

- **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.

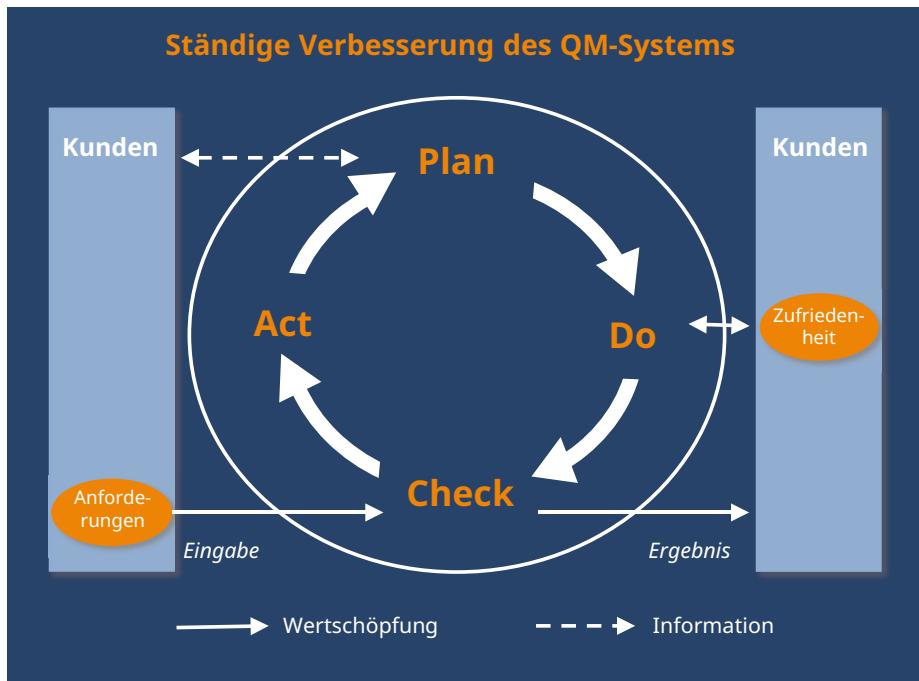


Bild 1.4 PDCA und die Rolle des Kunden

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

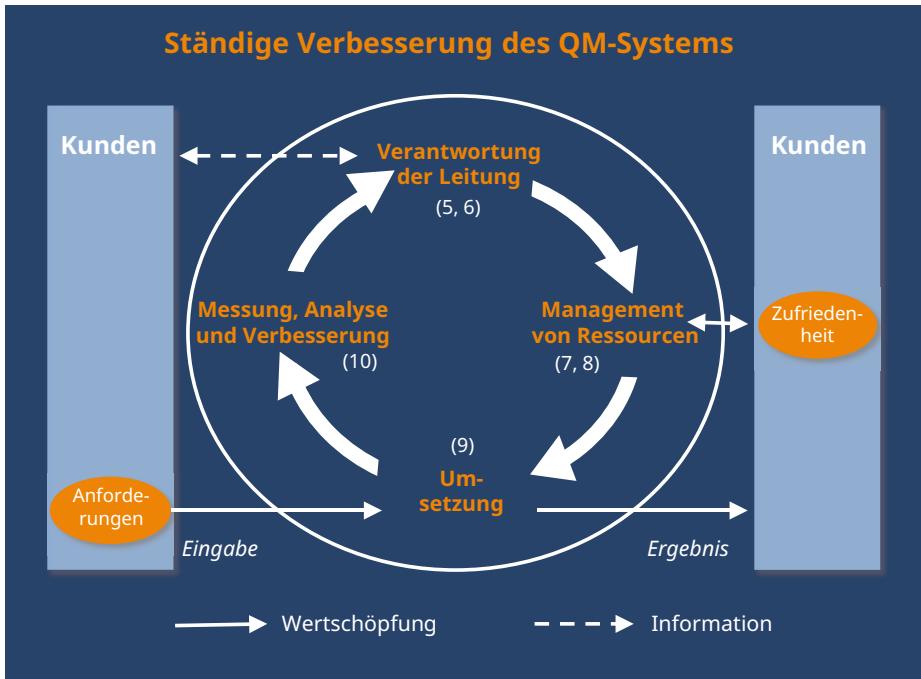


Bild 1.5 ISO 9001 und PDCA – Ein prozessorientiertes und zyklisches System

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) 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.

16

Index

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 behördliche 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