

MANAGEMENT  
QUALITÄT

DIN

PRAXIS

Elmar Pfitzinger

## Projekt DIN EN ISO 9001:2015

Vorgehensmodell zur  
Implementierung eines  
Qualitätsmanagementsystems

3., vollständig überarbeitete Auflage



Beuth



**(Leerseite)**



Elmar Pfitzinger

## **Projekt DIN EN ISO 9001:2015**

Vorgehensweise zur Implementierung  
eines Qualitätsmanagementsystems

3., vollständig überarbeitete Auflage 2016

Herausgeber:

DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Beuth Verlag GmbH · Berlin · Wien · Zürich

Herausgeber: DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

© 2016 Beuth Verlag GmbH

Berlin · Wien · Zürich

Am DIN-Platz

Burggrafenstraße 6

10787 Berlin

Telefon: +49 30 2601-0

Telefax: +49 30 2601-1260

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

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

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

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

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

Titelbild: © Goodluz, Benutzung unter Lizenz von shutterstock.de

Satz: B & B Fachübersetzergesellschaft mbH, Berlin

Druck: Media-Print Informationstechnologie GmbH, Paderborn

Gedruckt auf säurefreiem, alterungsbeständigem Papier nach DIN EN ISO 9706

ISBN 978-3-410-25133-0

ISBN (E-Book) 978-3-410-25134-7

ISBN (EPUB) 978-3-410-25795-0, erhältlich im App Store (iOS)

# Inhaltsverzeichnis

<b>Vorwort</b> .....	3
<b>1 Zweck und Handhabung</b> .....	5
<b>2 Einführung</b> .....	9
<b>3 Die Normengruppe DIN EN ISO 9000 ff.</b> .....	11
<b>4 Die Basis der Weiterentwicklung: DIN EN ISO 9000 ff.</b> .....	15
4.1 Merkmale und Inhalte der „alten“ Normengruppe .....	15
4.2 Merkmale von Qualitätsmanagementsystemen, die sich an der „alten“ Normengruppe orientierten .....	16
4.3 Erfolge des bisherigen Normenwerks .....	17
4.4 Schwächen und Kritikpunkte der „alten“ Normengruppe .....	18
<b>5 Die Revision 2015</b> .....	23
<b>6 Die Bedeutung der DIN EN ISO 9000 ff.</b> .....	33
<b>7 Problembereiche bei der Umsetzung der DIN EN ISO 9000 ff. im Unternehmen</b> .....	37
<b>8 Schritte zur DIN EN ISO 9000-Implementierung</b> .....	45
<b>9 Erläuterungen zu den Schritten</b> .....	73
<b>10 Projektmanagement</b> .....	123
<b>11 Prozessmanagement</b> .....	127
<b>Glossar</b> .....	139
<b>Literatur</b> .....	141
<b>Normensammlungen</b> .....	141

**(Leerseite)**

## Vorwort

DIN EN ISO 9000 ff. ist seit Jahren zu einem weltweit anerkannten Standard in Industrie und Dienstleistung geworden. Neben der Förderung der Produkt- und Dienstleistungsqualität leistet diese Normengruppe einen wichtigen Beitrag zur Sicherung der Wirtschaftlichkeit von Unternehmen der verschiedensten Branchen. Darüber hinaus fördert DIN EN ISO 9000 ff. das Qualitätsbewusstsein aller Mitarbeiter des Unternehmens und eine erfolgreiche Einführung ist nur unter Einbeziehung der Mitarbeiter möglich. So gesehen ist DIN EN ISO 9000 ff. ein wichtiger Schritt hin zu einer Total-Quality-Management-Philosophie im Unternehmen.

Das hier vorliegende Buch basiert auf der Ersterscheinung im Jahr 1994, in dem die Erfahrungen widerspiegelt waren, die Mitarbeiter der IBM Deutschland Bildungsgesellschaft mbH, eines damaligen Tochterunternehmens der IBM Deutschland, beim Aufbau eines solchen Qualitätsmanagementsystems gemacht haben. Das Vorgehen, das in dem Buch beschrieben ist, führte das Unternehmen zur erfolgreichen Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001 im Dezember 1992 und hat sich beim Aufbau des QM-Systems bei vielen anderen Organisationen bewährt.

Aufgrund der Änderungen der Normen in den Jahren 1994, 2000, 2008 und nun in 2015 wurde das Buch komplett überarbeitet und auf den neuesten Stand des Qualitätsmanagements gebracht.

**(Leerseite)**

# 1 Zweck und Handhabung

Der Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems, das den Anforderungen der Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff. entspricht, stellt eine komplexe Aufgabe dar. Vor diesem Problem standen in der Vergangenheit viele Unternehmen in Deutschland und weltweit. Das Vorgehen, das die erfolgreiche Zertifizierung vieler Unternehmen nach DIN EN ISO 9001 sicherstellte, ist kontinuierlich weiterentwickelt und modifiziert worden. Es ist Gegenstand des vorliegenden Buches.

Selbstverständlich haben inzwischen viele Unternehmen Qualitätsmanagementsysteme aufgebaut und zertifizieren lassen, jedoch gibt es immer noch Branchen, in denen dies nicht die Regel ist. Deshalb ist der Inhalt des vorliegenden Buches auch heute noch aktuell. Für die Unternehmen, die bereits ein Qualitätsmanagementsystem haben und dieses anhand der neuen Normenwelt weiterentwickeln müssen, ist das Kapitel „Migration von alter zu neuer Norm“ gedacht.

Das Vorgehen ist in 26 Schritten systematisch aufgebaut und gibt auch Mitarbeitern, die in dieser Thematik völlig neu sind, Handlungshinweise vom Projektstart bis hin zum Abschluss des Projekts. Selbstverständlich ist mit der erfolgreichen Zertifizierung lediglich eine erste Projektstufe abgeschlossen. Ab diesem Zeitpunkt muss das nun aufgebaute Qualitätsmanagementsystem optimiert und eine ständige Verbesserung erreicht werden.

Das vorliegende Buch ist in drei große Kapitel eingeteilt, die unterschiedlich gehandhabt werden sollen:

- a) tabellarischer Überblick über die 26 Projektschritte bis zur Zertifizierung
- b) Kurzbeschreibung der 26 Projektschritte
- c) Erläuterungen zu jedem der 26 Projektschritte

## **Tabellarischer Überblick über die 26 Projektschritte:**

Dieses Kapitel dient erfahrenen Projektmitarbeitern dazu, von Zeit zu Zeit zu überprüfen, ob auch keine Projektaktivitäten vergessen wurden. Es kann bei großen Unternehmen, bei denen mehrere Mitarbeiter das Projekt DIN EN ISO 9000 bearbeiten, darüber hinaus vom Management dazu eingesetzt werden, den Projektfortschritt zu überprüfen. Die tabellarische Übersicht der Projektschritte kann überdies einfach auf ein Projektstatusblatt übertragen werden. Dort können die einzelnen Schritte mit personellen und sachlichen Aufwänden, die in diesen Schritten anfallen, versehen und damit eine Projektnachrechnung vorgenommen werden.

### **Kurzbeschreibung der 26 Projektschritte:**

Dieses Kapitel ist für Mitarbeiter vorgesehen, die bereits einige Projekterfahrung haben, aber noch nicht automatisch alle Aktivitäten, die in den einzelnen Projektphasen notwendig sind, auswendig wissen. Für sie werden bei jedem Projektschritt die wesentlichen durchzuführenden Aktivitäten, die Verantwortlichkeiten, die notwendigen Voraussetzungen und die erwarteten Ergebnisse angegeben. Die Kurzbeschreibung der Projektschritte ist standardisiert und erstreckt sich jeweils über eine Seite. Die Standardisierung ermöglicht es, dass Benutzer dieses Kapitels sich nicht jeweils neu orientieren müssen, sondern nach kurzer Zeit mit dem Aufbau der Kurzbeschreibungen vertraut sind.

### **Erläuterungen zu jedem der 26 Projektschritte:**

Dieses Kapitel ist für Mitarbeiter gedacht, die in die Thematik neu einsteigen. Es erläutert zu jedem der 26 Projektschritte alle Aktivitäten, die notwendig sind, und beschreibt im Detail, welche Ziele in den einzelnen Schritten erreicht werden müssen.

Dieser Buchaufbau ist auch in der Kopfzeile abzulesen:

- Beim tabellarischen Überblick über die 26 Schritte steht in der Kopfzeile zu lesen: „Die Schritte“.
- Bei der Kurzbeschreibung der Projektschritte ist in der Kopfzeile die jeweilige Schrittnummer angegeben.
- Die Erläuterungen sind ebenfalls durch den Inhalt der Kopfzeile den einzelnen Projektschritten zugeordnet. Hier steht beispielsweise zu lesen: Schritt 170.E. Dabei weist das „E“ darauf hin, dass es sich um „Erläuterungen“ handelt. Die Ziffer 170 bezeichnet den Projektschritt, zu dem die Erläuterungsseite gehört.

Mit diesem Buchaufbau ist es einfach, sich in Fällen, in denen ein bestimmter Projektschritt nachgelesen werden soll, zwischen den Schritten, der Kurzbeschreibung und den Erläuterungen im Buch hin- und herzubewegen.

Jeder Leser, der das Buch zum ersten Mal in die Hand nimmt, sollte sich also zunächst mit der tabellarischen Übersicht der Projektschritte vertraut machen. Dann sollte er sich bei mindestens einem der Projektschritte die Kurzbeschreibung durchlesen. Eine solche Kurzbeschreibung ist im Buch für alle 26 Schritte vorhanden. Es wird dem erstmaligen Leser des Buches empfohlen, sich auch für mindestens einen der Projektschritte die Erläuterung durchzulesen. An-

schließlich wird er sich sehr schnell aufgrund seines individuellen Vorwissens entscheiden, auf welcher der drei Erfahrungsebenen des Buches er sich bewegen will.

### **Zielgruppen des Buches**

Das im vorliegenden Buch beschriebene Projektvorgehen kann beim Aufbau von Qualitätsmanagementsystemen in allen Branchen durchgeführt werden. Selbstverständlich wird die Ausprägung einzelner Projektschritte, etwa bei der Beschreibung der betrieblichen Prozesse, in Abhängigkeit von der Größe und der Branche des jeweiligen Unternehmens variieren. Es ist ganz klar, dass die Tiefe einer Prozessbeschreibung wesentlich von der Arbeitsteiligkeit des entsprechenden Prozesses abhängt.

Trotzdem ist das vorliegende Vorgehensmodell durchgängig durch alle Unternehmensgrößen gültig. Lediglich bei einzelnen Projektschritten ist die Unternehmensgröße in Betracht zu ziehen. Beispielsweise ist die Gestaltung der Qualitätsmanagementorganisation unmittelbar abhängig von der Unternehmensgröße. Jedoch ist auch hier grundsätzlich jede der im Buch gemachten Aussagen gültig.

Wie bereits an anderer Stelle gesagt, kann das vorliegende Buch sowohl neu in das Thema einsteigenden als auch erfahrenen Mitarbeitern hilfreich sein. Auch kann es dem Management dazu dienen, den Fortgang des Projekts zu verfolgen.

**(Leerseite)**

## 2 Einführung

Mit der Entscheidung für den Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 9000 ist auch zu beschließen, ob eine Zertifizierung angestrebt werden soll. Ist diese Entscheidung gefallen, so werden die Anforderungen der Norm DIN EN ISO 9001 zum absoluten MUSS für die Inhalte des QM-Systems.

Es sei aber allen Benutzern der Normengruppe empfohlen, sich gerade zu Beginn sehr stark mit den Inhalten der Norm DIN EN ISO 9000 auseinanderzusetzen. Diese Norm gibt grundlegende Erläuterungen zu vielen Fragen der Gesamthematik Qualitätsmanagement. Weiter werden hier alle gängigen Fachbegriffe des Qualitätsmanagements erläutert. Beide Teile der genannten Norm sorgen nach dem Studium für ein grundlegendes Verständnis des Qualitätsmanagements.

Nicht unerwähnt soll auch die Norm DIN EN ISO 9004 sein, die den Titel „Leiten und Lenken zu nachhaltigem Erfolg“ trägt. Sie geht inhaltlich an vielen Stellen weit über den Anforderungssatz der Nachweisstufe DIN EN ISO 9001 hinaus. Man kann mit Fug und Recht behaupten, dass DIN EN ISO 9004 den weiteren Weg nach einer Zertifizierung hin zum Total Quality Management beschreibt. Weiter kann man formulieren, dass die DIN EN ISO 9004 eine Art „Vorreiter“ der DIN EN ISO 9001 darstellt. Immer wieder werden Inhalte der DIN EN ISO 9004 bei der nächsten Revision in die DIN EN ISO 9001 übernommen, so auch bei der Revision im Jahr 2015.

In diesem Zusammenhang sei auf die Normtexte selbst sowie die einschlägigen Veröffentlichungen verwiesen.

Alle Normen nehmen für sich in Anspruch, für Unternehmen aller Größen und Branchen Gültigkeit zu haben. Dies bedeutet gleichzeitig, dass die Umsetzung von Branche zu Branche und von Unternehmen zu Unternehmen anders aussieht, ja anders aussehen muss, denn ein QM-System muss immer unternehmensindividuell sein.

Das im vorliegenden Buch beschriebene Projektvorgehen ist grundsätzlich bei allen Projektvorhaben mit dem Thema DIN EN ISO 9000 ff. gültig, es beschreibt das Vorgehen unabhängig von der Frage einer Zertifizierung und unabhängig von branchenspezifischen Umsetzungsspezifika. Nur in Kapitel „Erläuterungen“ sind Beispiele angegeben, die aus dem Dienstleistungssektor stammen. Diese auf andere Branchen umzusetzen, ist aber ohne große Schwierigkeiten möglich.

**(Leerseite)**