

ISO 9001:2015

Einführung eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9001:2015

✓ Was steckt hinter der ISO 9001?

Das Wort „ISO“ wird aus dem griechischen Wort „**isos = gleich**“ abgeleitet. Die Organisation, die hinter den ISO-Normen steht ist die „International Organisation of Standardization“.

Die ISO 9001 wurde 1987 veröffentlicht. Sie wurde zuletzt in 2015 aktualisiert.

Mit der ISO 9001 wurden die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem standardisiert. Die Anforderungen der ISO 9001:2015 sind allgemein gehalten, d.h. sie sind auf alle Arten von Organisationen anwendbar, egal welche Art, Größe und Produkt die jeweilige Organisation hat z.B. Industrie, Handel, Dienstleister oder öffentliche Verwaltungen.

✓ Wie kann dadurch die Einzigartigkeit eines Unternehmens erhalten bleiben?

✓ Wie kann die Norm gleichzeitig auf einen 1-Mann-Betrieb und auf einem internationalen Konzern angewendet werden?

Die Antwort ist, dass die ISO 9001 zwar festlegt, welche Anforderungen das QM-System erfüllen muss, sie macht jedoch an keiner Stelle detaillierte Angaben wie etwas zu regeln ist, sondern nur, dass es geregelt werden muss. Dadurch ergibt sich ein breites Anwendungsspektrum. Die Einführung eines QM-Systems ist damit niemals zu aufwendig. Es kommt nur darauf an, dass es entsprechend einfach und praktikabel aufbaut und geschickt umsetzt wird und zwar nach dem Motto: Weniger ist mehr. Unternehmen können sich für diesen Standard zertifizieren lassen. Die Norm selbst verlangt die Zertifizierung nicht.



✓ Was bedeutet Zertifizierung nach ISO 9001?

Die Zertifizierung ist ein Verfahren mit dessen Hilfe die Einhaltung der ISO-Standards für Produkte und Prozesse nachgewiesen wird.

- Die Zertifizierung erfolgt über ein externes Audit, welches durch ein Zertifizierungsunternehmen durchgeführt wird.
- Die Zertifizierung ist kostenpflichtig. Das sind insbesondere die Kosten für externe Audits.
- Die Auditdauer und damit die Auditkosten richten sich nach der Mitarbeiteranzahl (weitere Details unter IAF MD 5:2015 Determination of Audit Time).
- Das ISO 9001 Zertifikat hat eine Gültigkeit von 3 Jahren.
- Zum Erhalt des Zertifikates muss vor Ablauf ein Wiederholungsaudit zur Re-Zertifizierung erfolgen. Danach wird ein neues Zertifikat ausgestellt, welches wiederum eine Gültigkeit von 3 Jahren hat.
- Zwischen Erstaudit und Wiederholungsaudits erfolgt jährlich ein Überwachungsaudit durch den externen Zertifizierer, welches ebenso kostenpflichtig ist.

1. Jahr	2. Jahr	3. Jahr	4. Jahr	5. Jahr, ...
Erstaudit	Überwachungsaudit	Überwachungsaudit	Wiederholungsaudit	Überwachungsaudit

ISO 9001:2015

✓ Wie laufen Erstaudit und Wiederholungsaudit ab?

Erstaudit und Wiederholungsaudit gliedern sich in zwei Stufen.

● **Stufe 1:** Prüfung der QM-Dokumentation.

Das sind QM-Handbuch, Verfahrensanweisungen (Prozessbeschreibungen) und Formblätter. Weiter müssen eine Managementbewertung und ein Internes Audit nachgewiesen werden.

● **Stufe 2:** Prüfung der Prozesse in der Praxis auf ISO-Konformität.

Die Prüfung erfolgt anhand konkreter Vorgänge z.B. Aktuelle Aufträge und Bestellungen. Befragt werden nicht nur Führungskräfte, sondern jeder Mitarbeiter kann befragt werden.

Der Zeitraum zwischen Stufe 1 und Stufe 2 darf maximal 6 Monate betragen. Abweichungen aus Stufe 1 müssen vor Stufe 2 abgearbeitet sein.

Der externe Auditor dokumentiert seine Ergebnisse mit Hilfe einer Auditcheckliste. Diese Auditcheckliste kann Ihnen das Zertifizierungsunternehmen im Vorfeld zur Verfügung stellen. Sie erhalten außerdem vor jeder Stufe einen Auditplan. Dem Plan können Sie entnehmen, wann welcher Bereich auditiert wird.

Nach dem Audit erhalten Sie von Ihrem externen Auditor einen Auditbericht .

Sofern keine Abweichungen festgestellt werden, erfolgt kurze Zeit später die Zertifikatserteilung und Registrierung.

✓ Sie meinen: "Zertifizierung bringt nichts und kostet nur Zeit und Geld."



Klar, die Vorbereitung auf die Zertifizierung und die Zertifizierung selbst kosten Zeit und Geld. Doch das Ergebnis kann sich sehen lassen: Zum einem verfügen Sie danach über ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem und zum anderen haben Sie den kontinuierlichen Verbesserungsprozess gestartet. Wenn Sie diese zwei Dinge systematisch verfolgen und in der Praxis leben, bleibt Ihnen nichts anderes übrig als besser und besser zu werden.

Denken Sie nur daran: Ihr Unternehmen, Ihr QM-System wird jährlich über die internen und externen Audits auf den Prüfstand gestellt wird. Damit erhalten Sie immer wieder einen Schub in Richtung Verbesserung.



„In einem persönlichen Gespräch zeige ich Ihnen gerne auf, wie ich Ihnen helfen kann, ein Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001 umzusetzen und den Prozess der kontinuierlichen Verbesserung bei Ihnen im Unternehmen in Gang zu bringen.“

Ihre Petra Fäßler

Kontaktdaten:

Petra Fäßler
Diplom-Betriebswirtin (BA)
TQM-Auditorin

Schachener Straße 207
D-88131 Lindau
Webseite: www.petrafaessler.de

Telefon: (08382) 273 4954
Mobil: 0171 436 8408
Email: mail@petrafaessler.de

