

ANNI KOUBEK

Herausgegeben von Gerd F. Kamiske

# DIN EN ISO 9001:2015

**Pocket Power**

**HANSER**

Anni Koubek

# **DIN EN ISO 9001:2015 umsetzen**

QM-System aufbauen  
und weiterentwickeln

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutzgesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürfen.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt.

Alle Rechte, auch die der Übersetzung, des Nachdruckes und der Vervielfältigung des Buches, oder Teilen daraus, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf ohne schriftliche Genehmigung des Verlages in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm oder einem anderen Verfahren), auch nicht für Zwecke der Unterrichtsgestaltung – mit Ausnahme der in den §§ 53, 54 URG genannten Sonderfälle –, reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

© 2017 Carl Hanser Verlag München  
<http://www.hanser-fachbuch.de>

Lektorat: Lisa Hoffmann-Bäumli  
Herstellung und Satz: Kösel Media GmbH, Krugzell  
Umschlaggestaltung: Parzhuber & Partner GmbH, München  
Umschlagrealisation: Stephan Rönigk  
Druck und Bindung: Kösel, Krugzell  
Printed in Germany

ISBN 978-3-446-45199-5

E-Book-ISBN 978-3-446-45274-9

# Inhalt

|  |    |
|--|----|
| <b>Einleitung</b> .....  | 7  |
| Warum ein QM-System? .....   | 7  |
| Was ist die ISO-9000-ff.-Familie? .....  | 8  |
| Warum ISO 9001 und nicht eine andere Norm? .....                                     | 11 |
| <b>Fünf Schritte zum ISO-9001-zertifizierten<br/>Qualitätsmanagementsystem</b> ..... | 13 |
| Schritt 1: Ziele klären .....  | 14 |
| Schritt 2: Planen .....  | 16 |
| Schritt 3: Ist-Stand analysieren .....   | 18 |
| Schritt 4: Maßnahmen ableiten und umsetzen .....                                     | 22 |
| Schritt 5: Die Zertifizierung .....  | 24 |
| Was kommt nach der Zertifizierung? .....   | 27 |
| <b>Änderungen der ISO 9001:2015</b> .....  | 29 |
| Übersicht über die Änderungen<br>auf Kapitelbasis .....                              | 29 |
| <b>Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015</b> .....                                  | 41 |
| Die Norm ISO 9001:2015 im Detail .....   | 43 |
| 4 Kontext der Organisation .....   | 44 |
| 4.1 Verstehen der Organisation<br>und ihres Kontextes .....                          | 44 |
| 4.2 Verstehen der Erfordernisse und<br>Erwartungen interessierter Parteien .....     | 46 |
| 4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs<br>des Qualitätsmanagementsystems .....         | 48 |

|     |  |     |
|-----|--|-----|
| 4.4 | Qualitätsmanagementsystem<br>und seine Prozesse .....                              | 50  |
| 5   | <b>Führung</b> .....   | 54  |
| 5.1 | Führung und Verpflichtung .....  | 54  |
| 5.2 | Politik .....  | 57  |
| 5.3 | Rollen, Verantwortlichkeiten und<br>Befugnisse in der Organisation .....           | 59  |
| 6   | <b>Planung</b> .....   | 61  |
| 6.1 | Maßnahmen zum Umgang mit Risiken<br>und Chancen .....                              | 61  |
| 6.2 | Qualitätsziele und Planung zu<br>deren Erreichung .....                            | 65  |
| 6.3 | Planung von Änderungen .....   | 67  |
| 7   | <b>Unterstützung</b> .....   | 70  |
| 7.1 | Ressourcen .....   | 70  |
| 7.2 | Kompetenz .....  | 73  |
| 7.3 | Bewusstsein .....  | 76  |
| 7.4 | Kommunikation .....  | 78  |
| 7.5 | Dokumentierte Information .....  | 79  |
| 8   | <b>Betrieb</b> .....   | 84  |
| 8.1 | Betriebliche Planung und Steuerung .....   | 84  |
| 8.2 | Anforderungen an Produkte<br>und Dienstleistungen .....                            | 86  |
| 8.3 | Entwicklung von Produkten<br>und Dienstleistungen .....                            | 90  |
| 8.4 | Steuerung von extern bereitgestellten<br>Prozessen, Produkten und Dienstleistungen | 95  |
| 8.5 | Produktion und Dienstleistungserbringung   | 98  |
| 8.6 | Freigabe von Produkten<br>und Dienstleistungen .....                               | 103 |
| 8.7 | Steuerung nichtkonformer Ergebnisse .....  | 105 |

---

|      |  |            |
|------|--|------------|
| 9    | Bewertung der Leistung .....                         | 108        |
| 9.1  | Überwachung, Messung, Analyse<br>und Bewertung ..... | 108        |
| 9.2  | Internes Audit .....                                 | 112        |
| 9.3  | Managementbewertung .....                            | 114        |
| 10   | Verbesserung .....                                   | 118        |
| 10.1 | Allgemeines .....                                    | 118        |
| 10.2 | Nichtkonformitäten<br>und Korrekturmaßnahmen .....   | 119        |
| 10.3 | Fortlaufende Verbesserung .....                      | 122        |
|      | <b>Literatur .....</b>                               | <b>126</b> |

---



# Einleitung

## Warum ein QM-System?

Qualitätsmanagement ist ein Ansatz, der Unternehmen dazu befähigen soll, Anforderungen zu erfüllen. Dafür gibt es eine breite Anzahl von unterschiedlichen Ansätzen: internationale Normen, Excellence-Modelle, wie z.B. das EFQM-Modell, den Total-Quality-Management-Ansatz etc.

Das Umfeld, in dem sich heute Unternehmen bewegen, hat sich in den vergangenen Jahrzehnten grundlegend verändert und ist von beschleunigtem Wandel, der Globalisierung der Märkte, dem Hervortreten von Wissen und Innovation als wesentliche Erfolgsmerkmale gekennzeichnet. Ein modernes Qualitätsmanagementsystem (QMS) sollte Organisationen in die Lage versetzen, die sich daraus ergebenden Herausforderungen erfolgreich zu begegnen.

Es gibt kaum eine Branche, in der sich Qualitätsmanagementsysteme noch nicht etabliert haben. Ursprünglich ging der Gedanke aus der produzierenden Industrie hervor, wo Unternehmen Qualitätsmanagementsysteme als Werkzeug zur Entwicklung und Steuerung von Lieferanten verwendeten. In einer komplexen Welt, in der kaum eine Organisation allein ein Produkt herstellen oder eine Dienstleistung durchführen kann, ist es zunehmend wichtig, dass Leistungen qualitätsgesichert erbracht werden.

Die Gesellschaft hat den Wert dieses Ansatzes erkannt, und heute sind Qualitätsmanagementsysteme auch in vielen anderen Branchen gefordert, sei es das Gesundheitswesen, die Bildung oder andere öffentliche Einrichtungen. Qualitätsmanagement ist in Organisationen jeder Branche und

---



jeder Größe anwendbar und kann diese unterstützen, sich erfolgreich weiterzuentwickeln.

## Was ist die ISO-9000-ff.-Familie?

Qualitätsmanagementnormen, so wie wir sie heute kennen, haben sich erst im 20. Jahrhundert etabliert. In den 60er- und 70er-Jahren entwickelten sich in den USA und Großbritannien erste Vertragsnormen, und im Jahre 1987 wurde die erste globale Norm veröffentlicht: ISO 9001:1987. Der ursprüngliche Zweck war es, eine Vereinheitlichung von Anforderungen an Lieferanten zu erreichen.

Die Norm wurde auch alsbald als Lieferbedingung bei produzierenden Unternehmen verwendet. Dies und auch der Fakt, dass Firmen wirtschaftlichen Nutzen in der Anwendung fanden, hat die ISO 9001 zur populärsten Norm weltweit gemacht. Derzeit sind über eine Million Organisationen nach dieser Norm zertifiziert, wobei Europa und Asien die dominierenden Anwenderregionen sind.

Die ISO 9001 setzt nicht nur einen Standard für Kunden-Lieferanten-Beziehungen, sondern wurde mittlerweile zu einem Bezugs- und Handlungsrahmen, der den Kunden in den Mittelpunkt stellt.

Durch den Nutzen, den Organisationen aus der Anwendung der Norm zogen, wurde der Einsatz in viele Branchen und auch unabhängig von konkreten Kundenanforderungen verbreitet. Im Jahr 1994 erfolgte eine erste, kleinere Revision der Norm, noch im dreistufigen System (ISO 9001, 9002, 9003) und auf Basis der 20 Anforderungselemente.

Die große Revision im Jahr 2000 brachte die Schaffung

---

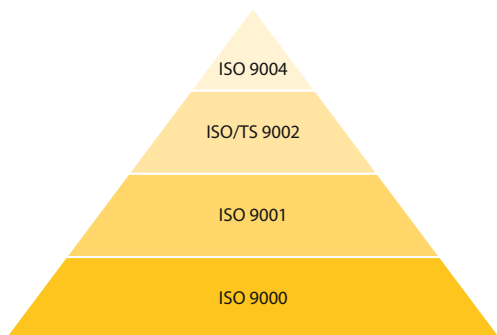
einer einzigen einheitlichen Norm ISO 9001 und den „prozessorientierten Ansatz“, die wesentlichste Weiterentwicklung in dieser Ausgabe. Die Prozessorientierung war ein wichtiges, innovatives Merkmal für die fortschreitende globale Arbeitsteilung. Sie sollte die Ergebnisorientierung in den Unternehmen erhöhen und Abteilungsdenken überwinden helfen. Die weiteren, wesentlichen Neuerungen betrafen:

- ▶ die neue verschlankte Struktur der Normenreihe (ISO 9000 für die Grundlagen und Begriffe, ISO 9001 für die Anforderungen und ISO 9004 als Leitfaden für die Leistungsverbesserung),
- ▶ die Einführung des prozessorientierten Qualitätsmanagementmodells,
- ▶ eine Stärkung der Verantwortung der obersten Leitung,
- ▶ eine Anwendbarkeit in Organisationen jeglicher Größe und
- ▶ eine stärkere Ausrichtung auf die ständige Verbesserung.

Die nächste, kleine Revision erfolgte im Jahr 2008. Nachdem zu diesem Zeitpunkt schon viele Branchenstandards auf der ISO 9001 aufbauten, entschied man sich, den Kernanforderungstext unverändert zu lassen. Die Struktur blieb dabei nahezu gleich. Es wurden Klarstellungen und Präzisierungen des Textes getroffen, die sich aus der praktischen Anwendung der Norm ergeben hatten.

Die Revision ISO 9001:2015 war wiederum eine größere Änderung: Die Anpassung an globale, komplexe und dynamische Geschäftsumgebungen machte die Forcierung von Veränderungen und risikobasiertem Denken sowie eine Erweiterung der Betrachtungsebenen (Kontext der Organisation) notwendig.

---



**Bild 1:** Die ISO-9000-ff.-Normenfamilie

Die ISO 9001 ist jedoch nicht die einzige Norm in der ISO-Welt zum Thema Qualitätsmanagement (vgl. Bild 1). Eng verbunden ist die ISO 9000:2015. In dieser Norm sind die grundlegenden Konzepte und Grundsätze des Qualitätsmanagements erläutert sowie die Definitionen der in den Normen verwendeten Begriffe enthalten. Viele Anforderungen der ISO 9001 können ohne diese Begriffe und ein grundlegendes Verständnis zum Thema Qualitätsmanagement, das in der ISO 9000 beschrieben wird, nicht korrekt interpretiert werden.

Über die Anforderungen der ISO 9001 hinaus geht die ISO 9004. Diese Norm befasst sich mit dem nachhaltigen Erfolg von Organisationen. Es handelt sich aber nicht um eine Anforderungsnorm, sondern um einen Leitfaden. Zur Unterstützung der Anwender wurde ein Modell zur Selbstbewertung integriert.

Eine neue Norm in dieser Serie ist die ISO/TS 9002. Diese ist ein Leitfaden zur Unterstützung der Umsetzung der ISO 9001. Das für Qualitätsmanagement zuständige ISO-Komi-

tee hat auch noch 15 weitere, unterstützende Leitfäden herausgegeben (ISO 10000 ff), die Anwender in der Umsetzung einzelner Themen (z.B. ISO 10005 für Qualitätspläne, ISO 10007 für Konfigurationsmanagement) oder in spezifischen Aufgabenstellungen (z.B. ISO 10006 für Qualitätsmanagement in Projekten) begleiten können.

In der Vergangenheit wurde auch die Norm zur Auditierung von Managementsystemen, die ISO 19011 im Komitee für Qualitätsmanagement erarbeitet. Durch die vielen Managementsysteme auf die sich diese Norm aber in der Zwischenzeit bezieht, wurde nun das Thema Auditieren in der ISO in ein eigenständiges Komitee eingebettet.

## Warum ISO 9001 und nicht eine andere Norm?

Die ISO 9001 ist inhaltlich ausgereift, weltweit anerkannt und die am breitesten eingesetzte Norm zum Thema Qualitätsmanagementsysteme. Sie gibt weltweit Organisationen jeder Art und Größe die Möglichkeit, ihre Fähigkeit zur Lieferung anforderungsgerechter Produkte und Dienstleistungen sowie ihre Kundenorientierung nachzuweisen.

Viele Gründe sprechen für die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems nach der ISO 9001, wie z. B.:

- Die nachweisbare Beherrschung des Qualitätsmanagements nach dem internationalen Stand der Technik und damit eine Absicherung der Organisation.
- Verstärkte Kundenorientierung und damit verbundene Steigerung der Kundenzufriedenheit.
- Reduktion von Reklamationen, Kostenersparnis und Steigerung der Ressourceneffizienz und Rechtssicherheit.

- Die anhaltende Orientierung an Prozessen, an ihrer ständigen Verbesserung und damit eine Senkung der Prozess- und Schattenkosten.
- Die Förderung der Organisationsentwicklung, der internen Kommunikation, der Motivation und des Verantwortungsbewusstseins der Mitarbeiter.
- Die erfolgreiche Zertifizierung führt in vielen Branchen zur Listung als Zulieferer und fördert das Image.
- Eine solide Basis für jene Organisationen, die sich weitergehenden Branchenanforderungen oder anderen Anforderungen (wie Umwelt- oder Arbeitnehmerschutz) stellen müssen.
- Teilhabe an der Wissensentwicklung in der weltweiten „ISO-9001-Gemeinschaft“.

Eine detailliertere Beschreibung der Anforderungen, Änderungen der Ausgabe 2015, Umsetzungsmethoden und Praxisbeispiele finden Sie im Praxisbuch ISO 9001:2015, Anni Koubek (Hrsg.)

---