



---

# ZSVA-Spiegel

---

Ausgabe 33/97  
November 1997  
Register 7

## BAG Service

### **Die BAG auf dem Weg zum ISO 9000-Zertifikat (Teil 7): Auswahl einer geeigneten Zertifizierungsstelle**

---

**Immer mehr Betriebe und Unternehmen streben die Zertifizierung ihrer Qualitätssicherungssysteme auf Basis der DIN EN ISO 9000ff an. Gleichzeitig ist die Zahl der Stellen, die diese Dienstleistung anbieten, stark gewachsen. Die Auswahl eines geeigneten Zertifizierungsunternehmens gestaltet sich dadurch zunehmend schwieriger.**

Die internationale Qualitätsmanagement-Norm DIN EN ISO 9000 stellt eine branchenübergreifende Standardisierung zur Einführung von Qualitätssicherungssystemen dar. Dies bedeutet, daß sich beispielsweise Krankenhäuser ebenso wie Frisörgeschäfte auf der Grundlage dieser Norm zertifizieren lassen können. Die dadurch entstehende Problematik wird unmittelbar deutlich: Die Abläufe in den beiden genannten Bereichen sind höchst unterschiedlich und die tatsächlichen Schwerpunkte hinsichtlich der Qualität liegen auf sehr verschiedenen Gebieten. Ein Qualitätsmanagement-System funktioniert jedoch nur dann wirklich effektiv, wenn es sich außer an der zugrundeliegenden Norm auch an den spezifischen Gegebenheiten eines Unternehmens ori-

entiert. Wäre das nicht der Fall, würde es mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einem formalistischen Kunstgebilde werden, das in erster Linie nur sich selbst dient und dabei einen großen Berg Papier produziert. Nimmt das System auf die Gegebenheiten eines Betriebes Rücksicht, wird es wegen des deutlicheren Bezugs zur Praxis in der Regel von den Mitarbeitern besser akzeptiert; darüberhinaus läßt sich der bürokratische Aufwand relativ leicht auf die im Unternehmen wirklich qualitätsrelevanten Vorgänge und Tätigkeiten fokussieren.

Es ist daher sehr wichtig, im Vorfeld einer Zertifizierung die für den jeweiligen Betrieb "passende" Zertifizierungsstelle auszuwählen. Denn nur ein Auditor, der weiß, welche Probleme in der täglichen

Praxis eines Unternehmens auftreten, kann im Rahmen des Zertifizierungsaudits die ihm vorliegende Dokumentation und die zugehörigen Abläufe in einem sinnvollen Zusammenhang zur ISO 9000 beurteilen. Ist der Zertifizierer völlig fachfremd, kann es unter Umständen dazu kommen, daß allgemein zu formalistisch vorgegangen wird oder daß bei der Prüfung des Unternehmens schlichtweg falsche Schwerpunkte gesetzt werden. Dies wiederum kann einerseits zur Folge haben, daß eine kostenpflichtige Nachprüfung stattfinden muß. Andererseits gehen die dann etablierten Abläufe eventuell an den Anforderungen der Praxis vorbei.

Bei der Suche nach einem geeigneten Zertifizierer sollte man sich daher eine Referenzliste der bereits durch den betreffenden Dienstleister zertifizierten Unternehmen vorlegen lassen. Anhand einer solchen Aufstellung wird deutlich, in welchen Bereichen der potentielle Auftragnehmer bereits tätig war und, was ebenfalls eine nicht unerhebliche Rolle spielt, welche Größe die bislang zertifizierten Firmen besitzen. Letzteres ist insbesondere deshalb wichtig, weil größere Unternehmen fast immer in der Lage sind, die Vorbereitungen für eine Zertifizierung mit hohem finanziellem Aufwand zu realisieren, teilweise auch unter Mitarbeit externer Beratungsstellen. Zertifizierer, die eine solche, mit großem bürokratischem Aufwand durchgeführte Vorbereitung gewöhnt sind, tun sich erfahrungsgemäß mit der Akzeptanz kleiner und mittlerer Betriebe etwas schwer. In jedem Fall sollte vor Abschluß eines Vertrages geklärt werden, ob die firmeninterne Dokumentation (z. B. das Qualitätsmanagement-Handbuch) von ihrem formalen Aufbau her anerkannt wird. War dies vor einiger Zeit noch durchaus fraglich, dürfte es mittlerweile aufgrund des stärker gewordenen Wettbewerbes zwischen den Zertifizierungsstellen kein größeres Problem mehr darstellen.

Die Zertifizierung eines Qualitätssicherungssystems muß sich nicht unbedingt auf das gesamte Unternehmen erstrecken. Vor Beginn des Zertifizierungsverfahrens sollte deshalb geklärt werden, ob nur bestimmte Bereiche oder der gesamte Betrieb geprüft werden sollen.

Werden die Vorbereitungen für die Zertifizierung ausschließlich unternehmensintern durchgeführt oder bestehen aus einem anderen Grunde irgendwelche Zweifel, ob der Betrieb zertifizierungsfähig ist, empfiehlt es sich, ein Voraudit durchführen zu lassen. Hierbei werden meistens die Kapitel der ISO 9000 in Form eines Fragenkataloges abgehandelt, wodurch der Auditor eventuell noch vorhandene Systemschwächen erkennen kann. Diese können dann in der Zeit bis zum Hauptaudit beseitigt werden.

Unternehmen, die im medizinischen Bereich tätig sind und eine Zertifizierung anstreben, sollten prüfen, ob zukünftig Medizinprodukte in das Produktprogramm aufgenommen werden sollen. Ist dies der Fall, so wäre es sinnvoll, einen Zertifizierer auszuwählen, der bereits nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) als sogenannte "Benannte Stelle" akkreditiert wurde. Diese Stellen führen in der Regel sowohl herkömmliche ISO 9000-Zertifizierungen als auch Konformitätsbewertungen durch, wie sie durch das MPG vorgeschrieben sind.

Die Kosten für Zertifizierungen nach den ISO 9000-Normen sind aufgrund des gestiegenen Wettbewerbs deutlich gefallen und hängen hauptsächlich von der Unternehmensgröße und der Menge der intern geleisteten Vorarbeiten ab. Viele Zertifizierungsunternehmen bieten für Voraudit, Hauptaudit und Zertifikatserteilung Komplettpreise an, die vor ca. 3 Jahren noch doppelt so hoch waren. Ein Preis-Leistungsvergleich lohnt sich in jedem Fall.

Noch Fragen? Rufen Sie uns einfach an!

Herrn Dr. Olaf Gaide, Qualitätsmanagement, Tel.: 06404/925-212.

**BAG** - Für eine Zukunft mit Dimension.