



Martin Hinsch

Die neue ISO 9001: 2015 – Ein Praxis-Ratgeber für die Normenumstellung

2. Auflage

 Springer Vieweg

Die neue ISO 9001:2015 – Ein Praxis-Ratgeber für die Normenumstellung

Martin Hinsch

Die neue ISO 9001:2015 – Ein Praxis-Ratgeber für die Normenumstellung

2. Auflage

Dr. Martin Hinsch
Hamburg
Deutschland
E-Mail: mh@aeroimpulse.de

ISBN 978-3-662-48400-5 ISBN 978-3-662-48401-2 (eBook)
DOI 10.1007/978-3-662-48401-2

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Springer Vieweg

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014, 2015

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften. Der Verlag, die Autoren und die Herausgeber gehen davon aus, dass die Angaben und Informationen in diesem Werk zum Zeitpunkt der Veröffentlichung vollständig und korrekt sind. Weder der Verlag noch die Autoren oder die Herausgeber übernehmen, ausdrücklich oder implizit, Gewähr für den Inhalt des Werkes, etwaige Fehler oder Äußerungen.

Gedruckt auf säurefreiem und chlorfrei gebleichtem Papier

Springer Berlin Heidelberg ist Teil der Fachverlagsgruppe Springer Science+Business Media
www.springer-vieweg.de

Vorwort zur 2. Auflage

Da die erste Ausgabe auf Basis des bereits 2014 erschienen Normenentwurfs basierte, war aufgrund der seitdem vorgenommenen Änderungen mit Veröffentlichung der ISO 9001:2015 eine Neuauflage dieses Buchs notwendig. Die Gliederung dieser Publikation hat sich dabei nicht verändert. Die textlichen Änderungen sind entweder aufgrund von Neuformulierungen zwischen dem 2014er-Normenentwurf und der final veröffentlichten ISO 9001:2015 zurückzuführen oder es haben sich geänderte oder gänzlich neue Interpretationen des Normentexts herauskristallisiert.

Hamburg, im Herbst 2015

Dr. Martin Hinsch

Vorwort zur 1. Auflage

In weniger als 12 Monaten wird nach 15 Jahren wieder eine große ISO 9001 Revision publiziert. Wenngleich es aktuell danach aussieht, dass ein wesentlicher Teil des bisherigen Inhalts weitestgehend unverändert übernommen wird, bedarf der Übergang zur ISO 9001:2015 einer sorgfältigen Vorbereitung bei den etwa 60.000 betroffenen Organisationen in Deutschland, aber auch bei Zertifizierungsgesellschaften und deren Auditoren. Dieses Buch soll denjenigen, die sich bereits frühzeitig mit den Neuerungen auseinandersetzen wollen oder müssen, ein grundlegendes Bewusstsein für die Anforderungen der ISO 9001:2015 vermitteln.

Zwar ist der Revisionsprozess noch nicht abgeschlossen, aber es ist nicht mehr davon auszugehen, dass die wesentlichen Merkmale nun noch bedeutenden Änderungen unterliegen. Der Rahmen steht somit! Auch der Normtext auf Kapitelebene ist ausformuliert und liegt bereits in deutscher Übersetzung vor. Es darf daher nur noch mit kleineren Anpassungen im Zuge des Final Drafts und der endgültigen Veröffentlichung gerechnet werden. Über diese kommenden Änderungen werde ich über meine Website (www.9001revision.de) voraussichtlich im April und im Oktober 2015 im Detail informieren.

Einige Normenvorgaben sind in der 2015er Revision erstmals aufgenommen worden, so dass hier keine Zertifizierungserfahrungen für die ISO 9001 vorliegen. Ich habe an diesen Stellen, soweit wie möglich, auf mein Know-how als Luftfahrtauditor für die EN 9100 zurückgegriffen, da in dieser Norm viele der neuen ISO-Anforderungen in ähnlicher Weise bereits seit 2010 enthalten sind.

Der Sicherheit halber weise ich den Leser darauf hin, dass QM-Systemnormen viel Interpretationsspielraum bieten. Es gibt also nicht *den einen* richtigen Weg. Die zahlreichen Umsetzungsmöglichkeiten führen auch dazu, dass die Wahrnehmung und Beurteilung der Zertifizierungsauditoren vereinzelt voneinander abweicht. So wird es 9001-Auditoren geben, die die Norm oder nur einzelne Kapitel penibler auslegen aber auch solche, die die ISO 9001 weniger streng interpretieren. Dies gilt umso mehr, da sich für die 2015er Revision noch kein einheitliches Verständnis etabliert hat. Wenn im Folgenden geeignete Umsetzungshinweise gegeben werden, so handelt es sich hier um normenkonforme Erfahrungswerte, die ich in meinen vielen ISO 9001 und EN 9100 Projekten als Berater oder Auditor gesammelt habe. Ein Kerncharakteristikum ist insoweit eine konsequente Praxisorientierung.

Leider ist die Wortwahl in nahezu allen Normen hölzern und für einen Laien nicht immer sofort zugänglich. Dieser Text ist daher eine Übersetzung in die Sprache des betrieblichen Alltags. Die folgenden Erklärungen sollen weder akademisch sein, noch sollen sie das Herz eines QM-Erbsenzählers beglücken, sondern den erwarteten Einfluss der Normenrevision auf die tägliche Praxis leicht verständlich darstellen. Ich hoffe also, den Text so formuliert zu haben, dass dieser nicht nur Vollzeit-QM-Beauftragten einen Nutzen stiftet, sondern ebenso für den produktnahen Mitarbeiter und für QM-Interessierte ohne Vorkenntnisse verständlich ist.

Der Einfachheit halber ist der Text ab Kap. 4 analog zur neuen ISO 9001 gegliedert. Wo es sinnvoll erschien, wurde dies bis auf Aufzählungsebene angewendet. Aus urheberrechtlichen Gründen war das Abdrucken des Normen-Originaltextes nicht möglich. Insoweit ist dieses Buch nur eine Additive, jedoch keine Alternative zum eigentlichen ISO 9001:2015er Normentext.

Sprachliche Neuformulierungen oder in Nuancen geänderter Inhalt blieben im folgenden Text weitestgehend unberücksichtigt, wenn dadurch kein Einfluss auf den Zertifizierungsalltag zu erwarten ist. Die an jedem Kapitelanfang genannten Prozentwerte zur Klassifizierung des Änderungsumfanges beruhen auf eigenen Einschätzungen.

Meinen herzlichen Dank richte ich an alle, die mir während Erstellung dieses Buchs geholfen haben. So danke ich Senior-Auditor Dirk Maue-Laute von der Lufthansa Technik für seinen fachlichen Rat im Verlauf der Erstellung des Manuskripts sowie Dirk Tolle für seine hilfreiche Unterstützung. Besonderen Dank schulde ich überdies Dirk Vallbracht von DNV-GL für seine wertvollen Hinweise und Einschätzung zur neuen ISO-Revision.

Hamburg, im Herbst 2014

Dr. Martin Hinsch

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung in die Normierung und in das QM-System nach ISO 9001	1
2	Einführung in die neue ISO 9001:2015	5
2.1	High Level Structure	5
2.2	Bedeutende inhaltliche Änderungen	9
2.3	Neue Begriffe	13
2.4	Zeitplan	13
3	Kerncharakteristika der ISO 9001:2015	15
3.1	Prozessorientierung	15
3.2	Risikobasierter Ansatz	17
3.3	Kundenorientierung	21
4	Kontext der Organisation	23
4.1	Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	23
4.2	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	25
4.3	Festlegung des Anwendungsbereichs des QM-Systems	27
4.4	Qualitätsmanagement und dessen Prozesse	28
5	Führung	31
5.1	Führung und Verpflichtung	32
5.1.1	Allgemeines	32
5.1.2	Kundenorientierung	33
5.2	Qualitätspolitik	34
5.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse der Organisation	37
6	Planung	39
6.1	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	39
6.2	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	41
6.3	Planung von Änderungen	44

7	Unterstützung	45
7.1	Ressourcen	45
7.1.1	Allgemeines	45
7.1.2	Personen	47
7.1.3	Infrastruktur	48
7.1.4	Umgebung zur Durchführung von Prozessen	49
7.1.5	Ressourcen zur Überwachung und Messung	50
7.1.6	Wissen der Organisation	53
7.2	Kompetenz	54
7.3	Bewusstsein	59
7.4	Kommunikation	61
7.5	Dokumentierte Information	62
7.5.1	Allgemeines	62
7.5.2	Erstellen und aktualisieren	65
7.5.3	Lenkung dokumentierter Information	66
8	Betrieb	71
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung	72
8.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	74
8.2.1	Kommunikation mit dem Kunden	74
8.2.2	Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	76
8.2.3	Überprüfung von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	76
8.2.4	Änderung von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	80
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	81
8.3.1	Allgemeines	81
8.3.2	Entwicklungsplanung	81
8.3.3	Entwicklungseingaben	84
8.3.4	Entwicklungssteuerung	86
8.3.5	Entwicklungsergebnisse	90
8.3.6	Entwicklungsänderungen	92
8.4	Kontrolle von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	93
8.4.1	Allgemeines	95
8.4.2	Art und Umfang der Kontrolle	97
8.4.3	Informationen für externe Anbieter	100
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	102
8.5.1	Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung	102
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	105
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	107

8.5.4	Erhaltung	109
8.5.5	Tätigkeiten nach der Auslieferung	112
8.5.6	Überwachung von Änderungen	113
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	115
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	117
9	Bewertung der Leistung	121
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	121
9.1.1	Allgemeines	121
9.1.2	Kundenzufriedenheit	124
9.1.3	Analyse und Beurteilung	126
9.2	Internes Audit	127
9.3	Managementbewertung	130
10	Verbesserung	133
10.1	Allgemeines	133
10.2	Non-Konformitäten und Korrekturmaßnahmen	134
10.3	Fortlaufende Verbesserung	136
11	Der Ablauf eines Zertifizierungsaudits	139
11.1	Vorbereitung des Zertifizierungsaudits	139
11.2	Auswahl eines Zertifizierers	142
11.3	Durchführung des Stufe 1 Audits	144
11.4	Durchführung des Zertifizierungsaudits	145
11.5	Umgang mit Auditbeanstandungen	149
11.6	Überwachungs- und Re-Zertifizierungsaudits	151
Literatur		153
Sachverzeichnis		155

Abkürzungsverzeichnis

4F	Form, Fit, Function, Fatigue
AEB	Allgemeine Einkaufsbedingungen
AGB	Allgemeine Geschäftsbedingungen
CRM	Customer Relationship Management
DIN	Deutsches Institut für Normung
ESD	Electrostatic Discharge
FAI	First Article Inspection
ICAO	International Civil Aviation Organization
ISO	International Organization for Standardization
Kap.	Kapitel
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
NCR	Non-Conformity Report
NDT	Non-Destructive Testing
OHSAS	Occupational Health and Safety Assessment Series
PDCA	Plan-Do-Check-Act
QM	Qualitätsmanagement
QMB	Qualitätsmanagementbeauftragter
QMH	Qualitätsmanagementhandbuch
QMS	Qualitätsmanagementsystem
OTD	On-time-delivery
TSA	Transportation Security Administration, US-amerik. Transportsicherheitsbehörde
Ü-Audit	Überwachungsaudit

Bei der Normierung handelt es sich um eine systematisch initiierte Vereinheitlichung von Verfahren, Systemen, Begriffen oder Produkteigenschaften zum Nutzen einer Anwendergruppe. Mit der Schaffung von Normen wird ein einheitlicher Standard definiert, der es einerseits erlaubt, Qualität messbar und somit vergleichbar zu machen. Zudem wirken Normierungen effizienzsteigernd, da Planungsunsicherheiten sowie technische und finanzielle Anpassungen entfallen und so der Waren- und Dienstleistungsverkehr vereinfacht wird.¹ Dazu werden die folgenden Arten der Normierung unterschieden:

- Verfahrensnormen (z. B. Qualitätsmanagement nach ISO 9000),
- technische Normen (z. B. Schraubentyp, DIN A4) und
- klassifikatorische Normen (z. B. Länderkennungen wie.de,.com,.jp).

Um ihre Wirksamkeit zu entfalten, müssen Normen keinen formal-juristisch bindenden Charakter haben. Der Umstand, dass die Mehrheit der Marktteilnehmer eine Norm befolgt, diszipliniert auch jene, die deren Anforderungen zunächst nicht nachgekommen sind. Viele Normen üben einen (freiwilligen) Zwang aus und wirken so „stärker als Gesetz: Wer sie nicht befolgt, den bestraft der Markt.“²

Erste auch internationale Normierungsbestrebungen wurden bereits Ende des 19./Anfang des 20. Jahrhunderts unternommen und hatten rasch zugenommen. Ein besonderes Wachstum entwickelte sich vor allem nach dem Zweiten Weltkrieg mit Gründung der International Organization for Standardization (ISO), einer Unterorganisation der UNO. In der Bundesrepublik wurde die Normierung durch das 1951 gegründete Deutsche Institut für Normung e. V. (DIN) vorangetrieben.

¹ Vgl. Hinsch (2012, S. 36).

² Schneider (2005); abgerufen im www am 12.01.2010.

Bis in die siebziger Jahre hinein dominierte jedoch die Entwicklung und Verbreitung von technischen Normen. Schließlich wurde 1979 erstmals ein Standard für Qualitätsmanagementsysteme veröffentlicht. Aus diesem ging dann 1987 die ISO 9000er Normenreihe hervor. Die ISO 9001, wie sie dem Nutzer heute vertraut ist, entstand jedoch erst durch die große Normenüberarbeitung im Jahr 2000. Wesentliche Neuerungen waren damals eine verständlichere Wortwahl und präzisere Anforderungen sowie eine verbesserte Anwendbarkeit für Dienstleistungsorganisationen. Auch die strikte Prozessorientierung ist auf diese Überarbeitungsnovelle zurückzuführen.

Heute gilt die ISO 9000er Reihe als die weltweit bedeutendste Verfahrensnorm. Während die ISO 9000 und ISO 9004 erklärenden und unterstützenden Charakter haben, ist die ISO 9001 in dieser Reihe die einzig zertifizierbare Norm. Ihr liegt der Gedanke zugrunde, dass ein durch Dritte nachvollziehbares QM-System die beste Voraussetzung für ein angemessenes Qualitätsniveau darstellt. Die Norm benennt dazu von der spezifischen Leistungserbringung (Produkt oder Dienstleistung) und der Größe der Organisation unabhängige Mindestanforderungen, um so einen einheitlichen und vergleichbaren Qualitätsstandard zu ermöglichen.

Die Ausrichtung bzw. Zertifizierung nach dem 9001 Standard dient dabei dem Ziel,^{3,4}

- durch ein effektives QM-System mit effizienten Prozessen und dessen ständiger Bewertung eine nachhaltige Wettbewerbsfähigkeit zu schaffen und aufrecht zu erhalten.
- Verbesserungen am QM-System ständig und systematisch zu planen, umzusetzen, zu bewerten und zu verbessern.
- dass sich die Organisation immer wieder mit eigenen Fehlern, Schwachstellen und Verschwendung auseinandersetzt, um Ursachen nachhaltig abzustellen.

Die Entwicklung eines leistungsfähigen QM-Systems wird dabei als gesamtbetriebliche Aufgabe angesehen, die an allen Kernprozessen ansetzen muss. Die Anforderungsschwerpunkte der ISO 9001 greifen daher in folgenden Bereichen:

- Aufbau und Aufrechterhaltung eines prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems unter Berücksichtigung der externen Umgebungsbedingungen und Einflussgrößen,
- Verantwortung und Verpflichtung der Geschäftsleitung unter Berücksichtigung von Qualitätspolitik und -zielen,
- Personalqualifikation, Bewusstsein und Ressourcenbereitstellung einschließlich der dazugehörigen Dokumentation,
- Erfassung und Integration von Kundenanforderungen,

³ Die ISO 9001 ist nicht nur für Unternehmen geeignet, sondern auch für Behörden, Vereine und sonstigen Einrichtungen. Daher wird im weiteren Kapitelverlauf nur von Organisationen gesprochen.

⁴ vgl. Franke (2005, S. 14).

- Planung und Durchführung von Konstruktionsarbeiten und Produkt- bzw. Dienstleistungsentwicklungen,
- Auswahl, Überwachung und Steuerung von externen Anbietern sowie Bewertung und Prüfung zugelieferter Produkte und Dienstleistungen,
- Planung und Durchführung der Leistungserbringung einschließlich dessen Freigabe und Tätigkeiten nach der Lieferung,
- Prozess- und Produktüberwachung und -messung sowie Analyse der erhobenen Daten,
- Maßnahmen der Fehlerkorrektur und Risikominimierung sowie der kontinuierlichen Verbesserung.

Inhaltlich bleibt die ISO 9001 überwiegend unspezifisch. Die Norm legt zwar fest, was am Ende umzusetzen ist, nicht aber *wie* Prozesse und Arbeitsschritte im Detail ausgestaltet sein müssen. Es werden keine Tools, Instrumente oder Umsetzungsmethoden vorgegeben, sondern nur die Anforderungen an den Output. Die Norm überlässt also die detaillierte inhaltliche Prozessausgestaltung, also die Wahl der Mittel, der Organisation.

Dabei ist eine QM-System-Zertifizierung nicht frei von Nachteilen, denn es wird nicht die Produkt- oder Dienstleistungsqualität, sondern die Aufbau- und Ablauforganisation einer Organisation geprüft. Den Qualitätsansprüchen vieler Großunternehmen reicht dies vielfach nicht aus und so stellen diese unabhängig von Normen eigene Anforderungen an ihre Lieferanten. Überdies sind die Qualitätsansprüche der ISO 9001 nicht allzu hoch und so können auch Organisationen ohne ein nachhaltiges Qualitätsbewusstsein das zugehörige Zertifikat erlangen.

2.1 High Level Structure

Mit der 2015er Revision der ISO 9001 erfolgte deren größte Änderung der letzten 15 Jahre an. In diesem Zuge wurden nicht nur neue Normanforderungen aufgenommen und einige wenige entfernt. Mit der neuen Norm hat sich auch die Aufbaustruktur der ISO 9001 ganz erheblich geändert. Einerseits wurde die Kapitelstruktur den aktuellen Marktentwicklungen und im Sinne der ständigen Verbesserung angepasst, andererseits strebt die ISO einen normenübergreifenden Managementsystemstandard an. Zukünftig soll bei der Entwicklung und Revision von Systemnormen ein einheitlicher Rahmen, die sog. *High Level Structure*, etabliert werden. Das bedeutet, dass die erste und in den meisten Hauptkapiteln auch die zweite Gliederungsebene identisch sein werden: Ob ISO 9001, 14001 (Umwelt), OHSAS 18001 (Arbeitssicherheit), EN 9100 (Luftfahrt) oder ISO/IEC 27001 (Informationstechnik), sie alle und noch weitere Normen werden künftig eine einheitliche Basiskapitelstruktur entsprechend Abb. 2.1 aufweisen. Damit einhergehend werden punktuell sogar die Normentexte und Begrifflichkeiten angeglichen. Den Übergang von der ISO 9001:2008 zur High Level Structure der 2015er Revision zeigt Tab. 2.1.

Die High Level Structure wird Organisationen und Auditoren bei Mehrfach-Zertifizierungen die Arbeit erleichtern, weil sie eine konsolidierte Darstellung des eigenen Qualitätsmanagements vereinfacht. Verschiedene Normen lassen sich innerbetrieblich besser miteinander verzahnen und müssen nicht mehr isoliert nebeneinander herlaufen. Dabei besteht für die Organisationen jedoch keine Verpflichtung die neue Struktur für das eigene QM-System zu adaptieren, solange nur die jeweiligen Normen-Anforderungen erfüllt werden.

Tabelle 2.2 stellt den Übergang der Normenkapitel aus der ISO 9001:2008 zur 2015er-Revision detailliert bis in die dritte Gliederungsebene dar. Ein 1:1-Vergleich der Kapitelstruktur von alter zu neuer Norm ist dabei nicht immer möglich, so dass stellenweise jene

<p>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 XXX Managementsystem</p> <p>5 Führung 5.1 Führung und Verpflichtung 5.2 Politik 5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation</p> <p>6 Planung 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen 6.2 XXX Ziele und Planung zur deren Erreichung</p> <p>7 Unterstützung 7.1 Ressourcen 7.2 Kompetenz 7.3 Bewusstsein 7.4 Kommunikation 7.5 Dokumentierte Information</p> <p>8 Betrieb 8.1 Betriebliche Planung und XXX</p> <p>9 Bewertung der Leistung 9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung 9.2 Internes Audit 9.3 Managementbewertung</p> <p>10 Verbesserung 10.1 Allgemeines 10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen</p>

Abb. 2.1 High Level Structure für ISO Managementsysteme

Tab. 2.1 Basisstruktur ISO 9001:2008 vs. ISO 9001:2015

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
0	Einleitung	0	Einleitung
1	Anwendungsbereich	1	Anwendungsbereich
2	Normative Verweisungen	2	Normative Verweisungen
3	Begriffe	3	Begriffe
4	Qualitätsmanagementsystem	4	Kontext der Organisation
5	Verantwortung der obersten Leitung	5	Führung
		6	Planung für das QM-System
6	Management von Ressourcen	7	Unterstützung
7	Produktrealisierung	8	Betrieb
8	Messung, Analyse und Verbesserung	9	Bewertung der Leistung
		10	Verbesserung