



# Qualitätsmanagement

## für kleine und mittlere Unternehmen

Leitfaden zur Einführung und Weiterentwicklung  
eines Qualitätsmanagementsystems nach  
DIN EN ISO 9001:2015 ff





# QM-Leitfaden für kleine und mittlere Unternehmen



<b>QM-Leitfaden für kleine und mittlere Unternehmen</b>	5
<b>Die ISO-9000-Familie</b>	6
<b>Einführung in die ISO 9001</b>	7
<b>Aufbau eines QM-Systems – Wie?</b>	11
<b>Die Grundsätze des Qualitätsmanagements</b>	17
<b>QM-Anforderungen der ISO 9001:2015 – Darlegung und Erfüllung</b>	20
■ Kontext der Organisation	21
■ Führung	28
■ Planung	33
■ Unterstützung	38
■ Betrieb	46
■ Bewertung der Leistung	57
■ Verbesserung	62
<b>Werkzeug zur Selbstbewertung</b>	66
<b>Anhang 1 Vergleichsmatrix</b>	68
<b>Anhang 2 Wichtige qualitätsbezogene Normen</b>	71
<b>Anhang 3 ISO 10000-Portfolio</b>	72
<b>Anhang 4 Prozessmodellierung</b>	73
<b>Anhang 5 Zertifizierungsstellen</b>	75
<b>Arbeitskreis</b>	76

Die Qualität ihrer Produkte und Dienstleistungen ist das wichtigste Differenzierungsmerkmal unserer Unternehmen im internationalen Wettbewerb. Dazu gehören nicht nur die Produktqualität im engeren Sinne, sondern auch die Qualität der Organisation und der Abläufe, von der Beschaffung über die Produktion bis zum Verkauf und danach dem Kundendienst. Der Unternehmensqualität einen Ordnungsrahmen zu geben, ist die Aufgabe eines Qualitätsmanagementsystems.

Qualitätsmanagementsysteme leisten damit einen wichtigen Beitrag zur inneren Ordnung eines Unternehmens und bieten gleichzeitig den notwendigen Halt, um auf globalen Märkten bei steigendem Kostendruck noch flexibel und mit gleichbleibend hoher Qualität der Leistungen agieren zu können. Durch die Festlegung nötiger Strukturen und die Beschreibung einheitlicher Abläufe steigen aber auch die Rechtssicherheit und der Zusammenhalt im Unternehmen selbst sowie der Unternehmenswert nach außen, da das Unternehmen weniger krisenanfällig wird.

Zur Gestaltung von Qualitätsmanagementsystemen gibt es eine Reihe allgemeiner oder branchenspezifischer Konzepte, von denen die wichtigsten genormt sind. Am bekanntesten sind Qualitätsmanagementsysteme nach der Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff. Die Revision der „Mutternorm“ für Qualitätsmanagementsysteme, der DIN EN ISO 9001, wurde im September 2015 veröffentlicht. Aus den strukturellen und



inhaltlichen Änderungen der neuen ISO 9001 ergibt sich für Unternehmen ein hoher Handlungsbedarf, da die bestehenden betrieblichen Systeme an die neu definierten Anforderungen der Revision anzupassen sind. Für Unternehmen, die ein Qualitätsmanagementsystem von Grund auf neu aufbauen wollen, stellen die aktuellen Normvorgaben eine besonders große Herausforderung dar.

Um insbesondere kleine und mittlere Unternehmen bei der Einführung und Entwicklung eines Qualitätsmanagementsystems zu unterstützen und die Bedeutung der Qualität im internationalen Wettbewerb hervorzuheben, hat das Bayerische Wirtschaftsministerium bereits vor zwei Jahrzehnten den Arbeitskreis „Europäische Normung und Qualitätssicherung“ ins Leben gerufen.

In diesem arbeiten die oberste Staatsverwaltung und die Dachverbände der bayerischen Wirtschaft eng zusammen mit dem Ziel, die mittelständische Wirtschaft durch transparent aufbereitete Informationen bei der Auswahl und Einführung von Managementsystemen und bei der Umsetzung der Produktpolitik der Europäischen Union aktiv zu unterstützen. Dabei beschränken sich die Publikationen darauf, die Struktur und die Kernelemente der jeweiligen Rechts- oder Industrienormen möglichst so praxisnah darzustellen, dass diese als Leitfaden bei der Umsetzung verwendet werden können.

Der Leitfaden „Qualitätsmanagement für kleine und mittlere Unternehmen“ folgt dieser Tradition. 1993 erstmalig aufgelegt, haben bis heute hunderttausende Exemplare ihren Weg in Wirtschaft und Lehre gefunden, weit über die Grenzen des Freistaates Bayern hinaus. In bewährter Manier und mit dem Fokus auf die aktuelle Normrevision, versucht der Leitfaden, eine Gebrauchsanweisung zur Umsetzung eines QM-Systems nach ISO 9001 ff. zu sein und sie durch Tipps aus der Praxis zu unterstützen. Viel Erfolg bei der Umsetzung!

A handwritten signature in blue ink that reads 'Ilse Aigner'.

**Ilse Aigner**

Bayerische Staatsministerin für  
Wirtschaft und Medien, Energie und Technologie

A handwritten signature in blue ink that reads 'Franz Josef Pschierer'.

**Franz Josef Pschierer**

Staatssekretär im Bayerischen Staatsministerium für  
Wirtschaft und Medien, Energie und Technologie



# QM-Leitfaden für kleine und mittlere Unternehmen

## Zielsetzung des Leitfadens

Ein systematisch geplantes und betriebenes Qualitätsmanagementsystem ist ein wirksames Instrument zur Sicherung und Steigerung des Unternehmenserfolges. Für kleine und mittlere Unternehmen fehlen allerdings oft einfache Anleitungen mit zweckmäßigen Hilfen zur Umsetzung.

Der Leitfaden erscheint mittlerweile in 7. Auflage, wobei die ursprüngliche Zielsetzung immer beibehalten wurde: Für Klein- und Mittelbetriebe, die mit vertretbarem Aufwand Qualitätsmanagementsysteme auf der Grundlage der DIN EN ISO 9001:2015 einführen bzw. weiterentwickeln möchten, liefert der Leitfaden eine verständliche Interpretation der Normanforderungen und nützliche Informationen zur Umsetzung.

## Gründe für die Aktualisierung des Leitfadens

Grundsätzlich ist zu beachten, dass alle ISO-Normen in regelmäßigen Abständen auf ihre Aktualität, Angemessenheit und Relevanz hin überprüft werden. Einerseits ergibt sich die Notwendigkeit für die Weiterentwicklung von Managementsystemen aus den sich ändernden gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen, bisherigen Erfahrungen und neuen Erfordernissen an Betriebsstrukturen und -organisation. Andererseits stellen die Anwender der Normen Anforderungen an die Effektivität, Kompatibilität und Verständlichkeit der Norminhalte.

Damit ISO 9001 diesem Spannungsfeld gerecht werden kann, muss sie als ein moderner Managementsystemansatz kontinuierlich weiterentwickelt werden und dabei das Umfeld der Unternehmen aufgreifen, das zunehmend komplexer und dynamischer wird.

Um dem interessierten Leser eine kompetente Hilfestellung zu geben, geht der Leitfaden auf die Ergebnisse des Revisionsprozesses, der 2012 begann, genauer ein.

Die mit Sicherheit offensichtlichste Änderung betrifft den gänzlich neuen Normaufbau, der die Vorgaben der sogenannten High Level Structure umsetzt. Inhaltlich geht die Revision auf neue Themen wie Kontext der Organisation, interessierte Kreise, risikobasierter Ansatz sowie Umgang mit dem Wissen einer Organisation ein. Zudem weist sie der Führung

eine größere Verantwortung für das Qualitätsmanagement zu und verlangt ein stärkeres Engagement des Top-Managements.

Die strukturelle und inhaltliche Weiterentwicklung der weltweit bedeutendsten Norm für Managementsysteme hat die Aktualisierung des Leitfadens erforderlich gemacht.

## Wann ist der Leitfaden für Sie von Interesse?

Möchten Sie die unternehmerischen Prozesse auf der Basis der ISO 9001:2015 klar und übersichtlich strukturieren und Ihnen fehlen jedoch konkrete Hinweise zur praktischen Umsetzung der Normanforderungen?

Wollen Sie wissen, was sich durch die Revision geändert hat?

Suchen Sie nach konkreten Ansätzen, wie Sie mit den neuen Themen der ISO 9001:2015 umgehen sollen?

Betreiben Sie bereits ein QM-System in Ihrem Unternehmen, gegebenenfalls zertifiziert nach ISO 9001:2008, und sind gerade dabei, es auf die aktuellen Anforderungen der ISO 9001:2015 umzustellen?

Bauen Sie zusätzlich zu Ihrem Qualitäts- ein Umwelt-, Arbeitsschutz-, Risiko- und/oder Sicherheitsmanagementsystem auf und sind an einer Verknüpfung oder Integration der Managementsysteme interessiert?

Sehen Sie sich zusätzlichen Anforderungen wie ISO/TS 16949, EN 9100 oder ISO/IEC 20000 ausgesetzt?

Zur besseren Lesbarkeit wird nachfolgend die DIN EN ISO 9001:2015 als ISO 9001 und das Qualitätsmanagementsystem als QM-System bezeichnet.

# Die ISO-9000-Familie

## Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff.

Die Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff. beinhaltet Regelwerke, die ein einheitliches Verständnis von QM-Systemen auf nationaler wie auch internationaler Ebene sowie branchen- und größenübergreifend ermöglichen sollen.

### Die Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff. setzt sich aus folgenden drei Einzelnormen zusammen:

- **DIN EN ISO 9000:2015**  
Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe
- **DIN EN ISO 9001:2015**  
Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
- **DIN EN ISO 9004:2009**  
Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation – Ein Qualitätsmanagementansatz

### ISO 9000

In der DIN EN ISO 9000:2015 werden die Grundlagen (Anforderungen, Ansätze, Qualitätspolitik, -ziele, fortlaufende Verbesserung etc.) für QM-Systeme beschrieben sowie die dazugehörige Terminologie festgelegt.

Die ISO 9000 definiert außerdem den Anwendungsbereich der ISO 9000-Familie und die sieben Grundsätze des QM-Systems.

### ISO 9001

Die DIN EN ISO 9001:2015 legt Mindestanforderungen an ein QM-System fest. Diese sind allgemein formuliert und auf alle Organisationen anwendbar. Somit gibt die Norm keine einheitliche Struktur für den Aufbau eines QM-Systems oder verbindliche Vorgaben bezüglich

der Umsetzung der Normanforderungen vor. Vielmehr liefert sie einen prozessorientierten Ansatz für die Entwicklung, Verwirklichung und Verbesserung der Wirksamkeit eines QM-Systems. Auf dieser Grundlage lassen sich die qualitätsbezogenen Prozesse und die Ausrichtung auf den Kundennutzen systematisieren, wobei die Kundenzufriedenheit durch die Erfüllung der Kundenanforderungen erhöht wird.

Es ist zu beachten, dass die ISO 9001 den Kern der Normenfamilie darstellt, da sie als einzige Norm die Grundlage für den Aufbau und die Zertifizierung eines QM-Systems liefert. Folglich steht die ISO 9001 im Mittelpunkt dieses Leitfadens.

### ISO 9004

Die DIN EN ISO 9004:2009 bietet Unternehmen eine Anleitung zur Weiterentwicklung ihres QM-Systems über den „Pflichtbereich“ der ISO 9001 hinaus. Sie ermöglicht damit eine Entwicklung in Richtung „Total Quality Management“ (TQM) bzw. „EFQM Excellence Modell“ (European Foundation for Quality Management) als Hilfestellung für herausragende Unternehmensführung in Europa.

Mit Hilfe der ISO 9004 können Organisationen den eigenen Reifegrad ermitteln, ihre eigenen Stärken und Schwächen bewerten sowie Verbesserungs- und Innovationsmöglichkeiten ermitteln.

## Weitere wichtige qualitätsbezogene Normen

Weitere spezifische Normen, die zusätzliche Anforderungen an das Qualitätsmanagement beschreiben, sind im Anhang 1 zusammengefasst.

**Total Quality Management (TQM):** Eine ganzheitlich orientierte QM-Methode, die unter Mitwirkung aller Mitarbeiter die Qualität in den Mittelpunkt stellt. Dabei werden durch die Zufriedenstellung der Kunden ein langfristiger Geschäftserfolg sowie der Nutzen für die Mitglieder des Unternehmens und für die Gesellschaft verfolgt.

**EFQM Excellence Modell (European Foundation for Quality Management):** Ein Unternehmensmodell, das eine ganzheitliche Unternehmensphilosophie fördert. Das Modell basiert auf insgesamt neun Hauptkriterien, anhand derer eine Selbstbewertung erfolgen kann. Unternehmen mit überdurchschnittlichen Leistungen werden mit dem europäischen Qualitätspreis (European Quality Award) ausgezeichnet.



# Einführung in die ISO 9001

## Entwicklung und aktueller Stand der ISO 9001

Vor mehr als 20 Jahren wurden erstmalig in einer Norm der Reihe ISO 9000 Anforderungen an ein QM-System beschrieben, die seither kontinuierlich weiterentwickelt wurden. Dies geschieht durch eine regelmäßige Revision, bei der die Anforderungen der Norm von einem technischen Komitee auf ihre Anwendbarkeit und Zweckmäßigkeit überprüft und verbessert werden.

Die aktuelle Revision der ISO 9001 wurde im September 2015 veröffentlicht. Im Vergleich zur Vorgängerversion (ISO 9001:2008) wurden die Struktur und der Inhalt der Norm fachlich überarbeitet. Zudem wurden die geänderten Grundsätze des Qualitätsmanagements und der aktualisierte Wortschatz der ISO 9000:2015 aufgenommen.

Zusammengefasst enthält die neue ISO 9001 folgende Neuerungen bzw. Änderungen:

- Aufbau der Norm nach den Grundsätzen der High Level Structure mit dem Ziel der besseren Kompatibilität,
- Konsequente Einbeziehung von Dienstleistungen zur Unterstreichung der Allgemeingültigkeit,
- Stärkere Betonung der strategischen Ausrichtung eines QM-Systems durch die Forderung nach Integration des QM-Systems in die Geschäftsprozesse,
- Hervorhebung der Verantwortung der Leitung für die Wirksamkeit und Leistungsfähigkeit des QM-Systems,
- Einbeziehung des Umfelds der Organisation und Berücksichtigung der Anforderungen interessierter Parteien, die für das QM-System relevant sind,
- Stärkung des prozessorientierten Ansatzes durch Bestimmung von Anforderungen an die Prozesse und deren Überwachung,
- Unterstreichung des vorbeugenden Charakters der ISO 9001 durch das umfassende Konzept des risikobasierten Denkens,
- Betonung des Wissens als wichtige Ressource einer Organisation,
- Festlegung von Kriterien zur Kontrolle externer Prozesse als Teil der gesamten Wertschöpfungskette,
- Flexibilisierung der Anforderungen an die Dokumentation unter Berücksichtigung individueller Bedürfnisse der Unternehmen.

Im Kapitel „QM-Anforderungen der ISO 9001:2015 – Darlegung und Erfüllung“ geht der Leitfaden genauer auf die neuen bzw. geänderten Anforderungen ein.

## Mindestanforderungen der ISO 9001

Die ISO 9001 legt die Mindestanforderungen an ein QM-System fest, die von einem Unternehmen umzusetzen sind, um die Kundenanforderungen sowie weitere Anforderungen (z.B. von Seiten des Gesetzgebers, Verbänden, Partnern) an die Produkt- bzw. Dienstleistungsqualität zu erfüllen. Letztendlich soll mit der Umsetzung der Normanforderungen die beständige Lieferung konformer Produkte und Dienstleistungen sichergestellt und die Kundenzufriedenheit systematisch gesteigert werden.

Prinzipiell ist die ISO 9001 als Handlungsanleitung bzw. Hilfestellung für den Aufbau eines QM-Systems zu verstehen. Jedes Unternehmen muss in Bezug auf die

Normanforderungen entsprechende Anpassungen an seine Gegebenheiten vornehmen, wenn die betrieblichen Erfordernisse dieses nahe legen. Hierbei sind jedoch die sieben Grundsätze der ISO 9001 zu beachten.

## Nutzen und Anwendbarkeit der ISO 9001 für KMU

Die neue Struktur der ISO 9001 kommt kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) entgegen. Die Prozessorientierung der Norm ermöglicht eine strukturierte Erfassung der Tätigkeiten und dazugehöriger Ressourcen. Mit der Einführung eines QM-Systems können u.a. die Transparenz betrieblicher Abläufe erhöht, die

Abbildung 1 | **Aufbau der ISO 9001:2015**

PLAN				DO	CHECK	ACT
Kontext der Organisation	Führung	Planung	Unterstützung	Betrieb	Bewertung der Leistung	Verbesserung
Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	Führung und Verpflichtung	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	Ressourcen	Betriebliche Planung und Steuerung	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen
Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	Kundenorientierung		Kompetenz	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen		
Festlegen des Anwendungsbereichs des QM-Systems	Politik	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	Bewusstsein	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	Internes Audit	Fortlaufende Verbesserung
QM-System und dessen Prozesse	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	Planung von Änderungen	Kommunikation	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen		
			Dokumentierte Information	Produktion und Dienstleistungserbringung	Managementbewertung	
				Freigabe von Produkten und Dienstleistungen		
				Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse		

Fehlerquoten und somit die Kosten reduziert, höhere Kundenzufriedenheit erzielt, der Marktzugang verbessert und potenzielle Risiken aufgrund von Nichtkonformitäten gesenkt werden.

Ein prozessorientiertes QM-System ist in der betrieblichen Praxis leicht anwendbar, unabhängig von der Betriebsgröße und der Branchenzugehörigkeit. Somit ist die ISO 9001 für Hersteller von Produkten und für Dienstleister wie Softwareentwickler, medizinische Einrichtungen, Kanzleien, Ingenieurbüros und Handelsunternehmen gleichermaßen gut anwendbar.

### Prozessorientierung der ISO 9001

Ein wesentlicher Grundsatz der ISO 9001 ist die Prozessorientierung. Dabei werden die wesentlichen betrieblichen Tätigkeiten als miteinander in Wechselbeziehung stehende Prozesse gesehen. Ein prozessorientiertes QM-System begleitet und durchleuchtet diese Prozesse und macht sie steuerbar. Dies führt dazu, dass Ergebnisse vorhersehbarer, Prozesse zielgerichteter gelenkt, Ressourcen effizienter verwendet

und Reibungsstellen innerhalb und zwischen einzelnen Prozessen vermieden werden. In der Summe wird die Leistung des Unternehmens insgesamt optimiert. Führungsprozesse sowie die Aufgaben der unterstützenden Bereiche werden beim prozessorientierten Ansatz mit einbezogen.

Die Wirksamkeit des Prozessmanagements richtet sich nach folgenden Einflussgrößen:

- Risiken und Chancen, die Prozessergebnisse in negativer oder positiver Weise beeinflussen können,
- zu erreichende Ziele,
- alle erforderlichen Eingaben,
- Verantwortung und Zuständigkeit sowie relevante Schnittstellen,
- Abfolge und Wechselwirkungen der Prozesse,
- zur Erfüllung der Ziele erforderliche Mittel,
- Überwachung und Analyse der Prozessdurchführung,
- Bewertung bezüglich der Zielerreichung anhand von Leistungsindikatoren,
- systematische Identifizierung und Umsetzung von Verbesserungsmöglichkeiten.

Abbildung 2  
Modell eines Qualitätsmanagementsystems gemäß ISO 9001:2015





Der prozessorientierte Aufbau eines QM-Systems (Abbildung 2) zeigt deutlich den Ausgangspunkt jeder Produkterstellung oder Dienstleistung in den Markt- und Kundenforderungen sowie im Umfeld der Organisation und in den Erfordernissen bzw. Erwartungen der relevanten interessierten Parteien. Der Kundenwunsch und sonstige Anforderungen an die Prozesse werden ermittelt und im Leistungserstellungsprozess realisiert. Die Weiterentwicklung der Produkte und Dienstleistungen und die Optimierung der Abläufe zur effizienten Zielerreichung erfolgen unter Berücksichtigung der Kundenzufriedenheit.

Der Gesamtprozess ist eingebettet in Verbesserungsschleifen, die alle Bereiche und Prozesse umfassen. Wichtig sind dabei vor allem zwei Fragen:

- Haben wir das Richtige gemacht, d.h. entsprechen die erzeugten Produkte und die erbrachten Dienstleistungen dem, was der Markt/der Kunde braucht?
- Haben wir es richtig gemacht, d.h. entsprechen die fertigen Produkte oder die Dienstleistungen den vorgegebenen Anforderungen bzw. Spezifikationen?

### **Systemnormen ersetzen keine Produktnormen**

Bei der ISO 9001 handelt es sich um eine Systemnorm. Sie beschreibt Anforderungen an ein Managementsystem (QM-System) und enthält somit keine Anforderungen an die Produkt- oder Dienstleistungsqualität (hier gelten beispielsweise vertragliche Regelungen).

# Aufbau eines QM-Systems – Wie?

## Zunächst einige allgemeine Ratschläge

Ein wirkungsvolles QM-System muss an die Gegebenheiten des Unternehmens angepasst und auf diese zugeschnitten werden. Der Aufbau und die Gliederung eines QM-Systems sind frei wählbar.

Die Einführung und Gestaltung eines QM-Systems ist eine strategische Entscheidung der Unternehmensleitung, die von oben nach unten getragen werden muss. Zur praktischen Umsetzung müssen die Mitarbeiter durch motivationsfördernde Maßnahmen gewonnen werden.

## Ausschlüsse

Grundsätzlich sind die Forderungen der ISO 9001 unternehmensspezifisch umzusetzen, vor allem wenn ein solches QM-System zertifiziert werden soll. Wenn sich jedoch eine oder mehrere Anforderungen der ISO 9001 aufgrund der Unternehmensstruktur und der Produkt- bzw. Dienstleistungseigenschaften nicht anwenden lassen, kann für diese ein Ausschluss in Betracht gezogen werden. Dieser Ausschluss muss begründet werden und darf die Fähigkeit eines Unternehmens nicht

beeinträchtigen, Produkte oder Dienstleistungen bereitzustellen, die den Kundenanforderungen sowie zutreffenden gesetzlichen, behördlichen und sonstigen Anforderungen entsprechen.

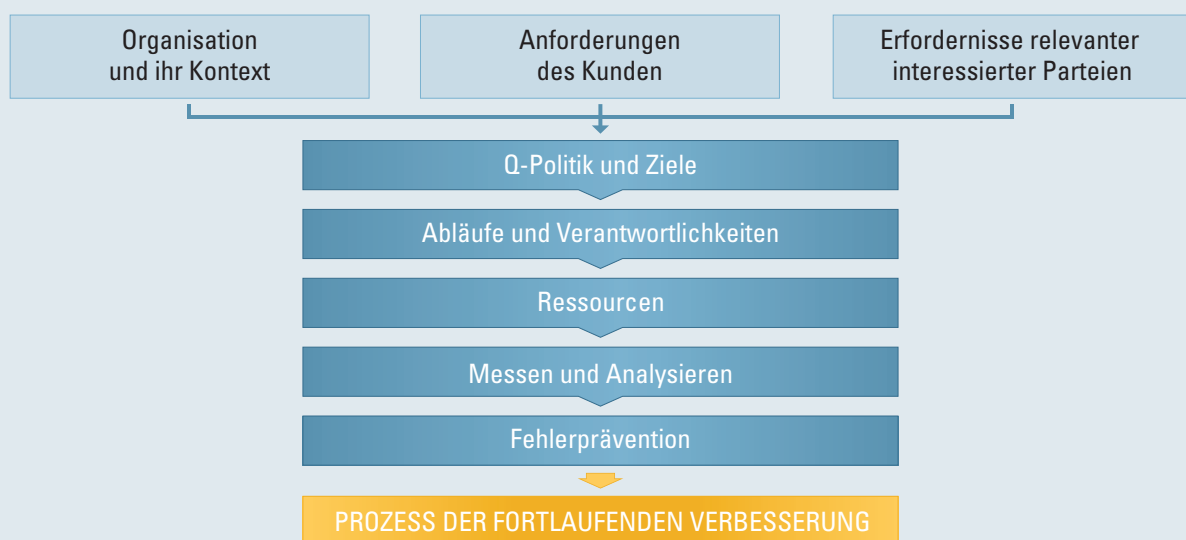
## Grundsätzliche Vorgehensweise zur Einführung eines QM-Systems

Für eine erfolgreiche Umsetzung sind einige Punkte zu beachten:

- Ermitteln Sie, was Ihre Kunden wünschen und was sie darüber hinaus erwarten.
- Setzen Sie sich mit dem Kontext der Organisation auseinander und ermitteln Sie die relevanten Anforderungen der interessierten Parteien.
- Legen Sie auf dieser Grundlage Ihre Qualitätspolitik und Ihre Ziele fest.
- Definieren Sie die zur Zielerreichung notwendigen Abläufe und Verantwortlichkeiten.
- Stellen Sie die dafür notwendigen Ressourcen zur Verfügung.

Abbildung 3

### Allgemeine Vorgehensweise bei der Einführung eines QM-Systems



- Messen und analysieren Sie Wirksamkeit und Effizienz des Systems.
- Suchen Sie nach passenden Lösungen, um Fehler zu verhindern und ihre Ursachen zu beseitigen.
- Führen Sie einen Prozess der fortlaufenden Verbesserung ein und wenden Sie ihn an.

Die einzelnen Projektschritte sollen durch Maßnahmen zu Akzeptanz, Motivation und interner Kommunikation begleitet werden:

- Stellen Sie sicher, dass schon in der ersten Einführungsphase die Leitungsebene das QM-System akzeptiert und verinnerlicht.
- Sorgen Sie dafür, dass im Unternehmen die Kommunikation prozessbegleitend sowohl in vertikaler als auch horizontaler Richtung gestärkt wird.
- Binden Sie bei der Einführung des QM-Systems die Mitarbeiter rechtzeitig in die einzelnen Schritte ein.

Nutzen Sie die Einführung des QM-Systems als Gelegenheit, die vorhandenen qualitätswirksamen internen Anweisungen zu sichten und zu sortieren. Hierbei ist immer zu beachten, dass es nach der ISO 9001 kein einheitliches QM-System gibt. Ein unternehmensspezifisches QM-System muss sich vielmehr an den eigenen Qualitäts- und Unternehmenszielen sowie an den Bedürfnissen und Erwartungen Ihrer Kunden und relevanter Anspruchsgruppen orientieren.

Dies hat auch Auswirkungen auf die Anforderungen an die benötigte Dokumentation, deren Umfang ebenfalls

auf die tatsächlichen Notwendigkeiten in Ihrem Unternehmen beschränkt sein sollte. Stellen Sie Ihre Dokumente auf den Prüfstand, nur „wertschöpfende Dokumente“ sind tatsächlich notwendig! Diese Dokumente ordnen Sie den in den nächsten Kapiteln beschriebenen QM-Anforderungen zu.

**Jedes Unternehmen definiert sein Managementsystem selbst!**

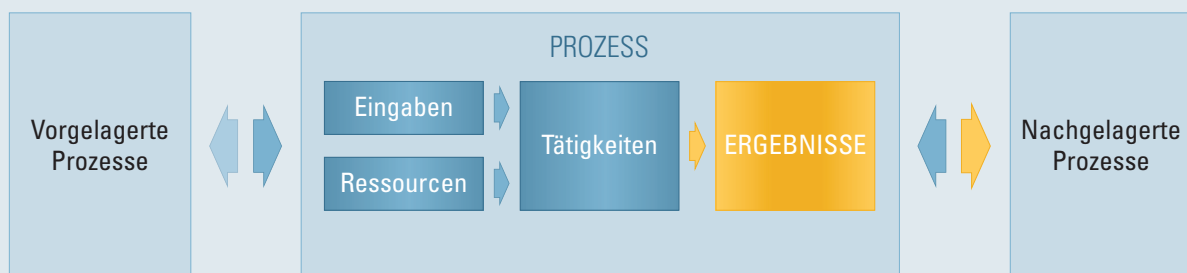
### Prozessmodellierung

Hilfreich ist es, die Abläufe im Unternehmen zu analysieren und zu beschreiben (Wie machen wir das, wie läuft das bei uns ab?), um die Strukturen, Schnittstellen und mögliche Wechselwirkungen zwischen den Prozessen zu erkennen und gegebenenfalls die einzelnen Abläufe bereits an dieser Stelle zu verbessern.

Ein erster Schritt ist die Klärung der wesentlichen Prozesse, ausgerichtet am Kundenbedarf, der Erreichung der Unternehmensziele sowie den Risiken und Chancen, die einen Einfluss auf die Erreichung der Prozessziele haben. Diese wertschöpfenden Prozesse zu erkennen, zu beschreiben und zuverlässig zu steuern, ist eine Kernforderung der ISO 9001. Nehmen Sie sich Zeit für die Analyse, nur ein Teil Ihrer Abläufe ist tatsächlich ausschlaggebend für die Zielerreichung und den Erfolg des Unternehmens.

Abbildung 4

#### Schematische Prozessdarstellung eines Einzelprozesses



In einem zweiten Schritt sind In- und Output dieser Prozesse zu klären (Was brauche ich im Ausgangspunkt, was wird damit getan und was soll am Ende herauskommen?) sowie Leistungsindikatoren zu bestimmen, mit denen die Prozessleistung sinnvoll gemessen und anschließend bewertet werden kann.

Dritter Schritt ist die Klärung der Schnittstellen zwischen den verschiedenen Teilprozessen sowie der Wechselwirkungen mit anderen Prozessen und die Festlegung der Prozessverantwortlichen. Die Ausprägung Ihres QM-Systems wird auf dieser Grundlage individuell auf Ihr Unternehmen zugeschnitten.

Die Einzelheiten zur Prozessmodellierung mit entsprechender Vorgehensweise sind im Anhang 2 beschrieben.

## Zertifizierung

Ein weiterer Schritt nach der Einführung eines QM-Systems kann dessen Zertifizierung sein. Sie kann bei den im Anhang 4 genannten Zertifizierungsstellen beantragt werden. Auch in Fällen, in denen eine Zertifizierung durch EU-Richtlinien oder vom Auftraggeber nicht gefordert wird, ist der Hinweis auf ein zertifiziertes QM-System eine wirkungsvolle und vertrauensbildende Maßnahme. Als Zielvorgabe kann die Zertifizierung des QM-Systems auch eine zusätzliche Motivation bei der Umsetzung der ISO 9001 sein.

Die Übergangsperiode für die Zertifizierung nach der aktuellen ISO 9001 beträgt drei Jahre ab der offiziellen Normveröffentlichung (also bis September 2018). In der Regel bedeutet dies, dass der Großteil bereits nach ISO 9001:2008 zertifizierter Unternehmen die Umstellung für den Zeitpunkt des Re-Zertifizierungsaudits planen kann. Nach Ablauf der Übergangsfrist verlieren die Zertifikate nach der alten Normversion ihre Gültigkeit.

## Fallbeispiel zur Umsetzung der ISO 9001

### Sie beabsichtigen die Einführung eines QM-Systems

Wenn Sie noch kein dokumentiertes QM-System haben, aber jetzt die Entwicklung und Einführung eines solchen planen, dann sollten Sie eine für Ihr Unternehmen geeignete Strategie wählen. Dabei ist zu beachten, dass die Gestaltung und die Verwirklichung des QM-Systems in einem Unternehmen durch mehrere Faktoren beeinflusst werden:

- das eigene Umfeld, bestehend aus internen und externen Einflussfaktoren (z.B. Unternehmenskultur, Qualifikationsstruktur, rechtliche Rahmenbedingungen, Marktanforderungen, soziokulturelles Umfeld) inkl. seiner Änderungen und der damit verbundenen Risiken und Chancen,
- relevante Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien (z.B. Kunden, Behörden, Mitarbeiter, Verbände), die an ein Unternehmen gestellt werden inkl. deren Änderungen,
- die besonderen Unternehmensziele,
- eigene bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen,
- eigene angewandte Prozesse,
- eigene Unternehmensgröße und -struktur.

Die einzelnen Normanforderungen der ISO 9001 und die für ihre Umsetzung relevanten Hinweise werden in den nächsten Kapiteln detailliert vorgestellt.



### Fallbeispiel zur Umsetzung der ISO 9001

#### **Sie haben ein QM-System aufgebaut und möchten es weiterentwickeln**

Die Weiterentwicklung eines QM-Systems ist ein ständiger Prozess, mit dem das Ziel der fortlaufenden Verbesserung verfolgt wird. Im Rahmen der ISO 9001 erfolgt die Optimierung des Systems mit dem Fokus auf Kundenanforderungen, sowie auf die Qualität bereitgestellter Produkte und angewandter Prozesse.

Eine mögliche Weiterentwicklung stellt schon die Umstellung des bisherigen QM-Systems auf die Anforderungen der ISO 9001:2015 dar. Risikobasiertes Denken, Kontext der Organisation und Berücksichtigung externer Prozesse entlang der Wertschöpfungskette sind neue Ansätze, die das bisherige QM-System unter Umständen nicht im Fokus hatte.

Eine Möglichkeit zur Weiterentwicklung des QM-Systems ist auch die Wahl eines ganzheitlichen Ansatzes, der über die Anforderungen der ISO 9001 hinausgeht. Unter Berücksichtigung weiterer Themengebiete und Methoden kann die Organisationsleistung zusätzlich verbessert werden. Hier bietet die ISO 9004 eine Anleitung zum nachhaltigen Erfolg eines Unternehmens.

Anregungen zur Weiterentwicklung Ihres QM-Systems finden Sie auch in den nächsten Kapiteln dieses Leitfadens.

### Fallbeispiel zur Umsetzung der ISO 9001

#### **An Ihr QM-System werden weitere Forderungen gestellt, z.B. ISO/TS 16949, ISO 13485**

Ein funktionierendes und gelebtes QM-System nach ISO 9001 dient grundsätzlich als Basis, die um zusätzliche Forderungen anderer Regelwerke ergänzt werden kann. Über die High Level Structure ist zudem eine höhere Kompatibilität der ISO-Normen gegeben.

Allerdings ist zu beachten, dass viele produkt- und branchenspezifische Qualitätsmanagementnormen aktuell noch auf der ISO 9001:2008 aufbauen. Hier muss die künftige Entwicklung dieser Normen beobachtet werden. Es können verlässliche Vergleichstabellen herangezogen werden, um Anforderungen der ISO 9001:2015 mit den sektorspezifischen Normen zu verknüpfen.



### Integration von Managementsystemen

Die ISO 9001 ermöglicht eine einfache Einbindung anderer Managementsysteme, vor allem von:

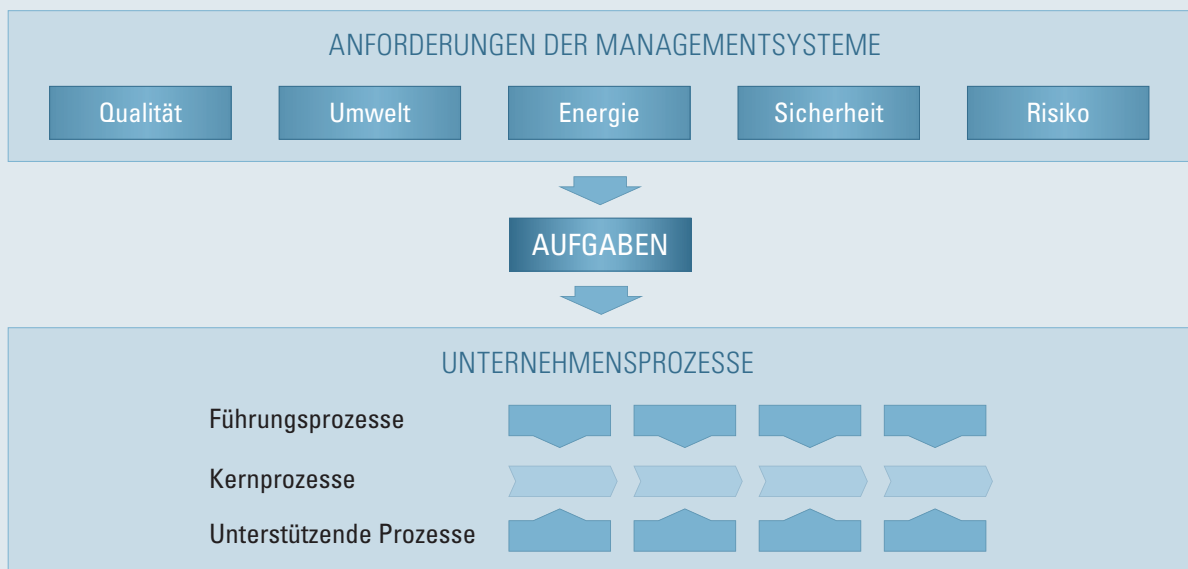
- **Umweltmanagementsystemen**  
ISO 14001, EMAS III,
- **Energiemanagementsystemen**  
ISO 50001,
- **Arbeitsschutz- und Sicherheitsmanagementsystemen**,  
z.B. OHRIS (Occupational Health- and Risk-Management), ISO 45001 (wird derzeit noch erarbeitet),
- **Informationssicherheitsmanagementsystemen**  
ISO/IEC 27001.

Die hohe Kompatibilität zwischen den einzelnen Normen erleichtert den Aufbau eines integrierten Managementsystems. Dabei wird das QM-System häufig als Basis genutzt, die um zusätzliche Aspekte erweitert wird. Künftig wird die Integration durch die einheitliche Gliederung der ISO-Normen nach der High Level Structure erleichtert.

Zur Nutzung von Synergieeffekten und der damit verbundenen Verringerung des Aufwands beim Einrichten, Betreiben und Weiterentwickeln von Managementsystemen erscheint es auch für kleine und mittlere Unternehmen schon heute überlegenswert, diese zunehmend vom Markt, aber auch von gesetzlicher Seite, erwarteten Managementsysteme zu einem integrierten System zusammenzufassen.

**Weitere Informationen** über die o.g. Managementsysteme und Möglichkeiten ihrer Integration liefert der Leitfaden „Aktuelle normierte Managementsysteme – Ein Überblick für kleine und mittlere Unternehmen“ des Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft und Medien, Energie und Technologie.

Abbildung 5  
**Modell der prozessorientierten Integration von Managementsystemen**





### **Beachtung der betrieblichen Mitbestimmung**

Es sei an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass bei der Einführung von QM-Systemen bzw. bestimmten inhaltlichen Anforderungen (Personal, Schulung) die Vorgaben des Betriebsverfassungsgesetzes (BetrVG) bzw. des Personalvertretungsgesetzes (PersVG) zu berücksichtigen sind. Hier hat die Belegschaftsvertretung im Unternehmen ein Informationsrecht bzw. ein Mitbestimmungsrecht, dem Sie nachkommen müssen.

### **Zusammenfassung**

Die große Verbreitung von QM-Systemen nach ISO 9001 zeigt klar, dass Qualitätsmanagement ein bewährtes Instrument zur Optimierung der Unternehmensleistung, Verbesserung der Wettbewerbssituation, Minimierung von Risiken und damit eine wichtige Voraussetzung zum Überleben auf dem Markt ist.

**„Der Kunde soll zurückkommen und nicht das Produkt“, das ist das Ziel des Qualitätsmanagements.**

# Die Grundsätze des Qualitätsmanagements

## Die sieben Grundsätze des Qualitätsmanagements

Früher wurde die Qualität der Produkte vorwiegend durch handwerkliche Geschicklichkeit und Sorgfalt bestimmt. Das wachsame Auge des Meisters sorgte dafür, dass der Kunde mit dem Produkt zufrieden war. Für die heute bis an die Grenzen des technisch Machbaren reichenden Qualitätsanforderungen bedarf es allerdings mehr als eines wachsamen Auges, nämlich eines in sich geschlossenen QM-Systems. Zusätzlich sind ungeschriebene, dafür aber marktentscheidende Vorstellungen des Endverbrauchers über Qualitätsmerkmale zu berücksichtigen, wie leichte Bedienbarkeit, Zuverlässigkeit und Kundendienst.

Die ISO 9001 verlangt, dass die Einführung eines QM-Systems nicht nur bedeutet, die Normanforderungen auf dem Papier zu erfüllen, sondern vor allem eine strategische Entscheidung der Unternehmensleitung ist, die im Unternehmen verwirklicht und gelebt wird.

Hierbei stützt sich die Norm auf sieben Qualitätsmanagement-Grundsätze, die als Eckpfeiler bzw. Leitlinien für das Handeln des Managements dienen. Ihre systematische Berücksichtigung und Anwendung trägt wesentlich zur Verbesserung der Gesamtleistung des Unternehmens bei.

Abbildung 6  
Grundsätze des QM-Systems



### ☞ Kundenorientierung

Der Kundenorientierung wird eine herausragende Bedeutung beigemessen. Das Unternehmen muss sorgfältig die gegenwärtigen und zukünftigen Kundenwünsche und Erfordernisse relevanter, interessierter Parteien erheben, die eigene Fähigkeit zur (Über-)Erfüllung prüfen, die Leistung gemäß den Spezifikationen erbringen und schließlich nach Abschluss die Kundenzufriedenheit ermitteln.

Die Kundenorientierung ermöglicht im ersten Schritt eine wirksamere Kundenbindung, da eine schnellere Anpassung des Unternehmens an die Anforderungen von Kunden und anderen Anspruchsgruppen erfolgt. Durch die Verinnerlichung und die Anwendung des QM-Grundsatzes können die Unternehmen zusätzlich eine flexible und schnelle Reaktionsfähigkeit auf Marktveränderungen entwickeln und so ihre Wettbewerbsfähigkeit stärken.

### ☞ Führung

Ein QM-System ist ein Steuerungsinstrument der Geschäftsführung. Es ist Führungsaufgabe, dieses System aufrechtzuerhalten und strategisch weiterzuentwickeln. Die oberste Leitung muss selbst aktiv werden und dies auch durch klare Visionen, Leitbilder und Ziele nachweisen.

Durch diesen QM-Grundsatz wird eine Kultur des Vertrauens und der Integrität gefördert. Folglich wird ein internes Umfeld geschaffen, in dem Kommunikationsfehler auf unterschiedlichen Ebenen vermieden werden und die Zielsetzung des Unternehmens allen Mitarbeitern bekannt ist. Da diese ihr Handeln auf die vorgegebene Richtung fokussieren können, werden die Unternehmensziele effektiver erreicht. Dazu müssen die Mitarbeiter ebenfalls mit den erforderlichen Ressourcen, Kompetenzen und Befugnissen ausgestattet werden. Die dadurch gesteigerte Effizienz trägt im Ergebnis zu einer höheren Mitarbeitermotivation bei. Die Vorbildfunktion der Führungskräfte aller Ebenen ist an dieser Stelle ein entscheidender Faktor zum Erfolg.

### ☞ Einbeziehung von Personen

Auf allen Ebenen machen Personen bzw. Mitarbeiter das Wesen eines Unternehmens aus. Deren vollständige Einbeziehung ermöglicht es, ihre Fähigkeiten zum Nutzen des Unternehmens einzusetzen.

Die Einbeziehung der Mitarbeiter in unternehmerische Abläufe steigert die Motivation, das Engagement, das Vertrauen in das Unternehmen und die Kreativität. Sie wird durch Anerkennung, Befähigung und Förderung von Kompetenz erleichtert. Letztendlich sind zufriedene Mitarbeiter bereit, Verantwortung für ihre Leistung zu übernehmen und beteiligen sich aktiv an Innovationsprozessen.

### ☞ Prozessorientierter Ansatz

Das QM-System soll die tatsächlichen optimierten betrieblichen Abläufe abbilden. Ein erwünschtes Ergebnis lässt sich effizienter erreichen, wenn Tätigkeiten und dazugehörige Ressourcen als Prozess geleitet und gelenkt werden.

Die Prozessorientierung schafft eine höhere Transparenz der teilweise hochkomplexen Abläufe. Dadurch können der Ressourceneinsatz optimiert, potenzielle Fehlerquellen rechtzeitig erkannt und letztendlich die Kosten minimiert werden.

Ein System besteht aus einem Geflecht von Prozessen, die miteinander in unterschiedlichen Wechselbeziehungen stehen. Das Erkennen, Verstehen, Leiten und Lenken des Gesamtsystems trägt zur Wirksamkeit und Effizienz des Unternehmens beim Erreichen seiner Ziele bei.

### ☞ Verbesserung

Die ständige Verbesserung ist für eine gesunde Unternehmensentwicklung essenziell. Die Markt- und Kundenerwartungen sowie den Wandel interner und externer Rahmenbedingungen nehmen erfolgreiche Unternehmen als Chance wahr und verbessern daraufhin ihre Prozesse, Produkte und Dienstleistungen.

Bei konsequenter und unternehmensweiter Anwendung der ständigen Verbesserung kann das Leistungspotenzial eines Unternehmens gesteigert und der Leistungsvorsprung gesichert werden. Dies zeigt sich im Unternehmen in der Verbesserung der Fähigkeiten und der Minimierung von Fehlleistungen (z.B. Ausschuss, Überproduktion).

#### **» Faktengestützte Entscheidungsfindung**

Wirksame Entscheidungen beruhen auf der Analyse und der Auswertung von Daten und Informationen (Zahlen, Daten, Fakten: ZDF).

Dieser Grundsatz ermöglicht sachlich fundierte Entscheidungen, die auf einer verlässlichen Datenbasis beruhen. Er hilft dabei, die Zusammenhänge von Ursache und Wirkung sowie daraus resultierende Folgen zu verstehen. Anhand von Zahlen, Daten und Fakten können Meinungen und Entscheidungen verglichen oder bewertet werden. Die Aufzeichnung von Entscheidungsgrundlagen lässt außerdem eine rückblickende Bewertung der Wirksamkeit bestimmter Maßnahmen zu.

#### **» Beziehungsmanagement**

Ein Unternehmen steht in Wechselbeziehungen zu allen seinen Interessenspartnern. Das Ergebnis dieser Wechselbeziehungen hat einen unmittelbaren Einfluss auf die Leistungsfähigkeit und den Erfolg des Unternehmens. Es ist deshalb naheliegend, die Wechselbeziehungen zu ermitteln und bewusst zu lenken.

Mit diesem QM-Grundsatz wird das Vertrauen zwischen Unternehmen und interessierten Parteien gestärkt, woraus sich eine langfristige, ungestörte, partnerschaftliche Zusammenarbeit entwickeln kann (z.B. langfristige Lieferantenverträge). Durch klare und offene Kommunikation, verstärkten Wissenstransfer, Verringerung von Kontrollen und gemeinsames Vortreiben von Entwicklungen lassen sich Kosten und Ressourcen optimieren.

### **Anwendung der Grundsätze des Qualitätsmanagements**

Die Anwendung der QM-Grundsätze beinhaltet die systematische Erfassung von Kundenerwartungen, ihre Berücksichtigung durch Vereinbarung geeigneter Ziele und Maßnahmen sowie ihre wirksame und effiziente Erfüllung im Rahmen der definierten Prozesse unter Nutzung der Fähigkeiten aller Mitarbeiter und gepflegter Beziehungen zu den als relevant eingestuften Interessenspartnern.

# QM-Anforderungen der ISO 9001:2015 – Darlegung und Erfüllung

## Allgemeines

Nachfolgend werden die „Bausteine“ zur Darlegung des QM-Systems in Stichpunkten aufgezeigt. Es werden Hinweise zur Gestaltung dieser „Bausteine“ und zu den zugehörigen Anforderungen an ihre Darlegung gegeben.

## Zur Gestaltung

Die Gestaltung der QM-Anforderungen zielt nicht nur auf die Erfüllung der Darlegungsforderungen, sondern in erster Linie auf die Schaffung der erforderlichen Qualitätsfähigkeit.

Die in den nachfolgenden Seiten beschriebenen QM-Anforderungen gliedern sich in

- eine Referenz/Verweisung auf die jeweiligen Kapitel der Norm;
- einen Abschnitt **☒** „**Warum?**“  
Darstellung der Gründe, warum diese QM-Forderungen für die Funktion und Wirksamkeit des QM-Systems von Bedeutung sind;
- einen Abschnitt **☒** „**Was ist zu tun?**“  
Hinweise zur praktischen Umsetzung der geforderten Inhalte zur Erfüllung der ISO 9001 (für die Konformitätsbewertung bzw. Zertifizierung);
- einen Abschnitt **☒** „**Wie geht es weiter?**“  
Darstellung von Inhalten und Themen zur Ausgestaltung eines QM-Systems über die Forderungen der ISO 9001 hinaus, mit dem Ziel einer ständigen Verbesserung der Gesamtleistung, Effizienz und Wirksamkeit der Prozesse. Hier sind Inhalte der Norm ISO 9004 aufgenommen, aber auch andere Ansätze finden Berücksichtigung, z.B. das EFQM-Modell und weitere nützliche Instrumente zur Fortentwicklung.

Die Normanforderungen selbst sind Grundlage der praktischen Hinweise zur Umsetzung, werden aber nicht im Einzelnen aufgeführt. In der Praxis wird es unerlässlich sein, über die Erläuterungen im vorliegenden Leitfaden hinaus, sich mit den Anforderungen der Norm ISO 9001 genauer zu befassen.

Dabei dient Ihnen das Pull-down-Menü am Seitenrand als Wegweiser. Die dunkelblauen Felder markieren die Kapitel des jeweiligen Abschnitts der ISO 9001, die grauen Felder mit Pfeil die zugehörigen Kapitelabschnitte. Der Farbton des jeweils aktuellen Kapitelfeldes ist dunkler, das Menü der Kapitelabschnitte ist aufgeklappt und der aktuelle Kapitelabschnitt mit hervorgehobener Schrift dargestellt.

Abschnitt | ISO 9001

Kapitel

Kapitel

**Kapitel aktuell**

▶ Kapitelabschnitt  
aktuell

▶ Kapitelabschnitt

## Abschnitt 4.1 | ISO 9001

### » Warum?

Jedes Unternehmen ist einzigartig in seiner gelebten Kultur, der Zusammensetzung seiner Mitarbeiter als Individuen und Gemeinschaft, seiner Positionierung am Markt und in der Gesellschaft. Folglich werden Unternehmen in ihrer strategischen Entwicklung und der Erreichung gesetzter Managementziele von internen und externen Rahmenbedingungen beeinflusst. Die Veränderungen im Umfeld der Unternehmen können neue Chancen bieten, aber auch Risiken mit sich bringen. Unter Berücksichtigung der relevanten Wechselbeziehungen lassen sich aus dem sich wandelnden Kontext der Organisation konkrete Handlungsanlässe ableiten. Die damit verbundenen Maßnahmen sollten nicht dem Zufall überlassen werden oder ausschließlich reaktiven Charakter haben, sondern abgewogen und bewusst geplant und zielsicher umgesetzt werden.

### » Was ist zu tun?

Verstehen Sie Ihr Unternehmen als Organismus und ergründen Sie die Faktoren, die zu dessen Entwicklung beigetragen haben. Bestimmen Sie aktuelle strategische Faktoren, die Veränderungen bewirken oder auch beeinflussen. Berücksichtigen Sie, dass diese sowohl interner als auch externer Natur sein und aus beliebigen Themenfeldern stammen können (z.B. Altersstruktur der Belegschaft, Technologiewandel, Stoffverbote).

Legen Sie fest, welche dieser Faktoren Sie bewusst zur zielgerichteten Weiterentwicklung Ihres Unternehmens beobachten und beeinflussen wollen und tun Sie dies zukünftig regelmäßig als Bestandteil des Managementreviews.

Für die Bestimmung des Kontextes einer Organisation und der sich daraus ergebenden Risiken und Chancen sollten Sie eine geeignete Methode abhängig von Art und Größe des Unternehmens wählen (z.B. Visualisierungsmethoden, SWOT-Analyse).

Abschnitt 4.1 | ISO 9001

#### Kontext der Organisation

» Organisation und ihr Kontext

» Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

» Festlegen des Anwendungsbereiches

» Qualitätsmanagement und dessen Prozesse

Führung

Planung

Unterstützung

Betrieb

Bewertung der Leistung

Verbesserung

Abbildung 7

### Kontext der Organisation mit Beispielen für interne und externe Themen





## Abschnitt 4.1 | ISO 9001

**Kontext der Organisation**

## » Organisation und ihr Kontext

## » Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

## » Festlegen des Anwendungsbereiches

## » Qualitätsmanagement und dessen Prozesse

Führung

Planung

Unterstützung

Betrieb

Bewertung der Leistung

Verbesserung

**»» Wie geht es weiter?**

Etablieren Sie eine systematische, ganzheitliche und an Ihre Bedürfnisse angepasste Vorgehensweise für die Bestimmung der internen und externen Themen, die einen Einfluss auf Ihre Unternehmensstrategie und Zielerreichung haben. Diese soll geeignet sein, die aktuellen und künftigen Entwicklungen des Umfelds zu überwachen und zu bewerten. Dokumentieren Sie die dabei gewonnenen Ergebnisse und lassen Sie diese in die strategischen Entscheidungsprozesse einfließen.

Stärken Sie den vorbeugenden Charakter Ihres QM-Systems, indem Sie das Themenfeld auf weitere Aspekte, wie Arbeits-, Umwelt- und Datenschutz, Legal Compliance und Versorgungssicherheit erweitern. Leiten Sie aus den Ergebnissen konkrete Maßnahmen ab, um Risiken wie Haftungsansprüche, Imageschäden und Notfälle zu reduzieren. Entwickeln Sie eigene Standards für eine gute und verantwortungsvolle Unternehmensführung.



## Abschnitt 4.2 | ISO 9001

### » Warum?

Die Anspruchsgruppen (Stakeholder) zählen mit ihren Interessen ebenfalls zu den bereits genannten Einflussfaktoren. Sie werden in der Normsprache unter dem Begriff „interessierte Parteien“ zusammengefasst. Darunter sind Personen, Personengruppen oder Organisationen zu verstehen, die Entscheidungen oder Tätigkeiten des Unternehmens beeinflussen, davon selbst beeinflusst werden oder die sich davon beeinflusst fühlen können.

Stakeholder können in Abhängigkeit von Zielverfolgung, Einfluss und Betroffenheit die Unternehmensziele unterstützen oder diesen entgegenwirken. Für die strategische Führung eines Unternehmens kann ein allgemeines Verständnis für die Bedürfnisse und Erwartungen der interessierten Parteien von hoher Bedeutung sein.

Wer langfristig erfolgreich sein will, muss seine Interessenspartner und deren Erwartungen kennen und versuchen, diese Erwartungen ausgewogen zu erfüllen.

### » Was ist zu tun?

Das Hauptziel eines QM-Systems ist die beständige Bereitstellung von Produkten bzw. Erbringung von Dienstleistungen, die in erster Linie die Kundenanforderungen sowie auch die gesetzlichen und behördlichen Vorgaben erfüllen. In diesem Zusammenhang ist es erforderlich, dass Sie die interessierten Parteien, die einen Einfluss auf Ihr Unternehmen haben, mit ihren relevanten Anforderungen fortlaufend bestimmen.

Im ersten Schritt müssen Sie für Ihr Unternehmen die wesentlichen Anspruchsgruppen bestimmen. Besitzen die zuvor identifizierten Interessenspartner einen geringfügigen Einfluss auf Ihr QM-System, können Sie diese als nicht relevant einstufen.

Im nächsten Schritt müssen Sie die Erwartungen und Bedürfnisse der wesentlichen Anspruchsgruppen festhalten und auf Relevanz prüfen. Zu beachten ist, dass nach der Norm die Einhaltung der Anforderungen der interessierten Parteien nicht zwingend ist. Sie legen

Abschnitt 4.2 | ISO 9001

#### Kontext der Organisation

» Organisation und ihr Kontext

» Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

» Festlegen des Anwendungsbereiches

» Qualitätsmanagement und dessen Prozesse

Führung

Planung

Unterstützung

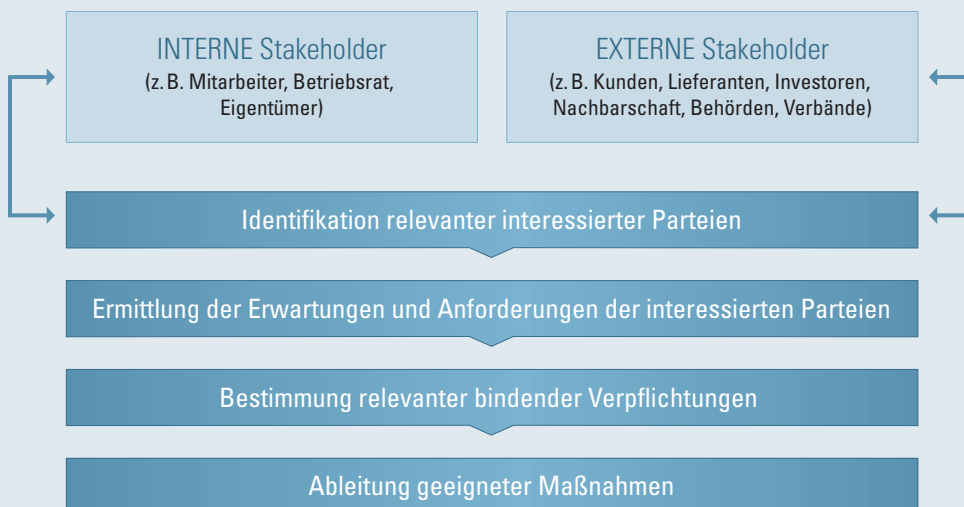
Betrieb

Bewertung der Leistung

Verbesserung

Abbildung 8

### Vereinfachter Stakeholder-Ansatz



## Abschnitt 4.2 | ISO 9001

**Kontext der Organisation**

» Organisation und ihr Kontext

» Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

» Festlegen des Anwendungsbereiches

» Qualitätsmanagement und dessen Prozesse

Führung

Planung

Unterstützung

Betrieb

Bewertung der Leistung

Verbesserung

letztendlich eigenständig fest, welche Einzelanforderungen der Interessenspartner als bindende Verpflichtung im Rahmen des QM-Systems gelten sollen. Eine Ausnahme bilden verbindliche Vorgaben, die z.B. in Rechtsvorschriften, Genehmigungsbescheiden, Spezifikationen und Verträgen verankert sind.

Überwachen und überprüfen Sie diese Informationen regelmäßig als Bestandteil des QM-Reviews.

**»» Wie geht es weiter?**

Ein nachhaltiger Erfolg Ihres Unternehmens setzt das Finden, Gewinnen und Bewahren der Unterstützung der relevanten Anspruchsgruppen voraus. Etablieren Sie einen systematischen Ansatz für die Ermittlung der Interessenspartner und deren Anforderungen, bei dem die internen Experten (z.B. Führungskräfte, Beauftragte) mit einbezogen werden. Gehen Sie mit Ihren Stakeholdern proaktiv um (Stichwort „interaktive Kommunikation“), bauen Sie eine Beziehung auf Augenhöhe zu ihnen auf (Stichwort „Beziehungsmanagement“) und überlegen Sie, ob Kooperationen mit Ihren Stakeholdern erstrebenswert sind (Stichwort „strategische Partnerschaften“).

## Abschnitt 4.3 | ISO 9001

### » Warum?

Gemäß der Norm kann der Anwendungsbereich eines Managementsystems die ganze Organisation, bestimmte Funktionen der Organisation, bestimmte Bereiche der Organisation sowie eine oder mehrere Funktionsbereiche über eine Gruppe von Organisationen hinweg umfassen.

Ein definierter Anwendungsbereich des QM-Systems schafft Klarheit und Transparenz, sowohl für die eigenen Mitarbeiter als auch gegenüber Kunden, Zertifizierungsstellen, Behörden und sonstigen interessierten Parteien.

### » Was ist zu tun?

Legen Sie die Produkte und Dienstleistungen, relevante externe und interne Themen sowie festgelegte Anforderungen der Interessenspartner fest, für die das QM-System gelten soll.

Bestimmen Sie für die Produktherstellung bzw. die Dienstleistungserbringung die notwendigen Wertschöpfungs-, Unterstützungs- und Führungsprozesse. Dabei soll auch die Verortung dieser Prozesse ermittelt werden, sowohl in der eigenen Organisation als auch bei eventuellen Auslagerungen in andere Organisationen (z.B. Vergabe von Teilaufträgen an Zulieferer).

Ziehen Sie eine Grenze um die gefundenen Bereiche. Falls ausgelagerte Prozesse oder Funktionen dabei sind, legen Sie die Kontrollen fest, die Sie auf den externen Anbieter und dessen Leistung anwenden wollen.

Untersuchen Sie außerdem, ob Anforderungen dieser Norm nicht anwendbar sind. Für diesen Fall dürfen Sie diese Normforderungen ausschließen, wenn dadurch die Funktionsfähigkeit des QM-Systems insgesamt nicht beeinträchtigt wird. Für jeglichen Ausschluss muss eine Begründung als aufgezeichnete Dokumentation vorgehalten werden.

Als Ergebnis liegt nun ein Bereich vor, der organisatorisch, räumlich und inhaltlich definiert beschrieben ist.

Beispiel: Der Anwendungsbereich des QM-Systems erstreckt sich auf die Bestückung von Leiterplatten nach Kundenspezifikation und den Lötprozess bei der Firma Löt König GmbH am Standort Musterstadt. Eine eigene Entwicklung findet nicht statt, weshalb die Anforderungen der ISO 9001 zu 8.3 „Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen“ vom Anwendungsbereich ausgeschlossen werden können.

**Hinweis:** Auch in dieser Revision der Norm legen Sie den Anwendungsbereich Ihres QM-Systems selbst fest. Sie können also nach wie vor Unternehmensbereiche ausschließen, z.B. die Entwicklung. Allerdings bekommen Sie nur für den festgelegten Anwendungsbereich einen Nachweis der Konformität mit den Anforderungen des Regelwerks. Sind allerdings Normanforderungen im festgelegten Anwendungsbereich anwendbar, können diese nicht ausgeschlossen werden!

### » Wie geht es weiter?

Beobachten Sie Ihren festgelegten Bereich für das QM-System und passen Sie ihn bei Änderungen an. Dabei sollten Sie aber auch die Gültigkeit Ihrer Zertifikate beachten und notfalls mit Ihrer Zertifizierungsstelle kommunizieren.

## Abschnitt 4.3 | ISO 9001

Kontext der Organisation	
»	Organisation und ihr Kontext
»	Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien
»	Festlegen des Anwendungsbereiches
»	Qualitätsmanagement und dessen Prozesse
Führung	
Planung	
Unterstützung	
Betrieb	
Bewertung der Leistung	
Verbesserung	

## Abschnitt 4.4 | ISO 9001

**Kontext der Organisation**

» Organisation und ihr Kontext

» Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

» Festlegen des Anwendungsbereiches

» Qualitätsmanagement und dessen Prozesse

Führung

Planung

Unterstützung

Betrieb

Bewertung der Leistung

Verbesserung

**Abschnitt 4.4 | ISO 9001**
**» Warum?**

Das QM-System nach ISO 9001 setzt voraus, dass die Normanforderungen auf die Aufbau- und Ablaufstruktur des Unternehmens angewandt und betriebsspezifisch umgesetzt werden. Mit dem Instrument „Managementsystem“ sollen die Prozesse effektiv und effizient gesteuert und der Unternehmenserfolg nicht dem Zufall überlassen werden.

Das QM-System umfasst üblicherweise das Festlegen der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele, die Qualitätsplanung, die Qualitätslenkung, die Qualitätssicherung und die Qualitätsverbesserung. Auf diese Weise beeinflusst und ergänzt es eine Vielzahl organisatorischer Festlegungen und betrieblicher Abläufe im Unternehmen.

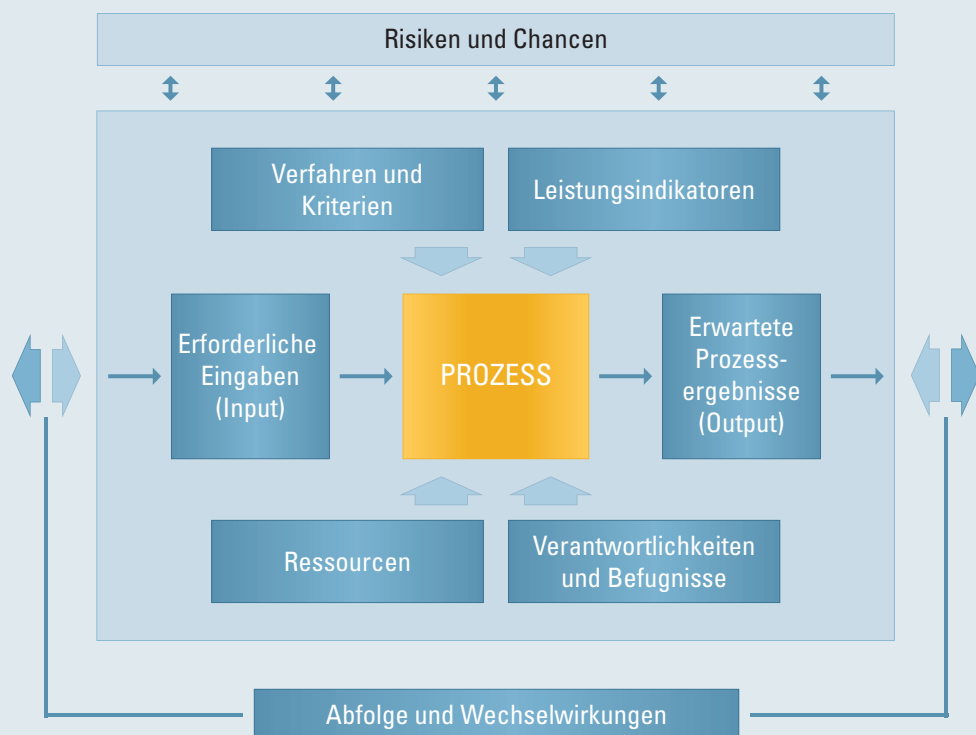
Mit dem prozessorientierten Ansatz ermöglicht das QM-System, die unternehmerischen Tätigkeiten als rationelle Abläufe zu verstehen, die miteinander in Wechselbeziehung stehen. Dieses Verständnis dient als Grundlage für das Erkennen möglicher Verbesserungspotenziale und das Optimieren der betrieblichen Ergebnisse.

**» Was ist zu tun?**

Die Produkte und Dienstleistungen, für die das QM-System gelten soll, haben Sie bei der Bestimmung des Anwendungsbereichs bereits festgelegt.

Ebenso haben Sie die dazu notwendigen Wertschöpfungs-, Unterstützungs- und Führungsprozesse ermittelt.

Abbildung 9  
**Erforderliche Prozessvorgaben nach ISO 9001**



Nehmen Sie nun alle im Anwendungsbereich gefundenen Prozesse systematisch unter die Lupe, visualisieren Sie diese Prozesse, indem Sie sie z.B. als Flussdiagramme ausarbeiten. Bestimmen Sie zu jedem Prozess die erforderlichen Eingaben und das erwartete Ergebnis. Ermitteln Sie dazu die Chancen und die Risiken, die im jeweiligen Prozess stecken und definieren Sie Maßnahmen, wie Sie den Risiken wirkungsvoll begegnen können.

Im Vorfeld müssen Sie allerdings die Ressourcen und ihre Verfügbarkeit sowie Verantwortung und Zuständigkeiten klären, die für das Funktionieren der jeweiligen Prozesse erforderlich sind.

Legen Sie Methoden, Kriterien und Leistungsindikatoren fest, mit denen Sie diese Prozesse durchführen und lenken sowie ihre Wirksamkeit bewerten können. Beurteilen Sie die Abfolge Ihrer Prozesse und deren gegenseitige Wechselwirkung.

Beobachten Sie im laufenden Betrieb die Chancen zur Verbesserung der Prozesse und des QM-Systems und nutzen Sie diese zur planvollen Weiterentwicklung.

#### **» Wie geht es weiter?**

Das Ziel eines funktionierenden QM-Systems ist das proaktive Leiten und Steuern aller qualitätsrelevanten Tätigkeiten, einschließlich der ausgegliederten Prozesse. Entwickeln Sie deshalb für die jeweiligen Abläufe spezifische Regelkreise nach dem PDCA-Modell, um diese fortlaufend zu verbessern.

Stellen Sie sicher, dass die Prozesse mit ihren wechselseitigen Beziehungen regelmäßig bewertet und ggf. durch zielgerichtete Maßnahmen korrigiert werden.

Berücksichtigen Sie dabei auch die relevanten Veränderungen in Ihrem betrieblichen Umfeld, die sich auf Ihre Prozesse auswirken können (z.B. Marktentwicklungen, Änderungen der relevanten Rechtsvorschriften und Anforderungen der interessierten Parteien).

Abschnitt 4.4 | ISO 9001

#### **Kontext der Organisation**

» Organisation und ihr Kontext

» Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

» Festlegen des Anwendungsbereiches

» Qualitätsmanagement und dessen Prozesse

Führung

Planung

Unterstützung

Betrieb

Bewertung der Leistung

Verbesserung

## Abschnitt 5.1 | ISO 9001

Kontext der Organisation

**Führung**

» Führung und Verpflichtung

» Qualitätspolitik

» Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse

Planung

Unterstützung

Betrieb

Bewertung der Leistung

Verbesserung

**Abschnitt 5.1 | ISO 9001****» Warum?**

Ein QM-System ist Chefsache! Es ist ein Instrument der Geschäftsführung zur effizienten und effektiven Unternehmenssteuerung. Die ISO 9001 bestimmt in diesem Abschnitt, dass die oberste Leitung in letzter Konsequenz die volle Verantwortung für das QM-System trägt und verlangt von ihr eine aktive Rolle bei der Weiterentwicklung des Systems.

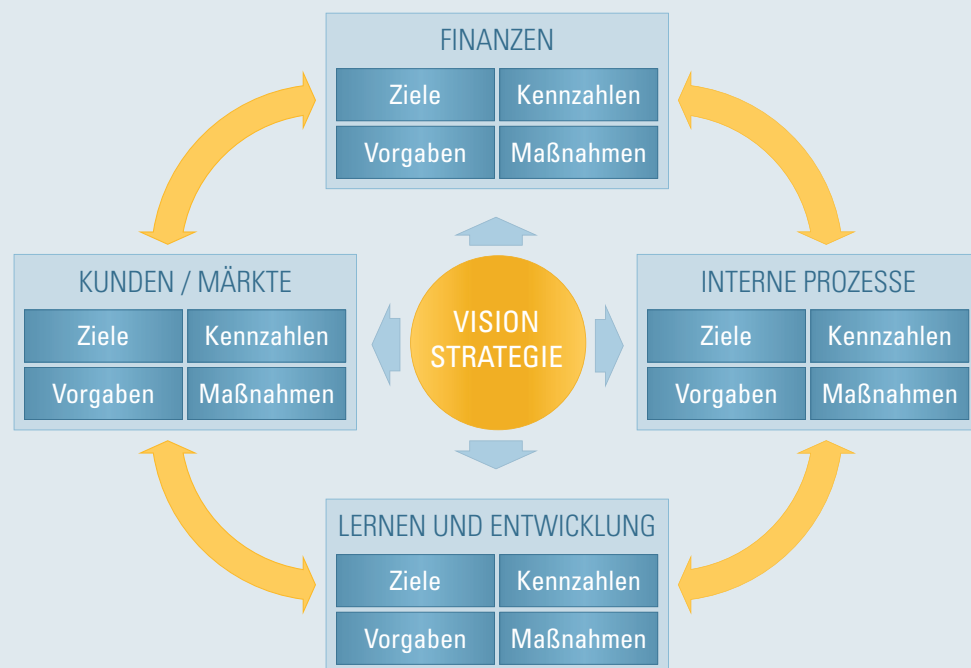
Qualitätsmanagement ist Führungsaufgabe und somit originäre Aufgabe der Geschäftsführung. Die in der Vergangenheit häufig gelebte Praxis, Verantwortung im Qualitätsmanagement ausschließlich an einen QM-Beauftragten zu delegieren, schränkte die Wirksamkeit des QM-Systems erheblich ein. Aus diesem Grund stellt die aktuelle ISO 9001 in Bezug auf Führung und Verpflichtung deutlich höhere Anforderungen an die oberste Leitung. Um die

Leistungsfähigkeit des QM-Systems zu steigern, fordert die Norm ausdrücklich seine Einbindung in die Geschäftsprozesse.

**» Was ist zu tun?**

Ihnen als Geschäftsführer/in wird nun eine deutlich aktivere Rolle bei der Umsetzung und Förderung des QM-Systems zugewiesen. Selbstverständlich können und sollen Sie auch nach der neuen Norm Aufgaben und Zuständigkeiten im Rahmen des QM-Systems delegieren. Sie tragen jedoch die Verantwortung dafür, dass für ein wirksames QM-System die Rahmenbedingungen in Ihrem Unternehmen vorhanden sind, die geeigneten Mitarbeiter eingesetzt werden und die erforderlichen Ressourcen zur Verfügung stehen. In Ihrer Funktion unterstützen Sie zudem Ihre Führungskräfte, indem Sie diese in ihrer Führungsrolle für das QM-System stärken.

Abbildung 10  
**Modell einer Balanced Scorecard**



Gemäß der Norm übernehmen Sie die Rechenschaftspflicht für die Wirksamkeit des QM-Systems. Das bedeutet z.B., dass die Qualität der Auditierung und der Umgang mit den Auditergebnissen in Ihrem Verantwortungsbereich liegen. Gegebenenfalls werden die im Rahmen der Zertifizierung festgestellten Abweichungen zu diesem Thema direkt an die Geschäftsleitung – und somit an Sie – adressiert.

Neben der Umsetzung und Förderung des Gesamtsystems müssen Sie auch bei der Kundenorientierung Ihrer Führung und Verpflichtung durch aktiven Einsatz nachkommen. Sie müssen sicherstellen, dass die Anforderungen der Kunden sowie zutreffende gesetzliche und behördliche Bestimmungen identifiziert werden, dass die Risiken und Chancen bestimmt und behandelt werden und dass der Fokus im Unternehmen auf die Verbesserung der Kundenzufriedenheit aufrechterhalten wird.

**Hinweis:** Auch wenn die Norm gegenüber früheren Ausgaben keinen QM-Beauftragten mehr fordert, macht es Sinn, einen solchen Experten im Unternehmen weiterhin zu benennen. Dieser kann Ihnen auch zukünftig Aufgaben abnehmen und seine Expertise einbringen, z.B. bei der Planung und Durchführung interner Audits, Erstellung erforderlicher Dokumentation oder fachlichen Beratung.

#### » Wie geht es weiter?

Qualitätspolitik und Qualitätsziele lassen sich in die strategische Planung und Positionsbestimmung des Unternehmens integrieren, z.B. durch Festlegung einer Vision, strategischer Ziele und der im Unternehmen geltenden Werte. Die praktische Umsetzung von Zielen und Kennzahlen könnte bspw. über das Instrument der Balanced Scorecard weiter betrieben werden.

Zur weiteren Leistungsverbesserung sollten Bewertungskriterien und Messmethoden entwickelt werden, um festzustellen, ob die geplanten Ziele auch erreicht wurden, wie Pro-

zessleistung, Benchmarking, Bewertung der Zufriedenheit von Kunden, Mitarbeitern oder anderen interessierten Parteien. Dabei können sich zusätzliche Tools als sehr hilfreich erweisen (z.B. Rechtskataster, automatisierte Kennzahlenerfassung).

#### Abschnitt 5.1 | ISO 9001

Kontext der Organisation

#### Führung

» Führung und Verpflichtung

» Qualitätspolitik

» Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse

Planung

Unterstützung

Betrieb

Bewertung der Leistung

Verbesserung

## Abschnitt 5.2 | ISO 9001

Kontext der Organisation

**Führung**» Führung und  
Verpflichtung» **Qualitätspolitik**» Rollen,  
Verantwortlichkeiten  
und Befugnisse

Planung

Unterstützung

Betrieb

Bewertung der Leistung

Verbesserung

**Abschnitt 5.2 | ISO 9001****» Warum?**

Mit der Formulierung der Qualitätspolitik wird je nach Kundenanforderungen und der unternehmerischen Ausrichtung ein Orientierungsrahmen abgesteckt, was Grundsätze des Unternehmens sowie Ziele und Grundzüge des QM-Systems angeht. Mit ihr legt die oberste Leitung eine Mission, eine Vision und Werte für das Unternehmen fest. Die Qualitätspolitik muss als Verpflichtung für die oberste Leitung, für alle Führungskräfte und alle Mitarbeiter kommuniziert werden. Sie muss gegebenenfalls auch von relevanten Anspruchsgruppen verstanden, akzeptiert und unterstützt werden.

**» Was ist zu tun?**

Mit der Qualitätspolitik definieren Sie die für Ihr Unternehmen relevanten Themengebiete. Sie legen mit ihr die unternehmerischen Leistungsbereiche, die grundsätzlichen Unternehmensziele und die Verhaltensgrundsätze gegenüber den interessierten Parteien fest.

Die Qualitätspolitik sollten Sie verständlich formulieren und dokumentieren. Darüber hinaus müssen Sie die Aktualität und Angemessenheit der QM-Leitlinien sicherstellen. Dazu wird das Umfeld Ihres Unternehmens regelmäßig

überwacht und bezüglich konkreter Handlungsanlässe bewertet (z.B. aufgrund neuer Kundenanforderungen, rechtlicher Vorgaben, technologischer Entwicklungen).

In der Qualitätspolitik führen Sie die wesentlichen mittel- bis langfristigen Ziele des Unternehmens auf. Hieraus leiten Sie konkrete Ziele bis auf die Prozess- und Mitarbeiterebene ab. So wird aus einer relativ abstrakt formulierten Qualitätspolitik eine Leitlinie für die tägliche Arbeit mit klar definierten und verfolgbaren Zielen für jeden Mitarbeiter. Die operationalisierten Ziele (auf Prozess-, Abteilungs-, Team- oder Mitarbeiterebene) müssen hierbei immer im Einklang stehen mit den Aussagen in der Qualitätspolitik.

Wichtig ist, dass diese Leitlinien der beabsichtigten Unternehmensposition und -entwicklung für alle Adressaten verständlich formuliert und mit quantifizierbaren Zielen hinterlegt werden, damit auch praktisch danach gehandelt werden kann. Auf keinen Fall sollten allgemeine Floskeln aus der Literatur übernommen werden, die in ihrer Allgemeingültigkeit nichtssagend bleiben müssen.

Abbildung 11

**Beispiele für Inhalte einer Qualitätspolitik**



### » Wie geht es weiter?

Die Qualitätspolitik dient der Leistungsverbesserung des Unternehmens, wenn darauf geachtet wird, dass sie eng mit Vision, Strategie und Zielen der Geschäftsleitung verknüpft ist sowie wirksam formuliert und bekannt gemacht wird.

Überprüfen Sie Ihre Qualitätspolitik auf nichtsagende Formulierungen! Verknüpfen Sie die Qualitätspolitik mit quantifizierbaren Zielen, z.B. durch Anwendung des Instruments der Balanced Scorecard (Beispiele: Reduzieren von Kundenbeschwerden um x Prozent innerhalb eines Jahres; Reaktion auf Kundenanfragen innerhalb von y Tagen).

Abschnitt 5.2 | ISO 9001

Kontext der Organisation

**Führung**

» Führung und  
Verpflichtung

» **Qualitätspolitik**

» Rollen,  
Verantwortlichkeiten  
und Befugnisse

Planung

Unterstützung

Betrieb

Bewertung der Leistung

Verbesserung

## Abschnitt 5.3 | ISO 9001

Kontext der Organisation

**Führung**» Führung und  
Verpflichtung

» Qualitätspolitik

» Rollen,  
Verantwortlichkeiten  
und Befugnisse

Planung

Unterstützung

Betrieb

Bewertung der Leistung

Verbesserung

**Abschnitt 5.3 | ISO 9001****» Warum?**

Durch die Übertragung von Verantwortung und Befugnissen auf Mitarbeiter im gesamten Unternehmen wird erreicht, dass die Mitarbeiter auf allen Ebenen Qualität zu ihrem Anliegen machen und hierdurch das QM-System praktisch wirksam wird.

Delegation bedeutet in diesem Zusammenhang, dass Aufgaben, Kompetenzen und die hieraus resultierende Verantwortung an die Mitarbeiter weitergegeben werden. Aus rechtlicher Sicht ist es besonders wichtig, diese Aspekte eindeutig zu regeln und somit eine wirksame Aufgabendelegation sicherzustellen. Gelingt dies nicht, ist daraus zu schließen, dass eine rechtlich wirksame Aufgabendelegation nicht erfolgt ist. Dies hätte zur Folge, dass der Delegierende weiterhin verantwortlich für die Aufgabe bleibt.

**» Was ist zu tun?**

Die Benennung eines QM-Beauftragten wird von der Norm nicht mehr explizit verlangt, wohl aber, dass die Verantwortlichkeiten und Befugnisse innerhalb des QM-Systems festzulegen sind. Da viele Tätigkeiten des QM-Beauftragten intensive Methoden- und Fachkenntnis sowie Erfahrung verlangen, macht es trotzdem Sinn, die Rolle des klassischen QM-Beauftragten beizubehalten und eine solche Person zu Ihrer Unterstützung zu berufen. Die Inhalte der Beauftragung müssen Sie jedoch hinsichtlich der neuen Normanforderungen prüfen und ggf. neu definieren.

Legen Sie grundsätzlich die Verantwortlichkeiten und Befugnisse aller Mitarbeiter fest. Machen Sie z. B. in der Aufgaben- oder Stellenbeschreibung deutlich, welcher Beitrag zur Erreichung der Qualitätsziele erwartet wird und über welche Befugnisse der einzelne Mitarbeiter dafür verfügt. Stellen Sie dabei sicher, dass die prozessverantwortlichen Mitarbeiter für die Erfüllung ihrer Aufgaben über die notwendigen Kompetenzen verfügen.

Kommunizieren Sie die Verantwortlichkeiten und Befugnisse innerhalb des Unternehmens z. B. über Organigramme und Prozessbeschreibungen, damit jeder im Unternehmen weiß, wer für was zuständig ist. Dies gilt nicht nur für den Regelbetrieb. Auch in Bezug auf Änderungen am QM-System müssen Verantwortung und Befugnisse geregelt sein, damit die Wirksamkeit des QM-Systems während der Umstellung weiterhin gegeben bleibt.

**Hinweis:** Gegenüber der vorherigen Ausgabe der 9001 wurde in der 2015er Revision mehr Klarheit zu den Verantwortlichkeiten der obersten Leitung geschaffen. Diese sind nun eindeutig benannt und die oberste Leitung muss zur Umsetzung der Forderungen des Regelwerks eine aktive Rolle im System einnehmen.

**» Wie geht es weiter?**

Die ISO 9001 betont die Konzentration eines Unternehmens auf die Prozessorganisation und damit einhergehend die Verantwortlichkeiten im Rahmen der Prozesse. Die Bedeutung der Mitwirkung aller Mitarbeiter wird mit der Forderung nach Übertragung von Verantwortung auf alle Funktionen verstärkt, ebenso der Gedanke ihrer Wechselwirkung und Vernetzung. Dies muss sich in einem wirksamen QM-System wiederfinden.

Auch die Rolle der internen Kommunikation auf allen Ebenen wird deutlich hervorgehoben und bietet Ansatzpunkte zur Weiterentwicklung des QM-Systems. Zusätzlich sollte sich das Instrument der Kommunikation mit den Veränderungen im Umfeld des Unternehmens proaktiv befassen.

## Abschnitt 6.1 | ISO 9001

### ▣ Warum?

Nach der Normdefinition ist unter dem Begriff „Risiko“ die Auswirkung von Ungewissheit auf ein erwartetes Ergebnis beschrieben. Damit sind die Abschätzung der strategischen Risiken und die Festlegung erforderlicher Gegenmaßnahmen im Rahmen der Planung für den nachhaltigen Erfolg des Unternehmens unentbehrlich.

Risiken können das angestrebte Ergebnis gefährden. Vor allem dann, wenn sie unerwartet auftreten, stellen sie ein latentes Lähmungspotenzial für das Unternehmen dar. Dagegen bieten Chancen gute Ansatzpunkte für Weiterentwicklung und Verbesserung. Werden sie bei strategischen Entscheidungen beachtet, kann ein maximaler Nutzen aus sich bietenden Möglichkeiten generiert werden. Deshalb gilt es, sowohl die Chancen als auch die Risiken im Vorfeld jeglicher Planungsaktion aktiv zu ermitteln, zu bewerten und zweckmäßig darauf zu reagieren.

### ▣ Was ist zu tun?

Die Erfüllung der Normanforderungen, bezogen auf Risiken und Chancen, erfordert von Ihnen eine systematische Vorgehensweise zur Identifikation, Analyse, Bewertung sowie Behandlung von internen und externen Risiken sowie potenziellen Chancen. Im Fokus stehen dabei die wirksame und effektive Erreichung der Qualitätsziele, der angemessene Umgang mit erwünschten bzw. unerwünschten Auswirkungen und die fortlaufende Verbesserung Ihres QM-Systems.

Bei der Risikoermittlung müssen Sie das unternehmerische Umfeld und die relevanten Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien beachten. In Bezug auf Risiken und Chancen stellt die Norm Anforderungen an Ihr Prozessmanagement. Demnach sollten Sie diejenigen Abläufe ermitteln, die direkte Auswirkungen auf den Unternehmenserfolg und die Kundenzufriedenheit haben. Hierbei stehen vor allem die Prozesse im Vordergrund, die für die Leistungserbringung wichtig sind, d.h. mit

denen Geld verdient wird, und die gleichzeitig kritisch hinsichtlich potenzieller Risiken sind, sowie Abläufe mit Kundenkontakt.

Aus Risikoidentifikation, -bewertung und -ermittlung können unterschiedliche Maßnahmen abgeleitet werden. So kann es für Sie sinnvoll sein, bestimmte Risiken zu akzeptieren, zu vermeiden, zu vermindern oder abzuwälzen. Besitzen dagegen potenzielle Chancen eine höhere Priorität, können Sie Entscheidungen treffen, bei denen bestimmte Risiken bewusst in Kauf genommen werden. Abhängig von Ihrer strategischen Entscheidung können präventive (Beseitigung von Risikofaktoren, Minimierung der Eintrittswahrscheinlichkeit) oder korrektive (Schadensreduzierung) Maßnahmen zur Risikobewältigung erforderlich sein. Alle Maßnahmen müssen Sie mit den Unternehmenszielen abstimmen, spezifisch definieren und in einen Maßnahmenplan aufnehmen. Ebenfalls sollten Sie die Ergebnisse der Maßnahmenumsetzung hinsichtlich ihrer Wirksamkeit bewerten.

**Hinweis:** Die Norm fordert einen bewussten und umfassenden Umgang mit Risiken und Chancen, um mögliche Auswirkungen von Nichtkonformitäten zu minimieren und die Erreichung der Ergebnisse gezielt zu begünstigen. Das risikobasierte Denken bedeutet allerdings nicht, dass Sie ein formelles Risikomanagement nach ISO 31000 oder einen spezifischen Risikomanagementprozess einführen müssen.

### ▣ Wie geht es weiter?

Das QM-System bleibt auch künftig nur dann erfolgreich, wenn Sie die Auswirkungen kurz- und langfristiger Risiken und Chancen auf Ihre Strategie und Prozesse vorausschauend identifizieren, bewerten und zielführend behandeln. Hierzu ist ein ganzheitlicher Ansatz als präventives Instrument erforderlich.

Abschnitt 6.1 | ISO 9001

Kontext der Organisation

Führung

**Planung**

▸ Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

▸ Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung

▸ Planung von Änderungen

Unterstützung

Betrieb

Bewertung der Leistung

Verbesserung

## Abschnitt 6.1 | ISO 9001

Kontext der Organisation

Führung

**Planung**

» Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

» Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung

» Planung von Änderungen

Unterstützung

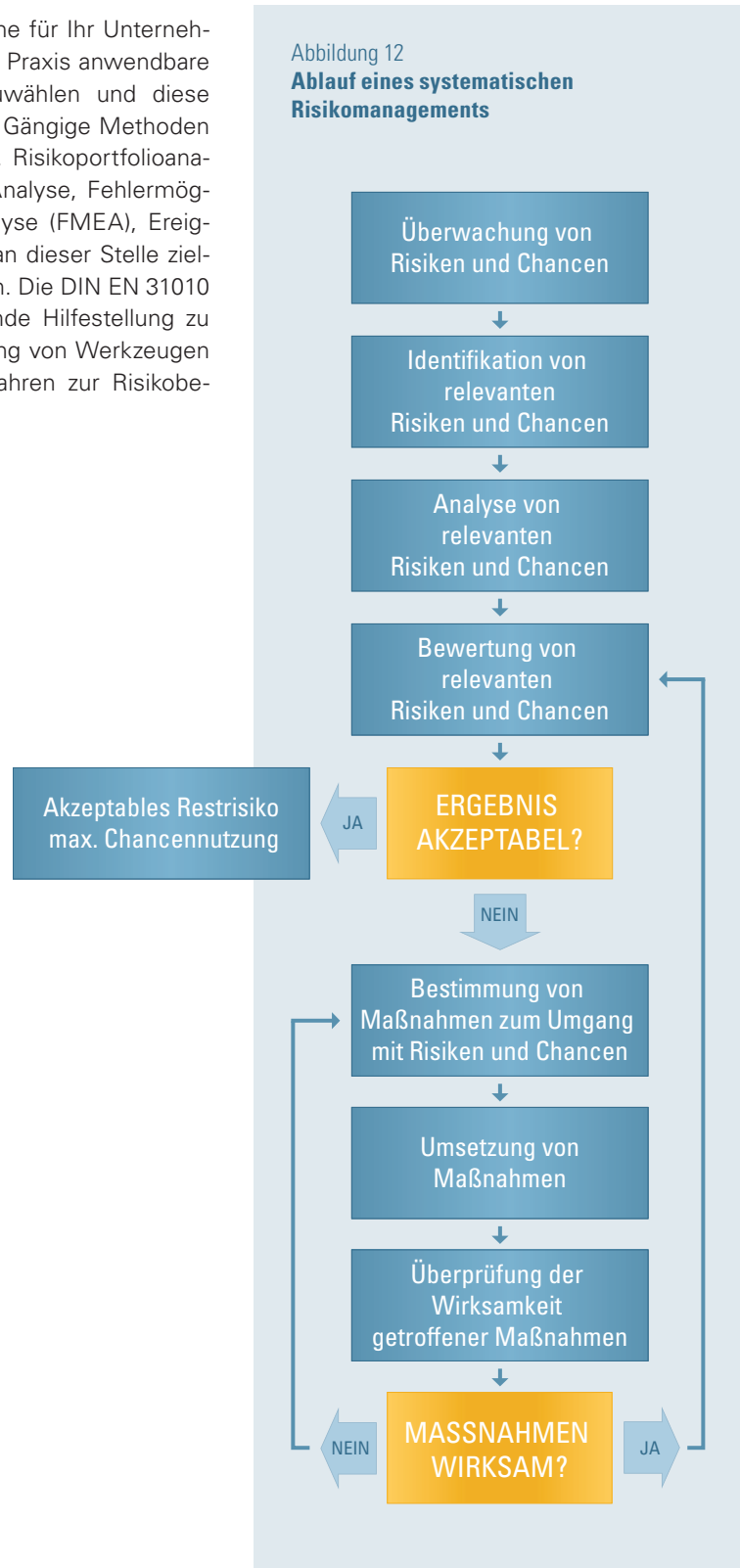
Betrieb

Bewertung der Leistung

Verbesserung

Deshalb ist es wichtig, eine für Ihr Unternehmen geeignete und in der Praxis anwendbare Herangehensweise auszuwählen und diese konsequent anzuwenden. Gängige Methoden der Risikobewertung (z.B. Risikoportfolioanalyse, Ursache-Wirkungs-Analyse, Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA), Ereignisbaumanalyse) können an dieser Stelle zielführend eingesetzt werden. Die DIN EN 31010 gibt Ihnen eine umfassende Hilfestellung zu Auswahl sowie Anwendung von Werkzeugen und systematischen Verfahren zur Risikobeurteilung.

Abbildung 12

**Ablauf eines systematischen Risikomanagements**

## Abschnitt 6.2 | ISO 9001

### Warum?

Die Norm definiert „Ziele“ als zu erreichende Ergebnisse, wobei ein Ziel strategisch, taktisch oder operativ sein kann. Sie bilden zusammen mit der Qualitätspolitik das Herzstück eines QM-Systems und sind für die Entwicklung eines Unternehmens richtungsweisend.

Mit der Forderung nach Festlegung messbarer Qualitätsziele auf allen relevanten Ebenen und der Definition und Steuerung der zu ihrer Erreichung relevanten Prozesse bietet die Norm die Chance, das QM-System als effizientes Instrument zur Unternehmenssteuerung zu nutzen.

### Was ist zu tun?

Zusammengefasst müssen Sie für alle relevanten Funktionen, Ebenen und Prozesse Qualitätsziele festlegen. Zuerst bestimmen Sie übergeordnete strategische Ziele, die eher einen langfristigen und allgemeineren Charakter besitzen. Aus diesen entwickeln Sie dann operative Ziele, die sich auf klar abgegrenzte Unternehmensbereiche beziehen und für deren Erfüllung kürzere Zeitfenster vorgesehen werden. Allgemein müssen die definierten Ziele im Einklang mit Ihrer Qualitätspolitik stehen, zutreffende Anforderungen berücksichtigen, kommuniziert, überwacht und bei Bedarf

Abschnitt 6.2 | ISO 9001

Kontext der Organisation

Führung

**Planung**

Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

**Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung**

Planung von Änderungen

Unterstützung

Betrieb

Bewertung der Leistung

Verbesserung

Abbildung 13  
Anforderungen an die Zielformulierung



## Abschnitt 6.2 | ISO 9001

Kontext der Organisation

Führung

**Planung**

» Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

» **Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung**

» Planung von Änderungen

Unterstützung

Betrieb

Bewertung der Leistung

Verbesserung

aktualisiert werden. Die Definition von QM-Zielen ist nicht alleinige Aufgabe der obersten Leitung. Die Ziele sollen vielmehr unter Einbeziehung weiterer Entscheidungsträger auf der Grundlage von Daten und Fakten aufgestellt werden.

Legen Sie Ziele fest, die angeben, was Sie in einem festgelegten Zeitraum konkret erreichen möchten, z.B. mit Blick auf Kundenerwartungen, Abläufe, Ihren Markt und die aktuellen Produkthanforderungen. Legen Sie die zur Zielerreichung nötigen Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten fest. Machen Sie diese Ziele und Maßnahmen bekannt und stellen Sie die nötigen Ressourcen zur Verfügung.

Bedenken Sie, dass für die Bewertung der Ergebnisse, die Ziele messbar sein müssen. Für die Überprüfung der Zielerreichung sind deshalb geeignete Kennzahlen und Leistungsindikatoren zu bestimmen. Ggf. sind aufgrund sich ändernder Anforderungen und Rahmenbedingungen Korrekturen bei der Zielsetzung erforderlich.

**»» Wie geht es weiter?**

Die Ziele sind die Basis für die spätere Festlegung von verbindlichen Maßnahmen und können für die Akzeptanz des gesamten QM-Systems ein entscheidender Faktor sein. So sollen alle Managementziele S-M-A-R-T formuliert werden. (vgl. Abb. 13)

## Abschnitt 6.3 | ISO 9001

### » Warum?

Ein QM-System ist niemals perfekt und endgültig! Es ist ein lebendiges System und muss die stets wechselnden Kundenanforderungen und -wünsche, die Markterfordernisse, Anforderungen des Gesetzgebers, interne Qualitätsanforderungen, die nötigen Produktverbesserungen, Fertigungsverfahren und andere Gegebenheiten bewerten und ggf. berücksichtigen.

### » Was ist zu tun?

Änderungen dürfen nicht willkürlich und aus dem Zusammenhang losgelöst durchgeführt werden. Planen Sie Änderungen, indem Sie bereits bei der Entscheidung, ob Änderungen notwendig sind, betroffene Stellen einbinden. Schaffen Sie Einvernehmen über den Zweck der Änderung und beurteilen Sie mögliche Konsequenzen. Stellen Sie die Verfügbarkeit von benötigten Ressourcen sicher und regeln Sie die Änderungen bei Verantwortlichkeiten und Befugnissen. Stellen Sie sicher, dass der neue geänderte Zustand integraler Bestandteil Ihres QM-Systems wird.

Auch sollten Sie nicht versäumen, den neuen Zustand zu bewerten, d.h. zu klären, ob die ursprünglich durch die Änderung angestrebten Ziele erreicht wurden.

### » Wie geht es weiter?

Änderungen im Umfeld des Unternehmens können konkrete Auswirkungen auf Ihr QM-System haben. Veränderte Rahmenbedingungen erfordern im Einzelnen Weiterentwicklungen des QM-Systems und stoßen Innovationsprozesse an, die das Leistungsniveau des QM-Systems erhöhen.

Sie können mit einem wirksamen und effizienten Innovationsprozess das Umfeld hinsichtlich relevanter Änderungen, die mit Chancen verbunden sind, systematisch analysieren und dabei den Bedarf an Innovation ermitteln, z.B. in Bezug auf Produkt oder Dienstleistung, Prozesse, Unternehmensstruktur und Strategie.

In der Technischen Spezifikation DIN CEN/TS 16555 wird eine Handlungsanleitung zu Aufbau und Aufrechterhaltung eines Innovationsmanagementsystems (IMS) beschrieben. Sie folgt im Aufbau der High Level Structure und ist somit mit der ISO 9001 kompatibel.

### Abschnitt 6.3 | ISO 9001

Kontext der Organisation

Führung

**Planung**

» Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

» Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung

» Planung von Änderungen

Unterstützung

Betrieb

Bewertung der Leistung

Verbesserung

## Abschnitt 7.1 | ISO 9001

Kontext der Organisation

Führung

Planung

**Unterstützung**

» Ressourcen

» Kompetenz

» Bewusstsein

» Kommunikation

» Dokumentierte Information

Betrieb

Bewertung der Leistung

Verbesserung

**Abschnitt 7.1 | ISO 9001****» Warum?**

Kundenzufriedenheit und Unternehmenserfolg können nur erreicht und sichergestellt werden, wenn für die Erreichung der gesetzten Ziele genügend qualifiziertes Personal und ausreichende materielle Ressourcen zur Verfügung stehen.

Ein Unternehmen kann nur so erfolgreich sein, wie seine Mitarbeiter und Führungskräfte für ihre Aufgaben qualifiziert, motiviert und leistungsbereit sind. Dazu bedarf es einer entsprechenden Infrastruktur (Gebäude, Einrichtungen und Betriebsmittel) und einer geeigneten Arbeitsumgebung – im Idealfall mit positivem Einfluss auf die Motivation der am Produktions- bzw. Dienstleistungsprozess beteiligten Personen.

Es ist zudem selbstverständlich, dass Aufgaben eines QM-Systems auch Überwachungs- und Messtätigkeiten umfassen. Dazu werden Prüfmittel gebraucht, die eine für die Prüfung von Qualitätsmerkmalen erforderliche Eignung und Genauigkeit aufweisen müssen.

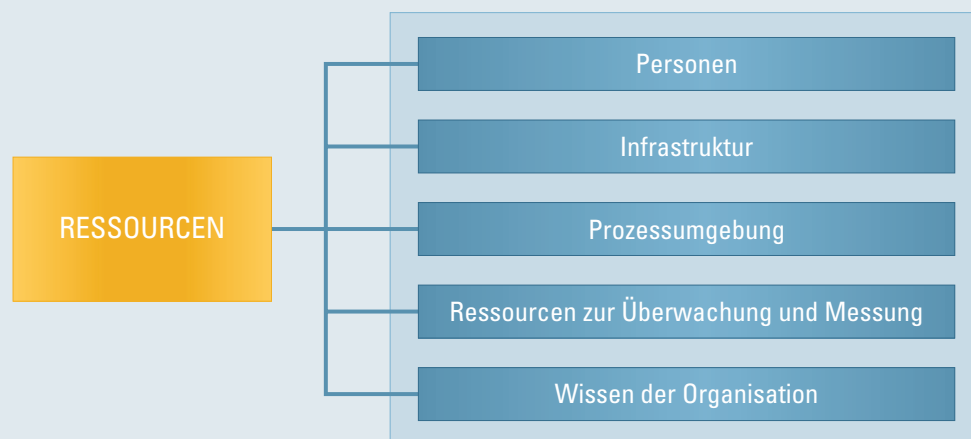
Wissen, das zum Erreichen der Unternehmensziele angewandt und ausgetauscht wird, stellt nach der neuen ISO 9001 eine weitere Ressource dar, die zum unternehmerischen Erfolg einen wesentlichen Beitrag leistet. Das Unternehmen muss seinen Wissensstand

- für die Prozessdurchführung und die Produktkonformität bestimmen,
- erzeugen, aufrechterhalten und zur Verfügung stellen,
- durch Zusatzwissen erweitern.

**» Was ist zu tun?**

Schätzen Sie aus Ihrem Maßnahmenplan zur QM-Systemaktualisierung den Bedarf an Ressourcen für die Phasen des Aufbaus, der Verwirklichung sowie der Aufrechterhaltung und fortlaufenden Verbesserung des QM-Systems ab. Berücksichtigen Sie dabei realistisch die Fähigkeiten und auch die Beschränkungen von bestehenden internen Ressourcen (z.B. „keine Zeit, Auftrag geht vor“) und was Sie unter diesen Voraussetzungen von externen Stellen zu kaufen müssen (z.B. Beratungsleistung, Software). Dokumentieren Sie diese Ergebnisse auch in Ihrem Maßnahmenplan.

Abbildung 14  
**Ressourcen eines QM-Systems nach ISO 9001**





Sie kennen Ihre Prozesse und Funktionen im Unternehmen und können daraus den Personalbedarf und die notwendige Kompetenz für den normalen Betrieb ableiten. Hierzu gehören z.B. auch die in unterschiedlichsten Regelwerken geforderten Beauftragten, aber auch das regulatorische und produktspezifische Fachwissen als Marktteilnehmer (u.a. Konformität, Inverkehrbringen, Meldepflichten aus Produktbeobachtung). Legen Sie dar, dass Sie über ausreichend qualifiziertes Personal verfügen.

Ermitteln Sie die notwendige Infrastruktur und Arbeitsumgebung, um die geplanten Prozesse in Ihrem Unternehmen zu verwirklichen. Denken Sie bei der Infrastruktur nicht nur an die Prozessausrüstung, sondern berücksichtigen Sie auch den innerbetrieblichen Transport mit geeigneten Lager- und Transportbehältern. Zur Arbeitsumgebung zählen alle physischen Faktoren wie Hitze, Kälte, Staub usw., aber auch psychische und soziale Faktoren können sich auf die Leistungsfähigkeit der Mitarbeiter und damit letztendlich auf die Fehlerfreiheit Ihrer Produkte und Dienstleistungen auswirken. Die ermittelte notwendige Infrastruktur und Prozessumgebung kann z.B. in den Prozessbeschreibungen festgelegt und sollte bei internen Audits regelmäßig überprüft werden. Diese Themen dürfen Sie auch mit Belangen der Arbeitssicherheit kombiniert überprüfen.

Eine weitere Ressource, die es zu beachten gilt, ist der Aufwand für Überwachung und Messung. Legen Sie die Überwachungs- und Messaufgaben im Unternehmen fest, bestimmen Sie die dazu benötigten Ressourcen (z.B. Hard- und Software, Personalressourcen in Bezug auf Kompetenz und Zeit) und halten Sie dokumentierte Informationen vor, mit denen Sie belegen können, dass die eingesetzten Prüf- und Messmittel in der Lage sind, die festgestellten Aufgaben zu erfüllen (z.B. Messmittelfähigkeitsberechnungen, Prüf- und Kalibrieraufzeichnungen). Wenn Sie Messgeräte einsetzen, sollten Sie überlegen, wie Sie die Aussagekraft und Gültigkeit der Messergebnisse erreichen können. Die eingesetzten Messmittel müssen gekennzeichnet, verwaltet

und vor unbeabsichtigter Verschlechterung geschützt sein. Beachten Sie bei externen Kalibrierlabors die Aussagekraft und Vollständigkeit der Kalibrierbescheinigungen. So muss z.B. im Falle einer Justierung der Justierbetrag angegeben sein, da Sie entscheiden müssen, ob vorausgegangene Messungen gültig sind oder ob Handlungsbedarf (z.B. Rückruf, Information an Anwender) besteht.

Bestimmen Sie das Wissen, das in Ihrer Organisation für den fortlaufenden Betrieb gebraucht wird und legen Sie fest, wie Sie den bestehenden Wissensstand sichern, fortschreiben und weiterentwickeln. Sie müssen den Umgang mit diesem Wissen grundsätzlich hinterfragen: Welches Wissen ist für den Erfolg entscheidend bzw. wird dazu benötigt? Wie ist das erforderliche Wissen aktuell gesichert und wie kann es innerhalb des Unternehmens erhalten bleiben? Wie ist der Zugriff auf die Informationen geregelt? Sind die Risiken bei einem möglichen Wissensverlust bekannt? Wie wird das Wissen aus einzelnen Projekten dokumentiert und auf neue Vorhaben übertragen? Wie werden die Mitarbeiter bei der Wissensübermittlung unterstützt? Welches Wissen ist für die zukünftigen Produkte und Dienstleistungen erforderlich?

Als Beispiel sei hier angenommen, Sie produzieren und vertreiben elektronische Geräte für den Endverbraucher, weshalb für Ihre Produkte Anforderungen mehrerer EU-Richtlinien gelten. Somit müssen Sie im Unternehmen das Know-how für Konformitätsnachweisführung und sonstige Pflichten der Marktteilnehmer haben und in geeigneter Weise aufrechterhalten (z.B. Produktbeobachtung, Meldepflichten).

#### » Wie geht es weiter?

Verfügbarkeit von Ressourcen ist für die kurz- und langfristige Erreichung Ihrer Ziele ein wesentlicher Einflussfaktor. Eine Verknappung stellt ein Risiko dar, das Sie im Einzelnen ermitteln und bewerten müssen. An den Beispielen Personal und Wissen lässt sich ein nachhaltiges Ressourcenmanagement beschreiben.

#### Abschnitt 7.1 | ISO 9001

Kontext der Organisation

Führung

Planung

**Unterstützung**

» Ressourcen

» Kompetenz

» Bewusstsein

» Kommunikation

» Dokumentierte Information

Betrieb

Bewertung der Leistung

Verbesserung

## Abschnitt 7.1 | ISO 9001

Kontext der Organisation

Führung

Planung

**Unterstützung**

» Ressourcen

» Kompetenz

» Bewusstsein

» Kommunikation

» Dokumentierte Information

Betrieb

Bewertung der Leistung

Verbesserung

Den möglichen Risiken in Bezug auf Personalentwicklung (z.B. Mitarbeiterfluktuation, demografischer Wandel, Facharbeitermangel) rechtzeitig zu begegnen, setzt ein aktives Personalmanagement voraus. Sie müssen genau überlegen, wie Ihr Personal auch künftig den strategischen Plänen und Zielen gerecht werden kann. Planen Sie dafür rechtzeitig den Nachfolgebedarf mit einem Personalentwicklungskonzept und ermitteln Sie systematisch die erforderlichen Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen für Ihre Mitarbeiter. Beziehen Sie die zu beteiligenden Kreise aktiv ein (z.B. Betriebsrat) und schaffen Sie eine Arbeitsumgebung, welche die persönliche Weiterentwicklung, die Bereitschaft zum lebenslangen Lernen, den Wissenstransfer und die Zusammenarbeit fördert.

Durch einen systematischen Umgang mit Wissen können Sie den Wissensverlust vermeiden und den Wissenserwerb gezielt stärken. Wichtig dabei ist, dass Sie die passende Lösung für den eigenen Betrieb finden. Diese soll die Einflussfaktoren des Wissensmanagements:

- Mensch als Wissensträger,
- Organisation mit ihren Abläufen und Strukturen,
- Technik als Hilfsmittel des Wissensmanagements,

berücksichtigen und geeignete Methoden beinhalten (z.B. Mitarbeiterprofile, Mentoring, Job Rotation, Lernprojekte, Expertenrunden, Lessons Learned-Meetings, Wissensdatenbanken).

Abhängig von der Unternehmensgröße, der Komplexität Ihrer Produkte und Dienstleistungen und letztendlich auch Ihrer eigenen Firmenkultur sind unterschiedliche Herangehensweisen möglich. Dabei kann das Qualitätsmanagementsystem als geeignetes Instrument für ein prozessorientiertes Wissensmanagement eingesetzt werden.

Weiterführende Informationen und Anregungen zum Thema Wissensmanagement in KMU finden Sie auf der Homepage des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie.

» [www.bmwi.de](http://www.bmwi.de)

## Abschnitt 7.2 | ISO 9001

### » Warum?

Alle Tätigkeiten, die sich auf die Qualität eines Produktes oder einer Dienstleistung auswirken, erfordern Mitarbeiter, die durch Ausbildung, Weiterbildung und Erfahrung über die notwendige Kompetenz für ihre aktuellen Aufgaben verfügen.

Die Norm differenziert hier bewusst zwischen Wissen und Kompetenz, wobei Kompetenz die Fähigkeit zur Anwendung des Wissens bedeutet. Sie legt auch fest, dass die oberste Leitung den eigenen Mitarbeitern entsprechende Möglichkeiten zur Entwicklung dieser notwendigen Kompetenzen bieten soll.

### » Was ist zu tun?

Dazu ist es zunächst hilfreich, alle Funktionen und Stellen zunächst unbesetzt zu betrachten und das Wissen und die Kompetenz festzulegen, die ein Mitarbeiter haben müsste, um die jeweilige Funktion oder Stelle auszufüllen (Anforderungsprofil in der Stellenbeschreibung). Erst im zweiten Schritt betrachten Sie dann die Mitarbeiter auf den jeweiligen Funktionen und Stellen und führen dabei einen Soll/Ist-Vergleich durch. Sollte sich daraus ein Delta ergeben, kann dies durch Umbesetzungen, Umverteilungen oder bedarfsspezifische Trainingsmaßnahmen ausgeglichen werden.

Damit ist es aber nicht getan. Laufende Weiterbildung und Unterweisungen (z.B. durch Fachvorgesetzte) sind unerlässlich. Planen und organisieren Sie entsprechende Schulungsmaßnahmen durch geeignete interne oder externe Stellen. Beachten Sie die gesetzlichen Bestimmungen für zwingend festgelegte Schulungsmaßnahmen (z.B. im Arbeits- oder Datenschutz). Nutzen Sie hierzu das reichhaltige Angebot von Fachverbänden, Kammern der gewerblichen Wirtschaft und anderen Weiterbildungseinrichtungen.

Planen Sie die erforderlichen Maßnahmen für Ihre Mitarbeiter auch mit dem Blick auf zukünftige Aufgaben. Beurteilen Sie die Wirksamkeit der durchgeführten Maßnahmen und halten Sie alle Maßnahmen in den Personalunterlagen bzw. im Rahmen einer Qualifikationsübersicht fest.

### » Wie geht es weiter?

Suchen Sie aktiv nach Chancen zur Erweiterung der Kompetenzen auf allen Ebenen Ihres Unternehmens. Sie können diese Aufgabe als Prozess verstehen, mit dem Sie die gegenwärtigen und für die Zukunft erforderlichen Kompetenzen identifizieren, gezielt weiterentwickeln und fortlaufend verbessern.

Aus- und Weiterbildung ist nicht nur eine Bringschuld für Sie als Arbeitgeber, sondern auch eine Holschuld für die Mitarbeiter. Schaffen Sie ein Klima, in dem die Wichtigkeit der Schulung zur Erreichung der Qualitätsziele den Mitarbeitern bewusst wird.

Konkrete Hilfestellung in Sachen Schulung und Kompetenz bietet die ISO 10015.

## Abschnitt 7.2 | ISO 9001

Kontext der Organisation

Führung

Planung

**Unterstützung**

» Ressourcen

» Kompetenz

» Bewusstsein

» Kommunikation

» Dokumentierte Information

Betrieb

Bewertung der Leistung

Verbesserung



## Abschnitt 7.3 | ISO 9001

Kontext der Organisation

Führung

Planung

**Unterstützung**

› Ressourcen

› Kompetenz

› **Bewusstsein**

› Kommunikation

› Dokumentierte Information

Betrieb

Bewertung der Leistung

Verbesserung

**Abschnitt 7.3 | ISO 9001****» Warum?**

Bewusstsein ist die Voraussetzung, um Verantwortung zu entwickeln. Für den Erfolg des QM-Systems müssen sich deshalb alle Mitarbeiter über die Bedeutung der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele bewusst sein.

**» Was ist zu tun?**

Vermitteln Sie Ihren Mitarbeitern die Bedeutung der Qualitätspolitik und Qualitätsziele. Jeder Mitarbeiter sollte wissen, wie er zur Umsetzung der Politik und Erreichung dieser Ziele beitragen kann. Er sollte die Vorteile kennen, die aus einer verbesserten Qualitätsleistung erwachsen und sollte sich der Folgen bewusst sein, die das Nichteinhalten einer Forderung des QM-Systems nach sich ziehen kann. Dabei sollte er auch die Perspektive des Kunden einnehmen: Welche Bedeutung hat der Fehler für den Kunden, welche Folgen und Auswirkungen zieht dieser für den Kunden nach sich?

**» Wie geht es weiter?**

Um das Qualitätsbewusstsein in der Zukunft zu fördern und zu steigern, können Sie an unterschiedlichen Stellschrauben drehen. Es ist dabei wichtig, optimale Voraussetzungen zu schaffen (u.a. durch eine wertschätzende Unternehmenskultur, klare Zielvorgaben und Aufgabenverteilung, eine funktionierende Kommunikation, gute Entwicklungschancen, gemeinsames Streben nach Exzellenz), die es den Mitarbeitern ermöglichen, ein spürbares Verständnis für das QM-System und für ihre Eigenverantwortung auf dem Weg zur Zielerreichung zu entwickeln.

## Abschnitt 7.4 | ISO 9001

### » Warum?

Kommunikation ist nüchtern betrachtet das Übertragen von Informationen, und Information steuert das magische Dreieck „Können-Wollen-Dürfen“, das ungesteuert zum magischen Bermudadreieck wird, in welchem die Leistungsfähigkeit verschwindet.

### » Was ist zu tun?

Legen Sie fest, welcher interne und externe Kommunikationsbedarf im Rahmen des QM-Systems besteht und wie dieser befriedigt werden kann („Wer mit wem, wann und worüber, wie kommunizieren muss?“). Dabei werden Sie viele Kommunikationswege bereits in den Prozessen abbilden, z.B. bei der Auftragsannahme notwendige Rückfragen beim Kunden vorsehen, bis der Auftrag geklärt ist. Denken Sie aber auch an interne organisatorische Informationsinstrumente wie Abteilungsbesprechungen, Projektbesprechungen usw., sowie an die eingesetzten Kommunikationsmöglichkeiten (z.B. E-Mail, Intranet).

Kommunikation mit dem Kunden beginnt dort, wo Sie Informationen für den Kunden bereitstellen, z.B. in Ihrem Internetauftritt, in Prospekten, Gebrauchsanweisungen, Datenblättern, Bedienungsanleitungen und Benutzungshinweisen. Daneben gibt es Phasen des direkten Informationsaustauschs, z.B. mit dem Vertrieb zur Auftragsklärung, mit dem Marketing zu Rückinformationen und auch Reklamationen.

Weitere Kommunikationspartner können interessierte Parteien sein (z.B. Verbände, Medien, Behörden). Teilweise bestehen für Sie Meldepflichten, z.B. nach dem Inverkehrbringen unsicherer Produkte; auch hier sollten Sie definieren, wer welche Informationen geben darf und wer nicht.

### » Wie geht es weiter?

Die Rolle der internen Kommunikation auf allen Ebenen ist für das gesamte QM-System von hoher Bedeutung und bietet Ansatzpunkte zu dessen Weiterentwicklung. Zusätzlich sollte sich das Instrument der Kommunikation mit den Veränderungen im Umfeld des Unternehmens vorausschauend befassen.

Es kann durchaus sinnvoll sein, eine Kommunikationsmatrix aufzustellen und regelmäßig zu aktualisieren. Damit legen Sie eindeutige Kriterien (z.B. Anlässe, Inhalte, Zielgruppen, Wege, Verantwortlichkeiten) für Ihr Kommunikationssystem fest, die sich systematisch überprüfen und bewerten lassen.

## Abschnitt 7.4 | ISO 9001

Kontext der Organisation

Führung

Planung

**Unterstützung**

» Ressourcen

» Kompetenz

» Bewusstsein

» Kommunikation

» Dokumentierte Information

Betrieb

Bewertung der Leistung

Verbesserung

## Abschnitt 7.5 | ISO 9001

Kontext der Organisation

Führung

Planung

**Unterstützung**

» Ressourcen

» Kompetenz

» Bewusstsein

» Kommunikation

» **Dokumentierte Information**

Betrieb

Bewertung der Leistung

Verbesserung

**Abschnitt 7.5 | ISO 9001****» Warum?**

Die Komplexität von Unternehmen, die Forderungen an die Wirtschaftlichkeit sowie die Anforderungen des Rechtssystems zwingen zu einem definierten, nachvollziehbaren und rückverfolgbaren Handeln, das über Dokumente und Aufzeichnungen unterschiedlicher Art nachgewiesen wird.

Bei der Dokumentation des QM-Systems geht es nicht um den Umfang, sondern um Angemessenheit, Funktionalität und Kontinuität, die letztendlich die nötige Transparenz und Akzeptanz bei den Mitarbeitern und Führungskräften schaffen.

Mit Augenmaß sind Umfang und Tiefe der Dokumentation festzulegen, um sie schlank und übersichtlich zu gestalten. Die Dokumentation soll den Handlungsrahmen darlegen, dabei die Kompetenz der Mitarbeiter beachten und nicht ausufernd oder schikanierend auf diese wirken – „kein Papiertiger“.

Schließlich ist das QM-System nach außen das „Aushängeschild“ und nach innen das „Kochrezept“.

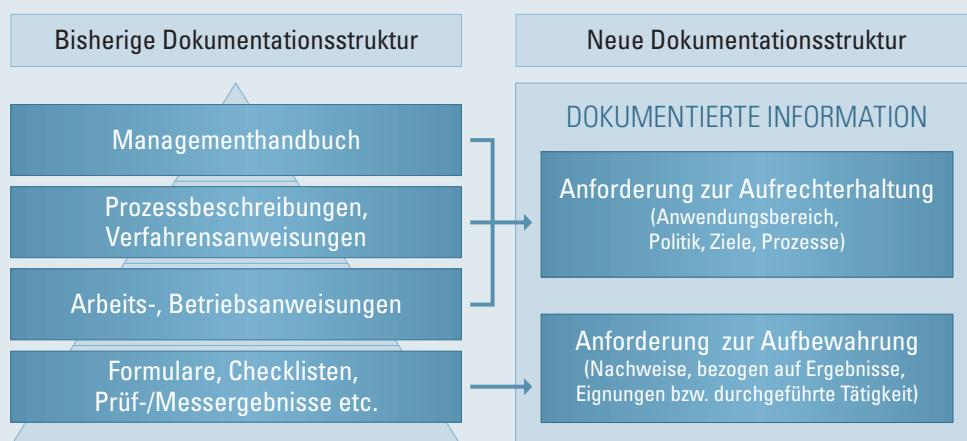
**Hinweis:** In der Vergangenheit wurden mit der Dokumentation des QM-Systems Begriffe wie QM-Handbuch, Dokumente, dokumentierte Verfahren und Aufzeichnungen assoziiert. Mit der Revision der ISO 9001 erfolgt der Abschied von der bisherigen Dokumentensystematik. Die früher verwendeten Benennungen werden nun unter dem Oberbegriff „dokumentierte Information“ zusammengefasst. Gemäß der Begriffsdefinition handelt es sich dabei um Informationen, die vom Unternehmen gelenkt und aufrechterhalten werden müssen, und das Medium, in dem sie enthalten sind.

**» Was ist zu tun?**

Sie müssen für Ihr Unternehmen die dokumentierte Information festlegen, die benötigt wird, um Ihr QM-System aufzubauen, zu verwirklichen und aufrechtzuerhalten.

Die neuen Normanforderungen ermöglichen Ihnen eine flexible Gestaltung der QM-Dokumentation, da sie keine Vorgaben zum Einsatz unterschiedlicher Formate und Medien enthalten (z.B. Papierversion, IT-basierte Lösungen).

Abbildung 15

**Vergleich der Anforderungen an die Dokumentationsstruktur eines QM-Systems**

Gemäß der neuen ISO 9001 müssen Sie kein QM-Handbuch als übergeordnetes Dokument mehr erstellen. Das bedeutet aber nicht, dass Ihr bestehendes Handbuch nach der Revision nicht mehr gültig ist. Hat sich Ihre bisherige Dokumentationsstruktur in der Praxis bewährt, kann diese in der bestehenden Form weiterhin zweckmäßig eingesetzt werden. Sie sollten deshalb an dieser Stelle keinen radikalen Umbruch vornehmen.

Die neuen inhaltlichen Anforderungen an die dokumentierten Informationen müssen Sie jedoch weiterhin einhalten. Dazu enthält der Normtext folgende Formulierungen:

- **Aufrechterhalten dokumentierter Information**

früher: Dokument, dokumentierte Verfahren, Managementhandbuch

- **Aufbewahrung dokumentierter Information**

früher: Aufzeichnungen.

Darüber hinaus können Sie selbst bestimmen, welche dokumentierten Informationen erforderlich sind, um die Wirksamkeit Ihres QM-Systems sicherzustellen. Diese Informationen können in Bezug auf Transparenz, Verantwortlichkeit, Visualisierung, Schulung oder Auditdurchführung zweckmäßig sein. Sie bestimmen zudem eigenverantwortlich, welche Nachweise über welchen Zeitraum und in welcher Form aufzubewahren sind.

In Bezug auf die Erstellung dokumentierter Information müssen Sie Festlegungen zu folgenden Schritten treffen:

- angemessene Kennzeichnung und Beschreibung (z.B. Dokumentenname, -nummer, Erst- und Freigabedatum, Autor),
- angemessenes Format und Medium,
- angemessene Überprüfung im Hinblick auf Eignung und Angemessenheit sowie auf
- Freigabe.

Bei der Lenkung dokumentierter Information müssen Sie sich zusätzlich Gedanken zu folgenden Themen machen:

- praktische Verfügbarkeit (Verteilung, Zugriff, Auffindung und Verwendung),
- erforderlicher Schutz/Datensicherheit,
- geeignete Aufbewahrung,
- Aufbewahrungsfristen, und
- Zuständigkeiten.

#### » **Wie geht es weiter?**

Zweckmäßig ist es, zur Lenkung dokumentierter Information die Möglichkeiten der EDV (DV-Netzwerk im Unternehmen, Intranet etc.) zur Pflege und Bereitstellung von Dokumenten stärker zu nutzen.

Wie Sie in Ihrem Unternehmen bei der Lenkung von Dokumenten vorgehen, ist letzten Endes Ihre Entscheidung; sie sollte aber ausgerichtet sein an der gelebten „Unternehmenspraxis“, der Komplexität des QM-Systems und den Fähigkeiten des Personals.

Akzeptanz hinsichtlich der Dokumentation wird beim Mitarbeiter durch Verfahren und Prozessbeschreibungen gefördert,

- die der Praxis entsprechen,
- die weitgehend abgeschlossen formuliert sind,
- die – soweit möglich – sowohl als Vorgabedokument wie auch als Arbeitsunterlage zur Führung der erforderlichen Aufzeichnungen fungieren und
- die im Einklang stehen mit den EDV-Systemen, die zur Abwicklung der Prozesse eingesetzt werden, z.B. der EDV in der Materialwirtschaft.

#### Abschnitt 7.5 | ISO 9001

Kontext der Organisation

Führung

Planung

**Unterstützung**

» Ressourcen

» Kompetenz

» Bewusstsein

» Kommunikation

» **Dokumentierte Information**

Betrieb

Bewertung der Leistung

Verbesserung

## Abschnitt 8.1 | ISO 9001

Kontext der Organisation

Führung

Planung

Unterstützung

**Betrieb**

» Betriebliche Planung und Steuerung

» Anforderung an Produkte und Dienstleistungen

» Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

» Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

» Produktion und Dienstleistungserbringung

» Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

» Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse

Bewertung der Leistung

Verbesserung

**Abschnitt 8.1 | ISO 9001****» Warum?**

Kunden akzeptieren heute nicht mehr, wenn Zusagen bezüglich Termin, Stückzahl oder Produkt-/Dienstleistungsanforderungen und -qualität nicht eingehalten werden. Unternehmen müssen deshalb Qualitätsziele für ihre Produkte und Dienstleistungen sowie die dafür nötigen Prozesse vorausschauend planen, umsetzen, dokumentieren, überwachen und weiter verbessern.

**Hinweis:** Bei dieser Anforderung geht es nur um die Planung der Produktion bereits entwickelter Produkte, nicht um die Entwicklung selbst.

**» Was ist zu tun?**

Gestalten Sie die Abläufe in Ihrem Unternehmen so, dass Sie eine optimale Betreuung des Kunden und die Erfüllung seiner Anforderungen sicherstellen können. Am besten benennen Sie einen Projektleiter als Kontaktperson zum Kunden und legen die Projektorganisation fest, die sich um neue Kunden, Produkte, Dienstleistungen und Änderungen kümmert.

Klären Sie die Anforderungen an das Produkt oder die Dienstleistung, formulieren Sie klare Qualitätsziele. Analysieren und optimieren Sie Ihre Abläufe nach ihrem Einfluss auf die Erreichung der Anforderungen. Definieren Sie Messgrößen, die sich laufend bewerten lassen. Legen Sie Prüf-, Mess-, Überwachungs- und Freigabetätigkeiten einschließlich der Annahmekriterien fest. Planen Sie auch, mit welchen Aufzeichnungen Sie nachweisen wollen, dass Ihre Realisierungsprozesse und die daraus resultierenden Produkte oder Dienstleistungen die Anforderungen erfüllen. Sehen Sie hier auch Maßnahmen zur Risikobewertung, Fehlervermeidung und Vorbeugung vor, wie die Erstellung von FMEAs (Fehler-Möglichkeiten-Einfluss-Analyse) für relevante Prozesse. Klären Sie, inwieweit vorhandene Einrichtungen und Ressourcen ausreichen oder neue Verfahren, Maschinen oder Einrichtungen bereitgestellt werden müssen.

**» Wie geht es weiter?**

Die Planung der Produktrealisierung ist ein wesentlicher Punkt in der ISO 9001. Der vorbeugende Aspekt durch eine möglichst umfassende, vorausblickende und konkrete Planung wird betont. Analysieren Sie das Umfeld Ihres Unternehmens und beobachten Sie die Marktentwicklungen, um rechtzeitig auf Veränderungen reagieren zu können. Das Gebot der Stunde ist, schon im Vorfeld kritische Pfade zu erkennen, durch gezielte Maßnahmen abzusichern und für fähige und stabile Prozesse zu sorgen, indem diese in ihrem Zusammenwirken erkannt und gelenkt werden. Die klare Festlegung von Prozesseingaben, -ergebnissen und Messgrößen über die gesamte Prozesskette und die ständige Verbesserung der Wirksamkeit und Effizienz dieser Prozesse sind wesentlich zur Sicherung des Unternehmenserfolgs. Dieser lässt sich anhand messbarer Ergebnisse wie höherer Nutzen und höhere Kundenzufriedenheit oder besserer Ressourceneinsatz nachvollziehen.

Abbildung 16  
Teilschritte einer FMEA





## Abschnitt 8.2 | ISO 9001

### Kommunikation mit dem Kunden, Bestimmen, Überprüfen und Ändern von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen

#### Warum?

Wird erst nach Vertragsabschluss festgestellt, dass bestimmte Einzelforderungen nicht eindeutig festgelegt waren, bzw. nicht erfüllt werden können, kann es für einen Produkthersteller oder Dienstleistungserbringer sehr teuer werden. Ärger mit dem Kunden und aufwendige Nachbesserungen bzw. Nachverhandlungen sind oft die Folge. Die Anforderungen müssen also genau festgelegt, von kompetenten Stellen des Unternehmens bewertet und auf Risiken abgeschätzt werden. Eine effiziente Kommunikation mit dem Kunden und eine begleitende Dokumentation der Absprachen in allen Phasen der Zusammenarbeit wirken dabei unterstützend.

#### Was ist zu tun?

Ermitteln Sie vor der Abgabe eines Angebots bzw. Annahme eines Auftrags, ob die Qualitätsmerkmale des gewünschten Produkts bzw. der Dienstleistung sowie die zugehörigen Anforderungen vollständig, eindeutig und sinnvoll

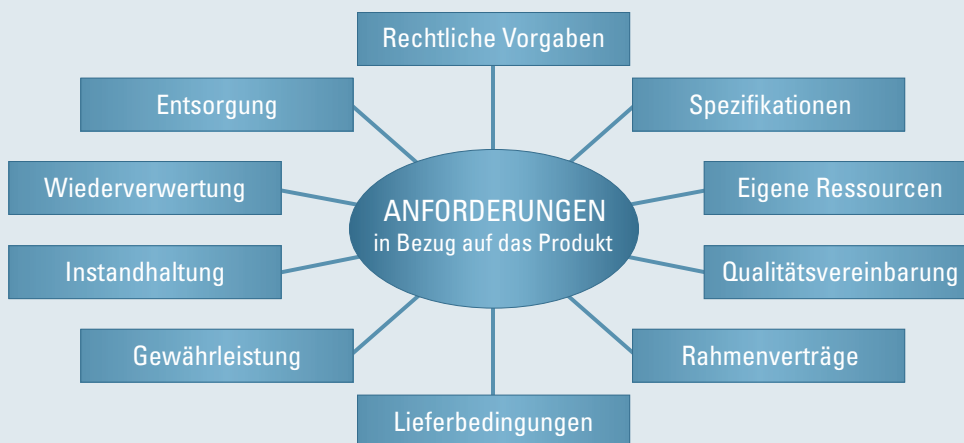
festgelegt sind, und ob Sie mit Ihren Mitteln in der Lage sind, diese Qualitätsforderungen zu erfüllen.

Legen Sie die für diese Vertragsprüfung erforderlichen Abläufe und Personen fest, binden Sie Beteiligte im Unternehmen frühzeitig mit ein. Sorgen Sie für eine eindeutige und klare Kommunikation zum Kunden.

Berücksichtigen Sie dabei auch Forderungen, die beispielsweise in Qualitätsvereinbarungen, Spezifikationen, Rahmenverträgen enthalten sind, u.a. bezüglich QM-System, Erstbemusterung, Lieferanten, Prozessüberwachung, Kennzeichnung, Verpackung, Dokumentation. Die Anforderungen hinsichtlich Lieferung und Verpflichtungen, die sich aufgrund von Gewährleistungsbestimmungen, Instandhaltungspflichten sowie ergänzenden Dienstleistungen wie Wiederverwertung oder Entsorgung ergeben, sind ebenfalls zu beachten.

Falls der Kunde nicht in der Lage ist, die Anforderungen vollständig festzulegen, sollten Sie dies auf Basis des beabsichtigten Gebrauchs des Produkts gemeinsam tun. Eine Checkliste

Abbildung 17  
Beispiele für Anforderungen in Bezug auf das Produkt



Abschnitt 8.2 | ISO 9001

Kontext der Organisation

Führung

Planung

Unterstützung

**Betrieb**

» Betriebliche Planung und Steuerung

» Anforderung an Produkte und Dienstleistungen

» Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

» Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

» Produktion und Dienstleistungserbringung

» Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

» Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse

Bewertung der Leistung

Verbesserung



## Abschnitt 8.2 | ISO 9001

Kontext der Organisation

Führung

Planung

Unterstützung

**Betrieb**

» Betriebliche Planung und Steuerung

» Anforderung an Produkte und Dienstleistungen

» Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

» Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

» Produktion und Dienstleistungserbringung

» Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

» Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse

Bewertung der Leistung

Verbesserung

hilft dabei, abzuklärende Punkte systematisch zu erfassen, z.B. Termine, Mengen, Bemusterungen, Toleranzen, Materialien, Oberflächenbeschaffenheit, Verpackung, Kennzeichnung, Prüfungen, Dokumentation. Ermitteln Sie auch die relevanten Produkthanforderungen (z.B. aus Gesetzen, Normen) und klären Sie schon frühzeitig Ihren eventuellen Bedarf an speziell geschultem Personal.

Die Auftragsbestätigung sollte vollständig und detailliert alle Anforderungen umfassen. Wenn Angebot und Auftrag voneinander abweichen oder es später zu Änderungen kommt, muss dies abgeklärt und schriftlich fixiert werden.

Die Aufzeichnungen über die Vertragsprüfung sind aufzubewahren.

**» Wie geht es weiter?**

Künftig kann der Kunde noch mehr daran interessiert sein, seine Aufträge eng verzahnt und in direktem Kontakt abzuwickeln. Ihre Vertriebsorganisation müssen Sie dementsprechend kundenorientiert ausrichten. Ergebnisse von Markt-, Branchen- oder Wettbewerbsanalysen können Ihnen hier helfen, einen noch aktiveren Part in der Beratung und Unterstützung Ihrer Kunden zu übernehmen. Sie sollten auch daran denken, die Voraussetzungen für den elektronischen Datenaustausch mit Ihren Kunden zu schaffen, sowohl im Dispositions- als auch im Entwicklungsbereich.

## Abschnitt 8.3 | ISO 9001

### Planung, Eingaben, Steuerungsmaßnahmen, Ergebnisse und Änderungen in Bezug auf die Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

#### ❏ Warum?

Entwicklung und Konstruktion sind entscheidend für die spätere Qualität. Hier entscheidet sich, ob ein Produkt einfach oder mit hohem Aufwand, und damit kostengünstig oder teuer, hergestellt werden kann. Dazu sind marktgerechte Entwicklungsvorgaben notwendig. Wer hier nachlässig und unsystematisch plant, festlegt, berechnet, wer bei Werkstoffen und Lieferanten nur nach dem Preis auswählt, in der zweifelhaften Hoffnung „Die Montage oder Schlussabnahme wird’s schon richten!“, der wird Ärger bei sich selbst und mit seinen Kunden bekommen.

**Hinweis:** Diese QM-Anforderung ist dann zu erfüllen, wenn im Unternehmen eine Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen erfolgt.

#### ❏ Was ist zu tun?

Bereits vor der Entwurfsphase sollten Sie durch klare Vorgaben und Verantwortlichkeiten sicherstellen, dass Ihre Entwicklungen effizient durchgeführt und Produktrisiken vermieden werden. Solche Vorgaben für die Entwicklung ergeben sich aus den Festlegungen im Vertrag (Lastenheft) sowie innerbetrieblichen Anforderungen bzw. Vorgaben, die aus dem Verwendungszweck, gesetzlichen Vorschriften, Normen oder einem Vergleich mit ähnlichen Produkten resultieren.

Bei umfangreicheren Entwicklungen sollten Sie Entwicklungsphasen definieren, z.B. mit Hilfe eines Meilensteinplans, den Personal- und Materialbedarf abschätzen sowie die Aufgabenverteilung und Schnittstellen zwischen den einzelnen Bearbeitern oder Gruppen klären. Diesem Vorgehen wächst besondere Bedeutung zu, wenn Sie beispielsweise als Zulieferer gemeinsam mit Ihrem Kunden Entwicklungstätigkeiten vornehmen. Sorgen Sie auch

für die laufende Aktualisierung dieser Pläne und ihre Abstimmung mit dem Kunden.

Sehen Sie in Ihrem Entwicklungsplan nach Abschluss von Meilensteinen sowie am Ende der Entwicklung eine Prüfung und Bewertung der Ergebnisse vor. Hier können Sie beispielsweise anhand einer auf das Produkt zugeschnittenen Checkliste oder in Freigabebesprechungen (Reviews) feststellen, ob die im Pflichtenheft festgelegten Entwicklungsvorgaben, insbesondere alle Funktions-, Sicherheits- und Umweltforderungen erfüllt sind, ob unter verschiedenen Alternativen die zweckmäßigste gewählt wurde und ob alle Entwicklungsergebnisse und die Annahmekriterien vollständig dokumentiert sind. In diese Freigabe sind alle beteiligten Fachbereiche einzubinden (Vertrieb, Fertigung, Einkauf, Qualität). Bei Abweichungen von den Vorgaben sind geeignete Maßnahmen einzuleiten.

In einem Freigabeprotokoll muss der neueste Stand des Entwicklungsergebnisses festgehalten werden. Eine Überprüfung, ob alle im Lastenheft festgelegten Vorgaben erfüllt werden (Verifizierung), bzw. ob das Entwicklungsergebnis geeignet ist für den Verwendungszweck (Validierung), schließt die Entwicklung ab. Wichtig dafür ist die Kennzeichnung sicherheits- und umweltkritischer Merkmale in den Entwicklungsdokumenten sowie die Klärung, auf welche Weise eine solche Validierung erreicht werden soll, z.B. Materialuntersuchungen, Umweltsimulation oder Gebrauchstauglichkeitsprüfungen.

Spätere Änderungen dürfen nur nach Prüfung und Freigabe von einer dazu berechtigten Stelle in die Unterlagen übernommen werden.

#### ❏ Wie geht es weiter?

Der Kunde muss sich oft sehr frühzeitig an einen Lieferanten binden, um eine Entwicklung mit ihm gemeinsam durchzuführen. Deshalb möchte er sicher sein, einen kompetenten, flexiblen und zuverlässigen Partner zu haben. Entwicklungen laufen nicht mehr nacheinander (System, Einzelteile, Werkzeuge), sondern

### Abschnitt 8.3 | ISO 9001

Kontext der Organisation

Führung

Planung

Unterstützung

**Betrieb**

» Betriebliche Planung und Steuerung

» Anforderung an Produkte und Dienstleistungen

» Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

» Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

» Produktion und Dienstleistungserbringung

» Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

» Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse

Bewertung der Leistung

Verbesserung



## Abschnitt 8.3 | ISO 9001

Kontext der Organisation

Führung

Planung

Unterstützung

**Betrieb**

» Betriebliche Planung und Steuerung

» Anforderung an Produkte und Dienstleistungen

» **Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen**

» Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

» Produktion und Dienstleistungserbringung

» Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

» Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse

Bewertung der Leistung

Verbesserung

weitgehend parallel ab. Ist das Systemkonzept verabschiedet, beginnt man bereits mit den ersten Entwürfen für die Einzelteile und arbeitet gleichzeitig an der Detaillierung des Systems.

Dies bedeutet, dass Sie sich verstärkt auf Projektarbeit in flexiblen Teams einstellen und die Voraussetzungen für eine schnelle Kommunikation mit dem Kunden schaffen müssen (z. B. Austausch von CAD-Daten).

## Abschnitt 8.4 | ISO 9001

### Warum?

Werden Bestellungen erst dann getätigt, wenn das Material ausgeht, werden Lieferanten und der interne Einkauf ständig über enge Termine klagen. Auch unvollständige Angaben oder ein nur am Preis orientierter Einkauf können zu Problemen führen. Werden Qualitätsabweichungen erst in der Fertigung oder beim Kunden erkannt, sind zusätzliche Kosten vorprogrammiert.

### Was ist zu tun?

Der erste Schritt des Qualitätsmanagements bei zugekauften Materialien oder Dienstleistungen ist eine eindeutige Bestellung. Hierzu gehören, neben der Festlegung von Menge, Preis und Liefertermin, stets eindeutige Qualitätsfestlegungen mit Angabe technischer Details (Qualitätsmerkmale, zugehörige Einzelforderungen, Normen, Prüfkriterien, Stichprobenprüfpläne usw.). Die für die Disposition und Beschaffung Verantwortlichen sind zu bestimmen.

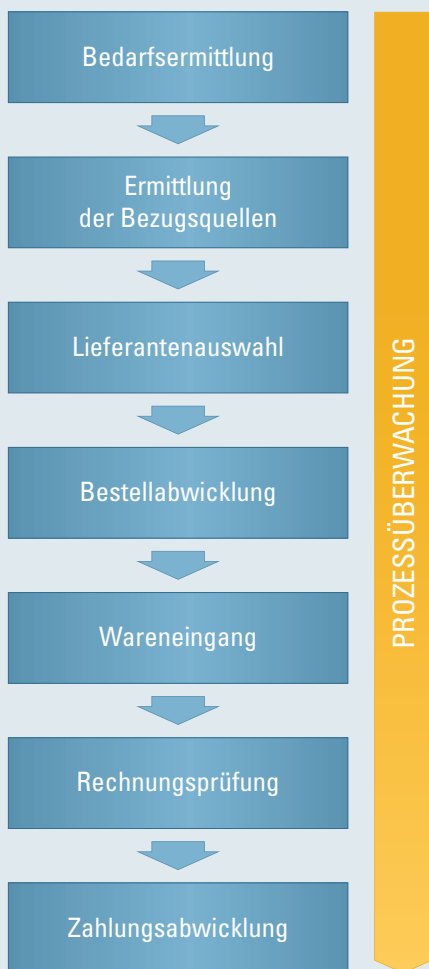
Die Qualitätsanforderungen an das zu beschaffende Material muss der Einkauf aus den Festlegungen der zuständigen technischen Stellen (z.B. Entwicklung, Konstruktion, Qualitätssicherung) übernehmen. Änderungen dieser Qualitätsanforderungen dürfen nur mit Zustimmung der zuständigen Stellen erfolgen.

Der zweite Schritt bei zugekauftem Material, Produkten und Dienstleistungen ist die Auswahl geeigneter Lieferanten. Hierfür sind Kriterien, wie Qualitätsfähigkeit, Lieferfähigkeit, Liefertreue, bisherige Erfahrungen mit dem Lieferanten und Preis festzulegen. Sie können sich auch auf dem Markt umhören: „Qualität spricht sich herum, Pfusch noch schneller!“

Sorgen Sie für eine laufende Beurteilung Ihrer Lieferanten. Verwenden Sie hierfür die Ergebnisse der Wareneingangsprüfungen, die Liefertreue, den Service und das Verhalten bei Reklamationen, Änderungen sowie die Preisentwicklung. Die freigegebenen Lieferanten erfassen Sie in einer Lieferantenliste oder in Ihren EDV-Stammdaten.

Sie sollten von Ihren Lieferanten ein zertifiziertes QM-System fordern, was mittlerweile fast eine Selbstverständlichkeit ist. Mit qualitätsrelevanten Lieferanten sollten Sie eine Qualitätssicherungsvereinbarung abschließen, in die Sie alle für diesen Lieferanten relevanten Forderungen aufnehmen, z.B. bezüglich QM-System, Erstbemusterung, Prüfungen, Nachweispflichten.

Abbildung 18  
Vereinfachte Prozessdarstellung der Beschaffung



### Abschnitt 8.4 | ISO 9001

Kontext der Organisation

Führung

Planung

Unterstützung

**Betrieb**

› Betriebliche Planung und Steuerung

› Anforderung an Produkte und Dienstleistungen

› Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

› Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

› Produktion und Dienstleistungserbringung

› Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

› Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse

Bewertung der Leistung

Verbesserung

## Abschnitt 8.4 | ISO 9001

Kontext der Organisation

Führung

Planung

Unterstützung

**Betrieb**

» Betriebliche Planung und Steuerung

» Anforderung an Produkte und Dienstleistungen

» Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

» Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

» Produktion und Dienstleistungserbringung

» Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

» Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse

Bewertung der Leistung

Verbesserung

Bezüglich Qualitätsmerkmalen müssen Sie eine Eingangsprüfung durchführen, oder auf andere Weise sicherstellen, dass die Forderungen erfüllt sind. Die Prüfergebnisse sind nach Lieferanten getrennt festzuhalten und zur laufenden Beurteilung heranzuziehen.

Wenn Sie einen Unterauftragnehmer einschalten, müssen Sie dessen Beitrag zu Ihrem Produkt nach denselben Kriterien beurteilen, wie Sie es bei Eigenfertigung tun würden, beispielsweise durch eine Erstmusterprüfung.

**» Wie geht es weiter?**

Auch Sie sollten, ähnlich wie Ihre Kunden, an einer langfristigen, partnerschaftlichen und engen Zusammenarbeit mit Ihren Lieferanten interessiert sein. Intensivieren Sie daher die Kontakte und regeln Sie die allgemeinen Anforderungen in separaten Verträgen (Qualitätsvereinbarungen), sodass Sie sich im Tagesgeschäft nicht mehr um diese generellen Dinge kümmern müssen. Arbeiten Sie ständig an einer Optimierung dieser Abläufe und binden Sie die Lieferanten dazu ein.

Die Bildung von Partnerschaften sollte nicht allein auf die Lieferanten begrenzt werden. Eine enge Zusammenarbeit sollte auch die Basis für den Umgang mit Finanzinstitutionen, Behörden, nichtstaatlichen Organisationen und sonstigen interessierten Parteien bilden. Dies erfordert klare Vorstellungen hinsichtlich der Bereitstellung von Informationen, der Unterstützung durch Ressourcenbereitstellung und der ökonomischen Konsequenzen einer partnerschaftlichen Zusammenarbeit.

## Abschnitt 8.5 | ISO 9001

### Steuerung von Produktion und Dienstleistungserbringung, Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

#### » Warum?

Bei der eigentlichen Leistungserbringung ist „Zufall“ keine verlässliche Prozessgröße. Nur wenn alle Produktions- und Dienstleistungsprozesse wirklich beherrscht werden und auch sonstige Rahmenbedingungen geregelt und bekannt sind, ist das Risiko „böser Überraschungen“ deutlich minimiert.

Zu beachten ist auch, dass für bestimmte Produkte und Dienstleistungen gesetzliche Forderungen hinsichtlich Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit bestehen (z.B. Lebensmittel, pharmazeutische Erzeugnisse). Außerdem können Kundenverträge und interne Vorgaben ähnliche Anforderungen enthalten.

#### » Was ist zu tun?

Analysieren Sie, wie Sie im Regelfall Aufträge abarbeiten. Sind die dazu eingesetzten Prozesse geeignet, das gewünschte Ergebnis zu erreichen, ist der notwendige Umfang an dokumentierten Vorgaben zum Auftrag festgelegt, reicht die entstehende Dokumentation zum Nachweis, dass sorgfältig gearbeitet wurde, sind Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten für die Auftragsbearbeitung ausreichend festgelegt?

Klären Sie im Vorfeld, ob hinsichtlich Ihrer Produkte und Dienstleistungen besondere Anforderungen an Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit bestehen. Legen Sie geeignete Maßnahmen fest, die es ermöglichen, den Produktstatus entlang der gesamten Wertschöpfungskette zu erkennen (z.B. Aufdruck, Aufkleber, Strichcode). Bestimmen Sie auch erforderliche Maßnahmen inklusive des Dokumentationsumfangs, mit denen Sie die Rückverfolgbarkeit in der Praxis sicherstellen (z.B. Vergabe von Serien- oder Chargen-Nummern, Angabe des Herstellungsdatums).

### Eigentum von Kunden oder externen Anbietern

#### » Warum?

Werden vom eigentlichen Auftraggeber oder von anderen externen Parteien Rohteile, Muster, Daten, Einbauteile, Werkzeuge, Messmittel oder Verpackungen beigestellt, müssen diese während der Produktion und der Dienstleistungserbringung sorgfältig behandelt werden.

#### » Was ist zu tun?

Achten Sie bei der Eingangsprüfung auf Vollständigkeit, Identität sowie auf Transportbeschädigungen und sorgen Sie für eine ordnungsgemäße Lagerung, eventuelle Instandhaltung und Prüfung. Hierzu müssen Sie ggf. entsprechende schriftliche Anweisungen ausarbeiten. Auch das weitere Vorgehen bei Verlust, Beschädigung oder nachweislichen Mängeln an diesen Teilen muss mit Ihrem Auftraggeber geregelt sein. So sollten Sie z.B. bei der Bearbeitung von beigestellten Gussrohlingen Regelungen für Einstell-, Anfahr-, Materialausschuss (Gussfehler) und Bearbeitungsfehler getroffen haben.

### Erhaltung

#### » Warum?

Abhängig von der Produktart, seiner Beschaffung und Empfindlichkeit werden an die Lagerung und Produktbewegung unterschiedliche Anforderungen gestellt. So ist nachvollziehbar, dass empfindliche Zwischenprodukte und Präzisionsteile mit hohen Anforderungen an die Oberflächenqualität bei Einlagerung und beim Transport anders zu behandeln sind als „Schüttgüter“.

Jedes Produkt erfordert die ihm gemäße Behandlung, damit es im Betrieb keinen Qualitätsverlust erleidet und beim Kunden unbeschädigt, richtig verpackt und gekennzeichnet ankommt.

#### » Was ist zu tun?

Sie müssen, je nach Anfälligkeit der Produkte, Regeln für die innerbetriebliche Behandlung erlassen, z.B. Teile mit hochwertiger Oberfläche

## Abschnitt 8.5 | ISO 9001

Kontext der Organisation

Führung

Planung

Unterstützung

### Betrieb

» Betriebliche Planung und Steuerung

» Anforderung an Produkte und Dienstleistungen

» Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

» Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

» Produktion und Dienstleistungserbringung

» Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

» Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse

Bewertung der Leistung

Verbesserung

## Abschnitt 8.5 | ISO 9001

Kontext der Organisation

Führung

Planung

Unterstützung

**Betrieb**

» Betriebliche Planung und Steuerung

» Anforderung an Produkte und Dienstleistungen

» Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

» Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

» Produktion und Dienstleistungserbringung

» Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

» Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse

Bewertung der Leistung

Verbesserung

nur mit Schutzhandschuhen anfassen bzw. Teile einzeln in Transportbehälter legen.

Auch der innerbetriebliche Transport und die zu verwendenden Transportverpackungen und -mittel müssen dem Produkt entsprechend festgelegt sein, ebenso die Pflege und Instandhaltung der Transportmittel.

Zur Lagerung müssen geeignete Räume vorhanden sein, damit die Ware vor Beschädigung und Beeinträchtigung der Qualität geschützt ist, beispielsweise durch Witterungseinflüsse. Geeignete Verfahren zur Ein- und Auslagerung sowie für die Lagerführung sind nach den Gegebenheiten festzulegen. Nach langer Lagerdauer kann es notwendig werden, dass Produkte vor der Auslieferung nochmals geprüft werden. Die Verantwortung für und die Zugriffsberechtigung auf das Lager müssen festgelegt sein.

**Tätigkeiten nach der Lieferung****» Warum?**

Nach der Produktauslieferung oder Dienstleistungserbringung steht der jeweilige Hersteller bzw. Dienstleister nach wie vor noch in der Verantwortung, sei es durch vertraglich zugesicherte Leistungen wie Kundenbetreuung, Garantieleistung, Wartung, Ersatzteilversorgung oder durch allgemeine rechtliche Vorgaben, denen ein Marktteilnehmer (z.B. Entsorgung, Wiederverwertung) unterliegt.

Neben Gewährleistung und Produkthaftung besteht auch eine Verkehrssicherungspflicht, d.h. der Hersteller muss sein Produkt während der geplanten Lebensdauer am Markt aktiv beobachten und bei Bedarf Maßnahmen ergreifen.

**» Was ist zu tun?**

Ermitteln Sie die vertraglichen und allgemeinen Pflichten für Ihre Produkte und Dienstleistungen und legen Sie fest, wie Sie diesen Pflichten nachkommen wollen. Integrieren Sie diese Abläufe in Ihr QM-System.

Sie müssen auch die Risiken analysieren, die von Ihren Produkten bzw. Dienstleistungen ausgehen können. Dabei sollten Sie die Art, Eigenschaften, Nutzung und beabsichtigte Lebensdauer berücksichtigen.

Überlegen Sie auch, wie Sie mit zusätzlichen Kundenerwartungen bezüglich Service und Kundenbetreuung umgehen wollen, die einerseits nicht vertraglich geregelt wurden, andererseits aber die Kundenzufriedenheit erhöhen und damit eine nachhaltige Kundenbeziehung sichern.

**Überwachung von Änderungen****» Warum?**

Wenn während der Produktion wesentliche Änderungen im Produktionsverfahren, in der Materialauswahl oder auch im Leistungsspektrum der Produkte (z.B. Modellwechsel, Zusatzfunktionen) vorgenommen werden, kann dies schwerwiegende Folgen für Hersteller und Dienstleistungserbringer, aber auch für ihre Kunden, haben.

**» Was ist zu tun?**

Etablieren Sie einen Prozess, der sicherstellt, dass bei wesentlichen Änderungen der Produktion oder Dienstleistungserbringung eine Neubeurteilung der festgelegten Anforderungen und ermittelten Risiken erfolgt. Legen Sie Form und Umfang der Dokumentation fest, mit der Sie hinterher die Einhaltung der festgelegten Anforderungen nachweisen können.

**» Wie geht es weiter?**

Zu diesem Normpunkt sollten die wichtigen Schnittstellen im QM-System beachtet (u.a. Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien, Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen, Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung, Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen, Kundenzufriedenheit) und die Anforderungen bezüglich Produktion und Dienstleistungserbringung in die relevanten Prozesse einbezogen werden.



## Abschnitt 8.6 | ISO 9001

### » Warum?

Die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen wurden vor der Freigabe festgelegt. Jetzt gilt es, sicherzustellen, dass diese Anforderungen auch erfüllt sind, bevor das Produkt ausgeliefert wird oder die Dienstleistung erbracht ist.

Durch sinnvolle Festlegung der Prüfmerkmale, ausgehend von den Qualitätsforderungen, kann aus den Ergebnissen der Produkt- bzw. Dienstleistungsprüfung auf die Erfüllung der Kundenforderungen geschlossen werden.

### » Was ist zu tun?

Stellen Sie sicher, dass alle von Ihnen festgelegten Kriterien, von der Vertragsannahme über die Produktion bis zur Auslieferung, im betrieblichen Ablauf auch geprüft werden. Legen Sie auch die Zuständigkeiten und Qualifikationsanforderungen für die Durchführung der Prüfungen fest (z.B. begleitende Qualitätsprüfungen durch das geschulte Fertigungspersonal).

Je nach Art des Produkts oder der Dienstleistung werden eine oder mehrere Zwischenprüfungen erforderlich sein, um qualitätsbeeinflussende Prozessschritte zu überwachen. Bei Fehlererkennung kann durch sofortiges Eingreifen korrigiert werden. Mangelhafte Ergebnisse in der Fertigung und Dienstleistungserbringung müssen zurückgehalten werden, um eine Weiterveredelung bzw. Weitergabe fehlerhafter Outputs zu vermeiden. Auch hierüber sollten detaillierte Aufzeichnungen geführt werden, damit bei Fehlerhäufungen die Ursachen gezielt beseitigt werden können.

Dokumentierte Prüfungen liefern einen Nachweis über die Konformität Ihrer Produkte und Dienstleistungen. Legen Sie also fest, wie diese Prüfungen zu dokumentieren sind (z.B. Prüf-, Abnahmeprotokolle, Konformitätserklärungen) und wo diese Dokumente abgelegt bzw. archiviert werden. Aus den Dokumenten muss auch die für die Freigabe autorisierte Person ersichtlich sein.

Die Ergebnisse der Prüfungen müssen ausgewertet werden. Sie geben die Möglichkeit, Lieferanten, Fertigungseinrichtungen, Fertigungsverfahren und andere qualitätsbeeinflussende Faktoren zu erkennen.

### » Wie geht es weiter?

Siehe Abschnitt 10 „Verbesserung“

## Abschnitt 8.6 | ISO 9001

Kontext der Organisation

Führung

Planung

Unterstützung

**Betrieb**

» Betriebliche Planung und Steuerung

» Anforderung an Produkte und Dienstleistungen

» Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

» Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

» Produktion und Dienstleistungserbringung

» Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

» Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse

Bewertung der Leistung

Verbesserung

## Abschnitt 8.7 | ISO 9001

Kontext der Organisation

Führung

Planung

Unterstützung

**Betrieb**

» Betriebliche Planung und Steuerung

» Anforderung an Produkte und Dienstleistungen

» Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

» Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

» Produktion und Dienstleistungserbringung

» Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

» Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse

Bewertung der Leistung

Verbesserung

**Abschnitt 8.7 | ISO 9001****» Warum?**

Fehler sind Chancen zur Verbesserung! Daher tut man gut daran, ihnen offen gegenüberzustehen. Die oft gelebte Praxis, Fehler und Probleme „unter den Teppich zu kehren“, verwehrt dem Unternehmen die Chance, aus Fehlern zu lernen und Maßnahmen zur Optimierung umzusetzen.

Es ist denkbar, dass in der betrieblichen Hektik Produkte in irgendeiner freien Ecke schnell mal zwischengelagert werden, und die nächste Schicht sie dann in eine andere Ecke stellt. Anschließend weiß niemand, ob die Produkte schon geprüft, gesperrt oder bereits freigegeben sind. Die Gefahr, dass gesperrte Produkte weiterveredelt bzw. falsch weiterverarbeitet werden, ist dann sehr groß.

**» Was ist zu tun?**

Sie müssen verlässlich dafür sorgen, dass als fehlerhaft erkannte Teile, Produkte oder Dienstleistungen weder wissentlich (vielleicht weil der Liefertermin drängt) noch unwissentlich (aus Schlamperei) weiterverarbeitet, ausgeliefert oder erbracht werden.

Kennzeichnen Sie fehlerhafte Teile, Produkte oder Dienstleistungsergebnisse, erfassen Sie entdeckte Fehler und melden Sie diese den betroffenen Stellen, um Fehlerbewertungen durchzuführen und weitere Maßnahmen zu beraten, z.B. Behandlung fehlerhafter Ergebnisse, Korrekturmaßnahmen.

Beispielsweise müssen die fehlerhaften Teile ausgesondert, deutlich gekennzeichnet (z.B. durch rote Aufkleber „GESPERRT“), und so gelagert werden (z.B. in einem Sperrlager), dass sie nicht aus Versehen wieder in den Fertigungsfluss gelangen können.

Sie müssen ferner beispielsweise regeln, ob zugelieferte fehlerhafte Produkte an den Lieferanten zurückgesandt werden, ob aussortiert oder nachgearbeitet wird, ob in Absprache mit dem Kunden eine Sonderfreigabe erfolgt, ob die als fehlerhaft festgestellten Teile für andere

Zwecke verwendet werden können (Zurückstufung), oder ob sie als Ausschuss erklärt werden.

Wichtig ist, dass die Zuständigkeit (Verantwortung und Befugnis), dafür geregelt ist und die jeweils zu benachrichtigenden Stellen festgelegt sind.

Sie müssen auch dafür sorgen, dass nachgearbeitete Teile, bezüglich der durch die Nacharbeit betroffenen Merkmale, vor der Freigabe nochmals einer Prüfung unterzogen werden.

**» Wie geht es weiter?**

Siehe Abschnitt 10 „Verbesserung“

## Abschnitt 9.1 | ISO 9001

### Warum?

Kundenorientierung zählt zu den Grundsätzen eines QM-Systems. Dabei geht es darum, ob die Erwartungen von Kunden und anderen Interessengruppen verstanden, durch erbrachte Leistung erfüllt oder sogar übertroffen wurden.

Mit den Leistungen des QM-Systems sollen die gesetzten Ziele erreicht werden. Für die Zielerreichung sind wiederum klar definierte Prozesse und eine Vielzahl an Tätigkeiten erforderlich. Werden diese so umgesetzt, dass die Kundenerwartungen erfüllt und somit die QM-Ziele erreicht werden, kann von einem wirksamen System gesprochen werden.

Um festzustellen, ob das QM-System effektiv ist, müssen die Ergebnisse überwacht, gemessen, analysiert und bewertet werden. Dabei sollten Entscheidungen in Bezug auf die Leistung des QM-Systems nicht „aus dem Bauch heraus“ getroffen werden. Vielmehr muss der Bewertungsprozess auf Daten, Informationen und deren Analyse basieren.

Ziel ist es dabei nicht, statistische „Zahlenfriedhöfe“ aufzubauen, die mit viel Aufwand erstellt werden, aber nur geringe Aussagefähigkeit haben und somit kaum zur Entscheidungsfindung beitragen!

### Was ist zu tun?

#### Kundenzufriedenheit

Sie müssen systematisch Informationen sammeln und bewerten, die zur Beantwortung der Frage „Treffen wir die Erwartungen unserer Kunden (Kundenanforderungen)?“ heranzuziehen sind. Hierzu steht Ihnen eine Forderungen Vielzahl von Informationsquellen zur Verfügung, wie Kundenrückäußerungen, Kundenbeschwerden, Kundenbefragungen, Vertriebsinformationen, Branchenstudien, betriebswirtschaftliche Kennzahlen, Forderungen nach Garantieleistungen, soziale Netzwerke, Verkaufsportale usw.. Entscheidend ist, die Informationen systematisch zu erheben und zu analysieren, um so Aussagen über das gegenwärtige bzw. zukünftige Kundenverhalten zu erlangen, beispielsweise durch ein definiertes Reklamationsverfahren.

#### Analyse und Bewertung

Sie müssen in Ihrem Unternehmen geeignete Daten festlegen, die Sie bei der Darlegung und Beurteilung der Wirksamkeit des QM-Systems unterstützen. Diese Daten sind zu ermitteln, zu erfassen und zu analysieren.

### Abschnitt 9.1 | ISO 9001

Kontext der Organisation

Führung

Planung

Unterstützung

Betrieb

#### Bewertung der Leistung

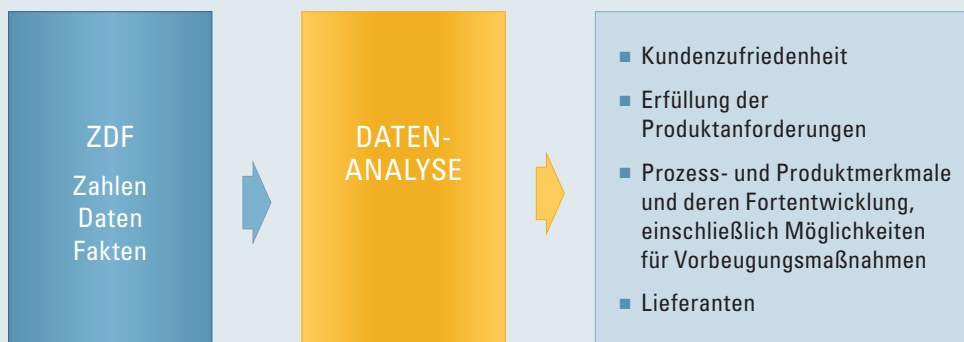
» Überwachung, Messung und Analyse

» Internes Audit

» Managementbewertung

Verbesserung

Abbildung 19  
Ergebnisse einer Datenanalyse



## Abschnitt 9.1 | ISO 9001

Kontext der Organisation

Führung

Planung

Unterstützung

Betrieb

**Bewertung der Leistung**» Überwachung,  
Messung und Analyse

» Internes Audit

» Managementbewertung

Verbesserung

Erstellen Sie sich dazu die für Ihren Bedarf erforderlichen Hilfsmittel, wie Strichlisten, Qualitätsregelkarten, Häufigkeitsverteilungen oder Fehlersammelkarten. Auch handelsübliche Software kann hierfür gut eingesetzt werden.

Grundsätzlich sind die Aussagen der Qualitätspolitik, konkretisiert in den Qualitätszielen und umgesetzt durch die Organisation im Rahmen der Prozesse, durch sinnvolle Vorgehensweisen anhand konkreter Kennzahlen (Zahlen, Daten, Fakten) zu bewerten.

Nutzen Sie in Ihrem Unternehmen neben den traditionellen statistischen Methoden – wo sinnvoll – moderne Qualitätstechniken, wie Pareto-Diagramm oder Ishikawa-Diagramm. Diese liefern häufig mit relativ geringem Aufwand und ohne aufwendige Schulung der Mitarbeiter eine sehr gute Datenbasis für situationsbezogene Bewertungen.

**» Wie geht es weiter?**

Um die Gesamtleistung der Organisation beurteilen zu können, sollten Daten und Informationen aus allen Bereichen der Organisation zusammengeführt und analysiert werden.

Daten hierzu können sein:

- Entwicklung der Prozesskennzahlen,
- Trends bei internen und externen Fehlern,
- wirtschaftliche Aspekte der Qualität,
- Kennzahlen des Kundenmanagements,
- finanzielle und marktbezogene Leistungen, ggf. erweitert um Benchmarking-Daten.

## Abschnitt 9.2 | ISO 9001

### » Warum?

Interne Audits sind ein Instrument zur:

- erstmaligen und anschließend wiederkehrenden Beurteilung der Wirksamkeit des QM-Systems,
- Überwachung des Fortschritts nach Umsetzung bereits festgelegter Auditmaßnahmen,
- Identifizierung möglicher Risiken,
- Bestimmung, ob die relevanten Anforderungen erfüllt sind.

Die Audit-Ergebnisse bilden die Grundlage des Konformitätsnachweises, zeigen Innovationspotenziale auf und erhöhen schließlich das Leistungsniveau des QM-Systems.

Gemäß der Norm sollten interne Audits in geplanten Abständen, objektiv, von kompetenten Personen und in Übereinstimmung mit einem Auditplan durchgeführt werden.

### » Was ist zu tun?

Planen Sie interne Qualitätsaudits systematisch. Legen Sie die Zuständigkeit und Häufigkeit fest, die zu auditierenden Bereiche und die Kriterien in Bezug auf Politik, Verfahren oder Anforderungen, welche als Bezugsgrundlage dienen. Es ist zweckmäßig, bei der (Neu-) Gestaltung eines QM-Systems zunächst mit so genannten Systemaudits zu beginnen. Bei diesen Systemaudits vergewissern Sie sich, dass Ihr QM-System wirkungsvoll und lückenlos ist. In Ergänzung dazu führen Sie Prozess-/Verfahrensaudits durch, indem Sie die Wirksamkeit Ihrer Anweisungen, Prozesse und Verfahren prüfen. Bei Bedarf können Sie auch spezielle Produktaudits durchführen, die sich auf die Wirksamkeit Ihres QM-Systems hinsichtlich eines bestimmten Produkts beziehen.

Legen Sie für die internen Qualitätsaudits einen Zeitplan fest und bereiten Sie Fragelisten (z.B. Checklisten, Fragenkataloge) vor. Falls Sie die Qualitätsaudits nicht selbst durchführen, können Sie andere qualifizierte und unabhängige Personen mit der Durchführung beauftragen. Bisher war das Thema „interne Audits“ eine der zentralen Aufgaben des QM-Beauftragten.

Sie können auch externe Auditoren hinzuziehen, sollten aber darauf achten, dass diese in Ihrer Branche erfahrene Praktiker sind, die Ihnen erforderlichenfalls auch Ratschläge für die Verbesserung des QM-Systems geben können.

Sorgen Sie dafür, dass die in einem Auditbericht zusammengefassten Ergebnisse mit den Betroffenen besprochen werden, und dass erforderliche Korrekturmaßnahmen festgelegt, verwirklicht und auf ihre Wirksamkeit hin überprüft werden.

### » Wie geht es weiter?

Nehmen Sie als oberste Leitung die Ergebnisse der internen Qualitätsaudits sorgfältig zur Kenntnis. Beachten Sie, dass Ergebnisse von Qualitätsaudits ein fester Bestandteil der Managementbewertung sind.

Weitere Anleitungen zur Organisation und Durchführung interner oder externer Audits von Qualitätsmanagement- oder Umweltmanagementsystemen enthält die ISO 19011.

## Abschnitt 9.2 | ISO 9001

Kontext der Organisation

Führung

Planung

Unterstützung

Betrieb

**Bewertung der Leistung**

» Überwachung, Messung und Analyse

» Internes Audit

» Managementbewertung

Verbesserung

## Abschnitt 9.3 | ISO 9001

Kontext der Organisation

Führung

Planung

Unterstützung

Betrieb

**Bewertung der Leistung**» Überwachung,  
Messung und Analyse

» Internes Audit

» Management-  
bewertung

Verbesserung

**Abschnitt 9.3 | ISO 9001****» Warum?**

Ein QM-System ist niemals endgültig und unterliegt einer fortlaufenden Verbesserung. Es ist ein lebendiges System und muss die stets wechselnden Kundenanforderungen und -wünsche, die Markterfordernisse, Anforderungen des Gesetzgebers, interne Qualitätsforderungen, die nötigen Produktverbesserungen, Fertigungsverfahren und andere Gegebenheiten bewerten und ggf. berücksichtigen.

Die oberste Leitung muss die Eignung, Angemessenheit, Effizienz und den Änderungsbedarf des QM-Systems regelmäßig bewerten sowie die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele kontinuierlich fortentwickeln.

**» Was ist zu tun?**

Bewerten Sie in regelmäßigen Abständen die Wirksamkeit Ihres QM-Systems und der Unternehmensprozesse. Für eine solche Bewertung ist es nötig, dass Sie sich selbst mit den Kerninhalten des QM-Systems befassen. Wirksamer ist es jedoch, die Mitarbeiter bereits an der Datensammlung, der Diskussion und Erarbeitung von Verbesserungsvorschlägen aktiv zu beteiligen.

**» Wie geht es weiter?**

Die ISO 9001 fordert eine aktive Beteiligung der obersten Leitung (Geschäftsführung). Der Bewertungsprozess lässt sich als wirksames Instrument der Unternehmensführung nutzen, um Stärken, Schwächen, Chancen und Risiken zu beurteilen sowie Möglichkeiten zur Leistungsverbesserung des gesamten Unternehmens systematisch zu entwickeln. Integrieren Sie marktbezogene Faktoren wie neue Technologien, Forschung und Entwicklung, Leistung der Wettbewerber, Ihre Marktstrategien oder auch die Leistung Ihrer Lieferanten. Beachten Sie zudem die Ergebnisse aus der Überwachung Ihres Unternehmensumfelds und der daraus resultierenden Risiken. Entwickeln Sie neue Initiativen für Marketing, Produkte und Zufriedenheit Ihrer Kunden. Planen Sie Leistungsziele für Produkte und Prozesse und passen Sie Ihre Organisation und Ressourcen den neuen Anforderungen an. Nutzen Sie

die Managementbewertung als Plattform für den Austausch neuer Ideen und eine offene Diskussion, um Möglichkeiten für Verbesserung, Innovation und weiteres Lernen zu erkennen. Schließen Sie Aspekte wie Anpassungsfähigkeit, Flexibilität und Reaktionsschnelligkeit in Ihre Managementbewertung ein. Auch

Abbildung 20  
**Ablauf im Rahmen der  
Managementbewertung**

**Grundlagen für die Bewertung**

- Ergebnisse interner Audits
- Ergebnisse früherer Bewertungen
- Veränderungen interner/externer Themen
- Kundenrückmeldungen
- Wirksamkeit der Prozesse
- Fehler und Reklamationen
- Änderungen mit Auswirkungen auf das QM-System

**BEWERTUNG****Ergebnisse der Bewertung**

- Maßnahmen zur Verbesserung des QM-Systems, der Prozesse und der Produkte mit Blick auf die Anforderungen
- Festlegung des Bedarfs an Änderungen und Ressourcen

**Ergebnisse aufzeichnen und intern bekannt machen**

die Vorgehensweise bei der Managementbewertung selbst sollte von Zeit zu Zeit einer Bewertung mit Blick auf ihre Wirksamkeit unterzogen werden.

Die Managementbewertung liefert Ergebnisse, die Sie intern für das Benchmarking zwischen Tätigkeiten und Prozessen sowie zur Darstellung der zeitlichen Entwicklung heranziehen können. Extern ermöglichen die Ergebnisse einen Vergleich mit anderen Unternehmen.

Nutzen Sie das Werkzeug zur Selbstbewertung, das die ISO 9004 zur Verfügung stellt, um die ständige Verbesserung der Gesamtleistung Ihres Unternehmens zu sichern.

#### Abschnitt 9.3 | ISO 9001

Kontext der Organisation

Führung

Planung

Unterstützung

Betrieb

#### **Bewertung der Leistung**

› Überwachung,  
Messung und Analyse

› Internes Audit

› **Management-  
bewertung**

Verbesserung

## Abschnitt 10.1 | ISO 9001

Kontext der Organisation

Führung

Planung

Unterstützung

Betrieb

Bewertung der Leistung

**Verbesserung**

» Allgemeines

» Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen

» Fortlaufende Verbesserung

**Abschnitt 10.1 | ISO 9001****» Warum?**

Die Norm definiert die Forderung nach Verbesserung, mit dem Ziel, die Kundenanforderungen zu erfüllen und die Kundenzufriedenheit zu erhöhen. Demnach sichert die fortlaufende Verbesserung des QM-Systems, der Produkte und Dienstleistungen den nachhaltigen Erfolg eines Unternehmens.

**» Was ist zu tun?**

Ihnen stehen einige Regelungen im Qualitätsmanagement zur Verfügung, die Sie bei der ständigen Verbesserung unterstützen:

- Qualitätspolitik und Qualitätsziele,
- Wissen und Kompetenz,
- Risikobetrachtung, Analyse und Bewertung,
- interne Audits,
- Managementbewertung sowie
- Umgang mit Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen.

Nutzen Sie diese Elemente aktiv und prüfen Sie dabei, ob all diese Maßnahmen ausreichen, um eine ständige Verbesserung der Produkte und Dienstleistungen, des QM-Systems und der Kundenzufriedenheit zu erreichen, und unerwünschte Auswirkungen zu verhindern.

**» Wie geht es weiter?**

Die Instrumente zum Umgang mit Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen sowie der Prozess der fortlaufenden Verbesserung tragen im Wesentlichen dazu bei, Ihre bereits vorhandenen Qualitätsleistungen aufrechtzuerhalten, auf Änderungen innerhalb und außerhalb des Unternehmens zu reagieren sowie aktiv neue Chancen zu schaffen und bestehende Potenziale effektiv zu nutzen.



## Abschnitt 10.2 | ISO 9001

### » Warum?

Bei entstandenen Fehlern wird häufig an vielen Stellen gleichzeitig „am Schraubchen gedreht“, und wenn die Fehler dann nicht mehr auftauchen, weiß niemand, warum dies so ist.

Die ISO 9001 fordert daher eine systematische Ursachenuntersuchung bei auftretender Nichtkonformität (= Nichterfüllung einer Anforderung), aus der angemessene Korrekturmaßnahmen abgeleitet werden.

### » Was ist zu tun?

Streben Sie an, in jedem einzelnen Fall zu prüfen, ob Korrektur- und gegebenenfalls Vorbeugungsmaßnahmen zur Fehlervermeidung möglich und notwendig sind. Bei schwerwiegenden und bei systematischen Fehlern müssen Sie korrigierend eingreifen, um mögliche Schäden abzuwenden. Allgemein gilt es, die Ursachen systematisch durch Analyse der Prozesse und Arbeitsabläufe einzukreisen. Sie legen dann gezielte Maßnahmen fest, um die festgestellten Probleme abzustellen und Wiederholungen zu vermeiden. Die Maßnahmenumsetzung und ihre Wirksamkeit sind durch Sie zu überwachen.

Analysieren Sie fortlaufend die Anforderungen Ihrer Kunden und Interessensgruppen und überprüfen Sie, ob ermittelte Veränderungen das Risiko einer Nichtkonformität beeinflussen. Auch direkte Kundenbeschwerden sind ein wirksames Instrument zum Erkennen von Fehlern und Schwachpunkten. Zeigen Sie Ihren Kunden, dass Sie ihre Beschwerden ernst nehmen und diesen konsequent nachgehen.

### » Wie geht es weiter?

Die Festlegung von Korrekturmaßnahmen ist eine Reaktion auf erfasste Nichtkonformitäten. Im Vordergrund steht die Absicht, das erneute Auftreten des Fehlers zu verhindern. Im Gegensatz dazu wird eine Vorbeugungsmaßnahme ergriffen, um es gar nicht erst zu einem Fehler kommen zu lassen.

Mit zunehmender Reife des QM-Systems soll der vorbeugende Charakter an Bedeutung gewinnen. Mit dem Ziel der fortlaufenden Verbesserung soll der systematische Umgang mit Nichtkonformitäten eine konsequentere Anwendung des Lernens in Richtung Innovations- und Verbesserungsprozesse stärken.

## Abschnitt 10.2 | ISO 9001

Kontext der Organisation

Führung

Planung

Unterstützung

Betrieb

Bewertung der Leistung

## Verbesserung

» Allgemeines

» Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen

» Fortlaufende Verbesserung

## Abschnitt 10.3 | ISO 9001

Kontext der Organisation

Führung

Planung

Unterstützung

Betrieb

Bewertung der Leistung

**Verbesserung**

» Allgemeines

» Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen

» Fortlaufende Verbesserung

**Abschnitt 10.3 | ISO 9001****» Warum?**

Um sich Märkten und Kundenanforderungen anzupassen, können Unternehmen mit Hilfe ihres QM-Systems nicht nur Fehler vorbeugen und diese systematisch durch Verbesserungen beseitigen, sondern auch eine gezielte kontinuierliche Weiterentwicklung erreichen. Als Verbesserungen sind die oft unterschätzten kleinen, und zum Teil unspektakulären Maßnahmen ebenso zu sehen, wie große Verbesserungsprojekte, die ein ganzes Maßnahmenbündel umfassen können.

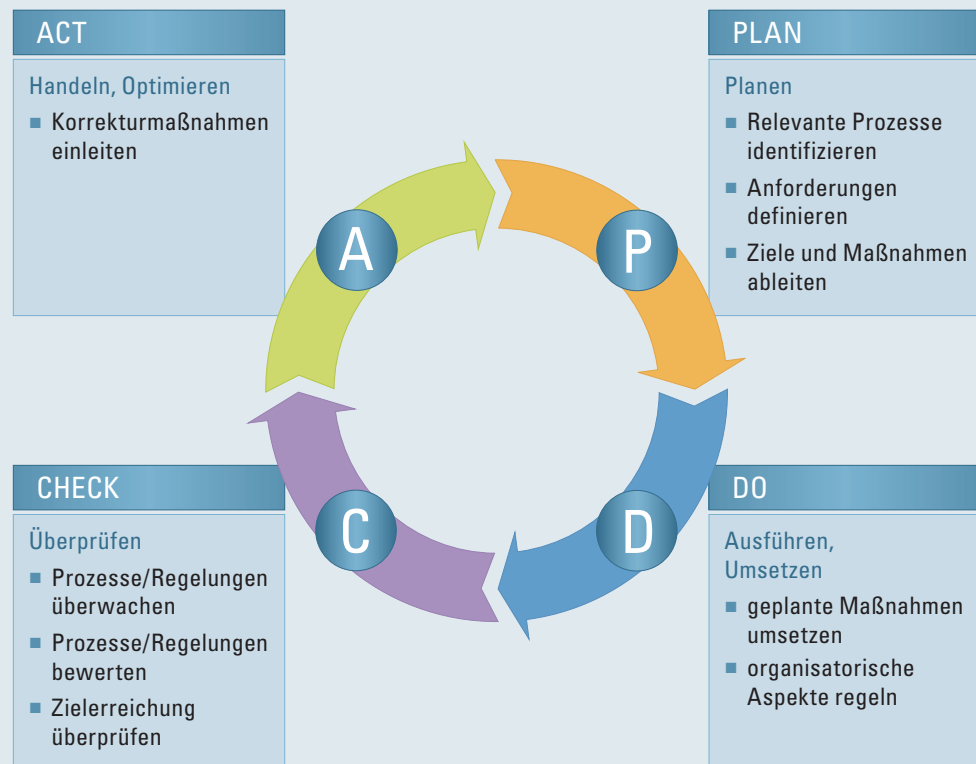
**» Was ist zu tun?**

Zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit Ihres QM-Systems sind die Vorgaben der Qualitätspolitik und -ziele und deren Erfüllungsgrad

stetig zu hinterfragen. Hierbei sind die Ergebnisse Interner Audits, von Datenanalysen, von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen wie auch von Managementbewertungen mit heranzuziehen.

Nutzen Sie interne und externe Beschwerden als Hilfe zur Verbesserung Ihrer Verfahren und Abläufe. Darüber hinaus sollten Sie mögliche Fehler vorbeugen. Hinweise zur Fehlervermeidung erhalten Sie u.a. durch Risikoanalysen, die Analyse Ihrer Qualitätsaufzeichnungen, durch FMEA, externe Informationen, Marktbeobachtung, Reklamationen und Kundendienstberichte, aber auch aus internen Quellen (z.B. Verbesserungsvorschläge und vor allem interne Audits).

Abbildung 21  
**PDCA-Zyklus**



### ▣ Wie geht es weiter?

Der erste Schritt für Verbesserungen ist immer das Erkennen von Verbesserungspotenzialen, Schwachstellen und Fehlern, in der Regel durch Ihre Mitarbeiter, die operativ in den Prozessen und direkt in der Produkterstellung oder Dienstleistungserbringung arbeiten.

Sich das Feld der ständigen Verbesserung umfangreich zu erschließen, fordert eine Unternehmenskultur, die geprägt ist durch Offenheit und Dialog; offen gegenüber Fehlern und offen gegenüber dem Anbringen und Aufnehmen von konstruktiver Kritik, dies sowohl bei den Mitarbeitern wie auch bei den Führungskräften und der Unternehmensleitung. Dazu im Widerspruch steht die oft gelebte Kultur „Schuldige zu finden und abzustrafen“! Auch bringt es nichts, Verbesserungsvorschläge von den Mitarbeitern „per Order“ zu erzwingen. Auch sollte immer daran gedacht werden, den Willen und die Ressourcen bereitzustellen, um die Maßnahmen umzusetzen.

Die Motivation der Mitarbeiter, sich in den Prozess der ständigen Verbesserung einzubringen, wird nämlich zunichte gemacht, wenn den Vorschlägen keine Maßnahmen folgen, bzw. wenn nicht nachvollziehbar kommuniziert wird, warum es nicht zur Umsetzung kommt.

Hilfreich sind gelebte Leitsätze, die zum Teil auch heute schon in der Qualitätspolitik genannt werden, wie „Null-Fehler-Prinzip“ oder „Fehler kommen vor, aber bei uns jeder nur einmal“.

Ein Werkzeug zur Optimierung und zum Einstieg in den systematischen Prozess der ständigen Verbesserung ist der sogenannte PDCA-Zyklus (Plan-Do-Check-Act-Zyklus).

Die nachhaltige Entwicklung eines Unternehmens schließt ein funktionierendes QM-System ein. Das übergeordnete Ziel bleibt jedoch, die unternehmerische Gesamtleistung in einem sich ständig verändernden Umfeld zu verbessern. Bestimmte Faktoren, die für den nachhaltigen Erfolg entscheidend sind, sollten

in diesem Zusammenhang einer Leistungsmessung unterzogen werden. Dazu ist es erforderlich, angemessene und spezifische Leistungskenngrößen (Key Performance Indicators, KPI) zu ermitteln, diese zu quantifizieren und messbare Ziele festzulegen. Die KPI können als eine wichtige Entscheidungsgrundlage für die Unternehmensstrategie herangezogen werden. Das setzt voraus, dass zu folgenden Punkten verlässliche Informationen vorliegen:

- Erfordernisse und Erwartungen von Kunden und anderen interessierten Parteien,
- Bedeutung einzelner Produkte für das Unternehmen,
- Wirksamkeit und Effizienz von Prozessen,
- Nutzung von Ressourcen,
- Rentabilität und finanzielle Leistung sowie
- gesetzliche und behördliche Anforderungen.

#### Abschnitt 10.3 | ISO 9001

Kontext der Organisation

Führung

Planung

Unterstützung

Betrieb

Bewertung der Leistung

#### Verbesserung

▸ Allgemeines

▸ Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen

▸ Fortlaufende Verbesserung

# Werkzeug zur Selbstbewertung

## Möglichkeiten der Selbstbewertung gemäß DIN EN ISO 9004:2009

Die DIN EN ISO 9004:2009 fördert die Selbstbewertung als ein wichtiges Werkzeug für die Bewertung des Reifegrades eines Unternehmens. Hierbei werden die Führungsaspekte, die Strategie, das Managementsystem, die Ressourcen sowie die Prozesse behandelt, um Stärken und Schwächen sowie Verbesserungs- und Innovationsmöglichkeiten zu ermitteln (siehe auch Anhang A der DIN EN ISO 9004:2009).

Selbstbewertungen können dazu verwendet werden, die Stärken und Schwächen des Unternehmens in Bezug auf seine Leistungen und auf die optimalen Vorgehensweise sowohl im Ganzen als auch auf der Ebene einzelner Prozesse zu bestimmen.

## Nachhaltiger Erfolg

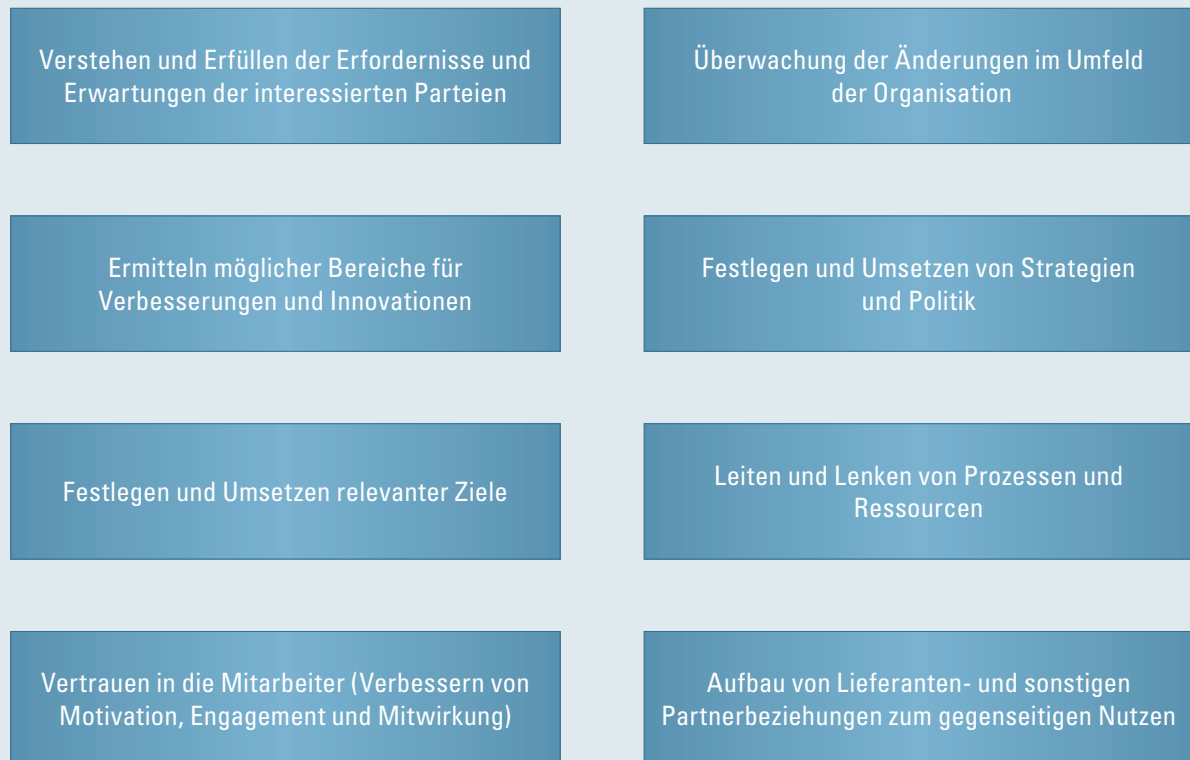
Die Wirksamkeit der Tätigkeiten eines Unternehmens steigt mit seinem Reifegrad. Für die Erreichung eines nachhaltigen Erfolgs müssen mehrere Punkte beachtet werden, siehe nachfolgende Abbildung.

## Reifegradmodell

Das im Anhang A der DIN EN ISO 9004:2009 dargestellte Selbstbewertungswerkzeug basiert auf den in dieser Norm im Einzelnen aufgeführten Anleitungen und umfasst getrennte Selbstbewertungstabellen für Schlüsselemente sowie eine ausführlichere Selbstbewertung der einzelnen Elemente. Die Selbstbewertungstabellen können in der dort vorliegenden Form verwendet oder auf das Unternehmen zugeschnitten werden.

Abbildung 22

### Faktoren des nachhaltigen Erfolgs



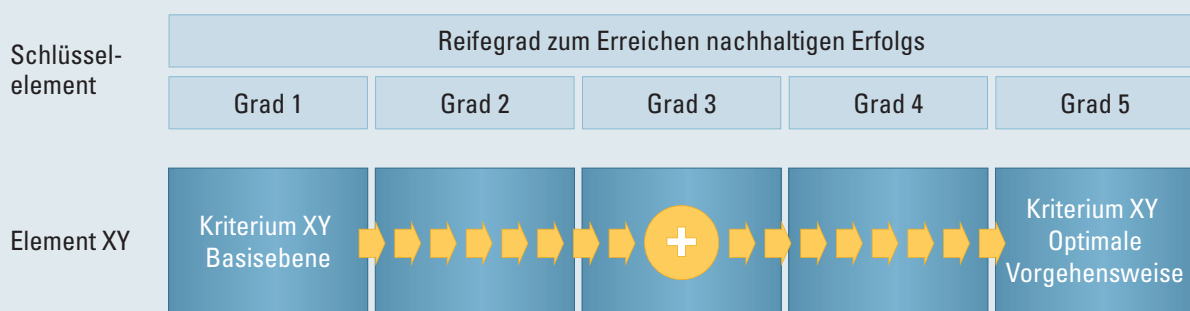
### Ergebnisse der Selbstbewertung

Nach Abschluss einer Selbstbewertung liegt ein Maßnahmenplan vor. Darin enthalten sind Hinweise, die das Unternehmen bei folgenden Tätigkeiten unterstützen sollen:

- ständige Verbesserung der Gesamtleistung des Unternehmens,
- Fortschritte, um nachhaltigen Erfolg für das Unternehmen zu erreichen und aufrechtzuerhalten,
- Prozess-, Produkt- und Strukturinnovationen, falls angemessen,
- Ermitteln optimaler Vorgehensweisen und
- Ermitteln weiterer Verbesserungsmöglichkeiten.

Die Ergebnisse der Selbstbewertung sollten den Führungskräften und Mitarbeitern im Unternehmen bekannt gemacht und dazu verwendet werden, zu einem gemeinsamen Verständnis des Unternehmens und seiner zukünftigen Ausrichtung zu gelangen. Die Ergebnisse der Selbstbewertung sollten auch in die Managementbewertung einfließen.

Abbildung 23  
**Modell für Selbstbewertungselemente und -kriterien, bezogen auf Reifegrade**



# Anhang 1

## Vergleichsmatrix

ISO 9001:2015	«	ISO 9001:2008
Kapitel/Inhalt		Kapitel/Inhalt
<b>4 Kontext der Organisation</b>	«	<b>4 Qualitätsmanagementsystem</b>
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontexts		– –
4.2 Verstehen der Anforderungen und Erwartungen interessierter Parteien		– –
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems		– –
4.4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse		4.1 Qualitätsmanagementsystem Allgemeine Anforderungen
<b>5 Führung</b>	«	<b>5 Verantwortung der Leitung</b>
5.1 Führung und Verpflichtung		5.1 Selbstverpflichtung der Leitung
5.1.1 Allgemeines		5.1 Selbstverpflichtung der Leitung
5.1.2 Kundenorientierung		5.2 Kundenorientierung
5.2 Politik		5.3 Qualitätspolitik
5.2.1 Entwicklung der Qualitätspolitik		5.3 Qualitätspolitik
5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik		5.3 Qualitätspolitik
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation		5.5.1 Verantwortung und Befugnis 5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung 5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems
<b>6 Planung</b>	«	<b>5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems</b>
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen		5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems 8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung		5.4.1 Qualitätsziele 5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems
6.3 Planung von Änderungen		5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems
<b>7 Unterstützung</b>	«	<b>6 Management von Ressourcen</b>
7.1 Ressourcen		– –
7.1.1 Allgemeines		6.1 Bereitstellung von Ressourcen
7.1.2 Personen		6.1 Bereitstellung von Ressourcen
7.1.3 Infrastruktur		6.3 Infrastruktur
7.1.4 Prozessumgebung		6.4 Arbeitsumgebung
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung		7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln
7.1.6 Wissen der Organisation		– –
7.2 Kompetenz		6.2.1 Allgemeines 6.2.2 Kompetenz, Schulung und Bewusstsein
7.3 Bewusstsein		6.2.2 Kompetenz, Schulung und Bewusstsein
7.4 Kommunikation		5.5.3 Interne Kommunikation
7.5 Dokumentierte Information		4.2 Dokumentationsanforderungen
7.5.1 Allgemeines		4.2.1 Allgemeines
7.5.2 Erstellen und Aktualisieren		4.2.3 Lenkung von Dokumenten 4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen
7.5.3 Lenkung dokumentierter Information		4.2.3 Lenkung von Dokumenten 4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

**ISO 9001:2015**

Kapitel/Inhalt

**8 Betrieb**

8.1	Betriebliche Planung und Steuerung
8.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen
8.2.1	Kommunikation mit Kunden
8.2.2	Bestimmen von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen
8.2.3	Überprüfung von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen
8.2.4	Änderungen von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen
8.3.1	Allgemeines
8.3.2	Entwicklungsplanung
8.3.3	Entwicklungseingaben
8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung
8.3.5	Ergebnisse der Entwicklung
8.3.6	Entwicklungsänderungen
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen
8.4.1	Allgemeines
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung
8.4.3	Informationen für externe Anbieter
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung
8.5.1	Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter
8.5.4	Erhaltung
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung
8.5.6	Überwachung von Änderungen
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse

**ISO 9001:2008**

Kapitel/Inhalt

**7 Produktrealisierung**

7.1	Planung der Produktrealisierung
7.2	Kundenbezogene Prozesse
7.2.3	Kommunikation mit den Kunden
7.2.1	Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt
7.2.2	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt
7.2.2	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt
7.3	Entwicklung
7.3.1	Entwicklungsplanung
7.3.1	Entwicklungsplanung
7.3.2	Entwicklungseingaben
7.3.4	Entwicklungsbewertung
7.3.5	Entwicklungsverifizierung
7.3.6	Entwicklungsvalidierung
7.3.3	Ergebnisse der Entwicklung
7.3.7	Lenkung von Entwicklungsänderungen
4.1	Allgemeine Anforderungen
7.4	Beschaffung
7.4.1	Beschaffungsprozess
7.4.1	Beschaffungsprozess
7.4.3	Beschaffungsprozess
7.4.2	Beschaffungsangaben
7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten
7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung
7.5.1	Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung
7.5.2	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung
7.5.3	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
7.5.4	Eigentum des Kunden
7.5.5	Produkterhaltung
7.5.1	Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung
7.3.7	Lenkung von Entwicklungsänderungen
7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten
8.2.4	Überwachung und Messung des Produkts
8.3	Lenkung fehlerhafter Produkte



ISO 9001:2015	«	ISO 9001:2008
Kapitel/Inhalt		Kapitel/Inhalt
<b>9 Bewertung der Leistung</b>	«	<b>8 Messung, Analyse und Verbesserung</b>
9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung		8 Messung, Analyse und Verbesserung
9.1.1 Allgemeines		8.1 Allgemeines
9.1.2 Kundenzufriedenheit		8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen
9.1.3 Analyse und Bewertung		8.2.1 Kundenzufriedenheit
9.2 Internes Audit		8.4 Datenanalyse
9.3 Managementbewertung		8.2.2 Internes Audit
9.3.1 Allgemeines		5.6 Managementbewertung
9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung		5.6.1 Allgemeines
9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung		5.6.2 Eingaben für die Bewertung
<b>10 Verbesserung</b>	«	<b>8.5 Verbesserung</b>
10.1 Allgemeines		8.5.1 Ständige Verbesserung
10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen		8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte
10.3 Fortlaufende Verbesserung		8.5.2 Korrekturmaßnahmen
		8.5.1 Ständige Verbesserung
		8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen



## Anhang 2

# Wichtige qualitätsbezogene Normen

### Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff.

DIN EN ISO 9000	11/2015	Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe
DIN EN ISO 9001	11/2015	Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
DIN EN ISO 9004	12/2009	Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation – Ein Qualitätsmanagementansatz

### Auditierung

DIN EN ISO 19011	12/2011	Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen
------------------	---------	--------------------------------------------------

### Spezifische Anforderungen an QM-Systeme

ISO/TS 16949	06/2009	Qualitätsmanagementsysteme – Besondere Anforderungen bei der Anwendung von ISO 9001:2008 für die Serien- und Ersatzteileproduktion in der Automobilindustrie
DIN EN 9100	07/2010	Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung
DIN EN ISO 13485	05/2015	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

### Bezugsadressen

Beuth Verlag GmbH  
 Burggrafenstraße 6  
 10787 Berlin  
 Tel. (0 30) 26 01-22 60  
 Fax (0 30) 26 01-12 60  
 » [www.beuth.de](http://www.beuth.de)

### Stand

Oktober 2015

#### Hinweis:

Da sich die Normung ständig weiterentwickelt, sollten Sie sich vor Anwendung einer in Ihrem Haus befindlichen Norm vergewissern, ob Sie im Besitz der neuesten Ausgabe sind.

## Anhang 3

# ISO 10000-Portfolio

Leitfaden	Titel	Stand	Bezug zu Normpunkten der ISO 9001:2015
ISO 10001*	Qualitätsmanagement – Kundenzufriedenheit – Leitfaden für Verhaltenskodizes für Organisationen	12/2007	8.2.2   8.5.1   9.1.2
ISO 10002*	Qualitätsmanagement – Kundenzufriedenheit – Leitfaden für die Behandlung von Reklamationen in Organisationen	07/2014	8.2.1   9.1.2,   10.2.1
ISO 10003*	Qualitätsmanagement – Kundenzufriedenheit – Leitfaden für Konfliktlösung außerhalb von Organisationen	12/2007	9.1.2
ISO 10004*	Qualitätsmanagement – Kundenzufriedenheit – Leitfaden zur Überwachung und Messung der Kundenzufriedenheit	09/2012	9.1.2   9.1.3
ISO 10005*	Qualitätsmanagement – Leitfaden für Qualitätsmanagementpläne	06/2005	5.3   6.1   6.2   7   8   9.1   10.2
ISO 10006**	Qualitätsmanagementsysteme – Leitfaden für Qualitätsmanagement in Projekten	06/2003	4 bis 10
ISO 10007*	Qualitätsmanagement – Leitfaden für Konfigurationsmanagement	06/2003	8.5.2
ISO 10008*	Qualitätsmanagement – Kundenzufriedenheit – Leitfaden für den elektronischen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern	06/2013	4 bis 10
ISO 10012*	Messlenkungssysteme – Anforderungen an Messprozesse und Messmittel	04/2003	7.1.5
ISO/TR 10013	Leitfaden für die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems	07/2001	7.5
ISO 10014	Qualitätsmanagementsysteme – Leitfaden zur Erzielung finanziellen und wirtschaftlichen Nutzens (s. auch Korrektur 1, Ausgabedatum: 03/2007)	07/2006	4 bis 10
ISO 10015	Qualitätsmanagement – Leitfaden für Schulung	12/1999	7.2
ISO/TR 10017	Leitfaden für die Anwendung statistischer Verfahren für ISO 9001:2000	05/2003	6.1   7.1.5   9.1
ISO 10018	Qualitätsmanagement – Leitfaden zur Einbeziehung der Menschen und zur Kompetenz	09/2012	4 bis 10
ISO 10019	Leitfaden für die Auswahl von Beratern zum Qualitätsmanagementsystem und für den Einsatz ihrer Dienstleistungen	01/2005	9.2

\*) Diese ISO-Veröffentlichungen liegen als deutsche Ausgaben vor und haben den Status einer DIN ISO. Der Inhalt der ISO 100XX kann von der DIN-Version abweichen.

\*\*) Diese ISO-Veröffentlichung liegt als deutsche Ausgabe vor und hat den Status eines DIN-Fachberichts.

# Anhang 4

## Prozessmodellierung

### Prozesse

Wertschöpfende Prozesse zu erkennen, zu beschreiben und zuverlässig zu steuern, ist eine Kernforderung der ISO 9001. Dazu hilfreich ist die vorgestellte Vorgehensweise zur Prozessmodellierung.

In traditionellen Organisationen dominieren die Strukturen die Prozesse, in modernen Organisationen die Prozesse die Strukturen.

Als Prozess bezeichnet man eine auf die Erbringung eines festgelegten Ergebnisses gerichtete Folge von Aktivitäten. Prozessmanagement bedeutet ein regelmäßiges Controlling von Prozessvorgaben, eine konsequente kontinuierliche Verbesserung und damit verbunden eine permanente Weiterentwicklung der Unternehmensprozesse.

### Unternehmensprozesse können in folgende Prozessarten gegliedert werden:

- **Führungsprozesse** sind strategische und operative Prozesse zur Unternehmensentwicklung und -leitung.
- **Geschäftsprozesse** (wertschöpfende Prozesse) sind Prozesse zur Erbringung der Leistungen gegenüber den Kunden. Sie beschreiben die gesamte Prozesskette der Leistungserbringung, von der Kundenanfrage bis zum Auftragsabschluss, ggf. einschließlich der sich anschließenden Kundenbetreuung.
- **Support- oder Unterstützungsprozesse** (nicht wertschöpfende Prozesse, aber nötig!) sind Prozesse, die zur Unterstützung der Geschäftsprozesse wesentlich und zur Aufrechterhaltung des Geschäftsbetriebs notwendig sind, in der Regel Prozesse im administrativen Bereich.
- **Die Unternehmensprozesse** werden häufig im Rahmen von Teilprozessen präzisiert. Eine zu starke Zergliederung der Prozesslandschaft muss jedoch vermieden werden; vielmehr ist die Prozesskette (im Sinne umfassender Darstellung, schlanker Dokumentation und Transparenz) integrativ zu beschreiben; dabei werden Teilprozesse bzw. Support- oder Stützprozesse modular eingebunden.

### IT-Orientierung des Managementsystems

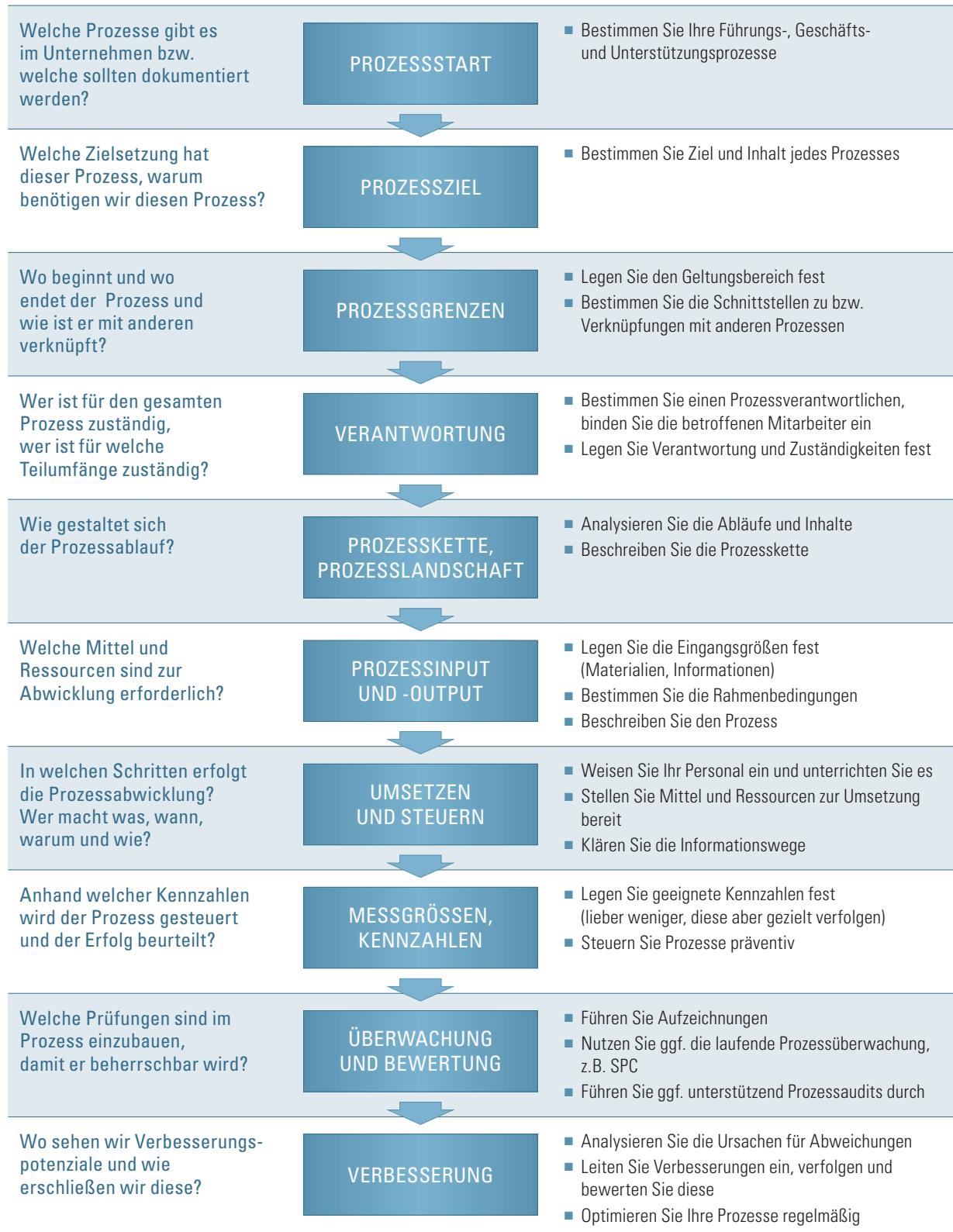
Die wesentlichen Elemente eines Managementsystems, d.h. die Unternehmensprozesse mit ihren Aktivitäten und Verantwortlichkeiten, Anweisungen, Formularen und sonstigen Vorgaben müssen aus Gründen der Akzeptanz beim Management und den Mitarbeitern jederzeit und möglichst überall, sicher und in aktueller Form verfügbar sein.

Um das zu gewährleisten, kann ein IT-gestütztes Managementsystem hilfreiche Dienste leisten. Dabei sollte darauf geachtet werden, dass eine Datenbank zugrunde gelegt ist, die einen zentralen Änderungsdienst der Daten ermöglicht und somit den Administrationsaufwand bei der Verwaltung und Verteilung auf ein Minimum reduziert.

### Die Vorteile eines IT-gestützten Managementsystems:

- **Modellierung** – Prozessabläufe werden transparent und übersichtlich dargestellt, Vorgabedokumente jeder Art können den Aktivitäten zugeordnet werden.
- **Kommunikation** – Sofortige und jederzeitige Verfügbarkeit der Informationen durch das Netzwerk und das Intranet, bedienerfreundlich mit einfachem Klick zu den Prozessen und zu allen Vorgabedokumenten – das Handbuch aus Papier bleibt die Ausnahme.
- **Administration** – Einfach, zentral, übersichtlich handhabbar und damit kostengünstig verwaltet, und vor allem jederzeit und an allen Orten aktuell!

## Vorgehensweise



# Anhang 5

## Zertifizierungsstellen

### Akkreditierte Zertifizierungsstellen für Managementsysteme

Zertifizierungsstellen weisen über eine Akkreditierung ihre Kompetenz nach. In Deutschland wurde die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) vom Bund, der Wirtschaft und den Ländern als nationale Akkreditierungsstelle ins Leben gerufen.

Ein Gesamtverzeichnis der akkreditierten Zertifizierungsstellen mit ihren Branchenschlüsseln ist auf der Webseite der DAkkS veröffentlicht.

» [www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierte-stellen](http://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierte-stellen)

#### Rückfragen können gerichtet werden an:

##### **D** Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS)

Spittelmarkt 10 | 10117 Berlin

Tel. 030 670591-0

Fax 030 670591-15

[kontakt@dakks.de](mailto:kontakt@dakks.de)

» [www.dakks.de](http://www.dakks.de)

Auskünfte über akkreditierte Zertifizierungsstellen für Managementsysteme erteilen auch die auf Seite 76 genannten Organisationen der Wirtschaft.

#### Hinweis:

Wenn Sie Produkte herstellen, für die im Rahmen von EU-Richtlinien zertifizierte QM-Systeme gefordert werden (z.B. bei einigen EU-Richtlinien zur CE-Kennzeichnung), sollten Sie bei der Auswahl der Zertifizierungsstelle darauf achten, dass diese im Rahmen der betreffenden EU-Richtlinie für QM-Systeme akkreditiert und bei der Europäischen Kommission notifiziert ist.

Es gilt zu vermeiden, dass Sie zu einem späteren Zeitpunkt erkennen müssen, dass Ihr nur für den freiwirtschaftlichen Bereich ausgestelltes Zertifikat nach DIN EN ISO 9001:2015 im Rahmen der Konformitätsbewertung im gesetzlich geregelten Bereich nicht ausreicht.

## Arbeitskreis

### Mitglieder des Arbeitskreises „Europäische Normung und Qualitätssicherung“ beim Bayerischen Staatsministerium für Wirtschaft und Medien, Energie und Technologie:

---

» Bayerisches Staatsministerium für  
Wirtschaft und Medien, Energie und  
Technologie

Dietmar Schneyer  
Herbert Jung  
80525 München  
Tel. 089 2162-2743  
Fax 089 2162-3743  
eu-arbeitskreis@stmwi.bayern.de

» Bayerischer Handwerkstag e.V. (BHT)

Raik Hoffmann  
Max-Joseph-Straße 4  
80333 München  
Tel. 089 5119-273  
Fax 089 5119-311  
raik.hoffmann@hwk-muenchen.de

---

» Bayerisches Staatsministerium für  
Umwelt und Verbraucherschutz

Martin Schinke  
Dr. Matthias Honnacker  
Rosenkavalierplatz 2  
81925 München  
Tel. 089 9214-2294  
Fax 089 9214-2485  
martin.schinke@stmuv.bayern.de

» Landesverband Groß- und Außenhandel,  
Vertrieb und Dienstleistungen Bayern e.V.

Dr. Wolfgang Bauer  
Max-Joseph-Straße 5  
80333 München  
Tel. 089 5459-370  
Fax 089 5459-3730  
info@lgad.de

---

» Bayerisches Staatsministerium des  
Innern, für Bau und Verkehr

Gerd Ackermann  
Georg Feuchtgruber  
Franz-Josef-Strauß-Ring 4  
80539 München  
Tel. 089 2192-3434  
Fax 089 2192-13434  
georg.feuchtgruber@stmi.bayern.de

» TÜV Rheinland Akademie GmbH

Dr. Monika Bias  
Edwin Schmitt  
Tillystraße 2  
90431 Nürnberg  
Tel. 0911 655-4957  
Fax 0911 655-4956  
monika.bias@de.tuv.com

---

» Bayerischer Industrie- und  
Handelskammertag (BIHK)

Karen Tittel  
Balanstraße 55–59  
81541 München  
Tel. 089 5116-1425  
Fax 089 5116-81425  
karen.tittel@muenchen.ihk.de

» TÜV SÜD AG  
Konzernbereich für Akkreditierung  
und Qualitätsmanagement

Christian Priller  
Monika Weigel-Hafner  
Westendstraße 199  
80686 München  
Tel. 089 5791-2352  
Fax 089 5791-2698  
christian.priller@tuev-sued.de

---

» Industrie- und Handelskammer  
Nürnberg für Mittelfranken

Dr. rer. nat. Elfriede Eberl  
Ulmenstraße 52  
90443 Nürnberg  
Tel. 0911 1335-431  
Fax 0911 1335-150122  
elfriede.eberl@nuernberg.ihk.de

---

Bayern.  
Die Zukunft.



Bayern. Die Zukunft. » [www.bayern-die-zukunft.de](http://www.bayern-die-zukunft.de)

**BAYERN | DIREKT** ist Ihr direkter Draht zur Bayerischen Staatsregierung.

Unter Telefon 089 12 22 20 oder per E-Mail unter [direkt@bayern.de](mailto:direkt@bayern.de) erhalten Sie Informationsmaterial und Broschüren, Auskunft zu aktuellen Themen und Internetquellen sowie Hinweise zu Behörden, zuständigen Stellen und Ansprechpartnern bei der Bayerischen Staatsregierung.

#### Herausgeber



Bayerisches Staatsministerium für  
Wirtschaft und Medien, Energie und Technologie  
Prinzregentenstraße 28 | 80538 München  
Postanschrift 80525 München  
Telefon 089 2162-2303 | 089 2162-0  
Telefax 089 2162-3326 | 089 2162-2760  
[info@stmwi.bayern.de](mailto:info@stmwi.bayern.de) | [poststelle@stmwi.bayern.de](mailto:poststelle@stmwi.bayern.de)  
» [www.stmwi.bayern.de](http://www.stmwi.bayern.de) (Kosten abhängig vom Netzbetreiber)

Dieser überarbeitete Leitfaden, in seiner jetzt 7. Auflage, wurde – ebenso wie seine Vorgänger – im Auftrag des Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft und Medien, Energie und Technologie auf Grund eines Beschlusses des Arbeitskreises „Europäische Normung und Qualitätssicherung“ in Gemeinschaftsarbeit erstellt von:

Dr. Monika Bias und Zoran Jokić | TÜV Rheinland AG, Nürnberg  
Christian Priller und Monika Weigel-Hafner | TÜV SÜD AG, München

(c) panthermedia.net | Kiyoshi Takahase Segundo

#### Bildquelle

#### Gestaltung

Technisches Büro im StMWi

#### Druck

Druck+Verlag Ernst Vögel | 93491 Stamsried  
Gedruckt auf umweltzertifiziertem Papier (FSC, PEFC oder gleichwertigem Zertifikat)

#### Stand

September 2015

#### Hinweis

Diese Druckschrift wird im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit der Bayerischen Staatsregierung herausgegeben. Sie darf weder von Parteien noch von Wahlwerbern oder Wahlhelfern im Zeitraum von fünf Monaten vor einer Wahl zum Zwecke der Wahlwerbung verwendet werden. Dies gilt für Landtags-, Bundestags-, Kommunal- und Europawahlen. Missbräuchlich ist während dieser Zeit insbesondere die Verteilung auf Wahlveranstaltungen, an Informationsständen der Parteien sowie das Einlegen, Aufdrucken und Aufkleben von parteipolitischen Informationen oder Werbemitteln. Untersagt ist gleichfalls die Weitergabe an Dritte zum Zwecke der Wahlwerbung. Auch ohne zeitlichen Bezug zu einer bevorstehenden Wahl darf die Druckschrift nicht in einer Weise verwendet werden, die als Parteinahme der Staatsregierung zugunsten einzelner politischer Gruppen verstanden werden könnte. Den Parteien ist gestattet, die Druckschrift zur Unterrichtung ihrer eigenen Mitglieder zu verwenden. Die Druckschrift wurde mit großer Sorgfalt zusammengestellt. Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit des Inhalts kann dessen ungeachtet nicht übernommen werden.



Bayerisches Staatsministerium für  
Wirtschaft und Medien, Energie und Technologie  
[www.stmwi.bayern.de](http://www.stmwi.bayern.de)