

Hepting, Artur; Zerres, Thomas

**Working Paper**

## Qualitätsmanagement im Mittelstand und DIN EN ISO 9001:2015

Arbeitspapiere für Marketing und Management, No. 23

**Provided in Cooperation with:**

Fakultät Medien, Hochschule Offenburg

*Suggested Citation:* Hepting, Artur; Zerres, Thomas (2017) : Qualitätsmanagement im Mittelstand und DIN EN ISO 9001:2015, Arbeitspapiere für Marketing und Management, No. 23, Hochschule Offenburg, Fakultät Medien, Offenburg, <https://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:bsz:ofb1-opus4-50160>

This Version is available at:

<https://hdl.handle.net/10419/244640>

**Standard-Nutzungsbedingungen:**

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

**Terms of use:**

*Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.*

*You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.*

*If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.*



**CHRISTOPHER ZERRES**

**MARKETING**

**Schriftenreihe „Arbeitspapiere für Marketing und Management“**

**Herausgeber:  
Prof. Dr. Christopher Zerres**

**Hochschule Offenburg  
Fakultät Medien und Informationswesen**

**Arbeitspapier Nr. 23**

**Qualitätsmanagement im Mittelstand  
und DIN EN ISO 9001:2015**

**Hepting, A. / Zerres, T.**

**Offenburg, Juni 2017**

**ISSN: 2510-4799**



## **Impressum**

---

**Prof. Dr. Christopher Zerres  
Hochschule Offenburg  
Fakultät Medien und Informationswesen  
Badstraße 24  
77652 Offenburg  
ISSN: 2510-4799**

## **Inhalt**

1	Einführung.....	1
2	DIN EN ISO 9001:2015 .....	4
3	KMU-Problematik .....	21
4	Literaturverzeichnis .....	22
5	Autoreninformation .....	22

# 1 EINFÜHRUNG

---

In den 1980er Jahren begann die Normengruppe die DIN EN ISO 9000 ff. sich zunächst in der Fertigungsindustrie zu etablieren. Anschließend, begleitet von einigen Revisionen, schlossen sich weitere Branchen an, sodass sie immer wichtiger wurde. Anfangs hatten die Unternehmen bei der Umsetzung der Zertifizierung noch erhebliche Probleme. Diese entstanden vornehmlich dadurch, dass man unter dem Druck der Zertifizierung vermied, die Norm genau zu lesen und sich eine für die Umsetzung angemessene Zeitvorgabe zu geben. Das Ergebnis der Zertifizierung lag in diesen Fällen viel zu oft in der Erstellung einer „Papierorganisation“. Diese Schwächen haben sich mit der Zeit zum Teil erübrigt. Das hing mit der Vereinheitlichung beziehungsweise der Annäherung mehrerer Normen zusammen. Außerdem war die starke Begrenzung des Umfangs der Normenreihe ein großer Fortschritt. Ein weiterer Nachteil des Umfangs der älteren Versionen war die Praxis, die Organisation an die Norm anzugleichen. Dies hört sich zunächst nachvollziehbar an, allerdings sollte die Herangehensweise doch eher aus der entgegengesetzten Richtung geschehen, denn das Qualitätsmanagement sollte auf bestehende Prozesse des Unternehmens angepasst werden. Demnach soll die Norm an das Unternehmen angepasst werden, da diese Herangehensweise die innerhalb des Unternehmens funktionierenden Prozesse beachtet und optimiert. Ein weiterer Kritikpunkt an den älteren Versionen war die Konzentration auf Fertigungsbetriebe; so standen andere Industriezweige vor Schwierigkeiten der Umsetzung, insbesondere weil die Begriffe der Norm dort auf Gegenwehr bei Mitarbeitern und dem Management stießen. Somit war die Auswahl der Begrifflichkeiten kontraproduktiv, da sich eine Norm grundsätzlich für alle Branchen eignen muss. Zu dem Optimierungsprozess der ISO 9000 ff. haben auch Diskussionen beigetragen, in denen der Inhalt teilweise stark attackiert wurde. Dabei ging es darum, dass die Kundenbedürfnisse in der Norm keine Beachtung finden würden.

Folge der genannten Kritikpunkte war die Novellierung der Normengruppe im Jahr 2000. Seit diesem Zeitpunkt gab es keine gravierenden Veränderungen mehr. Auch die Revisionen in 2008 und in 2015 brachten keinen erheblichen Wandel. Einige der großen Vorteile, welche die 2000er Revision mit sich brachte, waren die Kompaktheit sowie vor allem die Berücksichtigung der Kundenbedürfnisse.<sup>1</sup> Die heutige Version bringt gegenüber der vorherigen Version folgende Veränderungen:

- Einflussreicheres Augenmerk auf die Orientierung der betrieblichen Abläufe,
- Risiko- und Chancenmanagement als Element des Qualitätsmanagements,
- Wissensmanagement als Element des Qualitätsmanagements,
- umgestalteter Aufbau der DIN EN ISO 9001 und
- bedeutendere Verantwortung der Geschäftsführung.

Das Ziel einer derartigen ISO Norm ist immer eine Standardisierung und Sicherung der Qualität durch Schaffung eines beständigen Gerüsts. Daher liegt eine Eigenschaft der Normengruppe darin, dass sich das Unternehmen so aufstellt, dass es seine Qualität beibehalten kann. Dabei liegt das Augenmerk nicht mehr wie früher in der Betrachtung der Fertigungsindustrie, sondern ebenso im Dienstleistungssektor. Die Qualitätsmanagement-Systeme der ehemaligen Normengruppe waren so aufgebaut, dass man alltägliche Unternehmensprozesse weniger in Betracht zog. Vielmehr waren die Mindestanforderungen der Norm für die Zer-

---

<sup>1</sup> Vgl. Pfitzinger 2016, S. 11ff.

tifizierung relevant. Dementsprechend wurde die Betrachtung eines umfassenden Prozessmodells vernachlässigt. Dadurch hat man Optimierungen lediglich in einzelnen Abläufen vornehmen können.

Für eine Akzeptanz der alten Normengruppe spricht, trotz der Nachteile, die diese mit sich brachte, die hohe Zertifizierungszahl. Aus Sicht der Praxis ist der eindeutige Vorteil einer solchen Qualitätsmanagement-Orientierung beispielsweise die Durchsichtigkeit und Begreifbarkeit der Prozesse. Daraus folgt auch eine fortdauernde Optimierung des Qualitätsmanagements. Ein weiterer Vorteil ist die klare Zuweisung von Kompetenzen. Durch die Zertifizierung ließen sich in der Vergangenheit auch Marktvorteile erschließen. Das ist allerdings nicht in Geschäftszweigen möglich, in denen eine Zertifizierung „state of the art“ ist und damit auch keinen Mehrwert bringt. Insgesamt hat die Zertifizierung eine langfristige Verbesserung der Produkte mit sich gebracht, denn man erreichte es, den Qualitätsgedanken in die „Köpfe“ der Organisation zu bringen.

Zu den bereits genannten negativen Ansätzen der älteren Versionen der Normenreihe kamen noch weitere hinzu. Ein Diskussionspunkt war die Masse der Dokumentation. Diese Dokumentation löste zwei erhebliche Nachteile aus. Zunächst war das Qualitätsmanagement laut DIN EN ISO 9001 für Leute vom Fach zwar verständlich, jedoch teilte diese Zertifizierung die Organisation in zwei Teile, was für Nicht-Fachleute unverständlich war. Der zweite Nachteil war das Fehlen einer ablauforientierten Gesamtsicht, das der Kapitelaufteilung der DIN EN ISO 9001 geschuldet war. Beispielsweise geht es darum, dass die Wechselwirkung einzelner Abläufe nicht nachvollziehbar war. Dies ist allerdings mit Blick auf das operative Geschäft sehr oft nicht praktikabel. Immer wieder ließ sich feststellen, dass das obere Management das Qualitätsmanagement-System nicht vorgelebt hat. Das lag an der damaligen Definition der Rolle des Managements. Der wohl größte Kritikpunkt an der alten Norm liegt in der Zertifizierungsfunktion. Viele Organisationen, die sich zertifizieren ließen, machten das allein der Zertifizierung wegen. Der eigentliche Sinn der Norm, nämlich die Implementierung eines Qualitätsmanagement-Systems, wurde dabei oft vergessen.

Die genannten Kritikpunkte, die nicht abschließend aufgezählt wurden, lassen erkennen, dass viele Unternehmen mit der Umsetzung der Norm Probleme hatten. Es wurden auch für die Zertifizierung von Grund auf neue Systeme erschaffen, ohne die Mitarbeiter mit in die Gestaltung einzubeziehen, da man sich oft einen zu ambitionierten Zeitplan gesteckt hatte. Obschon man sich über den Inhalt der Norm unter normalen Umständen nicht beklagen konnte, nahm man in der Novellierung einige Dinge zum Umgang mit auf.<sup>2</sup> Kundenbedürfnisse sind gewissermaßen verantwortlich für die einzelnen Prozesse im Qualitätsmanagement. Deshalb sind diese beim Aufbau der Qualitätsziele zu berücksichtigen.

Ein sehr wichtiger Punkt ist die Umsetzung der eigenen Vorstellungen, denn diese entstehen dank eines akkuraten Ablaufs der operativen Prozesse. Dafür benötigt man die exakten Zahlen der operativen Prozesse. Ohne diese Zahlen wird die Sicherung der Qualität schwierig beziehungsweise unmöglich. Je grösser eine Organisation ist, desto wichtiger wird die Einbeziehung der Qualitätsmessung. Die Ergebnisse der eigenen Politik sind mit ihren Zielen abzugleichen und gegebenenfalls zu ergänzen oder auch abzuwandeln. Dieser Vorgang ist in seiner Entwicklung vom Top-Management zum operativen Ablauf abstrakt zu beginnen und anschließend für das „Tagesgeschäft“ zu konkretisieren. Diese Änderung wird oft nicht als eine solche interpretiert. Die Begründung dafür ist, dass viele Fachleute das Bestehen eines solchen Ablaufs bereits aus der alten Norm herauslesen. Jedoch liegt das Problem oft in den tatsächlichen Umsetzungsschwierigkeiten, da das Ziel einer früheren Zertifizierung

---

<sup>2</sup> Vgl. Pfitzinger 2016, S. 20ff.

das Zertifikat an sich war. Die Novellierung soll diese Herangehensweise abschaffen. Schlussendlich ging es den Verantwortlichen der Novellierung weniger um die Qualität des Inhalts der Normenreihe, diese war bereits gegeben, vielmehr ging es dabei um Ergänzungen. Die neue Norm definiert den Verantwortlichen des Qualitätsmanagement-Systems, anders als bisher. Sie fordert nicht mehr einen Verantwortlichen der obersten Leitung. Sie fordert die Zuweisung von Verantwortungen, Kompetenzen und Rollen in Bezug auf das Qualitätsmanagement-System

Eine weitere Errungenschaft der Revision ist die Implementierung eines Risikomanagements. Dabei soll sich die Organisation explizit mit den Chancen beschäftigen. Diese Herangehensweise soll eine starre Organisation in eine flexible umgestalten. Ferner wurde das Wissensmanagement zum Gegenstand der Revision. Eine weitere Neuerung der Norm ist die Hervorhebung der Abläufe. Dabei geht es nicht nur um einzelne Abläufe, sondern auch um das Gesamtgefüge aller Prozesse.

Die Veränderung der Qualitätsmanagement-Dokumentation ist ein Teil der Neufassung der Norm, denn die alte Fassung ist diesbezüglich oft nicht richtig verstanden worden, weshalb viele Organisationen die Dokumentation zu ausführlich gestaltet haben. Die Forderungen haben sich in diesem Bereich geändert, sodass statt eines Qualitätshandbuchs nur noch sogenannte dokumentierte Informationen erforderlich sind. Die Revision der DIN EN ISO 9001 zeigt auch eine veränderte Kapitelteilung. Die Veränderung besteht darin, dass die fünf Hauptkapitel der Version von 2008 nun in der Gliederung detaillierter dargestellt werden. Die tatsächlichen Anforderungen finden sich in der Version von 2015 in den Kapiteln vier bis zehn.<sup>3</sup> Bei der Neufassung ist so ein stärkerer Bezug zu dem „Plan-Do-Check-Act-Ablauf“ zu erkennen.

Die Bedeutung der DIN EN ISO 9000 ff. ist höher als man sich allgemein vorstellt. Seit den 80er Jahren entwickelte sie sich zum Mittelpunkt des Strebens nach Qualität. Ein Grund dafür ist in ihrer internationalen Ausrichtung zu sehen. Die Entstehung der Normengruppe begann in Großbritannien Ende der 70 Jahre. Mit der Zeit haben sich zwei Gesichtspunkte von überragendem Wert herauskristallisiert. Diese sind die Sicherstellung der Konkurrenzfähigkeit sowie der Zukunft der eigenen Organisation. Die sich seit einiger Zeit immer mehr einschleichende Demokratisierung der Unternehmenshierarchien, welche zum Ergebnis die Selbstständigkeit der Mitarbeiter mit sich bringt, lässt erahnen, welchen Dienst die DIN EN ISO 9000 ff. bei diesem Wandel leistete. Die aufkommenden Pflichten animieren die Mitarbeiter zur eigenen Denkweise – unterstützt durch die Unternehmenskultur – und zur schnelleren Problembekämpfung. Das steigert die Motivation und die Leidenschaft der Mitarbeiter, was wiederum einen klaren Wettbewerbsvorteil und eine Steigerung des Marktwertes bewirkt. Obwohl sich flache Hierarchien dadurch auszeichnen, dass man die Verantwortung auf die Mitarbeiter überträgt, ist dennoch eine gewisse Verantwortung beim Management zu suchen, denn dieses muss das Engagement der Mitarbeiter erst ermöglichen. Demnach spielt das „Tone from the Top“-Prinzip eine erhebliche Rolle im Qualitätsmanagement. Die Folge der Integration eines solchen Qualitätsmanagements ist, dass die eigentliche Zertifizierung nur ein Nebenprodukt darstellt und dass der eigentliche Mehrwert im Qualitätsmanagement an sich liegt.<sup>4</sup>

---

<sup>3</sup> Vgl. Pfitzinger 2016, S. 25/26

<sup>4</sup> Vgl. Pfitzinger 2016, S. 35/36

## 2 DIN EN ISO 9001:2015

---

Im Folgenden werden die Anforderungen der Norm herausgearbeitet, beginnend mit dem Normabschnitt 4. Dieser behandelt den generellen Aufbau eines Qualitätsmanagement-Systems. Hierin wird dargelegt, worum es eigentlich geht, also, welche allgemeinen Anforderungen an das Qualitätsmanagement-System gestellt werden. Diese werden in den weiteren Abschnitten vertieft und der prozessorientierte Ansatz wird umfassend erläutert.<sup>5</sup> Der Abschnitt behandelt die internen und externen Aktionsfelder des Unternehmens. Diese sind zu bestimmen, zu überwachen und zu überprüfen. Im Vergleich zur älteren Fassung der Norm von 2008 erkennt man den ausgiebigeren Bezug zur Strategie der Organisation. Daraus folgt, dass die strategische Führung mit dem Qualitätsmanagement-System vereinigt werden soll. Die Organisation muss externe und interne Themen bestimmen, die für ihren Zweck und ihre strategische Ausrichtung relevant sind und sich auf ihre Fähigkeit auswirken, die beabsichtigten Ergebnisse ihres Qualitätsmanagement-Systems zu erreichen. Es geht hier auch um die fortlaufende Optimierung des Qualitätsmanagement-Systems, wie aus den Adjektiven „überwachen“ und „überprüfen“ zu entnehmen ist. Der Grund für die fortlaufende Optimierung ist die heutige Komplexität der Wirtschaft. Um „falsches“ Wirtschaften zu verhindern, sind stetige Optimierungszyklen zu implementieren. Die Fragen, die man sich hier stellen muss, sind zunächst übergeordneter Natur. Einzelne Prozesse sind zu diesem Zeitpunkt noch nicht relevant. Die Fragen gehen in die Richtung Marktsituation, eigene Leistungsfähigkeit, Konkurrenzvergleiche, Zukunftsprognose, Erfüllen von Kundenbedürfnissen und benötigte Ressourcen.

Die Norm verwendet den Begriff der interessierten Partei. Es geht hier nicht um einen umfassenden Stakeholderansatz, sondern um relevante Anforderungen von relevanten interessierten Parteien, also solchen Anforderungen, die unmittelbar auf das Qualitätsmanagement-System, beispielsweise bei Produkten und Dienstleistungen, Einfluss nehmen. Es liegt nahe, dass der Kontext der Organisation mit den interessierten Parteien stark zusammenhängt. Die direktesten Umfeldeinflüsse sind genau jene aus dem nahen Umfeld der Organisation, also durch Organisationen, mit denen man in einer Geschäftsbeziehung, unter organisatorischem Einfluss, zum Beispiel dem Eigentümer, oder im Mitwettbewerb steht. Demnach muss das Unternehmen die wesentlichen interessierten Parteien bestimmen. Die Norm sagt, dass man nur die relevanten Anforderungen der interessierten Parteien zu betrachten hat. Anderweitige Themen sind dagegen nicht zu berücksichtigen. Dieser Normabschnitt ist im Vergleich zur Version von 2008 neu. In der älteren Version wurde das lediglich in der Einleitung erwähnt und es wurden sinngemäß alle Stakeholder, wie es auch im betriebswirtschaftlichen Kontext zu sehen ist, angesprochen.

Da ein umfassendes Qualitätsmanagement-System alle Einflüsse und Aktivitäten erfassen muss, die wesentliche Auswirkungen auf die Wirksamkeit des Systems haben, fordert die Norm den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagement-Systems an diesen Kriterien zu organisieren; es handelt sich um die internen und externen Themen, die Anforderungen interessierter Parteien und die Produkte und Dienstleistungen. Diese Kriterien sind die Verbindung mit den vom Qualitätsmanagement-System enthaltenen Tätigkeiten, insbesondere dem Umgang mit Chancen und Risiken, operativen Prozessen sowie Zielen. Deshalb soll der Anwendungsbereich des Qualitätsmanagement-Systems an diesen Kriterien organisiert werden. Hier ist zu unterscheiden zwischen Faktoren, auf welche die Organisation selbst einwirken kann, und Faktoren, auf welche die Organisation keine Wirkung hat, die jedoch außerordentlich bedenklich für die Erfüllung von Anforderungen sein können. Dazu gehören, neben

---

<sup>5</sup> Vgl. Koubek, S. 29ff.



den wertschöpfenden Prozessen, auch diejenigen, die im Sinne des vierten Normabschnitts auf die Fähigkeit der Organisation Einfluss nehmen können, die angestrebten Ergebnisse des Qualitätsmanagement-Systems zu erzielen.<sup>6</sup>

Der Normabschnitt 4.4 hat sich nur im Aufbau zur Version von 2008 geändert. Der Inhalt ist nahezu identisch geblieben. Er bildet die Basis des Qualitätsmanagement-Systems. Die Organisation muss entsprechend den Anforderungen dieser Norm ein Qualitätsmanagement-System aufbauen, verwirklichen, aufrechterhalten und fortlaufend verbessern, einschließlich der benötigten Prozesse und ihrer Wechselwirkungen. Daher muss das Qualitätsmanagement-System gemäss dem Prozessfluss geregelt werden. Folglich haben die Prozesse auch Bestand und können optimiert werden. Der Mehrwert der Novellierung ist im prozessorientierten Ansatz zu sehen. Dadurch erhält man, nicht wie bei der 2008er Version, den Vorteil, dass die Messbarkeit (falls zutreffend) der Umsetzung von getroffenen Festlegungen/Abläufen/Verfahren in den Vordergrund gerückt wurde. Die große Änderung der Revision beinhaltet den starken Bezug auf Prozesse. Darüber hinaus ist die Revision verständlicher dargestellt, was sich in der Zusammenführung von zusammenhängenden Themen zeigt. Die Anforderungen zum System und die Anforderungen bezüglich Messung, Analyse und Verbesserung von Prozessen sind zusammengeführt worden. Die Version aus 2008 trennte diese beiden Abschnitte. Die Dokumentation wird in der Revision spezifiziert:

Die Organisation muss, gemäß DIN EN ISO 9001:2015, 4.4.2, in erforderlichem Umfang dokumentierte Informationen aufrechterhalten, um die Durchführung ihrer Prozesse zu unterstützen und dokumentierte Informationen aufbewahren, so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden. Infolgedessen benötigt man die für den Ablauf der Prozesse dazugehörigen Dokumente. Der daraus resultierende Mehrwert ist die Förderung der methodischen Betrachtungsweise, wodurch das System, insbesondere die Wechselwirkungen der Prozesse, verdeutlicht wird. Da das Bestimmen von Wechselwirkungen sehr wichtig ist, sollen dafür einige Ansätze determiniert werden. Eine Möglichkeit ist das Auffinden von gleichen Nennern, das heißt, man sucht nach gleichen Zielen der Prozesse. Die in Abschnitt 4.4.1c) der Norm genannte Bestimmung der Leistungsindikatoren begünstigt diese Herangehensweise. Das heißt, dass die Etablierung eines Qualitätsmanagement-Systems nur effektiv sein kann, wenn die gesamte Organisation, und nicht nur einzelne in den jeweiligen Abschnitten der Norm behandelte Anforderungen, betrachtet werden. Dieses Vorgehen lässt sich in den letzten Jahrzehnten immer häufiger erkennen, da die Organisationen den Wert eines funktionierenden Qualitätsmanagement-Systems erkannt haben.

In dem Zusammenhang, dass sich die Normabschnitte im Allgemeinen änderten, wurde aus Verantwortung der Führung nur noch die Führung. Darunter verbirgt sich nicht nur eine begriffliche Umgestaltung, sondern auch eine inhaltliche. Es geht dabei um das Einbeziehen, Anleiten und Unterstützen von Personen, um zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagement-Systems beizutragen.<sup>7</sup> Unter Führung wird dabei ein sozialer Beeinflussungsprozess verstanden, bei dem eine Person versucht, andere Personen zur Erfüllung gemeinsamer Aufgaben und Erreichung gemeinsamer Ziele zu veranlassen.<sup>8</sup>

Der fünfte Abschnitt listet die Ansprüche auf, welche die Führung erfüllen muss. Zunächst zeigt Abschnitt 5.1.1, was die Führung im Allgemeinen für das Qualitätsmanagement-System umsetzen muss. Daraufhin nennt die Norm die Bereiche, die im Sinne des Qualitätsmanagement-Systems eine wichtige Rolle spielen. Diese sind die Kundenorientierung in 5.1.2,

---

<sup>6</sup> Vgl. Koubek, S. 41ff.

<sup>7</sup> Vgl. Koubek, S. 57

<sup>8</sup> Vgl. Steyrer, S. 159

die Politik in Bezug auf die Qualität in 5.2 und die Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation in 5.3.

Ein Kunde kauft ein Produkt oder eine Dienstleistung, stellt damit die finanziellen Ressourcen bereit und ist so für die Existenz der Organisation verantwortlich. Man kann ihn so als einen Partner sehen, mit dem man einen Weg beschreitet. Aufgrund der heutzutage sehr volatilen Märkte muss man umso mehr auf die Anforderungen der Kunden eingehen, um nicht in die falsche Richtung zu wirtschaften. Dabei ist wichtig, dass sich nicht einzelne Prozesse den Anforderungen der Kunden widmen, sondern das ganze System, insbesondere die Führungsprozesse, inklusive der normativen Ebene der Organisation. Die Führung muss demnach die Qualität in die Organisation integrieren. Das bringt uns zurück zur DIN EN ISO 9001:2015, welche sicherstellt, dass die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele für das Qualitätsmanagement-System festgelegt und mit dem Kontext und der strategischen Ausrichtung der Organisation vereinbar sind.

Die Norm geht auch auf Faktoren, wie die Kommunikation, ein. Es stellt sich die Frage, wie man die in der Norm genannten und von der Organisation erarbeiteten Qualitätsziele am effektivsten an alle Beschäftigten im Unternehmen heranbringt. Motivation spielt dabei eine große Rolle.

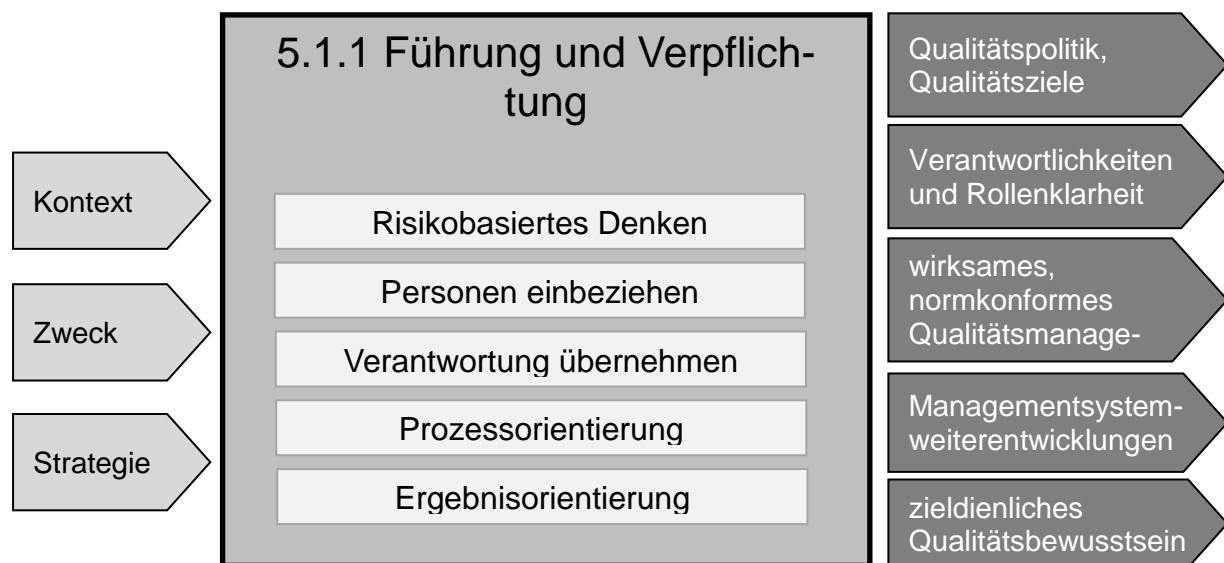


Abb. 1: Anforderungen des Norminhalts 5.1.1<sup>9</sup>

Abb. 1 stellt die Forderungen des Abschnitts 5.1.1 dar. Der logische Zusammenhang innerhalb der Norm zwischen den drei Schritten Kontext, Zweck und Strategie bis zu Forderungen zu Qualitätspolitik usw. sollen ein nachhaltiges und sich kontinuierlich weiterentwickelndes Qualitätsmanagement-System darstellen. Es handelt sich um ein System, das viele Zusammenhänge und Wechselwirkungen hat. Bei der Betrachtung der Abb. 1 von rechts nach links sind die Ziele ganz rechts, die durch risikobasiertes Denken, Einbeziehung von Personen, Übernahmen von Verantwortung sowie Prozess- und Ergebnisorientierung erreicht werden. Das braucht wiederum die Definition von Kontext, Zweck und Strategie der Organisation. Das bedeutet, dass man Abb. 1 auch als Kreislauf interpretieren könnte. Die Norm verlangt, dass das Qualitätsmanagement-System als Geschäftsprozess dargestellt und integriert wird.

<sup>9</sup> Koubek, S. 62ff.

Dazu gehört auch die Förderung des Bewusstseins über den prozessorientierten Ansatz und das risikobasierte Denken. Normabschnitt 5.1.1 nennt darüber hinaus auch die Verantwortung der obersten Leitung zur Sicherstellung erforderlicher Ressourcen sowie die Vermittlung der Wichtigkeit der Erfüllung der Anforderungen des Qualitätsmanagement-Systems. Dazu gehören beispielsweise die Bereitstellung sowie die Anweisung und das Assistieren der Mitarbeiter, damit sie sich am Fortschritt des Qualitätsmanagement-Systems beteiligen können. Es geht auch darum, Verbesserung zu fördern und andere Führungskräfte zu unterstützen, um deren Führungsrolle in deren jeweiligem Verantwortungsbereich deutlich zu machen.

Im Vergleich zur Normversion von 2008 wird in der Revision der Begriff der Führung erweitert und es wurden die Anforderungen an die Führung wesentlich erhöht und genau die Aspekte der „Führerschaft“, dem Sicherstellen von Ergebnissen sowie Personen zu unterstützen und das gelebte System zu stärken, wurden deutlich ausgedehnt. Die oberste Leitung muss im Hinblick auf die Kundenorientierung Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie sicherstellt, dass die Anforderungen der Kunden und zutreffende gesetzliche sowie behördliche Anforderungen bestimmt, verstanden und beständig erfüllt werden. Der Abschnitt nennt die Wichtigkeit der Führung in Bezug auf die Kundenanforderungen. Das Neue an diesem Anliegen ist das Einfügen der gesetzlichen sowie behördlichen Anforderungen.

Für ein Qualitätsmanagement-System sind Kundenanforderungen essenziell, denn nur der zufriedene Kunde kehrt zurück. Insbesondere bei KMUs liegt das Problem darin, dass man oftmals nur einen kleinen Kundenstamm hat und der Verlust jedes Kunden unmittelbar spürbar ist. Die Bedeutung der Kunden ist auch in der ISO 9000:2015 als eines der Prinzipien genannt. Aus diesem Grund muss die Aufmerksamkeit eines jeden Qualitätsmanagement-Systems in der Optimierung der Kundenzufriedenheit liegen. Die Neufassung enthält eine wichtige Erweiterung der Kundenorientierung, nämlich die produkt- und dienstleistungsrelevante Erkenntnis und die Aufnahme von Risiken und Chancen.<sup>10</sup>

Der Verlauf des Normabschnitts 5.2 weist graphisch folgendes Aussehen auf:

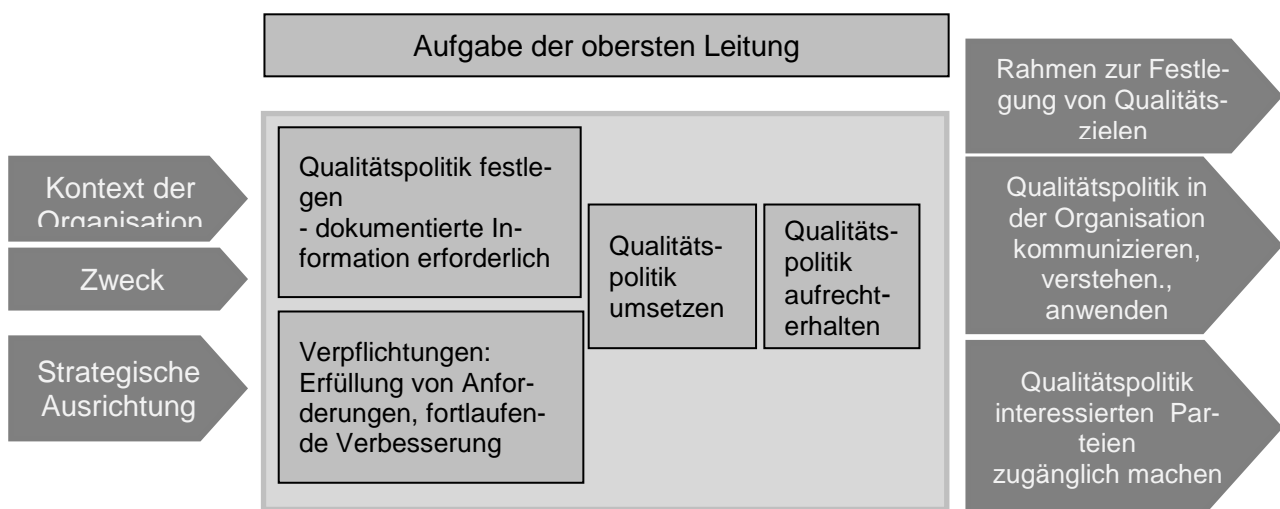


Abb. 2: Anforderungen aus Norminhalt 5.2<sup>11</sup>

<sup>10</sup> Vgl. Koubek, S. 69

<sup>11</sup> Koubek, S. 71

Wie auch 5.1.1, beschäftigt sich 5.2 mit der Qualitätspolitik. Dabei muss es den Abschnitten 4 (Kontext), 6.2.1 (Qualitätsziele und Planung deren Erreichung) und 7.3 (Unterstützung; Bewusstsein) entsprechen. Auf diese Weise übt die Qualitätspolitik Einfluss auf die ganze Organisation aus. Im Vergleich zur Version aus 2008 muss die Qualitätspolitik über das Bekanntmachen und das Verstehen hinaus auch angewendet werden. Außerdem muss die Qualitätspolitik gemäss 5.2.2 auch für relevante interessierte Parteien verfügbar sein, soweit angemessen. Ansonsten ergeben sich keine Änderungen zur älteren Version. Dieser Normabschnitt handelt weniger von Prozessen oder Werten, sondern von der Zuweisung, Bekanntmachung und dem Verständnis von Verantwortlichkeiten und Befugnissen. Das heißt, es muss klar definiert, beispielsweise Personen bestimmt werden. Darüber hinaus müssen alle Beschäftigten die Verantwortlichkeiten, die für sie selbst relevant sind, kennen. Es kommt demnach nicht nur darauf an, dass die Person, der die Verantwortung übertragen wurde, sie auch kennt. Die oberste Leitung muss danach folgende Verantwortlichkeiten und Befugnisse festlegen:

- System hält Forderungen der DIN EN ISO 9001:2015 ein.
- Integrität des Qualitätsmanagement-Systems bei Veränderungen.
- Berichte an Leitung über Leistung des Qualitätsmanagement-Systems.
- Sicherstellen der Förderung der Kundenorientierung.
- Prozesse erfüllen gewollte Resultate.<sup>12</sup>

Der letzte Punkt meint nicht die Erfüllung der gewollten Resultate der einzelnen Prozesse, sondern das Funktionieren der Prozesse in ihrer Vollständigkeit. Die Norm nennt weiter das Berichtswesen, das über die Leistung des Qualitätsmanagement-Systems und über Verbesserungsmöglichkeiten informieren soll. Dieser Bereich wurde im Vergleich zur DIN EN ISO 9001:2008 ausgedehnt.

Das Sicherstellen, dass die Integrität des Qualitätsmanagement-Systems aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen am Qualitätsmanagement-System geplant und umgesetzt werden ist ebenfalls eine Neuerung der DIN EN ISO 9001:2015 im Vergleich zur älteren Version. Dazu müssen die Verantwortlichen des Prozesses in die Veränderungen mit integriert werden. Die Planung ist, unabhängig von der DIN EN ISO 9000 ff., eine der zentralen Themen in der Unternehmensführung. Aus diesem Grund ist diesem Thema ein eigenes Kapitel in der Norm gewidmet worden. Es spezifiziert Planung in drei Unterpunkte: Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen, Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung und Planung von Änderungen.

Die Norm berücksichtigt, dass die Beachtung von Risiken und Chancen einen wesentlichen Einfluss auf die Organisation hat, weshalb die neue Version der Norm das risikobasierte Denken umfangreicher behandelt. Dabei geht es nicht nur um die präventive Vermeidung von Risiken und das Ausnutzen von Chancen. Im Detail geht es um den Umgang mit Fehlern, sodass diese nicht erneut geschehen. Die Norm definiert Risiko als die Auswirkung von Ungewissheit, wobei die Begriffe Auswirkung und Ungewissheit separat definiert werden. Auswirkung ist eine Abweichung vom Erwarteten, in positiver oder in negativer Hinsicht; Ungewissheit ist ein Zustand des auch teilweisen Fehlens von Informationen im Hinblick auf das Verständnis eines Ereignisses oder Wissen über ein Ereignis, seine Folgen oder seine Wahrscheinlichkeit.

---

<sup>12</sup> Vgl. Koubek, S. 74

Unternehmertum beinhaltet einen fortwährenden Umgang mit Risiken. Es kann also nicht darum gehen, Risiken vollständig zu vermeiden, da das letztlich zum Einstellen des Betriebs führen würde. Eine Organisation ist immer dann erfolgreich, wenn sie einerseits systematisch Chancen erkennen, analysieren und ergreifen und die damit verbundenen Risiken verstehen und entsprechende Maßnahmen setzen kann, um diese Risiken zu beherrschen.<sup>13</sup> Es geht demnach also um die Bewertung, also den Umgang mit Risiken. Das Eingehen eines gewissen Risikos kann einen immensen Vorteil mit sich bringen, solange es nicht willkürlich geschieht. Aus diesem Grund ist die Risikoidentifikation von sehr großer Bedeutung, denn ohne eine Identifikation, die sich aus den Umweltgegebenheiten ergibt, ist eine anschließende Analyse, Evaluierung und Behandlung der Risiken unmöglich. Das Ergebnis muss dann in die Prozesse implementiert werden, damit die diesbezüglichen Anforderungen an das Qualitätsmanagement-System garantiert werden können. Die Norm möchte, dass das risikobasierte Denken in der gesamten Organisation als selbstverständlich empfunden wird.

Interessanterweise sind keine formellen Methoden für das Risikomanagement oder ein dokumentierter Risikomanagementprozess erforderlich. Der Grund könnte darin liegen, dass der Risikograd im Hinblick auf die Fähigkeit der Organisation, ihre Ziele zu erreichen, nicht immer für alle Organisationen gleich ist. Ziel beim Managen von Risiken ist lediglich die systematische Verhinderung von Schadensfällen und systematische Nutzung von Chancen durch das Ergreifen gezielter Handlungen. Dazu benötigt es laut Norm keiner formellen Methoden. Das bedeutet jedoch, dass man sich mit stark risikobehafteten Prozessen in einem höheren Grad auseinandersetzen muss. Controllingmaßnahmen spielen hier eine entscheidende Rolle und liegen auch im Aufgabenbereich der Führung. Sie muss das risikobasierte Denken fördern (5.1.1 d) und sicherstellen, dass die Risiken und Chancen, die die Konformität von Produkten und Dienstleistungen beeinflussen können, sowie die Fähigkeit zur Erhöhung der Kundenzufriedenheit bestimmt und behandelt werden (5.1.2 b). Die neue Version der Norm würdigt das Thema Risikomanagement mehr als ältere Versionen. Eine Veränderung ist die Erweiterung für das Festlegen der Qualitätsziele auf die Prozesse. Bisher musste die Organisation ihre Qualitätsziele nur für relevante Funktionen und Ebenen festlegen. Darüber hinaus beinhaltet die neue Version Konkretisierungen zur Kundenzufriedenheit (6.2.1 d), zur Überwachung (6.2.1 e), Vermittlung (6.2.1 f) und Aktualisierung (6.2.1 g) der Qualitätsziele. Außerdem führt sie die Planung zum Erreichen der Qualitätsziele aus.

Der nächste Abschnitt behandelt die Steuerung und damit die Funktionsfähigkeit des Systems. Dabei steht dieser Normabschnitt mit den Forderungen der Kapitel 4.4, 5.1 und 5.3 in Verbindung. Ein Punkt ist die Speicherung und Dokumentation der betreffenden Qualitätsziel-Informationen. Zum Erreichen der Qualitätsziele nennt die Norm folgende Fragen:

- Was soll getan werden?
- Welche Ressourcen sind erforderlich?
- Wer ist verantwortlich?
- Wann ist es abgeschlossen?
- Wie werden die Ergebnisse bewertet?

Der letzte Punkt ist in der Realität sehr anspruchsvoll, da die Ergebnisse, die bewertet werden sollen, einen hohen Grad an Analyse des Themas und eine fundierte Planung auf Basis von Zahlen benötigen. Änderungen des Qualitätsmanagements müssen gemäß Normabschnitt 6.3 gewisse Anforderungen erfüllen. Dabei müssen zunächst die Anforderungen des

---

<sup>13</sup> Vgl. Koubek, S. 79ff.

Normabschnitts 4.4 eingehalten werden. Es geht zunächst um den Zweck der Änderung und deren mögliche Konsequenzen. Die Organisation soll auf den Sinn und Zweck der Änderung eingehen. Die Änderungen dürfen die Integrität des Qualitätsmanagement-Systems nicht in Gefahr bringen. In diesem Punkt muss das Unternehmen sich fragen, ob bei der geplanten Änderung Richtlinien oder weitere Ausführungen und Maßnahmen benötigt werden. Die Organisation muss prüfen, ob für die Änderung ausreichend Ressourcen vorhanden sind. In Bezug auf das Personal ist Wissen von hoher Bedeutung, da es eventuell angepasst werden muss. Auch eine Zuweisung oder Neuzuweisung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen und ihr Effekt auf die Organisation haben hier zu erfolgen.

Der Änderungsaufbau der Version von 2008 war nicht so konkret wie der aktuelle. Man musste lediglich sicherstellen, dass das Qualitätsmanagement-System weiterhin gearbeitet hat. Der aktuelle Abschnitt behandelt die Ressourcenbestimmung und -bereitstellung und hat sich im Vergleich zur älteren Normversion von 2008 nur in der Struktur geändert. Hier muss das Unternehmen die Fähigkeit und Beschränkung von bestehenden Ressourcen und die notwendigerweise von externen Anbietern zu beziehenden Ressourcen berücksichtigen; damit sind etwa Infrastruktur, Wissen und Messmittel gemeint

Dieser Normabschnitt benennt auch die Anforderung zur Bestimmung der Personen, die für das Qualitätsmanagement-System benötigt werden, und zwar nach Anzahl und Qualifikation. Er nennt die Relevanz der Bereitstellung und Instandhaltung der Elemente, die für die Durchführung der Prozesse notwendig sind. Dazu gehören etwa Ausrüstung, Transporteinrichtungen oder auch die IT. Er hat sich bis auf die Anpassung der Formulierung auf Prozesse inhaltlich nicht geändert.

Die Organisation muss die Umgebung bestimmen, bereitstellen und aufrechterhalten, die für die Durchführung ihrer Prozesse und zum Erreichen der Konformität von Produkten und Dienstleistungen benötigt wird. Die Anmerkung zu diesem Abschnitt benennt soziale, psychologische und physikalische Faktoren. Demnach soll den Beschäftigten eine möglichst angenehme Arbeitsumgebung bereitgestellt werden. Messmittel sind für die Einhaltung und Überwachung der Ergebnisse essenziell, da aufgrund dieser Messinstrumente Folgen erarbeitet werden können. Ein diesbezüglicher Abschnitt enthält hier allgemeine Grundlagen und spezifische Fragen der messtechnischen Rückführbarkeit sowie Kalibrierung und Verifizierung von Messmitteln. Der allgemeine Teil sagt aus, dass die Überwachungs- und Messergebnisse gültig und zuverlässig sein müssen. Gültigkeit gibt den Grad der Genauigkeit an, mit dem ein Messinstrument tatsächlich das misst, was es messen soll und Zuverlässigkeit ist das Ausmaß, in dem ein Messinstrument bei wiederholten Messungen dieselben Messergebnisse produziert.

Im Dienstleistungsbereich ist das Messen besonders problematisch, nicht nur aus dem Grund, dass es diverse Arten von Dienstleistungen gibt. Außerdem verschwimmen der Produktions- und der Dienstleistungsbereich teilweise ineinander, sodass Messkriterien nicht klar differenziert werden können. Kriterien für die Messung von Dienstleistungen sind etwa die Zufriedenheit der Kunden und die Qualität der Dienstleistungen. Diese müssen messbar gestaltet werden und anschließend anhand der Erzeugung von messbaren Indikatoren mittels bestimmter Gradmesser bestimmt werden können. Die Ressourcen, welche die Organisation bestimmen und bereitstellen muss, sind beispielsweise hier Kontrolllisten, Messvorrichtungen und Mitarbeiter. Außerdem müssen die Ressourcen für die jeweilige Art der unternommenen Überwachungs- und Messtätigkeiten geeignet sein. Das heißt, Kontrolllisten müssen aktuell und verständlich sein. Mitarbeiter müssen die erforderliche Qualifikation vorzeigen. Die Organisation muss sicherstellen, dass die bereitgestellten Ressourcen aufrechterhalten werden, um deren fortlaufende Eignung sicherzustellen. Das heißt, Kontroll-

listen müssen auf die genannte Aktualität regelmäßig überprüft und angepasst werden, Mitarbeiter müssen bei neuen Anforderungen sowie zur Auffrischung der bereits bestehenden Anforderungen geschult werden. Außerdem müssen geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis für die Eignung der Ressourcen zur Überwachung und Messung aufbewahrt werden. Diesbezüglich müssen Kontrolllisten verifiziert und validiert werden. Ein Beispiel ist die Aufbewahrung von Sehtests von Mitarbeitern, die eine Tätigkeit verrichten, in der die Sehfähigkeit relevant ist.

Der nächste Abschnitt der Norm beschäftigt sich mit der messtechnischen Rückführbarkeit. Zu beachten ist diese Anforderung nur, wenn es tatsächlich aus bestimmten Gründen, wie beispielsweise Anforderungen der Kunden, eine Anforderung darstellt. Wenn dem so ist, muss das Messmittel, ausgehend vom Normalzustand, kalibriert, verifiziert oder beides werden, und zwar in bestimmten Abständen oder vor der Anwendung. Die Messmittel müssen im Falle der Anforderung gekennzeichnet werden, um deren Status bestimmen zu können und sie müssen vor Beeinträchtigungen der Kalibrierung, welche die Messergebnisse ungültig machen würden, geschützt sein. In diesem Abschnitt hat es eine Veränderung gegeben. In älteren Normversionen musste die Organisation die Ressourcen lediglich ermitteln. Das ist eine erhebliche Annäherung des Dienstleistungsbereichs an die Norm. Außerdem müssen die diesbezüglichen Ressourcen geeignet sein und die Rückverfolgbarkeit wurde aufgenommen. Darüber hinaus ist die Anforderung neu, die bestimmt, dass eine dokumentierte Information für die Kalibrierung oder Verifizierung aufbewahrt werden muss.

Der Begriff „Wissen der Organisation“ ist in der DIN EN ISO 9001:2015 neu. Die Entwicklung der letzten Jahrzehnte zeigt die Relevanz von Wissen in Organisationen, weshalb sich der Trend zeigt, dass Organisationen das Wissen zentralisieren. Der daraus resultierende Wettbewerbsvorteil ist immens. Einer der Gründe ist die stets komplexer werdende Umwelt. Mit dem Wissen der Organisation meint die Norm jedoch nur das organisationsspezifische Wissen sowohl aus internen (z.B. geistiges Eigentum) als auch aus externen Quellen (z.B. Wissenserwerb von Kunden). Man benötigt dieses Wissen für die Sicherung der Konformität von Produkten und Dienstleistungen. Das heißt, dass Wissen aufrechterhalten und zur Verfügung gestellt werden muss. Dafür muss die Organisation Kenntnis über den Ort des jeweiligen organisationsspezifischen Wissens haben, da nicht jeder Beschäftigte alles wissen kann und soll. Das organisationsspezifische Wissen muss bei Ausscheiden von Personen aufrechterhalten werden. Die zentrale Aufgabe des Wissensmanagements ist es, nötiges Wissen in Form von handlungs- und entscheidungsrelevanter Informationen zugänglich und nutzbar zu machen sowie eine Umgebung zu schaffen, in der Wissen fließen, sich entwickeln, gedeihen und genutzt werden kann.

Die Organisation muss Kompetenzen in Bezug auf die Leistung und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagement-Systems bestimmen, sicherstellen, beispielsweise durch Schulungen, Maßnahmen zum Erwerb von Kompetenzen einleiten und angemessen dokumentierte Informationen als Nachweis der Kompetenz aufbewahren. Dabei ist laut der ISO 9000 Kompetenz die Fähigkeit, Wissen und Fertigkeiten anzuwenden, um beabsichtigte Ergebnisse zu erzielen. Für die Bewertung der Kompetenz kann man diverse Vorgehensweisen anwenden, die von sehr überschaubaren bis hin zu sehr komplexen Systemen reichen können. Wenn Schritte zur Kompetenzsteigerung durchgeführt werden, müssen diese im Anschluss auch bewertet und dokumentiert werden. Die Änderung dieses Normabschnitts liegt in der Begriffsänderung von Qualifikation zu Kompetenz. Die Qualifikation erlangte man in der bisherigen Norm mit dem Ablegen einer Prüfung. Der Begriff Kompetenz ist weiter gefasst. Das Ziel ist, dass man sein Wissen und seine Fertigkeiten auf die aktuelle Situation einsetzen können soll. Demnach geht es nicht um Belege über bestimmte Schulungen, sondern um

das Umsetzen auf die Arbeitsumgebung. Der Abschnitt behandelt das Bewusstsein der in der Organisation Beschäftigten in Bezug auf Qualitätspolitik, Qualitätsziele, ihres Beitrags und den Auswirkungen der Nichterfüllung der Anforderungen des Qualitätsmanagement-Systems. Diese Anforderung appelliert an die beteiligten Personen, dass in Kenntnis des Qualitätsmanagement-Systems gehandelt wird. Die 2015er Version der Norm erweitert dieses Thema auf die Kenntnis des Beitrags jedes am Qualitätsmanagement-System Beteiligten.

Die Norm behandelt bei dem Thema Kommunikation nicht nur die Kommunikation als solche, sondern spezifiziert Fragen, wonach sich die Kommunikation richten muss. Die Organisation muss die interne und externe Kommunikation bestimmen, die für das Qualitätsmanagement-System relevant ist. Um das zu erreichen, muss man wissen, wer worüber, wann, mit wem und wie kommuniziert. Die externe Kommunikation richtet sich an die in Normabschnitt 4.2 definierten interessierten Parteien. Im Unterschied zur Normversion von 2008, schreibt die Norm nicht mehr die Kommunikation an sich vor. Diese wird als gegeben unterstellt. Sie behandelt vielmehr den Weg der Kommunikation.

Für die Gewährleistung der Funktionsfähigkeit eines Qualitätsmanagement-Systems sind dokumentierte Informationen essenziell. Im Vergleich zu älteren Versionen, möchte die aktuelle Norm keinen Papierkrieg beginnen. Dennoch sind einige Informationen zwingend zu dokumentieren. Der wesentliche Unterschied der Dokumentation liegt darin, dass die Norm heute das funktionsfähige Qualitätsmanagement-System und nicht die faktische Dokumentation im Vordergrund der Qualitätsbemühungen sieht.

Eine der großen Veränderungen, welche die novellierte Norm mit sich bringt, ist das Abschaffen der Pflicht eines Qualitätsmanagement-Handbuchs. Das heißt allerdings nicht, dass nicht trotzdem eines erstellt und geführt werden darf. Die Norm beinhaltet zwei grundsätzliche Richtungen der Dokumentationspflicht, die für das Qualitätsmanagement-System erforderlich sind. Mit der ersten Dokumentationspflicht sind Dokumente gemeint, welche die Norm anfordert. Der zweite Ansatz betrifft diejenige Dokumentation, welche die Organisation als notwendig für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagement-Systems bestimmt hat. Da die Ersteller der Norm wussten, dass die Norm von allen Organisationen weltweit angewendet werden kann, wird in der Anmerkung zu diesem Abschnitt der Umfang der dokumentierten Informationen an der Größe, Art der Tätigkeiten, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen, Komplexität und der Kompetenzen der Organisation festgelegt. Der Abschnitt beschreibt, auch aufgrund der neuen modernen Wege der Dokumentation, die Art der tatsächlichen Dokumentation. Der Grundgedanke bezieht sich auf die Sicherstellung der dokumentierten Information der Organisation. Dabei behandelt der Abschnitt die angemessene Kennzeichnung und Beschreibung, das angemessene Format und Medium und die angemessene Überprüfung und Genehmigung im Hinblick auf Eignung und Angemessenheit.

Die für das Qualitätsmanagement-System erforderliche und von dieser internationalen Norm geforderte dokumentierte Information muss gelenkt werden, um sicherzustellen, dass sie

- verfügbar und für die Verwendung an dem Ort und zu der Zeit geeignet ist, an dem beziehungsweise an der sie benötigt wird sowie
- angemessen geschützt wird, zum Beispiel vor Verlust der Vertraulichkeit, unsachgemäßem Gebrauch oder Verlust der Integrität.

Außerdem muss die Organisation, falls zutreffend, folgende Tätigkeiten berücksichtigen:

- Verteilung, Zugriff, Auffindung und Verwendung,



- Ablage/Speicherung und Erhaltung, einschließlich Erhaltung der Lesbarkeit,
- Überwachung von Änderungen, zum Beispiel Versionskontrolle, und
- Aufbewahrung und Verfügung über den weiteren Verbleib.

Dokumentierte Information externer Herkunft, die von der Organisation als notwendig für Planung und Betrieb des Qualitätsmanagement-Systems bestimmt wurde, muss angemessen gekennzeichnet und gelenkt werden.

Das folgende Normkapitel ist von hoher Bedeutung, da es die tatsächlichen Wertschöpfungsprozesse beschreibt. Die hier genannte Planung erschließt sich aus dem vierten beziehungsweise aus Teilen des sechsten Normkapitels. Dieser Zusammenhang zeigt die Konsequenz der Norm, da man den Schritt aus dem Kontext der Organisation, also dem allgemeinen Teil, hin zum alltäglichen Geschäftsleben macht. Man geht dabei von der strategischen Ausrichtung über die Budgetplanung hin zur tatsächlichen Auslastung und zur Arbeitsplanung. Hauptteil der betrieblichen Planung und Steuerung liegt bei der Planung der Produktrealisierung, der erforderlichen Kapazitäten, Ressourcen und Materialien sowie der damit verbundenen Einbindung von Lieferanten und Partnern.<sup>14</sup> Je nach Branche ist die Planung bis auf Tage oder auch Monate heruntergebrochen. Eine Anforderung ist dabei die Sicherstellung der technischen und räumlichen Infrastruktur sowie der personellen und Know-how-Ressourcen, um die Prozesse in der erforderlichen Tiefe auch zu beherrschen. Dass man dabei auf weitere Themen aus der Unternehmensumwelt eingehen muss, die auf das Unternehmen einen Einfluss haben können, gehört zum Unternehmensleben hinzu.

Auf den ersten Blick definiert dieser Abschnitt keine neuen Anforderungen. Allerdings wird hier noch die Änderung der Wertschöpfung angesprochen. Diese bezieht sich einerseits auf die geplante Änderung, die ohne Kontrollverlust ablaufen muss. Andererseits bezieht sich dieser Normabschnitt auf ungeplante Änderungen, auf die in angemessener Art und Weise reagiert werden muss, damit keine ungewollten Konsequenzen auftauchen. Die Grundaussage dieses Normabschnitts ist das Verständnis der Wertschöpfungskette. Darüber hinaus muss die Organisation sicherstellen, dass ausgegliederte Prozesse gemäß Normkapitel 8.4 gesteuert werden. Das entstehende Resultat ist die auf die Organisation angepasste und taugliche Planung und Steuerung. Der Abschnitt verweist auch darauf, dass dokumentierte Informationen bestimmt, aufrechterhalten und aufbewahrt werden, so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt wurden, um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit ihren Anforderungen nachzuweisen.

Schwerpunkt des folgenden Normabschnitts liegt, im Gegensatz zur älteren Version, auf der Qualität der Produkte und nicht auf dem Aufbau der Wertschöpfung. Darauf folgt die Definition der Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen und deren Evaluierung.

Die Norm nennt hier die Kommunikation für Themen, die von ihr in Folgeabschnitten behandelt werden. Die Kundenkommunikation spielt gerade für diese nachstehenden Themen eine besondere Rolle. Somit hat die Kundenkommunikation einige Interdependenzen mit weiteren Themen, wie Produktinformation, Anfragen und Verträge, Kundenmeinung und Beschwerden, Kundeneigentum und schließlich Notfallmaßnahmen.

Die erste Art der Kommunikation ist die Bereitstellung von Informationen über Produkte und Dienstleistungen, das heißt, der Kunde muss sich darüber im Klaren sein, was er kauft. Für manche Organisationen ist leider nicht selbstverständlich, dass diese Angaben richtig sein

---

<sup>14</sup> Vgl. Koubek, S. 169ff.

müssen. Das sollte jedoch zwingend beachtet werden, da es insbesondere wettbewerbsrechtliche Konsequenzen mit sich bringen kann. Rückmeldungen von Kunden, insbesondere Kundenreklamationen, können als Kennzahl für die Kundenzufriedenheit sowie für eventuelle Verbesserungsmöglichkeiten gesehen werden. Ein weiterer wesentlicher Teil der Kommunikation betrifft die Koordination des Umgangs mit Kundeneigentum. Dabei ist sowohl materielles als auch immaterielles Eigentum gemeint. Darüber hinaus muss eine Kommunikation spezifische Anforderungen für Notfallmaßnahmen enthalten, das heißt, sollten von den angebotenen Produkten/Dienstleistungen potenzielle Gefahren ausgehen, müssen Notfallmaßnahmen kommuniziert werden, beispielsweise Anordnungen zu Rückrufen. Die Normrevision enthält diesbezüglich zwei neue Anforderungen. Diese sind die Aufnahme der Handhabung des Kundeneigentums und die Anforderungen für Notfallmaßnahmen.

Zunächst muss die Organisation ihre Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen bestimmen, damit diese anschließend angeboten werden können. Das bedeutet auch, dass man seine Grenzen kennt und nur etwas anbietet, was sich in den eigenen Möglichkeiten befindet, damit man die Kundenanforderungen erfüllen kann. Dabei müssen die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen gesetzliche, behördliche und eigens bestimmte Anforderungen einhalten und die Organisation muss die Erfüllung ihrer Zusagen im Hinblick auf die von ihr angebotenen Produkte und Dienstleistungen erfüllen. Dies wird interessant, wenn die Anforderungen nicht von der Organisation, sondern vom Kunden kommen. Ein Beispiel dafür ist die Beteiligung der Organisation an einer Ausschreibung. Hierbei ist essenziell, dass man die erwarteten Anforderungen, inklusive der gesetzlichen und der behördlichen, vollumfänglich befolgen kann.

Der nächste Normabschnitt nennt anfangs Anforderungen, die der Kunde festlegt, denn im Normalfall weiß der Kunde am besten, was er benötigt. Zusätzlich müssen die Anforderungen festgelegt werden, die der Kunden nicht nennt. Der Grund dafür ist, dass sich der Kunde unter Umständen in dem angeforderten Bereich nicht ausreichend auskennt und sich deshalb Lücken in der Anforderung finden lassen. Schlussendlich ist die Organisation, die den Kunden bedient, der Fachspezialist. Darüber hinaus muss die Organisation die Anforderungen erfüllen, die sie sich selbst gestellt hat, beispielsweise Anforderungen zum Umweltschutz. All diese Anforderungen müssen vor dem Eingang in den Vertrag sichergestellt sein. Überdies müssen die Kundenanforderungen vor der Annahme der Organisation bestätigt werden, wenn der Kunde keine dokumentierte Angabe über seine Anforderungen macht. Bei einer Änderungen der Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen muss die Organisation sicherstellen, dass die diesbezüglich dokumentierten Informationen angepasst und die zuständigen Personen auf die geänderten Anforderungen hingewiesen werden. Dabei ist nicht relevant, ob die Änderung vom Kunde oder der Organisation kommt.

Für eine langfristige Wettbewerbsfähigkeit spielt die Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen eine große Rolle, da sich die Umwelt immer verändert. Ein Dienstleistungsunternehmen sollte sich genaue Vorstellungen über die Entwicklung seiner Dienstleistung machen, denn die klassische Entwicklung, wie man sie aus der Industrie kennt, ist hier nicht gegeben. Es handelt sich vielmehr um die Entwicklung des Geschäftsbereichs. Der Normabschnitt 8.3.1 nennt hier allgemeine Anforderungen an den Entwicklungsprozess, Normabschnitt 8.3.2 beschäftigt sich mit den Anforderungen der Entwicklungsplanung, Normabschnitt 8.3.3 bis einschließlich 8.3.6 stellen die Anforderungen zu Entwicklungseingaben, Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung, Entwicklungsergebnisse und Entwicklungsänderungen vor.

Eine gänzliche Nicht-Darstellung dieser Anforderungen gestattet die Norm. vor dem Hintergrund der Dienstleistungstätigkeit, nicht. Sollte man diesen Abschnitt nicht umsetzen wollen,

muss man das begründen. Eine Möglichkeit sind die Grenzen der Organisation. Damit kann man begründen, warum das Unternehmen nicht umfangreich auf die Entwicklung eingeht. Bei der Umsetzung der diesbezüglichen Normanforderungen ist die Beantwortung der folgenden Fragen hilfreich:

- Sind die Entwicklungsanforderungen aus diesem Normabschnitt mit einem Innovationsprozess eingerichtet, erarbeitet, umgesetzt und aufrechterhalten?
- Beeinträchtigt diese Forderung, beispielsweise ihre Nichtbeachtung, die Fähigkeit oder die Verantwortung der Organisation, die Konformität ihrer Produkte und Dienstleistungen sowie die Steigerung der Kundenzufriedenheit (dauerhaft) sicherzustellen?

Die Pflicht der Beachtung beziehungsweise der begründeten Nichtbeachtung lässt sich aus der Norm herauslesen, denn die Organisation muss einen Entwicklungsprozess erarbeiten, umsetzen und aufrechterhalten, der dafür geeignet ist, die anschließende Produktion und Dienstleistungserbringung sicherzustellen. Durch die Interdependenz dieses Normabschnitts mit anderen Normabschnitten und dem eigentlichen Ziel der Norm lässt sich feststellen, dass vor allem die Kundenzufriedenheit kontinuierlich erhöht werden soll. Das Erfordernis dieses Abschnitts lässt sich aus der Produktlebenszyklustheorie erschließen. Diese Theorie sagt aus, dass jedes Produkt diverse „Lebensabschnitte“ durchläuft und irgendwann auch „stirbt“ und vom Markt genommen wird. Um dem „Sterben“ entgegenzuwirken, hat man diverse Möglichkeiten, zum Beispiel durch Marketingmaßnahmen, also etwa durch die Weiterentwicklung des Produkts.

Der Normabschnitt 8.4 ist neu hinzugekommen. Die ISO 9001:2015 trägt mit diesem Abschnitt der Tatsache Rechnung, dass Entwicklungsprozesse entsprechend der Heterogenität der verschiedenen Branchen und Organisationen, der Vielfalt von Produkten, Dienstleistungen und Einflussfaktoren unterschiedliche Ausprägungen annehmen können. Sie gibt dazu keine konkreten Tätigkeiten vor, wie es in der älteren Version der Fall war, sondern beschäftigt sich mit dem Aufzeigen von Gesichtspunkten, die bei der Planung zu bedenken sind.<sup>15</sup> Die Entwicklungsplanung soll Entwicklungsprozesse in einer Weise beachten, dass eine in einem bestimmten Umfang abweichende Praxis in dem System integriert ist. Ein Beispiel dafür ist die Iteration. Dabei handelt es sich um Entwicklungsaktivitäten, die eine Schleife benötigen, um Fehler und ähnliches zu beheben. Solche Aktionen müssen mit dem System konsistent sein. Kunden und Anwender sind in der Entwicklungsplanung auch zu berücksichtigen. Dies ist neu hinzugekommen. Für die Gewährleistung der Ergebnisse sind Verantwortlichkeiten, Befugnisse und dokumentierte Informationen essenziell.

Entwicklungseingaben dienen dazu, der Entwicklung den Weg zu weisen. Dabei handelt es sich um zentrale Vorgaben, die sowohl von dem Unternehmen als auch vom Kunden beziehungsweise weiteren interessierten Parteien, beispielsweise Gesetzgeber und Behörden, kommen können und deren Anforderungen widerspiegeln.

Neu hinzugekommen sind folgende Themen:

- Normen, Standards oder Anleitungen für die Praxis, zu deren Umsetzung sich die Organisation verpflichtet hat. Für eine Entwicklungstätigkeit ist die Kenntnis dieser Informationen zu Beginn entscheidend
- Mögliche Konsequenzen aus Fehlern aufgrund der Art der Produkte und Dienstleistungen: Die genannten Konsequenzen können mithilfe einer Risikoanalyse ermittelt

---

<sup>15</sup> Vgl. Koubek, S. 196

werden, da verschiedene Produkte und Dienstleistungen jeweilige Risiken mit sich bringen

Darüber hinaus sind Funktions- und Leistungsanforderungen, gewonnene Informationen aus vorausgegangenen vergleichbaren Entwicklungstätigkeiten und gesetzliche und behördliche Anforderungen zu betrachten.

Ein weiterer Normabschnitt behandelt die Kontrollmechanismen zur Bewertung, Verifizierung und Validierung des Entwicklungsprozesses. Damit dies sichergestellt werden kann, müssen die zu erzielenden Ergebnisse definiert sein und diese überprüft werden. Eine Verifizierung überprüft dabei, ob die Entwicklungsergebnisse die in den Entwicklungseingaben spezifizierten Anforderungen erfüllen, Validierung überprüft, ob die entwickelten Produkte und Dienstleistungen gebrauchstauglich sind.<sup>16</sup> Die Definition der zu erzielenden Ergebnisse ist aus dem Grund relevant, da sich innerhalb der Entwicklung die Ergebnisse wandeln können. Dieser Normabschnitt schreibt auch die Aufbewahrung der dokumentierten Information über diese Tätigkeiten vor. Die Entwicklungsergebnisse definieren, was die Organisation herstellen oder leisten wird, um die definierten Anforderungen zu erfüllen. Dazu müssen alle Informationen, Kompetenzen und Ressourcen erarbeitet beziehungsweise bereitgestellt werden, die notwendig sind, um die in den Entwicklungseingaben spezifizierten Anforderungen zu erfüllen (Verifikation) und sicherzustellen, dass das Produkt beziehungsweise die Dienstleistung entsprechend dem vorgesehenen Verwendungszweck genutzt beziehungsweise erbracht werden kann (Validierung). Die Organisation muss also sicherstellen, dass die Entwicklungsergebnisse

- die in den Entwicklungseingaben enthaltenen Anforderungen erfüllen,
- für die sich anschließenden Prozesse zur Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen geeignet sind,
- Anforderungen an die Überwachung und Messung, soweit zutreffend, sowie Annahmekriterien enthalten oder auf sie verweisen sowie schließlich
- die Eigenschaften von Produkten und Dienstleistungen festlegen, die für deren vorgesehenen Zweck und deren sichere und ordnungsgemäße Bereitstellung von wesentlicher Bedeutung sind.

Der nächste Abschnitt beinhaltet die Kennzeichnung, Überprüfung und Überwachung von Änderungen während oder nach der Entwicklung. Der Grund dafür ist die Sicherstellung der Konsistenz der Änderung mit der Dienstleistung/dem Produkt. Das ist zum Beispiel bei Veränderung der Umwelt der Fall. In solchen Fällen ist oft eine Anpassung notwendig. Im Vergleich zur 2008er Version wurde dieser Abschnitt erleichtert. Die heutige Version gestaltet dieses Thema viel offener.

Die Organisation muss gewisse Anforderungen an externe Anbieter stellen. Dabei unterscheidet die Norm zwischen externen Produkten und Dienstleistungen, die in die Produkte und Dienstleistungen der eigenen Organisation fließen, Produkten und Dienstleistungen, die von externen Anbietern direkt an den Kunden gehen und der Bereitstellung eines (Teil-)Prozesses eines externen Anbieters. Dafür muss die Organisation Kriterien definieren, die im Rahmen der Beurteilung, Auswahl, Überwachung der Leistung sowie einer notwendigen Neubeurteilung eine verlässliche Aussage über die Fähigkeit des betreffenden externen Anbieters ermöglicht, sämtliche Prozesse, Produkte beziehungsweise Dienstleistungen anfor-

---

<sup>16</sup> Vgl. Koubek, S. 218ff.

derungskonform bereitstellen zu können<sup>17</sup>. Außerdem muss es darüber hinaus dokumentierte Informationen dazu geben. Die Normrevision fördert bei diesem Thema die Übersichtlichkeit, da sie nun die Anforderungen an die externe Wertschöpfung in einem Abschnitt beschreibt.

Die Norm geht auf die Beständigkeit der Organisation ein, konforme Prozesse/Produkte/Dienstleistungen bei Outsourcing gewährleisten zu können. Dabei tritt die Organisation als Alleinverantwortlicher auf. Aus diesem Grund muss die ausgegliederte Tätigkeit von der Organisation „beherrscht“ werden. Das heißt auch, dass alles, was von extern bereitgestellt wird, unter dem Dach des eigenen Qualitätsmanagement-Systems verbleibt. Die Änderung der Revision ist auf die Verantwortung der Organisation bezogen. Diese wird ausgedehnt. Außerdem soll der risikobasierte Ansatz gestärkt werden.

Die Organisation muss Informationen an externe Anbieter bereitstellen. Dabei bilden die Prozesse, Produkte und Dienstleistungen das Grundgerüst. Darüber hinaus müssen Anforderungen zu Genehmigungen von Produkten, Dienstleistungen, Methoden, Prozessen, Ausrüstungen und der Freigabe von Produkten und Dienstleistungen bereitgestellt werden. Weitere bereitzustellende Informationen sind die Kompetenzen und Qualifikationen, das Zusammenwirken des jeweiligen externen Anbieters mit der Organisation, die Steuerung und Überwachung der Leistung des jeweiligen externen Anbieters und die Verifikations- und Validierungstätigkeiten, die die Organisation oder deren Kunde beabsichtigt, beim externen Anbieter durchzuführen. Die Änderung zur novellierten Norm liegt hier in dem höheren Ausmaß der bereitzustellenden Informationen.

Produktion und Dienstleistungserbringung sollen unter beherrschten Bedingungen durchgeführt werden. Diese beherrschten Bedingungen müssen, falls zutreffend, einige Dinge enthalten. Die Praxis der Umsetzung dieser Normanforderungen unterscheidet sich stark zwischen einem Produktions- und einem Dienstleistungsunternehmen. Dabei bildet die Prozessorientierung und deren Steuerung die Basis. Produktionsunternehmen arbeiten ausgehend von der Langfristplanung zur Kurzfristplanung, wogegen im Dienstleistungsbereich die Auslastungsplanung im Vordergrund steht, das heißt jedoch nicht, dass es im Dienstleistungsbereich keine Langfristplanung gibt.<sup>18</sup> Die Ergebnisse von Prozessen müssen gekennzeichnet werden, wenn sie für die Sicherstellung der Konformität von Produkten und Dienstleistungen notwendig sind.

Die Rückverfolgbarkeit geht über die internen Prozesse hinaus. Es ist daher sinnvoll, die Rückverfolgbarkeit auf alle lieferantenbezogenen und alle kundenbezogenen Prozesse im eigenen Unternehmen auszuweiten<sup>19</sup>. Im Dienstleistungssektor handelt es sich hierbei um Methoden, Arbeitsmaterial usw., um nachvollziehen zu können, wer wann was getan hat.

In Bezug auf dokumentierte Informationen muss die Rückverfolgbarkeit, soweit sie eine Anforderung für das Unternehmen darlegt, eine klare Kennzeichnung der Prozessergebnisse steuern und Aufzeichnungen aufbewahren.<sup>20</sup>

Mit dem Eigentum (materiell und immateriell) der Kunden und externen Anbietern muss sorgfältig umgegangen werden. Dabei muss die Organisation das Eigentum, das sich unter deren Aufsicht befindet, kennzeichnen, verifizieren, schützen und sichern. Im Falle des Verlustes, der Beschädigung oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum muss dies durch

---

<sup>17</sup> Vgl. Koubek, S. 229

<sup>18</sup> Vgl. Koubek, S. 241

<sup>19</sup> Vgl. Weindler, S. 135

<sup>20</sup> Vgl. Koubek, S. 246

die Organisation an den Kunden mitgeteilt werden. Die Normrevision nimmt den Begriff der externen Anbieter mit auf und stellt ihn gleichberechtigt neben den Begriff des Kunden.

Die Organisation muss Ergebnisse während der Produktion und der Dienstleistungserbringung in dem Umfang erhalten, der notwendig ist, um die Konformität mit den Anforderungen sicherzustellen. Die Organisation muss die Anforderungen an Tätigkeiten im Zusammenhang mit Produkten oder Dienstleistungen erfüllen, die nach der Auslieferung beziehungsweise Erbringung erfolgen. Hier handelt es sich beispielsweise um Service, Wartung oder Installation und betrifft auch die Nutzung und Verwendung des Produkts über den gesamten Lebenszyklus.<sup>21</sup> Diese Normanforderung zeigt einen Teil der Kundenorientierung. Dabei sind einige Vorgaben zu berücksichtigen:

- Gesetzliche und behördliche Anforderungen,
- unerwünschte Folgen in Verbindung mit der Produkthandhabung,
- Nutzung und voraussichtliche Lebensdauer des Produkts,
- Wiederverwertung und Entsorgung,
- Kundenanforderungen sowie schließlich
- Rückmeldungen (Reklamationen) von Kunden.

Die Norm hat diese Anforderungen nun detaillierter dargestellt, während die Version von 2008 diese nur allgemein betrachtet hat.

Der folgende Normabschnitt steht parallel zu Abschnitt 6.3. Änderungen müssen geplant werden. Zusätzlich müssen Änderungen der Produktion oder der Dienstleistungserbringung in einem Umfang überprüft und gesteuert werden, der ausreichend für die Aufrechterhaltung der Konformität mit den Anforderungen ist. Die Organisation muss sowohl geplante als auch ungeplante Änderungen überprüfen und potenziell resultierende Konsequenzen steuern. Diese Tätigkeiten benötigen eine vollständige Dokumentation. Der Normabschnitt ist neu hinzugekommen.

Die Organisation muss in geeigneten Phasen geplante Vorkehrungen umsetzen, um zu verifizieren, dass die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen erfüllt worden sind. Dabei sind dokumentierte Informationen aufzuheben und eine Freigabe der Produkte und Dienstleistungen darf erst nach vollständiger Erfüllung sämtlicher Kriterien erfolgen.<sup>22</sup> Anschließend ist je nach Branche eine Konformitätsbescheinigung durch eine zuständige Stelle notwendig.

Die Organisation muss sicherstellen, dass Ergebnisse, die die Anforderungen nicht erfüllen, gekennzeichnet und gesteuert werden, um deren unbeabsichtigten Gebrauch oder deren Auslieferung beziehungsweise deren Erbringung zu verhindern. Eine mögliche Fehlerbeseitigung ist die Reparatur oder auch eine hinzugefügte Nacharbeit. Danach muss die Freigabe wiederholt stattfinden. Eine nicht mögliche Fehlerbeseitigung muss andere Konsequenzen haben, beispielsweise den Abbruch der Leistungserbringung. Wenn der Fall eintritt, dass sich der Fehler auf Produkte und Dienstleistungen des Kunden auswirkt, muss es dem Kunden unverzüglich mitgeteilt werden, damit Maßnahmen abgeklärt werden können. Das gleiche gilt, wenn ein Fehler innerhalb der eigenen Organisation weitergegeben wird. In diesem Fall muss jedoch vor der Auslieferung an den Kunden die einwandfreie Beschaffenheit be-

---

<sup>21</sup> Vgl. Weindler, S. 139

<sup>22</sup> Vgl. Koubek, S. 252

stätigt werden. Die Konformität ist in jedem Fall zu überprüfen und freizugeben. All diese Tätigkeiten müssen dokumentiert werden. Die größte Veränderung in diesem Bereich betrifft die Anforderungen an die Dokumentation.

Der nächste Normabschnitt gibt Themen vor, die zur Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung notwendig sind. Die Organisation muss bestimmen, was überwacht und gemessen werden muss, welche Methoden dafür angewandt werden, wann die Überwachung und die Messung stattfinden und wann die Ergebnisse der Messung zu analysieren und zu bewerten sind. Dabei geht es vordergründig um die Bewertung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagement-Systems. Dieser Abschnitt wurde in die Norm neu hinzugefügt und zeigt eine starke Wechselwirkung zum Gesamtziel der Norm, nämlich der Wirksamkeit beziehungsweise der Effektivität des Qualitätsmanagement-Systems. Es sollte sich hierbei um die Messgrößen der Prozesse handeln.

Die Organisation muss geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse aufbewahren. Das muss das Unternehmen ausführen, damit es sein Qualitätsmanagement-System wirkungsvoll steuern kann. Man benötigt die Resultate für die Planung und Durchführung der Managementbewertung.<sup>23</sup>

Zusätzlich zum Anwendungsbereich der Norm spiegelt dieser Abschnitt in einem weiteren Teil die Relevanz der Kundenzufriedenheit wieder. Kundenzufriedenheit ist dabei der subjektive Eindruck der Leistung seitens des Kunden und seinen ursprünglichen Anforderungen. Die Anforderungen sind jedoch oft nicht definiert, weshalb sie teilweise nicht bekannt sind. Aus diesem Grund ist es sinnvoll, die nicht bestimmten Anforderungen des Kunden zu erfüllen, um den Kunden zufrieden zu stellen. Die Erfüllung der Kundenanforderungen kann auch mithilfe des GAP-Modells geschehen. Darüber hinaus sind auch Reklamationen ein Indikator für die Kundenzufriedenheit, jedoch nicht das einzige Messmittel. Die Organisation muss vielmehr die Wahrnehmung des Kunden über den Erfüllungsgrad seiner Erfordernisse und Erwartungen überwachen. Deshalb ist es notwendig, alle Arten von Rückmeldungen wahrzunehmen.

Die Organisation muss die entsprechenden Daten und Informationen, die sich aus der Überwachung und Messung ergeben, analysieren und bewerten. Dieser Normabschnitt ist im Vergleich zu 9.1.1 die Konkretisierung der allgemeinen Anforderungen. Für die Umsetzung des Normabschnitts 9.1 gibt es, wie so oft, verschiedene Möglichkeiten, wie beispielsweise die Ursache-Wirkungs-Methode.

Ein Audit ist ein systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess zur Erlangung von objektiven Nachweisen, und um sicherzustellen, dass die Kriterien erfüllt sind und der Plan eingehalten wird.<sup>24</sup> Das interne Audit soll in regelmäßigen Abständen und nicht von dritten Parteien durchgeführt werden und kann dabei als Kontrollsystem dienen. Es bezieht sich auf die Funktionsfähigkeit und die Konsistenz des Qualitätsmanagement-Systems und die Erfüllung der Normanforderungen und prüft eine wirksame Verwirklichung und Aufrechterhaltung der Anforderungen der Norm, wobei sich Verwirklichung auf das Erreichen der Ziele bezieht, Aufrechterhalten darauf, ob die Erfüllung der Anforderung dauerhaft praktiziert und, wenn erforderlich, aktualisiert und angepasst wird.<sup>25</sup> Die Normrevision konkretisiert und erweitert den Abschnitt zum internen Audit.

---

<sup>23</sup> Vgl. Koubek, S. 259

<sup>24</sup> Vgl. Weindler, S. 152

<sup>25</sup> Vgl. Koubek, S. 269

Das Management muss das Qualitätsmanagement-System bewerten, um dessen Eignung, Angemessenheit, Wirksamkeit und Angleichung an die strategische Ausrichtung der Organisation sicherzustellen. Die Durchführung erfolgt durch die oberste Leitung, wobei diese sich anderer Personen bedienen kann. Sinn und Zweck dieser Bewertung sind die vorbeugende Erkennung und der diesbezügliche Umgang mit Fehlern des Qualitätsmanagement-Systems und damit die Fähigkeit, die von ihr determinierten (Qualitäts-)Ziele zu realisieren. Zur Umsetzung einer detaillierteren Managementbewertung kann auch ein Teil der Normenreihe ISO 9004 „Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation – Ein Qualitätsmanagementansatz“ hinzugezogen werden.

Die Managementbewertung muss geplant und durchgeführt werden. Damit die Bewertung ihre Zweckmäßigkeit weitestgehend erfüllt, liegt es nahe, dass sie im Zusammenhang mit dem Strategieprozess oder auch dem Jahresabschluss stattfindet. Diese Tätigkeiten werden von der Norm durch einige Hinweise konkretisiert. Sinn einer Bewertung ist die Schlussfolgerung aus dieser. Das hat auch die Norm erkannt, weshalb die Bewertung Entscheidungen und Maßnahmen zu Möglichkeiten der Verbesserung, jeglichem Änderungsbedarf am Qualitätsmanagement-System und Bedarf an Ressourcen enthalten muss. Änderungen der Norm betreffen hier hauptsächlich die Eingaben für die Managementbewertung. Dieser Bereich ist ausgeweitet worden.

Ein weiteres Normkapitel zu Verbesserungen integriert in der novellierten Auflage deren wesentlichste Änderung. Die Verbesserung ist dabei mehr als nur ein kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP), denn dieser beinhaltet nur die Verbesserung des operativen Geschäfts. Dabei sind auch größere Veränderungen zu betrachten. Das wird in der Anmerkung zu diesem Abschnitt deutlich, die beispielsweise auch den Begriff „bahnbrechende Veränderungen“ nennt. Ziel des nächsten Abschnitts ist die Bereinigung von Nichtkonformitäten. Selbstverständlich gibt es immer Probleme, die nicht ganz behoben werden können. Aus diesem Grund ist eine Toleranz zu bestimmen, die nicht überschritten werden darf. Das heißt, dass eine über die Toleranz hinausgehende Abweichung gleichbedeutend mit Nichtkonformität ist und beseitigt werden muss. Eine Nichtkonformität ist so beispielsweise dann gegeben, wenn die Anforderungen der Kunden mit der erbrachten Leistung nicht übereinstimmen.

Es ist wichtig, dass das Unternehmen aktiv auf solche Nichtkonformitäten eingeht, indem es nach der Bestimmung der Ursache bewertet, ob eine Maßnahme notwendig ist. In der Regel bedient man sich bei der Bestimmung von Ursachen von Nichtkonformitäten bewährter Methoden, wie der Ishikawa-Methode. Für einen „richtigen“ Umgang mit Reklamationen fordert die Norm auch, dass die jeweiligen Reklamationen wie vergleichbare Nichtkonformitäten innerhalb der Organisation behandelt werden. Anschließend ist eine adäquate Maßnahme auszuführen und die Wirksamkeit dieser zu prüfen.

Grundsätzlich ist der Inhalt dieses Normabschnitts gleich geblieben. Jedoch gibt es jetzt zusätzliche Anforderungen, wie die von vorbeugenden Korrekturmaßnahmen, die Überprüfung, ob die erfassten Nichtkonformitäten ebenfalls weitere Orte betreffen und die Wechselwirkung zu Chancen und Risiken. Eine Steuerung eines dokumentierten Verfahrens von Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen benötigt es nicht mehr. Die Organisation muss die Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit ihres Qualitätsmanagement-Systems fortlaufend verbessern.



### 3 KMU-PROBLEMATIK

---

Eine grundsätzliche Besonderheit eines KMU ist, dass komplexe Modelle oftmals nicht die Bedeutung besitzen, wie es bei Großkonzernen der Fall ist. Der Grund dafür erschließt sich aus den Gegebenheiten. Gerade bei einem Großkonzern müssen Eskalationswege, Meldewege, Kommunikation und viele weiteren Prozesse sehr genau definiert werden, damit ein strukturiertes und dadurch effektives Arbeiten möglich ist. Deshalb sind komplexe Modelle notwendig, die auch ineinandergreifen müssen. Ein kleines Unternehmen benötigt zwar auch Modelle zur Darstellung von diversen Themen. Allerdings wird hier eher versucht, sich auf einfache Modelle zu konzentrieren. Ein Beispiel dafür ist der Verzicht auf eine Balanced Scorecard. Die einzelnen Prozesse oder Abteilungen und auch deren Zusammenhang muss ein Großkonzern sehr viel näher beleuchten, beispielsweise durch Controllingmaßnahmen.

Für ein KMU ergibt sich ein weiterer großer Unterschied. Die Erstellung eines detaillierten Qualitätsmanagement-Handbuchs, das, ausgehend von der normativen über die strategische zur operativen Ebene aufgebaut ist, gewährleistet die Anforderungen der Norm zum größten Teil. Ein weiterer großer Vorteil eines kleinen Unternehmens ist der enge Kontakt zwischen den Beschäftigten und der Führung. Durch diesen regelmäßigen Kontakt sehen die Beschäftigten die Werte der Geschäftsleitung deutlich und können diese besser aufnehmen. Demgegenüber steht das Problem, dass ein Kleinunternehmen den Verlust eines Großkunden unter Umständen schlechter verkraften kann als ein Großkonzern. Bei Veränderungsprozessen sind die Beschäftigten in einem Kleinunternehmen besser zu integrieren, da beispielsweise eine Umfrage innerhalb des Unternehmens einfacher durchzuführen und zu analysieren ist. Je nach Organisationsgröße gibt es verschiedene Realisierungsbeispiele dafür. Obwohl die oberste Führung immer einen persönlichen Kontakt suchen sollte, ist man sich bewusst, dass ab einer bestimmten Größe der Organisation nicht mit allen Beschäftigten der persönliche Kontakt gepflegt werden kann. Deshalb nimmt der persönliche Kontakt zu den Beschäftigten mit zunehmender Größe der Organisation regelmäßig ab. Aus diesem Grund nehmen bei zunehmender Organisationsgröße die niedergeschriebenen Regelungen zu. Das heißt jedoch nicht, dass die Unternehmensleitung weniger persönlichen Kontakt mit ihren Beschäftigten hat. Sie erreicht lediglich nicht jeden Beschäftigten auf dem persönlichen Wege. Daraus folgt, dass die Kontaktpflege mit mehr Aufwand betrieben werden muss. Ein Großkonzern könnte bei der Implementierung von Werten beispielsweise hier auf Aus- und Weiterbildungen setzen. Besonderheiten in Bezug auf Dienstleistungen ergeben sich grundsätzlich aus der Messung der jeweiligen Dienstleistung. Ein Beispiel ist die Messung der Kundenzufriedenheit. Erhält der Kunde ein Produkt, mit dem er unzufrieden ist, tauscht er es ein. Im Gegensatz dazu kann man eine Dienstleistung nicht eintauschen. Die Kriterien für eine potenzielle Unzufriedenheit des Kunden sind aus diesem Grund schwieriger zu definieren.

Ein sich aus der Norm ergebender Prozess, der in der Produktion klar und relativ einfach zu definieren ist, ist der Entwicklungsprozess. Die Dienstleistungsbranche hat im klassischen Sinne jedoch keine Entwicklung. Da die Norm eine pauschale Nichterfüllung einer Anforderung aber nicht akzeptiert, ist ein Entwicklungsprozess zu erörtern. Dies ist für viele KMU relevant, wird dort jedoch oft nicht ausführlich diskutiert, sondern lediglich Grundprinzipien erörtert.

## 4 LITERATURVERZEICHNIS

---

Koubek, A. (Hrsg.), Praxisbuch ISO 9001:2015: Die neuen Anforderungen verstehen und umsetzen, Carl Hanser Verlag, München 2015.

Pfitzinger, E., Projekt – DIN EN ISO 9001:2015: Vorgehensmodell zur Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems, 3. Auflage, Beuth Verlag, Berlin, Zürich, Wien 2016.

Steyrer, J., Theorien der Führung, in: Kasper, H./Mayrhofer, W. (Hrsg.): Personalmanagement – Führung – Organisation, 3. Auflage, Linde Verlag, 2002.

Weindler, G., Praxisratgeber ISO 9001: 2015, Ein Handbuch zur Anwendung und Umsetzung der Norm in Klein- und Mittelunternehmen (KMU), Steinbeis-Edition, Stuttgart 2016.

## 5 AUTORENINFORMATION

---

**Artur Hepting** ist Absolvent des Studienganges Wirtschaftsrecht an der Hochschule Konstanz und arbeitet heute im Qualitätsmanagement eines mittelständischen Dienstleistungsunternehmens.

**Dr. Thomas Zerres** ist Professor für Zivil- und Wirtschaftsrecht an der Hochschule Konstanz. Vor seinem Ruf an die Hochschule Konstanz lehrte Prof. Dr. Thomas Zerres 15 Jahre an der Hochschule Erfurt, nachdem er mehrere Jahre als Rechtsanwalt und als Bundesgeschäftsführer eines großen Wirtschaftsverbandes der Dienstleistungsbranche tätig war. Seine Lehr- und Forschungsschwerpunkte sind das Marketingrecht sowie das Europäische Privatrecht.