

Im Vorfeld der Normrevision wurde viel über deren Änderungen geschrieben, so dass bezüglich des Änderungs- und Zeitaufwands gewisse Verunsicherung herrschte. Nun ist die Norm 1 Jahr in Anwendung und ein befürchteter Grossaufwand hat sich relativiert. Meines Erachtens kann ich sagen, dass die neue Norm einfacher zu interpretieren ist. Auch für kleinere und mittlere Unternehmen beinhaltet die Norm wichtige Punkte, ohne dass daraus ein hoher zeitlicher oder finanzieller Aufwand entsteht, um das QM-System anzupassen.

Der Normtext wurde im Gegensatz zu früheren Normänderungen neu und klarer geschrieben. Die Normforderungen der vorgängigen Version aus dem Jahre 2008 wurden jedoch inhaltlich zu etwa 75% unverändert übernommen.

Geänderte und neue Anforderungen:

- Kap. 4.1: Verstehen der Organisation und ihres Kontextes
- Kap. 4.2: Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien
- Kap. 5.1: Führung und Verpflichtung
- Kap. 5.3: Funktion des Qualitätsbeauftragten
- Kap. 6.1: Massnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen
- Kap. 6.2: Qualitätsziele
- Kap. 7.2.6: Wissen der Organisation
- Kap. 8.4.3: Informationen für externe Anbieter
- Kap. 8.5.5: Tätigkeiten nach der Auslieferung
- Kap. 8.5.6: Überwachung von Änderungen
- Kap. 9.3: Managementbewertung

Kap. 4.1: Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Sachverhalt:

Diese neue Normforderung ist beim ersten Durchlesen der Norm nicht einfach zu interpretieren. Es sind interne und externe Themen zu bestimmen, die für ihren Zweck und ihre strategische Ausrichtung relevant sind und sich auf das Unternehmen und deren QM-System auswirken.

Es geht um die Beantwortung folgender strategischer Fragen:

- a. Was ist der Zweck der Organisation?
- b. Wie beeinflusst das interne und externe Umfeld die Leistungserbringung, das QM-System und die Qualitätsziele?

Lösung:

- a. Organisationszweck:
Wenn nicht schon im Handbuch enthalten, kann dies mittels Angabe des Firmenportraits, dem Leistungsprogramm und den Kundengruppen beschrieben werden. Vielfach sind diese Angaben schon auf der Firmenhomepage angegeben.
- b. Internes und externes Umfeld:
In der Norm sind unter diesem Thema ergänzende Anmerkungen angegeben. Das interne Umfeld (Stärken und Schwächen) können Firmenwerte, Firmenkultur, Wissen und Unternehmensleistung sein. Das externe Umfeld (Chancen und Risiken) können Gesetze, Technik, Wettbewerb, Markt, Kultur, Soziales oder Wirtschaft sein. Die Normforderung Kap. 4.2 "Interessierte Parteien" kann ebenfalls in diesem Zusammenhang integriert werden.
Erstellen Sie eine Liste (auch SWOT genannt) mit den wichtigen internen und externen Themen und bewerten sie diese. Daraus folgende Massnahmen können Sie als Unternehmensziel ausweisen.

Diese Informationen sind im Jahresbericht zu thematisieren: Ist die Erfassung aktuell? Gab es Änderungen? Sind getroffene Massnahmen wirksam?

Dieser Ansatz ist nicht das absolute Minimum der Norminterpretation. Meines Erachtens ist es wichtig, dass jedes Unternehmen, egal wie gross es ist, sich diese Frage stellt. So kann es sich strategisch ausrichten, damit das Unternehmen die festgelegten Ziele erreichen kann.

Kap. 4.2: Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Sachverhalt:

Diese Normforderung behandelt interne und externe Personen oder Gruppierungen, die direkt oder indirekt einen Einfluss auf die Leistungserbringung haben können. Diese interessierten Parteien (auch Stakeholder genannt) und deren möglichen Erwartungen sind zu identifizieren. Aus den daraus abzuleitenden Chancen und Risiken sind, wenn notwendig, Massnahmen festzulegen. Diese Massnahmen können Teil der Unternehmensziele sein.

Lösung:

Interessierte Parteien wie zum Beispiel Kunden, Personal, Lieferanten, Verbände, Gewerkschaften, Konkurrenz, Kapitalgeber sind in einem Dokument zu erfassen. Zweckmässig wäre eine Tabelle mit folgenden Spalten: Interessierte Partei, Erwartungen, unsere Aktion, Kommunikation, Chancen / Risiken, Massnahmen. Um diese Informationen möglichst aktuell zu halten, ist es wichtig, alle Jahre diese Angaben zu überprüfen. Diese Thematik kann als Teil des externen Umfelds gemäss der Normforderung Kap. 4.1 "Kontext, externes Umfeld" behandelt werden.

Kap. 5.1: Führung und Verpflichtung

Sachverhalt 1:

Die Thematik Führung ist nun als separates Unterkapitel festgelegt. Der Geschäftsführer (oberste Leitung) hat bezüglich des QM-Systems spezielle Führungsaufgaben, die in der Norm nun klarer ausgewiesen sind. Speziell zu erwähnen sind aus meiner Sicht die Normforderungen 5.1.1 f) bis j), die teilweise an andere Stellen delegiert wurden:

- 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.*

Lösung:

Die Normforderungen Kap. 5.1.1 empfehle ich direkt im QM-Handbuch im Bereich "Aufgaben des Geschäftsführers im Managementsystem" aufzulisten. So sind diese Themen auch dokumentiert und werden nicht übersehen. Auf eine Auflistung in der Stellenbeschreibung des Geschäftsführers würde ich eher verzichten.

Sachverhalt 2:

Bezüglich der Normforderung 5.1.2 "Kundenorientierung" Pkt. a) hat der Geschäftsführer jetzt noch klarer die Aufgabe und Verantwortung, dass "die Anforderungen der Kunden und zutreffende gesetzliche sowie behördliche Anforderungen bestimmt, verstanden und beständig erfüllt werden".

Lösung:

Unter den zutreffenden gesetzlichen sowie behördlichen Anforderungen sind Gesetze sowie Normen und Standards zu verstehen, die für die Produkte und deren Herstellung einzuhalten sind. Dazu können Sie eine Übersicht aller relevanten Gesetze und Normen erstellen. Achten Sie darauf, dass deren Inhalt verstanden und auch immer umgesetzt wird. Überprüfen Sie regelmässig die Übersicht auf deren Aktualität.

Kap. 5.3: Funktion des Qualitätsbeauftragten

Sachverhalt:

Es ist kein QM-Beauftragter mehr vorgeschrieben. Die Verantwortung für das QM-System trägt nun der Geschäftsführer (oberste Leitung). Früher war die Verantwortung lediglich einer Person zugeteilt, nun sind sinnvollerweise alle Führungspersonen in ihrem Bereich für das QM-System verantwortlich. Das waren sie schon ohnehin, nun ist es festgelegt.

Lösung:

Je nachdem das Inhaltsverzeichnis des QM-Handbuchs aufgebaut ist, kann darin pro Kapitel die verantwortliche Funktion (Stelleninhaber) zugewiesen werden. Diese sind für die Neuerstellung, Aktualisierung, Schulung und Umsetzung der entsprechenden Themen verantwortlich. Da es den QM-Beauftragten nicht mehr gibt, kann er aus dem Organigramm entfernt werden. Die Frage stellt sich aber, wer das Handbuch pflegt und die internen Audits plant und durchführt. Auch diese Aufgabe kann einer Stelle zugewiesen werden. In der Praxis trifft man öfters noch die Funktion des QM-Leiters an, der zudem für das gesamte QM-System verantwortlich war. Diese Funktion war von der Norm nie gefordert. Darum empfehle ich, auch auf die Funktion des QM-Leiters zu verzichten oder seine Aufgaben auf die zwei oben beschriebenen Themen zu beschränken. Die restlichen Aufgaben sind im Verantwortungsbereich der jeweiligen Führungspersonen, denn ein QM-System kann nicht an andere Stellen delegiert werden.

Kap. 6.1: Massnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

Sachverhalt:

Hier geht es um Risiken und Chancen, die in ihrem Einfluss auf die Leistungserbringung oder die Kundenzufriedenheit einwirken können. Solche Risiken und Chancen sind zu erfassen und einzuschätzen. Wenn notwendig, sind angemessene Massnahmen festzulegen. Es ist wichtig zu wissen, dass es keine Auflistung im Sinne eines klassischen Risikomanagements (Eintrittswahrscheinlichkeit und Auswirkung) benötigt.

Lösungen:

- Bestehende Risikoauflistungen sind mit Chancen und Massnahmen zu ergänzen.
- Die Risiken und Chancen wurden schon anhand der oben beschriebenen Thematik Kap. 4.1 "Kontext" behandelt.
- Ein komplett anderer Ansatz wäre die Erfassung der Risiken und Chancen entlang der Themen des Inhaltsverzeichnisses des QM-Handbuchs.

Die Risiken und Chancen sind im Jahresbericht zu thematisieren: Ist die Erfassung aktuell? Gibt es neue Risiken / Chancen? Sind getroffene Massnahmen wirksam?

Kap. 6.2: Qualitätsziele

Sachverhalt:

Gelegentlich sehe ich Qualitätsziele im Sinne einer kollektiven Aussage wie "keine Fehler", die über mehrere Jahre Gültigkeit haben. Diese Aussage ist im Sinne der Norm eher als Teil der Qualitätspolitik zu verstehen. Zum Teil ist es nicht einfach, Qualitätsziele festzulegen. Einfacher und nutzbringender wäre es, Jahresziele für das gesamte Unternehmen festzulegen. Solche Ziele sind ohnehin schon vorhanden und nicht nur auf die Qualitätsaussage reduziert.

Lösung:

Definieren Sie Jahresziele (wer macht was, bis wann, womit). Dass solche Ziele messbar sind (z.B. in der Form von Zahlen oder das Ziel ist erreicht / nicht erreicht), ist sicherlich allen Lesern bekannt.

Kap. 7.2.6: Wissen der Organisation

Sachverhalt:

Diese Thematik ist völlig neu. Das Unternehmen muss das notwendige Wissen ermitteln, um die Leistungen zu erbringen und die Kundenzufriedenheit zu gewährleisten. Dabei ist zu beachten, dass die Stellvertretung dieser Wissensträger angemessen ist. Dies kann in Form von Schulungen erfolgen oder in Dokumenten beschrieben sein, sofern möglich und sinnvoll. Zudem ist es wichtig zu wissen, welche Person über welche Bewilligungen und Ausweise (z.B. Fachbewilligungen, evtl. Fahrzeug- / Staplerausweis) verfügt. Es mag sein, dass bis zu einer Firmengrösse dies bekannt ist. Auf diese Weise ist nun alles dokumentiert und kann auch als Schulungsplanung dienen.

Lösungen:

- Das Wissen in Arbeitsanweisungen, Listen oder mit Fotos dokumentieren (soweit sinnvoll).
- Die von der Norm geforderte Schulungsplanung kann ergänzt werden mit: wer verfügt über welches Wissen (mehrere Bewertungsstufen verwenden).
- Eine vorhandene Personalliste kann mit diesen Angaben ergänzt werden.

Kap. 8.4.3: Informationen für externe Anbieter

Sachverhalt:

Unter dem Begriff externe Anbieter sind Lieferanten (inkl. Subunternehmen und ext. Bearbeitung) zu verstehen. Neu ist die Thematik "Steuerung und Überwachung der Lieferantenleistungen". Hier geht es darum, die Erwartungen des Unternehmens an die Lieferanten festzulegen und sie darüber zu informieren. Zudem sind die Lieferanten darüber zu orientieren, wenn Kontrolltätigkeiten beabsichtigt sind (z.B. Audit beim Lieferanten). Diese Kontrolltätigkeiten sind jedoch von der Norm nicht zwingend vorgeschrieben.

Lösungen:

- Im Bestelltext die Erwartungen ausweisen (gesamtheitlich oder pro relevante Position).
- Eine einfache Lösung wäre ein Dokument zu erstellen, das den wichtigsten Lieferanten zeigt, welche Erwartungen an sie gestellt werden (z.B. Termineinhaltung, Mitteilung bei Lieferverzögerung, Information bei wichtigen Personal-, Material-, Maschinen- oder Lieferantenwechsel, es findet keine Eingangskontrolle / -prüfung statt). Dieses Dokument könnte "Erwartungen an den Lieferanten xy" heissen.

Achtung: Weisen Sie die Erwartungen nicht in den Einkaufsbedingungen aus, da diese Bedingungen vom Lieferanten anhand seiner Lieferbedingungen nicht akzeptiert werden können.

Kap. 8.5.5: Tätigkeiten nach der Auslieferung

Sachverhalt:

Die Normforderungen wurden in diesem Thema präzisiert. Diese Anforderungen sind jedoch vom Leistungsspektrum des Unternehmens abhängig. Dies können vertragliche Zusicherungen an den Kunden (z.B. Service innerhalb 24 Std.) oder durch den Gesetzgeber (Gewährleistung, Sicherheitsanforderungen, Überwachungen etc.) sein.

Lösung:

Diese Tätigkeiten sind zu beschreiben, sofern sie vertraglich vereinbart, gesetzlich vorgeschrieben oder selber als Leistung festgelegt sind.

Kap. 8.5.6: Überwachung von Änderungen

Sachverhalt:

Diese Forderung wurde neu in die Norm aufgenommen. Änderungen im allgemeinen Organisationsablauf bei der Leistungserbringung müssen strukturiert durchgeführt und dokumentiert werden. Es sind Änderungen, die auf die Produktkonformität und Dienstleistungen sowie auf die dem Kunden zugesicherten Leistungen (z.B. Liefertermine) einen Einfluss haben. Dies sind zum Beispiel neue Maschinen, neues Material, neue Lieferanten, geänderte wichtige Abläufe oder auch ein wichtiger Personalwechsel.

Lösung:

Solche eingreifenden Änderungen werden ohnehin an einer Sitzung besprochen und protokolliert. Dabei ist zu beachten, dass die Informationen "wer macht was, bis wann, womit und wie wird die Änderung freigegeben" entsprechend dokumentiert ist. Dieses Vorgehen können Sie im Handbuch im Bereich des Sitzungswesens beschreiben.

Kap. 9.3: Managementbewertung

Sachverhalt:

Neu in die Managementbewertung (Jahresbericht, Review-Bericht, QM-Bericht oder wie er bei Ihnen heisst) sind folgende Punkte aufgenommen:

- Die betrieblichen Chancen und Risiken sind zu thematisieren (Kap. 6.1).
- Die eingesetzten Ressourcen sind zu bewerten.
- Die Entwicklung bei Lieferanten und interessierten Parteien sind zu bewerten (Kap. 8.4.1 und Kap. 4.2).

Lösung:

Integrieren Sie diese Punkte im Bericht.

Allgemeines

Bestehende Handbücher müssen nicht neu erstellt oder neu strukturiert werden. Es genügt, wenn die neuen Normforderungen im Handbuch beschrieben sind. Sie können jedoch diesen Zeitpunkt nutzen, um geplante strukturelle Handbuchanpassungen durchzuführen.

Die Norm ISO 9001:2015 wurde am 15.9.2015 freigegeben. Für die ISO 9001 Version 2008 gilt eine Übergangsfrist von 3 Jahren. Das heisst, dass ab 15.9.2018 Zertifikate basierend auf der Norm ISO 9001 Version 2008 nicht mehr gültig sind.

Hansueli Müller
Müller und Partner GmbH
Oberes Moos 39
9107 Urnäsch
www.mup-gmbh.ch
071 / 366 06 60