

- **Einbeziehung von Personen**

Ein QMS muss „gelebt“ werden, d. h., es braucht für die Umsetzung kompetente und engagierte Personen auf allen Ebenen und allen Hierarchiestufen der Organisation.

- **Prozessorientierter Ansatz**

Es muss eine Prozessorientierung erfolgen und alle Tätigkeiten müssen im Zusammenhang betrachtet werden.

- **Verbesserung**

Ziel muss sein, immer besser zu werden. Stillstand darf es nicht geben.

- **Faktengestützte Entscheidungsfindung**

Es sollten in erster Linie Fakten, also Daten und Informationen sein, die zu Entscheidungen führen. Es sollten also Kennzahlen erhoben und ausgewertet werden. Qualität muss messbar gemacht werden.

- **Beziehungsmanagement**

Bei diesem Punkt geht es um die Beziehungen zu den Interessensgruppen (Stakeholder, interessierte Parteien). Dazu gehören beispielsweise die Zulieferer, die Gesellschaft, Belegschaft, Anteilseigner etc. Diese Beziehungen sollten so gestaltet werden, dass für alle ein Nutzen daraus entspringt.



**Bild 1.2** Grundsätze des Qualitätsmanagements; werden in der ISO 9000 definiert und bilden die Basis der ISO 9001



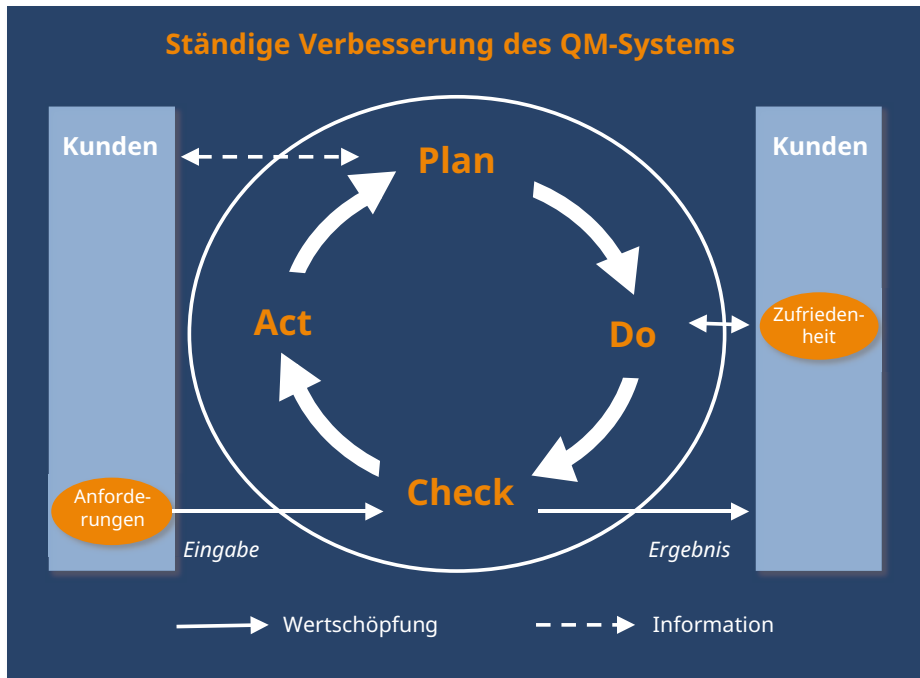
Bei der Umsetzung Ihres QMS müssen Sie bei allen Aspekten immer die Grundsätze des QM einschließlich des risikobasierten Denkens im Hinterkopf behalten (Bild 1.2). Diese Aspekte bilden die Basis und bringen Ihr Unternehmen voran!

Die ISO 9001 kombiniert die sieben Grundsätze des QM mit dem PDCA-Zyklus. Bild 1.3 zeigt, wie die ISO 9001 strukturiert ist und wie sich diese Abschnitte dem PDCA-Zyklus zuordnen lassen.



**Bild 1.3** Struktur der ISO 9001

Der PDCA-Zyklus bildet die Basis der ISO 9001 (Bild 1.4). Zentral ist die Rolle des Kunden: Die ISO 9001 beginnt beim Kunden und endet beim Kunden. Die Anforderungen des Kunden bestimmen die Produkte oder Dienstleistungen, die Steigerung der Kundenzufriedenheit wiederum wirkt sich im Verbesserungszyklus auf die Anforderungen aus.



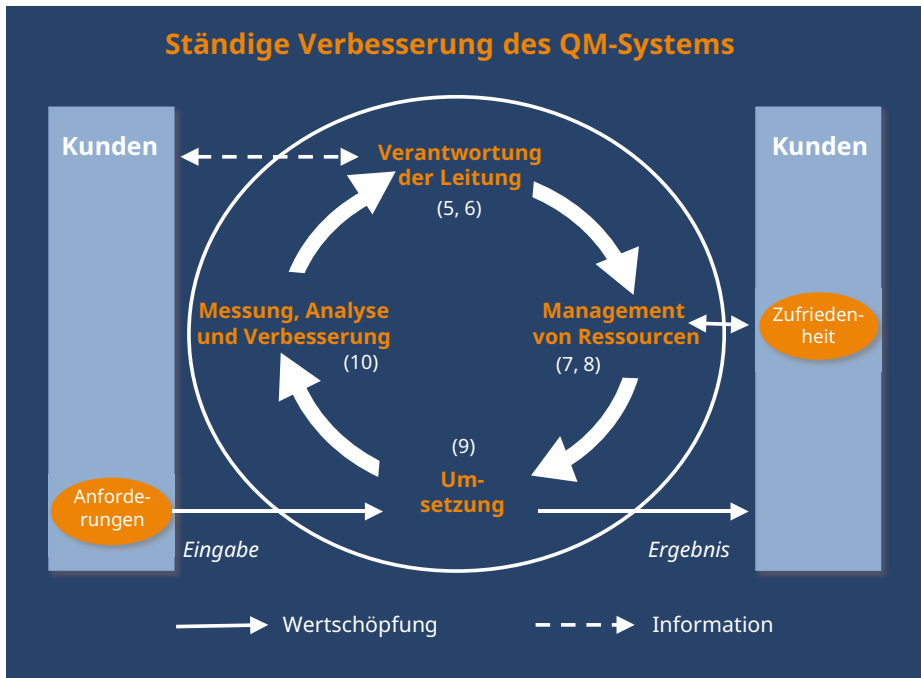
**Bild 1.4** PDCA und die Rolle des Kunden

Die einzelnen Normabschnitte können nicht losgelöst voneinander betrachtet werden (Bild 1.5). Sie sind eng miteinander verknüpft und bedingen sich gegenseitig. Das Modell wirkt erstmal etwas abstrakt, aber wenn Sie die Abschnitte der ISO durchgearbeitet haben, dann werden Sie merken, welches Potenzial für Ihr Unternehmen hinter dieser systematischen Vorgehensweise steckt.



Die ISO 9001 fordert kein QM-Handbuch, sondern eine „dokumentierte Information“. Es müssen dokumentiert werden:

- Anwendungsbereich
- Prozesse (im erforderlichen Umfang)
- Qualitätspolitik
- Merkmale der Produkte und Dienstleistungen
- Die zu erzielenden Ergebnisse



**Bild 1.5** ISO 9001 und PDCA – Ein prozessorientiertes und zyklisches System

Dieses Buch ist wie die ISO 9001 aufgebaut (bis auf die ergänzenden Abschnitte zur ISO 14001). Die Nummerierung suggeriert zwar einen linearen Prozess, die Umsetzung und der Betrieb erfolgen allerdings zyklisch. Viele Normabschnitte sind eng miteinander verknüpft, überschneiden sich zum Teil. Alle Aspekte müssen überwacht, immer wieder überprüft und ggf. angepasst werden (PDCA-Zyklus). Dennoch liefert diese Gliederungsstruktur viele Vorteile:

- Sie liefert Orientierung, schließt alle Bereiche und Aspekte mit ein, verhindert, dass etwas vergessen wird.
- Bei einer Zertifizierung ist sofort klar, um was es geht. Jeder Auditor kennt die Struktur und kann damit arbeiten.
- Alle Managementsystemnormen verfügen über die gleiche Struktur („Harmonized Structure“). Dadurch können diese Normen relativ einfach miteinander kombiniert werden. Die Anmerkungen zur ISO 14001 lassen sich dadurch auch nahtlos einfügen.

Eine Organisation muss zwar ihre Aktivitäten nicht nach den Anforderungen der Norm ausrichten und sie muss auch nicht das eigene QMS nach den Kapiteln der Norm strukturieren oder die Reihenfolge der Abschnitte einhalten. Auch die Verwendung der ISO 9000er-Terminologie oder eine „Auditorensprache“ werden nicht vorge-

schrieben. Allerdings empfehlen wir, sich dennoch an der Struktur der ISO 9001 zu orientieren. Diese Struktur liefert ein durchdachtes und in der Praxis erprobtes Rahmenwerk, und Sie wissen stets, was zu tun ist.

Starten Sie die Einführung idealerweise als Projekt. Machen Sie dabei die Betroffenen zu Beteiligten, und zwar indem Sie alle so weit wie möglich einbinden. Die Person, die bisher einen Prozess umgesetzt hat, kennt diesen Prozess am besten. Wertschätzen Sie das Bisherige und vermitteln Sie unbedingt den Sinn und den Nutzen der Einführung.

### **Anwendungsbereich: Wann gilt die ISO 9001?**

Die ISO 9001 kann von jedem Unternehmen, unabhängig von Branche und Größe, der produzierten Produkte, angebotenen Dienstleistungen oder sonstigen Kategorisierungen angewendet werden. Sinnvoll oder notwendig ist die ISO 9001 dann, wenn ein Unternehmen

- nachweisen muss/will, dass beständig Produkte und Dienstleistungen bereitgestellt werden können, die den Kundenanforderungen entsprechen, und/oder
- die Kundenzufriedenheit erhöhen und Prozessorientierung implementieren will.

Dabei müssen auch die gesetzlichen (rechtlichen) sowie behördlichen Anforderungen erfüllt werden.

Der Kunde ist zentral! Die angebotenen Produkte und Dienstleistungen müssen für einen Kunden sein, wobei auch der eigene Vertrieb etc. als Kunde definiert werden kann.



#### **„In erster Linie ein Werkzeug zur Prävention“ (ISO 14001)**

Sie finden am Ende jedes Normabschnitts zur ISO 9001 jeweils einen Abschnitt zur DIN EN ISO 14001 (ISO 14001:2015). Werden die Anforderungen der ISO 14001 erfüllt, dann ist die Basis geschaffen für einen soliden Nachhaltigkeitsbericht. Mit der Umsetzung der ISO 14001 decken Sie die ökologischen Aspekte ab.

Die ISO 14001 hat die gleiche Struktur (Harmonized Structure) wie die ISO 9001, daher lassen sich beide Normen sehr gut kombinieren.

Ebenso wie die ISO 9001 kann die ISO 14001 auf alle Branchen, Bereiche und Unternehmensgrößen angewendet werden. Wie komplex oder detailliert die Umsetzung erfolgen muss, ist vom Umfeld des Unternehmens, vom Anwendungsbereich, den „bindenden Verpflichtungen“ (u. a. gesetzliche Vorgaben), der Art der Tätigkeiten, der Art der Produkte und/oder Dienstleistungen „einschließlich ihrer Umweltaspekte und verbundenen Umweltauswirkungen“ abhängig. Zu betrachten ist dabei der gesamte Lebenszyklus der Produkte und Dienstleistungen (ISO 14001).

Sinnvoll oder notwendig ist die ISO 14001 dann, wenn ein Unternehmen

- die Umweltleistung verbessern,
- bindende Verpflichtungen erfüllen und
- Umweltziele erreichen will.

Gesetzliche und behördliche Anforderungen müssen auch bei der ISO 14001 stets erfüllt werden.



Die Normentexte sind beim Beuth-Verlag ([www.beuth.de](http://www.beuth.de)) erhältlich:

- DIN EN ISO 9001:2015-11 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (ISO 9001:2015). Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001:2015. November 2015
- DIN EN ISO 14001:2015-11 Umweltmanagementsysteme – Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung (ISO 14001:2015). Deutsche und Englische Fassung EN ISO 14001:2015. November 2015

# 2

## Normative Verweisungen: Welche Normen sind noch wichtig?

Hier verweist die ISO 9001 auf die ISO 9000:2015 (ISO 9000:2015, Qualitätsmanagement – Grundlagen und Begriffe). Das bedeutet, dass die ISO 9001 nur erfolgreich umgesetzt werden kann, wenn die ISO 9000 mitberücksichtigt wird.



ISO 9001 ist Teil einer umfangreichen Normenfamilie. Dazu gehören:

- ISO 9000 definiert die Grundlagen und Begriffe für das Qualitätsmanagement.
- ISO 9004 ist ein Leitfaden zur Weiterentwicklung des QMS, d. h. eine Art Selbstbewertungsnorm (nach der also nicht direkt zertifiziert werden kann).
- ISO 19011 legt die Auditprinzipien fest, leitet also an, nach welchen Vorgehensweisen ein QMS zu prüfen ist.

Bei der ISO 14001 liegen keine normativen Verweisungen vor. Die begriffliche Klärung übernimmt die ISO 14001 sozusagen selbst, da bei allen zentralen Begriffen eine Definition inkludiert ist.

**A**

Abweichung 117, 122, 144, 146, 169, 178  
Analyse 175, 177, 183, 197  
Änderung, Umgang mit 20, 23, 36, 52,  
66, 69, 89, 102, 118, 129, 143, 164, 172,  
193, 195, 200, 228  
Anforderung 11, 21, 42, 56, 57, 116, 122,  
223, 224, 232  
Anforderungen, gesetzliche und behörd-  
liche 7, 43, 90, 104, 125, 127, 137, 148,  
162, 185, 223, 248  
Angemessenheit 1, 48, 93, 94, 105, 110,  
111, 137, 150, 173, 177, 191, 194, 198, 204,  
208, 212, 213, 215, 224, 227, 241  
Annahmekriterium 117, 141, 154, 165  
Anpassung 38, 48, 69, 192, 210, 213, 215  
Anwendungsbereich 7, 17, 24, 35  
Audit 11, 18, 184, 193, 199  
Auditkriterium 11, 185, 188  
Auditnachweis 12, 185  
Aufrechterhalten 28, 32, 36, 48, 89, 102,  
109, 132, 172, 184, 198, 199, 227  
Auswahlkriterium, externer Anbieter  
146

**B**

Befugnis 31, 50, 51, 56, 70, 134  
Berichterstattung 52  
Bewertung 62, 67, 94, 146, 175, 177, 183,  
190, 197  
Beziehungsmanagement 3

**C**

Chance 2, 31, 43, 57, 58, 75, 116, 193,  
242

**D**

Dokumentierte Information 5, 12, 32,  
101, 225

**E**

Eigentum, fremdes 159  
Eignung 88, 89, 105, 117, 177, 190, 204,  
212, 213, 215, 227, 233, 245  
Einbeziehung von Personen 3  
Einflussfaktor 20, 24, 34  
Entwicklung 130  
Entwicklungsänderung 143  
Entwicklungseingabe 136  
Entwicklungsergebnis 141

Entwicklungsplanung 133  
 Entwicklungsprozess 132  
 Entwicklungszweck 137  
 Erfordernis 22, 206  
 Ergebnis, beabsichtigtes 14  
 Erhaltung 160  
 Erwartung 22, 206

## F

Fähigkeit 17, 79, 93, 102  
 Faktenbasierung 3, 175, 192, 194, 213, 225, 239, 243  
 Falls zutreffend 106, 107, 124, 128, 132, 141, 153, 154, 209, 215, 248  
 Fehler 169, 170, 193, 207, 233  
 Fehlerkorrektur 170  
 Fertigkeit 79, 93  
 Folgen, unerwünschte 58, 60, 75, 162, 203, 206  
 Freigabe 165  
 Freigabeprozess 165  
 Führung 2, 37

## G

Gebrauchstauglichkeit 139  
 Gefahrenabwehr 173  
 Gültigkeit 90

## H

Harmonized Structure 6, 7

## I

Infrastruktur 85, 154  
 Integrität 52, 69, 70  
 ISO 9000 9  
 ISO 9001 1, 8, 18  
 ISO 9004 9  
 ISO 14001 7, 8  
 – Angemessen 15  
 – Fortlaufend 15

– Kontinuierlich 15  
 – Zutreffend 15  
 ISO 19011 9

## K

Kalibrierung 89, 90, 91  
 Kennzeichnung 91, 156, 160, 169, 227  
 Kommunikation 11, 48, 66, 79, 99, 110, 111, 123, 130, 150, 159, 173, 195, 198  
 Kompetenz 19, 41, 82, 84, 93, 102, 109, 111, 132, 150, 187, 195, 198  
 Kompetenzlücke 94  
 Kompetenznachweis 94  
 Konformität 12, 192, 232, 242, 245  
 Konformitätsnachweis 106, 166  
 Kontext 17, 34, 45  
 Korrekturmaßnahme 12, 189, 193, 207, 209, 233  
 Kundenanforderung 205  
 Kundeneigentum 124  
 Kundenorientierung 2, 38, 40, 42, 234  
 Kundenzufriedenheit 4, 25, 43, 64, 66, 117, 132, 175, 180, 192, 203, 213, 221, 234, 242, 245

## L

Lebensdauer 163  
 Lebensweg 14, 73  
 Leistung 12, 52, 82, 93, 94, 96, 113, 146, 175, 183, 193, 198, 203, 206, 210, 245, 247  
 Leistungsindikator 3, 28, 30, 40, 67, 117, 146, 178, 183, 198, 239  
 Leitbild 47, 55

## M

Managementbewertung 190, 200  
 Managementreview 169, 183  
 Maßnahme 12, 62, 192, 240  
 Messbarkeit 12  
 Messmittel 89, 90, 141, 233, 245

Messung 28, 30, 40, 88, 90, 175, 177, 178,  
183, 193, 194, 197, 203, 243

## N

Nichtkonformität 168, 203, 207, 233  
Nicht zutreffend 24, 25, 91, 223, 228, 247  
Notfallmaßnahme 61, 62, 72, 73, 85, 119,  
124, 173, 206, 248  
Notfallsituation 73  
Notfallvorsorge 173

## O

Oberste Leitung 12  
Organisation 12

## P

Partei, interessierte 12  
Partei, relevante 22  
PDCA-Zyklus 2, 12, 32, 60, 174, 183, 203,  
204, 212, 213, 241  
Projekt 7  
Prozess 2, 18, 27, 51, 61, 113  
Prozess, Entwicklung 130, 132  
Prozess, Entwicklungsänderung 143  
Prozessgestaltung 31, 118  
Prozess, Kundeneigentum 124  
Prozess, Kundenfeedback 124  
Prozess, Kundenkommunikation 123  
Prozesslandschaft 29, 79, 148  
Prozessleistung 192  
Prozessmanagement 1  
Prozessorientierung 3, 28, 40, 41  
Prozessschritt 29  
Prozesssteuerung 29, 117  
Prozess, Umgang mit fremdem  
Eigentum 158  
Prozessumgebung 86  
Prozessumsetzung 30, 117  
Prozess, unterstützender 79  
Prüfmittel 90, 233  
Prüfung 243, 245

## Q

QM-Handbuch 228  
Qualifikation 102, 150, 155  
Qualität 13  
Qualitätsbewusstsein 37, 42, 49, 60, 66,  
79, 97, 188, 212  
Qualitätsmanagementsystem 13, 27, 28  
Qualitätsmanagementsystem,  
Veränderung 195  
Qualitätsplanung 57, 60, 62  
Qualitätspolitik 13, 37, 40, 45, 46, 48, 64  
Qualitätsziel 37, 40, 45, 57, 64, 65, 192,  
245, 247

## R

Rahmenwerk 1, 7  
Rechenschaftspflicht 40  
Ressource 31, 50, 51, 67, 79, 81, 109, 115,  
132, 154, 193, 195, 233  
Ressourcenbedarf 134, 195  
Risiko 2, 31, 43, 57, 58, 75, 116, 193, 242  
Risikobasiertes Denken 2, 13, 41, 59, 60,  
213, 217, 242  
Rolle 37, 40, 50  
Rückführbarkeit 90, 91  
Rückverfolgbarkeit 90, 91, 156, 198

## S

Sinn 41, 47, 52, 66, 69, 97  
Sonderfreigabe 169  
Stakeholder 17, 21, 35, 57, 116, 135, 175  
Stakeholder, Rückmeldung 28, 124, 163,  
192  
Strategie 17, 19, 47

## T

Terminologie 217  
Themen, interne und externe 19, 34, 57,  
116, 175, 192

**U**

Überprüfung 18, 21, 38, 127, 138, 148, 167, 209  
 Überwachung 18, 21, 28, 38, 66, 88, 106, 141, 154, 156, 164, 175, 177, 178, 183, 193, 194, 197, 209, 243  
 Überwachungsmittel 89, 233  
 Umfeld 17, 19  
 Umwelt 14  
 Umweltaspekt 14, 72  
 Umweltauswirkung 14, 71, 73  
 Umweltbelastung 15  
 Umweltleistung 14, 54, 110  
 Umweltmanagementsystem 14, 36  
 Umweltpolitik 14, 54, 55, 110  
 Umweltziel 14, 56, 76, 198  
 Umweltzustand 15  
 Unternehmenskultur 42, 97, 212  
 Unternehmenspolitik 45, 47

**V**

Validierung 89, 134, 138, 150, 244  
 Verantwortung 31, 37, 40, 50, 51, 56, 67, 70, 134, 187  
 Verbesserung 3, 28, 31, 38, 41, 61, 62, 169, 193, 195, 203, 212, 213, 242, 245

Verbesserungsmaßnahme 206  
 Verbesserungsmöglichkeit 205  
 Vergleichsnormale 91  
 Verifizierung 90, 91, 134, 138, 150, 244  
 Verpflichtung 37, 54, 55  
 Verpflichtung, bindende 14, 74, 198  
 Vision 31, 47, 55

**W**

Wechselwirkung 2, 18, 27, 28, 36, 62, 104, 128, 209, 246  
 Wertschöpfung 28, 79, 113  
 Wirksamkeit 13, 40, 54, 61, 76, 93, 94, 96, 97, 104, 172, 175, 177, 179, 184, 190, 198, 200, 203, 204, 206, 209, 212, 213, 215, 241, 243, 245, 247  
 Wissen 79, 93, 102, 106, 107, 213  
 Wissenslücke 102, 110

**Z**

Zertifizierung 223, 233  
 Zielformulierung 47, 67, 239  
 Zweck 45, 47