



Leseprobe

Anni Koubek

DIN EN ISO 9001:2015 umsetzen

QM-System aufbauen und weiterentwickeln

Herausgegeben von Gerd F. Kamiske

ISBN (Buch): 978-3-446-45199-5

ISBN (E-Book): 978-3-446-45274-9

Weitere Informationen oder Bestellungen unter

<http://www.hanser-fachbuch.de/978-3-446-45199-5>

sowie im Buchhandel.

Inhalt

Einleitung	7
Warum ein QM-System?	7
Was ist die ISO-9000-ff.-Familie?	8
Warum ISO 9001 und nicht eine andere Norm?	11
Fünf Schritte zum ISO-9001-zertifizierten Qualitätsmanagementsystem	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
Änderungen der ISO 9001:2015	29
Übersicht über die Änderungen auf Kapitelbasis	29
Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015	41
Die Norm ISO 9001:2015 im Detail	43
4 Kontext der Organisation	44
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	44
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	46
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems	48

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

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

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.

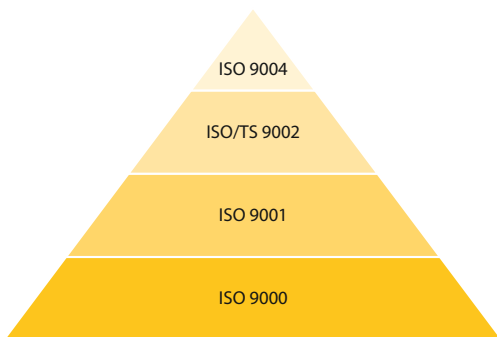


Bild 1: Die ISO-9000-ff.-Normenfamilie

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.)

Fünf Schritte zum ISO-9001-zertifizierten Qualitätsmanagementsystem

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems ist eine wesentliche Veränderung für eine Organisation. Entsprechend sorgfältig sollte ein derartiges Projekt vorbereitet und durchgeführt werden. Die erforderlichen Tätigkeiten können in fünf Schritte gegliedert werden, die in Bild 2 dargestellt sind. Dabei sind inhaltliche Arbeitsschritte nötig, aber auch Erfordernisse eines erfolgreichen Change-Managements zu beachten. Eine vertiefte Betrachtung von Veränderungsprojekten in Managementsystemen ist in Koubek/Pözl (2014) beschrieben.

Diese fünf Schritte können für einfache Projekte linear durchlaufen oder kombiniert werden, es kann aber auch sein, dass speziell die Schritte zwei bis vier, also Planen, Status bestimmen und Maßnahmen umsetzen auch iterativ in verfeinerten Schritten durchlaufen werden. Dies ist von der Ausgangssituation sowie der Art und Größe des Unternehmens abhängig.



Bild 2: Die fünf Schritte zum ISO-9001-zertifizierten QMS

Schritt 1: Ziele klären

WORUM GEHT ES?

Ein ISO-9001-Zertifikat ist eine Bestätigung, dass das Unternehmen die Anforderungen der Norm erfüllt. Dies kann wie eine Hochsprunglatte gesehen werden: Die Organisation schafft es, über diese Hürde zu springen. Die ISO 9001 fokussiert auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sowie auf die Kundenzufriedenheit. Deswegen enthält die Norm keine weiterführenden Anforderungen, z. B. in Richtung Unternehmenserfolg, Effizienz, Umwelt oder Arbeitssicherheit.

Bevor man ein Qualitätsmanagementsystem einführt, sollte deswegen eine Zielklärung stattfinden. Geht es darum, einen wichtigen Kunden zu gewinnen, und ist das Ziel, die gestellten Anforderungen in minimaler Weise zu erfüllen? Dies bezeichnet man als defizitorientierten Ansatz: Es geht darum, zu prüfen, welche Anforderungen nicht erfüllt sind, und entsprechende Schwachstellen auszugleichen.

Eine alternative Zielsetzung könnte es sein, die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems mit einer strategischen Neuausrichtung zu koppeln. Dies wird als nutzenorientierter Ansatz bezeichnet: Die Umsetzung ist eng an die strategische Ausrichtung gekoppelt, die Anforderungen werden so erfüllt, dass der Nutzen maximiert wird.

Je nach Ansatz unterscheiden sich der erwartete Nutzen und die zur Verfügung gestellten Ressourcen. Aber auch das Engagement der unterschiedlichen Stakeholder des Unternehmens (Interessengruppen wie z. B. Mitarbeiter) ist davon abhängig, ob eher nutzen- oder defizitorientierte Ziele verfolgt werden. Diese generellen Zielbilder und der erwartete Nutzen sollten transparent gemacht werden. Speziell sollten

dabei auch die Grenzen der Veränderlichkeit aufgezeigt werden. Soll z.B. eine Strukturveränderung erfolgen, um eine prozessorientierte Aufbaustruktur zu erlangen, oder werden die bestehenden Prozesse und Aufbauorganisation abgebildet und beschrieben?

Für diesen Schritt ist ein Grundverständnis von Qualitätsmanagement und den Grundprinzipien der ISO 9000 ff. in der Organisation wesentlich. Nur dann ist gewährleistet, dass das Führungsteam und die betroffenen Personen die besten Lösungen finden.

Den Beteiligten sollte immer klar und deutlich vermittelt werden, warum ein QMS umgesetzt wird, welcher Sinn hinter den einzelnen Aspekten steckt und vor allem, welchen Nutzen das Ganze bringt. Jede Vorgehensweise sollte gut begründet werden, nur dann kann eine nachhaltige Umsetzung gelingen.

WAS BRINGT ES?

Eine Zielklärung unter den Betroffenen soll gleiche Bilder in den Köpfen erzeugen. Zu den Fragen „Wo wollen wir hin?“, „Warum muss sich etwas verändern?“ sollten konsistente Zielbilder in der Organisation bestehen. Damit wird eine Basis geschaffen, dass mit dem Projektstart Veränderungen positiv begegnet wird und diese nicht als persönliche Unsicherheit und Bedrohung wahrgenommen werden. Damit kann auch eher eine konstruktive Unterstützung der Personen im Unternehmen erwartet werden.

WIE GEHE ICH VOR?

Je nach Organisationsgröße bzw. Hierarchieebenen sind folgende drei Punkte sinnvoll:

- ▶ Das Commitment der Geschäftsleitung bzw. des Auftraggebers sollte als Erstes abgeklärt werden:
 - Was erwarten wir uns, was ist das Zielbild?
 - Welche Ressourcen können wir für die Erreichung dieses Zielbildes zur Verfügung stellen?
- ▶ Dann sollte dieses Zielbild im erweiterten Führungsteam reflektiert und verfeinert werden:
 - Stehen wir hinter dem gemeinsamen Zielbild, wo muss es nachgeschärft werden?
 - Welchen konkreten Nutzen erwarten wir uns? Warum ist dieses Projekt für uns eine gewinnbringende Investition?
 - Wie sind die einzelnen Abteilungen betroffen, wo ist ihre Mitarbeit sinnvoll oder nötig, welche Ressourcen und welches Wissen kann beigesteuert werden?
- ▶ Letztlich sollten auch relevante Funktionen und Mitarbeiter eingebunden werden. Auch deren Feedback sollte in die Projektplanung einfließen:
 - Welche Funktionen/Mitarbeiter sind primär betroffen?
 - Wer kann das Vorhaben fördern?
 - Wer könnte sich als „Verlierer“ sehen und welche Perspektive kann dieser Personengruppe aufgezeigt werden?

Schritt 2: Planen

WORUM GEHT ES?

In der Planung ist wichtig, die wesentlichen Erfolgsfaktoren für die erwünschte Veränderung zu analysieren und ent-

sprechende Maßnahmen abzuleiten. Es geht darum, sicherzustellen, dass die Veränderung hin zum gewünschten Zielbild tatsächlich passiert, dass also die Organisation in ein anderes, besseres Tun kommt.

Veränderungen stellen eine große Herausforderung für das Management und die Mitarbeiter dar. Entsprechend muss nicht nur die faktische Ebene geplant werden – z. B. „Ein systematisches Fehlermanagement wird eingeführt“ –, sondern auch die emotionale Ebene im Sinne der Führung und Kultur. Diese Kultur, also im gegebenen Beispiel: „Wir möchten einen konstruktiven Umgang mit Fehlern und eine offene Fehlerkultur“, hat dabei eine höhere Bedeutung für den Projekterfolg als die konkrete, eingesetzte Methode des Fehlermanagements. Deshalb müssen diese Themen in Bezug auf Werte und Kultur mindestens gleichwertig in der Projektplanung betrachtet werden. Diese emotionale positive Einstellung für das Vorhaben ist für jede Phase zu planen und sicherzustellen.

WAS BRINGT ES?

Veränderungsprojekte scheitern in den meisten Fällen nicht an mangelnden Methoden, sondern an dem fehlenden Glauben an den Nutzen oder an den Erfolg.

Bei Veränderungen neigen Menschen eher zu Ablehnung und Widerstand, wenn sie keine Vorteile für die eigene Tätigkeit sehen bzw. vom Erfolg einer Sache nicht überzeugt sind. Gerade die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems trifft die gesamte Organisation. Deshalb ist es wichtig, Veränderungsverantwortliche und -bereite Personen als Unterstützer zu gewinnen.

WIE GEHE ICH VOR?

Ein einfaches Modell, das die wichtigsten Faktoren beinhaltet, kann hier als Checkliste dienen (vgl. Koubek/Pölz 2014):

- ▶ Bestehen gemeinsame Zielbilder (vgl. Schritt 1) als Basis für die Planung?
- ▶ Sind ausreichend Fähigkeiten für die Umsetzung vorhanden? Sind ausreichend Expertinnen und Experten für die anstehenden Themen in der Organisation? Werden Ausbildungen für die zukünftigen Qualitätsmanagement-Fachleute, wird Training oder beratende Unterstützung benötigt?
- ▶ Sind ausreichend Anreize vorhanden, dieses Projekt anzugehen? Was treibt uns als Organisation an, damit das Vorhaben nicht versandet oder von Abteilungen verschleppt wird?
- ▶ Sind die erforderlichen Ressourcen vorhanden? Werden den Beteiligten ausreichende Zeitressourcen zur Verfügung gestellt?
- ▶ Gibt es einen schlüssigen Maßnahmenplan? Dieser Maßnahmenplan wird sich durch die Schritte 3 und 4 weiter detaillieren, wenn eine Detailanalyse durchgeführt wurde.

Schritt 3: Ist-Stand analysieren

WORUM GEHT ES?

Bei der Analyse des Ist-Standes sind drei Aspekte zu vergleichen (vgl. Bild 3):

- ▶ die in Schritt 1 und 2 erarbeiteten konkreten Ziele in Verbindung mit der Veränderung,
- ▶ die Normanforderungen im Detail und
- ▶ die derzeit gelebte Praxis.

Am Ende sollte ein detailliertes Bild über den Veränderungsbedarf vorliegen.

WAS BRINGT ES?

Die Ist-Analyse bringt ein klares Bild über den Veränderungsbedarf. Die großen Veränderungen sind üblicherweise schon in Schritt 1 und 2 identifiziert worden. Hier geht es nun darum, ein detailliertes Bild über alle Bereiche zu erhalten, die anzupassen sind, damit Normkonformität hergestellt wird. Die eigenen Zielsetzungen sind als Richtschnur notwendig, damit die Veränderung mit der strategischen Ausrichtung des Unternehmens abgeglichen wird und nicht ein eigenständiges, abgekoppeltes Qualitätsmanagementsystem entsteht.

WIE GEHE ICH VOR?

Für die Vorgehensweise bieten sich verschiedenste Werkzeuge an, zwei davon werden hier kurz vorgestellt, die in Kombination die beste Wirkkraft erzielen.

Bei einer *Delta-Analyse* (Bild 3) werden die Anforderungen und der Status quo verglichen. Dazu werden bestehende Systemelemente erfasst und bewertet. Der Erfüllungsgrad wird prozentual bewertet, daraus ist die Größe der Abweichung ersichtlich. Die Ansatzpunkte für die Maßnahmenplanung werden erfasst.

Anforderungen Kapitel 7: Unterstützung

- Ressourcen
- Kompetenz
- Bewusstsein
- Kommunikation
- Dokumentierte Information

Anforderungen	Nachweis/Information	%	Hinweise
7.1.1 In Bezug auf Ressourcen berücksichtigen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Fähigkeiten und Beschränkungen von bestehenden internen Ressourcen, ▪ was notwendigerweise von externen Anbietern zu beziehen ist. 			
7.1.2 Personen bestimmen und bereitstellen, die für die wirksame Umsetzung ihres QMS und für das Betreiben und Steuern seiner Prozesse notwendig sind.			
7.1.4 Umgebung bestimmen, bereitstellen und aufrechterhalten, die für die Durchführung ihrer Prozesse notwendig ist (sozial, psychologisch, physikalisch).			
7.1.5.1 Ressourcen bestimmen und bereitstellen, die für die Sicherstellung gültiger und zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse benötigt werden, um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit festgelegten Anforderungen nachzuweisen.			
...			

Bild 3: Delta-Analyse der Anforderungen der Norm (Ausschnitt Arbeitsdokument Quality Austria)

Bei der prozessorientierten *Gap-Analyse* (vgl. Bild 4) werden die Anforderungen auf die Prozesse der Organisation abgebildet. Dabei wird ersichtlich, welche Prozesse von erforderlichen Änderungen betroffen sind, und welche Prozesseigner bei der Änderung beigezogen werden sollten. Eine derartige Übersicht erleichtert auch in weiterer Folge die Kommunikation mit Auditoren.