

ISO 9001

LEICH GEMACHT

GRUNDLAGEN ERKLÄRT
MIT ANWENDUNGSTIPPS



**ISO
9001**

**GRUNDLAGEN UND
PRINZIPIEN DER
ISO 9001**

BY:
JONATHAN STERNBERG

HERZLICH WILLKOMMEN!

IHR ISO 9001 LEITFADEN

Herzlich willkommen! Dieser Leitfaden gibt einen umfassenden Überblick über den Zertifizierungsprozess und den Inhalt der ISO 9001, sowie Sternberg Consulting Ihnen bei der Erfüllung der ISO-Vorgaben unterstützen kann.

Haben Sie sich jemals gefragt, was für eine ISO 9001-Zertifizierung notwendig ist? Hier sind Sie richtig, und Sternberg Consulting ist bereit, Ihnen den Prozess zu erklären. Als umfassender Überblick über den ISO 9001-Zertifizierungsprozess und die Möglichkeiten, mit denen Sternberg Consulting Sie auf Ihrem Weg zur ISO-Konformität unterstützen kann, ist dies mehr als nur ein Leitfaden – es ist ein Fahrplan für Ihren Erfolg.



Mein beruflicher Weg durch verschiedene Bereiche der Technik und Qualitätssicherung, von der Automobilindustrie über den Halbleitersektor bis hin zur optischen Industrie, hat mich immer wieder vor neue Herausforderungen gestellt. Eine Erkenntnis hat sich jedoch immer durchgesetzt: Verständnis für andere und eine starke Bereitschaft zu helfen sind der Schlüssel zur Lösung fast aller Probleme. Mit dieser Philosophie habe ich Sternberg Consulting gegründet.

Ihr Erfolg ist mein Ziel. Mit dem Fachwissen und den Erfahrungen, die ich im Laufe der Jahre gesammelt habe, möchte ich den Prozess zur Erreichung Ihrer ISO-Konformität nicht nur transparenter, sondern auch effizienter gestalten. In diesem Leitfaden vermittele ich nicht nur das notwendige Wissen, sondern auch praktische Tipps und Strategien, die sich in der Praxis bewährt haben.

Gemeinsam werden wir den Weg zur ISO 9001-Zertifizierung nicht nur möglich, sondern erfolgreich gestalten. Lassen Sie uns diesen Weg gemeinsam beschreiten.

Jonathan Sternberg

WAS IST DIE ISO 9001?

ISO 9001 ist eine internationale Norm, die die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) festlegt.

Sie soll Organisationen dabei helfen, Kundenerwartungen und gesetzliche Anforderungen zu erfüllen und gleichzeitig die Kundenzufriedenheit und die kontinuierliche Verbesserung zu steigern.

WAS SIE IN DIESEM LEITFADEN ERWARTEN KÖNNEN:

- Erklären der wichtigsten Grundsätze der ISO 9001:2015
- Erklärung der Anforderungen der ISO 9001
- Strategien für die erfolgreiche Umsetzung von ISO 9001 in Ihrer Organisation



VERSTÄNDNIS DER ISO 9001 GRUNDSÄTZE

ISO 9001 ist eine internationale Norm, die die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) festlegt. Sie hilft Organisationen dabei, ihre Fähigkeit nachzuweisen, Produkte und Dienstleistungen zu liefern, die den Anforderungen von Kunden und Behörden entsprechen. Das Verständnis der wichtigsten Kapitel und Grundsätze der ISO 9001 ist für die Einführung und Aufrechterhaltung eines wirksamen Qualitätsmanagementsystems unerlässlich. Zunächst werden wir Sie in die Grundprinzipien einführen, bevor wir Ihnen die einzelnen Kapitel der Norm vorstellen.



ISO 9001

1. EINFÜHRUNG

In den letzten Jahren hat sich der Fokus auf Betriebstransparenz, Prozessoptimierung, Kundenzufriedenheit und Fehlerreduzierung verstärkt, so dass ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem (QMS) wie ISO 9001 in verschiedenen Sektoren unerlässlich ist. Nach anfänglicher Skepsis haben die Unternehmer inzwischen erkannt, dass die ISO 9001-Zertifizierung nicht nur für das verarbeitende Gewerbe, sondern für ein breites Spektrum von Branchen unerlässlich ist und die sich entwickelnden sozialen, wirtschaftlichen und technologischen Trends widerspiegelt.

2. ENTWICKLUNG DER ISO 9001

Die Entwicklung der ISO 9001 begann in der Verteidigungsindustrie, wo die Notwendigkeit robuster Qualitätsstandards betont wurde. Im Laufe der Zeit verlagerte sich mit den Überarbeitungen der Schwerpunkt von der reinen Produktinspektion auf proaktive Qualitätsverbesserung und umfassende Managementstrategien. Die Überarbeitung von 1994 betonte insbesondere vorbeugende Maßnahmen, während die Aktualisierung von 2000 dafür plädierte, die Bedürfnisse der Organisation zu verstehen, bevor Prozesse entwickelt werden, und die kontinuierliche Verbesserung und Kundenzufriedenheit in den Mittelpunkt stellte.

Die jüngste Revision, ISO 9001:2015, war ein bedeutender Schritt nach vorn. Sie führte eine einheitliche Struktur ein, um die Integration in umfassendere Managementsysteme zu erleichtern, und legte den Schwerpunkt auf das Verständnis des Geschäftskontextes, die Identifizierung von Interessengruppen, einen risikobasierten Ansatz und ein effektives Wissensmanagement. Diese Version legt großen Wert auf die Rolle der obersten Leitung und orientiert sich stark an dienstleistungsorientierten Aspekten, was die integrale Rolle des Qualitätsmanagements in der Unternehmensführung verdeutlicht. Zusammengefasst unterstreichen diese Elemente die Entwicklung und die Auswirkungen der ISO 9001, indem sie ihre Anwendung in verschiedenen betrieblichen Kontexten und ihren Nutzen für die Erreichung der Unternehmensziele detailliert beschreiben.

Entwicklung der ISO 9001:

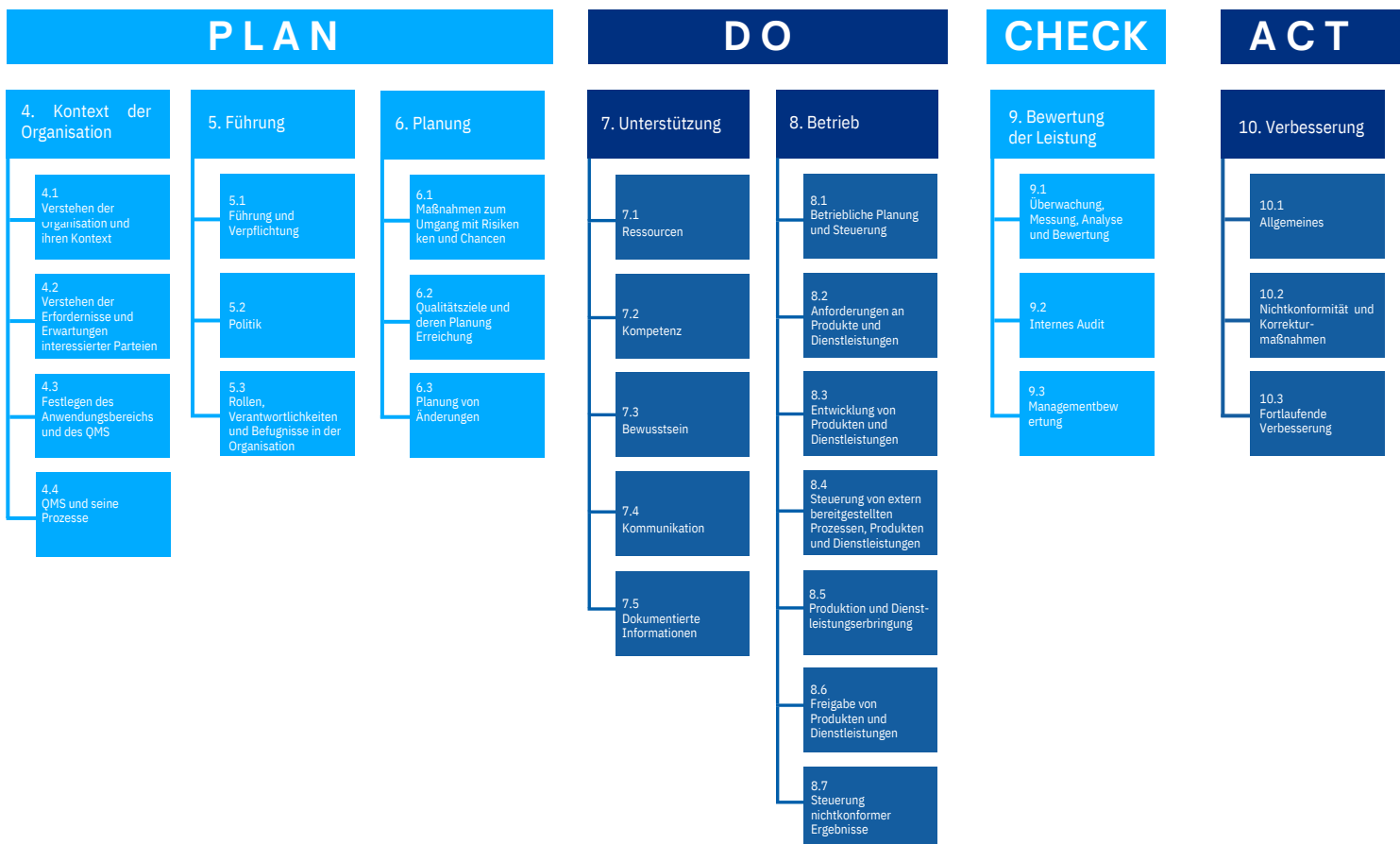
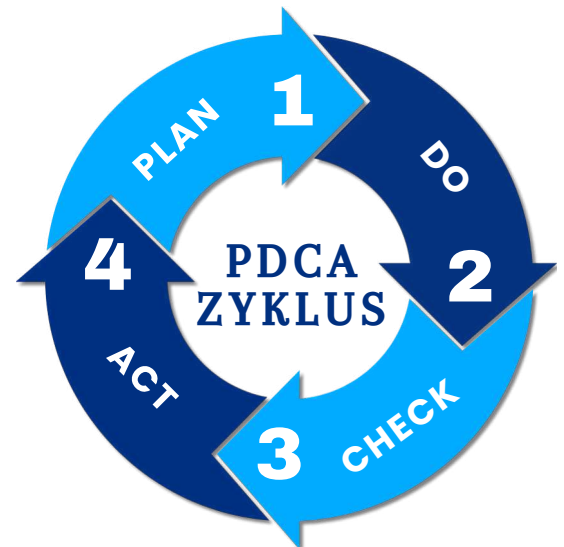
1979	BS 5750 wurde im Vereinigten Königreich veröffentlicht
1987	ISO 9001:1987 veröffentlicht (1. Revision)
1994	ISO 9001:1994 veröffentlicht (2. Revision)
2000	ISO 9001:2000 veröffentlicht (3. Revision)
2008	ISO 9001:2008 veröffentlicht (4. Revision)
2015	ISO 9001 :2015 veröffentlicht (5. Revision)

3. HIGH-LEVEL STRUCTURE

ISO 9001:2015 hält sich an die High Level Struktur (HLS), wobei die Reihenfolge der Abschnitte, der Text und die Terminologie mit anderen Managementsystemnormen wie der ISO 14001:2015 für das Umweltmanagement konsistent sind. Diese einheitliche Struktur zielt darauf ab, die Kompatibilität mit anderen Managementsystemen zu verbessern.

Die Norm besteht aus 10 Kapiteln. Die Kapitel 1 bis 3 befassen sich mit dem Anwendungsbereich, normativen Verweisen und der einschlägigen Terminologie.

In den Kapiteln 4 bis 10 wird der Plan-Implementation-Check-Act (P-D-C-A) Zyklus beschrieben.



4. AUSSCHLÜSSE VON NORMELEMEMENTEN

Der ISO 9001:2015 Standard erlaubt Flexibilität in der Umsetzung bestimmter Abschnitte, solange die Hauptanforderungen erfüllt bleiben. Wenn spezifische Teile der Norm für ein Unternehmen irrelevant sind, müssen sie nicht angewendet werden, vorausgesetzt, es gibt eine schriftliche Begründung dafür. Dennoch muss das Unternehmen erklären, wie es die Qualität seiner Leistungen aufrechterhält und die Kundenzufriedenheit steigert, ohne Unternehmensziele oder rechtliche Vorgaben zu missachten. Für Betriebe, die Entwicklung extern betreiben, ist ein Nachweis ihres Einflusses erforderlich. Tätigkeiten wie Projektmanagement und Prozessoptimierung gelten nicht zwangsläufig als Entwicklung, falls sie nicht direkt die Endprodukte oder -dienstleistungen betreffen, weshalb Abschnitt 8.3 nicht immer bindend ist. Diese Prinzipien werden an Beispielen aus dem Dienstleistungs- und Produktionssektor illustriert, wobei die Interpretation und Anwendung der Norm im Kontext dargestellt wird.

Dienstleistung	Produktion
Keine Entwicklung: Implementierung eines neuen Terminplanungssystems in Kliniken, die zwar den Ablauf optimiert, jedoch die medizinische Behandlung unberührt lässt, zählt nicht zur Entwicklung der Patientenversorgung.	Keine Entwicklung: Die Einführung eines neuen Lagerverwaltungssystems steigert zwar Effizienz, betrifft jedoch nicht die direkte Produktentwicklung.
Nicht verpflichtend: Ein internes Schulungsprogramm zur Verbesserung der Kommunikation mit Patienten steigert den Service, fällt aber nicht unter direkte medizinische Entwicklungsmaßnahmen der ISO 9001.	Nicht verpflichtend: Anpassungen bei Verpackungsmaterialien zur Verbesserung der Transportfähigkeit beeinflussen nicht die Kernqualität des Produkts und erfordern daher keine strenge ISO 9001-Anwendung.
Entwicklung: Die Einführung eines neuen diagnostischen Verfahrens, das die Patientenbehandlung direkt verbessert, erfüllt die Entwicklungskriterien und muss nach ISO 9001:2015 Standards behandelt werden.	Entwicklung: Entwicklung einer neuen Legierung für verbesserte Autoteile beeinflusst unmittelbar Produktqualität und Sicherheit, muss daher ISO 9001-konform sein.

5. QM-GRUNDSÄTZE

Für die wirksame Umsetzung eines operativen strategischen Ansatzes ist es unerlässlich, ein gemeinsames Verständnis zu schaffen. Die sieben Grundsätze des Qualitätsmanagements (QM) dienen als Grundlage für die Erfüllung der in der ISO 9001:2015 festgelegten Kriterien.



1 Kundenorientierung

Die Kunden stehen im Mittelpunkt jeder unternehmerischen Tätigkeit und haben die Macht, über Erfolg oder Misserfolg zu entscheiden. Daher ist es von größter Bedeutung, ihre Bedürfnisse gründlich zu erfassen und sich zu bemühen, ihre Erwartungen nicht nur zu erfüllen, sondern im Idealfall zu übertreffen.

2 Führung

Manager auf allen Ebenen sollten sicherstellen, dass das Unternehmen den Bedürfnissen des Marktes entspricht. Dies bedeutet, dass eine interne Atmosphäre geschaffen und aufrechterhalten werden muss, in der sich die Mitarbeiter mit ganzem Herzen für die Erreichung der Unternehmensziele einsetzen.

3 Einbeziehung von Personen

Die Mitarbeiter sind der Eckpfeiler eines Unternehmens und prägen das Wesen auf allen Ebenen. Indem diese anerkannt, befähigt und unterstützt werden, werden sie motiviert, ihre Fähigkeiten in den Dienst der Organisation zu stellen.

4 Prozessorientierter Ansatz

Um das gewünschte Ergebnis effizienter zu erreichen, sollten alle Aktivitäten und die damit verbundenen Ressourcen klar miteinander verknüpft sein.

5 Verbesserung

Nur wer sich selbst hinterfragt und die Gesamtleistung des Unternehmens kontinuierlich verbessert, wird langfristig erfolgreich sein.

6 Faktengestützte Entscheidungsfindung

Die genaue Analyse von Daten und Informationen bildet die Grundlage für das Verständnis der Zusammenhänge zwischen Ursache und Wirkung und möglichen Folgen sowie für die Umsetzung wirksamer Maßnahmen.

7 Beziehungsmanagement

Zwischen einem Unternehmen und seinen Stakeholdern, wie z. B. den Lieferanten, besteht eine gegenseitige Abhängigkeit. Die Pflege einer auf Vertrauen und Transparenz basierenden Beziehung ist daher von entscheidender Bedeutung und bildet den Grundstein für langfristigen Erfolg.

6. AUFGABEN DER OBERSTEN LEITUNG

Mit der Einführung der ISO 9001:2015 wurden die Anforderungen an die Führung, die Führungsrolle und die Verantwortlichkeiten erheblich erweitert. Die oberste Leitung trägt nun die Verantwortung für die Wirksamkeit, Aufrechterhaltung und kontinuierliche Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems. Folglich ist die Position eines Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB) nicht mehr obligatorisch. Während die Verantwortung selbst nicht delegiert werden kann, können bestimmte Aufgaben z. B. einem Beauftragten der obersten Leitung (BoL) übertragen werden.

Die oberste Leitung trägt Verantwortung für:

- Die Effektivität und Weiterentwicklung des QMS
- Bereitstellung der für das QMS benötigten Ressourcen

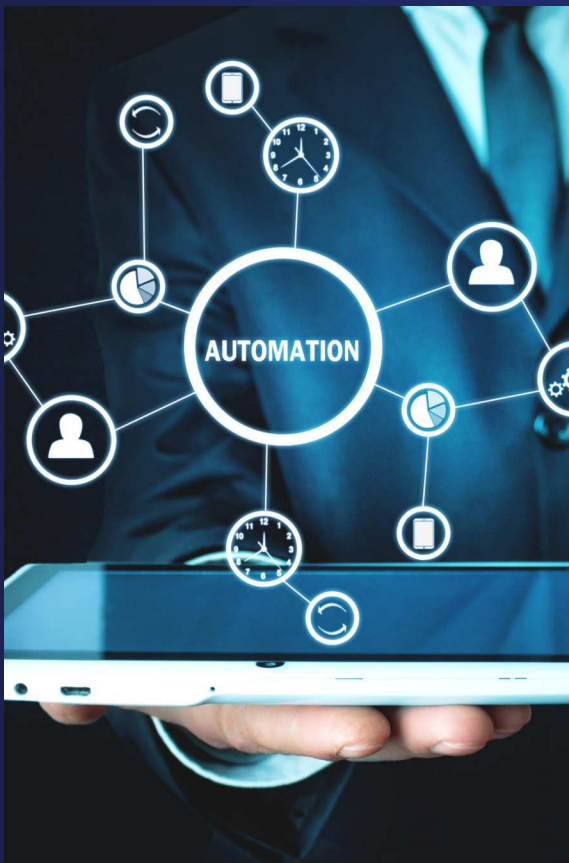


- Verantwortung des Managements gegenüber Kunden und Stakeholdern
- Integration von Kundenperspektive und rechtlichen Anforderungen

- Verantwortung der Integration der Qualitätskultur durch das Top-Management
- Fördern der kontinuierlichen Verbesserung



- Ausrichtung von Richtlinien und Zielen auf den organisatorischen Kontext
- Festlegung der Politik und der Qualitätsziele



7. PROZESS-ORIENTIERUNG

Die Norm ist leicht anwendbar und unabhängig von der Größe des Unternehmens und dem Unternehmenszweck. Die Effektivität und Effizienz der Organisation bei der Erreichung der gesetzten Ziele wird verbessert und die Kundenzufriedenheit wird durch die Erfüllung der Erwartungen ebenfalls erhöht.

Ein Prozess ist eine Reihe von miteinander verbundenen oder interagierenden Aktivitäten, die Inputs in Outputs umwandeln.

Der Prozessansatz ermöglicht es einer Organisation:

- Anforderungen besser zu verstehen und sie konsistenter zu erfüllen (verbesserte, konsistente und vorhersehbare aussagekräftige Ergebnisse),
- um einen Mehrwert zu schaffen (z. B. durch niedrige geringere Kosten und kürzere Durchlaufzeiten effektiven Einsatz von Ressourcen),
- effektive Prozessleistungsindikatoren zu erreichen,
- Prozesse durch Auswertung von Daten und Informationen zu verbessern, die
- Mitarbeiterbeteiligung und klare Verantwortlichkeiten

8. PROZESSREIFEGRAD

Um eine hohe Prozessqualität zu gewährleisten, müssen die folgenden Qualitätsmerkmale in einem Unternehmen vorhanden sein und funktionieren.

P D C A - Z y k l u s	Anforderungen/Kriterien	Mögliche Umsetzung
SCHRITT 1: P L A N	Risiken + Chancen Verfügbarkeit + Ressourcen Verantwortung + Befugnisse Input + Ergebnisse Abfolge + Wechselwirkungen	Turtlediagramm, Risikomatrix Personalplanung, Investitionsplanung Workflow-System, ERP-System, Verantwortungsmatrix, ERP-System, VAs Prozesslandschaftskarte, Workflow, ERP-System
SCHRITT 2: D O	Wirksame Durchführung und Kontrolle	ERP-System, Anweisungen
SCHRITT 3: C H E C K	Überwachung und Messung	ERP-System, SPC, KPIs
SCHRITT 4: A C T	Verbesserung des Prozesses	KVP-Workshop, Prozessanalyse, internes Audit

Abfolge und Interaktion, Input und Ergebnisse

Im ersten und zweiten Schritt müssen die Unternehmen die Inputs und gewünschten Ergebnisse ihrer Prozesse sowie deren Abfolge und Wechselwirkungen definieren, z.B. in einer Prozesslandkarte oder einzelnen Prozessblättern.

Verantwortung und Autorität

Im dritten Schritt müssen auch die Zuständigkeiten und Befugnisse überprüft werden, zum Beispiel anhand von Verantwortungsmatrizen.

Verfügbarkeit und Ressourcen

Im vierten Schritt sollen die Unternehmen dann ihren Bedarf an Ressourcen - ob technologisch oder personell - ermitteln. Wichtige Punkte sind hier die Personal- und Investitionsplanung, um zum Beispiel bei spürbarer Fluktuation oder geplanter Markterweiterung entsprechend reagieren zu können.

Risiken und Chancen

Das risikobasierte Denken steht im Mittelpunkt der fünften Stufe des Prozessreifegrades. Dazu muss geprüft werden, ob alle relevanten Risiken der wesentlichen Prozesse tatsächlich erfasst wurden. Auch wenn viele Unternehmen finanzielle Risiken analysieren, gibt es weitere, wie die Verfügbarkeit von Wissen bei Know-how-Trägern und Spezialisten oder Marktrisiken durch innovativere Wettbewerber. Charakteristisch für ein Qualitätsmanagement nach ISO 9001 ist es, diese Risiken in direktem Zusammenhang mit den definierten Prozessen zu identifizieren.

Mit Hilfe der Kontextanalyse soll der Blick von der detaillierteren Prozesssicht auf das große Ganze und insbesondere auf die Erwartungen des Kunden und des Unternehmensumfelds gelenkt werden.

Effiziente Ausführung und Leitung

Der sechste Schritt besteht darin, eine wirksame Umsetzung und Kontrolle der Prozesse zu gewährleisten. Dies erfordert klare Anweisungen, z. B. durch die Einführung eines ERP-Systems in den Fertigungsprozessen. Je nach Komplexität sind schnelle Rückkopplungsschleifen oder Regelkreise und eine ausreichende Kommunikation notwendig.

Überwachung und Messung

Im siebten Schritt werden die Prozesse mit geeigneten Bewertungs- und Messverfahren bewertet. Diese sind notwendig, wenn entsprechende technische oder personelle Risiken oder Instabilitäten identifiziert wurden und insbesondere, wenn Risiken in Bezug auf die Kundenanforderungen bestehen. Es ist ratsam zu prüfen, ob es erste Anzeichen für Abweichungen vom Sollzustand gibt. Eine hohe Genauigkeit der Messergebnisse nützt wenig, wenn die Ergebnisse zu spät vorliegen.

Verbesserung der Prozesse

In der achten Stufe ermöglichen die aus der Prozessbewertung gewonnenen Daten dem Management eine zuverlässige Entscheidung für notwendige Verbesserungen. Das Prozessdenken nach ISO 9001 unterstützt Organisationen mit einem hohen Maß an Transparenz, um den Verbesserungsprozess gezielt zu initiieren und voranzutreiben.

9. KONTEXT DER ORGANISATION

Der Kontext der Organisation sollte eine Brücke vom Qualitätsmanagement zum strategischen Management schlagen: Was ist der Hauptzweck des Unternehmens? Was sind die wichtigsten externen und internen Einflussfaktoren und welche interessierten Parteien haben welche Anforderungen und Erwartungen an die Produkte und Dienstleistungen des Unternehmens?

Ein Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001:2015 setzt voraus, dass sowohl die eigene Organisation als auch das externe Umfeld und die entsprechenden Einflussfaktoren, mit denen die Organisation interagiert, bekannt sind. Dieses Verständnis kann durch verschiedene Analysen untersucht werden, wie z.B.: Wettbewerbsanalysen, Trendanalysen, etc.

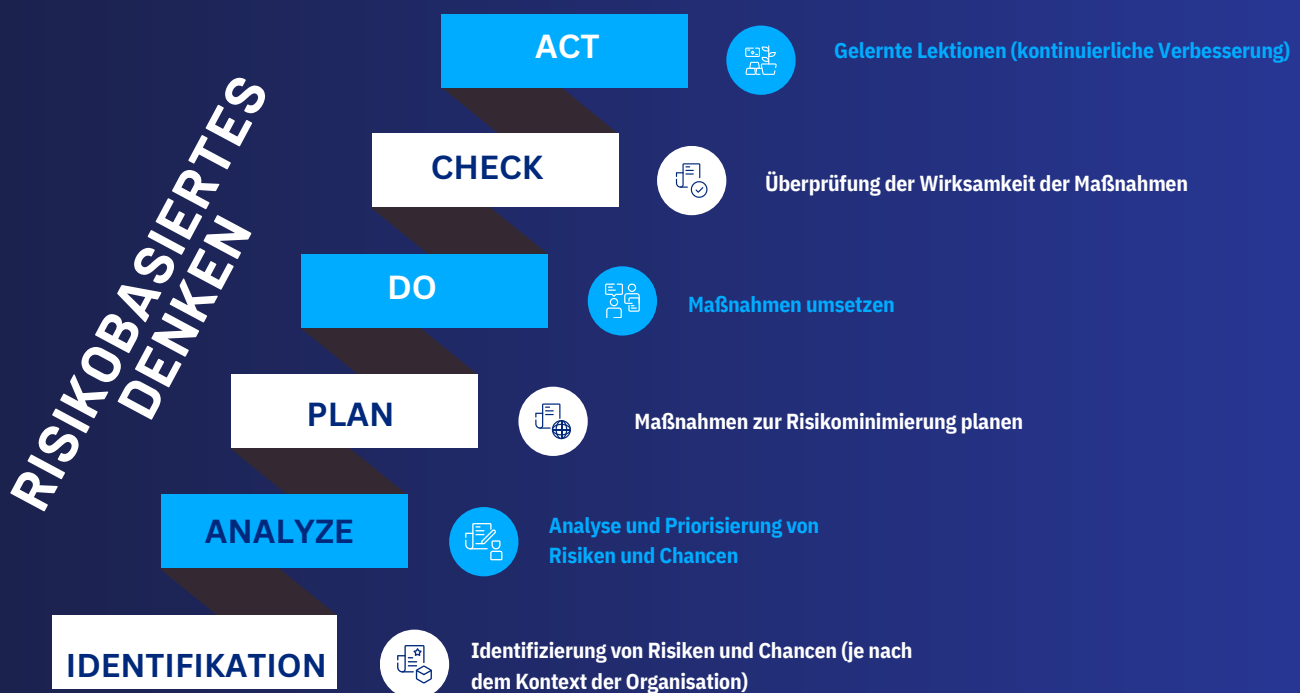
erstellt werden. Diese strategischen Managementmaßnahmen sind Führungsaufgaben.

Der Grundgedanke der ISO 9001:2015 ist, dass Unternehmen für einen langfristigen Erfolg die Anforderungen ihrer Stakeholder berücksichtigen müssen. Dazu gehören neben den Kunden z.B. auch Lieferanten, Eigentümer, Mitarbeiter, Behörden, Geschäftspartner oder auch Wettbewerber.

Ein wichtiger Hinweis: Die Produkte/Dienstleistungen müssen nicht die Anforderungen und Erwartungen aller externen Parteien erfüllen, sondern nur derjenigen Interessenten, die als relevant erachtet werden.

10. RISIKOBASIERTES DENKEN

Die zentralen Anforderungen des risikobasierten Denkens in der ISO 9001:2015 haben einen starken Bezug zum strategischen Management, indem das gesamte Qualitätsmanagementsystem nun vom präventiven Grundgedanken durchdrungen ist.



11. DOKUMENTIERTE INFORMATION

ISO 9001:2015 unterstreicht die Verantwortung der Organisation für die Festlegung, welche Informationen aufbewahrt werden müssen, einschließlich der Methode und Dauer der Aufbewahrung. Wo die Norm auf "Informationen" verweist, ohne "dokumentiert" zu spezifizieren, können Organisationen selbst entscheiden, ob eine Dokumentation erforderlich ist.

Weder ein Qualitätsmanagement-Handbuch noch dokumentierte Verfahren werden von der ISO 9001:2015 vorgeschrieben. Während dokumentierte Informationen in bestimmten Fällen erforderlich sind, variiert der Umfang der Dokumentation in Abhängigkeit von Faktoren wie Unternehmensgröße, Komplexität, Fachwissen der Mitarbeiter und damit verbundenen Risiken.

ISO 9001:2015 räumt Organisationen bei der Dokumentation von Prozessen innerhalb ihrer Managementsysteme erhebliche Flexibilität ein. Diese Flexibilität erstreckt sich auf Führung, strategische Planung, Kernprozesse und unterstützende Prozesse im gesamten Unternehmen.

In der Regel wird Klarheit durch Instrumente wie Checklisten oder elektronische Arbeitsabläufe geschaffen, wobei dies im Ermessen der Organisation liegt.

Wesentlich ist auch, dass die Organisation erkennt, wie dokumentierte Informationen in Bezug auf Zugriff, Schutz, Speicherbarkeit, Wiederauffindbarkeit, eindeutige Benennung, Revisionsstand etc. gehandhabt werden.



12. UMGANG MIT WISSEN

Die Analyse des spezifischen Wissensbedarfs und dessen Verfügbarkeit ist essenziell für Unternehmen. Dies hilft, Wissenslücken zu erkennen und Maßnahmen zu ergreifen. ISO 9001:2015 betont die Bedeutung von Wissen als Ressource für die Produkt- und Dienstleistungsqualität. Es ist wichtig, dass alle Unternehmensebenen Wissen als strategischen Wert erkennen und effektiv nutzen. Zwar sind formale Wissensmanagementsysteme nicht zwingend, doch ist deren Einsatz für die Unternehmensleistung vorteilhaft.



A background image showing three business professionals in a modern office setting. Two men and one woman, all dressed in business suits, are looking down at a document or tablet held by one of the men. The image has a blue tint and a semi-transparent dark blue overlay where the text is placed.

ISO 9001:2015

KAPITEL 4 - 10



KAPITEL 4

KONTEXT DER ORGANISATION

Da Unternehmen bestrebt sind, die ständig steigenden Anforderungen von Kunden, Aufsichtsbehörden und Interessengruppen zu erfüllen, ist die Notwendigkeit eines robusten Qualitätsmanagementsystems (QMS) von größter Bedeutung. Das Herzstück dieser Norm ist Kapitel 4 – Kontext der Organisation – eine wichtige Grundlage, die sicherstellt, dass das QMS auf die einzigartigen Bedürfnisse der Organisation zugeschnitten und auf ihre strategischen Ziele abgestimmt ist.

4.1 VERSTEHEN DER ORGANISATION UND IHRES KONTEXTES

Erfolgreiche Organisationen wissen, dass sie nicht in einem Vakuum arbeiten. Sie sind Teil eines komplexen Ökosystems, das sowohl von internen als auch externen Faktoren beeinflusst wird. Kapitel 4.1 verlangt von Organisationen, diese Faktoren zu erkennen und zu verstehen, da sie die Fähigkeit der Organisation, die angestrebten Ergebnisse zu erreichen, erheblich beeinflussen können.

Zu den internen Faktoren können Organisationskultur, Werte, Kompetenzen, Ressourcen und Leistungsvermögen gehören. Ein Technologieunternehmen mit einer ausgeprägten Innovationskultur und hoch qualifizierten Mitarbeitern kann beispielsweise einen Wettbewerbsvorteil haben, während ein Fertigungsunternehmen mit veralteten Anlagen und hoher Mitarbeiterfluktuation vor Herausforderungen stehen kann.

Externe Faktoren hingegen umfassen ein breites Spektrum von Faktoren, wie z. B. rechtliche, technologische, wettbewerbsbezogene, marktbezogene, kulturelle, soziale und wirtschaftliche Rahmenbedingungen. Ein pharmazeutisches Unternehmen muss sich beispielsweise mit den sich entwickelnden gesetzlichen Vorschriften, neuen Technologien und dem Wettbewerb auf dem Markt auseinandersetzen, während ein Lebensmittelunternehmen die Nachfrage der Verbraucher nach nachhaltigen und ethisch vertretbaren Produkten erfüllen muss.

4.2 VERSTEHEN DER ERFORDERNISSE UND ERWARTUNGEN INTERESSIERTER PARTEIEN

In der vernetzten Welt von heute arbeiten Organisationen nicht mehr isoliert. Sie sind Teil eines komplexen Netzes von Interessengruppen, die alle ihre eigenen Bedürfnisse und Erwartungen haben. Kapitel 4.2 verlangt von Organisationen, diese interessierten Parteien zu identifizieren und ihre Anforderungen zu verstehen, da ein Versäumnis schwerwiegende Folgen haben kann.

Zu den interessierten Parteien können Kunden, Mitarbeiter, Lieferanten, Aufsichtsbehörden, Aktionäre und lokale Gemeinschaften gehören. Ein Bauunternehmen muss zum Beispiel die Erwartungen der Kunden in Bezug auf die rechtzeitige Fertigstellung des Projekts und die Einhaltung der Spezifikationen, die Erwartungen der Mitarbeiter in Bezug auf eine faire Entlohnung und ein sicheres Arbeitsumfeld sowie die behördlichen Anforderungen in Bezug auf die Einhaltung der Bauvorschriften und Sicherheitsstandards berücksichtigen.

4.3 FESTLEGEN DES ANWENDUNGSBEREICHS UND DES QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS

Mit einem klaren Verständnis des Kontextes der Organisation und der Bedürfnisse der interessierten Parteien besteht der nächste Schritt darin, den Geltungsbereich des QMS zu definieren. Abschnitt 4.3 verlangt von Organisationen, dass sie die Produkte, Dienstleistungen und Prozesse, die vom QMS abgedeckt werden, sowie alle Begründungen für Ausnahmen von der ISO 9001-Norm klar angeben.

Ein Logistikunternehmen kann beispielsweise den Geltungsbereich seines QMS wie folgt definieren: "Die Bereitstellung von Transport-, Lager- und Lieferkettenmanagementdiensten für Kunden aus dem Einzelhandel und der verarbeitenden Industrie in [Regionen]." Dieser klare Geltungsbereich stellt sicher, dass das QMS zielgerichtet und auf die spezifischen Tätigkeiten der Organisation zugeschnitten ist.

4.4 QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM UND SEINE PROZESSE

Sobald der Geltungsbereich definiert ist, müssen Organisationen das QMS, einschließlich der erforderlichen Prozesse und ihrer Wechselwirkungen, in Übereinstimmung mit der Norm ISO 9001 einführen, umsetzen, aufrechterhalten und kontinuierlich verbessern. Dies beinhaltet die Definition von Prozessen, die Bestimmung von Prozess-Inputs und -Outputs, die Festlegung von Kriterien für den Betrieb, die Zuweisung von Ressourcen und die Einführung von Überwachungs- und Messmethoden.

Indem sie die Anforderungen von Abschnitt 4 erfüllen, können Organisationen ein QMS entwickeln, das auf ihren spezifischen Kontext zugeschnitten ist, sich auf die Bedürfnisse der interessierten Parteien konzentriert und mit ihrer strategischen Ausrichtung übereinstimmt.





KAPITEL 5

FÜHRUNG - QUALITÄT VON OBEN VORANTREIBEN

Bei dem Streben nach Spitzenleistungen spielt die Führung eine zentrale Rolle bei der Gestaltung der Qualitätskultur einer Organisation. ISO 9001:2015 erkennt diesen entscheidenden Aspekt an und widmet Kapitel 5 dem Thema "Führung" – eine umfassende Reihe von Anforderungen, die das fortlaufende Engagement der obersten Leitung für das Qualitätsmanagementsystem sicherstellen.

Bei einer effektiven Führung geht es nicht nur darum, die Richtung vorzugeben; es geht darum, die gesamte Organisation zu inspirieren, zu befähigen und auf ein gemeinsames Ziel auszurichten, nämlich die Lieferung von Qualitätsprodukten und -dienstleistungen. Kapitel 5 dient als Katalysator für diese transformative Reise und stellt sicher, dass Qualität in allen Aspekten des Unternehmensbetriebs verankert ist.

5.1 FÜHRUNG UND VERPFLICHTUNG

Abschnitt 5.1 fordert die Beteiligung der Leitung am QMS. Er verlangt von der obersten Leitung, dass sie Führung und Engagement übernehmen, indem sie die Verantwortung für die Wirksamkeit des QMS übernimmt, Qualitätspolitik und -ziele festlegt und sicherstellt, dass die erforderlichen Ressourcen zur Verfügung stehen.

In einem Produktionsunternehmen zeigt sich das Engagement der obersten Leitung z. B. darin, dass sie sich aktiv an Qualitätsoptimierungsprojekten beteiligt. Dazu gehört auch, dass genügend Mittel für die Fortbildung der Mitarbeiter und für die Modernisierung der Ausrüstung zur Verfügung gestellt werden. Zudem ist es wichtig, eine Kultur der stetigen Verbesserung zu fördern und zu unterstützen.

5.2 POLITIK

Eine gut definierte Qualitätspolitik ist der Eckpfeiler eines wirksamen QMS. Abschnitt 5.2 schreibt vor, dass die oberste Leitung eine Qualitätspolitik einführt, umsetzt und aufrechterhält, die mit dem Zweck und der strategischen Ausrichtung der Organisation übereinstimmt, einen Rahmen für die Festlegung von Qualitätszielen bietet und eine Verpflichtung zur Erfüllung der geltenden Anforderungen und zur kontinuierlichen Verbesserung enthält.

In einer Organisation des Gesundheitswesens könnte die Qualitätspolitik den Schwerpunkt auf die Patientensicherheit, die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften und die Verpflichtung zur kontinuierlichen Verbesserung der Qualität der erbrachten Leistungen legen.

5.3 ROLLEN, VERANTWORTLICHKEITEN UND BEFUGNISSE IN DER ORGANISATION

Die erfolgreiche Einführung eines QMS erfordert klare Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse innerhalb der Organisation. Nach Abschnitt 5.3 muss die oberste Leitung sicherstellen, dass diese auf allen Ebenen der Organisation zugewiesen, kommuniziert und verstanden werden.

In einem Beratungsunternehmen könnte dies beispielsweise bedeuten, dass die Rollen und Zuständigkeiten von Projektmanagern, Fachexperten und Qualitätssicherungspersonal definiert werden, um sicherzustellen, dass jeder seinen Beitrag zur Erbringung hochwertiger Dienstleistungen für die Kunden versteht.

Indem sie die Anforderungen von Kapitel 5 erfüllen, können Organisationen eine Qualitätskultur fördern, die alle Ebenen durchdringt, von der obersten Führungsebene bis zu den Mitarbeitern an der Basis. Eine wirksame Führung gibt nicht nur die Richtung vor, sondern inspiriert und befähigt auch die einzelnen Mitarbeiter, sich die Qualität zu eigen zu machen, die kontinuierliche Verbesserung voranzutreiben und sicherzustellen, dass die Organisation wettbewerbsfähig bleibt und auf die sich ständig ändernden Bedürfnisse ihrer Kunden und Interessengruppen reagieren kann.





KAPITEL 6

PLANUNG - AUF DEM WEG ZUM ERFOLG

In der sich ständig verändernden Unternehmenslandschaft ist eine effektive Planung für Organisationen entscheidend, um Herausforderungen zu meistern und Chancen zu nutzen. Die ISO 9001:2015 erkennt diese Bedeutung an und widmet den Abschnitt 6 der "Planung des Qualitätsmanagementsystems". Dieser Abschnitt dient als strategischer Kompass, der Organisationen bei der Festlegung von Zielen, der Identifizierung von Risiken und Chancen und der Entwicklung von Aktionsplänen zur Erreichung ihrer Qualitätsziele leitet.

6.1 MASSNAHMEN ZUM UMGANG MIT RISIKEN UND CHANCEN

Gemäß Abschnitt 6.1 müssen Organisationen Risiken und Chancen identifizieren und angehen, die sich auf ihre Fähigkeit auswirken könnten, Qualitätsprodukte und -dienstleistungen zu liefern. Dieser proaktive Ansatz stellt sicher, dass Organisationen darauf vorbereitet sind, potenzielle Bedrohungen abzuschwächen und aufkommende Chancen zu nutzen. Organisationen sollten Verfahren einführen, um Risiken und Chancen zu ermitteln, Maßnahmen zu deren Bewältigung zu planen und diese Maßnahmen in die QMS-Prozesse zu integrieren.

6.2 QUALITÄTSZIELE UND PLANUNG ZU DEREN ERREICHUNG

Eine wirksame Planung beginnt mit der Festlegung klarer und messbarer Ziele. Abschnitt 6.2 schreibt vor, dass Organisationen Qualitätsziele für die relevanten Funktionen, Ebenen und Prozesse innerhalb der Organisation festlegen. Diese Ziele sollten mit der Qualitätspolitik übereinstimmen, messbar sein, überwacht und kommuniziert werden und bei Bedarf aktualisiert werden. Qualitätsziele müssen S.M.A.R.T. (Spezifisch, Messbar, Erreichbar, Relevant und Zeitgebunden) sein. Ein vages Ziel wie "Fehlerreduzierung" ist beispielsweise nicht realisierbar, während ein gutes Qualitätsziel lauten würde: "Reduzierung der Fehler in der Endkontrolle von [Produkt] um 10 % innerhalb der nächsten sechs Monate".

Unternehmen sollten festlegen, was zu tun ist, welche Ressourcen benötigt werden, wer die Verantwortung trägt, wann die Arbeiten abgeschlossen sein werden und wie die Ergebnisse bewertet werden.



6.3 PLANUNG VON ÄNDERUNGEN

In der heutigen dynamischen Geschäftswelt sind Veränderungen unvermeidlich, und die Organisationen müssen darauf vorbereitet sein, diese effektiv zu bewältigen. Abschnitt 6.3 verlangt von Organisationen, dass sie Änderungen am Qualitätsmanagementsystem auf kontrollierte Weise planen und durchführen, um sicherzustellen, dass die Integrität des Systems erhalten bleibt und unbeabsichtigte Folgen minimiert werden. Dies beinhaltet die Bestimmung des Zwecks und der möglichen Folgen der Änderung, die Zuweisung von Ressourcen, die Zuweisung von Verantwortlichkeiten und die Aktualisierung der dokumentierten Informationen, falls erforderlich.

Indem sie die Anforderungen von Kapitel 6 erfüllen, können Organisationen einen umfassenden Plan entwickeln, der ihre Qualitätsziele mit ihren strategischen Zielen in Einklang bringt, Risiken identifiziert und mindert und Verbesserungsmöglichkeiten ausschöpft. Dieser proaktive Ansatz verbessert nicht nur die Fähigkeit der Organisation, Qualitätsprodukte und -dienstleistungen zu liefern, sondern fördert auch eine Kultur der kontinuierlichen Verbesserung, die es ihnen ermöglicht, der Konkurrenz einen Schritt voraus zu sein und sich an veränderte Marktanforderungen anzupassen.





KAPITEL 7

UNTERSTÜTZUNG

Kapitel 7 eines Qualitätsmanagementsystems stellt sicher, dass angemessene Ressourcen, Infrastruktur, kompetentes Personal und das Bewusstsein für die Erreichung der Qualitätsziele vorhanden sind.

7.1 RESSOURCEN

Nach Abschnitt 7.1 müssen Organisationen die für die Einführung, Umsetzung, Aufrechterhaltung und ständige Verbesserung des QMS erforderlichen Ressourcen bestimmen und bereitstellen. Dies beinhaltet:

7.1.1 Allgemeines

Unternehmen müssen die erforderlichen Ressourcen wie Mitarbeiter, Infrastruktur, Umgebung für den Betrieb von Prozessen, Überwachungs- und Messressourcen sowie organisatorisches Wissen bestimmen und bereitstellen.

7.1.2 Personen

Kompetentes Personal ist für den wirksamen Betrieb des QMS unerlässlich. Eine Organisation kann zum Beispiel Stellenbeschreibungen mit den erforderlichen Qualifikationen erstellen und ein Leistungsbewertungssystem einführen, um kompetentes Personal zu gewährleisten.

7.1.3 Infrastruktur

Organisationen müssen die für den Betrieb von Prozessen und die Konformität von Produkten und Dienstleistungen erforderliche Infrastruktur festlegen, bereitstellen und pflegen. Eine Organisation kann in moderne Fertigungsanlagen investieren und ihre IT-Infrastruktur aufrüsten, um das QMS zu unterstützen.

7.1.4 Prozessumgebung

Ein geeignetes Umfeld ist für das Funktionieren von Prozessen und das Erreichen von konformen Produkten und Dienstleistungen entscheidend. Organisationen sollten das notwendige Umfeld bestimmen, bereitstellen und aufrechterhalten, wobei Faktoren wie soziale, psychologische und physische Faktoren zu berücksichtigen sind.

7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung

Organisationen müssen die Ressourcen bestimmen und bereitstellen, die erforderlich sind, um gültige und zuverlässige Überwachungs- und Messergebnisse bei der Überprüfung der Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit den Anforderungen zu gewährleisten.

7.1.6 Wissen der ORganisation

Wissen ist eine wertvolle Ressource für Organisationen. Sie sollten das Wissen ermitteln, das für den Betrieb von Prozessen und die Konformität von Produkten und Dienstleistungen erforderlich ist, und dieses Wissen bei Bedarf pflegen und verfügbar machen.

7.2 KOMPETENZ

Abschnitt 7.2 schreibt vor, dass Organisationen die erforderliche Kompetenz von Personen bestimmen, die Arbeiten ausführen, die sich auf die Produkt- und Dienstleistungsqualität auswirken, dass sie sicherstellen, dass diese Personen aufgrund einer angemessenen Ausbildung, Schulung oder Erfahrung kompetent sind, und dass sie Maßnahmen ergreifen, um bei Bedarf die erforderliche Kompetenz zu erwerben.

7.3 BEWUSSTSEIN

Das Bewusstsein für die Qualitätspolitik, die relevanten Qualitätsziele und die Bedeutung individueller Beiträge zum QMS ist entscheidend für dessen erfolgreiche Umsetzung.

Abschnitt 7.3 verlangt, dass Organisationen sicherstellen, dass Personen, die Arbeiten unter der Kontrolle der Organisation ausführen, sich dieser Elemente und der Folgen einer Nichteinhaltung der QMS-Anforderungen bewusst sind.



7.4 KOMMUNIKATION

Nach Abschnitt 7.4 müssen Organisationen die für das QMS relevante interne und externe Kommunikation festlegen, einschließlich dessen, was, wann, mit wem, wie und durch wen kommuniziert wird. Eine Organisation kann Kommunikationskanäle wie regelmäßige Treffen, Newsletter und Feedback-Mechanismen einrichten.

7.5 DOKUMENTIERTE INFORMATIONEN

Abschnitt 7.5 umreißt die Anforderungen an die Erstellung, Aktualisierung, Lenkung und Aufbewahrung dokumentierter Informationen, um sicherzustellen, dass sie bei Bedarf verfügbar und verwendbar sind. Eine Organisation kann ein Dokumentenmanagementsystem einführen, um die Erstellung, Überprüfung, Genehmigung, Verteilung und Überarbeitung von dokumentierten Informationen zu verwalten.



Indem sie die Anforderungen von Kapitel 7 erfüllen, können Organisationen eine solide Grundlage für ihr QMS schaffen und sicherstellen, dass sie über die notwendigen Ressourcen, kompetentes Personal, Bewusstsein, Kommunikationskanäle und dokumentierte Informationen verfügen, um durchgängig hochwertige Produkte und Dienstleistungen zu liefern.



KAPITEL 8

BETRIEB - LIEFERUNG VON QUALITÄTSPRODUKTEN UND -DIENSTLEISTUNGEN

Abschnitt 8 der ISO 9001:2015 konzentriert sich auf die operativen Aspekte des Qualitätsmanagementsystems (QMS) und stellt sicher, dass Organisationen über wirksame Prozesse für die Planung, Steuerung und Bereitstellung von Qualitätsprodukten und -Dienstleistungen für ihre Kunden verfügen.

8.1 BETRIEBLICHE PLANUNG UND STEUERUNG

Nach Abschnitt 8.1 müssen Organisationen die Prozesse planen, einführen und kontrollieren, die zur Erfüllung der Anforderungen an die Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen erforderlich sind, und die in Abschnitt 6 (Planung) festgelegten Maßnahmen durchführen. Dies beinhaltet die Bestimmung der Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen, die Festlegung von Kriterien für Prozesse und die Abnahme von Produkten und Dienstleistungen sowie die Sicherstellung der Verfügbarkeit von Ressourcen.

Ein Fertigungsunternehmen sollte zum Beispiel seine Produktionsprozesse planen und steuern, einschließlich der Prozessparameter, Arbeitsanweisungen und Qualitätskontrollmaßnahmen, um sicherzustellen, dass die Produkte den Kundenspezifikationen und den gesetzlichen Anforderungen entsprechen.

8.2 ANFORDERUNGEN AN PRODUKTE UND DIENSTLEISTUNGEN

Abschnitt 8.2 befasst sich mit den Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen, einschließlich der Kommunikation mit den Kunden, der Ermittlung von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen, der Überprüfung und Änderung von Anforderungen, falls erforderlich, und der Aufbewahrung von dokumentierten Informationen, die die Anforderungen beschreiben.

Organisationen sollten effektive Kommunikationskanäle mit Kunden einrichten, um deren Anforderungen zu verstehen, Unklarheiten zu beseitigen und sicherzustellen, dass Kundenrückmeldungen erfasst und berücksichtigt werden.

8.3 ENTWICKLUNG VON PRODUKTEN UND DIENSTLEISTUNGEN

Für Organisationen, die an Entwurfs- und Entwicklungstätigkeiten beteiligt sind, werden in Abschnitt 8.3 die Anforderungen an die Planung, Steuerung, Eingabe, Kontrolle, Ausgabe und Änderung dieser Prozesse beschrieben. Dazu gehören die Festlegung von Entwurfs- und Entwicklungsprozessen, die Bestimmung von Inputs und Outputs, die Kontrolle von Änderungen und die Aufbewahrung dokumentierter Informationen.

Ein Softwareentwicklungsunternehmen sollte beispielsweise über einen klar definierten Prozess für die Erfassung von Benutzeranforderungen, deren Umsetzung in technische Spezifikationen, die Durchführung von Entwurfsprüfungen und die Verwaltung von Änderungen verfügen, um sicherzustellen, dass das Endprodukt den Kundenanforderungen entspricht.



8.4 STEUERUNG VON EXTERN BEREITGESTELLTEN PROZESSEN, PRODUKTEN UND DIENSTLEISTUNGEN



Abschnitt 8.4 konzentriert sich auf die Sicherstellung der Qualität von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen, die in die eigenen Produkte und Dienstleistungen der Organisation einfließen sollen. Er verlangt von Organisationen, dass sie Kriterien für die Bewertung, Auswahl, Überwachung und Neubewertung von externen Anbietern festlegen und dokumentierte Informationen über diese Aktivitäten aufbewahren.

Ein Beispiel wäre ein Fertigungsunternehmen, das bestimmte Komponenten oder Dienstleistungen auslagert. Es sollte über ein Verfahren zur Bewertung und Auswahl qualifizierter Zulieferer, zur Überwachung ihrer Leistung und zur Einleitung von Korrekturmaßnahmen verfügen, wenn dies erforderlich ist.

8.5 PRODUKTION UND DIENSTLEISTUNGSERBRINGUNG

Abschnitt 8.5 umreißt die Anforderungen an die Steuerung der Produktions- und Dienstleistungserbringungsprozesse, einschließlich der Identifizierung der Ergebnisse, der Durchführung von Überwachungs- und Messaktivitäten, der Verwendung einer geeigneten Infrastruktur und Umgebung, der Einführung der Rückverfolgbarkeit von Produkten und Dienstleistungen, der Aufbewahrung der Ergebnisse und der Steuerung von Änderungen.

Für eine Dienstleistungsorganisation könnte dies die Festlegung von Verfahren für die Dienstleistungserbringung, die Überwachung der Kundenzufriedenheit und die Sicherstellung, dass die Dienstleistungsumgebung (z. B. Einrichtungen, Ausrüstung) für eine gleichbleibende Dienstleistungsqualität geeignet ist, beinhalten.

Dies könnte Endkontrollen, Tests oder Validierungsaktivitäten beinhalten, um zu bestätigen, dass die Produkte oder Dienstleistungen den Kundenanforderungen, Spezifikationen und geltenden Vorschriften entsprechen, bevor sie an den Kunden übergeben werden.



8.6 FREIGABE VON PRODUKTEN UND DIENSTLEISTUNGEN

Abschnitt 8.6 verlangt, dass Organisationen geplante Vorkehrungen für die Verifizierung und Abnahme von Produkten und Dienstleistungen treffen, um sicherzustellen, dass sie vor der Freigabe die festgelegten Anforderungen erfüllen.

KONTROLLE VON NICHTKONFORMEN ERGEBNISSEN

Abschnitt 8.7 befasst sich mit den Anforderungen an die Identifizierung und Kontrolle fehlerhafter Ergebnisse, einschließlich der Ergreifung geeigneter Maßnahmen auf der Grundlage der Art der Nichtkonformität und der Behandlung festgestellter Nichtkonformitäten.

Organisationen sollten über Prozesse verfügen, um fehlerhafte Produkte oder Dienstleistungen zu identifizieren, auszusondern und zu entsorgen, einschließlich Korrekturmaßnahmen, Zugeständnisse oder Nacharbeit, um deren unbeabsichtigte Verwendung oder Lieferung zu verhindern.



Indem sie die Anforderungen von Kapitel 8 erfüllen, können Organisationen robuste betriebliche Prozesse einrichten, die die konsistente Lieferung von Qualitätsprodukten und -dienstleistungen sicherstellen, die Kundenanforderungen erfüllen und die Kundenzufriedenheit erhöhen.



KAPITEL 9

BEWERTUNG DER LEISTUNG - MESSUNG UND ÜBERWACHUNG DER QUALITÄT

Abschnitt 9 der ISO 9001:2015 unterstreicht die Bedeutung der Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung der Leistung des Qualitätsmanagementsystems (QMS), um dessen Wirksamkeit zu gewährleisten und eine kontinuierliche Verbesserung zu fördern.

9.1 ÜBERWACHUNG, MESSUNG, ANALYSE UND BEWERTUNG

Abschnitt 9.1 verlangt von Organisationen, dass sie festlegen, was überwacht und gemessen werden muss, welche Methoden für die Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung anzuwenden sind und wann diese Aktivitäten durchgeführt werden sollten, um gültige Ergebnisse zu gewährleisten.

Eine Organisation könnte zum Beispiel die Kundenzufriedenheit durch Umfragen überwachen, die Konformität von Produkten oder Dienstleistungen durch Inspektionen oder Prüfungen messen, Daten über Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen analysieren und die Gesamtwirksamkeit des QMS durch Managementbewertungen bewerten.

9.2 INTERNES AUDIT

Abschnitt 9.2 schreibt vor, dass Organisationen in geplanten Abständen interne Audits durchführen, um Informationen darüber zu erhalten, ob das QMS mit den Anforderungen der Organisation und der Norm ISO 9001 übereinstimmt und ob es wirksam umgesetzt und aufrechterhalten wird.

Interne Audits sollten geplant werden, wobei die Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche sowie die Ergebnisse früherer Audits zu berücksichtigen sind. Die Auditoren sollten objektiv und unparteiisch sein, und der Auditprozess sollte dokumentiert werden. Eine Organisation könnte dies umsetzen, indem sie einen jährlichen Zeitplan für interne Audits aufstellt, die internen Auditoren schult und die geplanten Audits durchführt, um die Konformität und Wirksamkeit verschiedener Prozesse, z. B. in den Bereichen Design und Entwicklung, Produktion oder Kundendienst, zu bewerten.



9.3 MANAGEMENTBEWERTUNG

Abschnitt 9.3 fordert von der obersten Leitung, das QMS der Organisation in geplanten Abständen zu überprüfen, um seine fortdauernde Eignung, Angemessenheit, Wirksamkeit und Ausrichtung auf die strategische Richtung der Organisation sicherzustellen.

Managementbewertungen sollten Inputs wie den Status von Maßnahmen aus früheren Managementbewertungen, Änderungen bei internen und externen Themen, Informationen über die Leistung des QMS (einschließlich Nichtkonformitäten, Korrekturmaßnahmen und Auditergebnisse) und Verbesserungsmöglichkeiten berücksichtigen.

Auf der Grundlage der Überprüfung sollte die oberste Leitung Entscheidungen treffen und Maßnahmen in Bezug auf Verbesserungsmöglichkeiten, Änderungen am QMS und Ressourcenbedarf ergreifen.



Indem sie die Anforderungen des Paragraphen 9 erfüllen, können Organisationen ein robustes System zur Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung der Leistung ihres QMS einrichten. Dies ermöglicht es ihnen, verbesserungswürdige Bereiche zu identifizieren, Korrekturmaßnahmen zu ergreifen und die kontinuierliche Verbesserung voranzutreiben, um letztendlich die Wirksamkeit ihres QMS zu erhöhen und die konsistente Lieferung von Qualitätsprodukten und -dienstleistungen zu gewährleisten.





KAPITEL 10

KONTINUIERLICHE VERBESSERUNG FÖRDERN

Abschnitt 10 der ISO 9001:2015 unterstreicht die Bedeutung der kontinuierlichen Verbesserung als Grundprinzip eines Qualitätsmanagementsystems (QMS). Er enthält Richtlinien für Organisationen, um Nichtkonformitäten zu identifizieren und zu beheben, Korrekturmaßnahmen durchzuführen und die Wirksamkeit ihres QMS kontinuierlich zu verbessern.

10.1 ALLGEMEINES

Unterabschnitt 10.1 verlangt von Organisationen, dass sie Prozesse zur Behandlung von Nichtkonformitäten festlegen und verwalten, einschließlich der Ergreifung geeigneter Korrekturmaßnahmen, um die Ursachen von Nichtkonformitäten zu beseitigen und ihr erneutes Auftreten zu verhindern.

Wenn beispielsweise eine Fertigungsorganisation eine Nichtkonformität in ihrem Produktionsprozess feststellt, die zu fehlerhaften Produkten führt, sollte sie die Ursache untersuchen, Korrekturmaßnahmen ergreifen (z. B. Änderung des Prozesses, Schulung oder Aktualisierung von Arbeitsanweisungen) und die Wirksamkeit der ergriffenen Korrekturmaßnahmen überprüfen.

10.2 NICHTKONFORMITÄT UND KORREKTURMASSNAHMEN

Abschnitt 10.2 unterstreicht die Notwendigkeit für Organisationen, die Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit ihres QMS kontinuierlich zu verbessern. Dies kann erreicht werden, indem die Ergebnisse von Analyse- und Bewertungstätigkeiten sowie die Ergebnisse von Managementbewertungen berücksichtigt werden, um Verbesserungsmöglichkeiten zu ermitteln.

So könnte eine Organisation beispielsweise Kundenfeedback, interne Auditergebnisse und Daten zur Prozessleistung analysieren, um Verbesserungsmöglichkeiten zu ermitteln, wie z. B. die Rationalisierung von Prozessen, die Steigerung der Kundenzufriedenheit oder die Verringerung von Verschwendung und Ineffizienzen.



10.3 FORTLAUFENDE VERBESSERUNG

Abschnitt 10.3 verlangt von den Organisationen, dass sie die potenziellen Quellen für Verbesserungsmöglichkeiten, wie z. B. neue Technologien, sich ändernde Kundenanforderungen oder von anderen Organisationen gewonnene Erkenntnisse, berücksichtigen. Organisationen sollten proaktiv nach diesen Möglichkeiten suchen und sie nutzen, um die Leistung ihres QMS zu verbessern.

Ein Beispiel könnte eine Dienstleistungsorganisation sein, die eine Möglichkeit zur Verbesserung der Kundenerfahrung durch die Einführung eines neuen CRM-Systems (Customer Relationship Management) oder die Nutzung von Social-Media-Plattformen für eine bessere Kommunikation und Rückmeldung erkennt.



Indem sie die Anforderungen von Kapitel 10 erfüllen, können Organisationen eine Kultur der kontinuierlichen Verbesserung schaffen, in der Nichtkonformitäten umgehend angegangen werden, Korrekturmaßnahmen wirksam umgesetzt und Verbesserungsmöglichkeiten aktiv gesucht und genutzt werden. Dieser kontinuierliche Verbesserungszyklus stellt sicher, dass das QMS relevant und wirksam bleibt und mit den Zielen der Organisation übereinstimmt, was letztendlich die Kundenzufriedenheit erhöht und den Erfolg der Organisation fördert.



TIPPS ZUM AUFBAU EINES QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS

Die ISO-9001-Zertifizierung in Eigenregie zu erlangen, ist eine beachtliche Leistung, die das Engagement für Qualität widerspiegelt. Hier finden Sie einige Tipps, die Ihnen helfen, diesen Prozess zu bewältigen.

1. LERNEN SIE DIE ANFORDERUNGEN DER ISO 9001 KENNEN

Beginnen Sie mit einem gründlichen Verständnis der ISO 9001-Norm. Nutzen Sie die verfügbaren Ressourcen wie die ISO-Dokumentation, Online-Kurse und Bücher. Ein tiefes Verständnis der Grundsätze des Qualitätsmanagements ist unerlässlich.

2. DEFINIEREN SIE DEN ANWENDUNGSBEREICH IHRES QMS KLAR UND DEUTLICH

Klären Sie den Umfang Ihres Qualitätsmanagementsystems (QMS). Geben Sie an, welche Prozesse und Bereiche Ihres Unternehmens es abdecken soll. Ein präziser Geltungsbereich gewährleistet, dass das QMS zielgerichtet und auf Ihre spezifischen Bedürfnisse zugeschnitten ist.

3. PRIORISIERUNG DER WESENTLICHEN DOKUMENTATION

Konzentrieren Sie sich zunächst auf die Erstellung der nach ISO 9001 erforderlichen Dokumente. Dazu gehören der Geltungsbereich Ihres QMS, die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele. Diese Dokumente bilden die Grundlage für Ihr QMS.

4. SICHERSTELLEN, DASS DIE DOKUMENTIERTEN NACHWEISE VOLLSTÄNDIG SIND

Die ISO 9001 verlangt einen dokumentierten Nachweis der Einhaltung. Organisieren Sie Ihre Dokumente und Aufzeichnungen effizient, um die Wirksamkeit Ihres QMS und Ihre kontinuierlichen Verbesserungsbemühungen nachzuweisen.

5. ANPASSEN DES QUALITÄTSHANDBUCHS

Anstatt die Struktur der ISO 9001 zu imitieren, sollten Sie Ihr Qualitätshandbuch auf die Prozesse Ihres Unternehmens abstimmen. Dadurch wird das QMS relevanter und lässt sich leichter in die täglichen Abläufe integrieren.

ZERTIFIZIERUNGS- PROZESS

Wir wissen, dass der Zertifizierungsprozess nach ISO 9001 komplex und zeitaufwändig sein kann. Aus diesem Grund bieten wir einen optimierten Ansatz an, der auf die individuellen Bedürfnisse Ihrer Organisation zugeschnitten ist. Der Prozess zur Erlangung der Konformität mit der ISO 9001 lässt sich in sieben einfache Schritte unterteilen:



Lernen Sie die Anforderungen der ISO 9001-Norm kennen:

Wir arbeiten eng mit Ihnen zusammen, um die Anforderungen der ISO 9001 zu vereinfachen und sicherzustellen, dass Sie ein klares Verständnis davon haben, was für die Zertifizierung erforderlich ist.

Erstellen Sie die erforderliche Dokumentation:

Wir helfen Ihnen bei der Entwicklung Ihres Qualitätsmanagementsystems (QMS) und aller erforderlichen Unterlagen, um die Anforderungen der ISO 9001 zu erfüllen, und machen den Prozess so einfach wie möglich.

Implementieren Sie Ihr QMS:

Unter unserer Anleitung werden Sie Ihr QMS einführen und sicherzustellen, dass vor dem Zertifizierungsaudit alles in Ordnung ist.

Auswahl der Zertifizierungsstelle:

Wählen Sie eine benannte Stelle Ihrer Wahl. Eine anerkannte benannte Stelle ist TÜV SÜD. TÜV Hessen hat ebenfalls einen guten Ruf und ist etwas kostengünstiger. Auch das übernehmen wir gerne für Sie.

Führen Sie Ihr internes Audit durch:

Sobald Ihr QMS eingerichtet ist, unterstützen wir Sie bei der Durchführung interner Audits und der Erstellung des Managementberichts, um Verbesserungsmöglichkeiten zu ermitteln und sicherzustellen, dass Sie auf das Zertifizierungsaudit vollständig vorbereitet sind.

Bewertung vor der Prüfung (nur erforderlich, wenn Sie Ihr QMS ohne Berater einführen):

Im Rahmen des Voraudits wird das QM-System Ihrer Einrichtung daraufhin überprüft, ob es für eine Zertifizierung nach ISO 9001 bereit ist. Dieser Schritt entfällt, wenn Sie unsere Beratungsleistung in Anspruch nehmen.

Externes Audit durch die benannte Stelle:

Dies ist ein entscheidender Schritt, bei dem ein externer Prüfer die Einhaltung der ISO 9001-Normen durch die Organisation bewertet. Das Audit ist gründlich, überprüft die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems (QMS) und stellt sicher, dass alle Anforderungen erfüllt werden.

Nach erfolgreicher Zertifizierung:

Überwachungsaudits überprüfen die Einhaltung der ISO 9001-Normen ein und zwei Jahre nach der Erstzertifizierung und regen Verbesserungen an. Die Rezertifizierung findet nach drei Jahren oder dem zweiten Überwachungsaudit statt und bestätigt die fortgesetzte Konformität mit den Normen. Nach erfolgreicher Rezertifizierung beginnt der Zyklus erneut mit zwei weiteren Überwachungsaudits.

SCHLUSSFOLGERUNG

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9001 ist nicht nur eine Verpflichtung zur Qualität, sondern auch eine Investition in die Zukunft Ihres Unternehmens. Es bietet einen strukturierten Rahmen, der hilft, Prozesse zu optimieren, die Kundenzufriedenheit zu erhöhen und die Effizienz zu verbessern. Unabhängig von der Größe oder Branche Ihres Unternehmens kann ISO 9001 dazu beitragen, Ihre betriebliche Leistung zu verbessern und Ihnen einen entscheidenden Vorteil auf dem Markt zu verschaffen. Wir möchten Sie ermutigen, diesen Schritt zu tun und die Vorteile eines systematischen Ansatzes zur Qualitätsverbesserung in vollem Umfang zu nutzen.

ISO 9001

VIELEN DANK FÜRS LESEN!

Wenn Sie Fragen zu ISO 9001 haben, lassen Sie es uns bitte wissen:

+49 1520 1387802

www.sternberg-consulting.com

info@sternberg-consulting.com

**VEREINBAREN SIE EINEN TERMIN FÜR IHREN
ZERTIFIZIERUNGSFAHRPLAN**



**STERNBERG
CONSULTING**