

A photograph showing a meeting in progress. Several people are seated around a table, their hands and arms visible. They are holding pens and looking at documents. The documents on the table feature various charts and graphs, including bar charts and line graphs. The background is slightly blurred, showing a bright, indoor setting with windows.

■ Grit Reimann

# Erfolgreiches Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9001:2015

Lösungen zur praktischen Umsetzung

5., vollständig überarbeitete Auflage

- ☑ Textbeispiele
- ☑ Musterformulare
- ☑ Checklisten

**Beuth**

**Erfolgreiches Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9001**

**Mehr zu diesem Titel**  
**... finden Sie in der**  
**Beuth-Mediathek**



Zu vielen neuen Publikationen bietet der Beuth Verlag nützliches Zusatzmaterial im Internet an, das Ihnen kostenlos bereitgestellt wird.

Art und Umfang des Zusatzmaterials – seien es Checklisten, Excel-Hilfen, Audiodateien etc. – sind jeweils abgestimmt auf die individuellen Besonderheiten der Primär-Publikationen.

Für den erstmaligen Zugriff auf die Beuth-Mediathek müssen Sie sich einmalig kostenlos registrieren. Zum Freischalten des Zusatzmaterials für diese Publikation gehen Sie bitte ins Internet unter

**[www.beuth-mediathek.de](http://www.beuth-mediathek.de)**

und geben Sie den folgenden Media-Code in das Feld „Media-Code eingeben und registrieren“ ein:

**M279736272**

Sie erhalten Ihren Nutzernamen und das Passwort per E-Mail und können damit nach dem Log-in über „Meine Inhalte“ auf alle für Sie freigeschalteten Zusatzmaterialien zugreifen.

Der Media-Code muss nur bei der ersten Freischaltung der Publikation eingegeben werden. Jeder weitere Zugriff erfolgt über das Log-In.

Wir freuen uns auf Ihren Besuch in der Beuth-Mediathek.

Ihr Beuth Verlag

Hinweis: Der Media-Code wurde individuell für Sie als Erwerber dieser Publikation erzeugt und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Mit Zurückziehung dieses Buches wird auch der damit verbundene Media-Code ungültig.

**(Leerseite)**

**Erfolgreiches Qualitätsmanagement  
nach DIN EN ISO 9001:2015**

**(Leerseite)**



Grit Reimann

# **Erfolgreiches Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9001:2015**

Lösungen zur praktischen Umsetzung –  
Textbeispiele, Musterformulare, Checklisten

5., vollständig überarbeitete Auflage 2017

Herausgeber:  
DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Beuth Verlag GmbH · Berlin · Wien · Zürich

Herausgeber: DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

© 2017 Beuth Verlag GmbH

**Berlin · Wien · Zürich**

Am DIN-Platz

Burggrafenstraße 6

10787 Berlin

Telefon: +49 30 2601-0

Telefax: +49 30 2601-1260

Internet: [www.beuth.de](http://www.beuth.de)

E-Mail: [kundenservice@beuth.de](mailto:kundenservice@beuth.de)

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt.

Jede Verwertung außerhalb der Grenzen des Urheberrechts ist ohne schriftliche Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung in elektronische Systeme.

© für DIN-Normen DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Berlin.

Die im Werk enthaltenen Inhalte wurden von Verfasser und Verlag sorgfältig erarbeitet und geprüft. Eine Gewährleistung für die Richtigkeit des Inhalts wird gleichwohl nicht übernommen. Der Verlag haftet nur für Schäden, die auf Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit seitens des Verlages zurückzuführen sind. Im Übrigen ist die Haftung ausgeschlossen.

Titelbild: © Nixx Photography, Benutzung unter Lizenz von shutterstock.com

Satz: B & B Fachübersetzungsgesellschaft mbH, Berlin

Druck: Colonel, Kraków

Gedruckt auf säurefreiem, alterungsbeständigem Papier nach DIN EN ISO 9706

ISBN 978-3-410-27973-0

ISBN (E-Book) 978-3-410-27974-7

## Autorenporträt

Frau **Dr. Reimann** ist leitende TÜV-Cert-Auditorin für Qualität (ISO 9001), Umwelt (ISO 14001), Arbeitssicherheit (OHSAS 18001/SCC) und Energie (ISO 50001, SpaEfV). Seit 1991 leitet sie eine Unternehmensberatung für den Aufbau von integrierten Managementsystemen in der betrieblichen Praxis. Das Spektrum reicht dabei über Kleinst- bis Konzernunternehmen nahezu jeglicher Branche.

Neben Erfahrungen und Praxislösungen für Kunststoffproduktion, Maschinenbau, Metallbau, Elektrotechnik und in der chemischen Industrie weist sie spezifisches Know-how auch im Handwerk und bei Dienstleistern, in der Kreditwirtschaft und Lebensmittelindustrie auf.



Managementsysteme werden dabei als methodisches Instrument und Tool zur erfolgreichen Unternehmensführung verstanden, Audits als Mittel der Prozessvalidierung und Leistungskontrolle im Unternehmen.

Seit vielen Jahren bringt Frau Dr. Reimann ihre methodischen Kenntnisse in der praktischen Umsetzung sowohl als Beraterin, Mediatorin, als Fachkraft für Arbeitssicherheit und Datenschutzbeauftragte sowie als Trainerin an Fachhochschulen und im eigenen Institut für Management- und Businessstraining ein. Weiterhin ist sie als Auditorin für verschiedene Zertifizierungsgesellschaften tätig.

Sie war viele Jahre Mitglied im Bundesverband Deutscher Unternehmensberater e. V.

[www.dr-reimann-gmbh.de](http://www.dr-reimann-gmbh.de)

**(Leerseite)**

## Vorwort zur 5. Auflage

Diese Arbeitshilfe zur Einführung von Qualitätsmanagementsystemen gemäß DIN EN ISO 9001:2015 sowie zur Adaption bestehender Qualitätsmanagementsysteme an die Revision wendet sich an Führungskräfte und Qualitätsmanagementbeauftragte auch ohne Vorkenntnisse. Sie versteht sich in Buch- und digitaler Form als Tool zur effizienten Adaption der inhaltlichen Normforderungen an die betriebliche Praxis. In vielfältigen Praxisbeispielen, Mustervorlagen, Katastern und inhaltlichen Klarstellungen wird dem Nutzer der Normtext verständlich und für die eigene Unternehmenssituation anwendbar dargestellt.

Zu implementierende als auch bestehende Qualitätsmanagementsysteme mit der Umstellung auf die Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015 sind damit schnell und anforderungsgerecht darstellbar. Die in mehr als 15 Jahren Praxis mit Qualitätsmanagementsystemen gesammelten Beispiele stehen für Effizienz und Praxisnähe. Sie bilden den Kontrast zu den in der Praxis häufig anzutreffenden Überregulierungen, die einer schlanken Unternehmensorganisation entgegenstehen.

Nicht zuletzt kann die Arbeitshilfe externe Beratung ersetzen oder auf jene unternehmenseigenen Problemstellungen fokussieren, die einer Beratungsqualität auf Augenhöhe entsprechen.

Das Tool führt Sie zeit- und kostensparend zu einem zeitgemäßen Qualitätsmanagementsystem als Basis für einen nachhaltigen Unternehmenserfolg.

Diese 5. Auflage stellt klar, welche Anforderungen an die Ausgestaltung und Dokumentation von Qualitätsmanagementsystemen mit der Revisionierung der DIN EN ISO 9001:2015 verbunden sind. Dabei werden im vorliegenden Buch in der Praxis erprobte Muster und Vorlagen auf der Basis der Auditierungspraktiken akkreditierter externer Zertifizierungsgesellschaften verarbeitet. Die Arbeitshilfe wird mit ihren Erläuterungen, Praxistipps, Vorlagen und vielen Beispielen für Risiko- und Chancenbewertungen sowohl denen gerecht, die über ein bestehendes Qualitätsmanagementsystem verfügen und eine Umstellung vornehmen, als auch jenen, die sich neu mit dem Thema auseinandersetzen. In zahlreichen neuen Beispielen und Mustern wird dem Leser eine leicht handhabbare Arbeitshilfe zur Verfügung gestellt, die in digitaler Form über die Mediathek des Beuth Verlags zum Download zur Verfügung steht.

Die ergänzten und erweiterten Muster stützen sich auf den mit den Zertifizierungen nach DIN EN ISO 9001:2015 einhergehenden Erfahrungsschatz und spiegeln den aktuellen Stand der Sichtweise vieler am Markt agierender Auditoren wider.

Gegenüber der 4. Auflage wurden mehrere Beispiele und Vorlagen dem aktuellen Erfahrungsstand angepasst und komplettiert.

Bad Harzburg, Juni 2017

Dr. Grit Reimann

## Abkürzungsverzeichnis

AA	Arbeitsanweisung
ASA	Arbeitsschutzausschuss
A & G	Arbeitsschutz und Gesundheitsschutz
BA	Betriebsanweisung
BGI	Berufsgenossenschaftliche Informationen
BWA	Betriebswirtschaftliche Auswertung
FB	Formblatt
GefStoffVO	Gefahrstoffverordnung
GF	Geschäftsführer
GHS	Globally Harmonized System (Globales Harmonisiertes System)
KPI	Key Performance Indicator
MGU	Mitgeltende Unterlagen
MH	Managementhandbuch
MHD	Mindesthaltbarkeitsdatum
PA	Prüfanweisung
PSA	Persönliche Schutzausrüstung
QM	Qualitätsmanagement
QMB	Qualitätsmanagementbeauftragter
QMH	Qualitätsmanagementhandbuch
QMS	Qualitätsmanagementsystem
R&D	Research & Development
SIFA	Sicherheitsfachkraft, Fachkraft für Arbeitssicherheit
UMB	Umweltmanagementbeauftragter
VA	Verfahrensanweisung
WEP	Wareneingangsprüfung

# Inhalt

<b>Einleitung und empfohlene Vorgehensweise</b> .....	1
<b>Aufbau der Norm – High Level Structure</b> .....	5
<b>Verwaltung der QM-Dokumente</b> .....	9
<b>Wesentliche Änderungen der DIN EN ISO 9001:2015 im Überblick</b> .....	12
<b>Normabschnitt „4 Kontext der Organisation“</b> .....	17
<b>Normabschnitt „4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes“</b> .....	17
<b>Normabschnitt „4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien“</b> .....	26
<b>Normabschnitt „4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des   Qualitätsmanagementsystems“</b> .....	31
<b>Normabschnitt „4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse“</b> .....	34
<b>Normabschnitt „5 Führung“</b> .....	40
<b>Normabschnitt „5.1 Führung und Verpflichtung“</b> .....	40
Normabschnitt „5.1.1 Allgemeines“ .....	40
Normabschnitt „5.1.2 Kundenorientierung“ .....	42
<b>Normabschnitt „5.2 Politik“</b> .....	48
<b>Normabschnitt „5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation“</b> ...	51
<b>Normabschnitt „6 Planung“</b> .....	58
<b>Normabschnitt „6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen“</b> .....	58
Normabschnitt „6.1.1“ .....	58
Normabschnitt „6.1.2“ .....	61
<b>Normabschnitt „6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung“</b> .....	73
<b>Normabschnitt „6.3 Planung von Änderungen“</b> .....	78
<b>Normabschnitt „7 Unterstützung“</b> .....	79
<b>Normabschnitt „7.1 Ressourcen“</b> .....	79
Normabschnitt „7.1.1 Allgemeines“ .....	79
Normabschnitt „7.1.2 Personen“ .....	82
Normabschnitt „7.1.3 Infrastruktur“ .....	83
Normabschnitt „7.1.4 Prozessumgebung“ .....	89
Normabschnitt „7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung“ .....	89
Normabschnitt „7.1.6 Wissen der Organisation“ .....	93
<b>Normabschnitt „7.2 Kompetenz“</b> .....	98
<b>Normabschnitt „7.3 Bewusstsein“</b> .....	102
<b>Normabschnitt „7.4 Kommunikation“</b> .....	102
<b>Normabschnitt „7.5 Dokumentierte Information“</b> .....	105
Normabschnitt „7.5.1 Allgemeines“ .....	105
Normabschnitt „7.5.2 Erstellen und Aktualisieren“ .....	108
Normabschnitt „7.5.3 Lenkung dokumentierter Information“ .....	108
<b>Normabschnitt „8 Betrieb“</b> .....	117
<b>Normabschnitt „8.1 Betriebliche Planung und Steuerung“</b> .....	117
<b>Normabschnitt „8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen“</b> .....	123
Normabschnitt „8.2.1 Kommunikation mit dem Kunden“ .....	123
Normabschnitt „8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen“ .	123
Normabschnitt „8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen“	125
Normabschnitt „8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen“	133

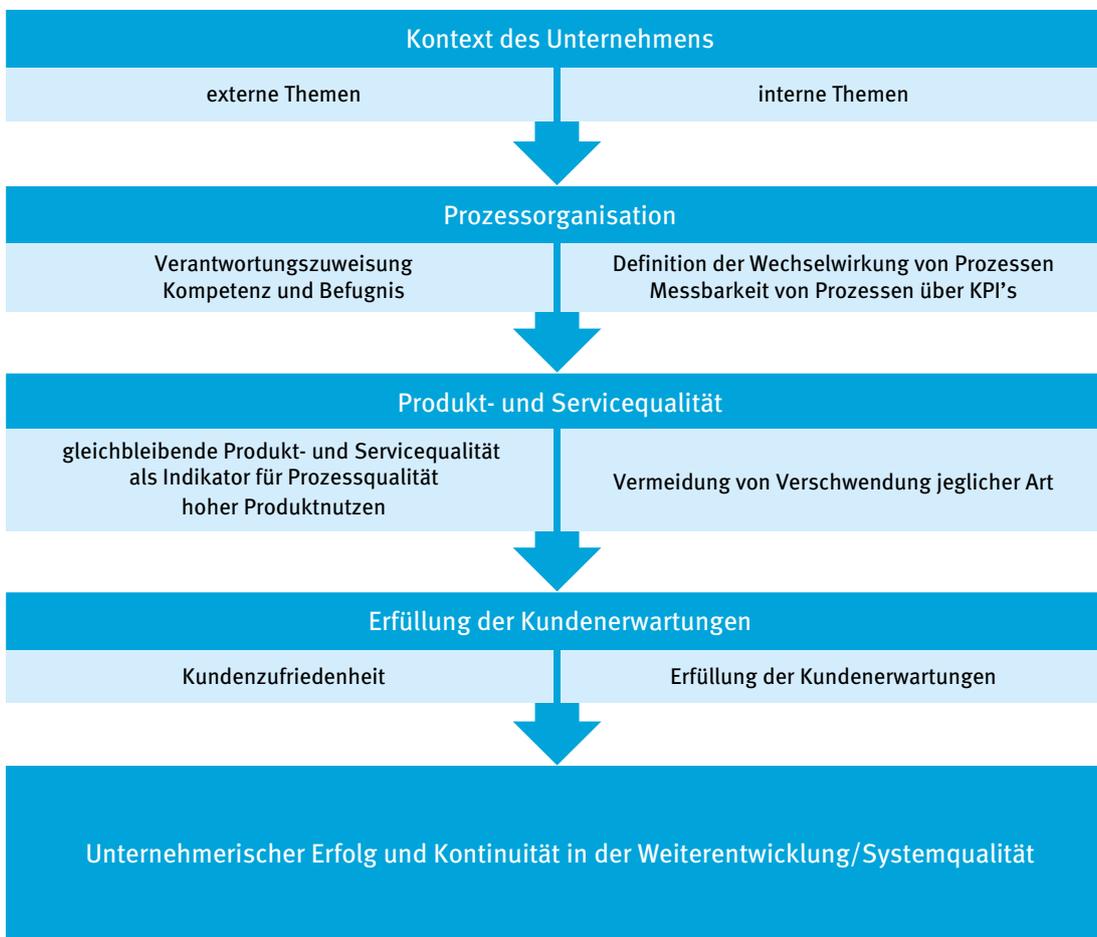
<b>Normabschnitt „8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen“</b> .....	133
Normabschnitt „8.3.1 Allgemeines“ .....	133
Normabschnitt „8.3.2 Entwicklungsplanung“ .....	133
Normabschnitt „8.3.3 Entwicklungseingaben“ .....	139
Normabschnitt „8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung“ .....	140
Normabschnitt „8.3.5 Entwicklungsergebnisse“ .....	145
Normabschnitt „8.3.6 Entwicklungsänderungen“ .....	147
<b>Normabschnitt „8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen“</b> .....	148
Normabschnitt „8.4.1 Allgemeines“ .....	148
Normabschnitt „8.4.2 Art und Umfang der Steuerung“ .....	161
Normabschnitt „8.4.3 Informationen für externe Anbieter“ .....	167
<b>Normabschnitt „8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung“</b> .....	168
Normabschnitt „8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung“ .....	168
Normabschnitt „8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit“ .....	172
Normabschnitt „8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter“ .....	176
Normabschnitt „8.5.4 Erhaltung“ .....	179
Normabschnitt „8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung“ .....	183
Normabschnitt „8.5.6 Überwachung von Änderungen“ .....	185
<b>Normabschnitt „8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen“</b> .....	185
<b>Normabschnitt „8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse“</b> .....	189
<b>Normabschnitt „9 Bewertung der Leistung“</b> .....	197
<b>Normabschnitt „9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung“</b> .....	197
Normabschnitt „9.1.1 Allgemeines“ .....	197
Normabschnitt „9.1.2 Kundenzufriedenheit“ .....	198
Normabschnitt „9.1.3 Analyse und Bewertung“ .....	207
<b>Normabschnitt „9.2 Interne Audits“</b> .....	208
<b>Normabschnitt „9.3 Managementbewertung“</b> .....	220
<b>Normabschnitt „10 Verbesserung“</b> .....	228
<b>Normabschnitt „10.1 Allgemeines“</b> .....	228
<b>Normabschnitt „10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen“</b> .....	228
Normabschnitt „10.2.1“ .....	228
Normabschnitt „10.2.2“ .....	230
<b>Normabschnitt „10.3 Fortlaufende Verbesserung“</b> .....	231
<b>Anhang</b> .....	233
<b>A Ergänzende Vorlagen und Beispiele zu einzelnen Normabschnitten</b> .....	233
A1 Ergänzende Vorlagen zu Normabschnitt „5.2 Politik“ .....	233
A2 Ergänzende Vorlagen zu Normabschnitt „5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation“ .....	237
A3 Ergänzende Vorlagen zu Normabschnitt „8.4.1 Allgemeines“ .....	239
A4 Ergänzende Vorlagen und Beispiele zu Normabschnitt „8.5.1 Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung“ .....	245
A5 Ergänzende Vorlagen zu Normabschnitt „9.1.2 Kundenzufriedenheit“ .....	256
A6 Ergänzende Vorlagen zu Normabschnitt „9.2 Interne Audits“ .....	257
<b>B Übersicht über geforderte dokumentierte Informationen</b> .....	265
<b>C Gliederungen von Management-Reviews</b> .....	267
C1 Gliederung Management-Review bei Kombination von ISO 9001 mit ISO 14001 .....	267
C2 Gliederung Management-Review bei Kombination von ISO 9001 mit OHSAS 18001 .....	268
C3 Gliederung Management-Review bei Kombination von ISO 9001 mit ISO 14001 und OHSAS 18001 .....	269

# Einleitung und empfohlene Vorgehensweise

## Allgemeines

Die Güte der Prozessorganisation und deren Beherrschbarkeit, ihre Chancen und Risiken sind entscheidende Key-Factors für den Erfolg eines Unternehmens. Sie dokumentiert sich in gewachsenen Regelungen, klar definierten Verantwortlichkeiten und abgestimmten Wechselwirkungen innerhalb der Prozessstrukturen. Qualitätsmanagementsysteme – als methodisches Führungsinstrument zur fortwährenden Unternehmensentwicklung verstanden – können einen wesentlichen Beitrag zur erfolgreichen Etablierung von Unternehmen im Rahmen ihres spezifischen Kontexts bilden. Die Analyse des Kontexts der Organisation und der daraus resultierenden externen und internen Themen für ein Unternehmen stellen das Fundament für die Prozessausrichtung und -organisation sowie deren Komplexität dar.

Der Zusammenhang zwischen Leistungsqualität und Geschäftserfolg im Kontext des Unternehmens kann als Wirkungskette über die Stufen der System-, Prozess- und Produktqualität dargestellt werden. Sie bilden die Basis für die Erfüllung der Kundenerwartungen und die Kundenzufriedenheit.



Unter Kontext des Unternehmens wird im Wesentlichen das Bedingungsgefüge verstanden, in dem das Unternehmen handelt. Mit der Analyse, worin die externen Anforderungen interessierter Parteien an eine Organisation bestehen, werden die internen Themen, mit denen sich diese auseinandersetzen muss, bestimmt.

Weiterhin definieren Gembrys und Herrmann<sup>1)</sup> wie folgt:

- Produkt- und Servicequalität bestimmen den Produktnutzen und damit die Kaufneigung des Kunden. Servicequalität steht für die Güte der Dienstleistungen, die ein Unternehmen im Zusammenhang mit dem Geschäftsabschluss anbietet. Beides beeinflusst die Kundenzufriedenheit, die Wiederkaufs- und Empfehlungsneigung und erhöht Umsätze, Gewinne und letztlich den Geschäftserfolg.
- Prozessqualität beantwortet die Frage, wie die Arbeitsabläufe eines Unternehmens die an sie gerichteten Anforderungen erfüllen. Sie ist wichtig, um Produkt- und Servicequalität fehlerfrei und kostengünstig sicherzustellen. Fehlerbehaftete Prozesse verursachen vermeidbare Kosten für Ausschuss und Nacharbeit. Damit hat Prozessqualität Einfluss auf die Kostenposition des Unternehmens und treibt Gewinn und Geschäftserfolg.
- Systemqualität bezieht sich entweder auf das Managementsystem oder auf das gesamte Unternehmen. In diesem Zusammenhang spricht man auch von Unternehmensqualität. Der ganzheitliche Ansatz sichert Kundenvertrauen und hilft, die Qualität der Prozesse, Produkte und Dienstleistungen im Sinne der übergeordneten Unternehmensziele optimal zu steuern.

Jedes erfolgreiche Unternehmen am Markt verfügt de facto über ein gut implementiertes Qualitätsmanagementsystem, gleich ob zertifiziert oder nicht. Es ist Teil des gesamten Führungssystems und spiegelt sich wider in

- Zielen, Strategien der Unternehmensleitung,
- den leistungsbestimmenden Prozessen des Unternehmens,
- qualitätsrelevanten Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten,
- angewandten Qualitätsmethoden im Unternehmen,
- Informationssystemen zur Messung von Prozess- und Produktqualitäten und
- Prüfeinrichtungen sowie Prüfmethode, die für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems wichtig sind.

Ein Instrument, dieses Qualitätsmanagementsystem aktiver zu steuern und systematisch einer ständigen Verbesserung zu unterziehen, stellt die Implementierung und Anwendung der Normforderungen der DIN EN ISO 9001:2015 dar. Das international anerkannte Qualitätsmanagementsystem bildet die Strukturvorlage für den Aufbau und die Wirkungsweise eines idealtypischen Unternehmens. Es schränkt weder die Unternehmensgröße noch die Unternehmensstruktur, das jeweilige Leistungsportfolio oder die Unternehmensform ein. Die DIN EN ISO 9001:2015 ist in jeder Hinsicht offen gestaltet und bietet damit den Interpretationsspielraum für die Anwendung auf die eigene Unternehmensorganisation. Folglich werden die Normforderungen der DIN EN ISO 9001:2015, denen sich ein Unternehmen mittels Selbstverpflichtung unterwirft, von den Anwendern nicht selten als abstrakt und wenig konkret empfunden. Der gebotene Freiraum der Interpretation führte in der Vergangenheit sowohl zu unzulässigen Vereinfachungen als auch zu Überinterpretationen. In der Praxis treffen wir sowohl auf inhaltsleere Dokumentationen ohne Bezug auf die betreffende Organisation oder auf Kompendien von Unternehmensregelungen, die auf Grund der Fülle und Intensität in der Praxis nicht beherrschbar sind. Mit der Veröffentlichung der DIN EN ISO 9001:2015 wird schnell klar: Dies ist nicht mehr ein „Katalog der Selbstverständlichkeiten“.

Die vorliegende Arbeitshilfe zur Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 9001:2015 richtet sich an Manager, Qualitätsmanagementbeauftragte, Führungskräfte, Geschäftsführer und all jene, die mit der Einführung und Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 9001:2015 beauftragt sind, gleich ob sie über viel oder gar keine Erfahrungen in diesem Bereich verfügen. Dabei dient die Praxishilfe nicht nur der Begleitung beim Aufbau von Qualitätsmanagementsystemen, sondern auch zu deren Effektivierung und ständigen Verbesserung und kann ebenso bei bestehenden QM-Systemen zur Adaption an die neuen Forderungen der ISO 9001:2015 angewendet werden.

---

1) Gembrys, Sven/Herrmann, Joachim: Qualitätsmanagement. 2. Aufl. Haufe-Lexware, 2008

Das Buch versteht sich als Tool zur Interpretation der Normforderungen auf die Unternehmenspraxis. In vielfältigen Beispielen und Vorlagen werden Anregungen gegeben, wie die inhaltlichen Forderungen der Norm in der Praxis umgesetzt werden können. Die Vorlagen können i. d. R. nicht 1 : 1 übernommen werden, sondern bedürfen der Anwendung auf die eigene betriebliche Situation. Der Aufwand der Adaption wird als gering angesehen. Vorlagen zu den Normabschnitten für Verfahrensanweisungen, Auditberichte und -pläne als auch verschiedene Vorlagen sind zulässig allgemeingültig formuliert und bedürfen nahezu keiner Adaption.

Neue Anforderungen und Unterschiede zwischen der DIN EN ISO 9001:2008 und DIN EN ISO 9001:2015 sind am Rand mit „Neu“ gekennzeichnet. Die Hinweise erleichtern das Auffinden der Stellen, an denen eine Erweiterung des bestehenden Qualitätsmanagementsystems gegenüber der Vorgängerversion notwendig erscheint.

Alle aufgeführten Vorlagen (mit einem blauen Raster hinterlegt) sind als Worddateien über die Mediathek abrufbar. Sie können vom Leser heruntergeladen und ohne Einschränkung genutzt und bearbeitet werden. Im Idealfall kann mit den adaptierten Mustertexten und Praxisbeispielen eine anforderungsgerechte Dokumentation des unternehmenseigenen Qualitätsmanagementsystems in kurzer Zeit realisiert werden.

Zur besseren Führung durch den Text sind neben Vorlagen auch Beispiele und Hinweise als solche am Rand gekennzeichnet.

Das vorliegende Buch soll in weiten Teilen die externe Beratung ersetzen. Zumindest wird die Notwendigkeit externer Hilfe auf konkrete Fragestellungen eingeschränkt, was den Beratungsprozess effizienter und zielgerichteter gestaltet. Eine Vorbildung des Lesers ist hilfreich, nach vorliegender Arbeitshilfe jedoch nicht unbedingt erforderlich, da wesentliche Begriffe praxisnah erläutert werden und Normtexte durch Klarstellung lesbar und verständlich sind.

Die Arbeitshilfe folgt in ihrer Struktur dem Normtext der DIN EN ISO 9001:2015. Innerhalb eines Kapitels werden jeweils

- die Normforderungen,
- deren Interpretation und betriebliche Umsetzung sowie
- Praxistipps und Vorlagen

abgebildet.

Weiterführende Beispiele und/oder Vorlagen werden unter Nennung der jeweiligen Normabschnittsnummer im Anhang dargestellt.

## **Empfohlene Vorgehensweise**

Für den Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 9001:2015 sollten Sie – den Erfahrungen aus der Praxis folgend – zunächst ein Qualitäts-Team aufstellen. Diesem Team gehören i. d. R. die Leiter der Bereiche an und ggf. ein(e) Mitarbeiter(in), der/die für die Abschrift oder Textadaptionen verantwortlich ist.

Stellen Sie einen Zeitplan auf, in welchen Etappen Sie die Einführung des Qualitätsmanagementsystems realisieren wollen. Dabei räumen Sie den Normforderungen der Abschnitte 7 und 8 den größten zeitlichen Umfang ein. Sie betreffen die Organisation und Überwachung Ihrer Leistungsprozesse.

Folgen Sie dann der inhaltlichen Struktur der Arbeitshilfe und definieren Sie für die einzelnen Normforderungen innerhalb eines Normabschnittes die Verantwortlichkeiten.

Setzen Sie sich in regelmäßigen Abständen zu vereinbarten festen Terminen mit Ihrem Führungsteam zusammen.

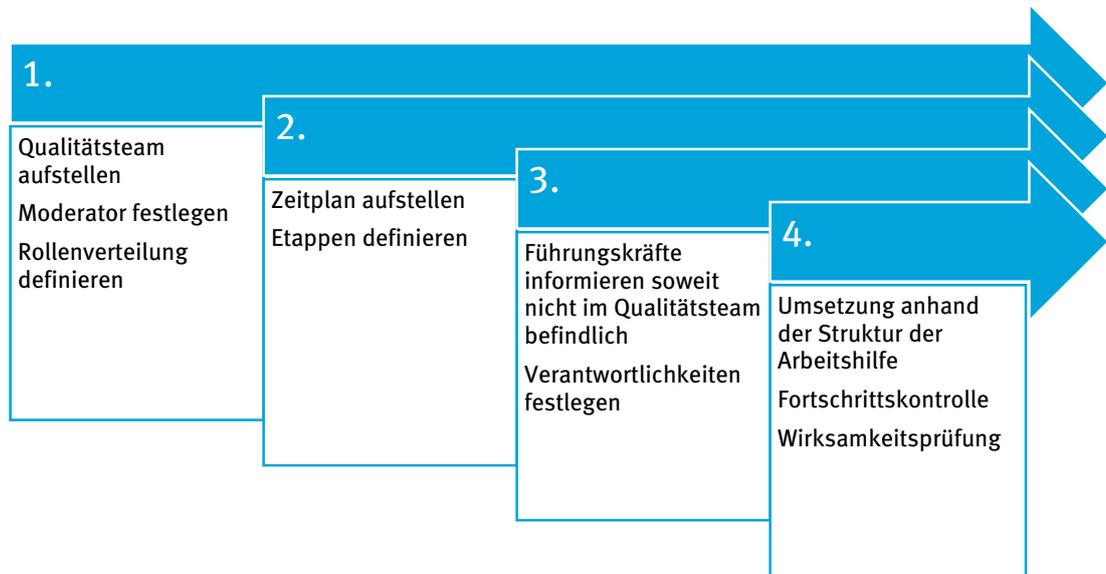
Erörtern Sie den Fortschritt der Arbeiten und eventuelle Problemstellungen. Konsultieren Sie die Geschäftsleitung zu offenen Punkten oder halten Sie diese Fragen für einen externen Berater vor.

Lesen Sie jeweils erst

- den Normabschnitt,
- die Interpretation und betriebliche Umsetzung und
- die Praxistipps und Vorlagen.

Nehmen Sie dann erst die Rollenverteilung vor, und bearbeiten Sie die Mustervorlagen aus der Mediathek.

Speichern Sie eventuell verschiedene Versionen der Textverarbeitung stets mit einem veränderten Datum oder Revisionsstand.



Folgen Sie diesen Prinzipien, so werden auch Sie bald über ein dokumentiertes anforderungsgerechtes Qualitätsmanagementsystem verfügen.

Wir wünschen auf dem Weg zu einer kontinuierlichen Leistungsverbesserung im Sinne der DIN EN ISO 9001:2015 viel Erfolg.

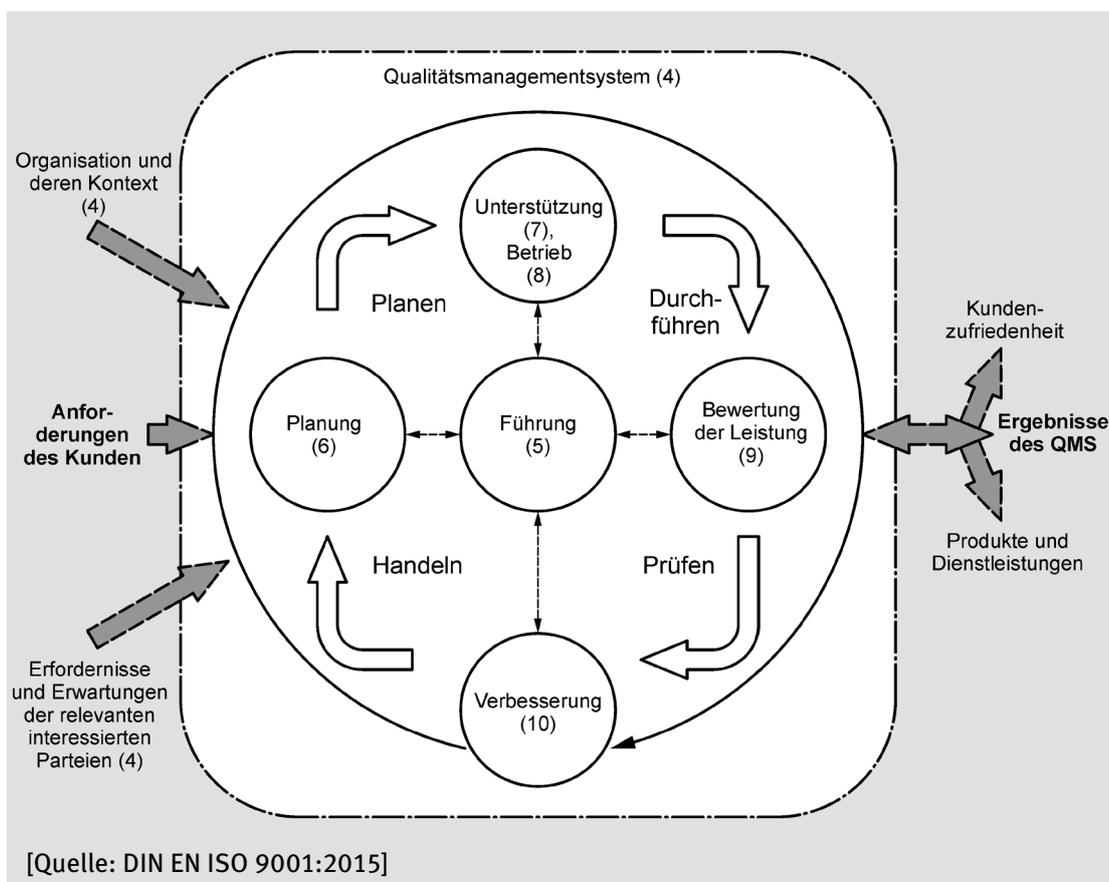
## Aufbau der Norm – High Level Structure

Die Revision der DIN EN ISO 9001 orientiert sich in ihrer Gliederung an der von der ISO hervorgebrachten High Level Structure (Grundstruktur und einheitlicher Basistext), einer für alle Managementsysteme einheitlichen Gliederung und Terminologie (Näheres dazu findet sich in DIN SPEC 36601). Auf diese Weise sollen unterschiedliche Managementsysteme einfacher und überschaubarer miteinander verknüpft werden. Künftig sollen über eine einheitliche Struktur Managementsysteme über die gleichen Core-Anforderungen verfügen. Andere Anforderungen, die die Thematik des Managementsystems nicht treffen, sollen wegfallen, andere fachbezogene Anforderungen hinzukommen.

Zu den einheitlichen (Core-)Anforderungen gehören beispielsweise

- **Kontext der Organisation**
- **Führung**, Politik und Verantwortlichkeiten
- **Planung** unter Berücksichtigung von Chancen und Risiken
- Unterstützung
- Betrieb
- Bewertung der Leistung und
- Verbesserungsprozesse.

Damit bleibt der gewählte Ansatz der Revisionierung dem PDCA-Zyklus verpflichtet:



PDCA wird in der DIN EN ISO 9001:2015 wie folgt definiert und konkretisiert:

Planen	Festlegen von Zielen
	Festlegen von Ressourcen
	Übereinstimmung mit Kundenanforderungen und den Politiken der Organisation
	Ermitteln und Behandeln von Risiken
Durchführen	Umsetzen des Geplanten
Prüfen	Überwachen und Messen von Prozessen im Hinblick auf Politiken, Ziele, Kundenanforderungen, geplante Tätigkeiten, Berichterstattung über Ergebnisse
Handeln	Ergreifen von Maßnahmen zur Verbesserung

Wie auch zuvor lassen sich alle Normabschnitte dem PDCA-Zyklus zuordnen. Dabei wird betont, dass die Planung der Prozesse, ihr Umfang und ihre Intensität, wesentlich vom Risiko und den sich ergebenden Chancen abhängt. Die Bestimmung der Risiken und Chancen wird dem PDCA-Zyklus vorangestellt. Risiken und Chancen resultieren aus dem Kontext der Unternehmung, den Ansprüchen der Anspruchsparteien und der damit verbunden externen wie internen Fragestellungen für die Organisation.

Diese Herangehensweise ist einigen Managementsystemen von Anfang an immanent gewesen, man denke hierbei an:

- ISO/TS 16949 (jetzt: IATF 16949)
- BRC
- IFS.

Alle dem PDCA-Zyklus untergeordneten Normabschnitte werden an den identifizierten Risiken und Chancen gebrochen, d. h. in ihrem Umfang und in ihrer Ausführlichkeit von den Risiken und Chancen bestimmt.

Mit der High Level Structure sollen auch Termini einheitlich verwendet werden können. Ein Unternehmen mit 3, 4 oder gar 5 verschiedenen Managementsystemen kann von dieser Entscheidung der ISO nur profitieren. Das Verständnis der Beschäftigten für das integrierte Managementsystem ihres Unternehmens kann damit nur wachsen.

Im Einzelnen sieht die High Level Structure folgenden Aufbau vor:

aus: Annex SL, Appendix 2: Grundstruktur, einheitlicher Basistext, gemeinsame Benennungen sowie Basisdefinitionen

Einleitung
1 Anwendungsbereich
2 Normative Verweisungen
3 Begriffe
4 Kontext der Organisation
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des XXXmanagementsystems
4.4 XXXmanagementsystem

- 5 Führung
  - 5.1 Führung und Verpflichtung
  - 5.2 Politik
  - 5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation
- 6 Planung
  - 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen
  - 6.2 XXXziele und Planung zu deren Erreichung
- 7 Unterstützung
  - 7.1 Ressourcen
  - 7.2 Kompetenz
  - 7.3 Bewusstsein
  - 7.4 Kommunikation
  - 7.5 Dokumentierte Information
    - 7.5.1 Allgemeines
    - 7.5.2 Erstellen und Aktualisieren
    - 7.5.3 Lenkung dokumentierter Information
- 8 Betrieb
  - 8.1 Betriebliche Planung und Steuerung
- 9 Bewertung der Leistung
  - 9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung
  - 9.2 Internes Audit
  - 9.3 Managementbewertung
- 10 Verbesserung
  - 10.1 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen
  - 10.2 Fortlaufende Verbesserung

Für die DIN EN ISO 9001:2015 ergibt sich daraus abgeleitet folgende Struktur:

- 1 Anwendungsbereich
- 2 Normative Verweise
- 3 Begriffe (Verweis auf DIN EN ISO 9000:2015)
- 4 Kontext der Organisation
  - 4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes
  - 4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien
  - 4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems
  - 4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse
- 5 Führung
  - 5.1 Führung und Verpflichtung
  - 5.2 Politik
  - 5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation
- 6 Planung
  - 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen
  - 6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung
  - 6.3 Planung von Änderungen

- 7 Unterstützung
  - 7.1 Ressourcen
  - 7.2 Kompetenz
  - 7.3 Bewusstsein
  - 7.4 Kommunikation
  - 7.5 Dokumentierte Information
    - 7.5.1 Allgemeines
    - 7.5.2 Erstellen und Aktualisieren
    - 7.5.3 Lenkung dokumentierter Information
- 8 Betrieb
  - 8.1 Betriebliche Planung und Steuerung
  - 8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen
  - 8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen
  - 8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen
  - 8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung
  - 8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen
  - 8.7 Steuerung nicht konformer Ergebnisse
- 9 Bewertung der Leistung
  - 9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung
  - 9.2 Interne Audits
  - 9.3 Managementbewertung
- 10 Verbesserung
  - 10.1 Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen
  - 10.2 Fortlaufende Verbesserung

Der Aufbau der Managementdokumentation muss nicht zwingend diese Gliederung widerspiegeln. Gerade jene Unternehmen, die bereits seit Jahren über eine Managementdokumentation verfügen, werden ihre eigene Gliederung weiter verfolgen. In der Einleitung zur Norm wird besonders herausgestellt, dass keine Notwendigkeit abzuleiten ist, die Dokumentation an die Gliederung der neuen Norm anzugleichen oder auch die spezielle Terminologie anzuwenden. Das entbindet Unternehmen in der Anwendung dieser Norm jedoch nicht, vor Verwendung von Termini diese hinreichend zu definieren, um Fehlinterpretationen zu vermeiden.

Die in der Revision der DIN EN ISO 9001 genutzten Termini sind der DIN EN ISO 9000:2015 „Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe“ zu entnehmen.

Gegenwärtig stehen andere Managementsysteme, z. B. ISO 45001 (als Ersatz für OHSAS 18001), DIN EN ISO 50001, zur Revisionierung an und werden ebenfalls nach der High Level Structure aufgebaut sein. Ihre Gliederung wird an die „Mutter aller Normen“ andocken, d. h., es werden spezifische Anforderungen integriert werden.

Die neue Ausrichtung der ISO-Normen orientiert sich damit an den Praxisanforderungen und erscheint für den Anwender hilfreich.

## Verwaltung der QM-Dokumente

Die DIN EN ISO 9001:2015 lässt die Form der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems offen. Die Dokumentation kann sowohl in Papierform als auch in Form von elektronischen Dateien, z. B. als Internet- oder Intranetlösung, erfolgen. Auch ist eine ungebundene Form der Dokumentation, z. B. als Loseblattsammlung an den einzelnen Arbeitsplätzen, grundsätzlich denkbar. In diesem Fall ist eine Übersicht zu führen, wo im Unternehmen welche Anweisungen mit welchem Ausgabe- bzw. Änderungsdatum auffindbar sind. Weiterhin ist die Unterscheidung der Anweisungsebenen nicht vorgegeben und vom Unternehmen frei wählbar.

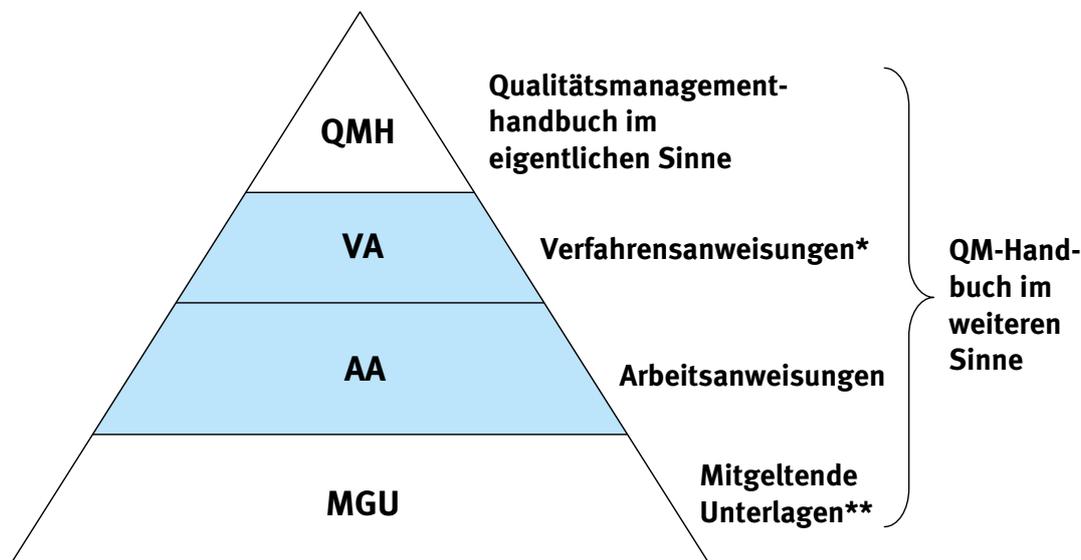
Im Unterschied zu den neunziger Jahren stellen eventuell vorhandene Handbücher (QMH im engeren Sinne) oft nur übergreifende Prinzipien des Qualitätsmanagementsystems dar. Beispielsweise enthält ein solches Handbuch lediglich folgende Informationen:

- Unternehmenshistorie
- Anwendungsbereich der Norm
- Politik
- Darstellung der Aufbauorganisation des Unternehmens (Organigramm)
- Darstellung des Aufbaus der Qualitätsmanagementdokumentation (Navigation)
- Prinzipien des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses im Unternehmen (allgemein: Umgang mit Fehlern, Ableitung von Korrekturmaßnahmen, KVP, Managementbewertung)

Die eigentlichen konkreten Regelungen im Qualitätsmanagementsystem werden in der Anweisungsebene widergespiegelt. Alle zum Prozess gehörenden Dokumente finden sich in den Mitgeltenden Unterlagen, oder werden den Prozessen direkt zugeordnet, z. B. elektronisch verlinkt.

In der Praxis hat sich vor allem ein Qualitätsmanagementhandbuch in gebundener Form als Papier- oder EDV-Version mit folgenden Bestandteilen durchgesetzt:

### Aufbau eines Qualitätsmanagementhandbuchs



\* auch Prozeduren oder Prozessanweisungen genannt

\*\* u. a. Kennzahlen zur Überwachung der Prozesse, dokumentierte Informationen

■ Prozessebene

Trotz prozessorientierter Herangehensweise und Freiheitsgrad in der Dokumentation halten viele Unternehmen an dieser Darstellungsform fest.

Zur Unterscheidung der einzelnen Anweisungsebenen haben sich in der Praxis nachstehende Interpretationen etabliert:

**Verfahrensanweisungen**

= Anweisungen, die sich über mehrere Bereiche eines Unternehmens erstrecken.

**Beispiel**

Im Rahmen eines dezentralen Einkaufs gilt die Anweisung für alle Unternehmensbereiche, die Bestellungen auslösen und abwickeln dürfen.

oder

= Anweisungen, die mehrere gleichartige Arbeitsplätze umfassen.

**Beispiel**

Die Anweisung gilt für alle Montagearbeitsplätze im Unternehmen.

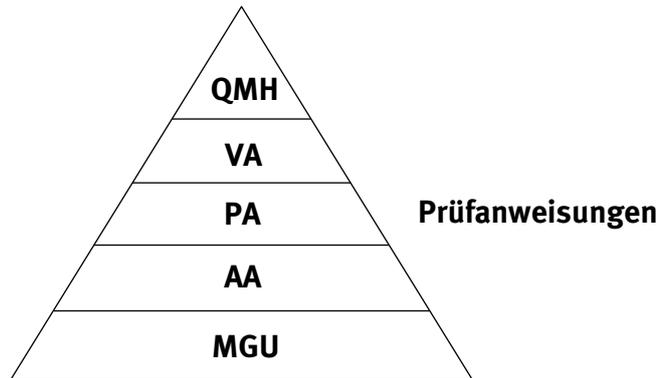
**Arbeitsanweisungen**

= Anweisungen, die sehr spezifisch und detailliert die Arbeit an einem Arbeitsplatz beschreiben.

**Prüfanweisungen**

= können sowohl als Verfahrens- oder auch als Arbeitsanweisungen gefasst werden.

In der Praxis werden Prüfanweisungen (PA) oft separat zwischen Verfahrens- und Arbeitsanweisungen angeordnet:



Der Aufbau eines Handbuchs folgt dem Prinzip „vom **Allgemeinen zum Besonderen**“. Das Qualitätsmanagementhandbuch gibt daher nur eine relativ grobe Beschreibung des Unternehmens. Dieser Teil des Handbuchs (Qualitätsmanagementhandbuch im eigentlichen Sinne) kann daher problemlos an Auftraggeber oder interessierte Parteien herausgegeben werden. Das interne Know-how eines Unternehmens spiegelt sich in den Anweisungsebenen wider.

Anweisungen oder Mitgeltende Unterlagen werden Dritten i. d. R. **nicht** herausgegeben.

**Mitgeltende Unterlagen**

- umfassen dokumentierte Informationen, wie z.B. Tabellen, Vordrucke von Protokollen, Auditberichte, Pläne, produktbezogene Zeichnungen, Kennzahlen,
- andere (zum Thema) in Beziehung stehende Anweisungen,
- Gesetzestexte, externe Forderungen.

Die Organisation der Dokumentenstruktur kann auch

- prozessbezogen oder
- anlagenbezogen

erfolgen.

In diesem Fall des Dokumentationsaufbaus existiert zumeist ein kurzes Handbuch mit den oben beschriebenen Inhalten sowie nachstehender Strukturaufbau:

<b>Einkaufs- prozess</b>	Flow-Chart des Prozesses einschließlich des Prozesseigners, der Inputs und Outputs in den Prozess
	Risiko- und Chancenbewertung einschließlich der Präventions- und Korrekturmaßnahmen
	Verfahrensanweisung einschließlich der Messgrößen für diesen Prozess (KPI's)
	Formblätter

In dieser Struktur können alle dem Einkauf zugeordneten dokumentierten Informationen abgebildet werden. Die „Insellösung“ ist nutzerfreundlich gestaltet. Die Prozesseigner können i. d. R. gut damit arbeiten. Der Pflegeaufwand bei Insellösungen indes ist nicht unbeachtlich.

Auch eine anlagenbezogene Dokumentenstruktur ist denkbar und wird in der Praxis gern genutzt:

<b>Anlage</b>	Prozesschart
	Risiko- und Chancenbewertung
	Anweisung zur Fahrweise der Anlage
	An- und Abfahren der Anlage
	Reinigungsplan
	Instandhaltungspläne
	Gefährdungsbeurteilung
	Maschinenanweisung
	Gefahrstoffanweisung
	Formblätter

Wie das Beispiel aus der Kunststoffindustrie zeigt, verfügt auch dieser Dokumentationsaufbau über Nutzungsvorteile. Der Anlagenbediener hat alle seine zu führenden Dokumente und Aufzeichnungen im Überblick.

## Wesentliche Änderungen der DIN EN ISO 9001:2015 im Überblick

Die Beschäftigung mit Qualitätsmanagementsystemen wird als **strategische Entscheidung** einer Organisation zur Leistungssteigerung betrachtet. Vorteile des Qualitätsmanagementsystems gemäß neuen Normanforderungen werden insbesondere gesehen

- in der Erfüllung der Kundenanforderungen und rechtlichen Rahmenbedingungen,
- im Eröffnen von Chancen zur Erhöhung der Kundenzufriedenheit,
- in der Auseinandersetzung mit Chancen und Risiken in Bezug auf den Kontext des Unternehmens und den daraus abgeleiteten Zielstellungen,
- in der Fähigkeit, den Nachweis zu führen über die Konformität mit den Festlegungen im QMS.

**Grenzen** werden gezogen, in dem klargestellt wird, dass es keine Notwendigkeit gibt,

- eine Vereinheitlichung der Struktur unterschiedlicher Qualitätsmanagementsysteme vorzunehmen,
- die Dokumentation bestehender Qualitätsmanagementsystem angleichen zu müssen,
- die spezielle Terminologie anzuwenden.

Die in der DIN EN ISO 9001:2015 festgelegten Anforderungen sind eine Ergänzung zu den Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.

Nach wie vor wendet die DIN EN ISO 9001:2015 den prozessorientierten Ansatz an. Mit dieser **Prozessorientierung** wird es gelingen, unternehmenseigene Prozesse und deren Wechselwirkungen zu planen.

Das zuvor bereits erläuterte Modell des **PDCA-Zyklus** stellt sicher, dass

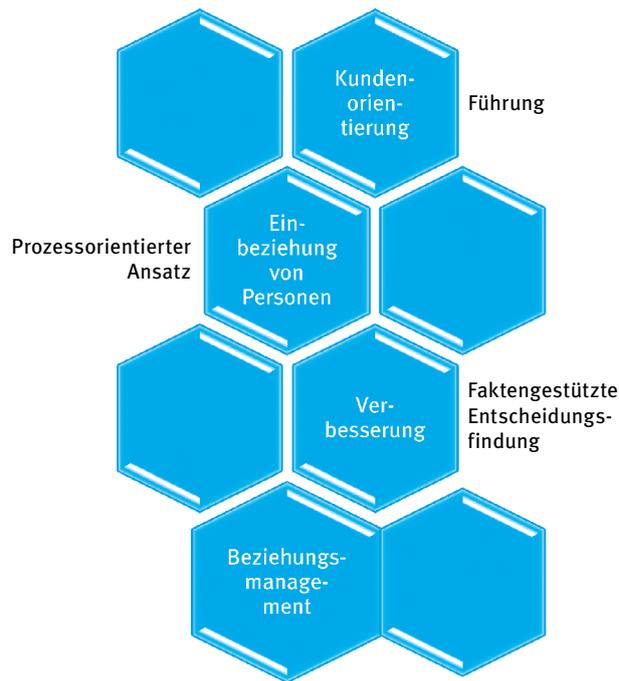
- angemessene Ressourcen bereit stehen,
- Prozesse gesteuert werden,
- Chancen zur Verbesserung eruiert und genutzt werden,
- entsprechende Aktionen eingeleitet werden können.

**Risikobasiertes Denken** ermöglicht

- Antizipation von Abweichungen vom Standard (Fehlleistungen, fehlerhafte Prozesse und Produkte),
- Präventionsmaßnahmen zur Verhinderung oder Minimierung negativer Auswirkungen, die die Grundlage für betriebliche Anweisungen bilden,
- maximalen Nutzen.

Erstmals werden Unterschiede zwischen den Begrifflichkeiten „muss“, „sollte“, „darf“, „kann“ erläutert (siehe DIN EN ISO 9001:2015, Einleitung, S. 9).

Die DIN EN ISO 9001:2015 wird von **sieben Grundsätzen** durchzogen:



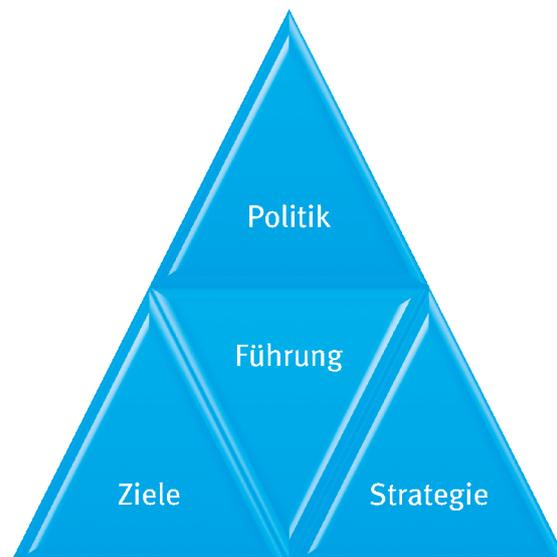
### 1. Grundsatz: Kundenorientierung

Kundenorientierung bestimmte auch die Vorgängernormen der ISO 9001. Neu ist die Identifizierung der nicht dokumentierten bzw. vertraglich vereinbarten Kundenerwartungen, die den eigentlichen Mehrwert für den Kunden bedeuten. In der Ermittlung der Kundenerwartungen liegen Chancen, ein Unterscheidungsmerkmal am Markt zu positionieren und die Kundenzufriedenheit zu erhöhen (und nicht nur zu erfüllen).

Eine Absicht der Norm liegt in der Erfüllung der Kundenanforderungen und dem Bestreben, **die Kundenerwartungen zu übertreffen**.

### 2. Grundsatz: Führung

Führung bedeutet gemäß ISO 9001:2015, dass im Tagesgeschäft jedes Unternehmens die grundlegenden Voraussetzungen für das Erreichen von Politik, Strategie und Zielen geschaffen werden müssen. Zusammenhang zwischen Führung, Politik, Strategie und Zielen:



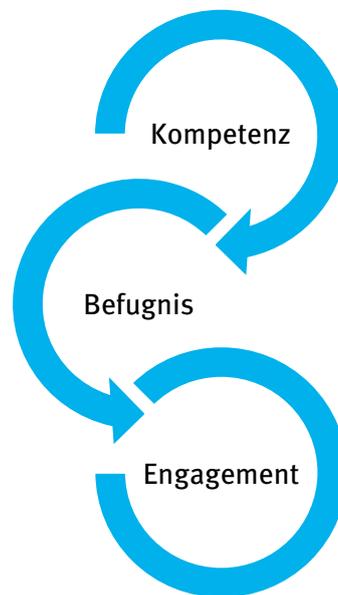
Dies erfordert den Einklang von Zweck, Ausrichtung und den Bedingungen, unter denen die Mitarbeiter eines Unternehmens ihre Leistung erbringen können.

Politik und Zielstellungen eines Unternehmens sowie die hierfür zur Verfügung stehende personelle Basis müssen aufeinander abgestimmt sein.

Die Revisionierung der DIN EN ISO 9001 stellt an mehreren Stellen ab auf die stärkere Verlagerung der Führung im Qualitätsmanagement auf die Führungskräfte. Diese sollen im Tagesgeschäft dafür Sorge tragen, dass ein Qualitätsmanagement tatsächlich auf allen Ebenen de facto angewendet wird und kein Papiertiger oder die Angelegenheit des QMB bleibt.

### 3. Grundsatz: Einbeziehung von Personen

Voraussetzung und entscheidender Maßstab für die Verwirklichung der Unternehmenspolitik und der gesteckten Ziele einer Organisation sind die handelnden Personen, ihre Kompetenzen, Befugnisse und ihr Engagement.



Kompetenz, Befugnis und Engagement entscheiden über den Erfolg des Unternehmens.

### 4. Grundsatz: Prozessorientierter Ansatz

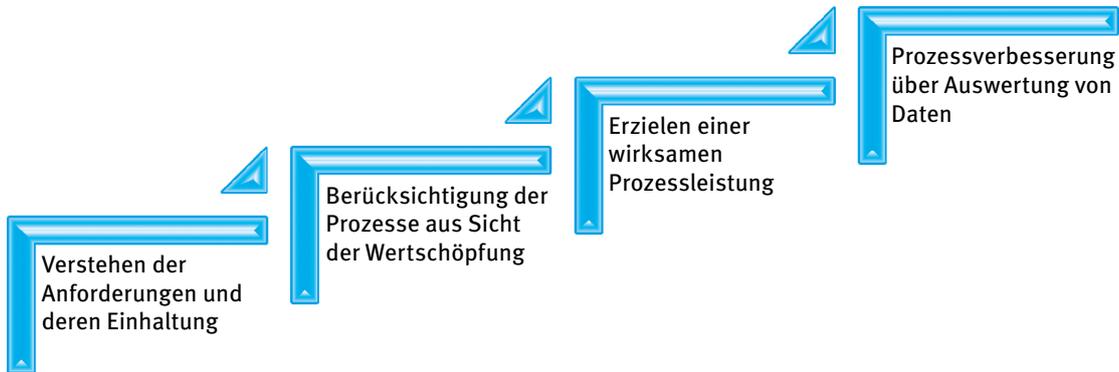
Der Grundsatz basiert auf dem Bild eines funktionierenden Zahnradgetriebes, in dem alle Zahnräder ineinander greifen und keine Reibungsverluste entstehen.

Aus der Erfahrung ist uns bekannt, dass Fehler und Störungen vor allem an den Schnittstellen von Prozessen auftreten. Die Prozesse einer Organisation in ihren Wechselwirkungen und ihrem Beziehungsgefüge zu sehen, ist wesentlicher Schlüssel für ein effizientes und gelungenes Prozessmanagement. Hierauf wird auch in dieser revidierten Qualitätsnorm besonderes Augenmerk gerichtet.

Ziel ist es, ein System der miteinander in Wechselbeziehung stehender Prozesse in die Wirklichkeit zu überführen. Dazu müssen die einzelnen Prozesse und deren Wechselbeziehungen zunächst erfasst und analysiert werden. Konkret bedeutet dies:

- Festlegung der Prozesse und Verantwortlichkeiten
- Determinierung der Prozesshierarchie (Führungs-, Haupt-, Unterstützungsprozesse)
- Steuerung der Prozesse durch PDCA-Methode mit dem Hauptaugenmerk auf „risiko-orientierte Denkweise“
- Überwachung der Prozesse durch Prozessindikatoren
- Verankerung eines kontinuierlichen Verbesserungssystems

Wie in der DIN EN ISO 9001:2015 ausgeführt, stellt die kontinuierliche Anwendung des prozessorientierten Ansatzes den Erfolg sicher durch:



### 5. Grundsatz: Verbesserung

Vorgenannte Grundsätze sind die Voraussetzung für ständige Leistungsermittlung, die nicht nur fühlbar, sondern vor allem messbar gestaltet werden muss. Zugegeben ist die Ableitung sinnvoller und aussagefähiger Kennzahlen nicht immer einfach. Um Leistungsvergleiche durchführen zu können, müssen Fragen der Messbarkeit von Prozessen beantwortet werden:

- Was kann ich wie an Prozesseffizienz messen?
- Wie kann ich Prozesse sinnvoll messbar gestalten?
- Sind meine Messinstrumentarien hierfür zuverlässig?
- Welche Prozessindikatoren kann ich ableiten?

Diese Kennzahlen sind die Inputs für eine faktengestützte Entscheidungsfindung und führen damit zum nächsten Grundsatz.

### 6. Grundsatz: Faktengestützte Entscheidungsfindung

Kennzahlen zur Messung von Prozessen, Datenerhebungen, Prozessuntersuchungen sollen bewusst in die wirtschaftliche Entscheidungsfindung eingehen.

Damit wird deutlich, dass das Qualitätsmanagement nicht neben den Geschäftsprozessen bestehen kann oder ein Papiertiger ist. Die revidierte Norm ist so angelegt, dass sie betriebswirtschaftlicher denn je daherkommt und mit ihren Instrumentarien die Grundlage für Geschäftsentscheidungen bilden soll und kann.



### 7. Grundsatz: Beziehungsmanagement

Nachhaltiger Erfolg basiert auf einem gewachsenen Vertrauensverhältnis zwischen Partner (interessierten Parteien) und der Organisation. Das enge und abgestimmte Miteinander schafft stabile Beziehungsgefüge, die gerade in schwierigen wirtschaftlichen Zeiten von Vorteil sind und in prosperierenden Wirtschaftsjahren für gemeinsames Wachstum sorgen.

**Nachfolgend eine Übersicht über die wesentlichen Meilensteine der Revisionierung:**

- grundlegende Überarbeitung
- Einführung der High Level Structure
- einheitlicher Basistext (festgelegt in den ISO-Direktiven)
  - Bestimmung des Kontexts einer Organisation
  - Risiko- und Chancenorientierung
  - Einführung des Begriffs „dokumentierte Information“ als Sammelbegriff für Dokumente und Nachweisdokumente (Aufzeichnungen)
- Verwendung des Begriffs „Dienstleistung“ neben dem Begriff „Produkte“
- Übernahme von Begriffen und Definitionen aus der ISO 9000, Verwendung der Begriffe in einheitlichem Sinne
- konsequente Anwendung der Risikoorientierung
- keine Forderung hinsichtlich eines Beauftragten der obersten Leitung mehr
- Ergänzung der Planung von Änderungen
- Anforderungen zum Umgang mit nachgelagerten Prozessen
- Wissen der Organisation wird als Ressource betrachtet und als Anforderung aufgenommen.