

Was kann man von einem „DIN EN ISO 9001:2015“ zertifizierten Unternehmen erwarten?

Kapitel 4 der Norm: „Kontext“

- Der Kontext (Produkte und Dienstleistungen) wird im Innen und Außen vollständig vertreten. Das Produkt- und Dienstleistungsportfolio ist den Mitarbeitern bekannt und wird qualitativ stets bewertet und berücksichtigt.
- Die Anforderungen der interessierten Parteien (Kunden, Lieferanten, Gesetzgeber, Behörden, Mitarbeiter, Wettbewerb) werden regelmäßig überprüft und dienen zur Orientierung bei der Umsetzung von Qualitätsanforderungen und dokumentierten Informationen.
- Eine transparente Prozessübersicht (Führungs- Kern- Unterstützungs- und ausgelagerte Prozesse) dient zur Orientierung aller interessierten Parteien und zeigt deutlich die Schwerpunkte für das Qualitätsmanagement-System (QMS). Jeder Kernprozess wird von einem Prozessverantwortlichen geführt, der die Verantwortung für die Prozessleistung trägt.

Kapitel 5 der Norm: „Führung“

- Die Führungsmannschaft dient als Vorbild für Produkt- Prozess und Dienstleistungs- Qualität. Die strategische Unternehmenspolitik ist Leitfunktion für die Qualitätspolitik. Die Qualitätsausrichtung ist allen interessierten Parteien bekannt und wird jährlich von der Führung hinterfragt und ggfls. angepasst. Sie dient als roter Faden für die Orientierung aller Fachstellen.
- Die Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse (z.B. Organigramm, Vertreterregelungen, Unterschriftenregelungen, Nachfolgeregelungen, Notfallszenarien usw.) sind transparent für alle interessierten Parteien verfügbar.

Kapitel 6 der Norm: „Planung“

- Für alle Kernprozesse wird in regelmäßigen Abständen eine Chancen- und Risikobewertung schriftlich erstellt und mit Maßnahmen für das Folgejahr mit den Prozessverantwortlichen vereinbart. Diese Bewertung dient zur Absicherung des Kontextes.
- Langfristige- und kurzfristige Qualitätsziele werden von der Qualitätspolitik regelmäßig abgeleitet. Jeder Kernprozess und damit Prozessverantwortliche trägt mit seiner Leistungskennzahl einen Beitrag zur Umsetzung der Ziele bei.
- Für definierte Änderungen gibt es einen dokumentierten Prozessablauf in der Organisation wie man vorgeht, wenn sich z.B. Produkte, Prozesse, Dienstleistungen, Kundenanforderungen, Lieferanten, Mitarbeiter oder Gesetze ändern.

Kapitel 7 der Norm: „Unterstützung“

- Personalplanung und –entwicklung wird regelmäßig überprüft und ausgewertet. Transparenz hinsichtlich benötigter und vorhandener Kompetenz und ergreift Maßnahmen die Kompetenz stetig auszubauen. Dabei spielt das Wissen der Organisation als Unternehmenswert eine zentrale Rolle. Die dokumentierten Informationen, stellen dabei die lückenlose Rückverfolgbarkeit des Kontextes und damit eine Rechtssicherheit dar. Das Q-Bewusstsein ist flächendeckend jedem Mitarbeiter bekannt gemacht worden.
- Die Prozessumgebung ist nach sozialen, physikalischen und psychologischen Faktoren bewertet und ggfls. angepasst worden.
- Die Infrastruktur ist ausreichend vorhanden wird instand und aktuell gehalten, für die Konformität von Produkten und Dienstleistungen.
- Überwachungs- und Messleistungen sind festgelegt und man leitet aus den Ergebnissen Qualitätsverbesserungen regelmäßig ab.
- Falls für die Organisation notwendig, hat es eine messtechnische Rückführbarkeit sicher gestellt.
- Die interne und externe Kommunikation zum Thema Prozess-, Produkt- und Dienstleistungsqualität ist festgelegt und wird gelebt.
- Das Lenken und Leiten der dokumentierten Information ist festgelegt und wird regelmäßig überprüft.

Was kann man von einem „DIN EN ISO 9001:2015“ zertifizierten Unternehmen erwarten?

Kapitel 8 der Norm: „Betrieb“

- Die betriebliche Planung und Steuerung ist rückverfolgbar dokumentiert und jederzeit abrufbar.
- Die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen sind pro Kundenauftrag rückverfolgbar dokumentiert und jederzeit abrufbar.
- Die Änderungen sind chronologisch nachvollziehbar und jederzeit abrufbar.
- Falls für die Organisation notwendig, ist die Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen rückverfolgbar dokumentiert und jederzeit abrufbar, dabei liegt der Schwerpunkt auf: Planung, Anforderungen, Steuerung, Ergebnisse, Änderungen, Freigabe.
- Die Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen ist geplant, rückverfolgbar dokumentiert und wird regelmäßig bewertet und angepasst. Auch hier ist das Risiko des Einsatzes für den Kontext bewertet worden.
- Steuerung der Produktions- und Dienstleistungserbringung gesteuert nach festgelegten Merkmalen, Ressourcen und Ergebnissen sowie notwendigen Anpassungen bei Qualitätsverschlechterungen. Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit sowie Freigabe ist dabei maßgebend.
- Das Eigentum der Kunden und externen Partner wird gekennzeichnet, verifiziert, geschützt und abgesichert.
- Die Konformität von Produkten und Dienstleistungen ist zu jederzeit nachvollziehbar.
- Die Organisation hat einen Prozess vereinbart, der Tätigkeiten nach der Lieferung intern regelt.
- Die Steuerung von nichtkonformen Ergebnissen ist in einem Prozess intern geregelt. Definierte interne und externe Nichtkonformitäten sind rückverfolgbar dokumentiert und werden regelmäßig ausgewertet.

Kapitel 9 der Norm: „Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung“

- Die Organisation hat Methoden zur Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung festgelegt und führt diese regelmäßig durch.
- Schwerpunkte: Kundenzufriedenheit, Lieferantenleistung, Wirksamkeit von Maßnahmen für Chancen und Risiken, Verbesserung für QMS,
- Ein dokumentiertes, internes Audit bestätigt jährlich die Konformität des QMS zu seinen Anforderungen.
- Ein dokumentiertes Auditprogramm enthält alle internen und externen Audits der Organisation.
- Eine Managementbewertung wird jährlich von der Geschäftsleitung dokumentiert durchgeführt.

Kapitel 10 der Norm: „Verbesserung“

- Die Organisation hat Verbesserungen, für die Prozess-, Produkt- und Dienstleistungsqualität festgelegt und überprüft diese in regelmäßigen Abständen.
- Bei Nichtkonformitäten wird auf Ursachenanalysen geachtet und Maßnahmen gegen ein erneutes Eintreten eingeleitet.
- Die Organisation hat einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess etabliert.

Welche Unterlagen (die normseitig gefordert werden) wären für ein Lieferantenaudit interessant:

Prozesslandkarte mit allen Prozessverantwortlichen, Chancen- und Risikobewertung, ausgewertete Leistungskennzahlen, Managementbewertung, interner Auditbericht, externer Auditbericht, Prozess- oder Produktmessungen, Ursachenanalysen, , Liste der nichtkonformen Ergebnisse der letzten 6 Monate (intern und extern), Lieferantenbewertung, Entwicklungsdokumentation, Liste der größeren Änderungen der letzten 3 Monate;

Bei weiteren Fragen zur Zertifizierung kommen Sie gerne auf mich zu.