

Qualitätsmanager

AKTUELL

Audit · Prozesse · Recht · Sicherheit

INHALT

2

Praxis

Controlling im
Beschwerde-
management –
das ist wichtig!

4

Topthema

Prüfmittelüber-
wachung mit der
DIN 32937:2018-04

6

Recht

Omnibus-Initiative:
Entlastungen für
den Digitalbereich
(Teil 3)

8

Griffbereit

Qualitätskultur –
welche Rolle spie-
len die Personen in
der Organisation?

AKTUELL

Managementbewertung – Freiheit wird eingeschränkt

Das Jahr ist vorbei und für viele Organisationen stehen die Vorbereitungen fürs Management Review an. Derzeit darf die Organisation noch selbst entscheiden, welche Aspekte sie dabei berücksichtigt. So wie es aussieht, will die ISO diese Freiheit künftig wieder einschränken. Lesen Sie hier, was das konkret für Ihre Organisation bedeutet.



© Redaktionsbüro Schneider/gettyimages.de/insta_photos

Was fordert die Norm aktuell bezüglich der Managementbewertung

In Abschnitt 9.3.2 der ISO 9001:2015 sind die Eingaben aufgelistet, die bei der Erstellung der Managementbewertung berücksichtigt werden können. Die Freiwilligkeit wird durch die Formulierung „unter Erwägung folgender Aspekte“ deutlich gemacht. Die danach folgende Aufzählung dient demnach als Vorschlag.

Was wird sich ändern?

Im neuen Entwurf der ISO 9001 steht derzeit „Die Managementbewertung muss enthalten ...“. Laut Aussage eines Komitee-Mitglieds wird sich an dieser Aussage wohl auch nichts mehr ändern. Dies bedeutet, dass künftig wieder alle dort aufgezählten Aspekte vollständig berücksichtigt werden müssen. Neu aufgenommen wurde die Anforderung, Veränderungen in den Erfordernissen und Erwartungen interessierter Parteien (Stakeholder), die das Qualitätsmanagementsystem betreffen, zu berücksichtigen.

Redundanzen vorbeugen

Um künftig mögliche Redundanzen zu vermeiden, empfiehlt es sich, auf solche Themen lediglich zu verweisen. Wenn etwa Reklamationen monatlich im Führungskreis besprochen, Paretoanalysen erstellt und Maßnahmen zu den ersten beiden Säulen festgelegt und umgesetzt werden, ist es sicherlich ausreichend, wenn im Management Review auf die Statistik sowie den Maßnahmenplan verwiesen wird. In der Bewertung können dann Themen aufgegriffen werden, wie z. B. die terminliche Einhaltung der Maßnahmen oder – wenn vorhanden – zukünftige Einsparungen durch die erfolgreichen Maßnahmen und Nutzen für die Organisation.

Kumulative Zahlen sinnvoll

Zudem ist es sinnvoll, die Qualitätsergebnisse wie z. B. Reklamationen oder interne Abweichungen über das Jahr kumulativ abzubilden, da so auch das gesamte Ausmaß im Review deutlich wird. Dies ist ein Punkt, den Zertifizierungsauditoren in der Vergangenheit des Öfteren angesprochen haben.

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!

Kommt endlich die Trendwende für unsere Unternehmen? Die deutsche Industrie verzeichnet für den vergangenen November den dritten Monat in Folge ein Plus bei der Auftragslage. Saison- und kalenderbereinigt betrug der Zuwachs laut Statistischem Bundesamt 5,6 Prozent – im Vergleich zum November 2024 stieg der Auftragseingang sogar um 10,5 Prozent.

Neben steigenden Staatsausgaben für die Rüstung dürfte auch der Anstieg bei Infrastrukturinvestitionen der Industrie 2026 noch mehr Aufträge beschern. Trotzdem hat sich die Stimmung im verarbeitenden Gewerbe im Dezember laut ifo Institut wieder eingetrübt – hoffentlich nur eine momentane Einschätzung!

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

Controlling im Beschwerde- management – das ist wichtig!

Im Gegensatz zu Reklamationen ziehen Kundenbeschwerden keinen rechtlichen Anspruch auf Abhilfe nach sich. Dennoch sollten Sie Kundenbeschwerden genauso ernst nehmen wie Reklamationen. Daher ist ein systematischer, kundenorientierter Umgang mit Beschwerden unerlässlich. Ein wesentlicher Baustein eines Beschwerdemanagements ist ein Beschwerdemanagement-Controlling, das Sie als Qualitäts-
experte zusammen mit dem Controlling in Ihrem Unternehmen einführen sollten.

Was fordert die ISO 9001?

In der ISO 9001 spielen Kundenrückmeldungen, zu denen Beschwerden gehören, eine bedeutende Rolle. So stellt die Norm gleich in drei Abschnitten Anforderungen an den Umgang mit Kundenrückmeldungen:

- Im Normabschnitt 8.2.1 geht es um die Kommunikation mit den Kunden. Hier fordert die Norm, dass zur Kundenkommunikation auch der Erhalt von Kundenrückmeldungen gehört.
- Im Normabschnitt 9.1.2 verlangt die Norm, dass Ihr Unternehmen die Kundenzufriedenheit überwacht, über die auch Beschwerden Auskunft geben.
- Im Normabschnitt 9.3.2 stellt die ISO 9001 klar, dass Kundenrückmeldungen als wichtige Eingaben bei der Managementbewertung zu berücksichtigen sind (siehe Hinweis).



HINWEIS

Wichtig ist, dass Ihr Unternehmen Methoden festlegt, um Kundenrückmeldungen zu erfassen und zu bewerten, um Trends zu erkennen und Verbesserungen anzustoßen. Eine Methode dazu ist die Erhebung und Auswertung von Beschwerden.



BEISPIEL

- Dies sind Beispiele für Grundsätze zur Beschwerdebearbeitung:
- Die Beschwerdekanaäle sollen den Kunden bekannt, leicht zugänglich und einfach zu nutzen sein.
 - Der Kunde ist über jeden Schritt auf dem Laufenden zu halten.
 - Persönliche Daten des Beschwerdeführers sind grundsätzlich vertraulich zu behandeln.
 - Jede Beschwerde ist objektiv und unvoreingenommen zu bearbeiten.
 - Beschwerden sind zeitnah zu erfassen und in klar definierten Fristen zu bearbeiten.

Beschwerdemanagement-Controlling – warum?

Das Beschwerdemanagement-Controlling bezieht sich auf die Planung, Kontrolle und Steuerung des Beschwerdemanagementprozesses in Ihrem Unternehmen. Es legt klare Verantwortlichkeiten fest und stellt sicher, dass Beschwerden entsprechend den Vorgaben effizient bearbeitet werden. Das Beschwerdemanagement-Controlling zielt darauf ab, die Wirtschaftlichkeit und den Prozess der Beschwerdebearbeitung kontinuierlich zu verbessern. Dies sind die acht entscheidenden Erfolgsfaktoren.

Erfolgsfaktor 1: Ziele setzen

Um die Effektivität und Wirtschaftlichkeit Ihres Beschwerdemanagement-Controllings beurteilen zu können, sollten Sie zunächst Ziele setzen und geeignete Kennzahlen definieren, mit denen Sie den Zielerreichungsgrad messen können. Für jede Kennzahl legen Sie einen Planwert fest, der in einem bestimmten Zeitraum, z. B. einem Quartal, Halbjahr oder Jahr erreicht werden soll. Folgende

Fragen können Sie bei der Definition von Zielen unterstützen:

- Wie schnell soll der Kundenservice zu erreichen sein?
- Wie schnell sollen Beschwerden zufriedenstellend bearbeitet werden?
- Wie viele Verbesserungsvorschläge sollen durch Beschwerden generiert werden?
- Wie weit soll die Kundenabwanderungsquote reduziert werden?

Erfolgsfaktor 2: Grundsätze überwachen

Eine weitere wichtige Aufgabe des Beschwerdemanagement-Controllings besteht darin, die Einhaltung von Grundsätzen bei der Bearbeitung der Beschwerden durch die Mitarbeiter zu kontrollieren. Diese Grundsätze beziehen sich auf alle Schritte des Beschwerdemanagementprozesses, also die Beschwerdestimulierung, Beschwerdeannahme, Beschwerdebearbeitung und die Beschwerdereaktion (siehe Beispiel).

Erfolgsfaktor 3: Kennzahlen auswerten

Um festzustellen, ob Sie Ihre Ziele erreicht haben, werten Sie die erhobenen Kennzahlen regelmäßig aus. Diese Auswertungen ermöglichen es Ihnen, Schwachstellen im Beschwerdemanagement zu erkennen und diese mithilfe von geeigneten Korrekturmaßnahmen zu beseitigen. Häufen sich z. B. Beschwerden zur Erreichbarkeit des Kundenservice, zu Reaktionszeiten oder zu Servicemitarbeitern, so können Sie mit großer Wahrscheinlichkeit davon ausgehen, dass hier eine innerbetriebliche Schwachstelle vorliegt. In Tabelle 1 auf Seite 3 werden Beispiele für Kennzahlen zu den Schritten im Beschwerdemanagementprozess aufgeführt.

Erfolgsfaktor 4: Evidenz-Controlling

Immer wieder ist zu beobachten, dass sich eine große Zahl von unzufriedenen Kunden nicht beschwert und Ihrem Unternehmen den Rücken kehrt. Daher ist es wichtig, dass Sie die Artikula-

tionsquote als weitere relevante Kennzahl erheben. Diese ergibt sich aus dem Verhältnis der sich beschwerenden Kunden zur Anzahl der Kunden, die nicht mit der Leistung bzw. den Produkten Ihres Unternehmens zufrieden sind und daher objektiv Anlass zu einer Beschwerde hätten, diese aber nicht äußern. Diese Kennzahl liefert Ihrem Unternehmen wichtige Informationen darüber, wie es die Beschwerdestimulierung verbessern kann, um somit die Beschwerdequote zu erhöhen und die Kundenabwanderungsrate zu senken.

Erfolgsfaktor 5: Wirtschaftlichkeit beurteilen

Um zu überprüfen, ob sich Investitionen in das Beschwerdemanagement lohnen, sollten Sie dessen Wirtschaftlichkeit überprüfen. Ein geeignetes Instrument dazu ist die Kosten-Nutzen-Analyse. Dabei sollten Sie alle Kostenarten berücksichtigen, die im Zusammenhang mit dem Beschwerdemanagement entstehen. Dies sind insbesondere Personalkosten, Verwaltungskosten, z. B. Material- und Raumkosten, Dienstleistungskosten, z. B. für Schulungen und Kosten der Wiedergutmachung, z. B. für Gutschriften, Geschenke oder Gutscheine.

Nutzen des Beschwerdemanagements bewerten – das ist wichtig!

Deutlich schwieriger als die Kostenermittlung ist die Bewertung des Nutzens eines Beschwerdemanagements, da es sich hier um qualitative und damit schwer messbare Größen handelt. Sie können zwischen folgenden Nutzenkategorien unterscheiden:

- **Informationsnutzen:** Dieser bezieht sich auf Qualitätsverbesserungen und Optimierungen im Beschwerdemanagement infolge von ausgewerteten Beschwerdeinformationen.
- **Einstellungsnutzen:** Dieser beschreibt die verbesserte Einstellung des wieder zufriedengestellten Kunden zum Unternehmen nach erfolgreicher Beschwerdeabwicklung.
- **Kommunikationsnutzen:** Dieser ergibt sich aus einer positiven Mundpropaganda, die zu zusätzlichen Umsätzen durch neue Kunden führt (siehe Tabelle 2 „Ergebnis einer Kosten-Nutzen-Analyse (Beispiel)“).

Erfolgsfaktor 6: Reporting einführen

Wichtig ist, dass über die Beschwerdeinformationen berichtet wird, insbesondere über die Ergebnisse der Beschwerdeauswertung, die Effektivität und Effizienz Ihres Beschwerdemanagements, aber auch über die Kundenbindung und die abgewanderten Kunden. Dazu sollten Sie zunächst die Zielgruppen festlegen. Dies sind z. B. die oberste Leitung, das Marketing, das Kundenmanagement oder Niederlassungen Ihres Unternehmens. Außerdem legen Sie für jede Zielgruppe Reporting-Intervalle fest und entscheiden, unter welchen Umständen darüber hinaus anlassbezogene Berichte erstellt werden sollen.

Erfolgsfaktor 7: Beschwerdeinformationen nutzen

Bedenken Sie, dass Beschwerdeinformationen wertvoll für Ihr Unternehmen sind. Daher ist es unerlässlich, dass Sie diese und die daraus gewonnenen Erkenntnisse nutzen, um Ihre Produkte, Ihre Dienstleistungen, Ihren Service und Ihren Beschwerdemanagementprozess zu optimieren, um so einen höheren Kundenzufriedenheitslevel zu erreichen. Beschwerdeinformationen, insbesondere zu den Beschwerdegründen, ermöglichen es Ihnen, systematisch Schwachstellen in Ihrem Unternehmen aufzudecken.

Erfolgsfaktor 8: Methodenkompetenz sicherstellen

Schließlich ist es Aufgabe des Controllings sicherzustellen, dass im Beschwerdemanagement die richtigen Werkzeuge, Techniken und Methoden angewendet werden. Dazu gehören insbesondere:

- Befragungsmethoden zur Beurteilung der Kundenzufriedenheit
- Techniken der Gesprächsführung im Beschwerdeggespräch,
- die Erstellung von Fragebögen
- die Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Interviews
- Zeitreihenanalysen zur Identifizierung von Mustern und Schwachstellen
- Kosten-Nutzen-Analysen (siehe Erfolgsfaktor 5)

Tabelle 1: Kennzahlen zu den Schritten im Beschwerdemanagementprozess (Beispiele)

Schritte im Beschwerdemanagementprozess	Beispiele für Kennzahlen
Schritt 1: Beschwerdestimulierung	– Nutzungsgrad der angebotenen Beschwerdewege – Anteil korrekt adressierter Beschwerden
Schritt 2: Beschwerdeannahme	– Anteil der vollständig und richtig erfassten Beschwerden – Anteil der korrekt weitergeleiteten Beschwerdefälle – Anteil der Lost Calls
Schritt 3: Beschwerdebearbeitung	– Zeit der Beschwerdebearbeitung, z. B. in Tagen – Anteil der termingerecht bearbeiteten Beschwerden
Schritt 4: Beschwerdereaktion	– Anteil der Beschwerden, die im ersten Kontakt gelöst werden – Anteil der vollständig gelösten Beschwerden

Tabelle 2: Ergebnis einer Kosten-Nutzen-Analyse (Beispiel)

Kosten	Euro	Nutzen	Euro
Personalkosten	730.000 €	Informationsnutzen	600.000 €
Verwaltungskosten	30.000 €	Einstellungsnutzen	2.400.000 €
Dienstleistungskosten	110.000 €	Kommunikationsnutzen	800.000 €
Kosten der Wiedergutmachung	60.000 €		
Summe Kosten:	930.000 €	Summe Nutzen	3.800.000 €

Das Beispiel zeigt, dass der Nutzen die Kosten etwa um das Vierfache übersteigt und daher lohnenswert ist. ■

Prüfmittelüberwachung mit der DIN 32937:2018-04

Um anforderungsgerechte Produkte herzustellen, ist es nicht nur wichtig, die entsprechenden Prüfmittel zu beschaffen und bereitzustellen, sondern diese während ihres Einsatzes auch zu überwachen. Die Sicherstellung der Prüfmittelüberwachung gehört zu Ihren Kernaufgaben als Qualitätsverantwortlicher. Dazu empfiehlt es sich, die DIN 32937 heranzuziehen. Diese Norm unterstützt Sie bei der Planung, beim Einsatz und bei der Verwaltung der Prüfmittel in Ihrem Unternehmen und hilft dabei, diese Prozesse zu dokumentieren.

Warum Prüfmittel überwachen?

Eine effektive Prüfmittelüberwachung ist nicht nur deshalb wichtig, weil die ISO 9001 dies im Normabschnitt 7.1.5 fordert. Sie ermöglicht es Ihrem Unternehmen, die Zuverlässigkeit seiner Prüfmittel, z. B. Lehren, Stromprüfer, Waagen, Thermometer und Messschieber sicherzustellen. So lassen sich frühzeitig Trends im Prüfmittelverschleiß erkennen und Prüffehler, die sich im Fertigungsprozess fortpflanzen, vermeiden. Durch die vollständige Erfassung und Überwachung aller im Produktionsprozess eingesetzten Prüfmittel können Sie die Qualität der Produktentstehung deutlich steigern. Dies hilft Ihnen dabei, Kosten für Ausschuss, Nacharbeit, Reklamationen und Rückrufaktionen zu senken und teure Haftungsrisiken zu vermeiden.

Prüfprozess planen und Prüfmittel bereitstellen – so geht's

Die DIN 32937 beschreibt den Prozess der Prüfplanung: Ausgehend von der zu erledigenden Prüfaufgabe und unter Berücksichtigung der jeweiligen Vorgaben und Einsatzbedingungen können Sie den

Prüfprozess planen. Aus diesem leiten Sie dann die messtechnischen Vorgaben ab, insbesondere die Zielmessunsicherheit, die dann zur Auswahl von geeigneten Prüfmitteln führen. Im Anschluss daran haben Sie die Verwendbarkeit des Prüfmittels im Hinblick auf dessen Messunsicherheit nachzuweisen und die Eignung des Prüfprozesses sicherzustellen, bevor Sie die Prüfmittel für ihre Einsatzzwecke bereitstellen. Abbildung 1 zeigt den Prüfplanungsprozess gemäß DIN 32937.

Prüfmittel auswählen – das ist wichtig

Die Auswahl der Prüfmittel hat gemäß Norm unter Berücksichtigung der Zielmessunsicherheit zu erfolgen. Darüber hinaus sollten Sie bei der Prüfmittelauswahl gemäß Norm die folgenden Kriterien beachten:

- die Messgröße und den Messbereich
- das Messprinzip, das Messverfahren und die Messdynamik
- die Auflösung und Empfindlichkeit
- Grenzwerte für Messabweichungen
- die Kalibrierung und deren Intervalle
- die Messbeständigkeit
- Auswirkungen von Umgebungseinflüssen

Prüfmittel bereitstellen

Im Rahmen der Prüfmittelbereitstellung legen Sie nach DIN 32937 fest, wo, wann und wie lange die Prüfmittel eingesetzt werden sollen. Ferner haben Sie die Überwachungszeitpunkte bzw. -intervalle zu bestimmen und zu klären, welche Bau-, Installations- und Montagearbeiten notwendig sind. Wichtig ist auch, dass Sie für den Prüfmiteinsatz und dessen Überwachung einen Verantwortlichen benennen und diesem eine verständlich formulierte Gebrauchsanleitung zur Verfügung stellen.

Prüfmittel verwalten – aber wie?

Die Norm empfiehlt ferner, dass Sie eine Prüfmittelverwaltung in Ihrem Unternehmen einführen.

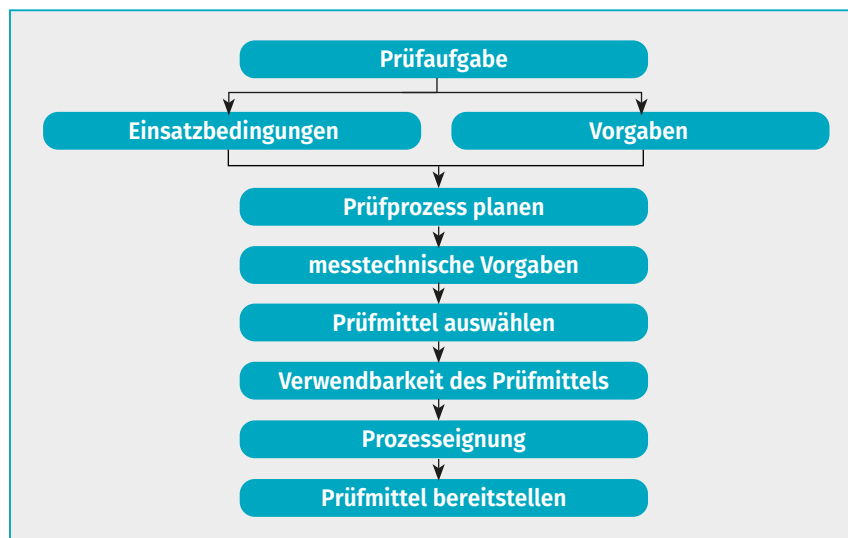


Abb. 1: Prüfplanungsprozess gemäß DIN 32937

Sie benötigt alle Daten, die zur Planung und Überwachung Ihrer Prüfmittel notwendig sind. Daher sollte Ihre Prüfmittelverwaltung möglichst datenbankgestützt erfolgen. Bei der Einführung einer Prüfmittelverwaltung ist es sinnvoll, in folgenden zehn Schritten vorzugehen:

- **Schritt 1:** Prüfmittel registrieren und Stammdaten dazu anlegen
- **Schritt 2:** Prüfmittel eindeutig bezeichnen und Identnummer vergeben
- **Schritt 3:** Ordnungssystem für die Prüfmittel einrichten
- **Schritt 4:** Prüfmittel bei der Eingangsprüfung kennzeichnen, sodass es eindeutig identifizierbar ist
- **Schritt 5:** Prüfmittel in „überwachungspflichtig“ und „nicht überwachungspflichtig“ einstufen
- **Schritt 6:** Überwachungszeitpunkte und -intervalle festlegen
- **Schritt 7:** Art der Überwachungskennzeichnung bestimmen
- **Schritt 8:** Anweisungen für die Durchführung der Prüfmittelüberwachung inklusive der Zuständigkeiten erstellen
- **Schritt 9:** Rückführung von Messergebnissen auf ein nationales Normal bestimmen
- **Schritt 10:** Dokumentation der Stamm-, Prüf- und Bewegungsdaten sowie des Status der Prüfmittel sicherstellen

Unerlässlich: Art der Prüfmittelüberwachung festlegen

In Bezug auf die Überwachung Ihrer Prüfmittel sollten Sie gemäß DIN 32937 zunächst festlegen, ob diese intern, also von Personal aus Ihrem Unternehmen, oder aber durch einen externen Dienstleistungsanbieter vorgenommen werden soll, wobei auch eine Kombination möglich ist. Sofern Sie sich für eine interne Prüfmittelüberwachung entscheiden, sollten Sie insbesondere prüfen, ob Ihr Unternehmen über die notwendigen Prüf- und Kalibrierlaboratorien (Messräume), Kalibriereinrichtungen und entsprechend qualifizierte Mitarbeiter verfügt.

HINWEIS

Nach DIN 32937 sollte die Beurteilung eines externen Prüf- oder Kalibrierlabors anhand der folgenden Kriterien erfolgen:

- Unparteilichkeit, Unabhängigkeit und Integrität
- Vorhandensein eines QM-Systems
- technische Kompetenz und qualifiziertes Personal
- Verfügbarkeit von ausreichenden Prüf- und Kalibriereinrichtungen
- Vertraulichkeit von Prüfaufzeichnungen

Prüfmittel prüfen – in welcher Reihenfolge?

Bei der Prüfung der Prüfmittel haben Sie gemäß Norm sicherzustellen, dass die Spezifikationen be-

züglich der Messunsicherheit erfüllt werden. Derartige Prüfungen nehmen Sie insbesondere vor dem ersten Einsatz des Prüfmittels, in festgelegten Intervallen oder nach einer Reparatur oder Instandhaltung vor. Bei der Prüfmittelprüfung sind drei Prüfarten zu unterscheiden, die in der folgenden Tabelle erläutert werden und in drei Schritten nacheinander durchzuführen sind:

- **Schritt 1:** Zustandsprüfung
- **Schritt 2:** Funktionsprüfung
- **Schritt 3:** Merkmalsprüfung

Tabelle 1: Drei Schritte der Prüfmittelprüfung

Zustandsprüfung	Hier wird ein Prüfmittel mithilfe einer Sichtprüfung auf seinen Zustand geprüft. Dabei geht es darum, Beschädigungen oder Veränderungen zu erkennen, die die Funktion des Prüfmittels möglicherweise beeinträchtigen.
Funktionsprüfung	Bei der Prüfung der Funktionsfähigkeit wird festgestellt, ob die Komponenten des Prüfmittels einwandfrei arbeiten. Bei derartigen Komponenten handelt es sich z. B. um mechanische Aufnahmen für den Prüfgegenstand, Sensoren, Aktoren und Anzeigen.
Merkmalsprüfung	Die Merkmalsprüfung erfolgt mithilfe einer Kalibrierung und anschließenden Konformitätsbewertung, also dem Vergleich der messtechnischen Ergebnisse mit den Spezifikationen, also Anforderungen an das Prüfmittel.

Angemessene Prüfintervalle festlegen

Die Norm empfiehlt außerdem, dass Sie für jedes Prüfmittel Prüf- und Kalibrierintervalle festlegen, z. B. Monate, Jahre oder Anzahl der mit dem Prüfmittel geprüften Teile/Produkte. Bei der Bestimmung der Prüfintervalle sollten Sie insbesondere Erfahrungen aus früheren Prüfungen und Kalibrierungen, den Grad der Beherrschung des Prüfprozesses, Vorgaben wie Normen und Kundenanforderungen, aber auch die Stabilität des Prüfmittels, den Verschleiß, Erfahrungen mit ähnlichen Prüfmitteln, die Art der Beanspruchung, Empfehlungen des Prüfmittelherstellers und wirtschaftliche Aspekte berücksichtigen.

Überwachung eindeutig kennzeichnen

Wichtig ist zudem, dass Sie Ihre Prüfmittel so kennzeichnen, dass der jeweils nächste Prüftermin erkennbar ist. Fällige Prüftermine können Sie z. B. mithilfe einer Plakette am Prüfmittel anbringen. Prüfmittel, bei denen sich eine Plakette nicht eignet, können z. B. mithilfe von Farbpunkten gekennzeichnet werden, wobei dann am Aufbewahrungsort des Prüfmittels eine Plakette angebracht werden sollte.

Prüfmittel richtig pflegen, warten und lagern

Auch fordert die Norm, dass Sie Ihre Prüfmittel so pflegen, warten und lagern, dass sie ihre Funktion und Messbeständigkeit beibehalten und ihre Verwendbarkeit nicht eingeschränkt wird. Dabei ist es unerlässlich, dass die Pflege, Wartung und

Lagerung ausschließlich von dazu qualifiziertem Personal unter Beachtung der Gebrauchs- und Pflegeanleitung erfolgt.

Wie mit fehlerhaften Prüfmitteln umgehen?

Es kann sein, dass Prüfmittel beschädigt werden, Funktionsstörungen aufweisen, infolge einer nicht ordnungsgemäßen Benutzung überlastet sind oder aber, dass ihre Prüfintervalle überschritten wurden. In diesen Fällen dürfen sie gemäß Norm nicht mehr in Prüfprozessen eingesetzt werden.

Stattdessen haben Sie diese Prüfmittel zu sperren, auszusondern und entsprechend zu kennzeichnen oder zu markieren und eine Entscheidung über den weiteren Umgang zu treffen.



HINWEIS

Die DIN 32937 weist darauf hin, dass dauerhaft nicht mehr einsetzbare Prüfmittel zu verschrotten sind und dass dies in der Prüfmittelverwaltung zu dokumentieren ist. ■

Autor: Jens Harmeier

RECHT

Omnibus-Initiative: Entlastungen für den Digitalbereich (Teil 3)

Am 19.11.2025 hat die Europäische Kommission Ihr neues Digitalpaket vorgelegt, mit dem Unternehmen und Start-ups in der EU bei der Entwicklung von Innovationen unterstützt und gleichzeitig von Verwaltungsaufwand und regulatorischen Hürden entlastet werden sollen. Das Digitalpaket beinhaltet u. a. zwei übergreifende Gesetzgebungsvorschläge, mit denen die KI-Verordnung, aber auch die Vorschriften zu Cybersicherheit und Daten vereinfacht und stärker miteinander verzahnt werden sollen. Daneben umfasst das Paket auch flankierende Initiativen, unter anderem zur Datenstrategie, sowie neue Instrumente für Unternehmen, die die praktische Umsetzung erleichtern sollen.

Milliardeneinsparungen und späteres Inkrafttreten der KI-Verordnung

Aufgrund der vorgeschlagenen Maßnahmen des Digitalpakets sollen nach Angaben der Kommission Unternehmen bis 2029 rund 5 Milliarden Euro an Verwaltungskosten einsparen. Darüber hinaus sollen mit der sogenannten „European Business Wallet“ (siehe Teil 4) zusätzlich bis zu 150 Milliarden Euro jährlich freigesetzt werden. Durch die vorgeschlagene Änderung der KI-Verordnung wird bspw. das Inkrafttreten der Vorschriften für Hochrisiko-KI nach hinten verschoben (Ende 2027 bzw. August 2028).

Laut offizieller Pressemitteilung zum Digitalpaket will die Kommission erreichen, dass europäische Unternehmen – von Fabriken bis hin zu Start-ups – künftig weniger Zeit für Verwaltungstätigkeiten und die Einhaltung der Vorschriften aufwenden, die sie dann für Innovation und Expansion aufwenden können. Die Initiative eröffne europäischen Unternehmen neben Wachstumschancen auch die Chance, an der Spitze der technologischen Entwicklung zu bleiben. Gleichzeitig würden dadurch die höchsten europäischen Standards in Bezug auf Grundrechte, Datenschutz, Sicherheit und Fairness gefördert.

Innovationsfreundlichere KI-Vorgaben

Die Kommission betont, dass eine effizientere Umsetzung der KI-Verordnung positive Auswirkungen auf Gesellschaft, Sicherheit und Grundrechte haben wird. Daher sollen die Vorschriften für Hochrisiko-KI-Systeme erst dann gelten, wenn die benötigten Unterstützungsinstrumente und die erforderlichen Normen vorhanden sind. Darüber hinaus soll die aktuell geltende KI-Verordnung in den folgenden Punkten geändert werden:



EXPERTENTIPP

Im Grunde ist das spätere Inkrafttreten ein Armutszeugnis für die Kommission. Die dazu notwendigen harmonisierten Normen zur Konkretisierung der Anforderungen der KI-Verordnung liegen nämlich immer noch nicht vor, obwohl ihre Fertigstellung ursprünglich bis August 2025 vorgesehen war. Die Kommission schlägt jetzt einen Mechanismus vor, der den Beginn der Anwendung der Vorschriften an einen Beschluss knüpft, mit dem bestätigt wird, dass die erforderlichen Normen und Unterstützungsinstrumente verfügbar sind.

1. Bestimmte Vereinfachungen, die für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) gelten, sollen auf die sogenannten Small Mid-Caps ausgeweitet werden (siehe Hinweis). Darüber hinaus sinken die Anforderungen an die technische Dokumentation, wodurch sich mindestens 225 Millionen Euro pro Jahr einsparen lassen.
2. Ausweitung der Implementierung von KI-Real-laboren – einschließlich der Errichtung eines Reallabors auf EU-Ebene ab 2028 –, um mehr Tests unter realen Bedingungen durchführen zu können (insbesondere in Schlüsselindustrien wie der Automobilindustrie).
3. Die Befugnisse des KI-Büros werden gestärkt und die Aufsicht über KI-Systeme, die auf KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck beruhen, zentralisiert (Abbau der Fragmentierung im Bereich Governance).
4. Die Verpflichtung der Unternehmen, ein angemessenes Niveau an KI-Kompetenz sicherzustellen, fällt weg.
5. Anbieter und Anwender von KI-Systemen sollen bestimmte Kategorien personenbezogener Daten für Bias-Erkennung und -Korrektur verarbeiten dürfen, wenn geeignete Schutzmaßnahmen eingehalten werden.
6. KI-Systeme, die in Hochrisikobereichen für Aufgaben genutzt werden, die selbst nicht als Hochrisiko gelten, sollen nicht mehr meldepflichtig sein.
7. Die Pflicht zur Einführung eines Post-Market-Monitoring-Plans entfällt.
8. Das Zusammenspiel mit anderen EU-Rechtsvorschriften wird optimiert und Verfahren vereinfacht, um die rechtzeitige Verfügbarkeit von Konformitätsbewertungsstellen zu gewährleisten.

Zentralisierung der Cybersicherheitsberichterstattung

Laut Kommission soll eine zentrale Anlaufstelle eingerichtet werden, bei der Unternehmen allen Pflichten zur Meldung von Sicherheitsvorfällen nachkommen können. Aktuell müssen Cybersicherheitsvorfälle durch die Unternehmen im Rahmen mehrerer Vorschriften gemeldet werden. Hierzu zählen u. a. der bzw. die

- Cyber Resilience Act (CRA)
- NIS-2-Richtlinie
- DSGVO
- Verordnung über die digitale operationale Resilienz im Finanzsektor (DORA)

HINWEIS

Geplant ist, die CRA-Meldestelle für alle Cybersicherheitsvorfälle verbindlich zu nutzen.

Bei der Entwicklung der Schnittstelle soll auf verlässliche Sicherheitsvorkehrungen geachtet werden. Entsprechende Tests sollen Zuverlässigkeit und Wirksamkeit gewährleisten.

Vereinfachung der DSGVO

Der Datenschutzrahmen wird laut Kommission innovationsfreundlicher gestaltet. Die Grundstruktur der DSGVO wird nicht verändert, aber konkret identifizierte Probleme gelöst. Dies soll u. a. durch folgende Maßnahmen realisiert werden:

- Die Entwicklung und der Betrieb von KI-Systemen und Modellen kann künftig auf die Rechtsgrundlage des „berechtigten Interesses“ gestützt werden, wenn die Datenverarbeitung alle Anforderungen der DSGVO erfüllt und nicht durch andere EU- oder nationale Vorschriften untersagt oder an eine Einwilligung geknüpft ist.
- Tauchen besondere Kategorien personenbezogener Daten lediglich vereinzelt in Trainings- oder Testdatensätzen auf und sind sie nicht Gegenstand der Sammlung, wird dies in engen Ausnahmen erlaubt. Verantwortliche sollen allerdings angemessene Schutzmaßnahmen über den gesamten KI-Lebenszyklus hinweg umsetzen, um solche Daten zu entfernen, sobald sie identifiziert werden. Es muss gewährleistet sein, dass diese Daten weder zur Ableitung von Ergebnissen genutzt noch Dritten zugänglich gemacht werden (siehe Achtung).
- Allgemeine Informationspflichten der Verarbeiter sollen entfallen, wenn berechtigte Gründe dafür sprechen, dass betroffene Personen die Informationen bereits besitzen und die Verarbeitung kein hohes Risiko darstellt.
- Datenverantwortliche dürfen auf offensichtlich unberechtigte auskunftsrechtliche Anfragen mit Ablehnung oder einer angemessenen Gebühr reagieren. Die aktuellen Anforderungen an den Missbrauchsnachweis werden gesenkt.
- Die Datenschutz-Folgenabschätzungen (DSFA) sollen durch EU-weit einheitliche Listen harmonisiert werden. Dies soll sowohl für Verarbeitungstypen, die stets eine DSFA erfordern, als auch für solche, die keine benötigen, gelten.
- Die Meldungen von Datenschutzverletzungen an Aufsichtsbehörden sollen künftig an die Schwelle des „hohen Risikos“ angeglichen werden. Dabei handelt es sich um dieselbe Schwelle, ab der bereits eine Benachrichtigung der betroffenen Personen erforderlich ist.
- Künftig werden Cookies und vergleichbare Tracking-Technologien vollständig in die DSGVO integriert, sodass ein harmonisierter Rechtsrahmen mit gemeinsamen Grundsätzen, Durchsetzungsmechanismen und Sanktionen gilt. Cookie-Banner müssen eine echte „Ein-Klick-Option“ zur Ablehnung aller nicht essenziellen Cookies bieten, und zwar sichtbar, gleichwertig und ebenso leicht erreichbar wie die Option „Alle akzeptieren“. Die Ablehnung soll mindestens sechs Monate lang gelten.
- Nutzer sollen künftig Datenschutzentscheidungen einmalig (z. B. im Browser oder Betriebssystem) festlegen können. Das bedeutet, dass Websites und Apps derartige maschinenlesbaren Signale automatisch respektieren müssen.

wird fortgesetzt ■

HINWEIS

Die Bezeichnung „Mid-Cap-Unternehmen“ basiert auf der Empfehlung (EU) 2025/1099 der Kommission vom 21.05.2025. Dabei handelt es sich um Unternehmen, die über die EU-KMU-Grenzen hinausgehen, typischerweise mit 250 bis 3.000 Mitarbeitern. Unternehmen mit 250 bis unter 750 Beschäftigten werden als Small Mid-Caps definiert.

ACHTUNG

Das uneingeschränkte Widerspruchsrecht der Betroffenen gegen die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten für diese KI-Zwecke bleibt jedoch bestehen.

Qualitätskultur – welche Rolle spielen die Personen in der Organisation?

Unter einer Qualitätskultur versteht man das tägliche Verhalten aller Beteiligten, nicht das Handbuch im Regal. Im aktuellen Entwurf der überarbeiteten ISO 9001 wird von den Unternehmen eine solche Kultur gefordert. Um eine nachhaltige Qualitätskultur aufzubauen, bedarf es unter anderem Zeit und Menschen in der Organisation, die eine solche Kultur beständig umsetzen. Welche Rollen den einzelnen Personengruppen dabei zuteil werden lesen Sie hier.

Führung hat wichtige Rolle

Zunächst einmal hat die oberste Leitung eine sehr wichtige Rolle. Sie gilt als Vorbild für die Organisation und muss sich daher dieser Verantwortung bewusst sein. Um diese Rolle ausfüllen zu können, benötigt die Führung natürlich zunächst einmal ein gutes Fachwissen darüber, was ein Qualitätsmanagement in der Organisation leisten kann und wieso Qualität so wertvoll und wichtig ist. Dies kann sie z. B. unter Beweis stellen, indem sie eine klare Priorisierung von Qualität gegenüber reinem Zeit- oder Kostendruck vertritt.

Dem QM den Rücken stärken

Wir im Qualitätsmanagement profitieren z. B. davon, dass die oberste Leitung uns bei der Umsetzung unserer Qualitätsstrategie und den daraus abgeleiteten Zielen und Maßnahmen unterstützt. Hierzu stellt sie z. B. ausreichende Ressourcen zur Verfügung (siehe Expertentipp). Als Vorbild vermittelt sie hier zwischen den Beteiligten und zeigt deutlich, dass das Qualitätsmanagement kein „Add-on“ oder „nice to have“, sondern vielmehr für den Erfolg des Unternehmens unverzichtbar ist und fordert die Beteiligung ein.

Mitarbeiter einbeziehen

Neben der obersten Leitung und dem Qualitätsfachpersonal haben aber auch alle anderen Mitarbeiter eine wichtige Rolle in der Qualitätskultur.



EXPERTENTIPP

Gerade langgediente Führungskräfte glauben häufig, sich den Initiativen des Qualitätsmanagements nicht anschließen zu müssen. Auf direktem Weg fordern sie bei der Geschäftsleitung eine Ausnahmeregelung für ihren Bereich ein, meist unter der Begründung begrenzter Ressourcen oder anderer wichtiger Aufgaben. Gibt die oberste Leitung hier nach, macht sie uns im QM natürlich unnötig das Leben schwer.

So wird von ihnen Eigeninitiative gefordert, diese gefördert und anerkannt. Damit das funktioniert, müssen Kolleginnen und Kollegen natürlich viel stärker in die Wirkweisen und den Nutzen des Qualitätsmanagements eingewiesen werden. Nur so können sie selbst qualifizierten Input für Verbesserungsprojekte liefern oder Optimierungspotenziale und mögliche Lösungen aufzeigen.



ACHTUNG

Am besten binden Sie engagierte Kolleginnen und Kollegen, insbesondere aus dem mittleren Management, bereits bei der Erstellung der Qualitätsstrategie mit ein. Indem deutlich wird, dass gemeinsam Probleme angegangen werden und Abteilungen nicht damit alleingelassen werden, baut sich ein besserer Zusammenhalt auf. Zudem ist die interdisziplinäre Zusammensetzung häufig ein großer Vorteil bei der Weiterentwicklung des Systems.

Feedback ernst nehmen und nutzen

Mitarbeiter, die sich als selbstwirksam wahrnehmen, sind meist motiviert und fühlen sich stärker mit der Organisation verbunden. Dies wird vor allem dadurch gefördert, dass geeignete Kommunikationsstrukturen für Feedbacks aus allen Unternehmensbereichen geschaffen und die Mitarbeiter auch bei der Umsetzung eingebunden werden. ■

Autorin: Stefanie Gertz



VORSCHAU

Das erwartet Sie in der kommenden Ausgabe:

Praxis
Nachhaltigkeitscontrolling – so geht's

Topthema
Internes Audit in der Instandhaltung

Recht
Omnibus-Initiative: Entlastungen für den Digitalbereich (Teil 4)

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

Vertretungsberechtigter Geschäftsführer:

Jochen Hortschansky

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