

ISO 9001:2015 für KMU: sinnvoll, unkompliziert, vorteilhaft!

Im zweiten Teil unserer Reihe von Fokusthemen erfahren Sie mehr über die Prozesse im Kontext des Qualitätsmanagements nach ISO 9001 und wie sie besser geplant und ausgewertet werden können.

Jedes Prozessmanagement strebt immer nach kontinuierlicher Verbesserung der Prozesse.

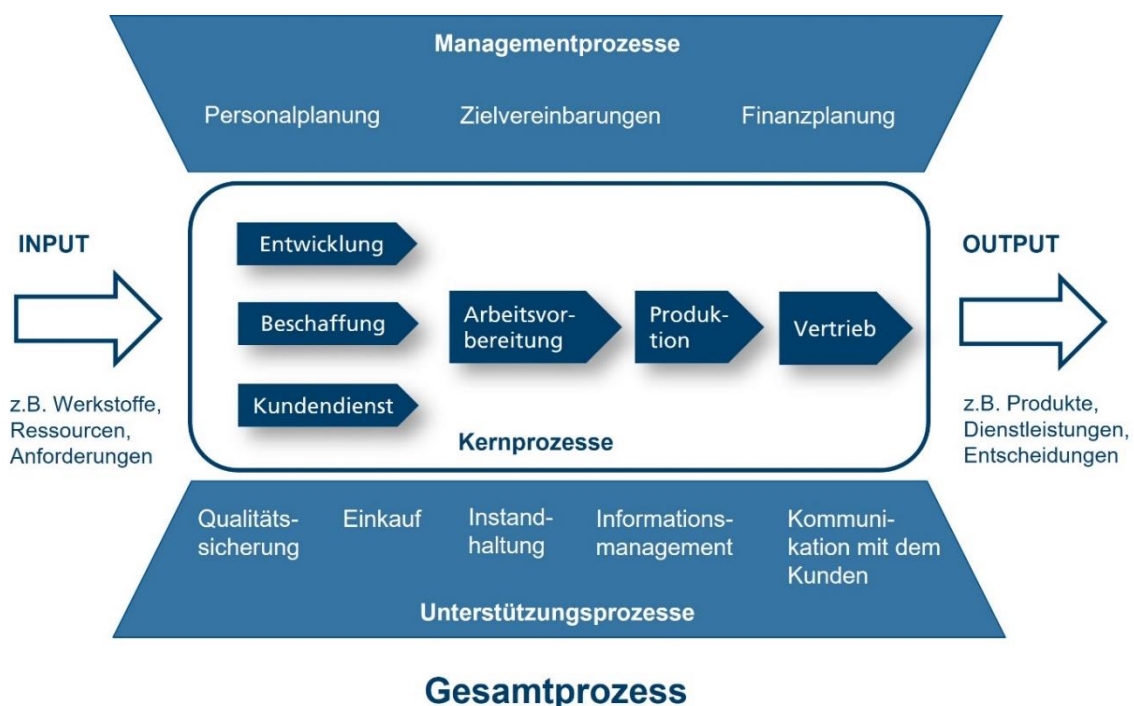
Nach ISO 9001 ist ein Prozess „ein Satz zusammenhängender und sich gegenseitig beeinflussender Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt.“

Zentrales Anliegen dabei ist, die Leistung im Unternehmen zu steigern. Die ISO 9001 fordert, dass jeder Prozess geplant, gesteuert, überwacht und verbessert werden muss (PDCA). Das kann erfolgen durch

- ▶ Festlegen der Anforderungen an Produkte, Dienstleistungen und Prozesse
- ▶ Bestimmen und Bereitstellen der erforderlichen Ressourcen
- ▶ Steuern der Prozesse, Prüfungen
- ▶ dokumentierte Information
- ▶ Änderungsmanagement

Der Fokus des Qualitätsmanagements liegt dabei auf der Optimierung des Kundennutzens.

Der prozessorientierte Ansatz ist einer der Grundsätze des Qualitätsmanagements, der es einer Organisation ermöglicht, ihre Prozesse und deren Wechselwirkungen zu planen. Die ISO 9000 beschreibt es so: „Beständige und vorhersehbare Ergebnisse werden wirksamer und effizienter erzielt, wenn Tätigkeiten als zusammenhängende Prozesse, die als kohärentes System funktionieren, verstanden, geführt und gesteuert werden“.



Das Qualitätsmanagementsystem besteht aus Prozessen, die miteinander in Wechselwirkung stehen. Das Verständnis, wie Ergebnisse in diesem System erreicht werden – einschließlich aller Prozesse, Ressourcen, Steuerungsinstrumente und Wechselbeziehungen – erlaubt es der Organisation, ihre Leistung zu optimieren. Eine Organisation, die sich verpflichtet, Wirksamkeit und kontinuierliche Verbesserung ihres QMS zu gewährleisten und die Kundenzufriedenheit zu erhöhen, sollte also auf jeden Fall den prozessorientierten Ansatz anwenden.

Vorteile des Prozessmanagements für das Unternehmen

- ▶ Konzentration auf Wertschöpfung
- ▶ Stärkere Orientierung an Ergebnissen durch Prozesskennzahlen
- ▶ Steigerung der Effektivität von Prozessen
- ▶ Neuer Schwung für Verbesserungsaktivitäten
- ▶ Priorisierung von Prozessen abgeleitet vom Unternehmensziel
- ▶ Stärkere Einbeziehung von Mitarbeitenden durch Prozessverantwortliche und Teams

Checkliste für das Audit

Verständliche Definition und Darstellung von:

- ▶ Tätigkeiten, ihren Wechselwirkungen und Zusammenhängen
- ▶ Inputs und Outputs der festgelegten Prozesse
- ▶ Reihenfolge und Wechselwirkungen der festgelegten Prozesse und der damit verbundenen dokumentierten Informationen
- ▶ festgelegte Kriterien, Methoden, Überwachungen, Messungen und Kennzahlen
- ▶ Ressourcen, Verantwortlichkeiten und zugewiesene Befugnisse für die Prozesse
- ▶ Integration und Umsetzung der Maßnahmen zur Bewältigung von Risiken und Chancen
- ▶ Umsetzen und Kontrollieren der Änderungen
- ▶ Art und Weise der Prozessevaluation

Bei der Prozessplanung soll das Unternehmen die Eingaben und die gewünschten Ergebnisse ihrer Abläufe, deren Abfolge und Wechselwirkungen definieren. Wichtig dabei ist, den Fokus nicht hauptsächlich auf die Outputs zu richten. Schnelles Reagieren auf Veränderungen ist nur dann möglich, wenn sie frühzeitig erkannt werden und man noch eingreifen kann. Es empfiehlt sich daher zu prüfen, ob schon frühzeitig Anzeichen für Abweichungen vom Sollzustand erkennbar sind.

Von großer Bedeutung ist auch die Definition der Grenzen von Prozessen. Prozessgrenzen sind dabei in der Regel immer mit einem Wechsel der Verantwortung für die Durchführung der jeweiligen Aktivitäten verbunden. So können Prozesskennzahlen auch als Steuerungsinstrument und Ziel für organisatorische Einheiten verwendet werden. Dabei kommt es darauf an, die spezifischen Bedingungen im Unternehmen zu berücksichtigen. So kann z.B. in einer größeren Organisation der Prozess „Arbeitsvorbereitung“ getrennt von der eigentlichen Fertigung betrachtet werden, während in kleinen Unternehmen für beide Aktivitäten die gleichen Personen zuständig sind und demzufolge auch beides eher als ein gemeinsamer Prozess gesehen werden sollte.

Teil 2

In der folgenden Tabelle stellen wir dar, welche Anforderungen an das Prozessmanagement im Rahmen des PDCA-Zyklus erfüllt werden sollen.

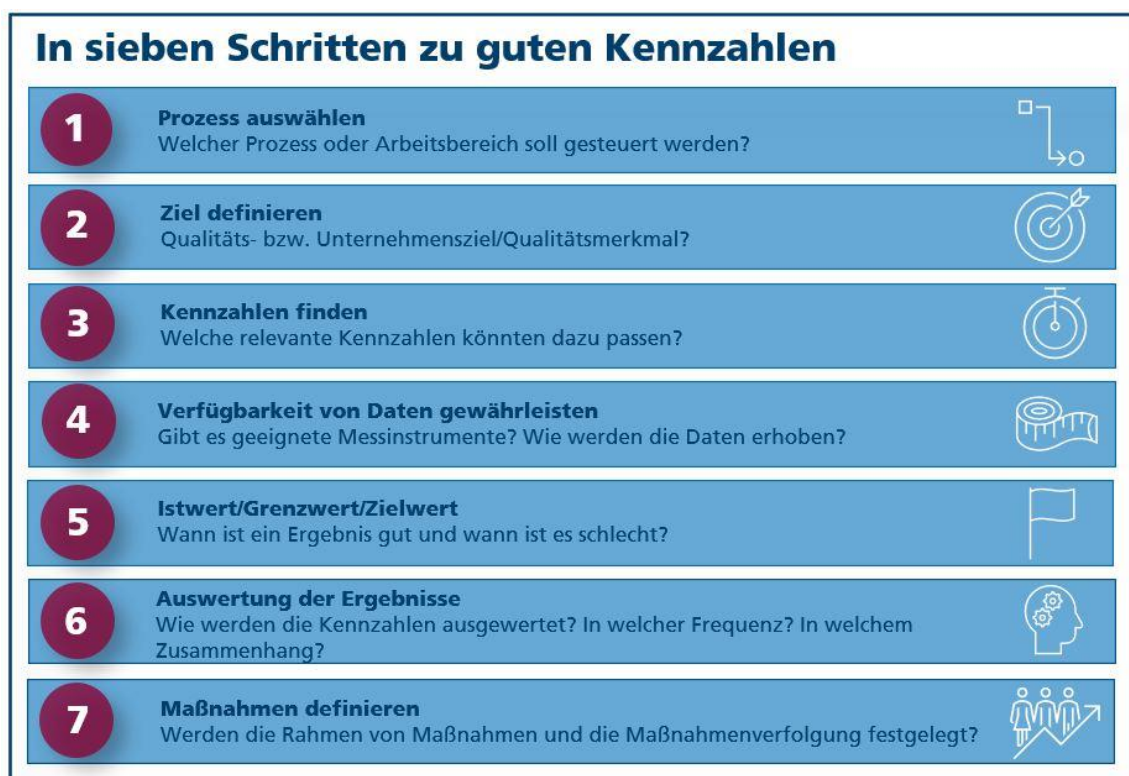
PDCA-Schritt	Checkliste für die Planung	Normkapite	Prozessnachweise	Dokumentierte Information
Plan Prozessplanung	Eingaben und gewünschte Ergebnisse deren Abläufe, Abfolge und Wechselwirkungen sind definiert.	4.3-4.4	Personalplanung, Qualifikationsmatrix, Organigramm; Zuweisung der Verantwortlichkeiten und Befugnisse	Anwendungsbereich; Dokumentierte Information als Unterstützung für die Durchführung von Prozessen; Nachweise, dass Prozesse wie geplant durchgeführt werden
	Verantwortlichkeiten und Befugnisse sind festgelegt, bzw. überprüft.	4.4, 5.3	Investplanung, Strategie, Projektplan, Maßnahmenkatalog	
	Ressourcenbedarf wurde ermittelt.	4.4, 5.1, 6.2	Risikomatrix, Turtle Model, FMEA, SWOT Analyse, etc.	
	Risiken in einem direkten Zusammenhang mit den festgelegten Prozessen und den Kundenerwartungen und -anforderungen sind identifiziert.	6.1	Produktionsplan, Messkonzept, Prozesslandschaft, Budgetplanung	

PDCA-Schritt	Checkliste für die Planung	Norm-kapitel	Prozessnachweise	Dokumentierte Information
Do Prozesssteuerung	Prozesse und Dienstleistungen werden wie geplant durchgeführt.	8.1	Produktionsplan, Messkonzept, Prozesslandschaft, Budgetplanung	Dokumentierte Information im erforderlichen Umfang bestimmen, aufrechterhalten und aufbewahren, sodass man darauf vertrauen kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt wurden und die Konformität von Produkten und Dienstleistungen nachweisbar gewährleistet ist.
	Kommunikation mit den Kunden ist geregelt.	8.2	Werbematerialien, Auftragsbestätigung/-änderung, Reklamationsanalyse, Regelung zum Umgang mit Notfallmaßnahmen, Beschwerden	Dokumentierte Information über die Ergebnisse der Überprüfung und über jegliche neuen Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen
	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen sind definiert und erfüllbar. Ein begleitendes Veränderungsmanagement ist etabliert.	8.2.2.- 8.2.4	Lastenheft, Angebot/Vertrag, Auftragsbestätigung, Änderungsmanagement	Anpassung dokumentierter Information bei Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen
	Der notwendige Entwicklungsprozess (falls zutreffend) ist implementiert und wird aufrechterhalten. Ein begleitendes Veränderungsmanagement ist etabliert.	8.3	Entwicklungsprojekt, Lasten- und Pflichtenheft, Projektplan, Mess- und Prüfplan, FMEA, Prüfbericht zu Änderungen, Entwicklungsbericht	Dokumentierte Information über Entwicklungseingaben, Steuerungstätigkeiten für den Entwicklungsprozess, Entwicklungsergebnisse, Entwicklungsänderungen
	Die Regelung bzgl. der ausgegliederten Prozesse, Produkte oder Dienstleistungen ist definiert und wird gesteuert.	8.4	Lieferantenbewertung, Lieferantenaudit, Bewertungskriterien, Produktspezifikation mit Verifizierungsvorgaben, Leistungsvertrag	Dokumentierte Information zu den Tätigkeiten: Ergebnisse von Beurteilungen, Auswahl, Leistungsüberwachung sowie Neubeurteilung von externen Anbietern und über jegliche notwendigen Maßnahmen

PDCA-Schritt	Checkliste für die Planung	Normkapite	Prozessnachweise	Dokumentierte Information
Check Prozessüberwachung	Die angemessenen und aussagekräftige Prozesskennzahlen für die Prozesse, Produktion / DL und Kundenzufriedenheit sind ausgewählt.	9.1	Prozesskennzahlen, Prüfnachweise	Geeignete dokumentierte Information als Nachweis der Ergebnisse zu Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung
Act Verbesserung	Die Ursachen der Nichtkonformitäten sind ermittelt, die Korrekturmaßnahmen sind wirksam. Prozessverbesserungen werden geplant und umgesetzt.	10.2.2	Interner Prüfbericht, Übersicht zu Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen	Dokumentierte Information als Nachweis der Art der Nichtkonformität sowie der getroffenen Maßnahmen und der Ergebnisse von Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen

Um die Prozesse laufend zu verbessern und die Prozessleistungen in Ihrem Unternehmen beurteilen zu können, sind Kennzahlen unverzichtbar. Eine Kennzahl ist ein „*Merkmalswert, der zur Überwachung und Bewertung der Leistung eines Prozesses sowie zu seiner Steuerung herangezogen werden kann.*“

ISO 9001:2015 fordert in Kapitel 4.4.1 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse, dass Organisationen Prozesse bestimmen, die für das QMS benötigt werden. Hierfür müssen Kriterien und Verfahren definiert und angewendet werden, die das wirksame Durchführen und Steuern dieser Prozesse mittels der damit verbundenen Leistungsindikatoren sicherstellen.



QM-Kennzahlen (Beispiele)

- ▶ Produktkennzahlen (Geschwindigkeit, Verbrauch, Nutzungsdauer etc.)
- ▶ Prozesskennzahlen (Verbrauch / Stück, Rohstoffausnutzung...)
- ▶ Betriebskennzahlen (Arbeitsstunden / Stück, m² / Mitarbeiter, Energiebedarf / Jahr, Gewinne / Jahr, Krankenstand...)
- ▶ Branchenkennzahl (Flottenverbrauch, Wertschöpfung / Mitarbeiter, Ressourcenfreundlichkeit, Konjunkturabhängigkeit, spez. Energieabhängigkeit...)
- ▶ Zeit zur Rekrutierung neuer Mitarbeitender, Quote mit erfolgreicher Probezeit, Schulungskosten / Jahr, Schulungsstunden / Mitarbeiter und Jahr
- ▶ komplexer: Schulungsstunden pro Mitarbeiter und Jahr x Erfolgsbewertung = Schulungseffizienz (Personalabteilung)
- ▶ Reklamationen pro gelieferte Einheit, Ausfallrate bei Kunden im ppm, Ausschussanteil der Produktion (QB / Prozessfähigkeit)
Anteil der A-klassifizierten Lieferanten, die 80% des Umsatzes ausmachen, Lieferpünktlichkeit, Einhaltung der Spezifikationen (Einkauf, Wareneingang)
- ▶ gute Teile pro Schicht, Durchsatz / Tag, Durchlaufzeit, Materialumschlag, Maschinenzeiten je Teil (Produktion)
- ▶ Lieferpünktlichkeit, Zahl der Transportschäden je Liefereinheit (z.B. Spedition)

Typische Findings zum Thema „Prozessmanagement“ (Beispielzitate aus Berichten)

Am häufigsten trifft man in Berichten auf Feststellungen zu folgenden Themen:

- ▶ **Fehlende vollständige Integration – oder umgekehrt Trennung von einzelnen Prozessen, keine Überwachung der Aktualität von Prozessen – z.B.**
 - Der Prozess zur Lenkung der dokumentierten Informationen im Zusammenhang mit der externen Kommunikation ist nicht in die Prozessbeschreibung Kommunikationsmanagement integriert.
 - Das vorhandene Gefahrstoffkataster ist unvollständig. Der Prozess der Überwachung der Gefahrstoffe in den Abteilungen konnte nicht nachvollzogen werden.
 - Der Umgang mit Veränderungen (Kap. 6.3) ISO 9001:2015 sollte einem systematischen Prozess folgen.
- ▶ **Darstellung der Prozesslandschaft und Prozessbeschreibung – z.B.**
 - Da der Prozess „Dienstleistung im Haus“ derzeit nicht mehr durchgeführt wird, sollte die Prozesslandschaft überarbeitet werden.
 - Die Managementdokumentation sollte weiter verschlankt werden. Darstellung der Prozesse eventuell mit Flussdiagramm versehen.
 - Die Prozessbeschreibung zur Lenkung von dokumentierten Informationen sollte im Bereich der Dokumente von interessierten Parteien weiter spezifiziert, überprüft und ggf. ergänzt werden.
 - Prozesslandkarten als Ergebnis eines Bottom-Up-Prozesses (Zuordnung der Anweisungen) sind für jede Gesellschaft erstellt. Eine Bewertung und ggf. Bereinigung der Prozessdarstellungen aus Top-Down-Sicht könnte angestrebt werden. Eine Freigabe der Prozesskarten ist nicht durchgängig erkennbar. Informationen zur Dokumentenlenkung sollten deutlicher integriert werden.

► Auswahl der Kennzahlen (KPI's) – z.B.

- Prozesskennzahlen / Prozessleistungen sind teilweise nur als übergeordnete Kennzahlen für die Unternehmung vorhanden. Ein Herunterbrechen auf einzelne operative Prozesse erfolgt nicht durchgängig.
- Die Kennzahlen im Bereich F&E bilden die tatsächlichen Leistungen in den Projekten noch nicht spezifisch ab. Die Bildung einer Kennzahl aus der Realisierung eines Spinnversuchs oder der Teilnahme an einem Projektmeeting ist nicht geeignet, die Leistung im Sinne einer Prozesskennzahl zu präsentieren. Es sollten Kennzahlen für den Entwicklungsprozess (Überwachung von Zeit und Budget) eingeführt werden.

► Maßnahmenbewertung – z.B.

- Prozess und Instrumente zum Maßnahmenmonitoring (inkl. Bewertung der Wirksamkeit) reichen noch nicht aus, um die bei der obersten Leitung liegende Verantwortung für die kontinuierliche Verbesserung und Wirksamkeit des Systems mit hinreichenden Daten zu unterfüttern.
- Die Anwendung einer FMEA (Fehlermöglichkeits- und -Einflussanalyse) könnte den Prozess der Maßnahmenplanung bei der Maßnahmenbewertung unterstützen.

► Internes Audit – z.B.

- Es wird empfohlen, die bereits in der Prozessbeschreibung genutzten Turtles Model auch für Interne Audits zu nutzen, um deren Wirksamkeit weiter zu verbessern.
Die Fragen zur Durchführung der internen Audits sollten alle Prozesse berücksichtigen und mit zusätzlichen Schwerpunkten ergänzt werden.

► Prozessaudits – z.B.

- Es wäre sinnvoll, wenn die Prozessaudits häufiger stattfinden würden. Auch könnten die Themen fortlaufend erweitert werden, mindestens zweimal jährlich.
- Eine Differenzierung nach System- und Prozessaudits könnte überdacht werden.

Fazit Teil 2

Prozessmanagement ist ein wesentlicher Bestandteil jedes Qualitätsmanagements. Die Qualität bezieht sich auf Produkte und Dienstleistungen, vor allem aber auf die Prozesse zur Erzeugung derselben. Werden in den Prozessen des Qualitätsmanagements einzelne Tätigkeiten fehlerhaft ausgeführt oder sogar ausgelassen, kann es zu schwerwiegenden Fehlern an den Produkten und Dienstleistungen kommen.

Die Prozesslandschaft eines Unternehmens sollte sich stets an den Aktivitäten des Unternehmens orientieren und diese widerspiegeln, nicht die strengen Anforderungen der Norm. Das Verständnis der Tätigkeiten, ihren Abläufen und Wechselwirkungen, die richtige Planung, Durchführung und Steuerung und das entsprechende Handeln (PDCA) beim Auftreten von Fehlern ist der Schlüssel zu einem wirksamen Qualitätsmanagement.

Im nächsten Teil der Publikationsreihe beleuchten wir das Steuerungskonzept (PDCA), dessen Planung innerhalb eines Managementsystems und wirksames Fehlermanagement.

Ihre Ansprechpersonen:



Miroslava Dubinetska

+49 30 233 20 21 – 533 | miroslava.dubinetska@gut-cert.de



Andreas Lemke | Leiter der Zertifizierungsstelle

+49 30 233 20 21 – 411 | andreas.lemke@gut-cert.de