

**Buchreihe „Qualität im Unternehmen“**

**Gerhard Weindler**

# **Praxisratgeber ISO 9001:2015**

**Ein Handbuch zur Anwendung und  
Umsetzung der Norm in Klein- und  
Mittelunternehmen (KMU)**



**Steinbeis-Edition**



*Gerhard Weindler*  
Praxisratgeber ISO 9001:2015

**Professor Dr. (UCN) Gerhard Weindler** ist Leiter des Steinbeis-Transferzentrums ManagementQualität in Stuttgart und Direktor a. D. des Steinbeis-Transfer-Institutes Operations Management an der Steinbeis-Hochschule Berlin. Als Professor mit den Lehraufträgen „Business und Management“ sowie „Prozessorientiertes Qualitätsmanagement“ und „Angewandtes Innovationsmanagement“ ist er seit vielen Jahren an Universität und Hochschule tätig.

Sein Arbeitsschwerpunkt im Technologiebereich ist der Transfer von neuen Technologien und die Anwendung in den Bereichen Ressourceneffizienz und Materialsubstitution in produzierenden Unternehmen. Er unterstützt mittelständische Unternehmen in Projekten mit der Umsetzungsbegleitung über die komplette Lieferkette vom Rohstoff bis zur Entsorgung und bei der Produktneuentwicklung von der Idee bis zum marktfähigen Produkt. Durch Prozessoptimierung, materialeffiziente Produktion und Ursachenforschung zur Rückverfolgbarkeit des gesamten Geschäftsprozessmanagements wird eine enorme Kostensenkung erreicht. Als Coach im Unternehmen trägt er durch die Optimierung von Prozessen wesentlich zu wirtschaftlichem Erfolg und Nachhaltigkeit bei. Als Wirtschaftsprofessor wird er regelmäßig von Universitäten, Hochschulen, Organisationen und Verbänden für Vorträge eingeladen.

**Buchreihe „Qualität im Unternehmen“**

**Gerhard Weindler**

---

## **Praxisratgeber ISO 9001:2015**

**Ein Handbuch zur Anwendung und  
Umsetzung der Norm in Klein- und  
Mittelunternehmen (KMU)**



**Steinbeis-Transferzentrum**  
**ManagementQualität**

## **Impressum**

© 2016 Steinbeis-Edition

Alle Rechte der Verbreitung, auch durch Film, Funk und Fernsehen, fotomechanische Wiedergabe, Tonträger jeder Art, auszugsweisen Nachdruck oder Einspeicherung und Rückgewinnung in Datenverarbeitungsanlagen aller Art, sind vorbehalten.

Buchreihe „Qualität im Unternehmen“ herausgegeben von Prof. Dr. (UCN) Gerhard Weindler

Gerhard Weindler

Praxisratgeber ISO 9001:2015

Ein Handbuch zur Anwendung und Umsetzung der Norm in Klein- und Mittelunternehmen (KMU)

1. Auflage, 2016 | Steinbeis-Edition, Stuttgart

ISBN 978-3-95663-094-1

Satz: Steinbeis-Edition

Titelbild: [www.photocase.com/](http://www.photocase.com/)©madochab

Druck: Frick Kreativbüro & Onlinedruckerei e.K., Krumbach

Steinbeis ist weltweit im unternehmerischen Wissens- und Technologietransfer aktiv. Zum Steinbeis-Verbund gehören derzeit rund 1.000 Unternehmen. Das Dienstleistungsportfolio der fachlich spezialisierten Steinbeis-Unternehmen im Verbund umfasst Forschung und Entwicklung, Beratung und Expertisen sowie Aus- und Weiterbildung für alle Technologie- und Managementfelder. Ihren Sitz haben die Steinbeis-Unternehmen überwiegend an Forschungseinrichtungen, insbesondere Hochschulen, die originäre Wissensquellen für Steinbeis darstellen. Rund 6.000 Experten tragen zum praxisnahen Transfer zwischen Wissenschaft und Wirtschaft bei. Dach des Steinbeis-Verbundes ist die 1971 ins Leben gerufene Steinbeis-Stiftung, die ihren Sitz in Stuttgart hat. Die Steinbeis-Edition verlegt ausgewählte Themen aus dem Steinbeis-Verbund.

# Vorwort

Die ISO 9001 wurde seit ihrer Einführung im Jahr 1987 weltweit zur wichtigsten Norm im Bereich Qualitätsmanagement. Sie prägt die Qualitätskultur in den meisten zertifizierten Unternehmen und ist zu einem bedeutenden Erfolgsfaktor geworden, vor allem in den produzierenden Unternehmen. Die Grundsätze des Qualitätsmanagements und einheitliche Begriffe prägen das Qualitätsdenken bei den Mitarbeitern. Ziel der Anpassung ist die Aktualisierung und das sich ständig ändernde Umfeld in den Unternehmen.

Die ISO 9001 wird immer wieder überprüft und überarbeitet. Das geschah 1994 mit der Elementorientierung, im Jahr 2000 mit der praxisgerechten Umstellung auf die Prozessorientierung. Während die Revision 2008 bzgl. der Forderungen kaum Veränderungen mit sich brachte, wurde die Norm mit der Revision 2015 erheblich weiterentwickelt.

Dieses Dokument wurde auf Grund der Revision der DIN EN ISO 9001:2015 erstellt. Der Text wurde mit Hilfe der neuen „High Level Structure“ (HLS) erarbeitet. Die HLS hat eine klare Arbeitsschrittfolge, einheitlichen Text und Terminologie. Diese soll Organisationen unterstützen, die Angleichung verschiedener Normen von Managementsystemen untereinander vorzunehmen. Die Umsetzung soll für Unternehmen erleichtert werden. Der Autor spricht in diesem Buch nur von Unternehmen und nicht von Organisationen.

Der neue harmonisierte Ansatz soll es Unternehmen ermöglichen, qualitätsspezifische Textpassagen und Strukturen anzupassen und zu ergänzen. Es handelt sich um

- spezifische Anforderungen und die Grundlagen der ISO-Norm,
- die praxisorientierte Anwendung des Qualitätsmanagementsystems (QMS) und
- die Umsetzung des einheitlichen Textes im inhaltlichen Zusammenhang eines QMS.

Der Autor des vorliegenden Praxisratgebers hat Elemente aus Qualitätsforschung, Lehre an Universität und Hochschule sowie aus eigenen Praxisprojekten in Unternehmen zusammengeführt. Es entspricht dem Geschäftsleben und den Strukturen

von mittelständischen Unternehmen. Besonders die vielseitige, branchenübergreifende Praxiserfahrung aus kleinen und mittleren Unternehmen unterstützt die Betriebe bei der Umsetzung mit vielen Anwendungsempfehlungen und konkreten Praxisbeispielen.

*Prof. Dr. (UCN) Gerhard Weindler  
Stuttgart, im April 2016*

# Danksagung

Das Buch ist in dieser Form durch die Unterstützung und Praxiserfahrung von Partnern zu Stande gekommen.

Daher geht mein spezieller und aufrichtiger Dank an Herrn Dipl.-Ing. Norbert Durst für die hervorragende Unterstützung und Mitwirkung bei diesem Buch. Er hat mich beim Verfassen dieses Buches in vielen Bereichen unterstützt und seine Erfahrungen aus der Praxis zur Verfügung gestellt und eingebracht. Seine Ausarbeitungen sind in dieses Buch eingeflossen.

Herr Dipl.-Ing. Norbert Durst ist Beauftragter für Innovation und Technologie bei der Handwerkskammer Region Stuttgart und seit über 20 Jahren als leitender Auditor für die Zertifizierungsgesellschaft ZDH-ZERT GmbH tätig.

Herzlich danken möchte ich auch den Ansprechpartnern der Unternehmen in gemeinsamen Projekten, die mich mit zahlreichen Anregungen unterstützten und ihre praktischen Erfahrungen zur Verfügung stellten. Dies sind folgende Personen in alphabetischer Reihenfolge: Norbert Durst, Ulrich Sattler, Gabriele Steger, Christian Wüst, Andreas Zeller. Mit der Einbindung von mittelständischen Unternehmen wurden wichtige Erkenntnisse gewonnen, die in dieses Buch eingeflossen sind.

*Prof. Dr. (UCN) Gerhard Weindler  
Stuttgart, im April 2016*

## **Anmerkung zur Sprachform:**

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Buch nicht zwischen weiblicher und männlicher Sprachform unterschieden. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten für beide Geschlechter.

# Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis .....	9
Tabellenverzeichnis .....	9
Abbildungsverzeichnis des Anhangs .....	10
Tabellenverzeichnis des Anhangs.....	10
Abkürzungsverzeichnis.....	11
I Einleitung .....	14
II Begriffe nach ISO 9000:2015 .....	16
III Die Norm DIN EN ISO 9001:2015 .....	27
IV Anleitung zur Erstellung eines prozessorientierten Managementhandbuches nach ISO 9001:2015.....	31
V Methoden und Werkzeuge.....	167
Anhang A (weiterführende Informationen) .....	171
Anhang B (Checklisten) .....	183
Anhang C (Querverweislisten) .....	214
Literaturverzeichnis .....	223
Weiterführende Quellen.....	224

# Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Inhalt und Abschnitte der DIN EN ISO 9001:2015 .....	27
Abb. 2: Modell eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 9001:2015 .....	28
Abb. 3: Vergleich der ISO 9001:2008 zu ISO 9001:2015 .....	31
Abb. 4: Externe und interne Auswirkungen auf das Unternehmen.....	34
Abb. 5: Zielpyramide zu Strategie, Leitbild und Politik .....	36
Abb. 6: Der Qualitätsmanagementprozess im PDCA-Zyklus .....	48
Abb. 7: Entwicklung zu unternehmerischen Handlungen.....	54
Abb. 8: Definition von „Rollen“, „Verantwortlichkeiten“ und „Befugnisse“ entsprechend der ISO 9001:2015 .....	60
Abb. 9: Die Planung entsprechend der ISO 9001:2015 .....	61
Abb. 10: Die Definition von Risiko entsprechend der ISO 9001:2015 .....	65
Abb. 11: Darstellung des Normabschnitts 7 „Unterstützung“ .....	73
Abb. 12: Darstellung der Wissensbilanz .....	87
Abb. 13: Der Abschnitt 8.3 „Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen“ .....	111
Abb. 14: Die Konzeptphasen im Produktentwicklungsprozess. ....	115
Abb. 15: Der Normabschnitt 8.5 „Produktion und Dienstleistungserbringung“ .....	130
Abb. 16: „Ständige Verbesserung“ in Anlehnung an den PDCA-Zyklus.....	164

# Tabellenverzeichnis

Tab. 1: SWOT – Stärken / Schwächen / Chancen / Risiken .....	39
Tab. 2: Praxisbezug zu Normforderungen von interessierten Parteien.....	40
Tab. 3: Wechselwirkung zwischen risikobasiertem Denken und QMS.....	51
Tab. 4: Praxisbeispiel zur Festlegung einer Qualitätspolitik.....	56
Tab. 5: Betrachtung von Risiken und Chancen .....	64
Tab. 6: Die Abschnitte „Produktrealisierung“ und „Betrieb“ in der ISO 9001 .....	103
Tab. 7: Praxisinhalte im SIPOC-Modell.....	109
Tab. 8: Liste von Indikatoren aus der Praxis.....	150

## Abbildungsverzeichnis des Anhangs

Abb. A–1:	Die wesentlichen Elemente eines Innovationsprozesses .....	170
Abb. A–2:	Die Prozessdefinition bzw. Prozesskette .....	171
Abb. A–3:	Integration des Qualitätsmanagements in die Wertschöpfung im Unternehmen .....	172
Abb. A–4:	Beispiel für ein Ursache-Wirkungs-Diagramm.....	173
Abb. A–5:	Zielformulierung mit der SMART-Methode.....	176
Abb. A–6:	Die Wissensbilanz in Anlehnung an die Wissenstreppe.....	178
Abb. B–1:	Checkliste Marktinformationen .....	181
Abb. B–2:	Konzeptionsphase .....	188
Abb. B–3:	Konstruktionsphase.....	188
Abb. B–4:	Baugruppenerstellung.....	189
Abb. B–5:	Baugruppenerstellung.....	189
Abb. B–6:	Die zehn Schritte im House of Quality.....	191
Abb. B–7:	Auditfrageliste nach DIN EN ISO 9001:2015 .....	195
Abb. B–8:	Checkliste zur Prozessoptimierung und ständigen Verbesserung.....	211

## Tabellenverzeichnis des Anhangs

Tab. A–1:	Struktur einer Managementbewertung .....	180
Tab. B–1:	Die Vorlage- und Nachweisdokumente zur ISO 9001:2015 .....	188
Tab. B–2:	Checkliste für den Kommunikationsprozess im Betrieb .....	184
Tab. B–3:	Checkliste für die Produktneuentwicklung im Mittelstand .....	186
Tab. B–4:	Checkliste zur Erstellung einer Lieferantenauswahl.....	192
Tab. B–5:	Kriterien für eine Lieferantenbewertung .....	193
Tab. C–1:	Querverweisliste ISO 9001:2008 zu ISO 9001:2015.....	214
Tab. C–2:	Querverweisliste ISO 9001:1994 zu ISO 9001:2008.....	219

# Abkürzungsverzeichnis

ASM	Arbeitsschutzmanagement
CRM	Customer Relationship Management
DIN	Industrienorm
EN	Europäische Norm
FMEA	Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse
FSK	Fehlersammelkarte
GL	Geschäftsleitung
GPM	Geschäftsprozessmanagement
IDM	Ideenmanagement
IMS	Integriertes Managementsystem
Ishikawa-Diagramm	Ursache-Wirkungs-Diagramm (Fischgrätendiagramm)
ISO	International Organization for Standardization
Kaizen	Veränderung zum Besseren (japanisch)
Kanban-System	Methode zur Produktionsprozesssteuerung
KMU	Klein- und Mittelunternehmen
KVP	Kontinuierlicher Verbesserungsprozess
MS	Managementsystem
OHSAS	Occupational Health and Safety Assessment Series
PDCA-Zyklus	plan-do-check-act (planen-durchführen-prüfen-handeln)
PEP	Produktentwicklungsprozess
QFD	Quality Function Deployment
QM	Qualitätsmanagement
QMS	Qualitätsmanagementsystem
QS	Qualitätssicherung
RM	Risikomanagement
SCM	Supply Chain Management
SIPOC-Analyse	Supplier-Input-Process-Output-Customer (Lieferant-Eingabe-Prozess-Ausgabe-Kunde)
SWOT-Analyse	Stärken-Schwächen-Chancen-Risiken-Analyse
USP	Unique Selling Proposition (Alleinstellungsmerkmal)

# I Einleitung

Die Bedeutung von Qualität, Umwelt und Sicherheit hat in den vergangenen Jahren ständig zugenommen. Im vorliegenden Arbeitsbuch werden geeignete Wege für den Umgang mit diesem Wandel aufgezeigt, der eine Vielzahl von Chancen, aber auch Risiken für kleine und mittlere Unternehmen beinhaltet. Durch zunehmende ökologische Knaptheit von Ressourcen entwickeln sich diese Punkte zu einem entscheidungsrelevanten Parameter. Die gewonnenen Erkenntnisse aus theoretischer Entwicklung und praktischer Projektarbeit fließen direkt in dieses Buch ein. Die vorliegenden Beiträge sollen diesen Prozess der Verzahnung unterstützen. Diese Anleitung beschäftigt sich mit der internen Umsetzung und Anwendung eines prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) unter besonderer Betrachtung von Qualitäts-, Umwelt- und Arbeitsschutzaspekten. Die Beiträge ermöglichen den Unternehmen, Maßnahmen zur Steuerung der Risikominimierung umzusetzen und Chancen für Verbesserungen zu erkennen.

Die Geschäftsbedingungen für Klein- und Mittelunternehmen (KMU) verändern sich stetig. Globalisierung der Märkte, Digitalisierung von Prozessen und Dienstleistungen, neue Technologien und Kundenbedürfnisse oder die steigende ordnungsrechtliche Regelungsdichte vor allem in den Bereichen Umwelt, Qualität und Arbeitsschutz formen das Unternehmensumfeld tiefgreifend um. Im Weiteren wird sich mit den gesetzlichen und normativen Anforderungen zum strukturierten Umgang mit Unternehmensrisiken auseinandersetzt. Die DIN EN ISO 9001:2015 fordert die Einführung des Modells „planen-durchführen-prüfen-handeln“ (PDCA-Modell) und ein risikobasiertes Denken.

In verschiedenen Abschnitten wird auf die gesetzlichen Anforderungen zum strukturierten Umgang mit Unternehmensrisiken in den Bereichen Qualität, Umwelt und Arbeitsschutz hingewiesen. Der Gesetzgeber fordert seit einiger Zeit die Einführung eines Notfallmanagements in Unternehmen (Arbeitsschutzgesetz, Arbeitsstättenverordnung, Unfallverhütungsvorschrift BGV A1, Grundsätze der Prävention BGV A1 und BGR A1).

Um diese bedeutenden Instrumente auch kleinen und mittleren Unternehmen zugänglich zu machen, ist die praxisorientierte Entwicklung des Konzeptes eines