



Management Service

**Mehr Sicherheit.  
Mehr Wert.**

## Qualität auf einen Blick

Zertifizierung nach  
DIN EN ISO 9001:2015

# Einleitung

Die jetzige Zeit stellt Unternehmen vor große Herausforderungen. Die Anforderungen werden zunehmend komplexer. Der Wettbewerb agiert zunehmend schneller und aggressiver. Vor diesem Hintergrund ist es keine Selbstverständlichkeit, sich auch in Zukunft konkurrenzfähig auf dem Markt behaupten zu können. Bereits in der Vergangenheit hat sich der Einsatz von Qualitätsmanagementsystemen bewährt.

Damit Unternehmen bei Veränderungen auch weiterhin schnell und flexibel agieren und reagieren können, wurde die ISO 9001 überarbeitet und am 15. September 2015 veröffentlicht. Mit der ISO 9001:2015 will die Norm den veränderten Anforderungen der Märkte, dem zunehmend vernetzten Handel und der insgesamt gestiegenen Komplexität von Produkten und Dienstleistungen gerecht werden. Unter Einbeziehung einer



Vielzahl von Interessengruppen entstand hiermit eine neue Norm für ein wirksames und effektives Qualitätsmanagementsystem.

„Qualität bedeutet, es richtig zu machen, wenn keiner zusieht.“

Henry Ford

## Warum ist die DIN EN ISO 9001:2015 so wichtig für Ihr Unternehmen?

Mit mehr als einer Million zertifizierter Organisationen in 180 Ländern ist die ISO 9001 die weltweit führende Norm für Qualitätsmanagementsysteme (QMS). Zudem dient die ISO 9001 als Grundlage für viele weitere branchenspezifische Normen, unter anderem für die ISO/TS 16949 (Automobilindustrie) und die DIN EN 9100 (Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung), und ist verwandt mit anderen, ebenfalls weit verbreiteten Normen für Managementsysteme, wie etwa der DIN EN ISO 14001 (Umweltsicherheit).

Mit einer Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001 belegen Sie, dass Ihr Unternehmen in der Lage ist, Kundenerwartungen konsequent zu erfüllen und sogar

zu übertreffen. Denn viele Kunden erwarten oder fordern von ihren Lieferanten eine entsprechende Zertifizierung und minimieren so das Risiko, ein nicht anforderungsgerechtes Produkt oder eine nicht anforderungsgerechte Dienstleistung zu erwerben. Ein nach DIN EN ISO 9001 zertifiziertes Unternehmen reduziert Verschwendung und Fehler auf ein Minimum, steigert die Produktivität und kann so die Unternehmenseffizienz sowie die Produkt- und Dienstleistungsqualität signifikant verbessern.

# Sieben Grundsätze

Mit System zum Erfolg

## Kundenorientierung

Im Mittelpunkt jeder unternehmerischen Aktivität stehen die Kunden. Sie entscheiden über Erfolg und Misserfolg. Deshalb ist es wichtig, die Bedürfnisse der Kunden zu verstehen und dafür zu sorgen, dass ihre Erwartungen nicht nur erfüllt, sondern möglichst übertroffen werden.

## Führung

Führungskräfte auf allen Ebenen sollen das Unternehmen an den Anforderungen des Marktes ausrichten. Dazu müssen sie ein internes Umfeld schaffen und erhalten, in dem sich die Mitarbeiter voll dafür einsetzen, die Unternehmensziele zu erreichen.

## Einbeziehung von Personen

Auf allen Ebenen bestimmen die Mitarbeiter das Wesen eines Unternehmens. Nur wenn diese anerkannt, befähigt und gefördert werden, sind sie auch motiviert, ihre Fähigkeiten im Dienste des Unternehmens einzusetzen.

## Prozessorientierter Ansatz

Um das gewünschte Ergebnis effizienter zu erzielen, sollten alle Tätigkeiten und die dazugehörigen Ressourcen in klaren Wechselbeziehungen zueinander stehen.

## Beziehungsmanagement

Ein Unternehmen und seine interessierten Parteien (z. B. Lieferanten) sind voneinander abhängig. Eine vertrauensvolle und offene Beziehung ist daher wichtig und bildet die Basis für einen nachhaltigen Erfolg.

## Faktengestützte Entscheidungsfindung

Die genaue Analyse von Daten und Informationen bildet die Grundlage, um die Zusammenhänge von Ursache und Wirkung und möglichen Folgen zu verstehen und wirksame Maßnahmen umzusetzen.

## Verbesserung

Nur wer sich hinterfragt und die Gesamtleistung des Unternehmens fortlaufend verbessert, wird langfristig Erfolge realisieren.

„Qualität ist kein Zufall, sie ist immer das Ergebnis angestregten Denkens.“

John Ruskin

# Welche Änderungen und Unterschiede gibt es im Vergleich zur DIN EN ISO 9001:2008?

Mit der DIN EN ISO 9001:2015 kann ein benutzerfreundliches und praxisnahes Managementsystem (MS) gestaltet werden, das sich stärker an die Bedürfnisse des Unternehmens anpasst. Die wesentlichen Änderungen zur DIN EN ISO 9001:2008 sind:

## High Level Structure

Die High Level Structure (HLS) ist eine neue Grundstruktur. Ihr Ziel ist es, alle MS-Normen in einer einheitlichen Form aufzubauen. Dies soll künftig die Integration unterschiedlicher MS vereinfachen und wurde mit der ISO 9001:2015 und der ISO 14001:2015 (Umweltschutz) begonnen.

## Kontext der Organisation

Sachverhalte und Anforderungen, die sich auf die Planung und Entwicklung des Qualitätsmanagementsystems (QMS) auswirken können, sollen ermittelt werden. Um langfristigen Erfolg sicherzustellen, sollten die Beziehungen der Organisation zu den verschiedenen Interessengruppen geklärt sein. Es obliegt dem Unternehmen, zu entscheiden, in wieweit die interessierten Parteien relevant für dessen QMS sind.

## Prozessansatz

Die Norm ISO 9001:2008 unterstützte bereits die Einführung eines Prozessansatzes zur Entwicklung, Umsetzung und Verbesserung der Wirksamkeit des QMS. Die neue Norm übernimmt dies noch expliziter. In- und Output eines jeden Prozesses und deren Interaktion müssen festgelegt werden. Die Messung der Leistungskennzahlen, die Festlegung der Verantwortlichkeiten etc. sind künftig detaillierter vorzugeben.

## Verantwortung der Leitung

Die „Verantwortung der Leitung“ wird gestärkt und ausgeweitet – u. a. liegt die bisherige Verantwortung des Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB) künftig bei der obersten Leitung. Zwar wird der Begriff QMB nicht mehr erwähnt, die Aufgaben eines QMB werden aber weiterhin Bestand haben. Die oberste Leitung kann, in diesem Sinne, einen QMB weiterhin als relevante Rolle für ihr QMS definieren.

## Risiken und Chancen

Es gibt in der ISO 9001:2015 keine spezifischen Anforderungen bezüglich „Vorbeugungsmaßnahmen“. Dies liegt daran, dass Risikoprävention als „Vorbeugungswerkzeug“ einer der Hauptzwecke eines QMS nach ISO 9001 ist. Einem risikobasierten Ansatz wird aber an diversen Stellen der Norm verstärkt Rechnung getragen, allerdings ohne konkrete Angaben darüber, wie dies erfolgen soll. Unternehmen sollten sich systematisch über Risiken und Chancen bewusst werden und das Risiko in den Prozessen betrachten.

## Wissen der Organisation

Die ISO 9001:2015 definiert erstmals Anforderungen an den Umgang mit dem Wissen der Organisation, und dies in vier Phasen:

1. Intern notwendiges Wissen bestimmen
2. Wissen aufrechterhalten und vermitteln
3. Das vorhandene Wissen im Vergleich mit erkennbaren Veränderungen betrachten
4. Notwendiges Zusatzwissen erlangen

## Dokumentierte Information

„Dokumentierte Information“ fasst die bisherigen Begriffe wie „Dokumente und Aufzeichnungen“ zusammen. Anwendern wird mehr Flexibilität ermöglicht. In welchem Detaillierungsgrad Prozesse dokumentiert werden müssen, kann das Unternehmen – zum Beispiel in Abhängigkeit von der Komplexität der Prozesse – selbst festlegen.

Die bisher von der Norm geforderten besonderen Dokumente – wie z. B. das Qualitätsmanagementhandbuch oder die Verfahrensanweisungen – sind nicht mehr zwingend erforderlich.

# Wie erreiche ich meine Zertifizierung?

Folgende Schritte führen zum Zertifikat:

Sie füllen unseren Fragebogen aus. Wir erstellen Ihnen ein individuelles Angebot mit Angaben zu Kosten, Zeitaufwand und Planung.

In einem optionalen Voraudit oder Delta Audit lassen Sie vorab prüfen, ob Ihr Unternehmen bereits alle Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015 erfüllt und ob der Reifegrad für eine Zertifizierung ausreicht.

Durchführung des Stufe-1-Audits durch TÜV-SÜD-Auditoren. Bewertung der dokumentierten Information und der Voraussetzungen für das Zertifizierungsaudit in der Stufe 2.

Durchführung des Stufe-2-Audits durch TÜV-SÜD-Auditoren. Bewertung des Managementsystems und der nachweislichen Erfüllung der Normanforderungen vor Ort.

Sie legen bei festgestellten Abweichungen von Forderungen der Norm Korrekturmaßnahmen fest und setzen diese um. Unsere TÜV-SÜD-Auditoren werden anschließend die Wirksamkeit der Maßnahmen überprüfen.

Sie erhalten einen Auditbericht und ein von der Zertifizierungsstelle ausgestelltes Zertifikat. In jährlichen Überwachungsaudits überprüfen wir anschließend die Konformität Ihres Qualitätsmanagementsystems.

„Kontinuierliche Verbesserung ist besser als hinausgeschobene Perfektion.“

Mark Twain

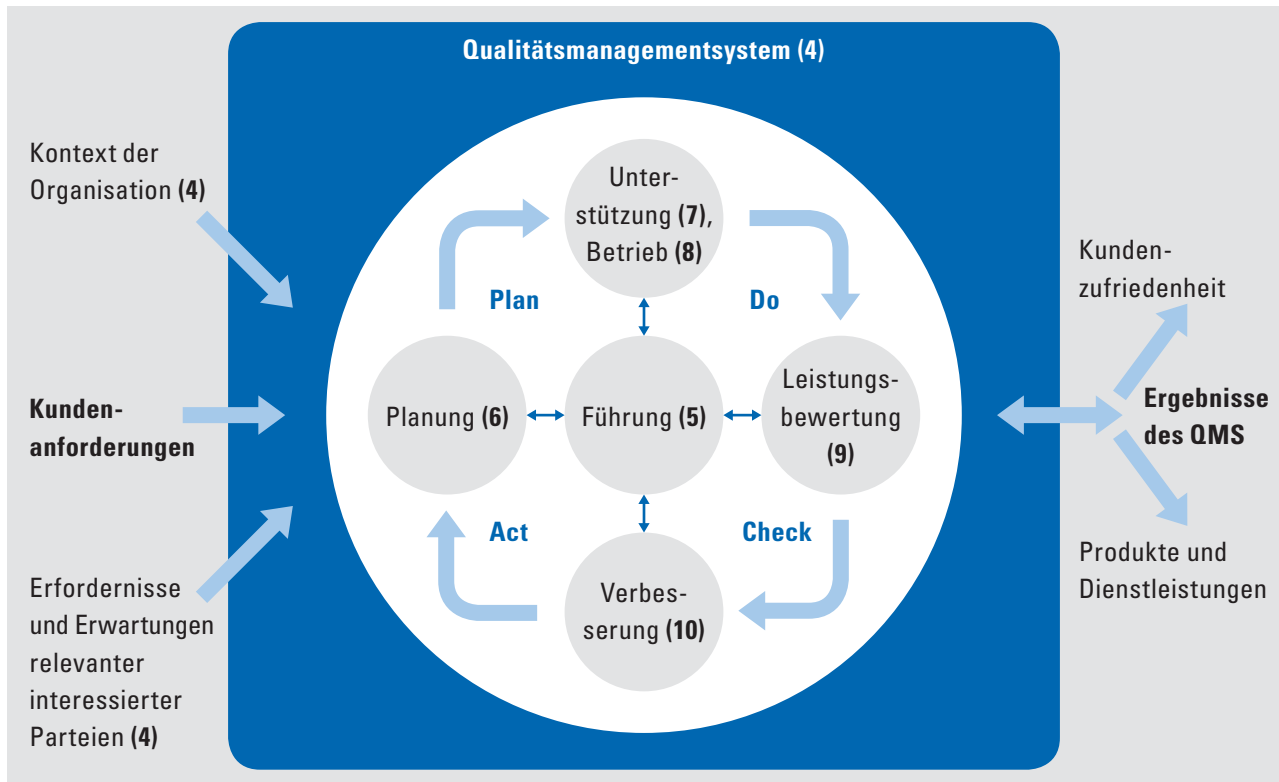




# Prozessorientierter Ansatz mit Hilfe des PDCA-Zyklus

Durch die Einführung der High Level Structure wird der PDCA-Zyklus jetzt noch klarer in der Norm verankert. Jedes Qualitätsmanagementsystem muss geplant,

betrieben, verifiziert und angepasst werden. In der nachfolgenden Grafik sehen Sie, wie der PDCA-Zyklus auf alle Prozesse angewendet werden kann.



Quelle: S. 13/Bild 2 aus „DIN EN ISO 9001:2015“ (wiedergegeben mit Erlaubnis von DIN Deutsches Institut für Normung e. V.)

## Zusammenfassung

Ein Qualitätsmanagementsystem stellt sicher, dass zahlreiche, vielfältig miteinander verknüpfte Tätigkeiten systematisch analysiert, geregelt und gelenkt werden. Damit soll nachgewiesen werden, dass die angestrebten Ergebnisse konstant mit der strategischen Ausrichtung der Organisation und mit den Erwartungen der Kunden übereinstimmen. Sollten dennoch Abweichungen auftreten, gibt es detaillierte Anweisungen, wie diese mit wirksamen Maßnahmen behoben werden sollen, damit sie in Zukunft möglichst nicht mehr auftreten können. Diese Systematik wird mit der neuen Norm nochmals gestärkt und so der mögliche Nutzen für den Anwender verbessert.



# FAQ-Liste

**Q Ist der internationale Standard nur für das produzierende Gewerbe geeignet?**

**A** Nein. Schon immer konnten sich auch Unternehmen aus dem Dienstleistungssektor zertifizieren lassen. Durch eine geänderte Ausrichtung der Norm ist dies jetzt noch klarer dargestellt. Anstatt von „Produkten“ wird jetzt von „Produkten und Dienstleistungen“ gesprochen.

**Q Gibt es Ausschlüsse in der ISO 9001:2015, wie z. B. das Kapitel 7.3 der ISO 9001:2008?**

**A** Nein. In der ISO 9001:2015 gibt es keine Ausschlüsse mehr. Alle Normkapitel, die beim Kunden Anwendung finden, müssen miteinbezogen werden. Sollten einzelne Kapitel nicht zur Anwendung kommen (z. B. Kunde hat keine Entwicklung), sind diese nicht anwendbar. In diesem Fall muss der Kunde seine Entscheidung begründen.

**Q Müssen alle Geschäftsprozesse in das Qualitätsmanagementsystem integriert werden?**

**A** Nein. Geschäftsprozesse können auch Prozesse beinhalten, die außerhalb des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems liegen, wie z. B. Finanzen, Arbeitssicherheit etc.

**Q Wie sollen die Prozesse beschrieben werden?**

**A** Es gibt keine Vorgaben, wie die Prozesse beschrieben oder dokumentiert werden müssen. Dies hängt vom jeweiligen Unternehmen ab und soll für das Unternehmen möglichst gut handhabbar sein.

**Q Welche positiven Aspekte verbergen sich hinter den Risiken?**

**A** Generell sollten Risiken vermieden werden, bevor sie auftreten. Die Beschäftigung mit Risiken sollte also als etwas Proaktives und nicht Reaktives betrachtet werden. Dies wurde in der ISO 9001 bisher unter „Vorbeugungsmaßnahmen“ geregelt, häufig aber nicht konsequent genutzt. Jetzt stehen die Risiken gleichwertig neben den Chancen.

**Q Gibt es spezifische Anforderungen für ausgelagerte Prozesse?**

**A** Ja. Ausgelagerte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen müssen verifiziert und kontrolliert werden. Die Organisation muss Kriterien für die Beurteilung, Auswahl, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung externer Anbieter einführen und anwenden.

**Q Was versteht man unter „Tätigkeiten nach der Lieferung“?**

**A** Beispiele sind u. a. die Reparatur oder das Austauschen von Produkten während der Garantiezeit sowie die Nachbetreuung von Dienstleistungen.



# Wir freuen uns über Ihre Kontaktaufnahme

[www.tuev-sued.de/ms/iso-9001](http://www.tuev-sued.de/ms/iso-9001)

[info@tms.tuev-sued.de](mailto:info@tms.tuev-sued.de)

TÜV SÜD Management Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Deutschland  
Tel.: 0800 5791-5000  
E-Mail: [info@tms.tuev-sued.de](mailto:info@tms.tuev-sued.de)  
[www.tuev-sued.de/ms/iso-9001](http://www.tuev-sued.de/ms/iso-9001)

