

QUALITÄT

Helmine Trinkl

**Erfolgreich als
Qualitätsmanager und -auditor:
ISO 9001:2015 praktisch umgesetzt**

Erfolgreich als Qualitätsmanager und -auditor: ISO 9001:2015 praktisch umgesetzt

2. Auflage 2022

ISBN 978-3-903255-45-6

Überarbeitung, Aktualisierung und Ergänzung durch: Dipl. Ing. (FH) Helmine Trinkl,
Trinkl Unternehmensfit & Coaching Praxis, unter Mitwirkung von Ing. Ingold Wilhelmer,
TÜV AUSTRIA CERT GMBH

Autorin der Originalausgabe (2017): Mag. (FH) Birgit Iraschko,
IPNA Unternehmensentwicklung GmbH

Medieninhaber:

TÜV AUSTRIA AKADEMIE GMBH

Leitung: Mag. (FH) Christian Bayer, DI (FH) Andreas Dvorak, MSc

2345 Brunn am Gebirge, TÜV AUSTRIA-Platz 1

+43 5 0454-8000

akademie@tuv.at | www.tuv-akademie.at



Produktionsleitung: Mag. Judith Martiska

Layout und Grafiken: Markus Rothbauer, office@druckwelten.at & lucdesign

Herstellung: druckwelten.at, 1180 Wien

Cover: Luca di Filippo – iStock; Retusche: Markus Rothbauer

© 2022 TÜV AUSTRIA AKADEMIE GMBH

Das Werk ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, insbesondere die Rechte der Verbreitung, der Vervielfältigung, der Übersetzung, des Nachdrucks und der Wiedergabe bleiben – auch bei nur auszugsweiser Verwertung – dem Verlag vorbehalten.

Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung des Medieninhabers reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme gespeichert, verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

Trotz sorgfältiger Prüfung sämtlicher Beiträge in diesem Werk sind Fehler nicht auszuschließen. Die Richtigkeit des Inhalts ist daher ohne Gewähr. Eine Haftung des Herausgebers oder der Autoren ist ausgeschlossen.

Im Sinne einer besseren Lesbarkeit und eines erleichterten Verständnisses verzichten wir in unseren Publikationen auf eine geschlechterspezifische Differenzierung und verwenden für Personenbezeichnungen das generische Maskulinum. Wir verstehen dieses als neutrale grammatikalische Ausdrucksweise, mit der wir ohne jegliche Diskriminierung alle Menschen gleichermaßen ansprechen.

Inhalt

1. Einleitung	5
1.1 Lernziele	5
1.2 Wie nutze ich dieses Buch?	5
2. ISO 9001	7
2.1 Grundgedanken der Norm	7
2.2 Nutzen und Vorteile der ISO 9001:2015	7
2.3 High Level Structure	8
2.4 Darstellung der Struktur der Norm im PDCA-Zyklus	9
3. Norminhalte ISO 9001:2015	11
4. Kontext der Organisation	13
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	13
4.2 PEST-Analyse	16
4.3 SWOT-Analyse	18
4.4 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	20
4.5 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems	22
5. Führung	27
5.1 Führung und Verpflichtung	28
5.2 Politik	28
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	30
6. Planung	31
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	31
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	38
6.3 Planung von Änderungen	40
7. Unterstützung	41
7.1 Ressourcen	42
7.2 Kompetenz	51
7.3 Bewusstsein	53
7.4 Kommunikation	54
7.5 Dokumentierte Information	56

8. Betrieb	59
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung	59
8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	60
8.3 Entwicklung	61
8.4 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen	63
8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	65
9. Bewertung der Leistung	71
9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	71
10. Verbesserung	75
11. Der Zertifizierungsprozess	77
11.1 Das Verfahren zur Zertifizierung	77
11.2 Zertifizierungsaudit	78
11.3 Überwachungsaudit	79
11.4 Re-Zertifizierungsaudit/Wiederholungsaudit	79
12. ISO 9004	81

1. Einleitung

Als Qualitätsmanager/in sind Sie gemeinsam mit Ihrer Geschäftsführung hauptverantwortlich für ein erfolgreiches Qualitätsmanagementsystem (QMS) in Ihrem Betrieb. Unsere Ausbildung zum/zur Qualitätsmanager/in inkl. -auditor/in liefert Ihnen praxisnah und auf effiziente Weise in fünf Modulen eine Komplett-Ausbildung zu Aufbau, Einführung, Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung Ihres QMS.

1.1 Lernziele

Dieses Modul der Ausbildung zum/zur zertifizierten Qualitätsmanager/in inkl. -auditor/in erklärt die Anforderungen der ISO 9001:2015 und zeigt Möglichkeiten auf, wie die Implementierung der Normforderungen in ein strukturiertes, organisiertes und integriertes Managementsystem eines Unternehmens erfolgen kann. Die ISO 9001 stellt Mindestanforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem. Erfüllt ein Unternehmen all diese Anforderungen auf die für es individuell angepasste Art und Weise, kann das Managementsystem des Unternehmens zertifiziert werden. Die ISO 9001:2015 ist für jedes Unternehmen anwendbar. Sie ist größen-, branchen- und auch vom Unternehmenszweck unabhängig und muss daher für jedes Unternehmen eigens ausgelegt werden.

Das Zertifikat belegt die Umsetzung der Anforderungen mit dem Ziel, den Interessenspartnern des Unternehmens bestätigen zu können, dass es danach trachtet und in der Lage ist, die Kundenanforderungen zu erfüllen, prozessorientiert zu arbeiten und den Stakeholdern die Gewissheit zu geben, dass Produkte/Dienstleistungen die vorgegebenen Qualitätsanforderungen erfüllen.

1.2 Wie nutze ich dieses Buch?

Dieses Skriptum begleitet Sie auf Ihrem Weg durch die Ausbildung zum/zur zertifizierten Qualitätsmanager/in inkl. -auditor/in und ist entsprechend den Lehrinhalten aufgebaut.

Besonders wichtige Inhalte sind in Merkkästen zusammengefasst.



Die Kontrollfragen am Ende des jeweiligen Lehrinhalts unterstützen Sie bei der Selbstkontrolle und Vorbereitung auf die Prüfung.



2. ISO 9001

2.1 Grundgedanken der Norm

Grundsätzlich soll durch die Normung ein Mindeststandard an Anforderungen für Unternehmen und Organisationen vorgegeben werden, so dass eine Vereinheitlichung der Managementsysteme unter Berücksichtigung unternehmensspezifischer Forderungen möglich wird. Wesentliches Ziel ist die kundenorientierte, effiziente und risikobasierte Festlegung der qualitätsrelevanten Prozesse. Diese Prozesse stellen die Grundlage für Verbesserungen und unterstützen das Unternehmen darin, seine Unternehmensziele effizient zu erreichen. Wesentliches Ziel der Normung ist es, die Interessensgemeinschaften in Wirtschaft und Technik zu berücksichtigen.

Warum ein QMS?

1. **Ordnung schaffen:** Ein QMS will Ordnung schaffen, in dem es Wert auf die Klarheit von Aufgaben, Zuständigkeiten und Abläufen/Prozessen im Unternehmen legt.
2. **Auszeichnung:** Nach erfolgreicher Zertifizierung kann das Unternehmen eine Auszeichnung aufweisen, die es nach außen hin als ausgezeichnete und überprüfte Organisation mit strukturierten Abläufen darstellt.
3. **Legal Compliance:** Ein QMS wird auch aufgebaut, um Legal Compliance zu erzielen, also die Rechtssicherheit als Teil des Risikomanagements zu erhöhen.



Der Grundgedanke der ISO 9001 ist es also, kein genormtes, sondern ein normgerechtes QMS aufzubauen. Die Eckpfeiler der ISO 9000er-Reihe sind:

- ✓ Prozessorientierung
- ✓ Verbesserung
- ✓ Kundenorientierung
- ✓ NICHT: Abteilungsdenken und Fehlerorientierung

2.2 Nutzen und Vorteile der ISO 9001:2015

Durch den Aufbau eines QMS nach ISO 9001:2015 entstehen Prozessbeschreibungen mit klarer Struktur. Wesentlicher Vorteil ist die Flexibilität in der Umsetzung, da die Forderungen wenig detailliert sind und dem Unternehmen daher Gestaltungsmöglichkeiten bieten. Die Fokussierung der Normen liegt auf Qualitätsplanung und -verbesserung. Vor allem aufgrund der Vereinheitlichung der Normen und der ihnen gemeinsam zugrundeliegenden High Level Structure ist die Einbindung von anderen Managementsystemnormen wie z. B. Umwelt- und Sicherheitsmanagement in einem Integrierten Managementsystem (IMS) gut möglich.

2.3 High Level Structure



Die so genannte **High Level Structure** ist die Struktur der ISO 9001:2015. Die meisten Managementsystemnormen sind nach dieser Struktur aufgebaut, sodass man sie sehr gut zu einem integrierten Managementsystem (IMS) zusammenfassen kann.

Beispiele sind 9001, 14001, 27001, ONR 192500. Dies erleichtert die Möglichkeit eines integrierten Ansatzes der Managementsysteme und schafft gute Ansätze für ein IMS.

Die Kapitel 1–3 sind die Standardkapitel jeder Norm. Kapitel 4–10 enthalten die Anforderungen an das Managementsystem.

	ISO 9001:2015
	0 Einleitung
	1 Anwendungsbereich
	2 Normative Verweise
	3 Begriffe
PLAN	4 Kontext der Organisation
	5 Führung
	6 Planung
DO	7 Unterstützung
	8 Betrieb
CHECK	9 Bewertung der Leistung
ACT	10 Verbesserung

Abb. 1: High Level Structure



Kontrollfrage

Was versteht man unter der High Level Structure?

2.4 Darstellung der Struktur der Norm im PDCA-Zyklus

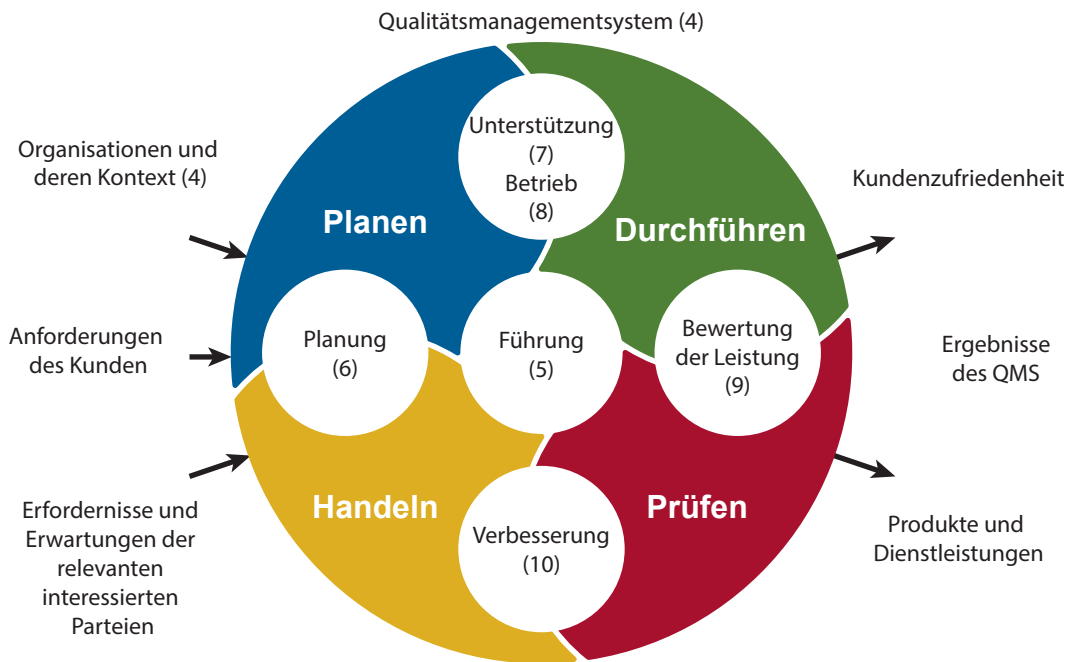


Abb. 2: Struktur der Norm im PDCA-Zyklus

Die Norminhalte können entsprechend dem PDCA-Kreis von Deming betrachtet werden. Planerische Elemente, wie die Definition des Anwendungsbereichs und des Kontexts der Organisation, die Ermittlung der Marktanforderungen, die Definition der Qualitätsziele und die Planung von Änderungen, bieten gemeinsam mit der wesentlichen neuen Änderung, der Ermittlung von Chancen und Gefahren, den Rahmen und die Basis für das QMS.

Alle Prozesse, die der Umsetzung des Unternehmenszweckes dienen, werden im Kapitel Betrieb behandelt und die unterstützenden Prozesse für die Durchführung findet man in Kapitel 7.

Der Aspekt des Prüfens beinhaltet die Elemente der Leistungsbeurteilung und mündet in das Element der Verbesserung und der entsprechenden Maßnahmensetzung und rundet den Kreis somit ab.

Das Qualitätsmanagement selbst regelt die Basis, das Kapitel „Führung“ bildet das Herzstück der ISO 9001.

Prozessorientierter Ansatz und PDCA

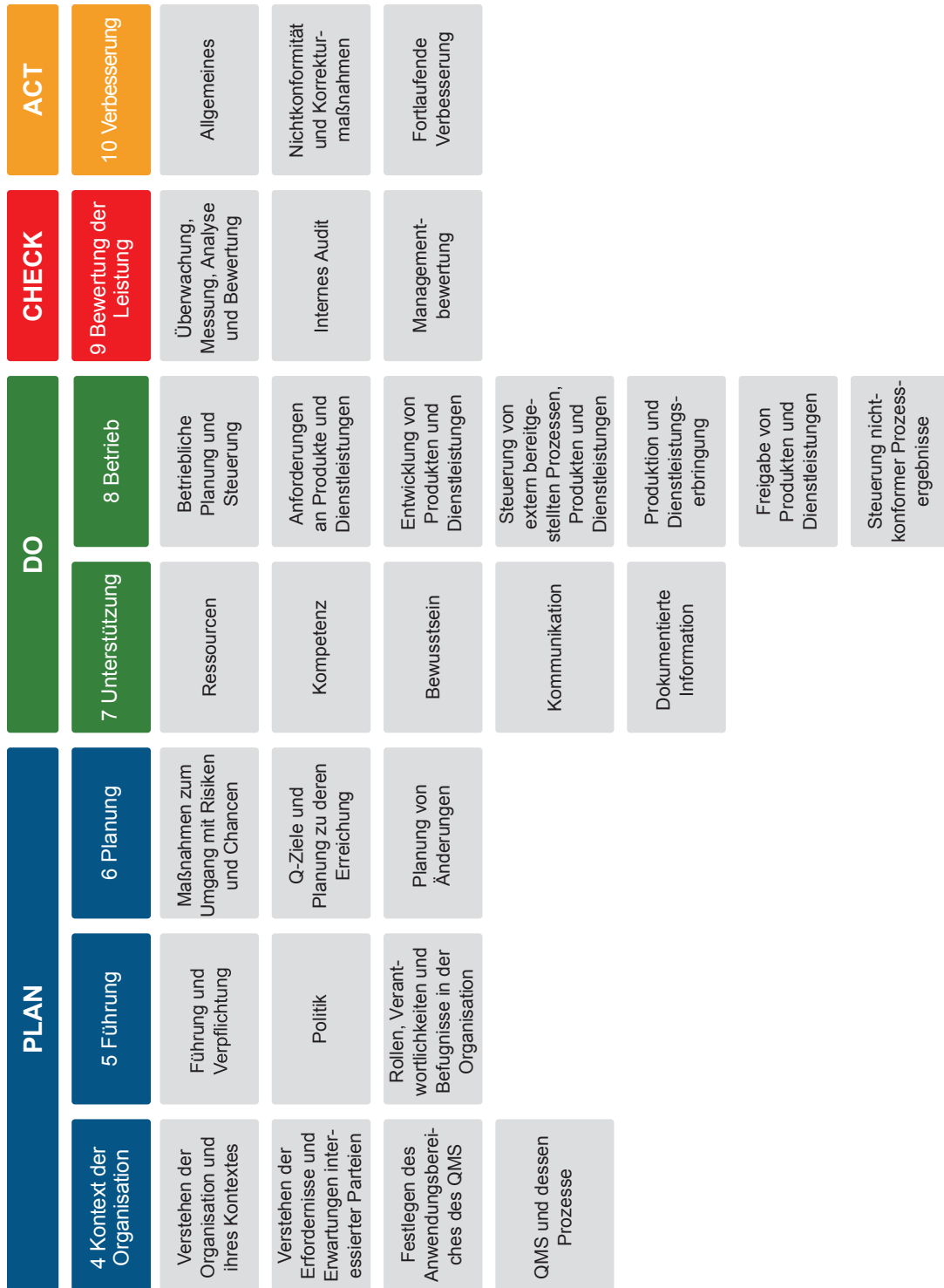


Abb. 3: Prozessorientierter Ansatz und PDCA



Die ISO 9001 ist auf Effektivität ausgerichtet, also auf die Wirksamkeit (d. h. das Ausmaß, in dem geplante Tätigkeiten und Ergebnisse erreicht werden). Im Zentrum der ISO 9001 stehen die Kundenbedürfnisse.

3. Norminhalte ISO 9001:2015

<p>1 Anwendungsbe- reich</p> <p>2 Normative Verweisungen</p> <p>3 Begriffe</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Legt Anforderungen an ein QMS fest (Kunden, gesetzliche und behördliche Anforderungen, Erhöhung der Kundenzufriedenheit) · ISO 9000:2015 Quality management systems – Fundamentals and vocabulary · Es gelten die Begriffe der ISO 9000:2015.
<p>4 Kontext der Organisation</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Verstehen des Kontexts der Organisation · Einbeziehung Interessierter Parteien · Festlegen des Anwendungsbereichs des QMS · Aufbau eines Qualitätsmanagements und dessen Prozesse
<p>5 Führung</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Führung und Verpflichtung im Sinne des Qualitätsmanagements und der Kundenorientierung · Entwicklung und Bekanntmachung der Qualitätspolitik · Regeln von Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnissen innerhalb der Organisation
<p>6 Planung</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Festlegen von Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen · Festlegen der Qualitätsziele für relevante Funktionen, Ebenen und Prozesse · Änderungen am QMS müssen systematisch geplant werden.
<p>7 Unterstützung</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Personen für Qualitätsmanagement bestimmen · Infrastruktur für Prozesse bestimmen und herstellen (Gebäude, Transporte, Hardware, ...) · Prozessumgebung bestimmen, herstellen und aufrechterhalten (soziale, psychologische, physikalische Faktoren) · Ressourcen zur Überwachung und Messung ermitteln und bereitstellen · Wissen der Organisation bestimmen · Kompetenz (Schulung, Qualifizierung, Wirksamkeit) · Bewusstsein (Qualitätspolitik, Ziele, eigener Beitrag) · Kommunikation (intern/extern) · Dokumentierte Information (erstellen, aktualisieren und lenken)
<p>8 Betrieb</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Planung und Steuerung von Prozessen · Kommunikation mit dem Kunden · Ermittlung und Überprüfung der Kundenanforderungen · Vorgehen bei Änderung von Anforderungen · Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen · Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen · Produktion und Dienstleistungserbringung · Freigabe von Produkten und Dienstleistungen · Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse
<p>9 Bewertung der Leistung</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Die Organisation bestimmt, was überwacht und gemessen werden muss. · Überwachung der Kundenzufriedenheit · Analyse und Bewertung der Ergebnisse aus Überwachung und Messung · Interne Audits planen und durchführen, um Informationen darüber zu erhalten, ob das QMS wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird · Managementbewertung durchführen, um das QMS regelmäßig auf Wirksamkeit zu bewerten
<p>10 Verbesserung</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Die Organisation muss Möglichkeiten zur Verbesserung bestimmen. · Umgang mit Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen muss definiert werden. · Fortlaufende Verbesserung des QMS

Abb. 4: Zusammenfassung Schwerpunkte ISO 9001:2015

Kontrollfrage

Welche Hauptkapitel gehören zum Prozessmodell der ISO 9001:2015?



Herausforderungen für Organisationen bei der Implementierung der ISO 9001-Anforderungen

Organisationen, die ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen und die Anforderungen der ISO 9001 berücksichtigen wollen, haben sich folgenden Herausforderungen zu stellen:

- ✓ Ist die bestehende Organisationsstruktur dem aktuellen Geschäftskontext angemessen (relevante interessierte Parteien, interne/externe Themen, gesetzliche und behördliche Anforderungen)?
- ✓ Welche Stakeholder beeinflussen die Produkte und/oder Dienstleistungen und die Kundenzufriedenheit?
- ✓ Sind die bestehenden internen Regelungen und ihre dokumentierten Aufzeichnungen geeignet, die vorhandenen Unternehmensrisiken zu minimieren?
- ✓ Sind die derzeitigen Abläufe, Prozesse, Festlegungen und Regelungen geeignet, um Chancen zu erkennen und Verbesserungen voranzutreiben?
- ✓ Die Abläufe der Ermittlung und Bewertung der Risiken und Chancen sind zu definieren und in das Managementsystem zu implementieren.

Wichtig ist, dass sich die oberste Leitung folgende Fragen und Themenstellungen stellt:

- ✓ Welche Person bekommt welche erweiterte QM-Verantwortung zugewiesen (Berichtspflicht)?
- ✓ SOLL/IST-Vergleich des bestehenden Organisationssystems mit den Anforderungen der ISO 9001
- ✓ Projektplanung für die Implementierung der notwendigen Strukturen, um die Anforderungen der ISO 9001 erfolgreich umzusetzen:
 - Aufwände abschätzen
 - Ressourcen abschätzen
 - Externe Auditoren früh genug miteinbinden
- ✓ Geltungsbereich und interessierte Parteien erheben und dokumentieren
- ✓ Q-Meetings und Workshops einführen und/oder ausbauen
- ✓ Chancen und Risiken in den Prozessen erkennen und umsetzen bzw. minimieren
- ✓ Bestehende Organisationsdokumente sichten und ggf. adaptieren
- ✓ Fokus auf ein effizientes QMS legen
- ✓ Sinnvolle und zielorientierte Kennzahlen generieren und auswerten, Verbesserungen daraus ableiten

4. Kontext der Organisation

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Die Organisation muss externe und interne Themen bestimmen, die für ihre Zwecke und ihre strategische Ausrichtung relevant sind und sich auf ihre Fähigkeiten auswirken, die beabsichtigten Ergebnisse ihres QMS zu erreichen. Die Organisation muss Informationen über diese externen und internen Themen überwachen und überprüfen.



Was bedeutet „Kontext“? Als Themen können positive und negative Faktoren oder Bedingungen in Betracht gezogen werden.

Das Verständnis über den externen Kontext kann durch Betrachten von Themen gefördert werden, die sich aus dem gesetzlichen, technischen, wettbewerblichen, marktbezogenen, kulturellen, sozialen oder wirtschaftlichen Umfeld ergeben, oder international, national, regional oder lokal.

Das Verständnis des internen Kontexts kann durch Betrachten von Themen, die sich auf Werte, Kultur, Wissen und Leistung der Organisation beziehen, gefördert werden.

Hierbei geht es um eine sinnvolle Einbindung von Kundenorientierung in die Unternehmensstrategie. Darunter versteht man die internen und externen Themen, die für die strategische Ausrichtung relevant sind und sich auf Fähigkeiten auswirken, beabsichtigte Ergebnisse des QMS zu liefern.

Mögliche Umsetzungsbeispiele für interne Themen sind u. a.:

- ✓ Bestimmung von Unternehmenswerten
- ✓ Prozessorientierung
- ✓ Wechselwirkungen
- ✓ Umgang mit Ressourcen
- ✓ Technischer Standard von Maschinen und IT
- ✓ Effektives Personalmanagement
- ✓ Wissensmanagement