

Qualitätsmanager

Audit · Prozesse · Recht · Sicherheit

AKTUELL

INHALT

2

Praxis

IAF-Vorgabe regelt die Auditzeiten

4

Topthema

Mitarbeiter ins QM einbinden – ein Garant für mehr Akzeptanz

6

Normen & Standards

Sinnvoll: Compliance-Management-systeme nach DIN ISO 37301 (Teil 3)

8

Griffbereit

Audit im Lager – diese Punkte sollten Sie nicht übersehen!

AKTUELL

Qualität und Nachhaltigkeit: gemeinsam bearbeiten?

In den letzten Jahren hat das Thema Nachhaltigkeit immer mehr an Bedeutung gewonnen. Seit 2025 unterliegen fast 50.000 Unternehmen einer Berichtspflicht. Die Frage ist, ob Nachhaltigkeit und QM zusammengefasst werden können oder ob eine Trennung sinnvoller ist.

Die Suche nach Antworten

Reporting-Pflichten und einzuhaltende Regularien führen dazu, dass sich immer mehr Unternehmen mit der Fragestellung beschäftigen müssen, wo und durch welche Personen das Thema Nachhaltigkeit künftig im Unternehmen platziert wird. Manche Unternehmen haben bereits zusätzliche Stellen für das Nachhaltigkeitsmanagement geschaffen, bei anderen ist es in Planung. Gerade in kleineren Unternehmen ist oft der erste Gedanke, die Themen QM und Nachhaltigkeit in eine Hand zu legen. Doch was ist der beste Weg? Gibt es die goldene Lösung?

Den für alle richtigen Weg gibt es nicht

Den einen richtigen Weg gibt es hier nicht, so viel sei schon einmal vorweggenommen. Vielmehr kommt es auf die Rahmenbedingungen des Unternehmens an. Aus pragmatischen Gründen sind es eher die kleinen Firmen, die das Thema zunächst bei QM andocken, damit keine neuen Ressourcen geschaffen werden müssen. Ebenso sind Unternehmen, die seit vielen Jahren ein sehr gutes integriertes Managementsystem pflegen, dazu prädestiniert.

Was spricht für eine Kombination von Nachhaltigkeit und QM und was dagegen?

In großen Unternehmen sind die Personen, die für das Thema Nachhaltigkeit zuständig sind, meist in der Nähe des Vorstands zu finden. Durch den von Stakeholdern ausgeübten Druck wird „Nachhaltigkeit“ gerne zur Chefsache deklariert. Die Akzeptanz des Themas seitens der Mitarbeiter könnte – im Gegensatz zur Qualitätsproblematik – durch die fehlende Nähe zum Tagesgeschäft gefährdet werden. Für eine Trennung spricht hingegen, wenn seitens des QM keine freien Ressourcen vorhanden sind und sowieso eine neue Stelle geschaffen wird. Die Qualifikation sollte bei jeder Lösung natürlich ausschlaggebend sein.

Einfach loslegen ist meist der bessere Weg zum Erfolg

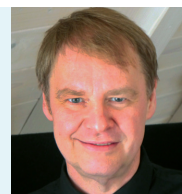
Je größer die Unternehmen sind, desto eher werden die Bereiche getrennt voneinander aufgebaut. Es ist oft sinnvoll, dass Thema zunächst einmal zu implementieren und dann zu prüfen, wo es Überschneidungen und Synergien gibt – und die Entscheidung danach auszurichten.



© Redaktionsbüro Schneider/gettyimages.de/Boonyachaoat



Stefanie Gertz
Dipl. Kauffrau (FH)/
Dipl. Inform. (FH),
QM- und Unternehmensberaterin,
QM-Trainerin (TÜV)



Ernst Schneider
Lic.jur./wiss.Dok.
Experte für Rechtsfragen des
Qualitätsmanagements,
Mitglied mehrerer DIN-Ausschüsse

Liebe Qualitätsmanagerin, lieber Qualitätsmanager!

Eine Umfrage zum Thema Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz (LkSG) mit durchaus interessanten Ergebnissen wurde jetzt von IntegrityNext und dem Bundesverband Materialwirtschaft, Einkauf und Logistik (BME) veröffentlicht. Danach habe das in der Industrie eigentlich umstrittene LkSG das Potenzial dazu, einen

konkreten Mehrwert für Unternehmen und für das Thema Nachhaltigkeit zu schaffen. 51 % der Befragten gaben an, mit Hilfe des Gesetzes Nachhaltigkeit in der Lieferkette vorantreiben zu können. Positive Effekte seien eine höhere Transparenz, die Minderung von Risiken und eine engere Zusammenarbeit mit den Lieferanten.

Stefanie Gertz Ernst Schneider

Autorin: Stefanie Gertz



KOSTENFREI!

Alle Arbeitshilfen und Downloads unter
www.qm-aktuell.com

Benutzername:
qualitaetsmanager
Passwort März:
Auditor25

IAF-Vorgabe regelt die Auditzeiten

Haben Sie sich schon einmal die Frage gestellt, wie man die Auditzeit bei einem Zertifizierungsaudit ermittelt? Wie Sie wahrscheinlich richtig vermuten, gibt es hierfür ein Regelwerk – das IAF MD 5:2019 und die dazu gehörende deutsche Übersetzung der DAkkS vom 31.08.2020. Das Dokument hat das Ziel, eine einheitliche, transparente und faire Methode zur Festlegung der Auditzeit bereitzustellen. Lesen Sie hier, welche Faktoren dabei eine Rolle spielen und wie sich Ihre Auditzeit berechnet.



HINWEIS

Das International Accreditation Forum, Inc. (IAF) ist das globale Netzwerk von Akkreditierungsstellen, die Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistung (ISO/IEC 17065), Managementsysteme (ISO/IEC 17021) und Personen (ISO/IEC 17024) akkreditieren.

Bedeutung des Regelwerkes

Das hier vorgestellte IAF-Dokument MD 5 (Mandatory Document 5) ist ein verbindliches Dokument zur Ermittlung von Auditzeiten für die Auditierung von QM-, UM- und SGA-Managementsystemen (Sicherheit und Gesundheit) und muss von Zertifizierungsstellen der genannten Managementsysteme berücksichtigt werden. Für Sie als Kunde einer Zertifizierungsstelle dient das Regelwerk als Information, falls Sie Ihre Auditzeit noch einmal unabhängig recherchieren wollen.

Qualität und Fairness beim Wettbewerb der Zertifizierer

Ziel ist es, eine objektive und konsistente Ermittlung der Auditdauer zu gewährleisten. Die hier vorgegebenen Zeiten sollen sicherstellen, dass das Audit effektiv und vollständig durchgeführt werden kann. Zudem wird so der Wettbewerb zwischen Zertifizierungsunternehmen fair gestaltet, da es keinen Unterbietungskampf geben sollte. Dieser Aspekt ist für die weltweite Akzeptanz und das Vertrauen in die Zertifikate von großer Bedeutung.

Grundsätze der Auditzeitermittlung sind wichtig

Aus dem Regelwerk lassen sich nachfolgende Grundsätze erkennen:

Risikoorientierung: Die Auditzeit soll in Bezug auf das Risiko und die Komplexität des zu auditierenden Systems festgelegt werden. Je komplexer das System oder je risikobehafteter die Prozesse, desto mehr Auditzeit wird benötigt.

Anpassungsfähigkeit: Die Methode erlaubt Anpassungen je nach spezifischen Gegebenheiten des Unternehmens, der Branche und des QM-Systems. Hierbei werden auch Faktoren wie die Anzahl der Standorte, Mitarbeiter und die Art der Prozesse berücksichtigt.

Ständige Verbesserung: Die Berechnung der Auditzeit soll regelmäßig überprüft und angepasst werden, um sicherzustellen, dass sie der aktuellen Risikosituation und den Erfahrungen aus vergangenen Audits entspricht.

Übersicht: Auditzeit und Audittag

Die Auditzeit umfasst alle Tätigkeiten, die benötigt werden, um ein komplettes und wirksames Audit des Managementsystems einer Organisation zu planen und durchzuführen – inklusive der Berichterstellung. Ein Audittag wird üblicherweise mit acht Zeitstunden angesetzt. In der Regel sind Fahrtzeiten und Pausen hierin nicht enthalten, es sei denn, nationale Gesetzgebungen erfordern es.

Was beeinflusst die Auditzeit?

Für QM-Systeme gib es im Wesentlichen drei Faktoren, die die Auditzeit beeinflussen:

1. Die effektive Mitarbeiteranzahl:

Hierzu zählen festangestellte Personen und Zeitpersonal, die im Zertifizierungsbereich tätig sind, sowie ggf. Vertragspartner, sofern sie auch im Zertifizierungsbereich eingebunden sind. Bei saisonalen Einsätzen (z. B. Erntetätigkeiten) wird die Anzahl der Mitarbeiter in der Hauptsaison zugrunde gelegt. Ist die aktuelle Mitarbeiterzahl ermittelt, findet man in Tabelle 1 der IAF MD 5:2019 die zugehörigen Audittage. Als kleinste Kategorie mit 1 bis 5 Mitarbeitern werden hier z. B. 1,5 Audittage und als größte Kategorie mit mehr als 10.700 Mitarbeitern mindestens 22 Audittage beziffert. Die Steigerung innerhalb der Kategorien erfolgt weitgehend linear.

2. Die Risikokategorie:

Für QM-Systeme wird das Risiko ermittelt, welches mit dem Versagen des Produkts oder der Dienstleistung verbunden ist. Dieses Risiko wird in drei Kategorien eingeteilt und ist im Anhang A Tabelle QMS 2 – Beispiele für Risikokategorien detailliert dargestellt.

Ein **hohes Risiko** wird bei Unternehmen aus sicherheitsrelevanten Branchen wie z. B. der Lebensmittel- oder Pharmaindustrie, der Nukleartechnik oder auch der Chemie gewählt. Hier kann ein fehlerhaftes Produkt oder eine fehlerhafte Dienstleistung ein katastrophales Ausmaß haben und Gefahr für Leib und Leben bedeuten.

Ein **geringes Risiko** hingegen haben Unternehmen, bei denen schwerwiegende Folgen eher unwahrscheinlich sind, wie z. B. in der Textil- und Bekleidungsindustrie oder bei Bürodienstleistungen. Wenn ein fehlerhaftes Bauteil bzw. eine fehlerhafte Dienstleistung jedoch eine Krankheit oder eine Verletzung hervorrufen kann, ist das **mittlere Risiko** zu wählen.

3. Die Komplexität

Der letzte Baustein, der die Auditzeit beeinflusst, ist die Komplexität. Ein **wenig komplexes System** verfügt hier eher über einen kleinen Geltungsbereich mit wenigen Prozessen, die prinzipiell einfach sind und sich wiederholen, wohingegen ein **komplexes System** üblicherweise aus mehreren Standorten mit vielen Prozessen und somit einem großen Geltungsbereich besteht. Viele Prozesse werden einmalig durchgeführt und es gibt umfangreiche Entwicklungstätigkeiten (siehe Hinweis).

Anwendung der Auditzeitformeln

Um nun die tatsächlich einzuplanende Auditzeit zu ermitteln, gehen Sie wie folgt vor:

1. Nehmen Sie die Anzahl der effektiv ermittelten Mitarbeiter.
2. Ermitteln Sie die Anzahl der Audittage laut Tabelle QMS 1.
3. Prüfen Sie, welche signifikanten Faktoren eine Erhöhung der Auditzeit erfordern.
4. Kürzen Sie diese Zeit um ggf. reduzierende Faktoren.
5. Schätzen Sie ab, ob das hieraus erreichte Ergebnis ein effektives und wirksames Audit ermöglicht.

Wenn Sie die letzte Frage mit „Ja“ beantworten, haben Sie die reguläre Auditzeit für ein Zertifizierungsaudit.

Anpassungen der Auditzeit können durchaus gerechtfertigt sein

Die festgelegte Auditzeit ist nicht immer endgültig und kann je nach Umständen angepasst werden. So können z. B. für folgende Aspekte Auditzeiten erhöhen werden:

- Arbeiten an mehreren Standorten (z. B. separates Entwicklungszentrum) müssen auditiert werden.
- Das Unternehmen ist mehrsprachig und ein Übersetzer ist erforderlich.
- Der Standort ist im Verhältnis zur Mitarbeiteranzahl sehr groß (z. B. landwirtschaftlicher Betrieb).
- Das Unternehmen unterliegt hohen Regulierungsansprüchen, z. B. Luft- und Raumfahrt oder Lebensmittel und/oder hat eine hohe Risikoeinstufung.
- Das Unternehmen führt hochkomplexe Verfahren durch oder hat viele einzigartige Aktivitäten.
- Es müssen temporäre Standorte zur Validierung der Hauptstandorte auditiert werden.
- Es gibt ausgelagerte Funktionen oder Prozesse.

Reduzierung von Auditzeiten

Diese können reduziert werden, wenn

- Normforderungen wie z. B. die Entwicklung nicht zum Anwendungsbereich gehören.
- der Standort im Verhältnis zur Anzahl der Mitarbeiter sehr klein ist (z. B. ein Bürokomplex).
- der Reifegrad des Managementsystems bereits sehr hoch ist.
- das Unternehmen bereits anderen Managementsystemnormen unterliegt und erfahren ist.
- das Unternehmen einen hohen Automatisierungsgrad hat.
- diverse Mitarbeiter standortfern arbeiten, wie z. B. Monteure, Außendienst oder Fahrer und deren Tätigkeit im Wesentlichen über dokumentierte Informationen nachvollzogen werden können.
- die Tätigkeiten des Unternehmens mit einem geringen Risiko verbunden sind (siehe Achtung).

Auditzeiten für weitere Auditarten

Die oben ermittelte Auditzeit gilt für das erste Zertifizierungsaudit und beinhaltet sowohl das Audit der Stufe 1 wie auch der Stufe 2. Die weiteren Audits berechnen sich wie folgt:

- **Überwachungsaudit:** Die Auditzeit sollte hier etwa ein Drittel der Auditzeit des Erst-Zertifizierungsaudits betragen. In der Regel ist es unwahrscheinlich, dass hier weniger als ein Tag angesetzt wird.
- **Re-Zertifizierungsaudit:** Die Auditzeit beträgt hier ca. zwei Drittel der Auditzeit des Erst-Zertifizierungsaudits. Auf jeden Fall müssen bei der Berechnung aktualisierte Informationen des Kunden zugrunde gelegt werden.

Die Zeiten sollten aber bei jedem Audit erneut auf deren Angemessenheit überprüft werden.

Dokumentation und Kommunikation

Die Berechnung und die zugrunde liegenden Annahmen müssen von der Zertifizierungsstelle dokumentiert werden, um Transparenz und Nachvollziehbarkeit zu gewährleisten. Zudem muss die Zertifizierungsstelle die festgelegte Auditzeit und die Gründe für deren Berechnung klar verständlich dokumentieren und dem Kundenvertrag beifügen.

Fazit

Eine gut berechnete Auditzeit trägt dazu bei, dass Audits effektiv und gründlich durchgeführt werden, ohne Ressourcen zu verschwenden. Die Methodik hierzu erlaubt es, die Auditzeit flexibel an die spezifischen Anforderungen eines Unternehmens anzupassen und auf sich verändernde Bedingungen zu reagieren. Die Auditzeitberechnung sollte daher regelmäßig überprüft werden, um die Qualität der Audits stetig zu steigern. Die IAF MD 5:2019 gibt also einen klaren Rahmen dafür vor, dass Audits zeitlich nicht aus dem Ruder laufen. ■



HINWEIS

Die Dauer eines Zertifizierungsaudits, also die Zeit, die der Auditor vor Ort ist, vom Eröffnungsgespräch bis zur Abschlussbesprechung, sollte nicht weniger als 80 % der Gesamtauditzeit betragen. Auch ein erhöhter Dokumentationsaufwand ist für eine weitere Verkürzung der Vor-Ort-Zeit keine Rechtfertigung.



ACHTUNG

Die gesamte Reduzierung der Auditzeit darf maximal 30 % betragen.

Mitarbeiter ins QM einbinden – ein Garant für mehr Akzeptanz

Wir bemerken in den Unternehmen zunehmend, dass Mitarbeiter sich durch die Anforderungen des QM-Systems belastet, wenn nicht sogar überlastet fühlen. Einer der Gründe ist sicherlich, dass die Bedeutung eines QM-Systems nicht richtig wahrgenommen, aber vielleicht auch falsch vermittelt wird. Ein anderer Grund ist die hohe Arbeitsbelastung, unter der viele Mitarbeiter leiden. Durch eine gezielte Einbindung der Mitarbeiter können Sie die Akzeptanz für das QM-System wieder steigern.

Was bringt das?

Wenn wir es schaffen, die Mitarbeiter an den verschiedensten Stellen in unser QM-System mit einzubinden, kann das diverse Effekte haben, wie z. B.

- Mitarbeiter fühlen sich wahr- und auch ernstgenommen,
- Mitarbeiter lernen, offen über Probleme und Fehler zu sprechen,
- Mitarbeiter profitieren direkt von den Ergebnissen der gemeinsamen Arbeit,
- Mitarbeiter verstehen Zusammenhänge besser,
- Mitarbeiter steigern ihr Lösungskompetenz,
- die Wirksamkeit des QM-Systems wird nachhaltig verbessert.

Diese Aufzählung ist sicherlich noch nicht abschließend. Sie sehen daher, dass sich eine Beschäftigung mit diesem Thema für jede Organisation lohnt.

Welchen Herausforderungen begegnen wir?

Wollen Sie die Mitarbeiter in den Bereichen mehr ins QM einbinden, können sich hieraus zunächst verschiedenen Hindernisse ergeben. Erst einmal dürfen wir mit Widerständen rechnen und dabei ist es fast egal, was wir vorhaben. Veränderungen führen bei Mitarbeitern in der Regel im ersten Moment zu einer Verunsicherung. Das kann verschiedene Gründe haben wie z. B.:

- Mitarbeiter befürchten ihre Komfortzone verlassen zu müssen, weil ggf. neue Anforderungen auf sie zukommen. Die Komfortzone verspricht Sicherheit sowie Routine und die Arbeitsergebnisse sind in der Regel in Ordnung. Außerhalb der Komfortzone gibt es immer wieder viele Fragezeichen und die Arbeit geht langsamer von der Hand.
- Darüber hinaus fürchten viele Mitarbeiter weitere Belastungen. Da die eigene Arbeitsbelastung häufig als bereits schon sehr hoch empfunden wird, kann es dann sogar zu einem Gefühl der Überforderung kommen. Hier ist Vorsicht geboten!

- Auch kann es sein, dass Mitarbeiter wenig Interesse oder Motivation haben, sich zu beteiligen. Hier können wir allerdings mit gezieltem QM-Marketing entgegenwirken.

Damit Mitarbeiter sich einbringen, ist daher zunächst Vorarbeit zu leisten.

Teil der QM-Strategie

Prüfen Sie zunächst, inwieweit die Einbindung von Mitarbeitern in Ihre QM-Strategie verankert ist. Haben Sie diesen Punkt ausreichend berücksichtigt? Wie wollen Sie diesen Punkt mit Leben füllen? Welche Ziele wollen Sie auf diese Weise erreichen? Führen Sie sich also zuerst vor Augen, welche positiven Auswirkungen dies auf Ihr QM-System haben kann und wie Sie das Ergebnis später messen können.

Motivation erzeugen

Damit Mitarbeiter Lust haben sich einzubringen, bedarf es nachvollziehbarer Gründe, da diese Arbeit häufig „on top“ zum Tagesgeschäft hinzukommt. Wenn wir etwas „verkaufen“ wollen, müssen wir wissen, welchen Nutzen unser Gegenüber durch diese Mitarbeit generieren kann. Denn kaum einer wird Spaß daran haben, Zeit aufzuwenden, wenn positive Effekte ausbleiben. Überlegen Sie sich also im Vorfeld genau:

- Welchen Nutzen hat mein Gegenüber von der Mitarbeit?
- Welche Einwände könnte diese Person vorbringen?
- Welche Eigenleistung muss ich anbieten?
- Welchen Umfang wird der voraussichtliche Aufwand haben?

Gut vorbereitet gehen Sie gestärkt in das Gespräch.

Konkrete Möglichkeiten der Einbindung

Es gibt vielfältige Möglichkeiten, wie wir Kolleginnen und Kollegen in Tätigkeiten rund ums Thema Qualitätsmanagement einbeziehen können, da

das Tagesgeschäft hier bereits viele Anknüpfungspunkte bietet.

- **Aufbau von Prozessbeschreibungen:** Durch die gemeinsame Erfassung der Tätigkeiten liefern Mitarbeiter fundierten Input aus der täglichen Arbeit. Zudem können wir ihnen die QM-Sicht näherbringen, indem wir die Anforderungen an einen Prozess im Detail erläutern und mit Beispielen verknüpfen.
- **Prozessverbesserung:** Indem Mitarbeiter regelmäßig die eigenen Prozesse hinterfragen, wird das QM-Bewusstsein gestärkt und der Erfolg von Optimierungen ist kurzfristig spürbar. Hierdurch werden weitere Verbesserungen oft auch ohne Anstoß in Angriff genommen.
- **Ideenmanagement oder betriebliches Vorschlagswesen:** Hier werden Mitarbeiter aufgefordert, Ideen zu liefern, wie das Unternehmen seine Leistungen verbessern kann. Das Engagement wird in vielen Fällen belohnt, z. B. durch Prämien oder Berichte in Mitarbeiterzeitschriften, wenn der Vorschlag zur Umsetzung kommt.
- **Delegation von QM-Aufgaben:** Die weitreichendste Einbindung ist die Übertragung aller das QM-System betreffenden Aufgaben an die jeweiligen Führungskräfte, wie z. B. Abteilungsleiter. Als Hilfestellung können diesen Personen Prozesskarten zur Verfügung gestellt werden, die die Anforderungen aus der Norm an die jeweiligen Prozesse mit einfachen Worten darstellen. Dieses Hilfsmittel können die Leitungen dann mit ihren Mitarbeitern sukzessive abarbeiten. Durch die Eigenverantwortung steigt in der Regel sowohl das Verständnis wie auch das Bewusstsein erheblich (siehe Achtung).
- **Integration ins Tagesgeschäft:** Ebenfalls sehr erfolgversprechend ist es, wenn wichtige QM-Aufgaben ins Daily Business implementiert werden. So können z. B. tägliche Leistungskennzahlen erhoben und ausgewertet werden. Diese dienen dann am nächsten Morgen dazu, in der Frühbesprechung die Vorgaben für den Tag zu gestalten. Ebenfalls können die internen und externen Fehler besprochen und Korrekturen definiert werden.
- **QM-Meetings einberufen:** Um die Fehler anschließend dauerhaft abzustellen, werden in regelmäßigen Abständen, ggf. unter Ihrer Leitung, Workshops oder Q-Zirkel durchgeführt. Die Ergebnisse und Wirksamkeiten werden in angemessenen Abständen visualisiert.

Wichtige Begleitaufgaben

Damit Ihre Kolleginnen und Kollegen sich fachlich kompetent einbringen können, sind natürlich auch QM-Schulungen unverzichtbar. Ausreichend fundiertes Wissen sichert ein effektives Verständnis für die zu bewältigenden Themen. Gute Ergebnisse führen zu weiterer Motivation (siehe Expertentipp). Des Weiteren sollten Sie einfache und verständliche Kommunikationswege schaffen, die den heutigen Gewohnheiten der Mitarbeiter ent-

gegenkommen. So setzen einige Unternehmen z. B. für erkannte interne Fehler WhatsApp-Gruppen ein, andere nutzen aus Datenschutzgründen z. B. lieber Ticketsysteme. Egal welche Methode Sie verwenden, Sie werden an der Nutzung durch Ihre Kolleginnen und Kollegen die jeweilige Akzeptanz erkennen.

Erfolgskontrollen und Wirksamkeit

Prüfen Sie regelmäßig, ob die Einbindung der Kolleginnen und Kollegen Ihren Vorstellungen und somit Ihrer QM-Strategie entspricht. Dies können Sie z. B. messen an:

- gefundenen Optimierungspotenzialen durch Mitarbeiter,
- eingereichte Verbesserungsvorschläge und deren Qualität,
- Teilnahme an QM-Schulungen und anschließende Umsetzung der Themen,
- Mitarbeiterfeedback durch gezielte Befragungen
- Ergebnissen interner und externer Audits,
- verbesserten Leistungskennzahlen.

Langfristige Verbesserung

Früher oder später bekommt Ihr System eine Eigendynamik, die sich dann sogar an den übergeordneten Zielen ablesen lässt, wie z. B.

- geringere Reklamationsquote,
- verbesserte Kundenzufriedenheit,
- gesunkene Qualitätskosten,
- höhere Mitarbeiterzufriedenheit,
- geringere Mitarbeiterfluktuation.

Technologie als Unterstützung

Je größer die Organisation, desto sinnvoller ist der Einsatz von modernen Technologien: Dies kann bspw. Software sein, die Prozessdarstellungen vereinfacht, Informationen schneller und zielgenauer an die Betroffenen verteilt, Auswertungen automatisiert zur Verfügung stellt, Prozesse durch Workflows unterstützt und nicht zuletzt Arbeitsschritte durch KI-Unterstützung vereinfacht und professionalisiert. Prüfen Sie, welche Informationen und Dokumentationen automatisiert erstellt werden können, sodass Mitarbeiter direkt entlastet werden.

Fazit

Je mehr Mitarbeiter Sie in die Prozesse und Aufgaben des QM-System integrieren, desto größer ist der Effekt. Legen Sie dabei immer den Fokus auf das Tagesgeschäft und die Anforderungen des Kunden, da diese selten infrage gestellt werden. Stehen Sie den Kollegen und Kolleginnen als Berater zur Seite, bis sich neue Aufgaben etabliert haben. Teilen Sie nicht nur Ihre Gedanken zu Verbesserungspotenzialen, sondern vor allem die Ergebnisse der bisherigen Aktivitäten mit ihnen. Durch wertschätzenden Umgang und Anerkennung von Leistung schaffen Sie ein lebendiges und leistungsfähiges QM-System, an dem die meisten Beteiligten Freude haben. ■



ACHTUNG

Durch diese Aufgaben-delegation entsteht für Sie ein angenehmer Nebeneffekt: Sie werden entlastet und können sich anderen Aufgaben wie z. B. der Weiterentwicklung des Systems widmen. Beachten Sie aber, dass die Führungskräfte ausreichend auf ihre neuen Aufgaben vorbereitet werden müssen und die oberste Leitung dies veranlasst, da wir Qualitätler ja in der Regel nicht weisungsbe-fugt sind.



EXPERTEN-TIPP

Am besten schulen Sie bedarfsgerecht, also immer nur so viel, dass die neue Aufgabe gut bewältigt werden kann. Von umfangreichen Schulungen, ggf. über mehrere Tage, geht im Tagesgeschäft zu viel verloren und schreckt vielleicht den ein oder anderen vor der neuen Herausforderung ab.

Autorin: Stefanie Gertz

Sinnvoll: Compliance-Managementsysteme nach DIN ISO 37301 (Teil 3)

Im zweiten Teil unseres Beitrags haben wir uns mit den Abschnitten 4 und 5 der DIN ISO 37301 beschäftigt. Nachfolgend erläutern wir für Sie weitere Ergänzungen zum Führungskapitel (Abschnitt 5) und zu den Kapiteln 6 und 7.

Compliance-Führung und -Politik

Abschnitt A.5.1.3 beschäftigt sich mit der Compliance-Führung. Danach basiert diese auf folgenden vier fundamentalen Grundsätzen:

1. Die Compliance-Funktion muss direkten Zugang zu dem obersten Organ und der obersten Leitung besitzen. Sie soll laut Norm andere in der Organisation umgehen können, wenn dies erforderlich ist, um direkt mit den Personen mit der höchsten Handlungsbefugnis zu kommunizieren. Der Zugang sollte geplant und systematisch sein (siehe Praxistipp 1).
2. Die Compliance-Funktion soll unabhängig sein und keinen Konflikten durch die Organisationsstruktur oder andere Elemente ausgesetzt sein.
3. Die Compliance-Funktion muss über eine entsprechende Autorität verfügen. Sie kann nicht überstimmt werden, ihre Berichte oder Informationen dürfen nicht durch Personen mit höheren Befugnissen geändert werden. Sie sollte ein Mitspracherecht haben, um Compliance-Bedenken vertreten und vorbringen zu können.
4. Die Compliance-Funktion muss mit ausreichenden Ressourcen ausgestattet werden.

Mittels der Compliance-Politik (Unterabschnitt 5.2) werden die übergeordneten Grundsätze und das Bekenntnis einer Organisation zum Handeln festgelegt, um Compliance zu erreichen. Sie soll Folgendes festlegen:

- die Anwendung und den Kontext des Compliance-Managementsystems im Verhältnis zu der Größe, Art und Komplexität der Organisation und ihres operativen Umfelds,
- den Umfang, in dem Compliance mit anderen Funktionen wie Führung, Risiko, Audit und Recht integriert wird,
- die Grundsätze, auf deren Basis die Beziehungen zu internen und externen interessierten Parteien gehandhabt werden.

(siehe Praxistipp 2)

Bei der Entwicklung der Politik sollten

- spezifische internationale, regionale oder lokale Verpflichtungen,
- Strategie, Ziele, Kultur und den Führungsansatz der Organisation,
- Organisationsstruktur,
- Art und Höhe des mit Non-Compliance verbundenen Risikos und

- übernommene (Industrie-)Normen, Vorschriften, interne Politiken und Verfahren beachtet werden.

Rollen und Verantwortlichkeiten

Aktives Engagement und Überwachung durch das oberste Organ sind laut Unterabschnitt 5.3.1 fester Bestandteil eines wirksamen Compliance-Managementsystems. Das oberste Organ und die oberste Leitung müssen durch Einhaltung und aktive Unterstützung der Compliance und des Compliance-Managementsystems Vorbildfunktion beweisen. Abhängig von der Größe der Organisation können eine bestimmte Person (Compliance Officer) oder Organisationseinheiten benannt werden, die die Gesamtverantwortung für das Managementsystem tragen (siehe Download links).

Die oberste Leitung sollte für die folgenden Punkte Sorge tragen:

- Ausrichtung des Bekenntnisses der Organisation zu Compliance auf ihre Werte, Ziele und Strategie, um Compliance richtig zu positionieren,
- Ermutigung aller Mitarbeiter, die Wichtigkeit des Erreichens der Compliance-Ziele, für die sie verantwortlich oder rechenschaftspflichtig sind, zu akzeptieren,
- Schaffung eines Umfelds, in dem das Melden von Non-Compliance gefördert wird und der meldende Mitarbeiter vor Vergeltung geschützt ist,
- Einbindung von Compliance in die allgemeine Kultur der Organisation und Initiativen zur Veränderung der Kultur,
- Identifizierung von Non-Compliance und zeitnahe Maßnahmen zu ihrer Korrektur oder Behandlung und
- dafür dass operative Ziele und Vorgaben regelkonformes Verhalten nicht beeinträchtigen.



PRAXISTIPP 1

Als Beispiel wird hier u. a. eine direkte Berichtslinie zum Vorstand und eine fachliche Berichtslinie an den Aufsichtsrat angeführt.



DOWNLOAD

Wir haben Ihnen anhand des Abschnitts 5.3.2 eine Checkliste dazu erstellt, welche Nachweise für eine wirksame Compliance-Funktion erforderlich sind. Sie steht unter www.qm-aktuell.com zum Download bereit.

Benutzername:
qualitätsmanager

Passwort März:
Auditor25



PRAXISTIPP 2

Die Compliance-Politik sollte kein eigenständiges Dokument sein, sondern durch andere Dokumente einschließlich betrieblicher Richtlinien und Prozesse unterstützt werden.



PRAXISTIPP 3

Die Leistung des Compliance-Managementsystems soll durch die oberste Leitung in geplanten Abständen (z. B. vierteljährlich oder monatlich) unter Bezugnahme auf Leistungsindikatoren wie KPIs (Key Performance Indicators) und andere wesentliche Informationen bewertet werden.

Unter A.5.3.3 wird angemerkt, dass die Verantwortlichkeiten der obersten Leitung nicht als das Entbinden anderer Leitungsebenen von deren Compliance-Verantwortung verstanden werden darf, da Compliance Aufgabe aller Führungskräfte ist. Für das Personal gilt gemäß Unterabschnitt 5.3.4, dass die Compliance-Verpflichtungen, -Prozesse und -Verfahren eingehalten werden. Compliance-Bedenken und -Vorfälle müssen gemeldet werden und bei Bedarf ist an Schulungen teilzunehmen.

Planung des Compliance-Managementsystems

In Abschnitt 6.1 werden Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Möglichkeiten aufgeführt. Bei Planungen für das Managementsystem muss die Organisation die in 4.1 genannten Themen und die in 4.2 genannten Anforderungen berücksichtigen sowie die Risiken und Chancen bestimmen, die behandelt werden müssen, um

- sicherzustellen, dass das Compliance-Managementsystem seine angestrebten Ergebnisse erzielen kann,
- unerwünschte Auswirkungen zu verhindern bzw. zu vermindern und
- fortlaufende Verbesserung zu erreichen.

Bei Planungen für das Compliance-Managementsystem muss die Organisation

- ihre Compliance-Ziele (siehe Abschnitt 6.2),
- die identifizierten Compliance-Verpflichtungen (siehe 4.5) und
- die Ergebnisse der Compliance-Risikobeurteilung (siehe 4.6)

berücksichtigen. Die Organisation muss deshalb Maßnahmen zum Umgang mit den relevanten Risiken und Chancen, die entsprechende Integration und die notwendige Bewertung planen (siehe Download rechts).

Unterstützung

Die Organisation muss selbstredend die erforderlichen Ressourcen für den Aufbau, die Verwirklichung, die Aufrechterhaltung und die fortlaufende Verbesserung des Compliance-Managementsystems bestimmen und bereitstellen. In Unterabschnitt 7.2 Kompetenz wird von der Organisation Gefordertes gefordert:

1. Bestimmung der erforderlichen Kompetenzen für Personen, die unter ihrer Aufsicht Tätigkeiten verrichten, welche die Compliance-Leistung der Organisation beeinflussen
2. Gewährleistung, dass diese Personen auf Grundlage angemessener Ausbildung, Schulung oder Erfahrung kompetent sind
3. Einleitung von Maßnahmen (bspw. Schulungen, Mentoring), um ggf. die benötigte Kompetenz zu erwerben und die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen bewerten (siehe Achtung 1)

Bezüglich des Beschäftigungsprozesses wird in Unterabschnitt 7.2.2 von der Organisation in Bezug auf das gesamte Personal verlangt, Prozesse so zu entwickeln, einzurichten, einzuführen und aufrechtzuerhalten, dass

- die Beschäftigungsbedingungen vom Personal die Einhaltung der Compliance-Verpflichtungen, -Politiken, -Prozesse und -Verfahren der Organisation verlangen,
- das Personal innerhalb eines angemessenen Zeitraums ab Beschäftigungsbeginn eine Kopie der oder Zugang zur Compliance-Politik erhält sowie darin geschult wird und
- geeignete Disziplinarmaßnahmen gegen Personal ergriffen werden, das gegen die Compliance-Verpflichtungen, -Politiken, -Prozesse und -Verfahren verstößt.

Als Teil des Beschäftigungsprozesses muss die Organisation die Compliance-Risiken berücksichtigen, die mit den Rollen und mit dem Einsatz von Personal verbunden sind und vor jeder Einstellung, Versetzung und Beförderung (!) entsprechende Sorgfaltsprüfungen durchführen. Darüber soll ein Prozess eingeführt werden, mit dem regelmäßig Leistungsziele, Leistungsprämien und andere Anreize dahingehend überprüft werden, ob geeignete Maßnahmen vorhanden sind, um die Förderung von Non-Compliance zu verhindern. In Unterabschnitt 7.2.3 werden konkrete Schulungsanforderungen festgehalten. Danach muss die Organisation dem relevanten Personal ab Beschäftigungsbeginn regelmäßige Schulungen in geplanten Abständen nach den Vorgaben der Organisation zur Verfügung stellen. Die entsprechenden Maßnahmen müssen

1. für die Rollen des Personals und die Compliance-Risiken, denen das Personal ausgesetzt ist, geeignet sein,
2. hinsichtlich der Wirksamkeit beurteilt und
3. regelmäßig überprüft werden.

Übrigens muss die Organisation unter Berücksichtigung der identifizierten Compliance-Risiken sicherstellen, dass Verfahren eingeführt werden, die das Compliance-Bewusstsein fördern und Schulungsmaßnahmen für dritte Parteien beinhalten, die im Auftrag der Organisation handeln und dadurch ein Risiko für die Organisation darstellen (siehe Achtung 2). Abschnitt 7.3 fordert von den Personen, die unter der Aufsicht der Organisation Tätigkeiten verrichten, das entsprechende Compliance-Bewusstsein. Dazu gehören u. a. die Folgen einer Nichterfüllung der Anforderungen des Compliance-Managementsystems und die Methoden und Verfahren zur Meldung von Compliance-Bedenken (siehe Abschnitt 8.3). Unter 7.4 wird die Kommunikation geregelt. Danach muss die Organisation die interne und externe Kommunikation in Bezug auf das Compliance-Managementsystem bestimmen. Dazu gehören die Antworten auf die Frage, wofür, wann, mit wem und wie kommuniziert wird (siehe Achtung 3). Abschnitt 7.5 enthält die Anforderungen bezüglich dokumentierter Informationen. Allgemein wird verlangt, dass das Compliance-Managementsystem der Organisation die von dieser Norm geforderten dokumentierten Informationen sowie die Information, welche die Organisation als notwendig für die Wirksamkeit des Compliance-Managementsystems bestimmt hat, enthält.



DOWNLOAD

Eine Übersicht der konkreten Anforderungen des Abschnitts 6.2 bezüglich der Planung steht unter www.qm-aktuell.com zum Download bereit.

Benutzername:
qualitaetsmanager

Passwort März:
Auditor25



ACHTUNG 1

Nachweise der Kompetenz müssen als angemessene dokumentierte Information aufbewahrt werden.



ACHTUNG 2

Alle Schulungsprotokolle müssen als dokumentierte Informationen aufbewahrt werden.



ACHTUNG 3

Neben anderen, hier nicht aufgeführten Anforderungen, muss (!) die Organisation auch Aspekte der Diversität und potenzieller Hindernisse bei der Berücksichtigung von Kommunikationsbedürfnissen beachten.

wird vorgeschrieben Autor: Ernst Schneider

Audit im Lager – diese Punkte sollten Sie nicht übersehen!

Wenn Sie ein internes Audit im Lager durchführen wollen, können Sie sich nahezu unbegrenzt austoben. Denn gerade im Lager gelten eine Vielzahl von Vorgaben neben denen der Norm. Erfahren Sie daher im Folgenden, welche Aspekte Sie hier für sich in den Fokus nehmen können. Wählen Sie zunächst die Erfolgversprechenden aus und ändern Sie den Fokus dann im nächsten Audit. So bleibt es immer spannend und das Audit liefert gute Verbesserungsansätze.

Normforderungen berücksichtigen

Das Lager findet sich in der ISO 9001 im Kapitel 8.5.4 „Erhaltung“ wieder. Sinn und Zweck dieses Abschnittes ist es, die Qualität der Produkte auch nach deren Fertigstellung abzusichern. Folgende Aspekte sollten hierbei berücksichtigt werden:

- **Kennzeichnung:** Produkte sollten eindeutig gekennzeichnet sein. Dies kann sowohl eine Artikelbezeichnung als auch Gefahrensymbole oder Schutzhinweise wie z. B. „handle with care“ oder „hier oben“ beinhalten.
- **Handhabung:** Der Umgang mit empfindlichen Produkten sollte entsprechend sorgsam erfolgen, da sonst bei jeder Bewegung ein Schaden entstehen kann.
- **Schutz:** Hier sollten Produkte sowohl vor Verunreinigungen als auch vor Beschädigungen geschützt werden. Dies können z. B. besondere Abdeckungen, Verpackungen oder auch Beschichtungen sein.
- **Lagerung:** Auch die Lagerung selbst sollte dem Produkt angemessen sein. So können manche Produkte im Freien gelagert werden, andere nur drinnen und für weitere sind z. B. bestimmte klimatische Lagerungsbedingungen erforderlich. Weitere Anforderungen betreffen die Übergabe und den Transport zum Kunden.

Optimale Lagerorganisation

Zusätzlich sollte geprüft werden, ob die Platzierung der Produkte sinnvoll ist. Wird der Platz gut

genutzt? Werden Zugriffshäufigkeiten berücksichtigt? Werden Kapazitätsgrenzen und Maximalgewichte eingehalten? Die Lagerplanung und -systematik sollte zunächst bei der Führungskraft hinterfragt werden. Ob die Ausführung diesen Vorgaben und Ideen entspricht, zeigt sich anschließend bei den Mitarbeitern vor Ort.

Arbeitssicherheit ist wichtig

Gerade im Lager spielt natürlich auch das Thema Arbeitssicherheit eine große Rolle. Ist die Schutzausrüstung der Mitarbeiter richtig? Sind Gehwege klar erkennbar und frei? Sind Fluchtwege gekennzeichnet und frei zugänglich? Ist die Beleuchtung ausreichend? Wie sieht es mit der Arbeitsplatzergonomie aus? Welchen körperlichen Belastungen sind Mitarbeiter regelmäßig ausgesetzt? Gefährdungsbeurteilungen sollten dabei stichprobenartig geprüft werden.

Einhaltung gesetzlicher Vorgaben

Aber auch die Einhaltung diverser Gesetze ist im Lager wichtig, wie z. B. die Gefahrstoffverordnung. Sind die Stoffe angemessen gekennzeichnet? Sind Flüssigkeiten auf geeigneten Auffangwannen gelagert? Passen die Mengen zur Betriebsgenehmigung der Organisation? Je nach Organisation können aber auch Themen wie Abfall oder Zoll- und Exportbestimmungen relevant sein.

Aufpassen: Dokumentation auf keinen Fall vergessen

Natürlich muss auch im Lager geprüft werden, welche Vorgabedokumente es gibt. Bilden diese die aktuelle Arbeitssituation ausreichend ab? Welche Veränderungen hat es in den letzten Monaten gegeben? Sind Aufzeichnungen zu z. B. Wareneingangsprüfungen gefordert, wäre es wünschenswert, wenn die Tätigkeit im Audit live mitverfolgt werden könnte. So sehen Sie die Gewohnheiten der Mitarbeiter, die doch häufig von den Standards abweichen.



VORSCHAU

Das erwartet Sie in der kommenden Ausgabe:

Praxis
Führung ins QM einbinden und unterstützen

Topthema
Projekte mit dem PDCA-Zyklus erfolgreich steuern

Normen & Standards
Sinnvoll: Compliance-Managementssysteme nach DIN ISO 37301 (letzter Teil)

IMPRESSUM

WEKA Media GmbH & Co. KG
Römerstraße 4, 86438 Kissing
Tel.: 08233 23-4000, Fax: 08233 23-7400
E-Mail: service@weka.de,
Internet: www.weka.de

Persönlich haftende Gesellschafterin:

WEKA Media Beteiligungs-GmbH,
Sitz in Kissing

Vertretungsberechtigte Geschäftsführer:

Jochen Hortschansky, Kurt Skupin

Chefredakteur:

Ernst Schneider (v.i.S.d.P.), Stefanie Gertz,
(Anschriften siehe oben)

Autoren dieser Ausgabe:

Stefanie Gertz, Ernst Schneider

Objektleitung: Christine Le Claire

Druck: SAXOPRINT GmbH, Enderstr. 92 c,
01277 Dresden, saxoprint.de

Satz: NeWS, Agentur M. Schmidt, Bad Marienberg

Erscheinungsweise: monatlich

Alle Angaben in Qualitätsmanager AKTUELL wurden mit äußerster Sorgfalt ermittelt und überprüft. Sie basieren jedoch auf der Richtigkeit uns erteilter Auskünfte und unterliegen Veränderungen. Eine Gewähr kann deshalb nicht übernommen werden, auch nicht für telefonisch erteilte Auskünfte. Alle Rechte vorbehalten, insbesondere für Text und Data Mining (§ 44b UrhG und Artikel 4 der Richtlinie (EU) 2019/790 (DSM-Richtlinie)).

ISSN: 1862-7978