

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

Im fünften Teil unserer Reihe geht es um den Kontext der Organisation, da er einen Rahmen für das Verständnis und die Umsetzung der Qualitätsmanagementanforderungen bietet. Wir werfen einen genaueren Blick auf die Umsetzung der Normanforderungen und wie Unternehmen davon profitieren können.

Eine der wesentlichen Neuerungen in der überarbeiteten Version aus 2015 ist der verstärkte Fokus auf dem Kontext eines Unternehmens. Gemäß „Normsprache“ wird das Zusammenspiel von internen und externen Themen, die die strategische Ausrichtung eines Unternehmens beeinflussen, als **Umfeld** oder **Kontext** bezeichnet. Damit eine Organisation ein wirksames Qualitätsmanagementsystem (QMS) erreichen kann, muss das QMS auf die strategische Ausrichtung der Organisation abgestimmt sein. Hierbei sollen alle internen und die externen Themen berücksichtigt werden, die bei der Planung zum Erreichen der Ziele von Bedeutung sind.

Zum Zweck einer effektiven Planung muss die Organisation verstehen:

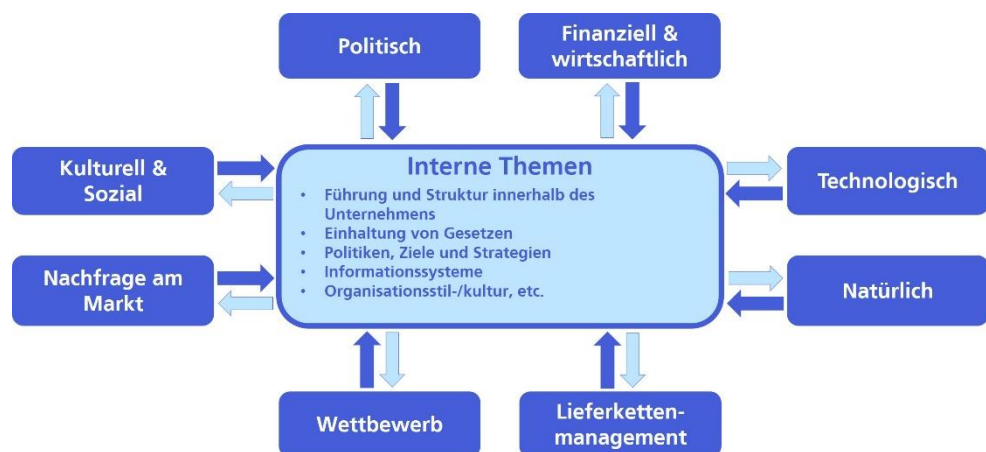
- ▶ ihren Status verstehen
- ▶ wissen, was sie erreichen will
- ▶ eine Strategie haben, wie sie dies erreichen will

Das Verstehen des Kontextes einer Organisation ist ein Prozess. Er bestimmt Faktoren, die Zweck, Ziele und Nachhaltigkeit der Organisation beeinflussen.

Bestimmung des Kontextes (interne und externe Themen)

ISO 9001:2015: „Die Organisation muss externe und interne Themen bestimmen, die für ihren Zweck und ihre strategische Ausrichtung relevant sind und sich auf ihre Fähigkeit auswirken, die beabsichtigten Ergebnisse ihres Qualitätsmanagementsystems zu erreichen.“

Es gibt viele Möglichkeiten und unterstützende Techniken für Organisationen, um ihr Umfeld zu beobachten und zu analysieren. Das Ergebnis dieser Tätigkeit sollte in den ermittelten Risiken und Chancen ersichtlich sein. Obwohl es keine Anforderung für dokumentierte Informationen in diesem Abschnitt gibt (ISO 9001:2015, Abschnitt 4.1), werden die meisten Organisationen es nützlich finden, dokumentierte Informationen aufzubewahren, um die Gründe und das Niveau des Verständnisses ihrer Herausforderungen zu erfassen.



Zu den Informationen, die in diesem Prozess hilfreich sein könnten, gehören:

- ▶ Geschäftsplan
- ▶ Überprüfung von Strategieplänen
- ▶ Wettbewerberanalyse
- ▶ Wirtschaftsberichte
- ▶ SWOT-Analyse
- ▶ Protokolle von Meetings
- ▶ Aktionslisten
- ▶ Diagramme, Tabellenkalkulationen, Mindmapping-Diagramme
- ▶ Berichte von externen Beratern

Bestimmen von interessierten Parteien und ihren Anforderungen

Um die aktuelle Situation einer Organisation vollständig abzubilden, ist es erforderlich, die an der Organisation interessierten Parteien [Harmonized Structure, Kapitel 4] und ihre Erwartungen zu identifizieren. Die Gruppen, deren Einfluss auf oder deren Betroffenheit durch die Tätigkeit des Unternehmens im Kontext zu analysieren ist, sind sog. **interessierte Gruppen** oder **Stakeholder**. Im nächsten Schritt gilt es zu bestimmen, welche der an die Organisation gestellten Anforderungen, als relevant angesehen und somit zu Verpflichtungen werden.

Eine Organisation, die ihre Stakeholder und deren Interessen kennt, kann diese in ihrer (Qualitäts-) Strategie berücksichtigen und in eine zielgerichtete Kommunikation eintreten. Deshalb sind in allen Managementsystemnormen die relevanten interessierten Parteien und ihre Forderungen zu erfassen und damit der Kontext ggf. zu ergänzen. Das Ermitteln der „Stakeholder-Interessen“ wird der Kontexterfassung bewusst nachgeschaltet: So werden aus der aktuellen Betroffenheit einer Organisation keine speziellen Themen „vergessen“, die für wichtige Stakeholder langfristig ggf. besondere Bedeutung haben. Um die als bedeutend angesehenen Stakeholder im Gesamtkontext und bei den relevanten Anforderungen zu berücksichtigen, werden ihre Interessen erst in einem zweiten Schritt in die Erfassung einbezogen.

Typische Stakeholder sind staatliche Organisationen, Behörden, Verbände, Lieferanten, Berater, Kunden, NGOs, Prüfer, Wettbewerber, Vermieter, Versicherungen, Kommune und externe Geldgeber. Zu den internen Stakeholdern gehören die Geschäftsführung, Mitarbeitende, Aufsichtsräte, Betriebsräte und Eigentümer.

Sinnvoll ist es, eine erweiterbare Liste aller ins Bewusstsein gerückten internen und externen Stakeholder aufzustellen und deren wichtigste Anforderungen zu dokumentieren, besonders geeignet in tabellarischer Form. Anschließend ist zu überprüfen, ob sich daraus neue relevante Anforderungen für die Organisation ergeben, die wiederum aufgenommen werden müssen.

Beispiel für Stakeholder und deren Ansprüche	
Stakeholder	Ansprüche
Kunden	Innovative qualitative Produkte & Dienstleistungen
Mitarbeiter	Sichere Arbeitsplätze
Lieferanten	Faire Vereinbarungen, Planungssicherheit
Eigentümer	Image, wirtschaftlicher Erfolg
Gesetzgeber	Gesetzkonformität
Wettbewerb	Durch Leistungsangebot
Gesellschaft	Soziale Verantwortung

Die einschlägigen Anforderungen dieser interessierten Parteien sollten als potenzielle Risiken und Chancen in den Planungsprozess einfließen. Auch hier gilt, dass es keine Verpflichtung zur Aufbewahrung dokumentierter Informationen gibt. Im Audit wird jedoch erwartet, dass die Ergebnisse dieses Prozesses dargestellt oder auch als Eingabe für das Managementreview verwendet werden. Dafür ist eine Dokumentation sinnvoll, zum Beispiel in Form von:

- ▶ Protokollen von Sitzungen
- ▶ Tabellen
- ▶ Datenbanken
- ▶ Hyperlinks
- ▶ Externer Dokumentation
- ▶ Qualitätshandbuch (falls die Organisation sich für ein solches entscheidet)
- ▶ ...

Organisations- und Bilanzgrenzen – der Anwendungsbereich

Der so vervollständigte, umfassende „Kontext“ einer Organisation bildet den Hintergrund für eine Entscheidung über den Umfang des „Anwendungsbereichs“ des QMS und dessen strategische Ausrichtung. Entsprechend der Norm soll die Organisation damit die Grenzen des QMS innerhalb der Organisation festlegen. Der Anwendungsbereich kann sich auf einen oder mehrere Standorte eines Unternehmens beschränken, aber auch speziell hergestellte Teil- bzw. Vorprodukte beinhalten oder gar die kompletten Ressourcen. Er kann Auswirkungen der Produkte einbeziehen und auf der anderen Seite die gesamte Lieferkette. Wie groß (oder klein) dieser Anwendungsbereich ist, entscheidet eine Organisation vor dem Hintergrund, welche Bereiche ihr wichtig erscheinen oder welche sie beeinflussen kann.

Um den Anwendungsbereich festzulegen, sollten die unterschiedlichen Aktivitäten betrachtet und bezüglich ihrer Relevanz für die Qualität und ihrer Beeinflussbarkeit durch die Organisation bewertet werden. Nicht alle Aktivitäten werden direkt am Standort durchgeführt. Es kann sich auch um vorgelagerte Aktivitäten (z.B. Handeln eines Zulieferers) oder nachgelagerte Aktivitäten (z.B. Verhalten eines Kunden) handeln.

Folgende Fragen können beim Festlegen des Anwendungsbereichs behilflich sein:

- ▶ Welche räumlichen, postalischen und physischen Grenzen existieren? (Standorte, Niederlassungen, Filialen)
- ▶ Welche Aktivitäten finden innerhalb der physischen Grenzen der Organisation statt?
- ▶ Welche vor- und nachgelagerten Aktivitäten bestehen für das Erstellen von Produkten oder das Erbringen von Dienstleistungen?
- ▶ Welche Forderungen ergeben sich bezüglich vor- und nachgelagerter Aktivitäten?
- ▶ Für welche der vor- und nachgelagerten Prozesse kann die Organisation Verantwortung übernehmen?

Der Anwendungsbereich ist essentiell, bildet er doch den Hintergrund für das Festlegen der Organisationsgrenzen und der genauen Bilanzgrenze. Es ist eindeutig festzulegen, welche Standorte oder Unternehmensteile bei größeren Organisationen mit mehreren Standorten und Beteiligungen einbezogen werden sollen, bevor Chancen und Risiken in dieser Organisation erfasst werden.

Im Zertifizierungsaudit nach ISO 9001 werden folgende Parameter geprüft:

- ▶ Werden die für das QMS relevanten internen und externen Aspekte bestimmt und bewertet? (z.B. Ortsbezogen, gesetzlich, technisch, ökonomisch, kulturell, sozial?)
- ▶ Werden die für das QMS relevanten Stakeholder und deren Erwartungen ermittelt?
- ▶ Werden diese Informationen regelmäßig aktualisiert und bewertet?
- ▶ Ist der Anwendungsbereich des QMS (auch in Bezug auf die Produkte) **dokumentiert**?
- ▶ Berücksichtigt der Anwendungsbereich den Kontext der Organisation und die Anforderungen der Stakeholder?
- ▶ Werden Ausschlüsse von Normforderungen begründet?
- ▶ Bestehen für alle Prozesse Festlegungen zu:
 - Input und Output
 - Abfolge zu und Wechselwirkung mit anderen Prozessen
 - Ressourcen und deren Verfügbarkeit
 - Verantwortlichkeiten
 - Bestimmung von Leistungsindikatoren
 - Chancen und Risiken?
- ▶ Sichert die Dokumentation, dass alle Prozesse anforderungsgerecht unterstützt werden?
- ▶ Sichert sie das Vertrauen in die planmäßige Durchführung aller Prozesse?

Gute Praktiken¹

- ▶ Verwenden von einfachen Instrumenten wie SWOT* oder PESTEL**, um regelmäßig ihre Marktkenntnisse zu überwachen und zu aktualisieren.
- ▶ Unterscheidung der lebenswichtigen relevanten Akteure (Kunden, Endnutzer, Arbeitnehmer, Lieferanten, Behörden, Aktionäre, Geldgeber usw.) des Unternehmens in diejenigen, die ihm helfen, sich zu entwickeln und diejenigen, die der Weiterentwicklung entgegenstehen.
- ▶ Einbeziehen der Mitarbeiter in die Festlegung der Ziele und die Entwicklung des Qualitätsprozesses.

¹ Les clés de l'ISO 9001 pour les petites et très petites entreprises. AFNOR Certification.

Fazit Teil 5

Die Berücksichtigung des Kontexts der Organisation ist ein zentraler Aspekt im Qualitätsmanagement gemäß ISO 9001. Diese Norm legt großen Wert darauf, dass Organisationen ihren internen und externen Kontext verstehen, um effektive Qualitätsmanagementsysteme zu etablieren. Der Kontext umfasst dabei die strategischen Ausrichtungen, die Interessensgruppen sowie die internen und externen Umstände, die die Fähigkeit der Organisation beeinflussen, ihre Ziele zu erreichen und die Kundenzufriedenheit sicherzustellen.

Durch die Analyse des Kontexts erlangt die Organisation ein umfassendes Verständnis ihrer Umgebung. Dies ermöglicht es, relevante Themen und Chancen zu identifizieren sowie Risiken zu managen. Eine klare Kenntnis des Kontexts erleichtert die Festlegung von Qualitätszielen, die im Einklang mit den strategischen Zielen der Organisation stehen.

- Der Prozess der Kontextanalyse erfordert eine systematische Herangehensweise und regelmäßige Überprüfung, um sicherzustellen, dass das Qualitätsmanagementsystem flexibel auf Veränderungen reagieren kann. Die Integration des Kontexts der Organisation in das Qualitätsmanagement nach ISO 9001 ist somit entscheidend für eine effektive Umsetzung der Norm und trägt dazu bei, die Gesamtleistung und Wettbewerbsfähigkeit der Organisation zu steigern.

Im nächsten Teil der Publikationsreihe beleuchten wir das Thema „Die Risiken- und Changemanagement“. Da nachdem die wesentlichen Handlungsfelder und die Position der wichtigen Stakeholder erarbeitet und dokumentiert wurden, sollen auch die Risiken und Chancen ermittelt und analysiert werden.

Ihre Ansprechpersonen:



Miroslava Dubinetska

+49 30 233 20 21 – 53 | miroslava.dubinetska@gut-cert.de



Andreas Lemke | Leiter der Zertifizierungsstelle

+49 30 233 20 21 – 41 | andreas.lemke@gut-cert.de