



# Leseprobe

Unsere Fachinhalte bieten Ihnen praxisnahe Lösungen, wertvolle Tipps und direkt anwendbares Wissen für Ihre täglichen Herausforderungen.

- ✓ **Praxisnah und sofort umsetzbar:** Entwickelt für Fach- und Führungskräfte, die schnelle und effektive Lösungen benötigen.
- ✓ **Fachwissen aus erster Hand:** Inhalte von erfahrenen Expertinnen und Experten aus der Berufspraxis, die genau wissen, worauf es ankommt.
- ✓ **Immer aktuell und verlässlich:** Basierend auf über 30 Jahren Erfahrung und ständigem Austausch mit der Praxis.

Blättern Sie jetzt durch die Leseprobe und überzeugen Sie sich selbst von der Qualität und dem Mehrwert unseres Angebots!

# 4 Kommentierung der Normenabschnitte

## 4.1 Kontext der Organisation

Der Abschnitt 4 der Norm DIN EN ISO 9001:2015 beinhaltet neue Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem der Organisation. Die Betrachtung des Organisationsumfeldes wird hierdurch erweitert und somit die ganzheitlichen Betrachtungsansätze gefördert.

Es ist erforderlich, das Umfeld der Organisation mit allen Synergien genau zu bestimmen. Nicht nur um ein eigenes Produkt an den Kunden zu bringen, sondern auch, um im Rahmen des Risikomanagements handeln zu können. Es ist das erste Element, welches zur Planung des Qualitätsmanagementsystems benötigt wird.

Die Fragen zur Bestimmung der Kontexte der Organisation könnten folgendermaßen lauten:

- Welche internen und externen Themen unterstützen die Organisation darin, ihre Produkte und Dienstleistungen mit der gewünschten Qualität in dem gewünschten Markt zu platzieren?
- Über welche Stärken, wie z. B. finanzielle Unabhängigkeit, besonderes Know-how oder Kernkompetenzen, verfügt die Organisation?
- Welche Schwächen, wie z. B. eine ungünstige Altersstruktur des Personals, die Abhängigkeit von wenigen Lieferanten und der Fachkräftemangel, beeinflussen die strategischen Entscheidungen der Organisation?
- Welche Unterstützer oder Konkurrenten spielen für die Organisation eine Rolle?
- Welche interessierten Parteien müssen beachtet, einbezogen und welche Anforderungen müssen ggf. für die Prozesse aus meinem Qualitätsmanagementsystem bestimmt werden?

- Was sind die Qualitätsziele, welche die Produkte und Dienstleistungen erreichen sollen?
- Wer sind die „Geschäfts-Nachbarn“ (z. B. örtlich oder inhaltlich) der Organisation und haben somit auch einen Einfluss auf die organisationspezifischen Prozesse?

Weitere Fragen in diese Richtung sind natürlich denkbar.

Dieser allumfassende Ansatz ermöglicht der Organisation die Antworten auf diese und ähnliche Fragen u. a. in den Werten, den Zielen und der Vision der Organisation zu verankern. Damit wird vermutlich in den meisten Fällen auch eine bessere Identifikation jedes einzelnen Mitarbeiters mit der Organisation ermöglicht. Das führt insgesamt zu einem besseren Endergebnis und damit zu einem ganzheitlich gelebten Qualitätsmanagementsystem.

Der Abschnitt 4 „Kontext der Organisation“ enthält vier Unterabschnitte. In Abschnitt 4.1 ist der wesentliche Inhalt der Kontext der Organisation. Abschnitt 4.2 behandelt den Umgang mit interessierten Parteien. Wie der Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems festgelegt wird, beschreibt Abschnitt 4.3. In Abschnitt 4.4 wird der Bezug zum prozessorientierten Ansatz hergestellt.

### **4.1.1 Kommentierung des Normenabschnitts 4.1 – „Verstehen der Organisation und ihres Kontextes“**

Die strategische Bedeutung externer und interner Faktoren wird von der Norm betont. Die Auseinandersetzung der Organisation mit Risiken und Chancen (externer Kontext) sowie Stärken und Schwächen (interner Kontext) ist entscheidend für die Strategiewahl, für die Formulierung der Qualitätspolitik und die Festlegung der Qualitätsziele!

Eine Organisation, welche sich nach der DIN EN ISO 9001:2015 zertifizieren lassen möchte, legt hierzu ein Qualitätsmanagementsystem mit allen erforderlichen Prozessen und Schnittstellen (z. B. zu Auftraggeber

und Kunde, Lieferanten etc.) fest. Bei den festgelegten Prozessen und Schnittstellen gibt es interne sowie externe Themen, die die Ergebnisse innerhalb dieses Qualitätsmanagementsystems beeinflussen können. Diese Beeinflussung kann einen positiven Charakter haben, also die Qualität verbessern und damit z. B. die gewünschten Ergebnisse schneller und günstiger erreichen lassen. Es kann aber auch sein, dass eine negative Beeinflussung stattfindet, wodurch die Konformität der Produkte und Dienstleistungen z. B. gefährdet oder tatsächlich nicht mehr erreicht wird.

Es ist wichtig, dass alle internen und externen Themen betrachtet werden, die in den Prozessen (Haupt-, Unterstützungs- und Führungsprozessen, siehe Grafik 1) von Bedeutung sein können. Daher empfiehlt es sich, den Kontext der Organisation im Zusammenhang mit der ablaufenden Prozesskette zu erfassen. Bei der detaillierten Betrachtung der Prozessabläufe werden die Schnittstellen und interessierten Parteien und weitere Abhängigkeiten gut sichtbar.

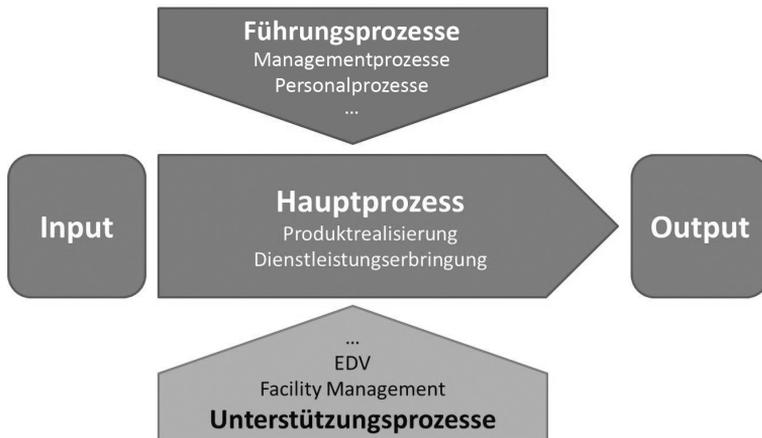


Bild 1: Prozesse in der Organisation (Quelle: Dr. Susanne Fiege)

Neben der Betrachtung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems werden unter Anmerkung 2 des Abschnitts 4.1 weitere Einflussfaktoren genannt, die in Ihre Betrachtungen mit einbezogen werden können.

Für die Analyse externer Themen ist das:

- gesetzliche
- technische
- wettbewerbliche
- marktbezogene
- kulturelle
- soziale und
- wirtschaftliche

Umfeld genannt, welches jeweils wiederum auf die Region bezogen (von international über regional bis lokal) zu betrachten ist. So können z. B. gesetzliche Unterschiede auftreten, wenn ein Unternehmen expandiert und nicht mehr nur lokal seine Produkte und Dienstleistungen vertreibt, sondern nun auch international. Beachten Sie bitte auch, dass diese detaillierte Analyse nicht nur dabei hilft, Ihren Kontext zu bestimmen, sondern auch eine wertvolle Vorarbeit für das Thema Umgang mit Risiken und Chancen beinhaltet.

Die Anmerkung 3 aus Abschnitt 4.1 der Norm gibt den Hinweis, wie der interne Kontext genauer betrachtet werden kann. Hierbei wird empfohlen, die Themen wie Werte, Kultur, Wissen und Leistung der Organisation mit einzubeziehen. Fragen, die hierbei zu stellen sind, sind z. B.:

- Welche Werte sind in Ihrer Organisation wichtig und wie werden sie gelebt? Eine Frage, die verstärkt im Abschnitt „Führung im Bereich der Qualitätspolitik“ behandelt wird (siehe hierzu auch Abschnitt 5 der Norm und in Kapitel 4.2 „Unternehmensführung“).
- Welche Kultur leben Sie in der Firma? Ist die Kultur eher durch eine stark hierarchische Struktur geprägt oder eine sogenannte Open-Door-Philosophie zu beschreiben – was hier jedoch bitte nicht als Gegensatz zu verstehen ist.
- Wie ist der Umgang mit Wissen? Gibt es ein Wissensmanagement; Bonussysteme, wenn neues Wissen in die Firma gebracht und kommuniziert bzw. angewendet wird; einen Schulungsplan oder ein Mentoren-Programm? (Siehe auch Normenabschnitt 7.1.6 „Wissen der Organisation“ oder hier in Kapitel 4.4 „Ressourcen“ und Kapitel 1.4 „Vorbeugungsmaßnahmen“).

Natürlich ist es ebenso wichtig, sich im Vorfeld darüber klar zu sein, welchen Zweck das Produkt oder die Dienstleistung erfüllen soll und auch wie sich die Organisation strategisch ausgerichtet hat bzw. ausrichten möchte, um ihre Produkte und Dienstleistungen zu vermarkten und die vorgesehenen Ziele zu erreichen.



#### Beispiel

So hat z. B. eine Arztpraxis auf dem Land einen anderen Kontext zu beachten als z. B. eine Arztpraxis in einem Ärztehaus direkt im Stadtzentrum.

Auf dem Land werden voraussichtlich von den Patienten Themen wie Erreichbarkeit und Flexibilität noch mehr erwartet, wohingegen in der Stadt Parkmöglichkeiten und das Zusammenspiel mit angrenzenden Geschäften eher von Interesse sein werden.

Alle Informationen, die die Organisation zu ihrem Kontext erhoben und erhalten hat, z. B. mit welchem Versandunternehmen die Produkte an den Kunden geliefert werden und welche Rahmenbedingungen dabei eingehalten werden müssen, sind in einem geeigneten Maß zu überwachen und zu überprüfen. In dem Beispiel eines notwendigen externen Versandunternehmens könnte es z. B. sein, dass sich die Rahmenbedingungen für den Versand ändern und damit andere Kosten anfallen oder sich die Lieferbedingungen geändert haben. Wenn diese Änderungen die Konformität des Produktes oder der Dienstleistung beeinflussen, muss das Unternehmen rechtzeitig reagieren können, weshalb die Überwachung und Überprüfung des Unternehmenskontextes einen hohen Stellenwert hat.

### 4.1.2 Kommentierung des Normenabschnitts 4.2 – „Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien“

Zum Kontext der Organisation gehören auch die interessierten Parteien, die oft auch als Anspruchsgruppen oder Stakeholder bezeichnet werden. Es handelt sich dabei um Personen und Personengruppen, die

ein positives oder negatives Interesse an der Organisation und ihrem Erfolg haben. Zu den interessierten Parteien einer Organisation gehören z. B. Kunden, Lieferanten, Gesellschafter, Mitarbeiter, Nachbarn, Gewerkschaften, Umweltverbände und Behörden. Welche interessierten Parteien relevant sind, muss jede Organisation selbst entscheiden.

### **Stakeholder**

Zum einen zählt zu den Stakeholdern die Anwohnerin, neben deren Haus die Autowerkstatt Müller-Kfz eine neue Halle zur Kapazitätserweiterung bauen möchte, was z. B. Lärm und Schmutzbelästigung oder auch eine eingeschränkte Straßennutzung mit sich führen kann. Die Anwohnerin könnte daher zum Risikofaktor für den Bau der Halle werden, je nachdem, wie sie zu den Umständen der Baumaßnahmen steht und welche Maßnahmen sie ergreift.

Zum anderen könnte als Stakeholder eine andere Firma in der direkten Nachbarschaft betrachtet werden, die nun durch den Bau der neuen Werkstatthalle, beispielsweise ihren potenziellen Kunden nur noch eine eingeschränkte Sicht auf ihr Werbeplakat ermöglichen kann.

Es könnte aber auch dazu führen, dass z. B. die neue Werkshalle neue Kunden in das Gebiet führt, die auch an den anderen Geschäften der Umgebung interessiert sind, und wegen des verstärkten Zulaufs die Straßen saniert werden und sich somit insgesamt für alle positive Synergien nutzen lassen.



#### **Beispiel**

Ein sehr bekanntes Beispiel für den Einfluss interessierter Parteien ist die gerichtlich erzwungene Schließung einer Kindertagesstätte vor einigen Jahren in Hamburg. Nachbarn hatten sich über die Lärmbelastung in ihrem Wohngebiet beschwert und Klage eingereicht. Ein Gutachter stellte fest, dass der Kinderlärm den Grenzwert für Wohngebiete überschritten hatte. Dem Richter blieb bei der damaligen Rechtslage nichts anderes übrig, als die Schließung der Kindertagesstätte anzuordnen. Das Urteil hatte allerdings auch Auswirkungen auf die Gesetzgebung. Heute wird Kinderlärm anders bewertet als Industrielärm.

**! Hinweis**

Seien Sie sich bewusst, die Kraft der interessierten Parteien ist für eine Organisation nicht zu unterschätzen, weshalb hier eine genaue Analyse unabdingbar ist.

Der Abschnitt 4.2 der Norm stellt zwei wesentliche Anforderungen:

1. Bestimmen Sie die relevanten interessierten Parteien und deren Anforderungen in Bezug auf Ihr QMS.
2. Diese Informationen sind stetig zu überwachen und zu überprüfen, um im Fall einer Änderung reagieren zu können.

### **4.1.3 Kommentierung des Normenabschnitts 4.3 – „Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems“**

In den Abschnitten 4.1 und 4.2 der Norm wurde eine Analyse des Kontextes der Organisation und der interessierten Parteien gefordert. Hiermit ist der Rahmen für die Gestaltung des Qualitätsmanagementsystems gesteckt, in dem sich das Qualitätsmanagementsystem der Organisation bewegen wird.

Der nächste Schritt ist nun, den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems festzulegen.

Hier ist auch beschrieben, dass beim Thema Ausschlüsse in der Norm Änderungen vorgenommen wurden, die eine Anwendung in der Art, wie sie in der Norm von 2008 zu finden war, nicht mehr möglich macht. Wichtig ist, dass von der Organisation alles Nötige getan werden muss, um allen zutreffenden Anforderungen der Norm gerecht zu werden. Alles, worauf das Qualitätsmanagementsystem der Organisation angewendet werden kann, ist anzuwenden (siehe hierzu auch Kapitel 1.2 „Kontext der Organisation“).

Weiterhin besagt der Abschnitt, dass der festgelegte Anwendungsbereich als dokumentierte Information zugänglich sein muss. Über die Art der Dokumentation darf die Organisation frei entscheiden. Der Anwendungsbereich kann z. B. in einem QM-Handbuch dargelegt werden.

#### **!** Hinweis

Auch bisher musste der „Geltungsbereich“ des Qualitätsmanagementsystems in der QM-Dokumentation angegeben werden. Insofern ist die Anforderung nach einer Festlegung des Anwendungsbereichs nicht neu!

Es ist ebenso gefordert, dass diese Informationen aufrechterhalten werden. Hiermit ist gemeint, dass regelmäßige Aktualisierungen, mindestens jedoch bei Änderungen des Kontextes oder des Anwendungsbereiches, in der Dokumentation vorgenommen werden müssen (weitere Anforderungen an die dokumentierten Informationen in Kapitel 4.4 „Unterstützung und Ressourcen“ und Kapitel 1.5 „Dokumentierte Information“).

### **4.1.4 Kommentierung des Normenabschnitts 4.4 – „Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse“**

Der Abschnitt 4.4 der Norm ist nochmals in zwei Unterkapitel geteilt. Abschnitt 4.4.1 umfasst das Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse, Abschnitt 4.4.2 die dazugehörige Dokumentation.

Der wesentliche Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems sind die dazugehörigen Prozesse. Um die Anforderungen der Norm zu erfüllen, ist die Organisation dazu verpflichtet, ein Qualitätsmanagementsystem nach den hier geltenden Regeln aufzubauen und zu verwirklichen sowie in der Organisation umzusetzen. Da dies keine Momentaufnahme ist, sondern ein fortwährender Prozess, muss das Qualitätsmanagementsystem gelebt und damit aufrechterhalten und jede Möglichkeit der Verbesserung sowie der sinnvollen Anpassung genutzt werden.

Dabei sind alle Prozesse und Wechselwirkungen mit einzubeziehen, die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlich sind.

Schließlich werden alle Prozesse der Organisation sehr genau betrachtet (siehe hierzu auch Kapitel 1.3 „Prozessorientierter Ansatz“) um alle Risiken und Chancen mit zu bedenken und auch Wege zur Verbesserung zu ermitteln sowie die Abläufe zur Bewertung und Anpassung festlegen zu können:

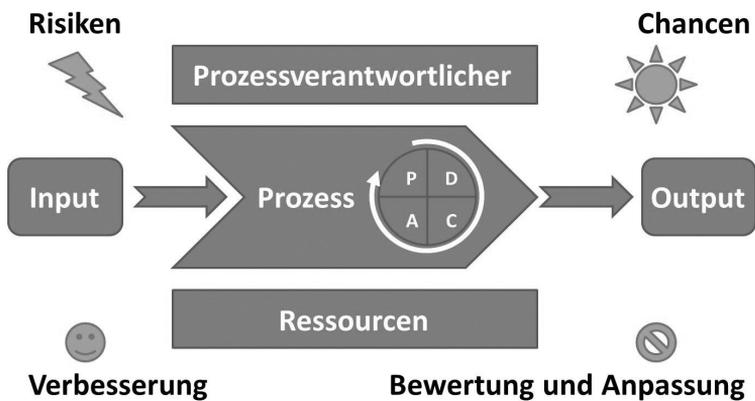


Bild 2: Prozessbetrachtung (Quelle: Dr. Susanne Fiege)

Das Qualitätsmanagementsystem wird von einer Dokumentation mit dem richtigen Maß unterstützt. Es geht darum, all das zu dokumentieren, was für die eben genannten Prozesselemente erforderlich ist, um das Qualitätsmanagementsystem leben zu können. Hier gilt der bekannte Grundsatz: So viel wie nötig, so wenig wie möglich.

### ➡ Beispiel

#### Beispiel 1

Die Montageanleitung für eine Fernbedienung ist als dokumentierte Information bereitgestellt. Sie beinhaltet alle wesentlichen Aspekte zur Montage, dem Prozess selbst, aber auch alle weiteren erforderlichen Informationen.

Hier ist z. B. erklärt welche einzelnen Bauteile aus welchen Sammelcontainern genommen werden müssen, in welcher Reihenfolge und mit welchen Werkzeugen der Zusammenbau erfolgt. Ebenso wird vermutlich eine Zeichnung der fertig montierten Fernbedienung in der Dokumentation zu finden sein.

Die Informationen wer den Prozess zu verantworten hat und wer das fertige Produkt freigibt und wohin es schließlich weitergegeben wird, werden im Produktionsablauf Verbesserungspotentiale erkannt und Änderungen für den Prozess beschlossen (sei es ein anderer Input, eine andere Montagereihenfolge, oder auch andere Ressourcen, die zu verwenden sind), so werden diese Änderungen ebenfalls in der dokumentierten Information hinterlegt.



#### Beispiel

##### **Beispiel 2**

Verwechslungen im Krankenhaus führen immer wieder zu schwerwiegenden, manchmal sogar tödlichen Unfällen. Das Verfahren zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen muss deshalb detailliert festgelegt und angewendet werden, um solche Risiken zu vermeiden. Viele andere Tätigkeiten im Krankenhaus müssen nicht schriftlich geregelt werden, weil das Personal über ausreichende Kompetenzen verfügt und so flexibel auf Patientenwünsche reagieren kann.



#### Hinweis

Achten Sie dabei auf eine Änderungshistorie inkl. der Genehmigung/ Freizeichnung des Dokumentes zur Verwendung ab einem vorgegebenen Zeitpunkt.

# Bestelloptionen



## Praxishandbuch Qualitätsmanagement

Sie haben Fragen zum Produkt oder benötigen Unterstützung bei der Bestellung? Unser Kundenservice ist für Sie da:

 08233 / 381-123 (Mo - Do 7:30 - 17:00 Uhr, Fr 7:30 - 15:00 Uhr)

 [service@forum-verlag.com](mailto:service@forum-verlag.com)

Oder bestellen Sie bequem über unseren Online-Shop:

[Jetzt bestellen](#)