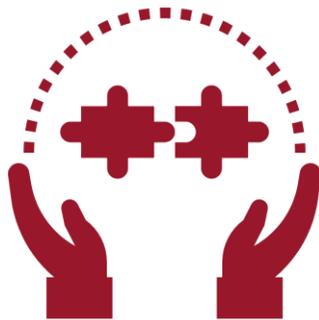


„Qualitätsmanagement und Rechtssicherheit: Qualitäter*innen in der Haftung?“



ipu fit for success
Gabriela Zimmermann
Lise-Meitner-Straße 1
85716 Unterschleißheim
www.ipu-fitforsuccess.de

Nur **34 %** der Unternehmen sind davon überzeugt, dass ihre (Dritt)dienstleister – einschließlich Lieferanten, Händlern, Partnern, Beratern – die einschlägigen Gesetze, Verhaltenskodizes und Branchenvorschriften einhalten.



Quelle: Global Integrity Report 2020, Forensic & Integrity Services [ey.com/integrityreport](https://www.ey.com/integrityreport)

- Geschäftsführende Gesellschafterin der
- ipu for for success
- Promotionsäquivalenz Thema „KVP in kleinen und mittleren Unternehmen“
- Beratung und Training zu den Themen:
- Qualitätsmanagement, Prozessmanagement, Projektmanagement, Nachhaltigkeit
- Auditor ISO 9001; 1st and 2nd party auditor IATF 16949:2016, Prozessauditor VDA 6.3
- Kontakt: zimmermann@ipu-fitforsuccess.de

Keine Juristin



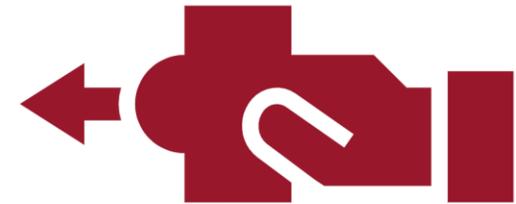
ipu fit for success wurde 1975 als Trainings- und Beratungsinstitut mit ausgeprägter Prozess- und Transferkompetenz gegründet und unterstützt Unternehmen die notwendigen Veränderungen erfolgreich zu bewältigen. Die Zertifizierungen nach ISO 9001 und die AZAV Trägerzulassung bestätigen den hohen Anspruch.

Dies wird kein juristischer Vortrag. Es geht nicht um Gesetzestexte und Juristendeutsch, sondern um praktische Hinweise aus Sicht einer Qualitäterin!



Qualitätsmanagement

- Anforderungen der Stakeholder (Kunden...) an die vereinbarten Produkte und Dienstleistungen zu erfüllen
- Vermeiden von Risiken
- Standards schaffen, dass im Unternehmen Prozesse definiert, gelebt, optimiert werden
- Fehlverhalten vermeiden



Beispiele für rechtliche Anforderungen:

- Gesetze (Produkthaftungsgesetz, Elektrotechnikgesetz, usw.)
- Verordnungen (EU Maschinenrichtlinie „CE-Kennzeichnung“, ... usw.)
- Verträge (Kaufvertrag, Liefervertrag, usw.)
- Unternehmensinterne Verpflichtungen (Betriebsvereinbarungen, Arbeitszeitmodelle, usw.)
- .



- Normen sind integraler Bestandteil des Europa-Rechts. Normen dienen nach Artikel 1 der Verordnung 1025/2012 zur Unterstützung von Rechtsvorschriften und politischen Maßnahmen der Union für Produkte und Dienstleistungen
(.Amtsblatt der europäischen Union vom 14.11.2012 L 316/12)
- Normen sind Bestandteile des Konformitätsbewertungsverfahrens nach dem Beschluss 768/2008 (Amtsblatt der Europäischen Union vom 13.08.2008 L 218/82)
- Normanwendung ist immer *Rechtsanwendung* im Verhältnis
 - zu Verbraucher- „interessierte Partei“,
 - zum Staat,
 - zum Vertragspartner,
 - und umgekehrt

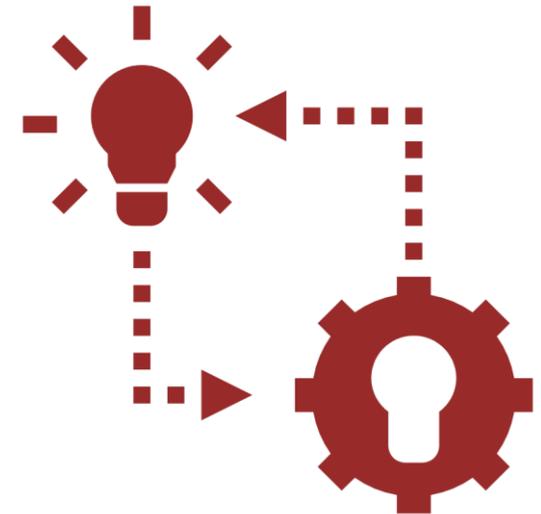


Quelle: Dr. Ekkehard Helmig, Normen in Europa, Qualitätsmanagement in Europa-DGQ Thementag Recht & Compliance 2021

Der Denkansatz der ISO 9001:2015

Die ISO 9001:2015 *kann* dazu verwendet werden, die Fähigkeit der Organisation zur fortlaufenden Erfüllung der Anforderungen der Kunden sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen, die auf die von ihr bereitgestellten Produkte und Dienstleistungen anwendbar sind, zu erfüllen.

Gesetzliche und behördliche Anforderungen sind für den Anwendungsbereich der Norm wesentlich.



Der Anwendungsbereich der DIN EN ISO 9001:2015 setzt die Erfüllung von „zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen voraus.

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Aufgrund ihrer Auswirkung bzw. ihrer potentiellen Auswirkung auf die Fähigkeit der Organisation zur beständigen Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen, muss die Organisation

- a) die interessierten Parteien, die für ihr Qualitätsmanagementsystem relevant sind,
- b) die für ihr Qualitätsmanagementsystem relevanten Anforderungen dieser interessierten Parteien

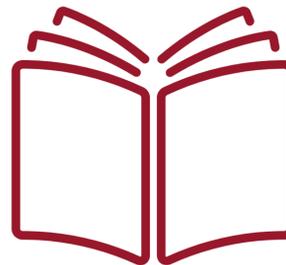
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

Die Organisation muss die Grenzen und die Anwendbarkeit ihres Qualitätsmanagementsystems bestimmen, um dessen Anwendungsbereich festzulegen.

Bei der Festlegung dieses Anwendungsbereichs muss die Organisation

- a) die unter 4.1 genannten externen und internen Themen,
- b) die unter 4.2 genannten Anforderungen der relevanten interessierten Parteien,
- c) die Produkte und Dienstleistungen der Organisation

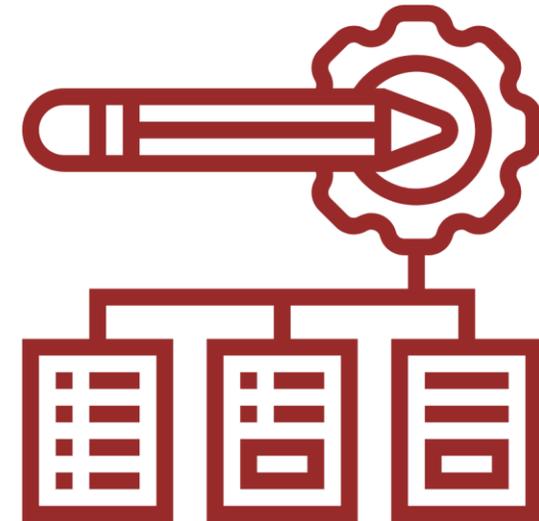
berücksichtigen.



Quelle: ISO 9001:2015

Eindeutig benannt werden die gesetzlichen Anforderungen in den folgenden Abschnitten der DIN EN ISO 9001:

- 4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes;
- 4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien;
- 5.1.2 Kundenorientierung;
- 8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen;
- 8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen;
- 8.3.3 Entwicklungseingaben;
- 8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung.



Normabschnitt in der ISO 9001	Expliziter Hinweis auf die Einhaltung gesetzlich oder behördlicher Anforderung
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	Lt. Anmerkung 2, ist bei der Bestimmung der externen und internen Themen das gesetzliche Umfeld ggf. relevant.
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	... um die Anforderungen der Kunden und zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen zu erfüllen, muss die Organisation a) die interessierten Parteien, die für ihr QMS relevant sind, b) die für ihr Qualitätsmanagementsystem relevanten gesetzlichen und behördlichen Anforderungen dieser interessierten Parteien bestimmen.
5.1.2 Kundenorientierung	Die oberste Leitung muss im Hinblick auf die Kundenorientierung Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie sicherstellt, dass: a) die Anforderungen der Kunden und zutreffende gesetzliche sowie gesetzlichen und behördlichen Anforderungen bestimmt, verstanden & beständig erfüllt werden.

Normabschnitt in der ISO 9001

Expliziter Hinweis auf die Einhaltung gesetzlich oder behördlicher Anforderung

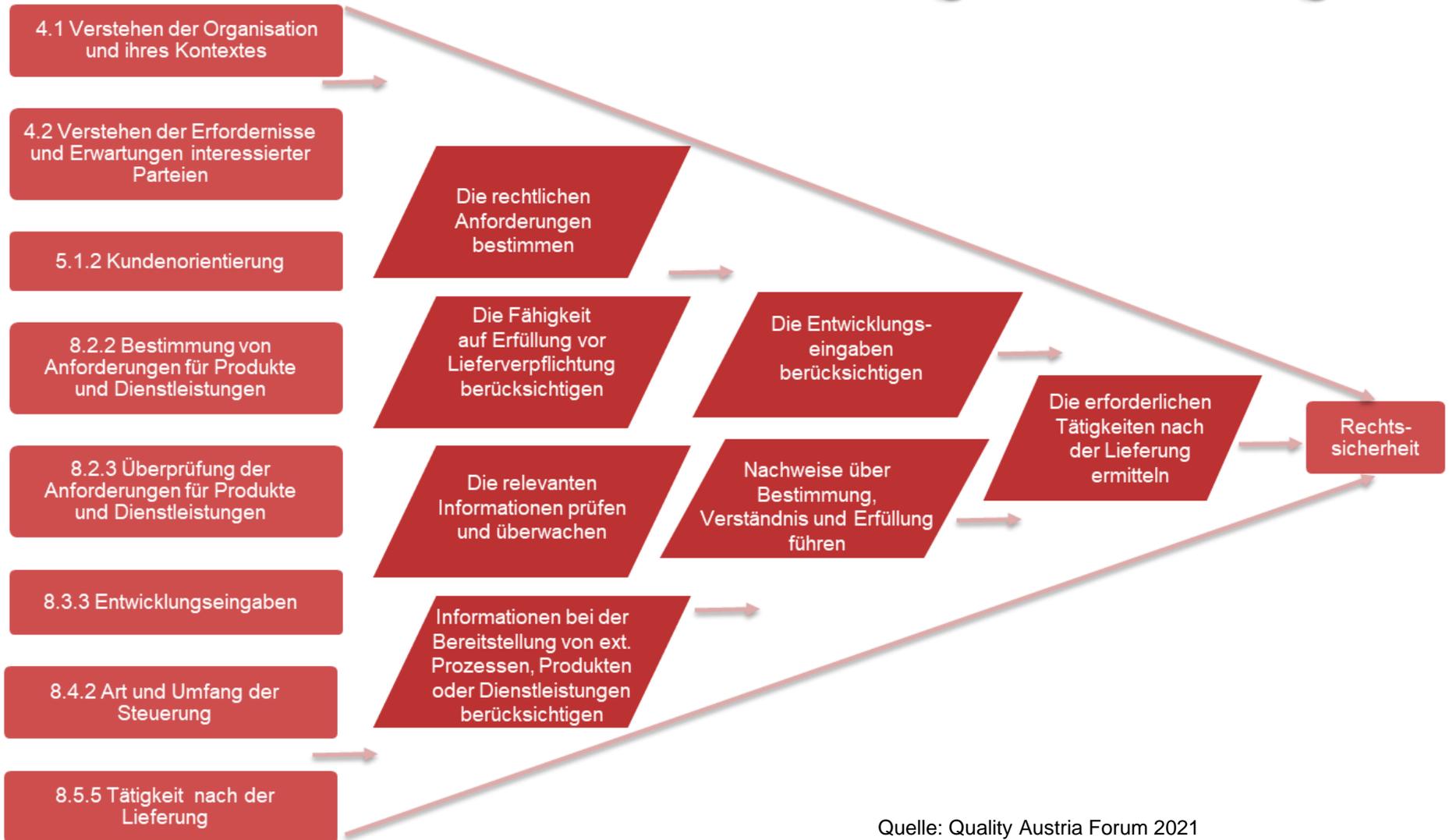
- | | |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen | Bei der Bestimmung von gesetzlichen und behördlichen Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen, die Kunden angeboten werden sollen, muss die Organisation sicherstellen, dass die Anforderungen an das Produkt und die Dienstleistung festgelegt sind, einschließlich:
1) jeglicher zutreffender gesetzlicher und behördlicher Anforderungen; |
| 8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen | Die Organisation muss, bevor sie eine Verpflichtung eingeht, ein Produkt an einen Kunden zu liefern oder eine Dienstleistung für einen Kunden zu erbringen, eine Überprüfung durchführen, die Folgendes einschließt: d) gesetzliche und behördliche Anforderungen, die für die Produkte und Dienstleistung zutreffen; |
| 8.3.3 Entwicklungseingaben | Die Organisation muss die Anforderungen bestimmen, die für die jeweiligen Produkt- und Dienstleistungsarten, die entwickelt werden, von wesentlicher Bedeutung sind. Dabei muss die Organisation Folgendes betrachten:
c) gesetzliche und behördliche Anforderungen; |
| 8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung | Bei der Ermittlung des Umfangs der erforderlichen Tätigkeiten nach der Lieferung muss die Organisation Folgendes berücksichtigen:
a) gesetzliche und behördliche Anforderungen; |

Das bedeutet:

Wer nach ISO 9001 zertifiziert ist, erklärt damit, dass alle **Gesetze**, Regelwerke und Normen, die für die Produkte/Dienstleistungen gelten, bekannt sind und erfüllt werden.



Wichtige Normelemente für die gerichtsfeste Organisation



Quelle: Quality Austria Forum 2021

Qualitätsmanagement

- Anforderungen der Stakeholder (Kunden...) an die vereinbarten Produkte und Dienstleistungen zu erfüllen

→ Vermeiden von Risiken

- Standards schaffen, dass im Unternehmen Prozesse definiert, gelebt, optimiert werden

→ Fehlverhalten vermeiden



Compliance Management

- Risiken erkennen, die durch nicht konformes Verhalten in einem Unternehmen entstehen können

→ Anforderungen erfüllen

- Auf (mögliche) Risiken reagieren, langfristig Fehlverhalten zu vermeiden

→ Grundlagen zur Vermeidung schaffen





- **BGH-Urteil vom 17.01.2005 (Az.: II ZR 210/03):** In diesem Fall wurde die Haftung eines Managers für Schäden aufgrund von Qualitätsmängeln bei Bauarbeiten bejaht. Der Manager hatte seine Überwachungspflichten im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems vernachlässigt und wurde daher zur Haftung herangezogen
- **BGH-Urteil vom 11.03.2010 (Az.: III ZR 152/09):** In diesem Fall wurde ein Geschäftsführer aufgrund von Qualitätsmängeln bei Lebensmitteln in der Haftung bestätigt. Das Gericht entschied, dass der Geschäftsführer seine Pflichten zur Sicherstellung eines ordnungsgemäßen Qualitätsmanagementsystems verletzt hatte.
- **OLG München Urteil vom 30.07.2012 (Az.: 23 U 454/11):** In diesem Fall wurde ein Vorstandsmitglied aufgrund von Qualitätsmängeln bei der Entwicklung von Software zur Haftung verurteilt. Das Gericht entschied, dass das Vorstandsmitglied seine Pflichten zur Implementierung eines wirksamen Qualitätsmanagementsystems verletzt hatte
- **OLG Düsseldorf Urteil vom 26.03.2015 (Az.: I-23 U 39/14):** In diesem Fall wurde ein Geschäftsführer aufgrund von Qualitätsmängeln bei medizinischen Produkten in der Haftung bestätigt. Das Gericht entschied, dass der Geschäftsführer seine Sorgfaltspflichten zur Sicherstellung eines wirksamen Qualitätsmanagementsystems verletzt hatte.
- **BGH-Urteil vom 13.06.2017 (Az.: II ZR 200/16):** In diesem Fall wurde die Haftung eines Managers für Schäden aufgrund von Qualitätsmängeln bei Produkten bejaht. Der Manager hatte seine Pflichten zur Sicherstellung eines ordnungsgemäßen Qualitätsmanagementsystems verletzt und wurde daher zur Haftung herangezogen.

<https://dejure.org/cgi-bin/suche?Suchenach=Managerhaftung>



- **BGH-Urteil vom 13.02.2003 (Az.: III ZR 126/02):** In diesem Fall wurde die Haftung eines Vorstandsmitglieds für Qualitätsmängel bei der Produktion von Fahrzeugen bejaht. Das Gericht entschied, dass das Vorstandsmitglied seine Pflichten zur Implementierung eines wirksamen Qualitätsmanagementsystems vernachlässigt hatte und für die dadurch entstandenen Schäden haftbar war.
- **BGH-Urteil vom 29.09.2005 (Az.: III ZR 365/04):** In diesem Fall wurde ein Geschäftsführer aufgrund von Qualitätsmängeln bei Arzneimitteln in der Haftung bestätigt. Das Gericht entschied, dass der Geschäftsführer seine Sorgfaltspflichten im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems verletzt hatte und für die dadurch entstandenen Schäden haftbar war.
- **BGH-Urteil vom 12.05.2011 (Az.: III ZR 181/10):** In diesem Fall wurde die Haftung eines Managers für Qualitätsmängel bei der Herstellung von Produkten bejaht. Der Manager hatte seine Überwachungspflichten im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems vernachlässigt und wurde zur Haftung herangezogen.
- **OLG Stuttgart Urteil vom 21.11.2017 (Az.: 20 U 30/17):** In diesem Fall wurde ein Geschäftsführer aufgrund von Qualitätsmängeln bei der Herstellung von Medizinprodukten in der Haftung bestätigt. Das Gericht entschied, dass der Geschäftsführer seine Pflichten zur Sicherstellung eines ordnungsgemäßen Qualitätsmanagementsystems verletzt hatte und daher haftbar war.
- **OLG Frankfurt Urteil vom 07.02.2018 (Az.: 5 U 189/16):** In diesem Fall wurde die Haftung eines Vorstandsmitglieds für Qualitätsmängel bei der Produktion von Maschinen bestätigt. Das Gericht entschied, dass das Vorstandsmitglied seine Pflichten zur Implementierung eines wirksamen Qualitätsmanagementsystems verletzt hatte und daher haftbar war.

<https://dejure.org/cgi-bin/suche?Suchenach=Managerhaftung>

Produkt-
mangel

Umwelt-
schaden

Vertrags-
verletzungen

Datenverlust

Arbeitsunfälle

- Haftungsrisiken: mit Blick nach innen und gegenüber Dritten
 - Sorgfaltspflicht der Geschäftsführung
 - Haftung bei Rechtsverstößen
- Systematische Vorgehensweise, um Schaden zu verhindern und Risiken zu kontrollieren

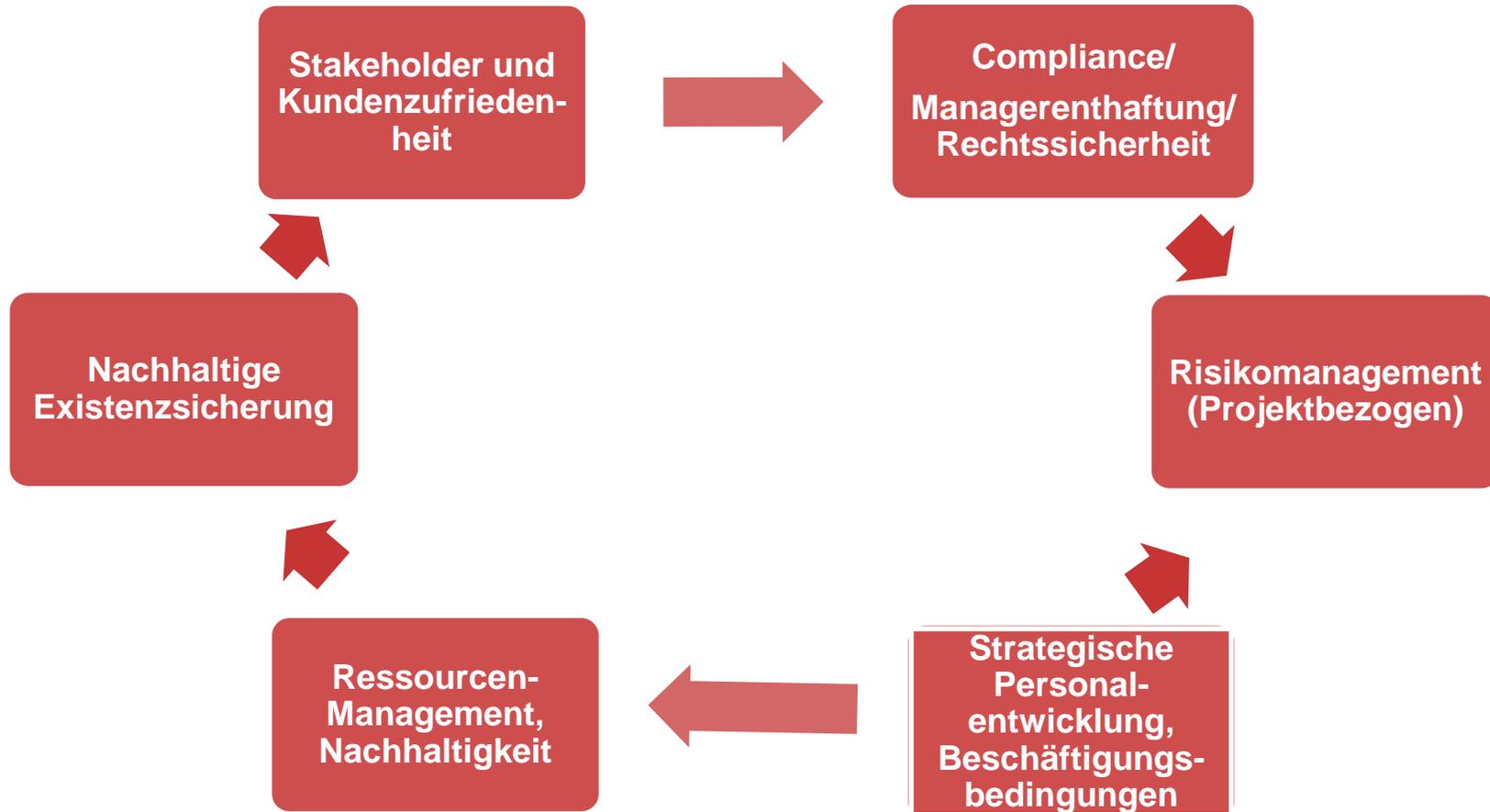
Vorsicht: auf „Übertragung von Unternehmerpflichten“ achten!



Pflichtkreise des Unternehmens	Normkapitel der DIN EN ISO 9001:2015	Interpretationsbeispiele im QM-system
Produktbeobachtungspflicht	8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung 8.2.1 Kommunikation mit dem Kunden 8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse 9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	Kunden-Serviceprozesse, Kundendatenmanagement, Beschwerdemanagement, Rückrufmanagement (Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit der Produkte), Produktdatenerfassung- und Analyse
Betriebsorganisationspflicht	5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse 7.5 Dokumentierte Information 9.2 Internes Audit 10.2 Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen	Delegation der Verantwortung, Arbeitsvorgaben, Regeln zum Verhalten im Not und Krisensituationen, Überwachung des Verhaltens (1st Party Audits)
Personalpflicht	7.1.2 Personen	Personalauswahlprozess, Einweisung und Schulung von "qualitätsrelevantem" Personal
Planungs- und Konstruktionspflicht	8.1 Betriebliche Planung und Steuerung 8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	Management fähiger Prozesse, Wissensmanagement, Entwicklung sicherer Produkte (Prävention durch z.B. FMEA)
Fabrikationspflicht	7.1.3. Infrastruktur 7.1.4 Prozessumgebung 8.5 Produktion und DL-Erbringung 9.1. Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	Erstellung von Arbeits- und Prüfanweisungen, Reduzierung von Produktfehlern, Nutzung fähiger Einrichtungen durch Wartung, Instandhaltung SPC
Beteiligten- und Zuliefererpflicht	8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen	Auswahl qualifizierter Lieferanten, Übertragung von Kompetenzen, stichprobenartige Überprüfung (2nd Party Audits), Eingreifen in Krisensituationen
Instruktionspflicht	8.2.1 Kommunikation mit dem Kunden	Dokumentation aller Vorgaben zu Produkthandhabung in Bedienungsanleitung

In Anlehnung an Vorest: wichtige gesetzliche, behördliche Vorgaben für den QMB

Aktuelle TOP Ziele des Managements:



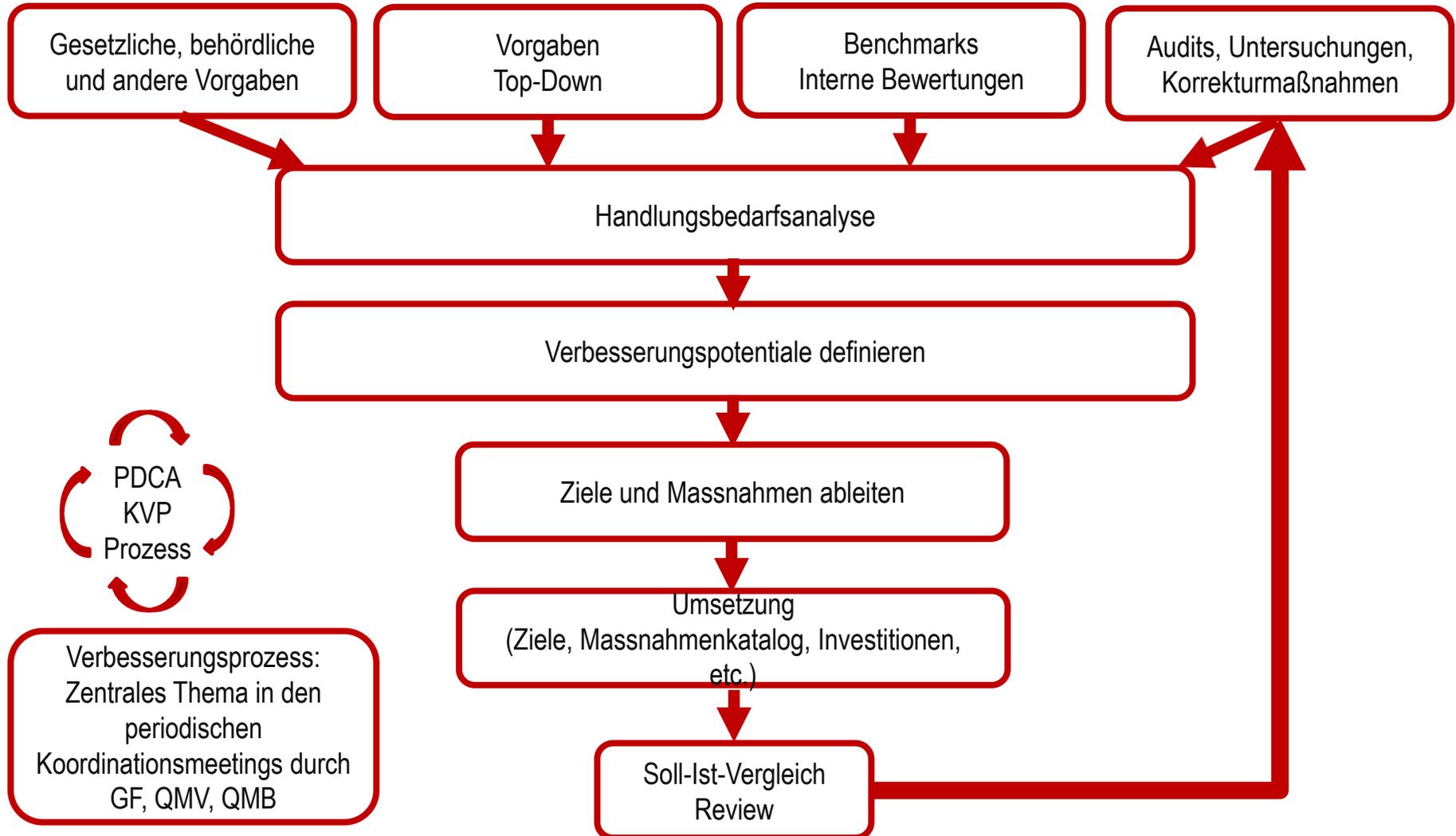
Quelle: Prof. Dr. jur. Josef Scherer, Koffer Packen - Was braucht ein Manager für die Reise in die Zukunft?

ipu Best Practice Tag 2022

Vortrag zum Anhören: <https://www.ipu-best-practice-tag.com/>

Handlungsbedarfsanalyse Anforderungen“

„Rechtliche Anforderungen“





Verpflichtung zur Einhaltung rechtlicher Verpflichtungen im Rahmen der Unternehmenspolitik

- Umsetzung: Aufnahme dieser Verpflichtung z. B. in den Code of Conduct des Unternehmens.

Ermitteln der relevanten Rechtsvorschriften, anderer Anforderungen und Bereitstellung dieser.

- Aufbau eines Rechtskatasters und ggf. Erstellung und Betreuung durch externe Anbieter

Aufbau eines Systems/Prozesses zur kontinuierlichen Erfassung neuer oder geänderter Rechtsvorschriften

- Einführung eines Compliance Managementsystems nach ISO 37301, Definieren eines Prozesses „Compliance managen“
- Überprüfung der Vollständigkeit und der Einhaltung aller relevanten Anforderungen und Dokumentation des Ergebnisses
- Kontinuierliche Erfassung von neuen oder geänderten Rechtsvorschriften sowie Prüfung auf Vollständigkeit

Festgelegte und klare Verantwortung zur Einhaltung

- Definieren von verantwortlichen Personen (Rollen) für die jeweilige Umsetzung der Forderungen und Kontrolle der Umsetzung,
- Kontinuierliche Überwachung sowie Bewertung der Umsetzung der Anforderungen



Regelmäßige Bewertung und Feststellung des Rechtsstatus der Organisation durch die oberste Leitung

- Kontrolle der Umsetzung, z. B. durch externe Compliance Audits ggf. durch qualifizierte Dienstleister
- bei Abweichungen transparente Maßnahmenpläne erstellen (lassen)
- Interne Audits, Managementbewertung, Stichprobenüberprüfung durchführen (lassen) und die Ergebnisse ernst nehmen.
- In den internen Auditberichten darauf hinzuweisen, dass ein Audit immer nur eine Momentaufnahme und eine Stichprobe sein kann und somit keinen Rückschluss auf die „Grundgesamtheit“, also das gesamte Unternehmen zulässt.
- Audits geben, richtig angewandt, der Unternehmensleitung Antworten auf folgende, die unternehmerische Sorgfaltspflicht betreffende Fragen:
 - Haben wir unseren Mitarbeitern mitgeteilt, was wir von ihnen in Bezug auf die Ausführung ihrer Arbeiten erwarten?
 - Verhalten sich die Mitarbeiter dementsprechend?
 - Sind die angewandten Methoden wirkungsvoll?
 - Werden die jeweiligen Vorgaben (gesetzlich, behördlich, vom Kunden ...) umgesetzt?



Risiko-, Chancenbasiertes Denken und Handeln nur als ersten Schritt betrachten

- Aufbau eines Risikomanagementsystem. Dazu hilft DIN ISO 31000
- Risiken proaktiv angehen und Maßnahmen ergreifen, um Risiken zu minimieren oder zu beseitigen, was zur Verringerung von Haftungsrisiken führen kann.

Sensibilisierung und Schulung

- Dokumentiert sicherzustellen, dass Mitarbeiter angemessen geschult sind, um ihre Aufgaben im Zusammenhang mit Qualität und Compliance zu erfüllen. Dies sollte auch Führungskräfte einschließen.

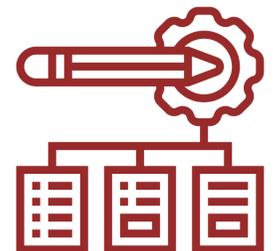
Kontinuierliche Verbesserung

- Implementierung von Mechanismen zur Identifizierung von Schwachstellen, zur Durchführung von Korrekturmaßnahmen und zur Überwachung von Verbesserungen, um proaktiv auf Qualitätsprobleme reagieren und geeignete Maßnahmen ergreifen zu können.
- Durch den Nachweis dass kontinuierliche Verbesserungsbemühungen können Haftungsrisiken minimiert werden.



Dokumentation und Nachverfolgung:

- Dokumentation von Prozessen, Entscheidungen und Maßnahmen.
- Diese Dokumentation kann als Nachweis dienen, dass Führungskräfte angemessene Sorgfaltspflichten erfüllt haben und entsprechende Maßnahmen ergriffen haben. Es kann auch dazu beitragen, die Beweislast in Haftungsansprüchen zu erleichtern.



Bitte beachten:

Die spezifischen Anforderungen und Auswirkungen von rechtlichen Anforderungen und Managementsystemen können in verschiedenen Ländern und Rechtssystemen unterschiedlich sein. Deswegen ist es ratsam, sich an länderspezifische Fachleute im Bereich Recht und Managementsysteme zu wenden, um von diesen eine umfassende Beratung zu erhalten.



Noch Fragen.....

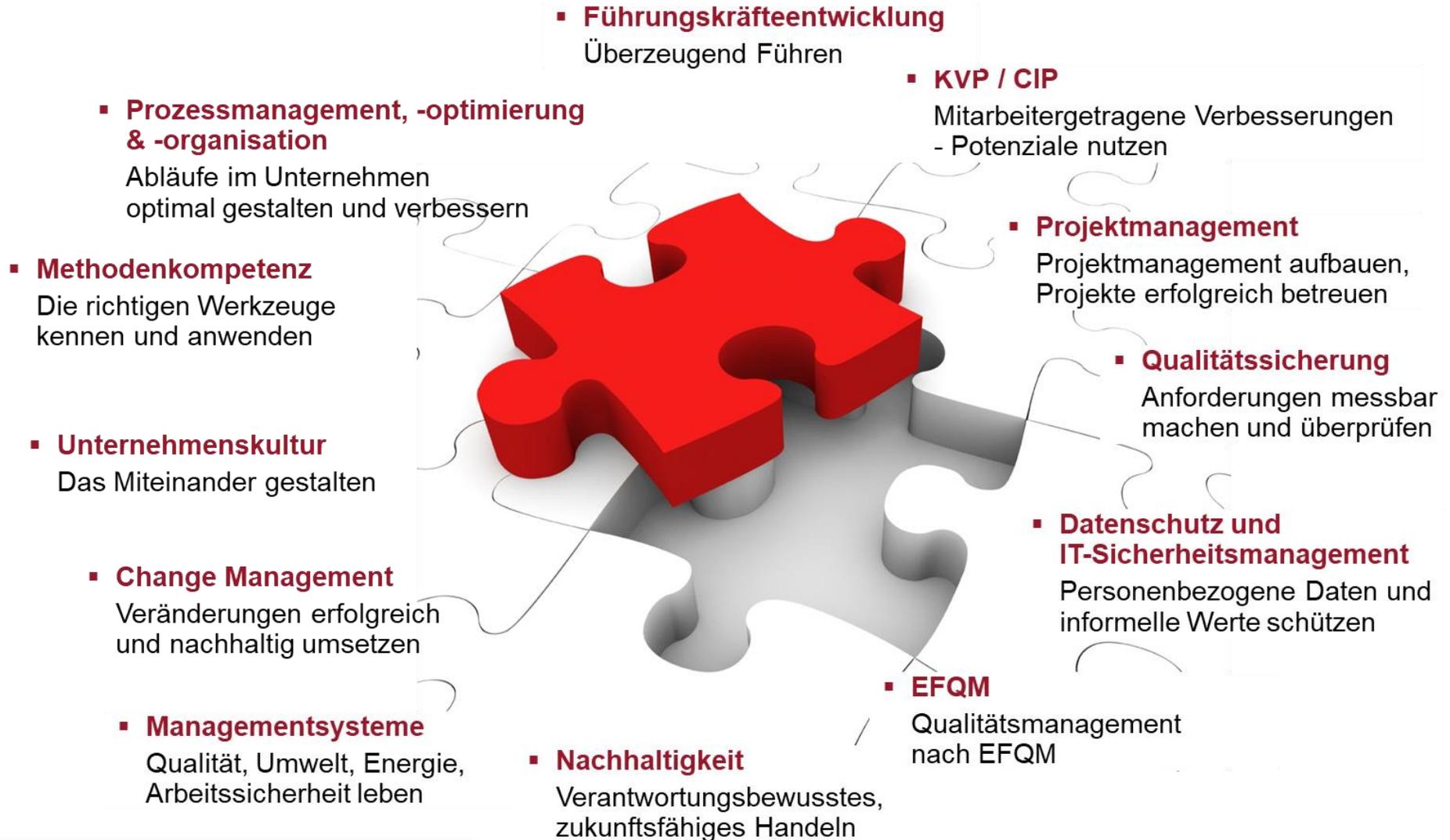


- 1975 als Trainings- und Beratungsinstitut mit ausgeprägter Prozess- und Transferkompetenz gegründet
- Heute unterstützt Sie ipu fit for success, die für Ihre Organisation notwendigen Veränderungen erfolgreich zu bewältigen
- Qualifizierte und Praxis erfahrene Mitarbeiter sowie ein fundiertes und erprobtes Know-how sind die Basis unserer Erfolge
- Wir arbeiten aktiv in Gremien und Verbänden mit und engagieren uns an Hochschulen, um immer auf dem neuesten Stand zu sein.
- Wir sind erst zufrieden, wenn die Umsetzung für Sie erfolgreich ist
- Manche unserer Kunden machen wir deshalb seit Jahren fit für die Anforderungen von heute und morgen



- Seit Jahren arbeiten wir für erfolgreiche Kunden
- Sie greifen auf die Erfahrung eines praxisorientierten Expertenpools zurück
- Für Ihren Erfolg haben wir uns für die Zukunft fit gemacht, unser Qualitätsmanagementsystem, zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015 und AZAV, belegt dies
- Wir verbinden Beratung, Projekte und Training
- Wir sind Partner des Wandels und haben Freude daran, mit Ihnen zu arbeiten
- Neue Methoden und aktuelle Lerntechniken bringen Ihnen messbare Trainingserfolge
- Das menschliche Miteinander und die Praxisausrichtung sind die Grundlagen für die Nachhaltigkeit in der Zukunft
- Wir machen kein Training von der Stange, sondern analysieren gemeinsam mit Ihnen die Themen
- Wir befähigen, Ihre Mitarbeiter ihre Probleme selbst zu lösen







Hauptsitz

ipu fit for success

Lise-Meitner-Strasse 1
85716 Unterschleißheim

Tel.: 089 / 319 017 580

Fax: 089 / 319 017 588

mail@ipu-fitforsuccess.de
www.ipu-fitforsuccess.de