anforderungen an die Produkte und/oder Dienstleistungen
 - Erhöhung der Kundenzufriedenheit gefährden können, sind nicht zulässig.

Ausschlüsse von Forderungen der ISO 9001:2015 mit Begründung:

Anhang 1: Standortbestimmung des Unternehmens

(gem. ISO 9001:2015, Abschnitt 4.1, 4.2, 4.3)



6 Anhang 2: Beispiel für den Aufbau einer Prozessbeschreibung

1. Titel und Ordnungs-/Dokumenten-Nr.	
2. Angaben zu	<p>2.1. Ersteller</p> <p>2.2. Stand (Datum der letzten Änderung)</p> <p>2.3. Revision</p> <p>2.4. Datum der letzten Überprüfung auf Aktualisierungsbedarf</p> <p>2.5. Hinweise zu den letzten Änderungen</p>
3. Anwendungsbereich	
4. Beschreibung / Festlegung	<p>Ablauf der einzelnen Arbeitsschritte mit Nennung der jeweils verantwortlichen Funktionen bzw. Funktionen oder externen Stellen, die mitwirken oder informiert werden.</p> <p>4.1 Qualifikationen, Kenntnissen und Fertigkeiten über die die für die Arbeitsschritte verantwortlichen Funktionsträger verfügen müssen</p> <p>4.2 Befugnisse</p> <p>4.3 Input / Prozesseingaben</p> <p>4.4 Output / Prozessergebnis</p> <p>4.5 Vorgaben</p> <ul style="list-style-type: none"> • für Eigenschaften von Prozessen und Produkten • zur Ermittlung / Messung und Aufzeichnung der Eigenschaften • zu Maßnahmen bei Nichteinhaltung der Vorgaben für die Eigenschaften <p>4.6 erforderliche Ressourcen</p> <p>Eigenschaften = Kennzahlen / Merkmale für Prozesse, Produkte und / oder Dienstleistungen</p>
5. Risiken und Chancen	<p>Da anzunehmen ist, dass Risiken und Chancen für mehrere Prozesse relevant sein können, ist es zweckmäßig diese in einer zentralen Liste zu erfassen und aus den Festlegungen zu den Prozessen auf die zureichenden Einträge zu verweisen (siehe Leitfaden, Punkt 8).</p>
6. Mitgeltende externe Dokumente	
7. Mitgeltende interne Dokumente	
8. Archivierungsfristen der Prozessbeschreibungen	