

Übersicht zum dokumentierten QM-System



Einleitung

Diese Übersicht enthält Informationen und Hinweise sowohl zur ISO 9001:2015 als auch zu dem modularen Managementsystem, in welchem die Anforderungen der Norm interpretiert und in Form von 10 Modulen dokumentiert sind.

Die ISO 9001 ist eine nachweisfordernde Norm. Daher sind Dokumentationen sowohl bei der Beschreibung des Managementsystems als auch im operativen Einsatz unerlässlich. Insbesondere bei der Einführung des Managementsystems auf Basis der ISO 9001:2015 stellt sich die Frage nach dem Aufbau des Dokumentationssystems und wie bestehende Dokumentationen integriert werden sollen. Tatsächlich stellt die Antwort eine richtungsweisende Entscheidung dar, mit der eine Organisation voraussichtlich über Jahre leben wird.

Eine „perfekte“ und von allen Stellen und Personen akzeptierte Lösung gibt es möglicherweise nicht. Erfolgt keine Planung zum Aufbau der Dokumentation unter Beachtung wichtiger betrieblicher Rahmenbedingungen, werden sich voraussichtlich Nachteile zeigen, die zu einer Ineffizienz im Umgang mit dem System ggf. bis zur Ablehnung (Schattensystem) führen.

In der ISO 9001:2015 erfolgt unter 0.3.2 ein Hinweis zum „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus, der auch hier als Empfehlung bei der Konzeption des Systems herangezogen ist:

- Planen Sie zuerst die *Regeln* zur betriebsspezifischen Dokumentation (möglichst mit einem Minimum an Formalismen)
- Testen Sie Ihre Lösung z.B. zuerst nur in einem Fachbereich (= Durchführen)
- Bewerten Sie die Lösung auf Basis der Argumente des testenden Fachbereichs (= Prüfen)
- Stimmen Sie mit allen relevanten Stellen in der Organisation die endgültige Lösung ab, bevor Sie diese einführen (= Handeln)

Ergänzend zum ersten Punkt der Empfehlung „Planen“, enthält dieses Handbuch Informationen und Anregungen zu folgenden Themen:

- **Hinweise zum Aufbau der ISO 9001:2015**
- **Beispiel für Regeln zur betriebsspezifischen Dokumentation**
- **Informationen zum Nutzen des dokumentierten Managementsystems**
- **Modularer Aufbau und Inhalte des dokumentierten Managementsystems**

Übersicht zum dokumentierten QM-System

Hinweise zum Aufbau der ISO 9001:2015

Wichtige Informationen zum Verständnis der Norm finden sich im Kapitel **Einleitung**. Beim Lesen der Norm hilft das Wissen, dass auch die Normenkapitel thematisch nach dem Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln-Modell (PDCA) gemäß der folgenden Grafik aufgebaut sind.



Etwas verwirrender wird es bei den unterschiedlichen Begrifflichkeiten im Normentext. Insbesondere wenn diese zu der Frage führen, ob zu einer Normenforderung etwas schriftliches vorhanden sein muss oder nicht. Im Unterkapitel *01. Allgemeines* findet sich ein erster Hinweis wie folgt:

- „muss“ gibt eine Anforderung an
- „sollte“ gibt eine Empfehlung an
- „darf“ gibt eine Zulässigkeit an
- „kann“ gibt eine Möglichkeit oder ein Vermögen an

Zu welcher Anforderung muss nun aber etwas schriftliches vorliegen? **Eindeutig ist dieses nur im Zusammenhang mit der Angabe „dokumentierter Information“ in einem Normenkapitel.** Unklarer wird es, wenn zum Beispiel „bestimmen“ im Normentext angeführt wird.

1. Bestimmen (= dokumentieren) In Form des dokumentierten Systems
2. Anwenden (= nachweisen) Anhand von Aufzeichnungen, Daten etc.
3. Steuern (= Wirksamkeit herbeiführen) Forderung nach Auswertungen (Kennzahlen, Statistiken)
4. Bewerten (= Wirksamkeit bestätigen) Forderung nach Reports (vgl. ISO 9001:2015 Kapitel 5.3 Abs. c) und Managementbewertung (9.3)

Die nebenstehende Listung ist eine reine Empfehlung (mitgeltend ISO 9001:2015 Kapitel 7.5/7.5.2).

Eine Dokumentation ist nur dann sinnvoll, wenn damit ein Nutzen für das Unternehmen verbunden ist. Unter anderem sollte bei der Regelung der Dokumentation beachtet werden:

- Charakter des Dokuments z.B. Information, Anweisung, Aufzeichnung etc
- Lenkungsregeln bezogen auf Titel/Bezeichnung, Ersteller, Aktualität, Einsatzbereich
- Nutzer und Empfänger (z.B. Prozessverantwortlicher >> Auswertungsstelle) = Aufzeichnung

Beispiel für Regeln zur betriebsspezifischen Dokumentation

In der ISO 9001:2015 findet sich an keiner Stelle eine konkrete Vorgabe, wie eine organisatorische Lösung aussehen muss, sondern lediglich die Forderung nach einer solchen Lösung. Demzufolge ist es legitim von einer „Interpretation“ der Norm auszugehen und die Anforderungen so umzusetzen, dass sie die „Handschrift“ der Organisation zeigen.

Diese „Handschrift“ beginnt bereits bei der eindeutigen Identifizierung von Dokumenten, Dateien und Dateistrukturen. Nachfolgend werden beispielhaft Lösungen als Anregung dargestellt.

1. Identifizierung von Dokumenten als betriebsinterne Einsatzmittel

Ein firmeneigenes Corporate Design kann eine große Hilfe bei der Gestaltung eines gelenkten Dokumentationssystem sein. Eine Regelung sollte dazu führen, dass alle in Fachbereichen und Prozessen eingesetzte Dokumente, deren Layout in der Verantwortung von Beschäftigten liegt, nach den gleichen Regeln gestaltet sind. Diese Regeln sollten die Schriftart, ggf. die Schriftgröße, den Einsatz des Firmenlogos und den formale Aufbau eines Dokuments betreffen (Hinweis: die ISO 9001:2015 fordert dazu in Kapitel 7.5.2 entsprechend Regeln). Beim Einsatz von Microsoft Office Programmen (WORD, EXCEL etc.) empfiehlt sich die Bereitstellung vorbereiteter *Formatvorlagen*.

2. Identifizierung von Dateien und Zuordnung in Standardverzeichnisse

Eine *strukturierte* Ablage von Dateien (Speicherort) in Verbindung mit einer Standardisierung der Dateibezeichnung stellt eine wichtige Grundlage für ein optimales Dateienmanagement dar. Solange es keine internen Regeln gibt, wird jeder Nutzer Dateinamen nach seiner Vorstellung vergeben und letztlich auch nur der Nutzer Kenntnisse zum Umfang seiner gespeicherten Dateien und zu deren Inhalt, Aktualität etc. haben. Die Folgen sind ein Sammelsurium an benötigten und veralteten Dateien (Datenfriedhof) und Intransparenz für andere Nutzer.

2.1 Empfehlung für die Standardisierung von Dateinamen

Schritt 1: Festlegung der Standardbestandteile einer Datei z.B. nach dem Charakter der Datei (Abkürzung max. 3 Zeichen)

VD = Vordruck/Vorlage

INF = Information

RP = Report

ARC = Archiv

AZ = Aufzeichnung

AW = Auswertung

Übersicht zum dokumentierten QM-System



sowie der organisatorische Zugehörigkeit der Datei (alphabetisch geordnet)

AV = Arbeitsvorbereitung	IH = Instandhaltung
EL = Eingangslager	LG = Logistik
EK = Einkauf	PS = Personal
FT = Fertigung	VK = Verkauf
GF = Geschäftsführung	VS = Versand

bei abteilungsübergreifenden Dateien empfiehlt sich anstelle der Fachbereichsbezeichnung

MS = Managementsystem oder IMS = Integriertes Managementsystem

Schritt 2: Festlegung des Standardaufbaus einer Datei

Damit lässt sich ein Dateinamen mit dem Vorteil einer schnellen Identifikation standardisieren. Beginnend mit dem Kurzzeichen der Abteilung (z.B. GF = Geschäftsführung oder MS für das gesamte Unternehmen) dann die Art des Dokuments und zuletzt der Titel.

Beispiel: **GF_INF_Handbuch** = es handelt sich um eine Datei im Zuständigkeitsbereich der *Geschäftsführung* mit *informativen* Charakter und dem Titel *Handbuch*.

Damit Probleme bei der Datensicherung vermieden werden, sollten weiterhin folgende Richtlinien eingehalten werden:

- Möglichste keine überlagerten Dateinamen verwenden (ggf. *Titel* begrenzt auf 12 Zeichen)
- Möglichst keine Umlaute oder [ß] verwenden, besser [ae] statt [ä]
- Möglichst keine Leerzeichen verwenden, besser ein [_]

Zur eindeutigen Identifizierung der **Aktualität einer Datei** sollten ungültige Dateiversionen möglichst nicht im gleichen Verzeichnis wie gültige Versionen gespeichert werden. Einzelne Dateien, die sich inhaltlich ändern, können wie folgt gekennzeichnet werden:

Variante 1: mit einem _ARC am Ende des Dateinamens, wenn diese aufbewahrt werden soll (z.B. GF_AZ_Titel_ARC.docx)

Variante 2: mit einem Datum zu Beginn des Dateinamens (jjjj-mm-tt_Dateiname)

Variante 3: speziell *jährliche Aufzeichnungen* sollten lediglich mit dem Jahr ergänzt werden (z.B. 2020_Dateiname)

Übersicht zum dokumentierten QM-System

2.2 Empfehlung für die Standardisierung von Dateiverzeichnissen im Managementsystem

„Wo finde ich welche Datei?“ – insbesondere wenn diese nur selten (z.B. bei Audits) benötigt wird. Auch bei dieser Frage hilft die vorgeschlagene Standardisierung der Dateinamen, wenn die Verzeichnisstruktur des Managementsystems analog wie nachfolgend vorgeschlagen aufgebaut ist.

Hauptverzeichnis = MANAGEMENTSYSTEM

Unterverzeichnisse

Ebene 1 = Fachbereichsbezeichnung

Ebene 2 = Charakterisierung nach dem Dateityp

Ebene 3 = z.B. jahresbezogene Verzeichnisse (2018, 2019, 2020,...)

Auf diese Weise ergibt sich folgendes Struktur (die Pfeile symbolisieren den Weg z.B. der Dateivorlage zur Aufzeichnungsdatei):

Beispiel: \MANAGEMENTSYSTEM\Geschaeftsfuehrung\Ebene 2 =

\1_ARCHIV\	hier werden alle aufbewahrungspflichtigen <i>nicht aktuellen</i> Dateien abgelegt
\2_VORLAGEN\	hier werden fachbereichsspezifische Format- und Dateivorlagen abgelegt
\3_INFORMATION\	enthält nur Dateien mit informativen Charakter (z.B. Handbuch, Anweisungen)
\4_AUFZEICHNUNG\	Dateien <i>mit Inhalt/Daten</i> ggf. abgelegt in weiteren Jahresverzeichnissen (= Ebene 3)
\5_AUSWERTUNGEN\	enthält spezifische Auswertungen (z.B. 2018_GF_AW_Unternehmensziele,...)
\6_REPORT\	enthält Reports (z.B. 2018_GF_RP_Managemenbewertung,...)

Der beispielhafte Dateiname (vorherige Seite) würde im Verzeichnis **\MANAGEMENTSYSTEM\Geschaeftsfuehrung\3_INFORMATION** gefunden werden. Aus diesem Grund ist auch die Angabe eines Dateipfades in einem Dokument (z.B. in der Fußzeile) überflüssig. Weiterhin ist die Zuständigkeit bzw. Verantwortlichkeit für die Datei durch das Fachbereichskürzel eindeutig.

Übersicht zum dokumentierten QM-System



Informationen zum Nutzen des dokumentierten Managementsystems

Die ISO 9001:2015 kann wie eine Betriebs-Checkliste verstanden werden und enthält wertvolle Anregungen, die zu einer Verbesserung der Unternehmenssteuerung und der betrieblichen Prozesse führen. Dieses ist allerdings nur möglich, wenn die Normenforderungen von allen Verantwortlichen *gekannt, verstanden* und auch *angewendet* werden. Das modulare Dokumentationssystem versucht den Spagat, den für Praktiker oft schwer verständlichen und isoliert stehenden Normentext in einem thematischen und vernetzten Handlungsrahmen zu übersetzen. Vielleicht fällt das Verständnis für diesen praxisorientierten Ansatz leichter, wenn für den stellvertretenden Begriff „Qualität“ folgende Alternativen verwendet werden:

- **Verschwendungsvermeidungssystem:** Fehler und Verschwendung sind sicherlich nicht anzustreben, sondern deren Vermeidung
- **Ressourcenmanagementsystem:** Zielorientierter und nachhaltiger Umgang mit wesentlichen Ressourcen wie Markt, Kunden, Beschäftigte, Knowhow, Innovationen, Finanzen, Betriebsmitteln, Material/Produkten etc.
- **Ertragsoptimierungssystem:** Effektiver Umgang mit Ressourcen und größtmögliche Vermeidung von Verschwendung

Reduziert auf eine einfache Formel: *Wer den aktuellen und zukünftigen (Markt-)Bedarf kennt und diesen zu marktfähigen Bedingungen mit Gewinn bedient, handelt erfolgreich und nachhaltig.*

Daraus ergibt sich folgende übergeordnete Übersetzung des PDCA-Modells auf Basis der ISO 9001:2015 (= Betriebs-Checkliste):

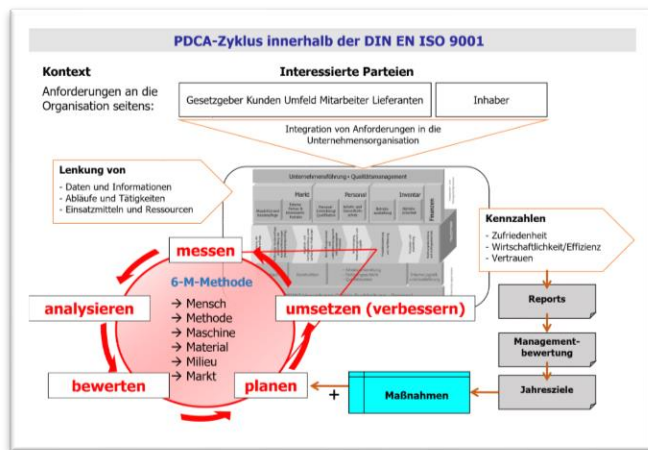
- P** = Schaffen aller organisatorischen Voraussetzungen, um Verschwendung zu vermeiden und erfolgreich zu agieren
- D** = Gestalten des operativen Geschäfts für einen optimalen Ressourceneinsatz und Vermeidung von Verschwendung
- C** = Hohe Transparenz zur Effizienz und zur realisierten Wertschöpfung bzw. direktes Erkennen von Gründen für Verschwendung
- A** = aktive kontinuierliche Beseitigung von Gründen für Verschwendung; idealerweise basierend auf einer hohen Methodenkompetenz

Nur Akteure (= alle Beschäftigten) und deren Tun können diesen Anspruch erfüllen. Insbesondere die Leistungs-/Ergebnisbewertung im Vergleich zu Zielen stellt somit eine ständige und wichtige Aufgabe der Führungskräfte dar. Damit Leistungen gemäß der Planung aktiv zu Zielen entwickelt werden, müssen die organisatorischen Rahmenbedingungen und alle wesentlichen Aspekte verstanden und effektiv eingesetzt werden. Speziell in **internen Audits** sollte daher nicht nur die Einhaltung der Rahmenbedingungen bewertet werden, **sondern auch und vor allem die Wirksamkeit/Effizienz der Ergebnisse.**

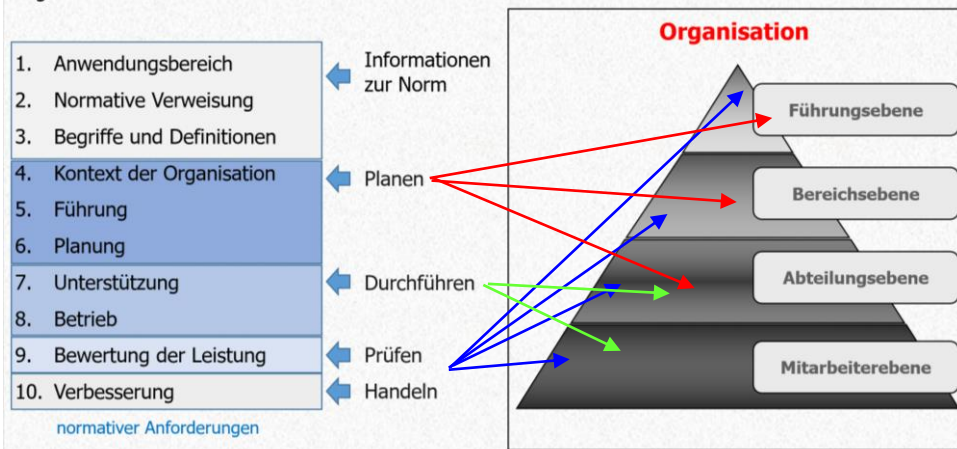
Übersicht zum dokumentierten QM-System

Alle wesentlichen Anforderungen (oder Erwartungen), die aktuell und zukünftig von einer Organisation zu erfüllen sind, stammen aus dem *Kontext des Unternehmens* bzw. den *interessierten Parteien*. Dabei ist zu unterscheiden nach Anforderungen mit hoher Änderungswahrscheinlichkeit (z.B. Umfang und Inhalt bei vorrangig gesetzlichen Anforderungen) und Anforderungen bezogen auf Nachhaltigkeit (z.B. Marktnachfrage vorrangig bewertet nach Risiken und Chancen). Diese zu kennen bedeutet noch nicht sie zu verstehen und in Folge erfolgreich umzusetzen. Den Kontext umfassende *zu kennen* und *zu verstehen* ist eine Aufgabe der Führung, da diese für die Schaffung aller Voraussetzungen verantwortlich ist. Den Kontext innerhalb der betriebliche Praxis (Prozesse) *zu verstehen* und nachweislich *umzusetzen* ist Aufgabe der Prozessverantwortlichen (Führungskräfte und Beschäftigte).

Anforderungen und deren Entwicklung nicht zu kennen bedeutet Risiken Raum zu geben und Chancen nicht zu ergreifen!



Die inhaltliche Zuordnung der dokumentierten Informationen (Umsetzung normativer Anforderungen = Systemverantwortung) zu Umsetzungsverantwortlichen erleichtert die Zuweisung auf die verantwortlichen Ebenen der Organisation.



Alle Normenkapitel, die sich auf das **P** im PDCA-Modell beziehen, dienen dazu, alle zutreffenden und somit notwendigen Voraussetzungen für alle Beschäftigten (= verantwortliche Akteure) zu schaffen. Dieses ist Aufgabe der Führung. Die Durchführung **D** unter definierten und beherrschten Bedingungen sowie die Bewertung und Steuerung der Ergebnisse **C** ist Aufgabe der Prozessverantwortlichen und der direkten Führung. Aktive Verbesserung **A** wiederum ist Aufgabe der Gesamtorganisation, also auch und vor allem der Führung.

Übersicht zum dokumentierten QM-System



Modularer Aufbau und Inhalte des dokumentierten Managementsystems

In der ISO 9001:2015 wird an keiner Stelle konkret vorgeschrieben, wie eine dokumentierte Lösung aussehen muss. Es wird lediglich die Forderung nach einer geeigneten Lösung gestellt. Diese Übersicht enthält die Zuordnung von Normenkapiteln der ISO 9001:2015 zu den angegebenen Modulen. Jedes Modul ist thematisch, d.h. unter einem bestimmten Aspekt, aufgebaut und behandelt die Normenkapitel und -abschnitte im Sinne der vernetzten Betrachtung *unabhängig von ihrer Zuordnung zum PDCA-Aufbau der Norm*.

Alle innerhalb der Module vorgeschlagenen Dokumentationen und Instrumente unterstützen das Schaffen der Voraussetzung für ein strukturiertes Managementsystem. *Es obliegt der Verantwortlichkeit der Führungskräfte, weitere notwendige Instrumente den jeweiligen Modulen hinzuzufügen bzw. vorhandene Instrumente entsprechend zuzuordnen.*

Die Angaben in der ersten Spalte beziehen sich auf das Normenkapitel¹, die Angaben in der zweiten Spalte entsprechen dem jeweiligen Normtext (Überschriften). Detailinformationen und Verweise auf mitgeltende Dateien sind Bestandteil der **Modul-Handbücher**.

Modul 1	Kontext der Organisation
4.1	Verstehen der Organisation und ihres Kontextes
4.2	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien
4.3	Festlegung des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems
Modul 2	Führung
5.1	Führung und Verpflichtung
5.2.1	Festlegung der Qualitätspolitik
5.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation
6.1	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen
6.2	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung
7.1	Ressourcen

¹ Hinweis: Sofern normative Anforderungen unter verschiedenen Aspekten behandelt werden, sind die Normenkapitel im jeweiligen Modul aufgeführt

Übersicht zum dokumentierten QM-System

zu Modul 2	<i>Führung</i>
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung
9.2	Interne Audits
9.3	Managementbewertung
Modul 3	Organisation
5.1.1	organisatorische Anforderungen
5.1.2	Kundenorientierung
5.2.2	Bekanntmachung der Qualitätspolitik
5.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation
6.2	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung
7.1 (7.1.2, 7.1.5)	Ressourcen
7.1.6 und 7.2	Wissen der Organisation in Verbindung mit Kompetenz
7.3	Bewusstsein
7.4	Kommunikation
Modul 4	Planung
6.1	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen
6.2	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung
6.3	Planung von Änderungen
7.1	Ressourcen
9.2	Interne Audits
10	Verbesserung

Übersicht zum dokumentierten QM-System

Modul 5	Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse
4.4	Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse
6.1	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen
6.2	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung
6.3	Planung von Änderungen
7.1	Ressourcen
9.2	Interne Audits
9.3	Managementbewertung
Modul 6	Unterstützung
7.1.3	Infrastruktur
7.1.4	Prozessumgebung
7.1.5	Ressourcen zur Überwachung und Messung
7.4	Kommunikation
Modul 7	Dateimanagement
7.1.6	Wissen der Organisation
7.5	Dokumentierte Information
Modul 8	Hauptprozess (Betrieb)
4.4	Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse
6.2	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung
8	Betrieb

Übersicht zum dokumentierten QM-System

Modul 9	Leistungsbewertung
4.4	Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse
6.2	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung
9.2	Interne Audits
9.3	Managementbewertung
Modul 10	Verbesserung
5.1.1 g)+h)+i)	Führung und Verpflichtung
6.1	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen
6.2	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung
7.1.1	Erforderliche Ressourcen
7.1.6	Wissen der Organisation
7.3	Bewusstsein
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung
9.2	Interne Audits
9.3.2+9.3.3	Managementbewertung
10	Verbesserung

Übersicht zum dokumentierten QM-System



Abschließender Hinweis

Zitat aus der DIN EN ISO 9001:2015-11 im Unterkapitel 01. Allgemeines:

„Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems ist eine strategische Entscheidung einer Organisation, die helfen kann, ihre Gesamtleistung zu steigern und eine gute Basis für nachhaltige Entwicklungsinitiativen bereitstellt.“

Es gibt (auch bei Auditoren) folgende Einstellung zum Umfang, zur Gestaltung und zum Grad der inhaltlichen Vernetzung:

Keep it simple

das heißt übersetzt *„Kein großer Aufwand, Hauptsache im Audit kann etwas vorgelegt werden“* und damit nicht zwingend:

Keep it effective

das heißt verbunden mit einem mess- und spürbaren Nutzen. Zugegeben, darin steckt deutlich mehr Aufwand und Komplexität.

Mit diesem modularen System ist der Anspruch verbunden, dass nicht eine oder wenige Personen umfassende Kenntnisse zum Managementsystem haben, sondern *im Idealfall die gesamte Organisation*. Und mit Kenntnis ist gemeint, dass es ein gelebtes und effektives Managementsystem vor allem **für die Zielsetzung und strategische Ausrichtung des Unternehmens** ist.

Zuletzt der Appell: Machen Sie nur das, was einen Nutzen bringt. Investieren Sie möglichst keine Zeit in Dokumentationen, die Sie nur als Nachweis von Normenforderungen für Audits erstellen. Jeder Normenforderung ist sinnvoll, aber nur wenn deren Sinn hinterfragt und die Anforderung für die Organisation so umgesetzt wird, dass sie tatsächlich einen Nutzen bewirkt. Der Nutzen von dokumentierte Informationen kann grob wie folgt angegeben werden:

- Vorgaben und Aufzeichnungen müssen erstellt werden, um im Bedarfsfall einen belastbaren Nachweis zur Einhaltung von Anforderungen zu haben (z.B. aufgrund gesetzlicher Vorschriften zum Arbeitsschutz)
- Wissen (z.B. Handbücher, Anweisungen) oder internen Festlegungen (z.B. Organigramm) unterstützen und dienen als Orientierung
- Unternehmens-, Abteilungs- und Mitarbeiterzielen sind der „Motor“ im Einsatz des aktiven PDCA-Zyklus
- Prozessbezogene Daten aus dem *Durchführen* sind die Grundlage für *Planung, Bewertung und Verbesserung*