



PROQVIS® eQMS – ZERTIFIZIERUNGSVORBEREITUNG

Eduard Weber

ProQVis® GmbH

Management Consulting
Business Process Solutions
www.proqvis.com
info@proqvis.com

ABLAUF PHASE 6 – 9. THEMENGRUPPE

Phasen, Themen, Schritte und Ergebnisse

Phase 6 – 9. Themengruppe – “Zertifizierung”

- GAP-Analyse – ISO 9001 Status allgemein
 - Abschließende GAP-Analyse
 - Hausaufgabe: GAP-Analyse durchführen
- Status der QM-Aktivitäten & QMS Dokumente:
 - QM-Dokumentation klar machen
 - Hausaufgabe: Dokumente abschließend freigeben und Dokumentenmatrix aktualisieren
 - QM-Aktivitäten bzw. die Maßnahmenliste aktualisieren
 - Hausaufgabe: QM-Maßnahmenliste aktualisieren
- Status Führung, Strategie und Q-Ziele
 - Vorbereiten der obersten Leitung mit der vorhandenen Dokumentation über Strategie und Ziele
 - Hausaufgabe: Aspekte für die Strategie und Q-Ziele aus der bestehenden, freigegebenen Dokumentation verinnerlichen und als Gesprächsthema für das Audit vorbereiten

ABLAUF PHASE 6 – 9. THEMENGRUPPE

- Auswahl der Aufträge/Projekte und Mitarbeiter:
 - Auswahl der Audit-Kandidaten
 - Hausaufgabe: Auswahl und Vorbereitung der Audit-Kandidaten
- Audittermine organisieren:
 - Audit-Termine mit dem Auditor klären
 - Hausaufgabe: Audittermine, Kandidaten und Auditplanvorschlag erstellen
- Nachricht an alle Mitarbeiter/innen:
 - Was jeder wissen sollte
 - Auditplanvorschlag
 - Hausaufgabe: Belegschaft Vorbereiten (QMS-Schulung, Rundschreiben)
- Abschluss des Kurses:
 - Bewertung des Kurses anhand eines Formulars
 - Bewertung des Referenten und der Kursorganisation
 - Aussage für das Bewertungszeit
 - Hausaufgabe: Zusendung eines Bildes und/oder Logos für „Kundenaussagen“/Kundenreferenz

GAP-Analyse – ISO 9001 Status allgemein

Status der QM-Aktivitäten & QMS Dokumente

Vorbereitung der Führung

Auswahl der Aufträge/Projekte und Mitarbeiter

Audittermine organisieren

Nachricht an alle Mitarbeiter/innen



GAP-Analyse – ISO 9001 Status allgemein

Status der QM-Aktivitäten & QMS Dokumente

Vorbereitung der Führung

Auswahl der Aufträge/Projekte und Mitarbeiter

Audittermine organisieren

Nachricht an alle Mitarbeiter/innen



GAP-ANALYSE - INHALTE

- Status der Erfüllung von Normanforderungen
- Abschlussvergleich Vorher – Nachher
- Zuordnung der Nachweise zu den einzelnen Normanforderungen
- Entdecken von Unsicherheiten und Lücken
- Bestätigung erhalten und Selbstsicherheit gewinnen



GAP-ANALYSE - FRAGESTELLUNGEN

- Feststellen des aktuellen Zustandes der Dokumentation und des Verständnisses
- Messwert für die Implementierung, aber keine 100%-Aussage über das Zertifikat

Hinweis:		Nachweis, Vorschrift, Befund	Note	Kommentare & Maßnahmen
Bewerten Sie zwischen 0 und 5. Die Werte sind unten in der Tabelle am Ende erklärt. Geben Sie zwischen 1 bis 5 eine Erklärung für die Bewertung an.				
Klausel	Fragen	Nachweis, Vorschrift, Befund	Note	Kommentare & Maßnahmen
4	4 KONTEXT DER ORGANISATION			
4.1	4.1 VERSTÄNDNIS DER ORGANISATION UND IHRES KONTEXTES			
	1. Haben Sie die externen und internen Aspekte, die für Ihre Organisation relevant sind, festgelegt?		0	
	2. Überwachen und überprüfen Sie die Informationen zu diesen Aspekten?			
4.2	4.2 FESTLEGUNG DER INTERESSIERTEN PARTEIEN			
a,b	3. Haben Sie die für das QMS wichtigen interessierten Parteien, ihre Interessen und Anforderungen festgestellt?			
	4. Wie werden die wichtigen interessierten Parteien und die Einhaltung ihrer aktuellsten Interessen und Anforderungen überwacht und regelmäßig geprüft?			
4.3	4.3 FESTLEGUNG DES ANWENDUNGSBEREICHES DES QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS			
	5. Haben Sie Grenzen und Anwendbarkeit Ihres QMS, unter Berücksichtigung von externen und internen Punkten, Anforderungen interessierter Parteien, sowie Ihrer Produkte und Dienstleistungen, festgelegt und dokumentiert?			
4.4	4.4 DAS QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM UND SEINE PROZESSE			
4.4.1.	6. Haben Sie ein QMS, einschließlich aller benötigten Prozesse, eingerichtet, implementiert, aufrechterhalten und kontinuierlich verbessert, welches die Interaktionen und Abläufe von Prozessen und die Zuweisung von Ressourcen beinhaltet?			
4.4.2.	7. Unterhalten Sie die notwendigen dokumentierten Informationen zur Unterstützung der Prozesse und können darauf vertrauen, dass diese nach Plan ausgeführt werden?		0	

Bewerten Sie mit

- 0 - Sie verstehen die Anforderung nicht
- 1 - Sie führen diese Aktivität nicht aus
- 2 - Sie verstehen den Nutzen aber führen diese Aktivität nicht aus
- 3 - Sie tun dies manchmal
- 4 - Sie tun dies, aber könnten es noch besser
- 5 - Sie tun das ganz gut

GAP-ANALYSE - ERGEBNIS

- Das Ergebnis sagt Ihnen ungefähr, welche Aufgaben Sie noch zu lösen haben.

ERGEBNIS	5	0
	4	0
	3	0
	2	0
	1	0
	0	37
	DURCHSCHNITT	0,00
	Maximal mögliche # Punkte	185,00
	TOTAL	0

Punkte zusammenzählen

Sie sind fast fertig mit der ISO 9001:2015 QMS-Implementierung und um sich zur Zertifizierung anzumelden.	> 170
Sie sind bereit das QMS nach ISO 9001:2015 zu implementieren. Das wird Ihre Geschäftsergebnisse sehr wahrscheinlich noch steigern.	140 - 169
Sie haben noch viel zu tun, aber sollten bald anfangen. Ggf. könnten Sie sich Hilfe durch einen QM-Spezialisten und Berater holen.	0 - 139

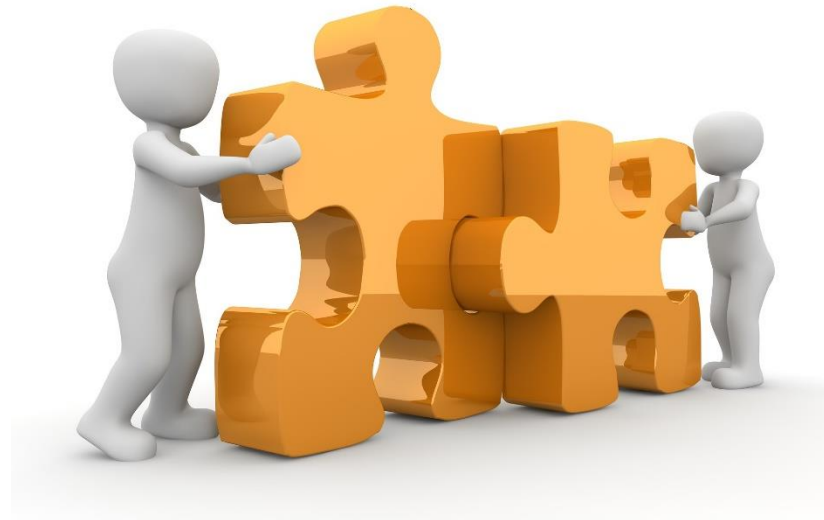
Bewertung der einzelnen Fragen

Sie verstehen nicht, was erforderlich ist, oder was Sie glauben, dass es notwendig sei	0
Ihre Organisation führt diese Aktivität nicht aus	1
Sie verstehen, dass diese Aktivität Vorteile bringt, aber tun es nicht	2
Sie tun dies manchmal	3
Sie tun dies, aber nicht sehr gut	4
Sie tun das gut	5

ERSTELLUNG DER GAP-ANALYSE - FRAGEN



ERSTELLUNG DER GAP-ANALYSE - ÜBUNG



ERSTELLUNG DER GAP-ANALYSE - HAUSAUFGABEN



GAP-ANALYSE - HAUSAUFGABE

- Gehen Sie die Fragen der GAP-Analyse durch und bewerten Sie Ihren QMS-Zustand
- Geben Sie dabei die existierenden Dokumente an (mit Name, Datum und Version)
- Falls die Dokumente nicht die Dokument-Anforderungen erfüllen, bewerten Sie etwas niedriger, da Sie hier noch Handlungsbedarf haben
- Seien Sie streng und Objektiv. Es geht nicht darum jetzt gut abzuschneiden.
- Die Aufgabe liefert Ihnen eine Bestätigung Ihres Gefühls zum Zustand Ihres QMS
- Laden Sie die ausgefüllte GAP-Analyse in Ihrem persönlichen Teilnehmer-Portal hoch.
- Bei Fragen melden Sie sich über das Teilnehmer-Portal.
- Viel Erfolg

GAP-Analyse – ISO 9001 Status allgemein

Status der QM-Aktivitäten & QMS Dokumente

Vorbereitung der Führung

Auswahl der Aufträge/Projekte und Mitarbeiter

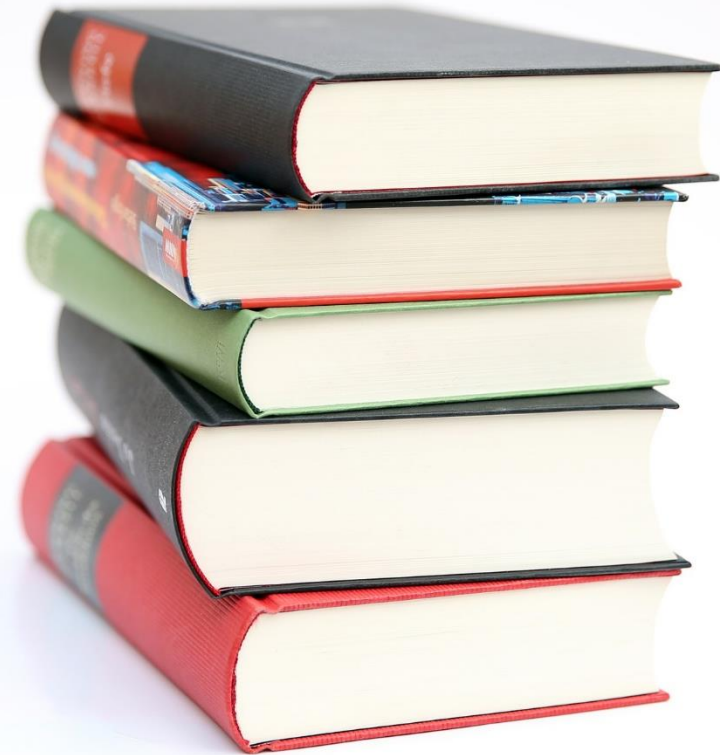
Audittermine organisieren

Nachricht an alle Mitarbeiter/innen



STATUS DER QMS-DOKUMENTATION

- QMS-Status in der Dokumentenmatrix abschließen
- Alle Vorgabedokumente sind „freigegeben“
- Alle Dokumente aktualisiert in der Dokumentenmatrix
- Alle QM-Nachweise vollständig und wenn nicht, dann gut begründbar warum nicht:
 - Auditprogramm
 - Auditchecklisten/Auditberichte
 - Alle weiteren Eingaben zum Management Review
 - Management Bericht
 - Maßnahmenstatus im Maßnahmenplan
- Management Handbuch unterschrieben
- Qualitätspolitik aktuell und kommuniziert



STATUS DER QMS-DOKUMENTATION - ÜBUNG



STATUS DER QMS-DOKUMENTATION - FRAGEN



STATUS DER QMS-DOKUMENTATION - HAUSAUFGABEN



STATUS DER DOKUMENTATION - HAUSAUFGABE

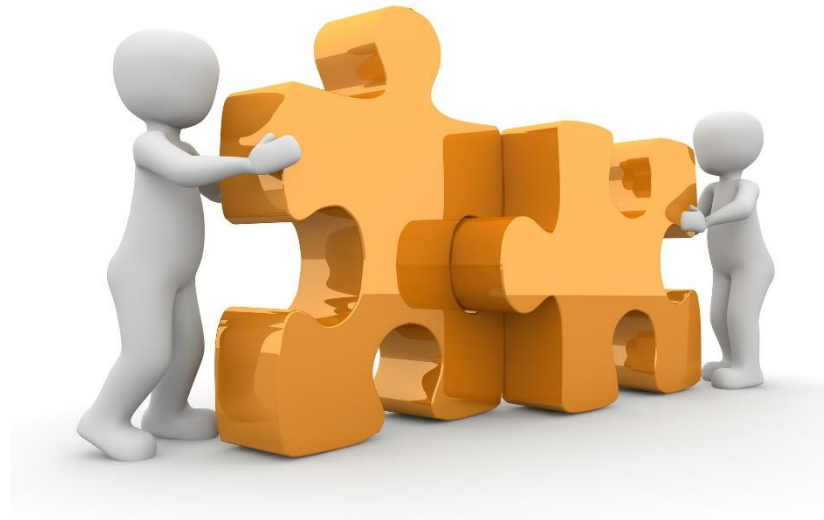
- Prüfen Sie den Status aller Dokumente der Dokumentenmatrix. Sie sollte alle QMS-Vorgabedokumente mit aktuellem Datum und freigegebenen Zustand beinhalten.
- Prüfen Sie auch die Aufzeichnungen der extern zu auditierenden Projekte und Aufträge
- Prüfen Sie auch die Aufzeichnungen aller definierten Prozesse (z.B. Mitarbeiterprofile, Schulungsplan, Mitarbeiter-Onboarding-Checklisten etc. aus dem Personalmanagement, Wartungspläne aus der internen Wartung, ggf. Archivierungs- und Sicherungsplan und Betriebshandbuch für den Infrastrukturprozess, Besprechungsprotokolle der GF, Lagerkataster, usw.)
- Haben Sie noch fehlende oder unfertige Dokumente, dann stellen Sie diese noch fertig bzw. lassen Sie die bisherigen Versionen gelten, oder passen Sie die an, je nach aktuellem Bedarf in Ihrer Organisation
- Laden Sie die aktualisierte Dokumentenmatrix in Ihrem persönlichen Teilnehmer-Portal hoch.
- Bei Fragen melden Sie sich über das Teilnehmer-Portal.
- Viel Erfolg!

STATUS DER QM-AKTIVITÄTEN

- Maßnahmenstatus in der Maßnahmenliste
- Status der Audits aus dem Auditprogramm
- Status Schulungen im Schulungsplan inkl. Nachweise



STATUS DER QM-AKTIVITÄTEN - ÜBUNG



STATUS DER QM-AKTIVITÄTEN - FRAGEN



STATUS DER QM-AKTIVITÄTEN - HAUSAUFGABEN



STATUS DER QM-AKTIVITÄTEN - HAUSAUFGABE

- Prüfen Sie den Status aller QM-Maßnahmen. Der Status sollte konsistent und aktuell sein.
- Begründen Sie offene verspätete Punkte darin
- Laden Sie die aktualisierte Maßnahmenliste in Ihrem persönlichen Teilnehmer-Portal hoch.
- Prüfen Sie den Status der Audits im Auditprogramm. Passen Sie die Daten an.
- Prüfen Sie den Status der durchgeführten Schulungen im Schulungsplan und aktualisieren Sie diesen.
- Bei Fragen melden Sie sich über das Teilnehmer-Portal.
- Viel Erfolg!

GAP-Analyse – ISO 9001 Status allgemein



Status der QM-Aktivitäten & QMS Dokumente



Vorbereitung der Führung



Auswahl der Aufträge/Projekte und Mitarbeiter



Audittermine organisieren



Nachricht an alle Mitarbeiter/innen



FÜHRUNG, STRATEGIE, Q-ZIELE, ERFOLGE

- Aus dem Management Handbuch
 - Vision, Mission, Strategie, Strategische Ziele
- Qualitätspolitik (Willens- und Aktionserklärung)
- Qualitätsziele, Risiken und Chancen
- Spezifische Maßnahmen aus Risiken, Chancen und Q-Zielen und deren Status
- Management Bericht
- „Über uns“: fachliche und wirtschaftliche Aspekte Ihrer Organisation
- Ziele & Erfolge des Jahres
 - Akquise
 - Neue Technologien & besonderes Know-How
 - Positionierung auf dem Markt
 - Was wollen Sie mit ISO 9001 erreichen?



FÜHRUNG, STRATEGIE, Q-ZIELE, ERFOLGE - ÜBUNG



FÜHRUNG, STRATEGIE, Q-ZIELE, ERFOLGE - FRAGEN



FÜHRUNG, STRATEGIE, Q-ZIELE, ERFOLGE - HAUSAUFGABE



FÜHRUNG, STRATEGIE, Q-ZIELE, ERFOLGE - HAUSAUFGABE

- Bereiten Sie sich auf die Zertifizierung vor indem Sie sich noch einmal die genannten Aspekte für die Strategie und Q-Ziele aus der bestehenden, freigegebenen Dokumentation verinnerlichen und als Gesprächsthema für das Audit vorbereiten. Dazu gehören das Management Handbuch mit Vision, Mission, Strategie, strategischen Zielen, Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Risiken und Chancen, Maßnahmen daraus.
- Wenn Sie es möchten, können Sie einige Folien zu Ihrem Unternehmen mit fachlichen und wirtschaftlichen Aspekten und Erfolge vorbereiten – eine kleine Unternehmenspräsentation. Der Auditor freut sich, wenn er Ihr Unternehmen besser kennen lernen darf. Themen, wie Akquise, neue Technologien & Know-How, Positionierung auf dem Markt usw. können Sie gerne tangieren. Der Auditor ist zur Verschwiegenheit verpflichtet.
- Laden Sie, wenn Sie es wünschen, die neu erstellte oder aktualisierte Dokumentation in Ihrem persönlichen Teilnehmer-Portal hoch.
- Bei Fragen melden Sie sich über das Teilnehmer-Portal.
- Viel Erfolg

GAP-Analyse – ISO 9001 Status allgemein



Status der QM-Aktivitäten & QMS Dokumente



Vorbereitung der Führung



Auswahl der Aufträge/Projekte und Mitarbeiter



Audittermine organisieren



Nachricht an alle Mitarbeiter/innen



AUDITKANDIDATEN

- Kandidaten aus allen Prozessen (Prozessmanager) aussuchen (Doppelbelegungen möglich)
- Das Auditprogramm bietet sich an
- „Gut“ dokumentierte fertige Aufträge für das Audit
- Projekte müssen meist vor Ort auditiert werden!
- Weitere Mitarbeiter, Keyplayer für das Audit
- Betriebsrat?
- Weitere Mitarbeiter (Stellvertreter, Ersatz)
- Hausaufgabe / Vorbereitung für die Kandidaten:
 - Dokumentation für die Auditinhalte
 - Kenntnis des eigenen Prozesses und KPIs
 - Vorhandensein aller im Auftrag/Prozess vorkommenden Aufzeichnungen (Verfügbarkeit und Auffindbarkeit)
 - Kennen des QMS & Q-Politik und des Ablageortes
 - Gutes & Passendes vorbereiten



AUDITKANDIDATEN - ÜBUNG



AUDITKANDIDATEN - FRAGEN



AUDITKANDIDATEN - HAUSAUFGABEN



AUDITKANDIDATEN VORBEREITEN - HAUSAUFGABE

- Wählen Sie aus dem Auditprogramm bereits erfolgreich intern auditierte Kandidaten aus
- Bereiten Sie diese Mitarbeiter/innen vor und lassen Sie die genannten Vorbereitungen / Hausaufgaben durchführen (Dokumentation für die Auditinhalte, Kenntnis des eigenen Prozesses und KPIs, Vorhandensein aller im Auftrag/Prozess vorkommenden Aufzeichnungen, Verfügbarkeit und Auffindbarkeit aller nötigen Dokumente, Kennen des Ablageortes des QMS und der Qualitätspolitik)
- Wer es mag, kann 1-2 Folien für seinen Bereich / Prozess vorbereiten. Es muss nicht zu viel sein, denn der Auditor möchte auch Fragen stellen. Er kann jedoch an den Folien anknüpfen. (Sie können den Verlauf also etwas beeinflussen).
- Bei Fragen melden Sie sich über das Teilnehmer-Portal.
- Viel Erfolg!

GAP-Analyse – ISO 9001 Status allgemein



Status der QM-Aktivitäten & QMS Dokumente



Vorbereitung der Führung



Auswahl der Aufträge/Projekte und Mitarbeiter



Audittermine organisieren



Nachricht an alle Mitarbeiter/innen



AUDITTERMINE, AUDITPLAN, AUDITTHEMEN

- Etwa 0,5-1,5 Stunden pro Thema/Unternehmensprozess vorsehen/erwarten
- Eventuell Themen/Prozesse dem Auditor vorschlagen
- Termine mit dem Auditor bzw. Zertifizierungsgesellschaft planen
- Themen, wie Unterbringung des/r Auditoren können Sie ggf. übernehmen
- Planen Sie eine Mittagsverpflegung (ca. 40,- Compliance-Grenze!)
- Auditplan intern kommunizieren (v.a. den Teilnehmern)



AUDITTERMINE, AUDITPLAN, AUDITTHEMEN - ÜBUNG



AUDITTERMINE, AUDITPLAN, AUDITTHEMEN - FRAGEN



AUDITTERMINE, AUDITPLAN, AUDITTHEMEN - HAUSAUFGABEN



AUDITPLAN - HAUSAUFGABE

- Bereiten Sie mit dem Auditor die Audittermine vor
- Falls nötig erstellen Sie einen Pro-Forma Auditplan mit Ihren Wunschkandidaten. Nutzen Sie dafür die Vorlage „Auditplan.docx“.
- Stimmen Sie den Auditplan oder die Liste intern mit allen möglichen Teilnehmern.
- Reichen Sie zumindest eine Liste der Prozesse mit den entsprechenden Verantwortlichen und Kandidaten / Teilnehmer ein.
- Bei Fragen melden Sie sich über das Teilnehmer-Portal.
- Viel Erfolg

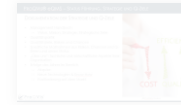
GAP-Analyse – ISO 9001 Status allgemein



Status der QM-Aktivitäten & QMS Dokumente



Vorbereitung der Führung



Auswahl der Aufträge/Projekte und Mitarbeiter



Audittermine organisieren



Nachricht an alle Mitarbeiter/innen



BELEGSCHAFT VORBEREITEN

- Sensibilisierung einige Tage vor der Zertifizierung
- Schreiben / E-Mail an alle mit den wichtigsten Eckdaten
- Was jeder wissen sollte:
 - Audittermin
 - DIN ISO 9001 ist eine QM-Norm
 - QMS-Ablage finden
 - Der Auditor darf alle ansprechen, also freundlich sein!
 - Audit-Kandidaten führen den Auditor chronologisch und auf Anfrage durch die Unterlagen. Beantworten Fragen und bleiben beim Thema. Vermeiden Probleme zu berichten.
 - Keine brisanten Informationen im Flurfunk!
 - „Wir stehen für Qualität ein!“



BELEGSCHAFT VORBEREITEN - ÜBUNG



BELEGSCHAFT VORBEREITEN - FRAGEN



BELEGSCHAFT VORBEREITEN - HAUSAUFGABE



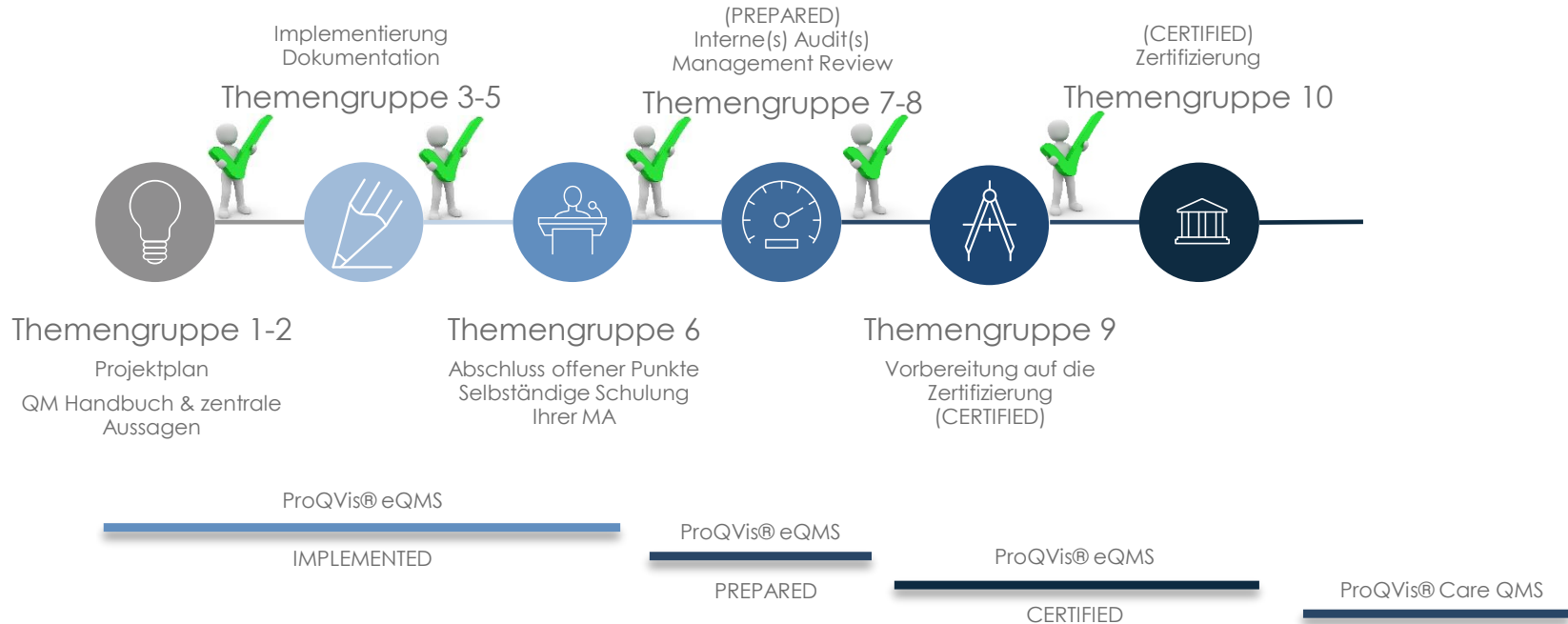
BELEGSCHAFT VORBEREITEN - HAUSAUFGABE

- Haben Sie noch keine QMS-Schulung in diesem Jahr durchgeführt, dann führen Sie das jetzt aus.
- Senden Sie 2-3 Tage vor dem Zertifizierungsaudit eine Info an die Belegschaft und auch an externe Mitarbeiter/innen bei Ihnen im Hause mit der Info zum Audit, wie erläutert.
- Sie sind nun bereit, um den externen Auditor zu empfangen.
- Bei Fragen melden Sie sich über das Teilnehmer-Portal.
- Viel Erfolg!

ERGEBNIS PHASE 6 – 9. THEMENGRUPPE

- Alle QM-Dokumente sind nun aktuell und freigegeben
- Die QM-Maßnahmen sind begründet und frisch im Gedächtnis
- Die oberste Leitung (GF) ist für ihren Auftritt vorbereitet
- Die Auditkandidaten haben Ihre Dokumentation vorbereitet und stehen bereit für die Interviews
- Der Auditplan ist mit dem Auditor geklärt und steht bereit
- Ihre Belegschaft ist jetzt sensibilisiert und vorbereitet
- Das Zertifizierungsaudit kann jederzeit begonnen werden!
- TIPP: Notieren Sie sich während des Audits Empfehlungen und Abweichungen auf und überlegen Sie noch während des Audits Ursachen und mögliche Maßnahmen zu Verbesserung. So werden Sie den externen Auditbericht besser verstehen und können Maßnahmen schnell den Auditoren mitteilen, damit sie ggf. die Punkte bald schließen und Sie das Zertifikat erhalten.

TIMELINE & ERGEBNISSE



ENDE 9. THEMENGRUPPE

- Noch Fragen?
- Bei späteren Fragen, melden Sie sich über das Teilnehmer-Portal oder per E-Mail bei Ihrem Coach unter eQMS-Coach@proqvis.com.
- Bearbeiten Sie die heutigen Hausaufgaben und stellen Sie Ihre Fragen dazu und laden Ihre Dokumente hoch. Wir geben Ihnen dazu noch Tipps **in den nächsten 7 Tagen!**
- Viel Erfolg!





Ihr Ansprechpartner

Eduard Weber

Office: +49 8139 2042 600

Email: eduard.weber@proqvis.com

ProQVis GmbH

**Management Consulting, Digitalisierung und
Business Process Solutions**

www.proqvis.com