



Martin Hirsch

Die ISO 9001:2015 – Ein Ratgeber für die Einführung und tägliche Praxis

3. Auflage

 Springer Vieweg

Die ISO 9001:2015 – Ein Ratgeber für die Einführung und tägliche Praxis

Martin Hinsch

Die ISO 9001:2015 – Ein Ratgeber für die Einführung und tägliche Praxis

3., überarbeitete Auflage

Martin Hinsch
Hamburg
Deutschland
mh@aeroimpulse.de

ISBN 978-3-662-56246-8 ISBN 978-3-662-56247-5 (eBook)
<https://doi.org/10.1007/978-3-662-56247-5>

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

Springer Vieweg

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014, 2015, 2019

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

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 Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften. Der Verlag, die Autoren und die Herausgeber gehen davon aus, dass die Angaben und Informationen in diesem Werk zum Zeitpunkt der Veröffentlichung vollständig und korrekt sind. Weder der Verlag, noch die Autoren oder die Herausgeber übernehmen, ausdrücklich oder implizit, Gewähr für den Inhalt des Werkes, etwaige Fehler oder Äußerungen. Der Verlag bleibt im Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutionsadressen neutral.

Springer Vieweg ist ein Imprint der eingetragenen Gesellschaft Springer-Verlag GmbH, DE und ist ein Teil von Springer Nature.

Die Anschrift der Gesellschaft ist: Heidelberger Platz 3, 14197 Berlin, Germany

Vorwort zur 3. Auflage

Sehr erfreulich ist das große Interesse, welches dieses Buch im betrieblichen Alltag bei Auditoren, QM-Mitarbeitern und Führungskräften gefunden hat. Es zeigt, dass das richtige Maß sowohl im Umfang als auch in Hinblick auf die Schwerpunktlegerung – abstrakte Normenanforderungen versus Praxis – erreicht wurde.

Nachdem die 2. Auflage stark auf den Übergang von der ISO 9001:2008 hin zur 2015er Revision ausgerichtet war, wurde mit Ende der Transitionphase eine Neuauflage erforderlich. Diese legt den Schwerpunkt nun allein auf die aktuelle ISO 9001:2015. Dabei wurden bereits Auditerfahrungen mit den neuen Anforderungen berücksichtigt. Besonders fällt in den Zertifizierungsaudits die starke Risikoorientierung ins Auge. Darüber hinaus zeigt sich eine strikte Prüfung der konsequenten PDCA-Anwendung, insbesondere auch in den hinteren Teilen dieses Zyklus. Diese und weitere Schwerpunkte sowie Stolperfallen werden im vorliegenden Buch tiefergehend thematisiert.

Mein Dank gilt für diese Auflage insbesondere Herrn Nils Aue für die sorgfältige Vorbereitung des Manuskripts.

Hamburg, im Herbst 2018

Prof. Dr. Martin Hinsch

Vorwort zur 1. Auflage

In weniger als 12 Monaten wird nach 15 Jahren wieder eine große ISO 9001 Revision publiziert. Wenngleich es aktuell danach aussieht, dass ein wesentlicher Teil des bisherigen Inhalts weitestgehend unverändert übernommen wird, bedarf der Übergang zur ISO 9001:2015 einer sorgfältigen Vorbereitung bei den etwa 60.000 betroffenen Organisationen in Deutschland, aber auch bei Zertifizierungsgesellschaften und deren Auditoren. Dieses Buch soll denjenigen, die sich bereits frühzeitig mit den Neuerungen auseinandersetzen wollen oder müssen, ein grundlegendes Bewusstsein für die Anforderungen der ISO 9001:2015 vermitteln.

Zwar ist der Revisionsprozess noch nicht abgeschlossen, aber es ist nicht mehr davon auszugehen, dass die wesentlichen Merkmale nun noch bedeutenden Änderungen unterliegen. Der Rahmen steht somit! Auch der Normtext auf Kapitelebene ist ausformuliert und liegt bereits in deutscher Übersetzung vor. Es darf daher nur noch mit kleineren Anpassungen im Zuge des Final Drafts und der endgültigen Veröffentlichung gerechnet werden. Über diese kommenden Änderungen werde ich über meine Website (www.9001revision.de) voraussichtlich im April und im Oktober 2015 im Detail informieren.

Einige Normenvorgaben sind in der 2015er Revision erstmals aufgenommen worden, so dass hier keine Zertifizierungserfahrungen für die ISO 9001 vorliegen. Ich habe an diesen Stellen, soweit wie möglich, auf mein Know-how als Luftfahrtauditor für die EN 9100 zurückgegriffen, da in dieser Norm viele der neuen ISO-Anforderungen in ähnlicher Weise bereits seit 2010 enthalten sind.

Der Sicherheit halber weise ich den Leser darauf hin, dass QM-Systemnormen viel Interpretationsspielraum bieten. Es gibt also nicht *den einen* richtigen Weg. Die zahlreichen Umsetzungsmöglichkeiten führen auch dazu, dass die Wahrnehmung und Beurteilung der Zertifizierungsauditoren vereinzelt voneinander abweicht. So wird es 9001-Auditoren geben, die die Norm oder nur einzelne Kapitel penibler auslegen aber auch solche, die die ISO 9001 weniger streng interpretieren. Dies gilt umso mehr, da sich für die 2015er Revision noch kein einheitliches Verständnis etabliert hat. Wenn im Folgenden geeignete Umsetzungshinweise gegeben werden, so handelt es sich hier um normenkonforme Erfahrungswerte, die ich in meinen vielen ISO 9001 und EN 9100 Projekten als Berater

oder Auditor gesammelt habe. Ein Kerncharakteristikum ist insoweit eine konsequente Praxisorientierung.

Leider ist die Wortwahl in nahezu allen Normen hölzern und für einen Laien nicht immer sofort zugänglich. Dieser Text ist daher eine Übersetzung in die Sprache des betrieblichen Alltags. Die folgenden Erklärungen sollen weder akademisch sein, noch sollen sie das Herz eines QM-Erbsenzählers beglücken, sondern den erwarteten Einfluss der Normenrevision auf die tägliche Praxis leicht verständlich darstellen. Ich hoffe also, den Text so formuliert zu haben, dass dieser nicht nur Vollzeit-QM-Beauftragten einen Nutzen stiftet, sondern ebenso für den produktnahen Mitarbeiter und für QM-Interessierte ohne Vorkenntnisse verständlich ist.

Der Einfachheit halber ist der Text ab Kap. 4 analog zur neuen ISO 9001 gegliedert. Wo es sinnvoll erschien, wurde dies bis auf Aufzählungsebene angewendet. Aus urheberrechtlichen Gründen war das Abdrucken des Normen-Originaltextes nicht möglich. Insofern ist dieses Buch nur eine Additive, jedoch keine Alternative zum eigentlichen ISO 9001:2015er Normentext.

Sprachliche Neuformulierungen oder in Nuancen geänderter Inhalt blieben im folgenden Text weitestgehend unberücksichtigt, wenn dadurch kein Einfluss auf den Zertifizierungsalltag zu erwarten ist. Die an jedem Kapitelanfang genannten Prozentwerte zur Klassifizierung des Änderungsumfanges beruhen auf eigenen Einschätzungen.

Meinen herzlichen Dank richte ich an alle, die mir während Erstellung dieses Buchs geholfen haben. So danke ich Senior-Auditor Dirk Maue-Laute von der Lufthansa Technik für seinen fachlichen Rat im Verlauf der Erstellung des Manuskripts sowie Dirk Tolle für seine hilfreiche Unterstützung. Besonderen Dank schulde ich überdies Dirk Vallbracht von DNV-GL für seine wertvollen Hinweise und Einschätzung zur neuen ISO-Revision.

Hamburg, im Herbst 2014

Dr. Martin Hinsch

Inhaltsverzeichnis

1 Grundlagen der Normierung	1
1.1 Einführung in die ISO 9001:2015	1
1.2 High Level Structure	3
2 Kerncharakteristika der ISO 9001:2015	5
2.1 Prozessorientierung	5
2.2 Risikobasierter Ansatz	7
2.3 Kundenorientierung	11
2.4 Begrifflichkeiten	12
3 Der Ablauf eines Zertifizierungsaudits	15
3.1 Vorbereitung des Zertifizierungsaudits	15
3.2 Auswahl eines Zertifizierers	18
3.3 Durchführung des Stufe 1 Audits	20
3.4 Durchführung des Zertifizierungsaudits	21
3.5 Umgang mit Auditbeanstandungen	25
3.6 Überwachungs- und Re-Zertifizierungsaudits	27
4 Kontext der Organisation	29
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	29
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	31
4.3 Festlegung des Anwendungsbereichs des QM-Systems	32
4.4 Qualitätsmanagement und dessen Prozesse	33
5 Führung	35
5.1 Führung und Verpflichtung	35
5.1.1 Allgemeines	35
5.1.2 Kundenorientierung	36
5.2 Qualitätspolitik	37
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse der Organisation	39

6 Planung	41
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	41
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	43
6.3 Planung von Änderungen	45
7 Unterstützung	47
7.1 Ressourcen	47
7.1.1 Allgemeines	47
7.1.2 Personen	49
7.1.3 Infrastruktur	49
7.1.4 Umgebung zur Durchführung von Prozessen	50
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung	51
7.1.6 Wissen der Organisation	54
7.2 Kompetenz	55
7.3 Bewusstsein	60
7.4 Kommunikation	61
7.5 Dokumentierte Information	62
7.5.1 Allgemeines	62
7.5.2 Erstellen und Aktualisieren	65
7.5.3 Lenkung dokumentierter Information	66
8 Betrieb	71
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung	71
8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	74
8.2.1 Kommunikation mit dem Kunden	74
8.2.2 Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	75
8.2.3 Überprüfung von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	75
8.2.4 Änderung von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	79
8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	79
8.3.1 Allgemeines	79
8.3.2 Entwicklungsplanung	80
8.3.3 Entwicklungseingaben	82
8.3.4 Entwicklungssteuerung	84
8.3.5 Entwicklungsergebnisse	88
8.3.6 Entwicklungsänderungen	89
8.4 Kontrolle von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	91
8.4.1 Allgemeines	92
8.4.2 Art und Umfang der Kontrolle	94
8.4.3 Informationen für externe Anbieter	96

8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	98
8.5.1	Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung	98
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	101
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter.	103
8.5.4	Erhaltung	104
8.5.5	Tätigkeiten nach der Auslieferung.	106
8.5.6	Überwachung von Änderungen	107
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	109
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	110
9	Bewertung der Leistung	113
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	113
9.1.1	Allgemeines	113
9.1.2	Kundenzufriedenheit	116
9.1.3	Analyse und Beurteilung	117
9.2	Internes Audit.	118
9.3	Managementbewertung	121
10	Verbesserung	123
10.1	Allgemeines	123
10.2	Non-Konformitäten und Korrekturmaßnahmen.	124
10.3	Fortlaufende Verbesserung.	126
	Literatur	127
	Stichwortverzeichnis	129

Abkürzungsverzeichnis

4F	Form, Fit, Function, Fatigue
AEB	Allgemeine Einkaufsbedingungen
AGB	Allgemeine Geschäftsbedingungen
CRM	Customer Relationship Management
DIN	Deutsches Institut für Normung
ESD	Electrostatic Discharge
FAI	First Article Inspection
ICAO	International Civil Aviation Organization
ISO	International Organization for Standardization
Kap.	Kapitel
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
NCR	Non-Conformity Report
NDT	Non-Destructive Testing
OHSAS	Occupational Health and Safety Assessment Series
PDCA	Plan-Do-Check-Act
QM	Qualitätsmanagement
QMB	Qualitätsmanagementbeauftragter
QMH	Qualitätsmanagementhandbuch
QMS	Qualitätsmanagementsystem
OTD	On-time-delivery
Ü-Audit	Überwachungsaudit



1.1 Einführung in die ISO 9001:2015

Bei der Normierung handelt es sich um eine systematisch initiierte Vereinheitlichung von Verfahren, Systemen, Begriffen oder Produkteigenschaften zum Nutzen einer Anwendergruppe. Mit der Schaffung von Normen wird ein einheitlicher Standard definiert, der es einerseits erlaubt, Qualität messbar und somit vergleichbar zu machen. Zudem wirken Normierungen effizienzsteigernd, da Planungsunsicherheiten sowie technische und finanzielle Anpassungen entfallen und so der Waren- und Dienstleistungsverkehr vereinfacht wird.¹ Dazu werden die folgenden Arten der Normierung unterschieden:

- Verfahrensnormen (z. B. Qualitätsmanagement nach ISO 9000),
- technische Normen (z. B. Schraubentyp, DIN A4) und
- klassifikatorische Normen (z. B. Länderkennungen wie .de, .com, .jp).

Um ihre Wirksamkeit zu entfalten, müssen Normen keinen formal-juristisch bindenden Charakter haben. Der Umstand, dass die Mehrheit der Marktteilnehmer eine Norm befolgt, diszipliniert auch jene, die deren Anforderungen zunächst nicht nachgekommen sind. Viele Normen üben einen (freiwilligen) Zwang aus und sind daher wirksamer als Gesetze: Wer ihnen nicht folgt, den bestraft der Markt sofort.

Erste auch internationale Normierungsbestrebungen wurden bereits Ende des 19./Anfang des 20. Jahrhunderts unternommen und hatten rasch zugenommen. Ein besonderes Wachstum entwickelte sich vor allem nach dem Zweiten Weltkrieg mit Gründung der International Organization for Standardization (ISO), einer Unterorganisation der UNO.

¹ Vgl. Hinsch (2017, S. 40).

In der Bundesrepublik wurde die Normierung durch das 1951 gegründete Deutsche Institut für Normung e. V. (DIN) vorangetrieben.

Bis in die siebziger Jahre hinein dominierte jedoch die Entwicklung und Verbreitung von technischen Normen. Schließlich wurde 1979 erstmals ein Standard für Qualitätsmanagementsysteme veröffentlicht. Aus diesem ging dann 1987 die ISO 9000er Normenreihe hervor. Die ISO 9001, wie sie dem Nutzer heute vertraut ist, entstand jedoch erst durch die große Normenüberarbeitung im Jahr 2000. Wesentliche Neuerungen waren damals eine verständlichere Wortwahl und präzisere Anforderungen sowie eine verbesserte Anwendbarkeit für Dienstleistungsorganisationen. Auch die strikte Prozessorientierung ist auf diese Überarbeitungsnovelle zurückzuführen.

Heute gilt die ISO 9000er Reihe als die weltweit bedeutendste Verfahrensnorm. Während die ISO 9000 und ISO 9004 erklärenden und unterstützenden Charakter haben, ist die ISO 9001 in dieser Reihe die einzig zertifizierbare Norm. Ihr liegt der Gedanke zugrunde, dass ein durch Dritte nachvollziehbares QM-System die beste Voraussetzung für ein angemessenes Qualitätsniveau darstellt. Die Norm benennt dazu von der spezifischen Leistungserbringung (Produkt oder Dienstleistung) und der Größe der Organisation unabhängige Mindestanforderungen, um so einen einheitlichen und vergleichbaren Qualitätsstandard zu ermöglichen.

Die Ausrichtung bzw. Zertifizierung nach dem 9001 Standard dient dabei dem Ziel,^{2,3}

- durch ein effektives QM-System mit effizienten Prozessen und dessen ständiger Bewertung eine nachhaltige Wettbewerbsfähigkeit zu schaffen und aufrecht zu erhalten.
- Verbesserungen am QM-System ständig und systematisch zu planen, umzusetzen, zu bewerten und zu verbessern.
- dass sich die Organisation immer wieder mit eigenen Fehlern, Schwachstellen und Verschwendung auseinandersetzt, um Ursachen nachhaltig abzustellen.

Die Entwicklung eines leistungsfähigen QM-Systems wird dabei als gesamtbetriebliche Aufgabe angesehen, die an allen Kernprozessen ansetzen muss. Die Anforderungsschwerpunkte der ISO 9001 greifen daher in folgenden Bereichen:

- Aufbau und Aufrechterhaltung eines prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems unter Berücksichtigung der externen Umgebungsbedingungen und Einflussgrößen,
- Verantwortung und Verpflichtung der Geschäftsleitung unter Berücksichtigung von Qualitätspolitik und -zielen,
- Personalqualifikation, Bewusstsein und Ressourcenbereitstellung einschließlich der dazugehörigen Dokumentation,

²Die ISO 9001 ist nicht nur für Unternehmen geeignet, sondern auch für Behörden, Vereine und sonstigen Einrichtungen. Daher wird im weiteren Kapitelverlauf nur von Organisationen gesprochen.

³vgl. Franke (2005, S. 14).

- Erfassung und Integration von Kundenanforderungen,
- Planung und Durchführung von Konstruktionsarbeiten und Produkt- bzw. Dienstleistungsentwicklungen,
- Auswahl, Überwachung und Steuerung von externen Anbietern sowie Bewertung und Prüfung zugelieferter Produkte und Dienstleistungen,
- Planung und Durchführung der Leistungserbringung einschließlich dessen Freigabe und Tätigkeiten nach der Lieferung,
- Prozess- und Produktüberwachung und -messung sowie Analyse der erhobenen Daten,
- Maßnahmen der Fehlerkorrektur und Risikominimierung sowie der kontinuierlichen Verbesserung.

Inhaltlich bleibt die ISO 9001 überwiegend unspezifisch. Die Norm legt zwar fest, was am Ende umzusetzen ist, nicht aber *wie* Prozesse und Arbeitsschritte im Detail ausgestaltet sein müssen. Es werden keine Tools, Instrumente oder Umsetzungsmethoden vorgegeben, sondern nur die Anforderungen an den Output. Die Norm überlässt also die detaillierte inhaltliche Prozessausgestaltung, also die Wahl der Mittel, der Organisation.

Dabei ist eine QM-System-Zertifizierung nicht frei von Nachteilen, denn es wird nicht die Produkt- oder Dienstleistungsqualität, sondern die Aufbau- und Ablauforganisation einer Organisation geprüft. Den Qualitätsansprüchen vieler Großunternehmen reicht dies vielfach nicht aus und so stellen diese unabhängig von Normen eigene Anforderungen an ihre Lieferanten. Überdies sind die Qualitätsansprüche der ISO 9001 nicht allzu hoch und so können auch Organisationen ohne ein nachhaltiges Qualitätsbewusstsein das zugehörige Zertifikat erlangen.

1.2 High Level Structure

Alle Managementsystem-Normen haben eine einheitliche Aufbaustruktur, die sog. High Level Structure. Das bedeutet, dass die erste und in den meisten Hauptkapiteln auch die zweite Gliederungsebene in allen wichtigen Systemnormen identisch sind. Ob ISO 9001, EN 9100, TS 16949, ISO 14001 (Umwelt), OHSAS 18001 (Arbeitssicherheit) oder die ISO/IEC 27001 (Informationstechnik), sie alle und noch weitere Normen haben eine einheitliche Basiskapitelstruktur entsprechend [Abb. 1.1](#). Damit einhergehend sind punktuell auch die Normentexte und Begrifflichkeiten angeglichen.

Die High Level Structure erleichtert Betrieben und Auditoren bei Mehrfach-Zertifizierungen die Arbeit, weil sie eine konsolidierte Darstellung des eigenen Qualitätsmanagements vereinfacht. Verschiedene Normen lassen sich innerbetrieblich besser miteinander verzahnen und müssen nicht isoliert nebeneinander herlaufen. Dabei besteht für die Betriebe jedoch keine Verpflichtung, die High-Level-Structure für das eigene QM-System zu adaptieren, solange nur die jeweiligen Normen-Anforderungen erfüllt werden.