

Qualitätsmanager

Audit · Prozesse · Recht · Sicherheit

AKTUELL

INHALT

2

Praxis

Kanban-Board:
Maßnahmenverfolgung im QM (Teil 1)

4

Topthema

Krisenmanagement
mit der ISO 22361

6

Recht

Fluch oder Segen:
der neue EU Data
Act (Teil 4)

8

Griffbereit

Auch Ihre eigenen
QM-Prozesse
sollten überprüft
werden!

AKTUELL

Normungskomitee: Neues zur 9000er-/9001er-Revision

Derzeit befinden sich sowohl die ISO 9000 als auch die ISO 9001 in Überarbeitung. Während die ISO 9000 bereits in diesem Jahr erscheinen soll, dauert es bei der ISO 9001 noch bis 2026. Lesen Sie hier, wie der Stand der Überarbeitung aussieht.



©Redaktionsbüro Schneider/Gettyimages.de/danisacch

Revision der ISO 9000

Die bereits 2023 begonnene Überarbeitung der ISO 9000 schreitet in die finale Phase. Aber scheinbar gibt es hier noch Diskussionsbedarf darüber, was alles neben der Erläuterung wesentlicher für das QM-System bedeutsamer Begrifflichkeiten zusätzlich in die Norm aufgenommen werden soll. So sollen z. B. die Konzepte zum Umgang mit Risiken und Chancen separat behandelt und eine Anleitung zur Anwendung aufgenommen werden. Die Inhalte hierzu stammen z. B. aus dem Diskussionspapier der Arbeitsgruppe Task Force 4 des ISO/TC 176.

Revision der ISO 9001

Mit Erscheinen dieses Newsletters dürfte der erste DIS (Draft International Standard) – also ein Entwurf – dieser internationalen Norm veröffentlicht worden sein. Diese Vorstufe wird dann erstmalig zur öffentlichen Konsultation freigegeben und alle interessierten Parteien können nun ihre Kommentare und Anregungen einbringen. Der Erscheinungstermin der englischen Version ist laut DIN der 22.08.2025. Die deutsche Version ist für September angekündigt.

Wie geht es weiter?

Die eingehenden Kommentare der ISO-Mitglieder werden bearbeitet und im sogenannten FDIS (Final Draft International Standard) veröffentlicht. Mit Erscheinen des FDIS haben alle ISO-Mitglieder zwei Monate Zeit, dem finalen Entwurf zuzustimmen, sodass dann die Veröffentlichung der neuen Norm erfolgen kann. Mit Veröffentlichung der neuen Norm wird die ISO 9001:2015 sofort ungültig. Für die Gültigkeit der Zertifikate gibt es jedoch üblicherweise eine Übergangsfrist von drei Jahren, in denen Unternehmen ihr QM-System dann auf die neue Norm umstellen können.

Fokus Qualitätskultur

Wie aus Komitee-Kreisen zu vernehmen ist, wird die Veränderung, die Unternehmen am meisten fordern wird, der Fokus auf die Qualitätskultur sein. Und das ist eine gute Nachricht für uns Qualitätler. Denn in vielen Organisationen wird die Qualitätspolitik nur formuliert, um Auditoren zufriedenzustellen, anstatt die Chance zu nutzen, den Mitarbeitern damit eine Philosophie für ihr Handeln an die Hand zu geben – das bedeutet deutlich höhere Anforderungen an die Führung. ■

Autorin: Stefanie Gertz



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!

Der VDI (Verband der deutschen Ingenieure e. V.) hat aktuell eine Zukunftsstudie kostenlos veröffentlicht, die gerade für das QM interessant ist. Sie trägt den Titel „Automation 2035“ und gibt einen Ausblick auf die Entwicklung der Automatisierungstechnik in den nächsten zehn Jahren. Neben der Beschreibung von

Trends wie Kreislaufwirtschaft, Automatisierung der Märkte, Biologisierung, autonome Systeme und Robotik sowie IT-Sicherheit werden auch die zu erwartende Veränderung in der Bildung beschrieben. Im Rahmen der lesenswerten Studie werden mit Methoden der Zukunftsforschung Szenarien erarbeitet, um Perspektiven aufzuzeigen.

Stefanie Gertz Ernst Schneider



**LOGIN:
IHRE NEUE
HOMEPAGE**

www.qm-aktuell.com

Login mit Ihren
persönlichen
Login-Daten auf
www.qm-aktuell.com
oder über
www.weka-business-portal.de

DIREKTER KONTAKT:
redaktion@qm-aktuell.com

Kanban-Board: Maßnahmenverfolgung im QM (Teil 1)

Gibt es auch in Ihrem Unternehmen Maßnahmenpläne, die nur dazu regelmäßig geöffnet werden, um zu bestätigen, dass wieder nichts oder kaum etwas passiert ist? Scheitern Ihre Projekte häufig daran, dass Aufgaben aufgrund von Krankheit oder Urlaub nicht erledigt werden und dadurch das ganze Projekt in Schieflage gerät? Dann zeigen wir Ihnen hier, wie Sie ganz einfach mit Hilfe des Kanban-Boards agiler werden und so bessere Fortschritte erzielen.

Unsere Herausforderungen

Wenn es eines reichlich gibt, dann sind es Gründe dafür, warum wieder einmal etwas nicht fertig geworden ist. Probleme, mit denen wir hier zu kämpfen haben, sind z. B.

- **Arbeitsbelastung:** Die Arbeitsbelastung der eingepplanten Mitarbeiter ist so groß, dass es keine freien Kapazitäten gibt oder der Mitarbeiter durch Überstunden in die Gefahr der Überlastung läuft.
 - **Ressourcenengpass:** Wir haben keine Mitarbeiter, die die geplanten Aufgaben übernehmen könnten, da offene Stellen nicht besetzt werden konnten.
 - **Volatilität:** Es gibt so viele Einflüsse auf unsere Organisation, dass wir schlichtweg den Überblick verlieren. Die Geschwindigkeit von Veränderungen hat deutlich zugenommen.
 - **Fehlendes Management:** Die Erwartung, dass alle Mitarbeiter ja eigentlich wissen, was zu tun ist, ist kein Garant dafür, dass sie motiviert genug sind, die Aufgaben eigenständig abzuarbeiten.
- Anders als bei anderen agilen Methoden wie z. B. SCRUM werden die bestehenden Hierarchien und Strukturen nicht verändert, was in der Regel zu weniger Widerstand der Führungsriege führt.
 - Auf der anderen Seite sollen sich aber Mitarbeiter aller Ebenen verantwortlich fühlen, aktiv daran mitzuarbeiten, Missstände aufzuzeigen und abzustellen.

Arbeiten im eigenen Qualitätsmanagement optimieren

Gerade für uns im QM kann Kanban eine tolle Methode zur Steuerung und Überwachung unserer Tätigkeiten sein. Insbesondere dann, wenn wir ein größeres Team zu managen haben.



BEISPIEL

In einem Krankenhausverband, in dem ich regelmäßig Qualitätsmanagementbeauftragte (QMBs) ausbilde, gibt es nahezu in jedem Bereich einen QMB. Diese arbeiten dann dem zentralen QM zu. An und für sich eine tolle Strategie. Allerdings fällt auf, dass diese voll ausgebildeten Mitarbeiter meist nur auf Zuruf eingesetzt werden und das oft vor Audits oder Überwachungen. Hier geht entsprechend viel Potenzial verloren. Besser wäre es hier, eine Qualitätsstrategie zu entwerfen und dann mit allen QMBs zusammen über ein KANBAN-Board, welches wir Ihnen im weiteren Verlauf zeigen, die To-dos zu steuern.

Die Idee von Kanban

Kanban ist eine aus dem japanischen stammende Methode, die bereits 1947 von Taiichi Ohno bei Toyota eingesetzt wurde, um den Materialfluss in der Produktion zu optimieren. Inzwischen wurde diese Methode aber vielfach weiterentwickelt. Heute wird sie auch gerne als agile Methode zur Visualisierung und Verwaltung von Aufgaben und deren optimaler Abarbeitung eingesetzt.

Wesentliche Vorteile von Kanban

- Ein Grund, warum Sie schnell mit dieser Methode beginnen können, ist, dass nicht beim Idealzustand angesetzt wird, sondern im Hier und Jetzt.
- Zudem ist Kanban eine Methode, die durch viele kleine Verbesserungen greift und nicht, weil gleich alles infrage gestellt wird.

Anders als in anderen Abteilungen nimmt im QM das Tagesgeschäft meist eine kleinere Rolle ein. Häufiger sind hingegen spontane Anfragen aus den Fachabteilungen, größere Reklamationen, Störungen in den wertschöpfenden Prozessen oder konkrete Aufgaben, die wir von vielen Seiten empfangen. Da den Überblick zu behalten ist nicht immer leicht. Das alles optimal zu managen, stellt eine Herausforderung dar.

Das Kanban-Board

Abhilfe schaffen kann hier ein Kanban-Board. Dies ist entweder als Whiteboard im Büro oder digital über Tools wie z. B. MS Teams, Miro oder Jira abzubilden, so dass auch Personen im Homeoffice mit eingebunden werden können. Für den Anfang bietet es sich an, zunächst einmal mit fünf Spalten zu arbeiten, wie Abbildung 1 zeigt.

Terminspalte füllen

Gemeinsam mit dem Team werden nun alle anstehenden Aufgaben auf dem Board visualisiert. Am einfachsten ist in der Regel die Terminspalte. Sammeln Sie also alle Aufgaben, die einen festen Termin haben, wie z. B. das externe Überwachungsaudit, das anstehende Managementreview oder der Quartalsbericht aller Reklamationen. Diese werden in aufsteigender Reihenfolge in der Spalte Termin erfasst. Am Whiteboard nutzt man idealerweise Klebezettel (siehe Achtung).

Spalte „Prio 1“ füllen

Im Anschluss werden alle Aufgaben, die mit hoher Dringlichkeit zu erledigen sind, in die Spalte „Prio 1“ gepackt. Natürlich können Sie hier auch andere Begrifflichkeiten verwenden. Klären Sie das am besten im Team und legen Sie konkrete Regeln fest, wann eine Aufgabe wichtig genug ist, um in dieser Spalte zu erscheinen. Erfassen Sie so wenig wie möglich Aufgaben in dieser Priorität, da diese die anderen Aufgaben ausbremsen.

Spalte „To-dos“ füllen

Alle anderen Aufgaben, die keinen konkreten Termin haben und auch nicht Prio 1 besitzen, kommen in diese Spalte. Prüfen Sie für sich, ob es Sinn macht, Themengebiete zu clustern oder einfach immer nur die Aufgaben unten anzufügen.

Im Meeting Startschuss geben

Da nun alle Aufgaben auf dem Kanban-Board erfasst sind, können Sie mit einem gemeinsamen Meeting Ihr Kanban starten. Bei vielen kleineren Aufgaben bietet es sich an, jeden Morgen, z. B. bei einem kurzen Stand-up-Meeting zu klären, welche Aufgaben heute erledigt werden sollen. Dabei wird zunächst in die Prio-1-Spalte geschaut. Gibt es dort Aufgaben, werden diese zuerst bearbeitet. Danach folgt die Terminspalte. Und wenn hier nichts ansteht, geht es an die anderen To-Dos. Die Teammitglieder können im Idealfall selbst auswählen, was sie gerne machen würden. Dies berücksichtigt die persönlichen Neigungen und Fähigkeiten und fördert somit die Motivation der Mitarbeiter.

Wie geht es weiter?

Jeder Mitarbeiter hat seine Aufgabe in die nächste Spalte „in Bearbeitung“ verschoben. Auf diese

Übersicht: Vorteile der exakten Aufgabenverteilung

Besonders wichtig ist es, dass jeder Mitarbeiter nur eine Aufgabe bearbeitet. Dies hat diverse Vorteile:

- Die Mitarbeiter können sich auf nur eine Aufgabe konzentrieren. In der Regel führt dies zu schnelleren und besseren Ergebnissen. Hinzu kommt, dass Mitarbeiter sich weniger belastet fühlen.
- Werden viele Dinge parallel angefangen, summiert sich die Bearbeitungszeit. Am Ende ist zwar alles fertig, entfaltet aber auch erst am Ende seine Wirkung. Arbeiten wir Aufgaben nacheinander ab, ist jede Aufgabe bereits fertig und das Ergebnis nutzbar. Außerdem erfahren Mitarbeiter so eine höhere Selbstwirksamkeit, was die psychische Gesundheit unterstützt.
- Gerade wenn kleinere Aufgabenpakete definiert werden, passiert es seltener, dass ein Mitarbeiter aus Urlaubs- oder Krankheitsgründen seine eigenen Aufgaben nicht fertigstellt. Dadurch entfällt der Einarbeitungsaufwand für Kolleginnen und Kollegen.

Weise hat die Führungskraft jederzeit den Überblick über den aktuellen Status. Hat ein Mitarbeiter seine Aufgabe erledigt, kommt der Zettel in die Spalte „abgeschlossen“ und die nächste Aufgabe wird gewählt.

Rück- und Vorschau

Beim Meeting am nächsten Morgen wird besprochen, was gestern alles fertiggestellt werden konnte, wobei es Probleme gab und was noch zu erledigen ist. Die erledigten Aufgaben werden vom Board entfernt. Danach werden neue Aufgaben auf dem Board platziert und die ersten Zettel des Tages zur Bearbeitung gewählt. Dieses Prozedere kann so jeden Tag wieder fortgesetzt werden (siehe Expertentipp).

Wer oder was stört?

Bei Bedarf können Sie auch eine weitere Spalte „Störer“ einfügen. Hier werden alle Aufgaben positioniert, bei deren Abarbeitung es zu Problemen gekommen ist, die nun geklärt und beseitigt werden müssen. Eine Möglichkeit ist es, dass die Führungskraft sich um diese Aufgaben kümmert, aber das steht Ihnen natürlich frei. Viel Erfolg bei Ihrem Kanban-Board!

Termine	Prio 1	To-dos	in Bearbeitung	abgeschlossen
				
				
				

Abb. 1: Beispiel Kanban Board (fünf Spalten)



ACHTUNG

In diese Spalte kommen aber auch Aufgaben, wie z. B. die Einweisung der neuen Auszubildenden ins QM. Für solche Aufgaben ist es natürlich wichtig, in die Prozesse der jeweiligen Fachabteilungen, hier HR, eingebunden zu werden. Zielsetzung ist es dabei, ungeplante Aufgaben zu reduzieren und sie durch geplante Aufgaben zu ersetzen.



EXPERTENTIPP

- Da alle Teilnehmer die neuen Aufgaben gemeinsam platzieren, haben wir zwei weitere Effekte:
1. Die Mitarbeiter bekommen ein Gefühl für die Bewertung der Aufgaben.
 2. Jeder ist über den aktuellen Workload informiert.

Krisenmanagement mit der ISO 22361

Geraten Unternehmen in eine Krise, führt dies oftmals zu einer Schockstarre bei den Führungskräften und Mitarbeitern. Es wird hektisch improvisiert, die Probleme verschleiert und verdrängt. Man stellt fest, dass Verantwortlichkeiten für einen solchen Fall nicht bestimmt wurden. Auch die Kommunikation nach innen und außen ist dürftig, wenn sie überhaupt stattfindet. Dabei ist eine Krise eine Bewährungsprobe für Ihr Unternehmen, die es nötig macht, schnell und effektiv zu reagieren. Sie als Qualitätsexperte mit Ihrem Prozesswissen können dabei helfen, insbesondere wenn Sie die ISO 22361 zur Hilfe nehmen.

In der Krise richtig reagieren mit der ISO 22361

Mit der ISO 22361 haben Sie ein Werkzeug an der Hand, mit dem Sie Ihr Unternehmen optimal auf eine Krise vorbereiten können. Die Norm enthält ein Rahmenwerk zum Aufbau von Krisenmanagementfähigkeiten, aber auch Empfehlungen zu Rollen, Verantwortlichkeiten und zur Krisenkommunikation. Mit der ISO 22361 gelingt es Ihnen nicht nur, die Auswirkungen einer Krise gering zu halten und eine Insolvenz von Ihrem Unternehmen abzuwenden. Sie können eine Krise auch als Chance für positive Veränderung sehen, um Ihr Unternehmen zu stärken.

Unternehmenskrisen kommen selten überraschend

Sofern Unternehmenskrisen nicht durch ein unvorhersehbares Ereignis, z. B. eine Naturkatastrophe verursacht werden, kündigen sie sich in

der Regel über einen längeren Zeitraum an. Erste Indikatoren, die auf eine Krise hindeuten, sind zurückgehende Investitionen, eine schlechende Ergebnisverschlechterung, die Zunahme von Krankmeldungen und eine steigende Fluktuations- und Kündigungsrate. Falls sich in Ihrem Unternehmen eine Krise anbahnt, sollten Sie in der Lage sein, derartige Krisensymptome frühzeitig zu erkennen und Maßnahmen zur Verhinderung bzw. Bewältigung zu planen und durchzuführen.

Unverzichtbar: Ursachen von Krisen ergründen

Wichtig ist, dass Sie die möglichen Ursachen von Krisen kennen. Obwohl die Auslöser für Krisen oftmals im Unternehmensumfeld vermutet werden, hat die Praxis bestätigt, dass Krisen meistens im Unternehmen selbst entstehen, insbesondere durch Managementfehler. Die nebenstehende Checkliste bezieht sich auf Krisenursachen, die in der ISO 22361 genannt werden.

Krisenmanagement-Framework der ISO 22361

Die ISO 22361 zeigt die Rahmenbedingungen für ein erfolgreiches Krisenmanagement. Dazu gehört zunächst, dass das Top Management in das Krisenmanagement eingebunden und für die Resilienz Ihres Unternehmens verantwortlich ist. Darüber hinaus sollte Ihr Unternehmen eine Organisationsstruktur schaffen, in der insbesondere Rollen, Befugnisse und Verantwortlichkeiten, Prozesse, Methoden und Richtlinien festgelegt sind. Darüber hinaus sollten Sie in Ihrem Unternehmen eine Kultur schaffen, die das Bewusstsein Ihrer Mitarbeiter für eine Krise schärft und die am Krisenmanagement beteiligten Personen angemessen schulen.

Wichtig: Krisenmanagementprozess implementieren

Ein weiteres Element des Krisenmanagement-Framework der ISO 22361 ist ein Krisenmanagementprozess, den Sie in Ihrem Unternehmen einführen sollten. Er ermöglicht es Ihnen, sich in

DOWNLOAD

Die Checkliste „Selbsttest für die Krisenfestigkeit Ihres Unternehmens“ können Sie unter www.qm-aktuell.com herunterladen.

Login mit Ihren persönlichen Login-aten auf www.qm-aktuell.com oder über www.weka-business-portal.de

CHECKLISTE: Schnelltest für die Krisenfestigkeit Ihres Unternehmens

ja nein

Mithilfe der folgenden Fragen können Sie in einem Selbsttest die Krisenfestigkeit Ihres Unternehmens prüfen:

Ist Ihr Unternehmen auf Störfälle mit strategischen Auswirkungen vorbereitet, z. B. Preiserhöhungen in bestimmten Marktsegmenten?	☐	☐
Werden die Bedingungen im Umfeld Ihres Unternehmens regelmäßig gescannt?	☐	☐
Hat Ihr Unternehmen ein leistungsfähiges Controlling implementiert, um Abweichungen frühzeitig zu erkennen?	☐	☐
Werden Ressourcen realistisch geplant?	☐	☐
Ist der Umgang mit Problemen und Risiken offen?	☐	☐
Handeln die Führungskräfte in Ihrem Unternehmen integer?	☐	☐
Verfügt Ihr Unternehmen über ein leistungsfähiges Personalmanagement?	☐	☐
Werden „weiche“ Faktoren in der Führung berücksichtigt, z. B. Stress und persönliche Probleme von Mitarbeitern?	☐	☐

strukturierter Weise auf Krisen vorzubereiten. Der Krisenmanagementprozess umfasst sieben Schritte, die in Abbildung 1 dargestellt werden.

Richtig durch die Krise führen

Die ISO 22361 weist darauf hin, dass den Führungskräften während einer Unternehmenskrise eine große Bedeutung zukommt. Sie sollten in der Lage sein, die krisenhafte Situation zu stabilisieren. Dies bedeutet, dass Sie Ihre Mitarbeiter kurzfristig zu außergewöhnlichem Engagement motivieren können. Die Führungskräfte sollten gemäß Norm in einer Krise entschlossen handeln, auf die Stärken ihrer Teams vertrauen und deren Kreativität fördern. Wichtig ist zudem, dass sie sich gerade in einer Krisensituation ihrer Führungsrolle bewusst sind.

Strategische Entscheidungen treffen – aber wie?

Die Herausforderung in einer Unternehmenskrise besteht für die Führungskräfte darin, unter großem Zeitdruck, Stress und hoher Unsicherheit zu entscheiden, wie die Krise bewältigt werden soll. Dies führt nicht selten zu einer Überforderung, zumal es vorkommen kann, dass sich Entscheidungen im Nachhinein als fehlerhaft herausstellen und die Krisensituation noch verschlimmern. Daher ist es unerlässlich, eine möglichst aussagekräftige Entscheidungsgrundlage zu schaffen. Die folgenden in der ISO 22361 genannten Fragen können Führungskräfte bei der Entscheidungsfindung unterstützen:

- Was ist passiert?
- Was sind die Auswirkungen?
- Was sind die Probleme?
- Was sind die Risiken?
- Was kann passieren?
- Was kann dagegen unternommen werden?
- Welcher Endzustand ist gewünscht?
- Was ist zu tun?
- Bis wann muss der gewünschte Endzustand erreicht werden?



PRAXISTIPP

Hier bekommen Sie Hilfe bei Unternehmenskrisen:

- Kleine und mittlere Unternehmen in Schwierigkeiten haben die Möglichkeit, sich im Rahmen des Programms „Förderung von Unternehmensberatungen für KMU“ des Bundesamtes für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) bei der Bewältigung ihrer wirtschaftlichen Probleme unterstützen zu lassen.
- Darüber hinaus bieten die Industrie- und Handelskammern (IHKs) sowie die Handwerkskammern (HWKs) Beratungsleistungen und Informationen zu Fördermöglichkeiten für Unternehmen in einer Krise an.
- Schließlich haben einige Bundesländer oder Regionen eigene Förderprogramme für Unternehmensberatungen, die im Bereich Krisenmanagement eingesetzt werden können

Richtig in der Krise kommunizieren – so geht's

Die Norm macht deutlich, dass eine effektive Kommunikation eine Schlüsselkomponente für ein erfolgreiches Krisenmanagement ist. Sie sollte in einem Kommunikationsteam organisiert werden. Ein wichtiges Instrument zur Krisenkommunikation ist gemäß ISO 22361 der Kommunikationsplan, in dem die Rollen, Verantwortlichkeiten und Maßnahmen festgelegt sind, die von den Mitgliedern des Kommunikationsteams und den Personen, die es unterstützen, zu ergreifen sind. Er dient der Vorbereitung einer Krise. Darüber hinaus sollte Ihr Unternehmen eine Strategie zur Krisenkommunikation bestimmen und zentrale, in der Norm genannte, Prinzipien für die Krisenkommunikation beachten. Nicht zuletzt beleuchtet die ISO 22361 auch die Rolle der sozialen Medien in der Krisenkommunikation.

Beteiligte vorher ausbilden und schulen

Gemäß ISO 22361 sollten Sie das am Krisenmanagement beteiligte Personal ausbilden und schulen, um dessen Kenntnisse, Einstellungen und Krisenmanagementfähigkeiten zu verbessern. Dies bezieht sich insbesondere auf die Mitglieder des Krisenstabs. Instrumente zur Ausbildung und Schulung sind bspw. Fallstudien, Simulationen, Beispiele, Nachbesprechungen zu Übungen, um Stärken und Verbesserungsbereiche zu identifizieren sowie Aufzeichnungen zu getroffenen Entscheidungen, die sich im Nachhinein überprüfen lassen.

Krisenmanagement validieren und aus Krisen lernen

Schließlich empfiehlt die ISO 22361, dass Sie Ihr Krisenmanagement validieren sollten. Dies bedeutet, dass Sie regelmäßig Übungen mithilfe von Szenarien durchführen, um feststellen zu können, ob die Vorgaben, Strukturen und Prozesse des Krisenmanagements zweckmäßig und wirksam sind. Als weitere Validierungsinstrumente nennt die Norm Selbstbewertungen, Peer-Reviews, Berichterstattungen zu vergangenen Krisen und Simulationen.

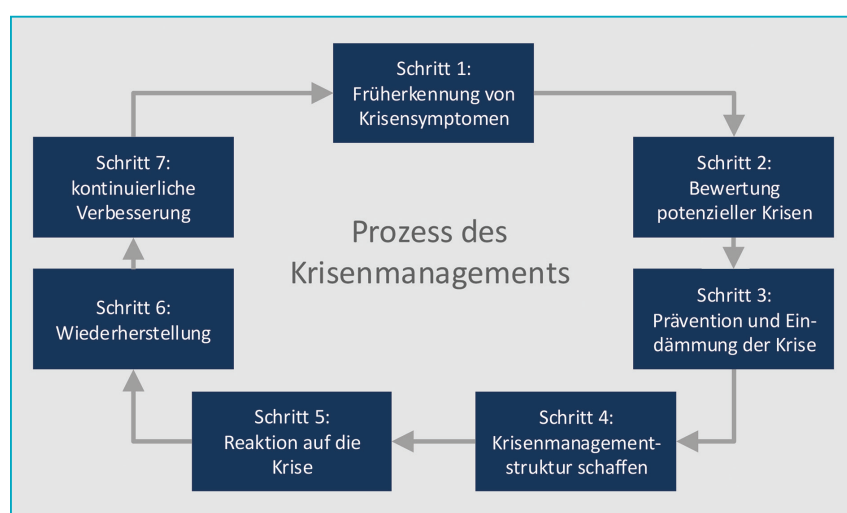


Abb. 1: Krisenmanagementprozess

Fluch oder Segen: der neue EU Data Act (Teil 4)

Im dritten Teil unserer kleinen Serie haben wir Ihnen die Rechte und Pflichten der Unternehmen und Nutzer der neuen Verordnung gemäß Artikel 4 (Absätze 1 bis 7) vorgestellt. Im diesem Teil ergänzen wir die mehr als umfassenden Anforderungen für Datenempfänger und Dateninhaber.

Dateninhaber kann Datenzugangsverlangen unter bestimmten Umständen verweigern

Absatz 8 des Artikel 4 erlaubt dem Dateninhaber, der Inhaber eines Geschäftsgeheimnisses ist, unter bestimmten Umständen ein Datenzugangsverlangen des Nutzers für spezielle Daten im Einzelfall abzulehnen. Dies gilt dann, wenn er trotz der vom Nutzer gemäß Absatz 6 getroffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen mit hoher Wahrscheinlichkeit nachweislich einen schweren wirtschaftlichen Schaden durch die Offenlegung von Geschäftsgeheimnissen erleiden wird. Für den Nachweis wird eine schriftliche Begründung auf der Grundlage objektiver Fakten verlangt. Absatz 8 nennt hier insbesondere die

- mangelnde Durchsetzbarkeit des Schutzes von Geschäftsgeheimnissen in Drittländern,
- Art und Vertraulichkeitsgrad der verlangten Daten sowie die
- Einzigartigkeit und Neuartigkeit des vernetzten Produkts.



HINWEIS

Wird eine Weitergabe von Daten gemäß Absatz 8 verweigert, muss der Dateninhaber dies der zuständigen Behörde mitteilen.

Der Nutzer kann in einem solchen Fall neben seinem allgemeinen Recht auf Rechtsmittel die Verweigerung des Datenzugangs nach Absatz 9 anfechten, indem er Beschwerde bei der zuständigen Behörde einreicht oder eine Streitbeilegungsstelle nach Artikel 10 Absatz 1 des EU Data Acts anruft. Artikel 4 Absatz 10 verbietet dem Nutzer die aufgrund eines Verlangens nach Absatz 1 erlangten Daten zur Entwicklung eines vernetzten Produkts, welches mit dem vernetzten Produkt, von dem die Daten stammen, im Wettbewerb steht, zu nutzen, oder diese Daten mit dieser Absicht an einen Dritten weiterzugeben, um Einblicke in die wirtschaftliche Lage, die Vermögenswerte und die Produktionsmethoden des Herstellers oder gegebenenfalls des Dateninhabers zu erlangen (siehe Achtung).



ACHTUNG

Der Nutzer darf laut Absatz 11 keine Zwangsmittel einsetzen oder Lücken in der zum Schutz der Daten bestehenden technischen Infrastruktur eines Dateninhabers ausnutzen, um Zugang zu Daten zu erlangen.

Die Sonderfälle der Absätze 12 bis 14 (hier geht es um die in bestimmten Fällen erlaubte bzw. untersagte Weitergabe von Nutzerdaten durch den Dateninhaber) können hier aus Platzgründen nicht erläutert werden.

Recht des Nutzers auf Weitergabe von Daten an Dritte

Artikel 5 Absatz 1 verpflichtet den Dateninhaber, auch einem Dritten auf Verlangen des Nutzers verfügbare Daten sowie die für die Auslegung und Nutzung dieser Daten erforderlichen Metadaten ohne Weiteres unentgeltlich, in derselben Qualität, die dem Dateninhaber zur Verfügung steht, unentgeltlich bereitzustellen. Dies muss in einem umfassenden, strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format und, soweit relevant und technisch durchführbar, kontinuierlich und in Echtzeit geschehen. Für die Bedingungen der Bereitstellung wird auf die Artikel 8 und 9 der Verordnung verwiesen. Die weiteren Absätze des Artikels 5 regeln bestimmte Besonderheiten der Weitergabe an Dritte. Artikel 6 thematisiert die Pflichten Dritter, die Daten auf Verlangen des Nutzers erhalten. Absatz 1 schreibt hier vor, dass ein Dritter die ihm nach Artikel 5 bereitgestellten Daten nur

- zu den Zwecken und unter den Bedingungen, die er mit dem Nutzer vereinbart hat und
- gemäß dem geltenden Unionsrecht und nationalen Recht über den Schutz personenbezogener Daten

verarbeiten darf. Er muss die Daten löschen, sobald sie für den vereinbarten Zweck nicht mehr benötigt werden, sofern mit dem Nutzer in Bezug auf nicht-personenbezogene Daten nichts anderes vereinbart wurde. Gänzlich untersagt ist dem Dritten

- den Nutzern die Ausübung ihrer Wahlmöglichkeiten oder ihrer Rechte gemäß Artikel 5 und dem vorliegenden Artikel übermäßig zu erschweren,
- unbeschadet des Artikels 22 Absatz 2 Buchstaben a und c der Datenschutzgrundverordnung (Verordnung (EU) 2016/679) die erhaltenen Daten für das Profiling zu nutzen,

- die erhaltenen Daten einem anderen Dritten bereitzustellen, es sei denn, die Daten werden auf der Grundlage eines Vertrags mit dem Nutzer bereitgestellt, und vorausgesetzt, der andere Dritte trifft alle zwischen dem Dateninhaber und dem Dritten vereinbarten Maßnahmen, die erforderlich sind, um die Vertraulichkeit von Geschäftsgeheimnissen zu wahren,
- die erhaltenen Daten einem Unternehmen, das gemäß Artikel 3 des Digital Market Act (Verordnung (EU) 2022/1925 als Torwächter benannt wurde, bereitzustellen,
- die erhaltenen Daten zu nutzen, um ein Produkt zu entwickeln, das mit dem vernetzten Produkt, von dem die Daten stammen, im Wettbewerb steht, oder die Daten zu diesem Zweck an einen anderen Dritten weiterzugeben,
- die erhaltenen Daten in einer Weise zu verwenden, die nachteilige Auswirkungen auf die Sicherheit des vernetzten Produkts oder des verbundenen Dienstes haben,
- die mit dem Dateninhaber oder dem Inhaber der Geschäftsgeheimnisse gemäß Artikel 5 Absatz 9 vereinbarten Maßnahmen zu missachten und die Vertraulichkeit von Geschäftsgeheimnissen zu untergraben und
- den Nutzer, wenn es sich um einen Verbraucher handelt, daran zu hindern – einschließlich auf der Grundlage eines Vertrags –, die erhaltenen Daten anderen Parteien bereitzustellen.

Kleinunternehmen werden ausgenommen

Artikel 7 der Verordnung enthält eine wichtige Einschränkung. Der Artikel ist mit „Umfang der Pflichten zur Datenweitergabe von Unternehmen an Verbraucher und zwischen Unternehmen“ überschrieben. Laut Absatz 1 gelten die Pflichten des Kapitel II des EU Data Acts (Artikel 3 bis 6) nämlich nicht für Daten, die bei der Nutzung von vernetzten Produkten generiert werden, die von

- einem Kleinstunternehmen oder einem Kleinunternehmen hergestellt oder konzipiert werden oder
- die bei der Nutzung von verbundenen Diensten generiert werden, die von einem solchen Unternehmen erbracht werden.

! HINWEIS

Kleinst- oder Kleinunternehmen im Sinne des Art. 2 Anhangs der Empfehlung 2003/361/EG sind Unternehmen, die weniger als 50 Personen beschäftigen und weniger als 10 Millionen EUR Jahresumsatz erzielen.

Ausgenommen werden übrigens auch Daten, die durch die Nutzung von vernetzten Produkten generiert werden, die von einem Unternehmen hergestellt werden, das seit weniger als einem Jahr als mittleres Unternehmen Sinne des Artikels 2 des Anhangs der Empfehlung 2003/361/EG eingestuft ist (siehe Achtung 1).

Bedingungen, unter denen Dateninhaber Datenempfänger Daten bereitstellen

Wenn im Rahmen von Geschäftsbeziehungen zwischen Unternehmen ein Dateninhaber nach Artikel 5 bzw. nach anderem anwendbaren Unionsrecht oder nach nationalem Recht verpflichtet ist, einem Datenempfänger Daten bereitzustellen, muss er mit dem Datenempfänger die Ausgestaltung für die Bereitstellung der Daten zu fairen, angemessenen und nichtdiskriminierenden Bedingungen und in transparenter Weise in Einklang mit den Kapiteln III und IV der Verordnung verhandeln (Artikel 8 Absatz 1, siehe Achtung 2). Artikel 8 Absatz 3 untersagt es den Dateninhabern, in Bezug auf die Modalitäten der Bereitstellung von Daten zwischen vergleichbaren Kategorien von Datenempfängern, einschließlich Partnerunternehmen oder verbundenen Unternehmen, diskriminierend zu unterscheiden. Ist ein Datenempfänger der Ansicht, dass die Bedingungen, unter denen ihm Daten bereitgestellt werden, diskriminierend sind, muss der Dateninhaber dem Datenempfänger auf dessen begründetes Ersuchen unverzüglich Informationen bereitstellen, aus denen hervorgeht, dass keine Diskriminierung vorliegt (siehe Hinweis).

Wichtig: Gegenleistung für die Bereitstellung von Daten

Laut Artikel 9 Absatz 1 muss jede Gegenleistung, die zwischen einem Dateninhaber und einem Datenempfänger für die Bereitstellung von Daten im Rahmen von Geschäftsbeziehungen zwischen Unternehmen vereinbart wird, diskriminierungsfrei und angemessen sein. Sie darf allerdings eine Marge enthalten. Bezüglich der Einigung auf diese Gegenleistung müssen der Dateninhaber und der Datenempfänger gemäß Absatz 2 insbesondere Folgendes berücksichtigen

- a) die angefallenen Kosten für die Bereitstellung der Daten, einschließlich insbesondere der notwendigen Kosten für die Formatierung der Daten, die Verbreitung auf elektronischem Wege und die Speicherung und
- b) gegebenenfalls Investitionen in die Erhebung und Generierung von Daten, wobei berücksichtigt wird, ob andere Parteien zur Beschaffung, Generierung oder Erhebung der betreffenden Daten beigetragen haben.

Absatz 3 merkt diesbezüglich an, dass die in Absatz 1 genannte Gegenleistung auch von Umfang, Format und Art der Daten abhängen kann (siehe Expertentipp).

! HINWEIS

Wenn der Datenempfänger ein KMU oder eine gemeinnützige Forschungseinrichtung ist, darf die Gegenleistung die in Absatz 2 Buchstabe a aufgeführten Kosten nicht übersteigen (Artikel 9 Absatz 4). ■

! ACHTUNG 1

Laut Artikel 7 Absatz 2 sind Vertragsklauseln, die zum Nachteil des Nutzers die Anwendung der Rechte des Nutzers des Kapitel II des EU Data Acts ausschließen, davon abweichen oder die Wirkung dieser Rechte abändern, grundsätzlich nicht bindend.

! ACHTUNG 2

Eine Vertragsklausel in Bezug auf den Datenzugang und die Datennutzung oder die Haftung und Rechtsbehelfe bei Verletzung oder Beendigung datenbezogener Pflichten ist laut Absatz 2 grundsätzlich nicht bindend, wenn sie eine missbräuchliche Vertragsklausel im Sinne des Artikels 13 darstellt oder wenn sie zum Nachteil des Nutzers die Ausübung der Rechte des Nutzers nach Kapitel II ausschließt, davon abweicht oder deren Wirkung abändert.

! HINWEIS

Laut Absatz 5 müssen Dateninhaber und Datenempfänger zusätzlich keine Informationen herausgeben, die über das hinausgehen, was erforderlich ist, um die Einhaltung der für die Datenbereitstellung vereinbarten Mustervertragsklauseln oder die Erfüllung ihrer Pflichten aus dieser Verordnung oder aus anderem anwendbaren Unionsrecht oder aus im Einklang mit Unionsrecht erlassenen nationalen Recht zu überprüfen.

! EXPERTENTIPP

Der Dateninhaber muss dem Datenempfänger Informationen bereitstellen, in denen die Grundlage für die Berechnung der Gegenleistung so detailliert dargelegt ist, dass der Datenempfänger beurteilen kann, ob die Anforderungen der Absätze 1 bis 4 erfüllt sind.

Auch Ihre eigenen QM-Prozesse sollten überprüft werden!

Bei internen Audits wird der Bereich QM häufig außen vorgelassen. Dies liegt meist daran, dass es keine unabhängige Person gibt, die sich mit allen QM-Prozessen ausreichend auskennt. Wenn jedoch qualifizierte Auditoren verfügbar sind, z. B. aus anderen Niederlassungen, sollten Sie dieses Potenzial auch für sich und Ihre Abteilung nutzen. Nachfolgend stellen wir Ihnen einige Fragen vor, die hierzu als Leitfaden dienen können. Alternativ führen Sie doch mal eine Selbstbewertung durch!

Allgemeine Fragen zu QM

Zunächst einmal kann die Einordnung in die Organisation sowie in die Prozesse der Organisation betrachtet werden. Hierfür können Sie beispielsweise folgende Fragen nutzen:

- Wie ist die QM-Organisation (innerhalb der Niederlassung) strukturiert und wie erfolgt die Abstimmung mit den übergeordneten QM-Strukturen/QM-Zielen des Gesamtunternehmens?
- Welche strategischen Ziele verfolgt das QM-System (in der Niederlassung)? Wie wird die Wirksamkeit der implementierten Maßnahmen überprüft und bei Bedarf angepasst?
- Welche Normen und Regelwerke gelten für die Organisation? Wie wurden diese in die täglichen Prozesse integriert?
- Wie funktioniert das Änderungsmanagement bei Prozess- und Dokumentenänderungen? Wie sind die Zuständigkeiten hierfür geregelt?

Risiken im Alltag

Und dann unterliegen natürlich auch die Arbeiten im Qualitätsmanagement dem risikobasierten Ansatz. Prüfen kann das der Auditor z. B. so:

- Gibt es ein Verfahren zur Identifikation und Bewertung von Risiken im Qualitätsmanagement? Wie gehen Sie mit erkannten Risiken um? Wie sind diese in Ihre Entscheidungsprozesse integriert?
- Gibt es ein Verfahren zur Identifikation und Bewertung von Chancen im Qualitätsmanagement? Wie gehen Sie mit erkannten Chancen

um? Wie sind diese in Ihre Entscheidungsprozesse integriert?

Ergebnisse überwachen

Das QM-System wird üblicherweise in drei Ebenen überwacht:

- innerhalb der Prozesse, deren Produkte bzw. Leistungen
- durch interne und externe Audits
- das Managementreview

Daraus ergeben sich folgende Fragen:

- Wie funktionieren die einzelnen Ebenen und welche Erkenntnisse konnten gewonnen werden?
- Welche Maßnahmen konnten aus den Ergebnissen abgeleitet werden?
- Wie erfolgreich waren diese Maßnahmen?

Kontinuierliche Verbesserung

Das QM-System der Organisation muss sich fortlaufend verbessern. Da dies bekanntlich nicht von alleine passiert, ist es wichtig, systematische Lösungen zu finden und zu etablieren. Auch die Qualifikation des Personals spielt hierbei eine entscheidende Rolle. Hierzu gibt es folgende Fragen:

- Welche Methoden und Tools kommen für die kontinuierliche Prozessverbesserung zum Einsatz? Wie werden die daraus abgeleiteten Maßnahmen umgesetzt? Wie werden andere Fachbereiche mit einbezogen?
- Welche Mechanismen bestehen, um Feedback (intern wie extern) systematisch einzuholen und in die Weiterentwicklung des QM-Systems einfließen zu lassen?
- Wie wird die Qualifikation der mit QM betrauten Personen aufrechterhalten? Welche Budgets gelten hier? Wann hat die letzte Maßnahme stattgefunden? Sind bereits Maßnahmen für die Normrevision geplant?
- Welche Herausforderungen werden aktuell in Bezug auf die Umsetzung des Qualitätsmanagements (in der Niederlassung) gesehen, und welche Maßnahmen sind geplant, um diese zu adressieren?



VORSCHAU

Das erwartet Sie in der kommenden Ausgabe:

Praxis

Struktur schaffen mit dem Kanban-Board (Teil 2)

Topthema

Was kostet schlechte Qualität eigentlich?

Recht

Fluch oder Segen: der neue EU Data Act (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, Jens Harmeier, 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