



TQU VERLAG

**Qualitätsmanagement-
systeme**

**Bestandsaufnahme für
ISO 9001:2015**

**Prozessmanagement
PDCA Zyklus
Risikobasiertes Denken**

Qualitätsmanagementsysteme

Bestandsaufnahme nach ISO 9001:2015

Autoren: [Dr. Konrad Reuter](#) und [Prof. Dr. Jürgen P. Bläsing](#)

In Abständen von mehreren Jahren wird die Internationale Leitnorm für die Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen ISO 9001 überarbeitet. Der Veröffentlichung der Norm gehen Entwürfe voraus, die dem fachkundigen Publikum vorgestellt werden. Unternehmen und Organisationen, die oft schon über viele Jahre zertifiziert sind, sehen in der Überarbeitung der Norm erneute Herausforderungen auf sich zukommen, auf die sie rechtzeitig, also proaktiv, antworten möchten. Eine systematische Bestandsaufnahme, wie sie in diesem APP angeboten wird, kann dafür wichtige Hinweise geben und eventuell notwendige Veränderungen signalisieren.

Die Internationale Norm ISO 9001:2015 enthält wie bisher keine spezifischen Anforderungen an ein einheitliches Managementsystem. Jedes System ist für jede Organisation individuell anzupassen. Für diese Planungsarbeit gibt die Norm Grundsätze und Anforderungen vor, die vom Systemmanager verstanden und interpretiert werden müssen. Zertifizierungsunternehmen geben aus ihrer Sicht und ihren Erfahrungen weitere Impulse zur Optimierung der Systeme und deren Komponenten. Systemmanagement ist also ein Prozess der fortschreitenden Anpassung und Optimierung. Regelmäßige eigene Bestandsaufnahmen helfen der Organisation Ziele und Wege der Anpassung nachvollziehbar und transparent zu entwickeln und umzusetzen.

Die Norm 2015 enthält eine Reihe von Änderungen im Detail. Um darauf Antworten zu finden, muss man sich in der Norm vertiefen. Aus Sicht des Autors ist die wichtigste Veränderung 2015 der Gleichklang der Schlüsselemente "Prozessmanagement", ständige Verbesserung nach dem "PDCA Zyklus" und das auf "Risiken/Chancen basierte Denken" in einer ganzheitlichen integrierten Systemgestaltung. In diesem QUALITY APP wird dieser Optimierungsansatz aufgegriffen und in konsequenter Weise zur Bestandsaufnahme eingesetzt.

Dieses QUALITY APP bietet auf der Basis der Abschnitte 4 bis 9 der Norm in 277 Positionen eine Analyse des bestehenden Qualitätsmanagementsystems. Eingesetzt wird das vom TQU entwickelte und in vielen Projekten erfolgreich eingesetzte Analyseverfahren. Die Erfüllung einzelner Positionen wird in Beziehung zu deren Bedeutung (Gewicht) im Geschäftsbetrieb und zur Machbarkeit (Akzeptanz) einer höheren Erfüllung gesetzt. Die Erfüllung wird bewertet durch die drei Schlüsselemente Prozessmanagement, PDCA Zyklus und Risiken/Chancen. Die Ergebnisse werden auf die Kapitel der Norm und auf das gesamte Managementsystem verdichtet und in aussagekräftigen Diagrammen visualisiert. So werden Stärken schnell erkannt und eventuelle Verbesserungsbereiche herausgestellt.

Die Applikation unterstützt den Systemmanager bei seinen Überlegungen zur Systemoptimierung und gibt dem Führungskreis in der Organisation wichtige Informationen über Schwerpunkte der Systementwicklung. Das APP kann so ein wichtiger Beitrag werden, anstehende Zertifizierungen mit Augenmaß vorzubereiten und notwendige Vorarbeiten zielgenau und wirtschaftlich zu planen.

Die Applikation ist im Excel-Format und kann sofort eingesetzt werden.

TQU Verlag, Magirus-Deutz-Straße 18, 89077 Ulm Deutschland, Telefon 0731/14660200, verlag@tqu-group.com, www.tqu-verlag.com

QUALITY APPS Applikationen für das Qualitätsmanagement

Lizenzvereinbarung

Dieses Produkt "Qualitätsmanagementsysteme, Bestandsaufnahme nach ISO 9001:2015" wurde von uns mit großem Aufwand und großer Sorgfalt hergestellt. Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt (©). Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Weitergabe, der Übersetzung, des Kopierens, der Entnahme von Teilen oder der Speicherung bleiben vorbehalten.

Bei Fehlern, die zu einer wesentlichen Beeinträchtigung der Nutzung dieses Softwareproduktes führen, leisten wir kostenlos Ersatz. Beschreibungen und Funktionen verstehen sich als Beschreibung von Nutzungsmöglichkeiten und nicht als rechtsverbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften. Wir übernehmen keine Gewähr dafür, dass die angebotenen Lösungen für bestimmte vom Kunden beabsichtigte Zwecke geeignet sind.

Sie erklären sich damit einverstanden, dieses Produkt nur für Ihre eigene Arbeit und für die Information innerhalb Ihres Unternehmens zu verwenden. Sollten Sie es in anderer Form, insbesondere in Schulungs- und Informationsmaßnahmen bei anderen Unternehmen (Beratung, Schulungseinrichtung etc.) verwenden wollen, setzen Sie sich unbedingt vorher mit uns wegen einer entsprechenden Vereinbarung in Verbindung. Unsere Produkte werden kontinuierlich weiterentwickelt. Bitte melden Sie sich, wenn Sie ein Update wünschen.

Alle Ergebnisse basieren auf den vom Autor eingesetzten Formeln und müssen vom Anwender sorgfältig geprüft werden. Die berechneten Ergebnisse sind als Hinweise und Anregungen zu verstehen.

Wir wünschen viel Spaß und Erfolg mit dieser Applikation

TQU Verlag, Magirus-Deutz-Straße 18, 89077 Ulm Deutschland, Telefon 0731/14660200, verlag@tqu-group.com, www.tqu-verlag.com

QUALITY APPS Applikationen für das Qualitätsmanagement

Bestandsaufnahme nach ISO 9001:2015

Hintergrund:

In Abständen von mehreren Jahren wird die Internationale Leitnorm für die Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen ISO 9001 überarbeitet. Der Veröffentlichung der Norm gehen Entwürfe voraus, die dem fachkundigen Publikum vorgestellt werden. Unternehmen und Organisationen, die oft schon über viele Jahre zertifiziert sind, sehen in der Überarbeitung der Norm erneute Herausforderungen auf sich zukommen, auf die sie rechtzeitig, also proaktiv, antworten möchten. Eine systematische Bestandsaufnahme, wie sie in diesem APP angeboten wird, kann dafür wichtige Hinweise geben und eventuell notwendige Veränderungen signalisieren.

Hinweise:

Dieses QUALITY APP ist zur Unterstützung bei der Bestandsaufnahme eines bestehenden Managementsystems im Hinblick auf die neue Norm Ausgabe 2015 entwickelt worden. Die Anwendung erfordert tiefer gehende theoretische Kenntnisse des Anwenders und die Vorlage des Normentexts. Die Vorgehensweise entspricht dem vom TQU entwickelten und erprobten Bewertungsverfahren. Weitergehende Anforderungen müssen durch den Anwender ergänzt werden.

Lösung:

Dieses QUALITY APP bietet auf der Basis der Abschnitte 4 bis 9 der Norm in 288 Positionen eine Analyse des bestehenden Qualitätsmanagementsystems. Eingesetzt wird das vom TQU entwickelte und in vielen Projekten erfolgreich eingesetzte Analyse- und Bewertungsverfahren. Die Erfüllung einzelner Positionen wird in Beziehung zu deren Bedeutung (Gewicht) im Geschäftsbetrieb und zur Machbarkeit (Akzeptanz) einer höheren Erfüllung gesetzt. Die Erfüllung wird bewertet durch die drei Schlüsselemente "Prozessmanagement", "PDCA Zyklus" und "Risiken/Chancen". Die Ergebnisse werden auf die Kapitel der Norm und auf das gesamte Managementsystem verdichtet und in aussagekräftigen Diagrammen visualisiert. So werden Stärken schnell erkannt und eventuelle Verbesserungsbereiche herausgestellt. Die Bewertung erfolgt in den Stufen 0 bis 10. Jeder Stufe ist eine Aussage zugeordnet.

Anwendung:

Das QUALITY APP unterstützt Einzelpersonen oder Arbeitsgruppen, die über die Veränderungen der Leitnorm 9001 nachdenken müssen und notwendige Ergänzungen und Veränderungen des Qualitätsmanagementsystems vorbereiten.

Arbeiten mit der Applikation:

Folgende Vorgehensweise kann empfohlen werden:

1. Die aktuelle Ausgabe der Norm besorgen und sich einlesen
2. Die Inhalte der Norm zu jeder Position zur Hand nehmen und sich vertiefend mit dem Inhalt befassen
3. Zeilenweise die jeweilige Position (4.1 bis 10.3) bewerten
4. Zuerst das Gewicht der jeweiligen Position diskutieren und zwischen 0 (keine Bedeutung, nicht verlangt) bis 10 (sehr wichtig, muss unbedingt nachgewiesen werden) bewerten
5. Den Erfüllungsgrad jeder Position bezüglich Prozessmanagement, PDCA Zyklus und Risiko/Chancen zwischen 0 (keine Realisierung, nicht vorhanden) bis 10 (vollständig und nachhaltig realisiert) bewerten
6. Die Machbarkeit einer höheren Erfüllung diskutieren und zwischen 0 (nicht machbar, keine Akzeptanz) bis 10 (einfach realisierbar, hohe Akzeptanz) bewerten
5. Die Einzelergebnisse und das Gesamtergebnis kritisch überprüfen, gegebenenfalls im Arbeitsblatt nacharbeiten.

Schutz:

Dieses APP ist lauffähig unter Excel 2007 und aufwärts. Bei den eingetragenen Daten handelt es sich um Testdaten, sie müssen vor der Anwendung vom Benutzer gelöscht werden (hellblaue Zellen markieren und Inhalte löschen). Speichern Sie zur Sicherheit das Original vorher. Die Mappe ist insgesamt geschützt. Der Schutz kann nicht aufgehoben werden. Die einzelnen Blätter der Mappe sind durch einfacher Excel-Schutz geschützt. Einzelne Blätter oder Zellen wie Spalten können ausgeblendet sein. Werden vom Anwender die eingerichteten Schutzmaßnahmen aufgehoben, lehnen die Autoren und der Verlag alle weiteren Verpflichtungen ab.

Verwendete Begriffe

Der Begriff "Managen" im Arbeitsblatt entspricht dem Normtext "planen, aufbauen, verwirklichen, aufrechterhalten" oder entsprechenden Teilen.

Die Abkürzung "QMS" im Arbeitsblatt entspricht dem Normtext "Qualitätsmanagementsystem".

Ergebnisse:

Alle Ergebnisse beruhen auf den von den Autoren eingesetzten Regeln und Berechnungen, sie müssen vom Anwender sorgfältig auf ihre Eignung geprüft werden. Die berechneten Ergebnisse sind als Vorschläge, Hinweise oder Anregungen zu verstehen. Abweichungen zum offiziellen Text der ISO-Norm sind vorhanden.

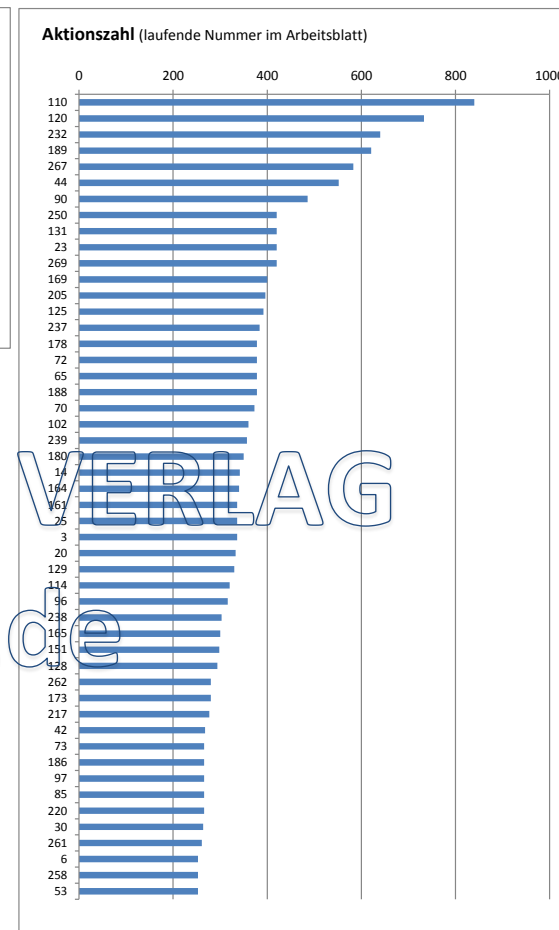
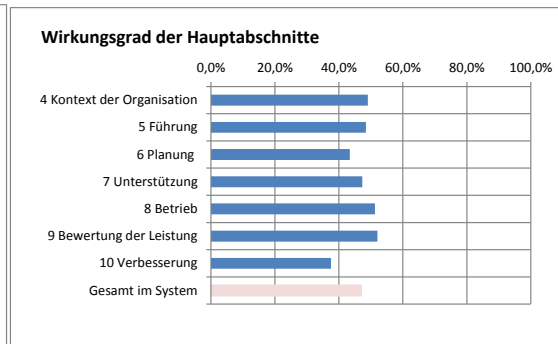
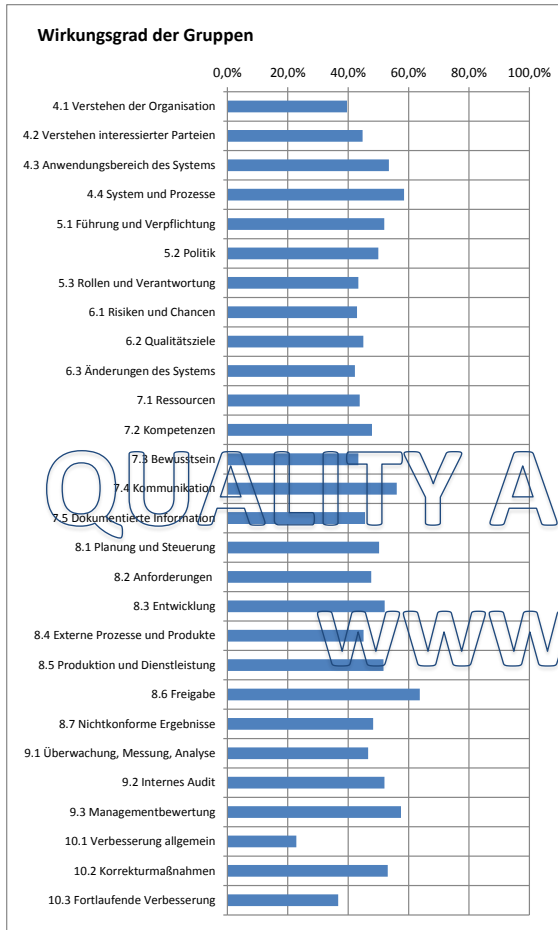
TQU Verlag, Magirus-Deutz-Straße 18, 89077 Ulm Deutschland, Telefon 0731/14660200, verlag@tqu-group.com, www.tqu-verlag.com

5.2.2	Bekanntmachung der Qualitätspolitik	42 Die Qualitätspolitik wird: a) als dokumentierte Information verfügbar gemacht,	X	7	6	1	0	5	268
		43 b) in der Organisation kommuniziert, verstanden und angewendet,		5	5	3	9	1	21
		44 c) für relevante interessierte Parteien zur Verfügung gestellt.		9	1	5	1	8	552
5.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	45 Die oberste Leitung stellt sicher, dass die Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation zugewiesen, kommuniziert und verstanden werden.		6	2	1	6	1	42
		46 Die oberste Leitung hat Verantwortlichkeiten und Befugnisse festgelegt: a) das QMS entspricht den Anforderungen der ISO 9001,		9	9	0	4	3	153
		47 b) die Prozesse liefern die beabsichtigten Ergebnisse,		4	9	9	5	8	74
		48 c) über die Leistung und die Verbesserung des QMS wird berichtet,		4	0	1	6	5	153
		49 d) die Kundenorientierung innerhalb der gesamten Organisation wird gefördert,		8	6	2	3	0	0
50 e) die Integrität des QMS bleibt bei Änderungen aufrechterhalten.		6	7	4	6	3	78		
6	Planung	51 Bei der Planung des QMS werden Themen und Anforderungen beachtet und Risiken und Chancen bestimmt, damit: a) zugesichert werden kann, dass das QMS seine beabsichtigten Ergebnisse erzielt,		5	9	4	5	5	100
		6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen							
6.1.1		52 b) erwünschte Auswirkungen verstärkt werden,		9	4	2	5	1	57
		53 c) unerwünschte Auswirkungen verhindert oder verringert werden,		5	4	5	2	8	253
		54 d) Verbesserung erreicht wird.		9	1	3	5	4	252
		55 a) Maßnahmen werden geplant, um mit Risiken und Chancen umzugehen,		8	0	1	6	4	245
6.1.2		56 b) die Maßnahmen sind in die Prozesse des QMS integriert, umgesetzt und werden bewertet.		9	8	1	7	6	252
		57 Die Maßnahmen sind der Konformität von Produkten und Dienstleistungen angemessen.		6	9	5	8	4	64
		6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung							
6.2.1		58 Es sind Qualitätsziele für relevante Funktionen, Ebenen und Prozesse festgelegt, die a) mit der Qualitätspolitik im Einklang stehen,		2	7	3	10	1	6
		59 b) messbar sind,		3	5	8	4	6	78
		60 c) zutreffende Anforderungen berücksichtigen,		3	7	3	10	3	30
		61 d) relevant für die Konformität von Produkten und Leistungen und der Erhöhung der Kundenzufriedenheit sind,		6	0	9	1	3	120
		62 e) überwacht werden,		5	8	3	0	0	0
		63 f) kommuniziert werden,		7	6	3	2	2	88
		64 g) aktualisiert werden, wenn erforderlich.		0	8	5	6	5	0
		65 Die Organisation muss zu den Qualitätszielen dokumentierte Informationen vorhalten.	X	6	7	1	1	9	378
6.2.2		66 Bei der Planung wird bestimmt: a) was zu tun ist,		4	10	1	1	1	24
		67 b) welche Ressourcen erforderlich sind,		5	10	1	3	6	160
		68 c) wer verantwortlich ist,		7	5	3	3	3	133
		69 d) wann die Planung abgeschlossen ist,		9	10	0	7	4	156
		70 e) wie die Ergebnisse bewertet werden.		10	5	2	9	8	373
		71 Änderungen des QMS werden geplant durchgeführt und berücksichtigt:		3	0	8	8	5	70
6.3	Planung von Änderungen	72 a) der Zweck der Änderung und alle möglichen Folgen,		6	6	0	3	9	378
		73 b) die Integrität des QMS,		10	5	0	9	5	266
		74 c) die Verfügbarkeit von Ressourcen,		6	4	6	1	1	38
		75 d) die Zuweisung von Verantwortungen und Befugnissen.		2	1	8	8	3	26
		76 Die erforderlichen Ressourcen für den Aufbau, die Verwirklichung und die Verbesserung des QMS werden ermitteln und bereitgestellt unter Beachtung: a) der Fähigkeiten und Beschränkungen der internen Ressourcen,		3	9	1	1	6	114
7.1.1	Allgemeines	78 b) der von externen Lieferanten zu beziehenden Ressourcen.		0	4	0	0	3	0
		7.1.2 Personen							
7.1.2	Personen	79 Es werden Personen bestimmt und bereit gestellt, die für das QMS und der dafür erforderlichen Prozesse notwendig sind.		10	1	10	7	2	80
7.1.3	Infrastruktur	80 Die für die Prozesse notwendige Infrastruktur wird bestimmt, bereitgestellt und unterhalten (Gebäude, Versorgung, Ausrüstung, Transport, Information und Kommunikation)		5	10	2	1	1	28
7.1.4	Prozessumgebung	81 Die für die Prozesse notwendige Arbeitsumgebung wird gemanagt, um Konformität von Produkten und Dienstleistungen zu erreichen (soziale, psychologische, physikalische Faktoren).		4	8	6	5	10	146
7.1.5	Ressourcen zur Überwachung und Messung	82 Die Ressourcen für gültige und zuverlässige Überwachungs- und Messergebnisse werden bestimmt und bereitgestellt.		3	9	10	2	0	0
7.1.5.1	Allgemeines	83 Die bereit gestellten Ressourcen sind a) geeignet für jeweilige Art der Überwachungs- und Messtätigkeiten,		1	9	0	5	1	5
		84 b) fortlaufend geeignet.		3	10	3	0	9	153
		85 Der Nachweis der Gebrauchstauglichkeit wird geeignet dokumentiert	X	4	0	6	4	10	266

7.1.5.2	Messtechnische Rückführbarkeit	86	Wo messtechnische Rückführung zur Aufrechterhaltung von Vertrauen in die Gültigkeit der Messergebnisse notwendig ist, werden Messmittel: a) in bestimmten Abständen oder vor dem Gebrauch verifiziert und/oder kalibriert gegen rückführbare internationale oder nationale Normale,		1	3	4	1	4	29
		87	b) gekennzeichnet, um deren Status bestimmen zu können,		3	3	6	7	7	98
		88	c) geschützt vor Veränderungen, Beschädigung oder Verschlechterung.		3	0	3	3	4	96
		89	Die Gültigkeit früherer Messungen wird bestimmt und Maßnahmen werden eingeleitet, wenn festgestellt wird, dass ein Messmittel ungeeignet war.		3	7	4	0	2	38
		90	Das notwendige Wissen für die Prozesse und die Konformität von Produkten und Dienstleistungen wird ermittelt.		9	7	0	5	9	486
7.1.6	Wissen der Organisation	91	Das Wissen wird aufrecht erhalten und im erforderlichen Umfang zur Verfügung gestellt.		8	4	3	1	1	58
		92	Notwendiges Zusatzwissen und Wissensergänzungen werden zur Verfügung gestellt.		1	8	1	10	5	18
		93	a) die erforderliche Kompetenz von Personen, die das QMS beeinflussen, wird festgelegt,		5	2	10	3	8	200
7.2	Kompetenz	94	b) die Kompetenz wird auf der Grundlage angemessener Ausbildung, Schulung oder Erfahrung gesichert,		3	0	6	10	6	84
		95	c) Maßnahmen zum Erwerb der notwendigen Kompetenz werden eingeleitet und die Wirksamkeit dieser Maßnahmen bewertet.		1	10	3	10	3	7
		96	d) eine angemessene dokumentierte Information wird als Nachweis der Kompetenz aufbewahrt.	X	5	1	2	8	10	316
		97	a) das Bewusstsein für die Qualitätspolitik wird gesichert,		6	2	6	3	7	266
7.3	Bewusstsein	98	b) das Bewusstsein für die relevanten Qualitätsziele wird gesichert.		3	8	0	0	5	110
		99	c) das Bewusstsein des Beitrages zur Wirksamkeit des QMS, einschließlich der Vorteile einer verbesserten Qualitätsleistung wird gesichert,		4	7	3	1	3	76
		100	d) das Bewusstsein der Folgen von Nichtkonformitäten bezüglich der Anforderungen des QMS wird gesichert.		5	8	9	3	6	100
		101	Die innere und äußere Kommunikation im QMS wird bestimmt, einschließlich: a) worüber kommuniziert werden soll,		10	5	10	10	0	0
7.4	Kommunikation	102	b) wann kommuniziert werden soll,		9	0	5	1	5	360
		103	c) mit wem kommuniziert werden soll,		5	4	7	7	6	120
		104	d) wie kommuniziert werden soll,		7	8	3	7	4	112
		105	e) wer kommuniziert.		8	7	5	5	6	208
		106	a) das QMS enthält dokumentierte Information entsprechend der ISO 9001,	X	5	5	8	8	8	120
7.5.1	Allgemeines	107	b) es enthält weitere für die Wirksamkeit notwendige dokumentierte Information.	X	9	0	8	4	3	162
7.5.2	Erstellen und Aktualisieren	108	a) dokumentierte Information wird angemessen gekennzeichnet und beschrieben (z.B. Titel, Datum, Autor oder Referenznummer),		7	0	10	10	3	70
		109	b) sie ist in einem angemessenen Format (z.B. Sprache, Softwareversion, Grafiken) und Medium (z.B. Papier, elektronisch),		1	0	10	3	10	56
		110	c) sie wird angemessen überprüft und genehmigt bezüglich ihrer Eignung und Angemessenheit.		9	0	2	0	10	840
7.5.3	Lenkung dokumentierter Information	111	Vom QMS geforderte dokumentierte Information wird so gelenkt, dass a) sie verfügbar und für den Gebrauch geeignet ist, wo und wann sie benötigt wird,	X	7	2	1	9	4	168
7.5.3.1		112	b) sie angemessen geschützt ist (z.B. gegen Verlust von Vertraulichkeit, unzulässigen Gebrauch oder Verlust der Integrität).		2	7	0	7	2	21
7.5.3.2		113	Die Lenkung dokumentierter Information umfasst, soweit angemessen, folgende Tätigkeiten: a) Verteilung, Zugriff, Auffindung und Verwendung,	X	6	2	6	1	2	84
		114	b) Ablage/Speicherung und Erhaltung, einschließlich der Lesbarkeit,		10	7	6	5	8	320
		115	c) Überwachung von Änderungen (Versionen),		0	6	1	9	9	0
		116	d) Aufbewahrung und Verfügung über den weiteren Verbleib.		5	5	9	2	2	46
		117	Dokumentierte Information externer Herkunft wird geeignet identifiziert und gelenkt.	X	6	9	0	6	7	210
		118	Nachweise der Konformität sind vor unbeabsichtigten Änderungen geschützt.		3	9	5	5	4	44
		119	Die relevanten Prozesse werden geplant, verwirklicht und gesteuert, durch: a) Bestimmen der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen,		1	3	4	10	5	21
		120	b) Festlegen von Kriterien für die Prozesse und für die Annahme von Produkten und Dienstleistungen,		10	3	5	0	10	733
8 Betrieb	8.1 Betriebliche Planung und Steuerung	121	c) Bestimmen der erforderlichen Ressourcen,		7	7	4	6	4	121
		122	d) Steuerung der Prozesse in Übereinstimmung mit den Kriterien,		7	7	4	0	5	221
		123	e) dokumentierte Information im erforderlichen Umfang, dass die Prozesse in geplanter Weise ausgeführt werden und um Übereinstimmung mit der Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit den Anforderungen aufzuzeigen.	X	6	6	8	10	8	96
		124	Das Ergebnis der Planung ist für die Betriebsabläufe geeignet.		7	7	10	8	9	105
		125	Geplante Änderungen werden überwacht, die Folgen unbeabsichtigter Änderungen beurteilt und Maßnahmen ergriffen, um etwaige nachteilige Auswirkungen zu vermindern.		8	1	8	0	7	392
		126	Ausgelagerte Prozesse werden angemessen gesteuert.		5	5	3	9	0	0
		127	Die Kommunikation mit Kunden umfasst: a) Information über Produkte und Dienstleistungen,		5	5	10	10	2	16

Bestandsaufnahme für ISO 9001:2015

Test mit F9



QUALITY APPs im TQU VERLAG
www.tqu-verlag.de

Bestandsaufnahme für ISO 9001:2015

Auswerte- und Berechnungsregeln

Auswertung je Frage

Erfüllungsgrad: $G * E$

Die Erfüllung E (0 bis 10) wird mit dem Gewicht G (0 bis 10) multipliziert (Wertebereich 0 bis 100). Der Erfüllungsgrad je Frage ist ein Zwischenergebnis für den Wirkungsgrad des gesamten Prozesses.

Aktionszahl: $AZ = G * (10 - E) * M$

Die Aktionszahl AZ weist die Teile des Prozesses aus, deren spätere Bearbeitung im Rahmen der Systementwicklung zuerst bearbeitet werden sollten. Sie wird je Frage ermittelt. Die gewichtete (G) Differenz (10 - E) zwischen voller Erfüllung (10) und aktueller Erfüllung (E) wird mit dem Machbarkeitsindex (M) multipliziert (Wertebereich 0 bis 1000). Je größer die Aktionszahl, desto höher ist das Aktionspotential.

Auswertung im Prozess

Wirkungsgrad: $EW = \text{Summe}(G * E) / \text{Summe}(G) * 10$

Der Wirkungsgrad EW des gesamten Prozesses wird ermittelt aus der Summe der einzelnen Erfüllungsgrade $E * G$ je Frage dividiert durch die maximal mögliche Erfüllung (Summe der Gewichte $G * 10$).

Der Wirkungsgrad beschreibt die Erfüllung des Prozesses unter Berücksichtigung der individuellen Gewichtung der einzelnen Teile (Fragen). Der Wirkungsgrad des Prozesses wird als Ergebnis in das Istprofil des Managementsystems übernommen.

Ein Wirkungsgrad < 40 % der einzelnen Elementen weist auf einen akuten Handlungsbedarf hin. Werte zwischen 80 und 90% signalisieren ein effektives und funktionierendes Managementsystem. Treten vermehrt Werte >95% auf, kann dies auch auf einen systematischen Beurteilungsfehler hinweisen. In besonderen Fällen können vereinzelt Werte mit 100 % und mehr erreicht werden.

In Fällen hoher Wirkungsgrade grundsätzlich zusätzliche Stichproben vornehmen!

Auswertung im System

QUALITY APPs im TQU VERLAG

www.tqu-verlag.de

Bestandsaufnahme für ISO 9001:2015

GEWICHTUNG (G) = Einfluss auf die betriebliche Praxis

Interpretation der GEWICHTUNG (G):

- 0 diese Fragestellung ist für dieses Unternehmen/Bereich nicht relevant. Es besteht deshalb kein Grund diese Frage im Zusammenhang mit dem Managementsystem zu vertiefen.
- 1 diese Fragestellung ist in der betrieblichen Praxis von sehr geringer Bedeutung, entsprechend ist sie im Managementsystem zu berücksichtigen.
- 2 diese Fragestellung ist zwar für die formale Vollständigkeit notwendig, spielt aber in der betrieblichen Praxis nur eine sehr geringe Rolle.
- 3 diese Fragestellung hat für das Unternehmen eine gewisse Bedeutung, entsprechend ist sie auch im Managementsystem zu berücksichtigen.
- 4 obwohl diese Fragestellung formal für das Managementsystem von großer Bedeutung ist, spielt ihr Inhalt in der betrieblichen Praxis nur eine geringe Rolle.
- 5 diese Fragestellung ist sowohl für die Praxis wichtig, als auch für die formale Vollständigkeit des Managementsystems von Bedeutung.
- 6 diese Frage hat für die formale Vollständigkeit wenig Bedeutung, ist aber für die praktische Umsetzung von großer Wichtigkeit.
- 7 der Inhalt dieser Frage ist für die Praxis von einer gewissen Bedeutung, im Zusammenhang mit der Vollständigkeit des Managementsystems liegt hier ein Schwerpunkt.
- 8 Der Inhalt dieser Frage ist in der Praxis von hoher Bedeutung, sie ist auch für die Vollständigkeit des Managementsystems sehr wichtig.
- 9 diese Fragestellung ist für die Praxis des Unternehmens von großer Wichtigkeit, auch für die formale Vollständigkeit des Managementsystems hat sie eine sehr hohe Bedeutung.
- 10 diese Fragestellung hat auf die Praxis höchsten Einfluss. Entsprechend ist die Bedeutung für das Managementsystem von höchster Priorität.

Bestandsaufnahme für ISO 9001:2015

ERFÜLLUNG (E): = Wirksamkeit in der Praxis

Interpretation der ERFÜLLUNG (E):

- 0 unabhängig davon, ob schriftliche Regelungen bestehen, ist in der Praxis keinerlei Umsetzung dieser Fragestellung zu erkennen
- 1 über den hier angesprochenen Inhalt gibt es keine schriftlichen Regelungen, in der Praxis sind geringe Ansätze erkennbar.
- 2 die schriftlichen Festlegungen darüber sind lückenhaft und in der Praxis sind nur geringfügige Ansätze erkennbar.
- 3 es bestehen darüber keine schriftlichen Festlegungen und die praktische Anwendung funktioniert nur lückenhaft
- 4 die schriftlichen Festlegungen darüber sind weitgehend vorhanden, in der Praxis ist es bis auf Ansätze aber nicht eingeführt
- 5 die schriftlichen Festlegungen darüber sind unvollständig und in der Praxis funktioniert es nur lückenhaft.
- 6 es bestehen darüber keine schriftlichen Regelungen, in der Praxis funktioniert es aufgrund mündlicher Absprachen gut und reproduzierbar.
- 7 die schriftlichen Festlegungen darüber sind weitgehend vorhanden und ausreichend, aber die praktische Umsetzung ist lückenhaft.
- 8 die schriftlichen Festlegungen darüber sind unvollständig, die praktische Umsetzung funktioniert gut und reproduzierbar.
- 9 die Praxis funktioniert es gut und stabil, die schriftliche Ausarbeitung ist nicht aktuell.
- 10 Praxis und Dokumentation sind vollständig und entsprechen angemessen den Anforderungen.

TQU Verlag, Magirus-Deutz-Straße 18, 89077 Ulm Deutschland, Telefon 0731/14660200, verlag@tqu-group.com, www.tqu-verlag.com

Bestandsaufnahme für ISO 9001:2015

MACHBARKEIT (M): = Akzeptanz der höheren Erfüllung im Unternehmen

Interpretation der MACHBARKEIT (M):

- 0 unabhängig davon, ob es Lösungen gibt, besteht im Unternehmen für Veränderungen des bestehenden Zustandes überhaupt keine Akzeptanz.
- 1 eine Veränderung kann nur mit hohem individuellen Aufwand erreicht werden, aber die Akzeptanz dafür ist sehr gering.
- 2 die dafür bekannten Lösungen sind nicht ausreichend, eine individuelle Anpassung ist notwendig, die Akzeptanz dafür ist aber sehr gering.
- 3 für eine notwendige aufwendige individuelle Lösung ist die Akzeptanz eher zurückhaltend.
- 4 die bekannten Lösungen (Stand der Technik) sind geeignet, es fehlt aber an ausreichender Akzeptanz für die praktische Umsetzung.
- 5 die dafür bekannten Lösungen müssen auf das Unternehmen/Bereich angepasst werden, die Akzeptanz dafür ist nicht ausreichend
- 6 für eine aufwendige individuelle Lösung ist auch eine hohe Akzeptanz erkennbar
- 7 die dafür bekannten Lösungen sind geeignet, die Akzeptanz in der Praxis ist nicht ausreichend
- 8 für eine angepasste Lösung ist auch eine hohe Akzeptanz vorhanden
- 9 die bekannten Lösungen stoßen auf hohe Akzeptanz, sie könnten mit überschaubarem Aufwand realisiert werden.
- 10 die bekannten Lösungen sind ausreichend, sie könnten einfach und schnell eingeführt werden und finden auch in der Praxis eine sehr hohe Akzeptanz

TQU Verlag, Magirus-Deutz-Straße 18, 89077 Ulm Deutschland, Telefon 0731/14660200, verlag@tqu-group.com, www.tqu-verlag.com

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen

Abschnitt	Inhalt	Seite
	Inhalt	
	Europäisches Vorwort	5
	Vorwort	6
	Einleitung	8
0.1	Allgemeines	8
0.2	Grundsätze des Qualitätsmanagements	10
0.3	Prozessorientierter Ansatz	10
0.3.1	Allgemeines	10
0.3.2	„Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus	12
0.3.3	Risikobasiertes Denken	15
0.4	Zusammenhang mit anderen Normen zu Managementsystemen	15
1	Anwendungsbereich	17
2	Normative Verweisungen	17
3	Begriffe	18
4	Kontext der Organisation	18
4.1	Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	18
4.2	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	18
4.3	Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems	19
4.4	Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse	20
5	Führung	21
5.1	Führung und Verpflichtung	21
5.1.1	Allgemeines	21
5.1.2	Kundenorientierung	22
5.2	Politik	22
5.2.1	Festlegung der Qualitätspolitik	22
5.2.2	Bekanntmachung der Qualitätspolitik	22
5.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	23
6	Planung	23
6.1	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	23
6.2	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	24
6.3	Planung von Änderungen	25
7	Unterstützung	25
7.1	Ressourcen	25
7.1.1	Allgemeines	25
7.1.2	Personen	26
7.1.3	Infrastruktur	26
7.1.4	Prozessumgebung	26
7.1.5	Ressourcen zur Überwachung und Messung	27
7.1.6	Wissen der Organisation	28
7.2	Kompetenz	29
7.3	Bewusstsein	29
7.4	Kommunikation	29
7.5	Dokumentierte Information	30
7.5.1	Allgemeines	30
7.5.2	Erstellen und Aktualisieren	30
7.5.3	Lenkung dokumentierter Information	31
8	Betrieb	31
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung	31
8.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	32
8.2.1	Kommunikation mit den Kunden	32
8.2.2	Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	33
8.2.3	Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	33
8.2.4	Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	34
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	34
8.3.1	Allgemeines	34
8.3.2	Entwicklungsplanung	35
8.3.3	Entwicklungseingaben	35
8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung	36
8.3.5	Entwicklungsergebnisse	37
8.3.6	Entwicklungsänderungen	37
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	38
8.4.1	Allgemeines	38
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung	38
8.4.3	Informationen für externe Anbieter	39

8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	40
8.5.1	Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	40
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	41
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	41
8.5.4	Erhaltung	41
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung	42
8.5.6	Überwachung von Änderungen	42
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	42
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	43
9	Bewertung der Leistung	44
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	44
9.1.1	Allgemeines	44
9.1.2	Kundenzufriedenheit	44
9.1.3	Analyse und Bewertung	44
9.2	Internes Audit	45
9.3	Managementbewertung	46
9.3.1	Allgemeines	46
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung	46
9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung	47
10	Verbesserung	47
10.1	Allgemeines	47
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	48
10.3	Fortlaufende Verbesserung	49
Anhang A	(informativ) Erläuterung der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte	50
A.1	Struktur und Terminologie	50
A.2	Produkte und Dienstleistungen	51
A.3	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	52
A.4	Risikobasiertes Denken	53
A.5	Anwendbarkeit	54
A.6	Dokumentierte Informationen	54
A.7	Wissen der Organisation	55
A.8	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	56
Anhang B	(informativ) Andere Internationale Normen des ISO/TC 176	57

QUALITY APPs im TQU VERLAG
www.tqu-verlag.de