

Qualitätsmanagementsysteme nach ISO 9001:2015 und die Compliance im Unternehmen

Andreas Lemke (GUTcert GmbH)



1. Qualitätsmanagement – Ein Überblick
2. Externe Anforderungen im Rahmen ISO 9001
3. Umgang mit externen Anforderungen im Rahmen QMS
4. Compliance und Qualitätsmanagement
5. Beispiel: Umsetzung LkSG in einem QM-System
6. Fazit

1. Qualitätsmanagement – Ein Überblick



- ▶ Qualität: Erfüllung von (Kunden-)Anforderungen
 - ▶ an Produkte und Dienstleistungen
- ▶ übergeordnetes Ziel (ISO 9004):
„nachhaltigen Erfolg in einer komplexen, anspruchsvollen und von permanenten Veränderungen geprägten Umgebung erzielen“
- ▶ Kunden Produkte und Dienstleistungen liefern, die deren Anforderungen nicht nur aktuell sondern auch in der Zukunft erfüllen
- ▶ Anforderungen beinhalten auch zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen



2. Externe Anforderungen im Rahmen ISO 9001



4.2 Verständnis der Erfordernisse und Erwartungen von interessierten Parteien

Die Organisation **muss ermitteln**:

- ▶ die für das QMS relevanten interessierten Parteien
- ▶ für das QMS relevante Anforderungen dieser Parteien

5.1.2 Kundenorientierung:

- ▶ Die oberste Leitung **muss ... sicherstellen**, dass die Anforderungen der Kunden und zutreffende gesetzliche sowie behördliche Anforderungen bestimmt, verstanden und beständig erfüllt werden.

8.1 Betriebliche Planung und Steuerung

- ▶ Die Organisation **muss** die Prozesse zur Erfüllung der Anforderungen an die Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen ... **planen, verwirklichen und steuern**

2. Externe Anforderungen im Rahmen ISO 9001



8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

Die Organisation **muss sicherstellen**, dass:

- ▶ die Anforderungen an das Produkt und die Dienstleistung festgelegt sind,
- ▶ sie die Fähigkeit besitzt, die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen ... zu erfüllen

Die Organisation **muss** ... eine Überprüfung **durchführen**, die ... einschließt:

- ▶ gesetzliche und behördliche Anforderungen, die für die Produkte und Dienstleistungen zutreffen

Wenn Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen Änderungen unterliegen,

- ▶ **muss** die Organisation **sicherstellen**, dass relevante dokumentierte Informationen angepasst und die zuständigen Personen auf die geänderten Anforderungen hingewiesen werden.

3. Umgang mit externen Anforderungen im Rahmen QMS

neben explizit festgelegten Anforderungen an Produkte erwarten Kunden auch die Erfüllung weiterer Anforderungen

- ▶ implizite Anforderungen an Produkte
 - ▶ gesetzliche Regelungen
 - ▶ technische Normen und Standards
 - ▶ Sicherheits- und Gebrauchsfähigkeit
- ▶ Anforderungen an den Lieferanten
 - ▶ gesetzliche und behördliche Anforderungen

Sonst ist die Lieferfähigkeit des Lieferanten in Gefahr!!!

Gegebenenfalls bestehen sogar Haftungsansprüche an den Kunden.

4. Compliance und Qualitätsmanagement



Was ist Compliance?

COMPLIANCE ist die **Einhaltung** aller **gesetzlichen Anforderungen** durch Unternehmen

darüber hinaus aber auch Schaffung **organisatorischer Vorkehrungen** im Unternehmen, um die **Einhaltung** von (gesetzlichen und vom Unternehmen definierten) Richtlinien sicherzustellen

4. Compliance und Qualitätsmanagement



Compliance = Einhaltung gesetzlicher und behördlicher Anforderungen

1. ermitteln
2. bewerten
3. für die Einhaltung sorgen
4. Änderungen verfolgen
5. dafür einen Prozess verwirklichen
6. und die Wirksamkeit dieses Prozesses sicherstellen

Das QM-System bietet viele Möglichkeiten, für Compliance zu sorgen.



5. Beispiel: Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz (LkSG)



Anforderungen LkSG §3 (1)	Anforderungen der ISO 9001:2015
1. Risikomanagement	6.1.2 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen planen
2. Zuständigkeit festlegen	5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation
3. Risikoanalysen	6.1.1 relevante Themen und externe Anforderungen berücksichtigen und Risiken und Chancen bestimmen
4. Grundsatzerklärung	5.2 Politik: oberste Leitung muss eine Qualitätspolitik festlegen, umsetzen und aufrechterhalten
5. Präventionsmaßnahmen	8.1 Betriebliche Planung und Steuerung: Prozesse festlegen und verwirklichen
6. Abhilfemaßnahmen	10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen
7. Beschwerdeverfahren	7.4 Kommunikation 9.1.2 Kundenzufriedenheit
8. Sorgfaltspflichten bei Zulieferern	8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen: Kriterien für Lieferantenbewertung ermitteln und anwenden
9. Dokumentation und Berichterstattung	7.4 Kommunikation 7.5 Dokumentierte Information 9.1.3 Analyse und Bewertung



- ▶ Ziel des Qualitätsmanagements ist ein nachhaltiger Unternehmenserfolg
- ▶ ISO 9001 konzentriert sich auf die Erfüllung von Anforderungen nicht nur von Produkten sondern auch für die gesamte Organisation
- ▶ Es gibt viele Schnittstellen zwischen Qualitäts- und Compliance-Management
- ▶ Ein QM-System nach ISO 9001 bietet auch einen sinnvollen Rahmen für die Umsetzung externer Anforderungen an die gesamte Organisation (Beispiel LkSG)

Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit