

## **ISO 9001 - internationale Qualitätsmanagementnorm**

**Im Zuge der zunehmend wichtiger werdenden Kundenorientierung offenbart sich die Notwendigkeit von integrierten Managementsystemen. Die Standardlösung dafür lautet ISO 9001. Eine Betrachtung der wichtigsten Aspekte der internationalen Norm.**

Die Qualitätsmanagementnorm DIN EN ISO 9001 bietet Unternehmen aller Größen und Branchen die Möglichkeit, ein Managementsystem aufzubauen, das die Grundlage für langfristigen und nachhaltigen Erfolg legt. Die Basis dafür ist die stetige Orientierung an den Anforderungen aller Kunden. Ob kleiner Industriebetrieb, mittelständischer Automobilzulieferer oder Global Player: Qualitätsmanagement nach ISO 9001 hat sich in den verschiedensten Bereichen bewährt – und das schon seit Jahrzehnten. Heute sind weltweit mehr als eine halbe Million Unternehmen nach ISO 9001 zertifiziert. Doch warum ist gerade ISO 9001 so erfolgreich? Und wie genau funktioniert Qualitätsmanagement nach ISO 9001?

### **Kurzer geschichtlicher Rückblick**

Der Ursprung von ISO 9001 liegt weit in der Vergangenheit: im Zweiten Weltkrieg. Damals gab es in Großbritannien das Problem, dass die Bomben, mit denen man gegen Nazideutschland kämpfte, oftmals bereits in den Fabriken explodierten. Um dieses Problem zu beseitigen, führte das Verteidigungsministerium Großbritanniens Richtlinien ein, wonach alle Munitionslieferanten ihre Produktionsabläufe niederschreiben mussten und durch Kontrollen dafür zu sorgen hatten, dass sich die Mitarbeiter daran hielten. Die britische Norm hielt sich auch noch nach dem Ende des Zweiten Weltkriegs und wurde schließlich 1987 von der Internationalen Organisation für Normung (ISO) aufgegriffen: die internationale Qualitätsmanagementrichtlinie ISO 9000 wurde erstellt. Diese Richtlinie legte Grundsätze fest, die qualitativ hochwertige Produkte garantieren sollten. Allerdings führte die Schaffung dieser Grundsätze nicht dazu, dass die Unternehmen sich auf Qualität und Kundenorientierung besannen, sondern vielmehr auf die Konformität und Erfüllung der ISO 9000-Anforderungen bedacht waren und die Kernideen der Norm nicht verinnerlichten.

Im Jahr 2000 gab die Internationale Organisation für Normung deshalb eine neue und grundlegend überarbeitete Version der Qualitätsmanagementnorm heraus – ISO 9001:2000. Mit der neuen Qualitätsmanagementnorm gelang es, einen Forderungskatalog für Unternehmen zu erstellen, der konkrete Anforderungen an Aufbau und Steuerung eines Qualitätsmanagement-Systems in der Art und Weise stellt, dass sich Kundenorientierung und Produkt-/Dienstleistungsverbesserung automatisch bei Erfüllung der Richtlinie einstellen. Trotz der strengen Anforderungen der Norm sind die Vorgaben dennoch weit genug gehalten, um für jegliche Branche und Unternehmensgröße anwendbar zu sein.

Ende 2008 veröffentlichte die ISO die überarbeitete Version ISO 9001:2008, die sich jedoch nur geringfügig von ISO 9001:2000 unterscheidet und vereinfachend gesagt zusätzliche Spezifizierungen enthält, die zur Klärung von nicht eindeutig formulierten Passagen der älteren Revision dient.

## **Normenfamilie ISO 9000 ff.**

Zur ISO 9000 ff.-Familie zählen aktuell die Normen ISO 9000:2005, ISO 9001:2008, ISO 9004:2009 und ISO 19011:2002.

- ISO 9000 ist ein Dokument, in dem die Grundlagen für Qualitätsmanagement-Systeme erläutert werden und in dem Begriffsdefinitionen gegeben werden, die die Grundlage zum Verständnis der in der Normenfamilie verwendeten Begriffe bilden.
- ISO 9001 ist das zentrale Dokument der Normenreihe, das verbindliche Anforderungen an das Qualitätsmanagement eines Unternehmens definiert, um einen gewissen qualitativen Standard zu erreichen. Unternehmen können nach ISO 9001 zertifiziert werden.
- ISO 9004 ist ein Leitfaden, der beschreibt, wie man ISO 9001 nachhaltig in einer Organisation implementieren kann und der den Qualitätsmanagement-Ansatz spezifiziert.
- ISO 19011 ist eine Anleitung, wie Qualitäts- und Umweltmanagementsysteme auditiert werden sollten.

Die internationalen Normen der ISO wurden vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) als Europäische Normen (EN) anerkannt. Das Deutsche Institut für Normung (DIN) hat die Europäischen Normen durch Anerkennung in den Status der nationalen Normen aufgenommen. Daher wird z.B. häufig an Stelle von ISO 9001:2008 von EN ISO 9001:2008 oder DIN EN ISO 9001:2008 gesprochen.

Die einzelnen Normen können auf der Homepage der ISO kostenpflichtig heruntergeladen werden. Offizielle Ausführungen der Normentexte gibt es in den Sprachen Englisch, Französisch und Deutsch.

## **Qualitätsmanagement-Handbuch**

Inhaltlich besteht die zentrale Forderung von DIN EN ISO 9001 darin, ein Qualitätsmanagementsystem aufzubauen und zu verwalten. Dazu fordert die Norm, dass man an einer den Mitarbeitern zugänglichen Stelle im Unternehmen die wichtigsten unternehmensinternen Abläufe (Prozesse) verfügbar macht. Dies geschieht in der Regel durch ein sogenanntes Qualitätsmanagement-Handbuch (QMH). Das QMH besteht im Regelfall aus einem Leitbild, den Hauptprozessen, den Teilprozessen, den unterstützenden Prozessen sowie den Arbeitsanweisungen. Hauptprozesse stellen die wichtigsten wertschöpfenden Prozesse eines Unternehmens (z.B. Handel, Vermietung, Verkauf) dar und bilden diese sehr abstrakt in wenigen Prozessschritten ab. Teilprozesse beschreiben die Abläufe nochmals genauer, und Arbeitsanweisungen können die einzelnen Prozessschritte im Detail enthalten. Unterstützende Prozesse sind Abläufe, die nicht direkt wertschöpfend sind, aber im Hintergrund mitlaufen und die Hauptprozesse unterstützen. Durch die Erfassung dieser Prozesse fällt es leicht, die Abläufe im Unternehmen nachzuvollziehen, neue Mitarbeiter einzulernen bzw. den Beschäftigten Abläufe an die Hand zu geben, an denen sie sich in ihrer täglichen Arbeit orientieren können.

**Qualität ist, wenn der Kunde zurückkommt und nicht das Produkt.**

Dr. Günther Schreiber, Branchenmanager  
Gesundheitswesen der Quality Austria GmbH

Genau genommen schreibt die ISO-Norm nicht vor, dass man als Medium ein Qualitätsmanagement-Handbuch verwenden muss. Die Qualitätsmanagement-Norm ist in einer Art Metasprache

geschrieben und gibt nur allgemeine Anforderungen an ein solches Medium wieder, so dass man an Stelle eines QMH auch ein Intranet verwenden kann, oder sogar Prozesse auf Video festhalten kann. Jedoch haben sich die Handbücher im alltäglichen Umgang in den meisten Unternehmen bewährt und stellen daher für die meisten Betriebe die geeignete Lösung dar.

### **KVP – Kontinuierlicher Verbesserungsprozess**

Neben der oben beschriebenen Prozessorientierung, also der Fokussierung auf die unternehmensinternen Abläufe, ist ein weiterer Kerngedanke von ISO 9001 die kontinuierliche Verbesserung, die eng mit der Kundenorientierung verknüpft ist. Ziel eines jeden Unternehmens ist es, einen möglichst optimalen Prozess zu haben. Optimal bedeutet, dass möglichst viele Kunden keine Verbesserungsvorschläge für den Prozess haben. Dabei versteht man in der ISO-Normenfamilie unter Kunden nicht nur externe Kunden, die für eine Ware/Dienstleistung bezahlen, sondern auch interne Kunden wie die eigene Belegschaft, denen der Prozess dient. Die Anforderungen der internen Kunden, wie z.B. keine unnötige Mehrarbeit oder umständliche Arbeitswege, müssen also bei einem optimal ablaufenden Prozess ebenso erfüllt werden wie die der externen. Um eine Erfüllung aller Kundenwünsche zu gewährleisten, fordert ISO 9001, dass man sich in regelmäßigen Abständen bzw. konstant Rückmeldungen darüber geben lässt, wie zufrieden die Kunden mit einem Prozess oder dessen Resultat sind. Diese Rückmeldungen werden oft in fortlaufenden Kennzahlen ausgedrückt. Stellt man fest, dass es eine zu große Differenz zwischen dem Soll- und Istwert einer Kennzahl gibt, muss das Management Maßnahmen ergreifen, um die Kundenzufriedenheit aktiv zu sichern.

Durch das regelmäßige Einholen dieser Verbesserungsvorschläge erhält man auch noch nach Jahren eine kontinuierliche Prozessverbesserung und die Kundenzufriedenheit (sowohl der externen Kunden als auch der Mitarbeiter) steigt.

### **Regelmäßige Reviews**

Neben dem Einholen der Meinungen aller Kunden fordert ISO 9001 auch verbindlich, dass es in regelmäßigen Abständen Treffen der Geschäftsführung gibt, um eine Periode rückwirkend zu betrachten (Management-Review). Hier obliegt es der Leitung, Schwachstellen und Verbesserungspotentiale zu identifizieren und danach zu handeln. Wird eine Maßnahme beschlossen, so muss diese nach einer gewissen Zeit auf Erfolg oder Misserfolg überprüft werden, was je nach Resultat verschiedene Folgen hat. So wird verhindert, dass man nur halbherzig Probleme löst oder in blinden Aktionismus verfällt.

**Qualität muss man denken. Dann schaffen.**

E. Otto Schmidt, Gründer der Lebkuchen-Schmidt GmbH

## Audits und Zertifizierung

Ein Audit ist eine Überprüfung, in der ein sogenannter Auditor Fragen zu den Abläufen in einem Unternehmen stellt und die Unternehmensdokumentation prüft. Im Laufe des Audits werden durch die Fragen des Auditors und dessen kritische Analyse der Unternehmensprozesse Defizite in der Prozesslogik und der konkreten Umsetzung aufgedeckt, die das Management des Unternehmens dann beheben sollte.

Man unterscheidet primär zwischen internen und externen Audits. Während bei internen Audits der Auditor aus dem eigenen Unternehmen kommt, ist er bei externen Audits von einer Zertifizierungsstelle (wie etwa TÜV oder DQS) abbestellt. Neben dem jährlichen internen Audit gibt es auch ein jährliches externes Audit. Das erste externe Audit ist ein sogenanntes Zertifizierungs-Audit, die folgenden jeweils Rezertifizierungs-Audits. Besteht ein Unternehmen ein externes Audit, so ist es offiziell „ISO-zertifiziert“. Damit wird also von externer Seite die Einhaltung der strengen Anforderungen nach DIN EN ISO 9001:2008 bescheinigt.

Es besteht natürlich auch die Möglichkeit, ein Qualitätsmanagement nach ISO 9001 aufzubauen, ohne sich zertifizieren zu lassen. Damit entfallen dann die Kosten für die externen Audits, jedoch fehlen in Folge dessen die oftmals sehr hilfreichen Verbesserungsvorschläge des externen Auditors und das Unternehmen darf nicht nach außen mit einer Einhaltung der Anforderungen nach DIN EN ISO 9001 werben.

## Zusammenfassung

ISO 9001 wird von über einer halben Million Unternehmen erfolgreich im betrieblichen Alltag verwendet und ist eine Erfolgsgeschichte. Durch die Anforderungen der Norm richten sich Unternehmen viel stärker an den Interessen ihrer Kunden aus, was direkt zu Wettbewerbsvorteilen führt, da die Kunden ein an ihre individuellen Bedürfnisse angepasstes Produkt häufiger kaufen.

Auch delta ist seit 2004 nach DIN EN ISO 9001 zertifiziert, als erste studentische Unternehmensberatung Deutschlands überhaupt. Das damals bei delta eingeführte Qualitätsmanagementsystem hat sich als hervorragendes Instrument erwiesen, um die internen Abläufe zu verbessern, die Kundenzufriedenheit zu erhöhen und Verbesserungspotentiale im Unternehmensalltag aufzuspüren.

delta hat seitdem viele Projekte im Bereich Qualitätsmanagement rund um ISO 9001 durchgeführt und Unternehmen bei der Zertifizierung begleitet. Typischerweise werden zunächst die unternehmensinternen Abläufe aufgenommen und in einem Qualitätsmanagement-Handbuch (QMH) abgebildet. Gleichzeitig wird im Betrieb durch ISO-Grundlagenschulungen und die Ausbildung von Auditoren das Fundament dafür gelegt, dass das benötigte Wissen über ISO 9001 langfristig verfügbar bleibt und das Unternehmen selbstständig sein eingeführtes Qualitätsmanagementsystem verwalten und verbessern kann. Abschließend begleitet delta in der Regel noch das erste interne Audit sowie das Zertifizierungsaudit.

Sie interessieren sich für ISO 9001? Sprechen Sie uns unverbindlich an und vereinbaren ein Treffen mit uns, bei dem wir Ihre Fragen klären und mit Ihnen durchsprechen, ob die Einführung eines Qualitätsmanagement-Systems in Ihrem Betrieb sinnvoll ist!

Tel: +49 (0) 700 3358 2380

Mail: [info@delta-karlsruhe.de](mailto:info@delta-karlsruhe.de)

Durch die Überwachung und kontinuierliche Verbesserung aller wichtigen Prozesse existiert ein langfristiges tragbares Fundament, das nachhaltig die Unternehmensentwicklung fördert und die Grundlage für den weiteren Unternehmenserfolg liefert.

## **Kontakt**

Haben Sie allgemein noch Fragen zu ISO 9001? Sind Sie sich nicht sicher, ob ISO 9001 tatsächlich zu Ihrem Unternehmen passt? Würden Sie ISO 9001 gerne in Ihrem Unternehmen einführen und benötigen Hilfe bei der Umsetzung?

Wenn Sie auch von deltas Expertise auf diesem Gebiet profitieren wollen, kontaktieren Sie uns mit ihren Fragen jederzeit gerne telefonisch unter +49 (0) 700 3358 2380 oder per Mail ([info@delta-karlsruhe.de](mailto:info@delta-karlsruhe.de)). Wir vereinbaren gerne ein unverbindliches Treffen mit Ihnen, um Ihre Fragen zu ISO 9001 mit Ihnen durchzusprechen. Wir freuen uns, Ihr Ansprechpartner für Qualität zu sein!

*Christoph Baumhardt*