

Ein Managementsystem mit der ISO 9001 konform erklären

Unternehmen, die gegenüber den Kunden und anderen interessierten Parteien das Vertrauen schaffen wollen, dass ihre Anforderungen erfüllt werden, können dies mit der Einführung eines anerkannten Managementsystems darlegen. Welche Wege bieten sich Unternehmen an, die Konformität mit einem Managementsystem darzulegen? Dazu zählt als erstes bekanntermaßen ein Zertifikat durch eine unabhängige, akkreditierte Organisation. Das Unternehmen kann sich aber auch durch den Kunden selbst überprüfen lassen, bzw. es wird überprüft oder es kann eine Selbsterklärung abgeben. In allen Fällen muss die Konformität des Managementsystems mit einer Norm oder Richtlinie in einer dokumentierten Prüfung nachgewiesen werden. Erfahrungsgemäß werden diese Prüfungen in Form von Audits durchgeführt.

Für die Beurteilung eines Managementsystems in einem Audit gibt es vier Grundfragen: "Ist der Prozess festgelegt und in geeigneter Weise beschrieben? Sind die Verantwortlichen zugeordnet? Sind die Verfahren umgesetzt und aufrechterhalten? Ist der Prozess wirksam in Bezug auf die geforderten Ergebnisse?" (DIN EN ISO 9000:2000). Zur Beurteilung der Wirksamkeit des Managementsystems kennen wir drei Arten von Audits, die in der Regel in einem Auditbericht dokumentiert werden.

Als erstes wären die **Erstparteien-Audits** (First-party-audits) zu nennen. Diese werden vom Unternehmen selbst oder in ihrem Auftrag für interne Zwecke durchgeführt (Selbstprüfung). Bei der Überprüfung einer Organisation durch den Kunden (oder durch andere im Auftrag des Kunden) sprechen wir von einem **Zweitparteien-Audit** (Second-party-audit). Die Prüfungen durch eine externe, unabhängige Organisation nennen wir **Drittparteien-Audit** (Third-party-audit). Üblicherweise werden die Third-party-audits von einer akkreditierten Organisation durchgeführt und das bewertete Unternehmen erhält ein Zertifikat.

Für die Prüfung durch eine Zertifizierungsgesellschaft nach DIN EN ISO 9001 und damit die Ausstellung eines Zertifikats entstehen dem klein- und mittelständischen Unter-

nehmen nicht unerhebliche Kosten. Für eine Organisation mit 30 Mitarbeitern liegen diese "reinen" Zertifizierungskosten in der Größenordnung von 10.000 EURO für die ersten drei Jahre (Laufzeit des Zertifikats). Wenn Kunden das Zertifikat als Nachweis fordern, hat das Unternehmen allerdings keine andere Möglichkeit. Wünscht der Kunde oder eine andere, interessierte Partei (Behörde, Bank, Versicherung) lediglich einen Nachweis, so reicht oft eine Selbst- oder Konformitätserklärung aus. Das First-party-audit und dessen entsprechende Dokumentation bietet dafür die Grundlage.

Die Selbsterklärung empfiehlt zum Beispiel der VDMA (Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau e.V.) in der Initiative "Selbsterklärung – der mutige Weg". Er sieht die Vorteile in einer Stärkung des Prinzips der unternehmerischen Eigenverantwortung (die oberste Leitung bestätigt die Konformität per Unterschrift), das Verfahren ist gegenüber dem Zertifizierungsverfahren wesentlich flexibler (Abbau von Bürokratie und externen Einflussgrößen), weitgehend freie Gestaltungsmöglichkeit zur Darstellung der Unternehmensstärken. Es entfallen zwar die Zertifizierungskosten, aber der Aufwand des Unternehmens für die Überwachung der Wirksamkeit des Managementsystems und seine Weiterentwicklung ist gleich, egal, ob man sich zertifizieren lässt oder eine Selbsterklärung abgibt.

Bei der Erstellung einer Konformitätserklärung sollten die Ausführungen der

- **DIN EN ISO/IEC 17050-1:2005, Konformitätsbewertung** - Konformitätserklärung von Anbietern - Teil 1: Allgemeine Anforderungen und die
- **DIN EN ISO/IEC 17050-2:2005, Konformitätsbewertung** - Konformitätserklärung von Anbietern - Teil 2: Unterstützende Dokumentation,

beachtet werden.

Da diese Erklärung eine Bescheinigung auf der Grundlage eines Audits ist (der ersten Stelle, also eine Selbsterklärung), sollten auch die Vorgaben der folgenden Normen

- **ISO 10011-1**, Leitfaden für das Audit von Qualitätsmanagementsystemen – Teil 1: Auditdurchführung,
- **ISO 10011-2**, Leitfaden für das Audit von Qualitätsmanagementsystemen – Teil 2: Qualifikationskriterien für Qualitätsauditoren und
- **ISO 10011-3**, Leitfaden für das Audit von Qualitätsmanagementsystemen – Teil 3: Management von Auditprogrammen,

beachtet werden.

Welche Bedingungen sind für das Ausstellen einer Selbsterklärung nun im einzelnen zu beachten? Welche Inhalte muss ein solcher Konformitätsnachweis aufweisen?

Titel der Bescheinigung: Hier gibt es im Grunde nur zwei Möglichkeiten: Entweder "Selbsterklärung" (siehe VDMA) oder "Konformitätserklärung eines Anbieters" bzw. nur "Konformitätserklärung" (beide Begriffe sind nach ISO/IEC 17050-1 zulässig). Um Missverständnisse mit Bestätigungen durch Zertifizierungsstellen zu vermeiden, sollte die Benennung "Zertifikat", "Selbstzertifikat", "Konformitätszertifikat", o.ä. nicht verwendet werden. Wird der Titel "Konformitätserklärung" gewählt, ist sicher der Hinweis "nach ISO/IEC 17050-1" sinnvoll. Wie jedes Dokument im Rahmen eines Managementsystems sollte auch dieser Konformitätserklärung eine eindeutige Nummer zugewiesen werden.

Bezeichnung des Unternehmens: Selbstverständlich muss die Bescheinigung die unmissverständliche Bezeichnung der Organisation (Unternehmen, Geschäftsbereich), die die Konformität mit einer Norm erklärt, einschließlich der vollen Adresse, enthalten.

Geltungsbereich: Hier muss der eindeutige Geltungsbereich, für den die Erklärung steht, genannt werden. Beispiel: "Entwicklung, Fertigung, Vertrieb und Service von Musteranlagen im Bereich YXZ", der Gegenstand der Konformitätsbewertung, z.B. das Managementsystem, sowie die Konformitätsaussage.

Festgelegte Anforderungen: Hier sind die Dokumente (Normen, Richtlinien), mit denen das Managementsystem konform ist, mit ihrer



Ein Managementsystem mit der ISO 9001 konform erklären

Dokumenten-Nummer, ihrem Titel und dem Ausgabedatum, aufzuführen, (Beispiel: "Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen, DIN EN ISO 9001:2000).

Nachweise: Hier sind die Dokumente aufzuführen, auf die sich die Konformitätsaussage der Erklärung stützt. Dies sind in erster Linie die Auditberichte mit System- und Dokumentenprüfung über alle Prozesse des Unternehmens. Eine der wichtigsten Aktivitäten eines Managementsystems ist das Managementreview durch die oberste Leitung. Da die Erklärung, neben dem Auditor, von der obersten Leitung unterschrieben wird, bietet sich hier neben den Auditprotokollen die Aufführung der Unternehmensbewertung an. Selbstverständlich müssen diese Nachweise mit der Dokumentenbezeichnung, der Dokumentennummer und mit dem Erstellungsdatum aufgeführt werden.

Auditor: Die Audits sollten von einem qualifizierten Auditor durchgeführt werden. Ein Hinweis auf entsprechende Zertifikate und deren Gültigkeit sollte vorgenommen werden (siehe ISO 10011-2). Hier bietet sich insbesondere für klein- und mittelständische Unternehmen die Hilfe eines hoch ausgebildeten und praxiserfahrenen, externen Auditors an.

Abschluss der Bescheinigung: Zum Schluss sind Ort, Ausstellungsdatum und Namen der Aussteller einschließlich ihrer Funktionen aufzuführen. Die Bescheinigung ist durch die Aussteller zu unterschreiben. Eine Begrenzung der Gültigkeit der Erklärung ist aufzuführen. Im hier aufgeführten Beispiel ist die Gültigkeit auf ein Jahr begrenzt. Hintergrund sind die aufgeführten Nachweisdokumente, die sich auf die zurückliegenden 12 Monate beziehen.

Diese Erklärungen und Beispiele sind für eine Konformitätserklärung im gesetzlich nicht geregelten Bereich gedacht, mit der ein Managementsystem konform erklärt wird. Selbstverständlich kann man auf der Grundlage der ISO/IEC 17050 auch ein Produkt oder einen Prozess konform erklären. Geht es um den gesetzlich geregelten Bereich sind die entsprechenden Gesetzestexte zu beachten. In welcher äußeren Form ein Unternehmen den Konformitäts-

nachweis über die Erfüllung der DIN EN ISO 9001:2000 dem Markt präsentiert, ist jedem Unternehmen selbst überlassen. Eine Möglichkeit finden Sie hier als Beispiel. Wenn das Know How für die Umsetzung nicht im Hause vorhanden ist, sollte man auf die Unterstützung eines externen Beraters, der aus der Praxis kommt und gute und verbesserungswürdige Betriebsabläufe ohne Betriebsblindheit erkennt, vertrauen.

nung und auf den unlauteren Wettbewerb weitreichende Folgen haben und kommt die Konkurrenz dahinter, kann sie das Unternehmen schädigen. Es ist sicherlich von Vorteil, wenn ein unabhängiger Partner die Konformitätserklärung professionell dokumentieren kann und sie mit unterschreibt. So hat das Unternehmen die Möglichkeit sein konformes Managementsystem den Kunden zu präsentieren, auf der Webseite, in Prospekten und Katalogen zu veröf-



Konformitätserklärung
nach DIN EN ISO/IEC 17050-1

Das Unternehmen
Max Mustermann GmbH
Am Schlossgraben 11-13, 10917 Berlin

erklärt, dass es für den Geltungsbereich
**Entwicklung, Fertigung, Vertrieb
und Service von Mustieranlagen**
ein Managementsystem eingeführt hat und anwendet,
das mit den Forderungen der folgenden Norm konform ist:
**Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen
DIN EN ISO 9001:2000**

Der Nachweis wurde im Rahmen der folgenden Qualitätsaudits mit System- und Dokumentenprüfung über die Unternehmensprozesse erbracht: Profokolle Nr. 2007-01 vom 12.06.2007, Nr. 2007-02 vom 26.08.2007, Nr. 2008-01 vom 14.03.2008, und Nr. 2008-02 vom 12.05.2008.

Die Audits wurden von dem externen Auditor Friedhelm Denkeler, DGQ-Auditor Qualität nach DIN EN ISO 19011, DGQ-Zertifikat Nummer L/QM/6/9531/002, gültig bis 22.04.2010, durchgeführt.

Das Managementreview für 2007 und die Festlegung der Unternehmensziele für 2008 wurden in der Unternehmensbewertung vom 22.02.2008 durch den Geschäftsführer, Max Mustermann, dokumentiert.

Jeder Kunde ist berechtigt, sich von der Wirksamkeit des Managementsystems zu überzeugen. Dieses Konformitätszertifikat mit der Registrierungsnummer: 200808-FDMM ist bis zum 30. April 2009 gültig.

Berlin, den 30. April 2008



Max Mustermann, Geschäftsführer,
Max Mustermann GmbH
Am Schlossgraben 11-13, 10917 Berlin
Telefon 030/ 912 12-0
www.max-mustermann-gmbh.de



Friedhelm Denkeler, Externer Auditor,
Denkeler Qualitätsmanagement
Adolfstraße 13, 12167 Berlin
Telefon 030/ 797 43 49-0
www.denkeler-qn.de

Sie können in der Konformitätserklärung auch einen Hinweis darauf geben, dass sich die Kunden jederzeit von der Wirksamkeit des Managementsystems überzeugen können. Man sollte sich vor einer falschen Konformitätserklärung hüten. Das kann in Bezug auf die Produkthaf-

fentlichen und bei der Abgabe von Angeboten und bei der Beteiligung von Ausschreibungen die Erklärung beizulegen.

Friedhelm Denkeler, 27.04.2008