



DIE CONSULTING

IN SACHEN ISO, UMWELT UND NACHHALTIGKEIT

IHRE SICHERHEIT – IHR RECHT –

IHRE REPUTATION IM BLICK

Dipl.-Ing. Chemie Simone Schafhauser

Hindenburgstraße 11/3

Radolfzell am Bodensee

DIE

CONSULTING

IN SACHEN ISO, UMWELT
UND NACHHALTIGKEIT

IHRE SICHERHEIT

IHR RECHT

IHRE REPUTATION

IM BLICK

„zertifiziert“

„konform“

„vertrauensvoll“

IHR ZIEL: DIN EN 9001:2015

Der Weg zur **ISO 9001-Zertifizierung** kann in mehrere klare Schritte unterteilt werden. Diese Schritte helfen Unternehmen, ihre **Qualitätsmanagementprozesse** zu verbessern und ein systematisches Qualitätsmanagementsystem (QMS) aufzubauen. Hier ist eine einfache Übersicht der wichtigsten Schritte, die ein Unternehmen durchlaufen muss, um die **ISO 9001-Zertifizierung** zu erhalten:

1. VORBEREITUNG UND PLANUNG

a) Bewusstsein und Entscheidung

- **Führungsebene einbinden:** Die Geschäftsführung muss die Entscheidung treffen, ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) nach ISO 9001 einzuführen und die notwendigen Ressourcen bereitzustellen.
- **Ziele definieren:** Klar definieren, warum das Unternehmen die ISO 9001-Zertifizierung anstrebt (z. B. Verbesserung der Qualität, Kundenanforderungen, Wettbewerbsvorteil).

b) Projektplanung

- **Projektteam bestimmen:** Ein internes Projektteam aufstellen, das für die Umsetzung verantwortlich ist. Dies kann aus internen Mitarbeitern bestehen, die gut mit den Unternehmensprozessen vertraut sind.
- **Zeitplan erstellen:** Einen Zeitrahmen für die Einführung des QMS festlegen, z. B. 6–12 Monate.

2. GAP-ANALYSE UND IST- ZUSTAND

a) Gap-Analyse durchführen

- Eine **Gap-Analyse** hilft, bestehende Prozesse mit den Anforderungen der ISO 9001 zu vergleichen. Dies zeigt auf, wo noch Anpassungen notwendig sind.
- **Stärken und Schwächen** des aktuellen Qualitätsmanagementsystems (sofern vorhanden) analysieren.

b) Analyse der Prozesse und Ressourcen

- **Prozesse dokumentieren:** Die bestehenden **Prozesse und Arbeitsabläufe** im Unternehmen müssen detailliert dokumentiert werden, um sie später mit der ISO 9001 zu vergleichen.
- **Ressourcen bewerten:** Welche Ressourcen werden für die Umsetzung benötigt (z. B. Schulungen, Software, externe Beratung)?

3. QM – SYSTEM AUFBAUEN

a) Prozessdokumentation und -anpassung

- **Qualitätspolitik entwickeln:** Eine **Qualitätspolitik** formulieren, die die langfristigen Qualitätsziele des Unternehmens widerspiegelt.
- **Prozesshandbuch erstellen:** Die wichtigsten **Prozesse** des Unternehmens müssen dokumentiert werden. Dazu gehört z. B. das Beschwerdemanagement, Lieferantenbewertung und die Produktentwicklung.
- **Verfahren und Arbeitsanweisungen:** Detaillierte **Arbeitsanweisungen** und **Verfahrensanweisungen** erstellen, die beschreiben, wie die Prozesse durchgeführt werden müssen.

b) Verantwortlichkeiten und Kommunikation

- **Rollen und Verantwortlichkeiten definieren:** Jeder Mitarbeiter muss verstehen, was seine Rolle im Qualitätsmanagementsystem ist. Die **Führungsebene** sollte klare Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten zuweisen.
- **Kommunikation sicherstellen:** Eine effektive **Kommunikationsstruktur** aufbauen, die sicherstellt, dass alle Mitarbeiter die Qualitätspolitik kennen und die Ziele unterstützen.



DIE CONSULTING

IN SACHEN ISO, UMWELT UND NACHHALTIGKEIT

IHRE SICHERHEIT – IHR RECHT –

IHRE REPUTATION IM BLICK

Dipl.-Ing. Chemie Simone Schafhauser

Hindenburgstraße 11/3

Radolfzell am Bodensee

DIE

CONSULTING

IN SACHEN ISO, UMWELT
UND NACHHALTIGKEIT

IHRE SICHERHEIT

IHR RECHT

IHRE REPUTATION

IM BLICK

„zertifiziert“

„konform“

„vertrauensvoll“

IHR ZIEL: DIN EN 9001:2015

4. SCHULUNG UND
MITARBEITEREINBINDUNG

a) Mitarbeiterschulungen

- **ISO 9001-Schulung:** Die Mitarbeiter müssen in den **ISO 9001-Anforderungen** geschult werden, um sicherzustellen, dass sie die neuen Prozesse korrekt anwenden.
- **Prozess- und Qualitätsmanagement-Schulungen:** Spezifische Schulungen, um den Mitarbeitern zu helfen, mit den neuen Qualitätsanforderungen umzugehen.
- **b) Engagement der Mitarbeiter**
- **Mitarbeitermotivation:** Die Mitarbeiter sollten in den Qualitätsprozess eingebunden werden, um das Engagement für die neuen Verfahren zu fördern.

5. INTERNE AUDITS/VERBESSERUNGEN

a) Interne Audits durchführen

- **Selbstbewertung (internes Audit):** Regelmäßige **interne Audits** durchführen, um sicherzustellen, dass das Qualitätsmanagementsystem den Anforderungen entspricht und wirksam funktioniert. Diese Audits helfen, Schwachstellen zu identifizieren.
- **Audit-Prozesse:** Ein internes Audit-Team oder externer Auditor prüft, ob die Prozesse im Unternehmen tatsächlich den ISO-Standards entsprechen.

b) Korrekturmaßnahmen

- Nach den Audits **Korrekturmaßnahmen** umsetzen, um festgestellte Schwächen zu beheben.

Kontinuierliche Verbesserung: Nach dem PDCA-Zyklus (Plan-Do-Check-Act) arbeiten, um das Qualitätsmanagementsystem kontinuierlich zu verbessern.

6. ZERTIFIZIERUNGSAUDITS

a) Zertifizierungsstelle auswählen

- Eine **akkreditierte Zertifizierungsstelle** auswählen, die den ISO 9001-Standard zertifiziert (z. B. TÜV, DQS).
- **Zertifizierungsstelle beauftragen:** Die gewählte Stelle führt das **Zertifizierungsaudit** durch, um zu prüfen, ob das Unternehmen alle Anforderungen der ISO 9001 erfüllt.

b) Zertifizierungsaudit durchführen

- **Phase 1 (Dokumentenprüfung):** Der Auditor überprüft zunächst die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems (QMS), um sicherzustellen, dass alle Anforderungen der ISO 9001 abgedeckt sind.
- **Phase 2 (Vor-Ort-Audit):** Ein Vor-Ort-Audit überprüft dann, ob das QMS im Betrieb auch tatsächlich umgesetzt wird. Der Auditor prüft Arbeitsabläufe, Interviews mit Mitarbeitern und beobachtet, ob die Prozesse den dokumentierten Verfahren entsprechen.

7. ZERTIFIKAT ERHALTEN

- **a) Zertifikat erhalten**
- Wenn das Unternehmen alle Anforderungen erfüllt, erhält es das ISO 9001-Zertifikat.
- **Zertifikat** bescheinigt die Erfüllung der ISO 9001-Standards und ist ein Nachweis, dass das Unternehmen ein effektives Qualitätsmanagementsystem betreibt.

b) Regelmäßige Überwachung und Rezertifizierung

- **Überwachungsaudits:** Jährliche oder halbjährliche Audits durch die Zertifizierungsstelle, um sicherzustellen, dass das Unternehmen weiterhin die ISO 9001-Anforderungen erfüllt.
- **Rezertifizierung alle 3 Jahre:** Nach 3 Jahren muss eine **Rezertifizierung** durchgeführt werden, um das Zertifikat zu erneuern.