

# Inhalt

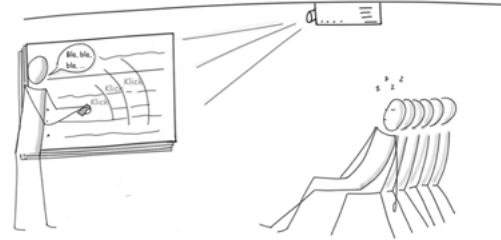
<b>VORWORT .....</b>	<b>7</b>
<b>EINFÜHRUNG.....</b>	<b>10</b>
<b>1 VERSTEHEN .....</b>	<b>17</b>
1.1 Grundlagen des Qualitätsmanagements .....	17
1.1.1 Der PDCA-Zyklus und beherrschte Bedingungen.....	17
1.1.2 Grundsätze des QM nach ISO 9001:2015 .....	21
1.2 Zur Arbeit mit der DIN EN ISO 9001 .....	27
1.2.1 Die Familie der 9000er Normen .....	27
1.2.2 Zum Nutzen der Norm .....	28
1.2.3 Zur Anwendung der Norm.....	30
1.3 Die ISO 9001:2015.....	32
1.3.1 Übersicht über die wesentlichen Änderungen und Neuerungen.....	32
1.3.2 Übersicht über die Anforderungskapitel der Norm .....	36
1.3.3 Der PDCA-Zyklus und die Anforderungen der Norm.....	40
1.3.4 Hinweise zur Handhabung der vorliegenden Interpretation .....	41
1.4 Kontext der Organisation .....	43
1.4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes .....	44
1.4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Gruppen .....	45
1.4.3 Festlegung des Anwendungsbereiches des QMS .....	48
1.4.4 QM-System und dessen Prozesse .....	49
1.5 Führung.....	55
1.5.1 Führung und Verpflichtung, Kundenorientierung .....	56
1.5.2 Qualitätspolitik.....	59
1.5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse .....	63
1.6 Planung des Qualitätsmanagementsystems .....	67
1.6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Chancen und Risiken .....	68
1.6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung .....	71
1.6.3 Planung von Änderungen .....	74
1.7 Unterstützung .....	77
1.7.1 Bereitstellung von Ressourcen .....	78
1.7.2 Kompetenz .....	89
1.7.3 Bewusstsein.....	92
1.7.4 Kommunikation .....	94
1.7.5 Dokumentierte Informationen .....	95
1.8 Betrieb/Leistungserbringung .....	103
1.8.1 Betriebliche Planung und Steuerung .....	104
1.8.2 Bestimmen von Anforderungen an die Leistung .....	108
1.8.3 Entwicklung von neuen Dienstleistungen.....	115
1.8.4 Kontrolle von extern bereitgestellten Produkten und Leistungen.....	125
1.8.5 Leistungserbringung.....	130
1.8.6 Freigabe von Leistungen .....	141
1.8.7 Steuerung nicht konformer Leistungen/Ergebnisse .....	143

1.9	Bewertung der Leistung.....	145
1.9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung .....	146
1.9.3	Managementbewertung .....	155
1.10	Verbesserung .....	161
1.10.1	Allgemeines.....	162
1.10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen .....	164
1.10.3	Fortlaufende Verbesserung.....	169
<b>2</b>	<b>VERMITTELN.....</b>	<b>173</b>
2.1	Grundverständnis und Anforderungen .....	173
2.2	Methodisch-didaktische Aspekte .....	177
2.3	Visuell vermitteln .....	187
2.3.1	Warum? .....	187
2.3.2	Werkzeuge!.....	189
2.3.3	Methoden .....	193
<b>3</b>	<b>VERANKERN .....</b>	<b>201</b>
3.1	Grundauffassungen und Gestaltungsprinzipien .....	201
3.2	Qualitätsmanagement braucht aktive und achtsame Führung .....	204
3.3	Qualität managen durch Haltung und mentale Modelle .....	210
3.4	Qualität managen durch Kommunikation und Qualifizierung .....	218
3.5	Veränderungen managen heißt: Lernen ermöglichen.....	227
3.6	Veränderungsprozesse verlaufen nicht emotionslos .....	232
3.7	Veränderungen bringen Konflikte mit sich.....	237
3.8	Veränderungen basieren auf Partizipation .....	247
3.9	Qualitätsmanagement ist Organisationsentwicklung .....	255
<b>ANHANG</b>	<b>.....</b>	<b>263</b>
	Glossar .....	263
	Abkürzungen .....	277
	Weiterführende Literatur.....	278
	Autorenprofile .....	285
	Danksagungen .....	287
	Schlussgedanke.....	288

## Vorwort

### Endlich „im Bild“: unsere Motivation zu diesem Buch

Haben Sie schon einmal eine QM-Besprechung verlassen und waren verwirrter als vorher? Kennen Sie Organisationen, in denen sich einige wenige verzweifelt und aufopferungsvoll für QM engagieren, denen es aber nicht gelingt, die vermeintlich müde und träge Masse an Mitarbeitern mitzunehmen? Waren Sie selbst schon einmal in der Situation, QM-Anforderungen erläutern zu müssen und sind über die abstrakte praxisferne Sprache der DIN ISO 9001 gestolpert?

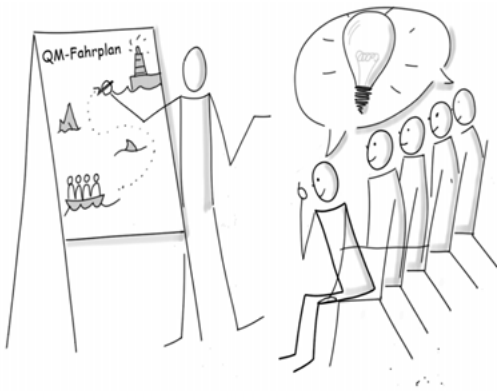


Die DIN ISO 9001 wird auf den folgenden Seiten in Bildern begreifbar. Denn um die Ideen dieser Norm verständlich und nachvollziehbar zu erläutern, sind Übersetzungsleistungen erforderlich: In diesem Buch werden deshalb die Grundlagen visueller Gestaltung auf das Themenfeld des Qualitätsmanagements angewendet. Der Visualisierungsautor Dan Roam sagt in seinem Buch *Bla Bla Bla – Spannende Geschichten mit Illustrationen erzählen*: „Wir glauben, dass das Denken Worte auf sinnvolle Weise zusammenfügt. Wir glauben, dass Reden

die beste Methode ist, um eine Idee mitzuteilen. Wir glauben, gut sprechen zu können, ist die Grundlage von Intelligenz. Wir haben nur zur Hälfte Recht.“ Worte sind wichtig, so führt Roam weiter aus, um aber gute Ideen *begreifen* zu können, müssen wir sie sehen. „Nichts lässt eine vage Idee deutlicher erkennen als der Versuch, sie zu zeichnen“ (Roam 2012, S. 66).

## Die Kraft der Bilder

Dieser Grundgedanke hat in den vergangenen Jahren viele Anhänger bekommen. Die Anzahl der Fachbücher, die sich mit Visualisierungstechniken beschäftigen, hat deutlich zugenommen. Ihnen allen ist gemeinsam, dass sie auf uraltem Wissen aufbauen, denn als Werkzeug existieren Bilder schon sehr viel länger als die Schrift. Die Schrift gilt vermeintlich als höher entwickelte Kulturtechnik, was dazu geführt hat, dass die visuelle Darstellungskraft vernachlässigt und mehr oder weniger nur noch Kindern als Ausdrucks- und Lernmittel zugestanden wird. Aber wir alle haben zuerst viele Jahre gemalt, bevor wir das Schreiben gelernt haben. Worte und Schrift sind unersetzlich. Durch die Kombination mit Bildern erhalten sie zusätzlich die notwendige Klarheit und Eindeutigkeit. Bilder geben den Wörtern Sinn. Sie ermöglichen ein tieferes Verstehen und ihre Betrachtung macht neugierig und bringt Freude! In diesem Sinne verstandene Visualisierung ist keine Kunst und erfordert kein künstlerisches Talent. Über grundlegende Fähigkeiten zur visuellen Darstellungskraft verfügen wir alle von Kindesbeinen an. Natürlich können diese Fähigkeiten durch Übung weiter ausgebildet und verfeinert werden. Vorhanden sind sie aber in jedem Fall.



Zum Thema Qualitätsmanagement gibt es unzählige gute Veröffentlichungen. Nur: Fast alle bedienen sich zur Erläuterung vornehmlich der Wortsprache, gelegentlich angereichert durch das ein oder andere Diagramm.

Wir haben in jahrelanger Beratungs- und Seminarpraxis erfahren dürfen, wie hilfreich Bilder und Bildmetaphern in der QM-Arbeit sind. So viele Vorteile uns Präsentationsprogramme wie PowerPoint und

Co auch gebracht haben – wenn Inhalte auf Plakaten gezeichnet und erläutert werden, sind sie intensiver mit unseren Sinnen erfahrbar. Inhalte werden gewissermaßen aus einem virtuellen Raum zurückgeholt, sie werden sichtbar und bleiben somit vor Augen, während eine PowerPoint-Folie nach der anderen wieder im Gedächtnis verschwindet.

Wir werden Ihnen somit zum einen die Norm an Hand von Bildern erklären und Ihnen zum anderen die Vorbereitungszeit für eigene Präsentationen deutlich verkürzen: Sie müssen keine eigenen Bilder mehr entwickeln, sondern können unseren Fundus nutzen. Wir hoffen, Ihnen durch dieses Buch viele Anregungen zu liefern. Wenn Sie Freude am Visualisieren gewonnen haben, möchten wir Sie vor allem auf die Publikationen von Dan Roam und Martin Hausmann aufmerksam machen

(s. Literaturverzeichnis). Martin Hausmann hat in Zusammenarbeit mit den Kommunikationslotsen ([www.kommunikationslotsen.de](http://www.kommunikationslotsen.de)) ein hervorragendes Bildvokabular (bikablo®) geschaffen, von dem wir uns auch immer wieder haben inspirieren lassen. Wenn Sie lieber Fotos als Handzeichnungen einsetzen, ist besonders das Buch von Garr Reynolds „Zen oder Kunst der Präsentation – mit einfachen Ideen gestalten und präsentieren“ zu empfehlen.

Wir wollen Sie neugierig machen auf ein „trockenes“ Thema und wünschen Ihnen viel Freude und Erfolg.

*Elisabeth Trubel, Andrea Bastian*

# Einführung

## Unser Leit-Bild: QM ist Organisationsentwicklung



Wir verstehen Qualitätsmanagement als Beitrag zur Organisationsentwicklung. Der Status quo wird reflektiert, angepasst und im Sinne interner und externer Anforderungen bis zur nächsten Überprüfung festgeschrieben und wieder weiterentwickelt. Beim Thema Qualitätsmanagement geht es immer um Veränderungsprozesse. QM hat den Ansatz, die Welt bzw. das konkrete Arbeitsfeld ein klein wenig zu verbessern.

Veränderungsprozesse führen aber meistens zu einer Art Verunsicherung und verursachen Stress. Menschen begegnen diesen skeptisch. Sie wissen nicht, was diese persönlich für sie bedeuten werden. Die Motivation der Menschen zur Mitarbeit hängt davon ab, wie man ihnen diese Veränderungsvorhaben vermittelt. Sind die Anforderungen einfach und eindeutig, also verstehbar, und ist die Zielsetzung klar und sinnvoll, steigt die Bereitschaft zur aktiven Mitwirkung und zur Übernahme von Verantwortung.



## Bilder schaffen Leichtigkeit

Das Zeichnen von Bildern fordert uns auf, die grundlegenden Ideen intensiv zu durchdenken und für die Darstellung auf das Wesentliche zu reduzieren. „Wenn eine Botschaft für uns schnell klar ist, handelt es sich fast immer um ein einfaches Beispiel für eine gut durchdachte Idee. Wenn eine Erklärung Sie dagegen langweilt, liegt das fast immer daran, dass der Präsentierende Sie vor lauter Kompliziertheit abgehängt hat – ein Hinweis darauf, dass der Sprecher sich entweder nicht die Zeit zur Vereinfachung genommen hat oder dass er die Idee selbst nicht begreift“ (Roam 2012, S. 60). Natürlich können gute Ideen auch durch Worte vermittelt werden. Durch das Hinzufügen eines einfachen und eindeutigen Bildes wird die Botschaft jedoch klarer, überzeugender und einprägsam. Wir haben immer wieder die Erfahrung gemacht, dass sich Seminarteilnehmer bei der Reflexion von Inhalten vorausgegangener Module häufig nicht mehr an die differenzierten Inhalte erinnern. Sie erinnern sich aber an die eingesetzten Bilder und können mit Hilfe dieser auch die Inhalte Stück für Stück rekonstruieren.

Einfache Bilder, die im günstigsten Fall direkt vor den Augen der Zuhörer an Flipchart und Pinnwand entstehen, halten die Aufmerksamkeit und die Aufnahmebereitschaft hoch. Da kommt es nicht auf perfekte Zeichnungen an. Gerade das Nicht-Perfekte hat seinen Charme, es ist weniger einschüchternd und fordert etwa zum Schmunzeln auf. Es entsteht eine Verbindung zwischen Publikum und Sprecher. Der „schlichte“ Einsatz von Papier und Stift und die unmittelbare Teilnahme am Entstehen der Bilder schaffen eine äußerst positive Grundstimmung, die maßgeblichen Einfluss auf den Lernerfolg hat, wie sie durch Frontalbeschallung und ein Durchklicken durch Folienpräsentationen nie erreicht werden kann. Menschen lernen nicht durch Zuhören, sondern durch aktive Auseinandersetzung und Reflexion. Handgezeichnete Bilder sind schnell gemacht und leicht zu verändern. Nichts macht ein Bild nachvollziehbarer als das Beobachten der schrittweisen Entstehung. Darüber hinaus können Inhalte der Zuhörer aufgenommen und in die Zeichnung integriert werden, sodass diese sichtbar aktiv mitgestalten können und sich vor allem ernstgenommen und wertgeschätzt fühlen. Handzeichnungen ermöglichen Spontaneität und ein an den Zuhörern orientiertes Abweichen vom geplanten Ablauf: eine wichtige Voraussetzung, um die Aufmerksamkeit der Zuhörer kontinuierlich hoch zu halten.



## Bilder ermöglichen Sinnlichkeit

Bilder, visualisierte Sprachbilder und Metaphern sind eine Einladung zur Kreativität. Was Bilder so interessant und einprägsam macht, ist ihre Sinnlichkeit. Das Gehirn hat für jeden unserer fünf Sinne – Sehen, Hören, Riechen, Fühlen und Schmecken – ein eigenes Zentrum. Kommt folgende Botschaft im Gehirn an, fühlt sich vermutlich keines dieser Sinnesressorts für die Entschlüsselung der Nachricht zuständig:

*Die oberste Leitung muss ein Mitglied der Leitung der Organisation benennen, das die Verantwortung und Befugnis hat, sicherzustellen, dass die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse eingeführt, verwirklicht und aufrechterhalten werden (DIN ISO 9001:2008).*





Ändert man die Botschaft wie folgt, entsteht vor dem inneren Auge ein anschauliches, greifbares Bild.

*Der Kapitän braucht einen Lotsen, der ihm hilft, sein Schiff auch bei stürmischem Seegang an gefährlichen Riffen und Untiefen vorbei in die richtige Richtung und den angestrebten nächsten Zielhafen zu steuern.*

Wird dieses Bild auch im Raum sichtbar, kann es mit den Ideen anderer Zuhörer abgeglichen, diskutiert und weiterentwickelt werden. Menschen sind emotionale Wesen. Sie benötigen eine anschauliche Vorstellung und einen emotionalen Zugang zum Lernstoff bzw. zum Veränderungsvorhaben.

Nun handelt es sich bei einem QM-System auf Basis der DIN ISO 9001 nicht um persönliche oder individuelle Ideen und Verbesserungsvorhaben, von denen Sie andere überzeugen wollen. Es sind Normenvorgaben mit branchenübergreifender Gültigkeit. Daher lassen sich auch mehr oder weniger universelle Bilder finden, mit Hilfe derer die Ideen und Anforderungen der Norm erklärt werden können.



Durch die visuelle Darstellung werden die QM-Anforderungen vereinfacht und die zentralen Grundgedanken deutlich und lebendig.

## Bilder machen Spaß

Erklären durch Bilder, also Zeichnen, macht Spaß, das Anschauen von Bildern auch. Und jemandem zuzuhören, der Spaß hat ... besser geht es wohl kaum, insbesondere dann, wenn es um trockene, zumindest vermeintlich theorielastige Themen wie Qualitätsmanagement geht. Bilder fordern heraus, komplexe Themen auf das Wesentliche zu reduzieren. Dadurch werden sie besser verständlich und erhalten eine gewisse Leichtigkeit.

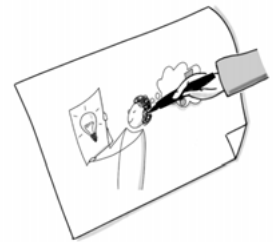
Ideen zur Visualisierung liegen oft ganz nah. Unsere Sprache ist so reich an bildhaften Ausdrücken. Auch für das Thema Qualitätsmanagement lassen sich viele Sprachbilder/ Metaphern finden, mit deren Hilfe komplexe Sachverhalten sichtbar und verständlich gemacht werden können: z.B. durch interne Audits „über den Tellerrand schauen“. Was ist besser in der Auditbewertung: Erbsen zählen oder „Fünfe gerade sein lassen“?



Natürlich benötigt eine solche Präsentation mehr Zeit. Auch hier möchten wir uns noch einmal eines Zitates von Dan Roam bedienen: „Je mehr Mühe der Schöpfer der Idee im Vorfeld verwendet, desto weniger Mühe benötigt der Empfänger – umso wahrscheinlicher ist es, dass der Empfänger motiviert und erfreut ist, sie zu verstehen. Mit anderen Worten: Wenn eine Idee überhaupt die Zeit der Zuhörer wert ist, dann ist sie auch alle Zeit wert, die der Präsentierende im Vorfeld darin investieren kann“ (Roam 2012, S. 59).

## Bilder regen an

Wir möchten Sie auch ausdrücklich dazu motivieren, einen Stift in die Hand zu nehmen und die vorgelegten Bilder mit ihren Ideen weiterzuentwickeln. Versuchen Sie, die eine oder andere Zeichnung auf ein Flipchart zu übertragen. Das ist oft leichter als Sie denken. Dabei mag es Bilder geben, die sofort zu einem Aha-Effekt führen und andere, bei denen Sie merken, dass angesichts Ihres spezifischen Kontextes Anpassungen erforderlich sind. Alle Bilder stehen zum Download<sup>1</sup> zur Verfügung. Viele Bilder sind aus einfachen geometrischen Figuren zusammengesetzt. Für ihre Reproduktion ist kein Zeichentalent erforderlich. Es kommt nicht auf perfekte Zeichnungen an. Es geht darum, Inhalte sichtbar zu machen, und fast immer weckt eine Handzeichnung mehr Interesse als eine vollgepfropfte schematische PowerPoint-Folie. Überprüfen Sie gut, ob unsere Bilder auch Ihre sind. Verändern Sie sie entsprechend Ihren Anforderungen.



<sup>1</sup> [www.lambertus.de/qualitaetsmanagement](http://www.lambertus.de/qualitaetsmanagement)

## Ein Bildbeispiel

### Warum ein normengerechtes QM?

Wird eine Idee, ein Gedanke durch ein Bild sichtbar, wird Abstraktes begreifbar und es ergeben sich neue Diskussionsansätze. Das Bild und damit auch die dahinterliegenden Ideen werden bewegt und weiterentwickelt. Probieren Sie es selbst aus. Was hat ein QM-System auf Basis der DIN ISO mit einem Regal zu tun? Wir meinen, viel!

### Ausgangsfrage:

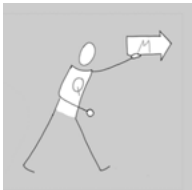
### Warum ein QM-System auf Basis der DIN ISO 9001?

Als Metapher für Qualitätsmanagement nutzen wir in diesem Beispiel ein *Regal*.



Wir kennen keine berufstätigen Menschen und keine Organisation, die kein Regalsystem benutzen. Mit Hilfe von Regalen bringen wir nicht nur Ordnung in unsere Büros, sondern auch in die Gegenstände unseres täglichen Lebens. Sicher-

lich wissen Sie aber auch, dass Ordnung in Regalen, also deren Nutzung, sehr unterschiedlich sein kann.



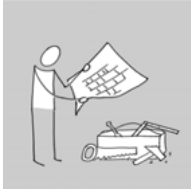
So wie alle über Regalsysteme verfügen, managen auch alle irgendwie die Qualität ihres Tuns – und auch das in sehr unterschiedlicher Form.

So verstanden ist Qualitätsmanagement zunächst nichts Neues und Befremdliches. Unterschiedlich und für den einen oder anderen befremdlich ist vielleicht der Grad der Zielorientiertheit.



Ich kann ein Regal nutzen, in dem totales Chaos herrscht. In diesem Fall nutze ich das Regal nicht wirksam bzw. zweckorientiert. Ich kann beruflich reaktiv meinen Anforderungen hinterherlaufen oder ich kann meine Karriere gewissermaßen planen und gestalten. Beide Vorgehensweisen sind legitim, haben ihre Vor- und Nachteile. Qualitätsmanagement auf Basis der DIN ISO 9001 steht in jedem Fall für ein hohes Ausmaß an Zielorientiertheit. Aber schauen wir uns das zu bauende Regal näher an:

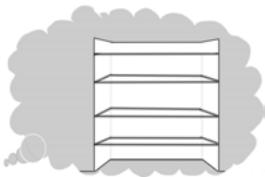
## Die freie, kreative und individuelle Gestaltung



Sie wollen einen Bauplan entwerfen und die notwendigen Bauteile und Werkzeuge selbst besorgen.

### Vorteile:

- ➔ Sie können den für das Regal vorgesehenen Platz optimal ausnutzen.
- ➔ Sie können das Regal frei nach Ihren Vorstellungen gestalten.
- ➔ Ggf. können Sie vorhandenes Material nutzen.

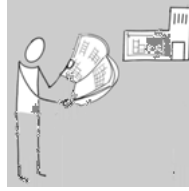


### Nachteile:

- ➔ Sie brauchen Zeit.
- ➔ Ggf. fehlt Ihnen die erforderliche Erfahrung im Bau.
- ➔ Ggf. sind nicht alle Bauteile und Werkzeuge so beschaffbar wie gewünscht.
- ➔ Ggf. wird es dem Regal an Stabilität mangeln.



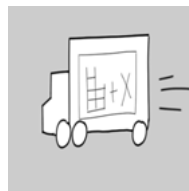
## Die standardisiert-normierte Vorgehensweise



Sie wollen ein industriell gefertigtes standardisiertes Regalsystem erwerben, das Ihnen durch Steckverbindungen eine hohe Flexibilität gewährleistet.

### Vorteile:

- ➔ Sie nutzen ein bewährtes und technisch geprüftes System.
- ➔ Es wird schnell geliefert.
- ➔ Es gibt eine Aufbauanleitung.
- ➔ Sie können das Regal immer wieder umbauen, z.B. die Höhe der Regalfächer verändern.



### Nachteile:

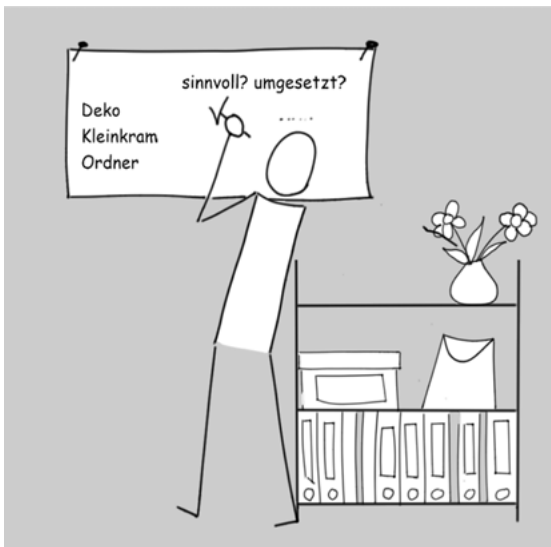
- ➔ Sie können sich nicht individuell kreativ entfalten.
- ➔ Ggf. kann durch die Standardmaße des Systems der Platz nicht optimal genutzt werden.
- ➔ Ggf. ist die Anleitung nicht verständlich.



Die DIN ISO 9001 gleicht einem standardisierten Regalsystem mit Steckverbindungen.



Klar, durch die normierten Vorgaben büßen Sie ein Stück Kreativität ein. Bedenken Sie aber, dass es Vorgaben sind, die tausendfach erprobt sind und sich bewährt haben: Vorgaben, die die Stabilität und den flexiblen sicheren Gebrauch unterstützen. Vorgaben, die weiterentwickelt werden und für den Aufbau von Systemen in unterschiedlichsten Bereichen geeignet sind. Ein Regalsystem, das ausdrücklich einlädt und auffordert, es entsprechend dem jeweiligen Gebrauch zusammenzusetzen.



Aber die DIN ISO 9001 steht nicht nur für ein leeres Regalsystem. Sie macht auch Vorgaben zur Nutzung des Regals. Dabei schreibt sie nicht vor, was wo hingehört. Das ist jedem Nutzer überlassen. Aber sie fragt nach den Anforderungen. Was soll in dem Regal gelagert werden (Lebensmittel, Farben, Kleidung, Aktenordner ...)? Die DIN ISO 9001 fordert, dass das Regal für den Gebrauch geeignet ist, und dass die Wirksamkeit der Ordnung im Regal überprüft, hinterfragt und weiterentwickelt wird.

Ist das Bild des Regelbaus für Sie stimmig und nachvollziehbar? Ist es ansprechend und eindeutig? Könnte es hilfreich sein bei

der Entscheidungsfindung wie bzw. auf welcher Grundlage ein QM-System aufgebaut wird? Vor Ihrem inneren Auge steht jetzt vermutlich ein *Regal*. Sie bewegen es hin und her und prüfen, ob es passt. Wahrscheinlich werden Ihnen so einige weitere Vor- ggf. auch Nachteile eines normierten QM-Systems deutlich. Vielleicht merken Sie, was Ihnen persönlich bei einem *Regalbau* wichtig ist und wo Sie selbst Prioritäten setzen würden.

Im Downloadbereich<sup>2</sup> sind einige Bildvokabeln als Grafikdateien zugänglich. Diese können für den eigenen und organisationsbezogenen Gebrauch frei verwendet und weiterentwickelt werden.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für beide Geschlechter.

<sup>2</sup> [www.lambertus.de/qualitaetsmanagement](http://www.lambertus.de/qualitaetsmanagement)

# 1 Verstehen

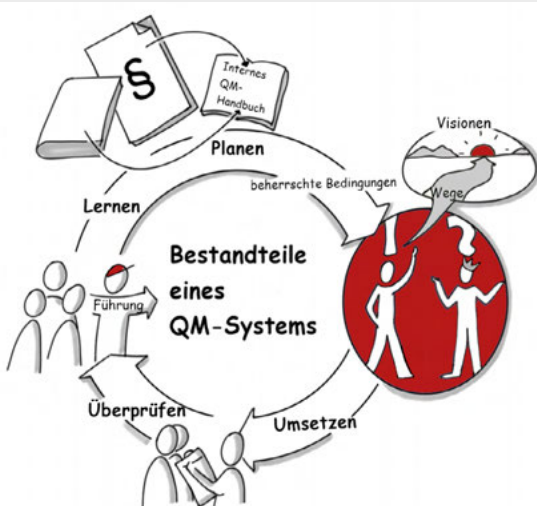
## 1.1 Grundlagen des Qualitätsmanagements

### 1.1.1 Der PDCA-Zyklus und beherrschte Bedingungen

Der PDCA-Zyklus (Plan-Do-Check-Act) oder auch der nach seinem „Erfinder“ William Edwards Deming benannte Deming-Zyklus ist das Herzstück aller QM-Systeme. Dies hat sich auch nach der Revision der ISO 9001 nicht geändert.

Komplexe Vorhaben bedürfen einer sorgfältigen Planung (P = Plan), die Umsetzung (D = Do) muss auf Basis dieser Planung erfolgen – sonst ist die Planung überflüssig. Nach der Umsetzung lohnt sich ein Blick auf die Planung und ein Abgleich mit den Ergebnissen, um zu prüfen (C = Check), ob alle Ziele erreicht werden konnten, um aus den Abweichungen für die Zukunft zu lernen und das weitere Vorgehen anzupassen (A = Act).

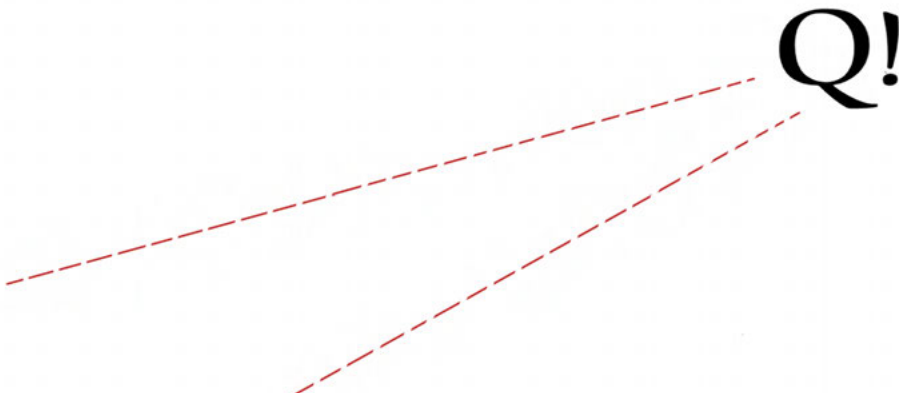
In vielen sozialen Arbeitsfeldern, in denen pädagogisch, beratend, pflegerisch etc. gearbeitet wird, ist dieser Reflexionszyklus längst – unabhängig von QM-Initiativen – in Form von Betreuungsplänen, Förder- oder Pflegeplänen etabliert. Dies widerlegt die häufig geäußerte Kritik, dass Organisationen des Gesundheits- und Sozialwesens das aus der Industrie kommende Qualitätsmanagement einfach übergestülpt wurde.



Wenn dieser grundlegende Regelkreis hakt, nicht „rund läuft“ bzw. Aspekte übersprungen werden, bleiben inhaltliche QM-Anforderungen wirkungslos. Was nützt eine sehr gut ausgearbeitete Regelung zum Fehlermanagement, wenn diese im Alltag kaum Beachtung findet und die Gründe für die Nicht-Beachtung nicht hinterfragt werden? Was nützen Stellenbeschreibungen, die ohne einen sorgfältigen Abgleich der Anforderungen und ohne Einbeziehung der ausführenden Mitarbeiter erstellt werden und im Ergebnis deshalb nicht realisierbar sind? Welchen Wert hat diese Aussage „Qualitätsmanagement haben wir auch schon“?

gemacht. Das hat alles nichts gebracht!“, wenn man nicht genau hinterfragt, was aus welchem Grund alles nichts gebracht hat und welche Versuche der Anpassung unternommen wurden.

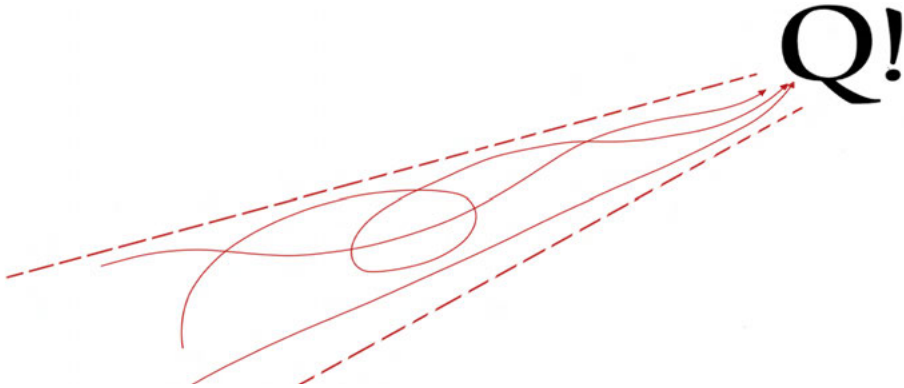
Was den in der Theorie so einfachen PDCA-Zyklus im Alltag anspruchsvoll macht, ist vor allem die von ihm geforderte **Konsequenz**. Konsequenz in der Planung, Konsequenz in der Umsetzung, Konsequenz in der Überprüfung und Konsequenz im Lernen. Diese Konsequenz ist im organisationsinternen Kontext nur umsetzbar, wenn Führungskräfte die Verantwortung für den Antrieb und die Steuerung dieses Zyklus übernehmen. Was nicht heißt, dass Qualitätsmanagement ein autoritäres und direktives Handeln ohne individuelle Gestaltungsspielräume fordert. Im Gegenteil: Partizipation und Innovation sind ausdrücklich erwünscht, allerdings im Rahmen von durch die Leitung „beherrschten Bedingungen“.



Der Begriff beherrschte Bedingungen stammt aus der ISO 9001 und bedeutet, dass Führungskräfte entsprechend

- ➔ der Komplexität der Leistungserbringung,
- ➔ der internen und externen Anforderungen an die Leistungserbringung,
- ➔ der Fachlichkeit und dem Wissensstand der Mitarbeiter,
- ➔ den Risiken und Gefährdungen im Rahmen der Leistungserbringung,
- ➔ der organisationsinternen Qualitätsziele,
- ➔ der Anzahl der mitwirkenden Mitarbeiter,
- ➔ der Anzahl der bedeutenden Schnittstellen,
- ➔ dem organisationsinternen Wunsch nach Standardisierung und Vereinheitlichung

angemessene Rahmenbedingungen schaffen, die von der Leitung gesteuert werden können. Das heißt, ein kleines Team mit hoher Fachlichkeit und klaren überschaubaren Prozessen kommt vermutlich mit viel weniger Vorgaben aus als ein großes Team mit unterschiedlichen Professionen und komplexen risikobehafteten Prozessen. In Kapitel 1.8.5 werden die Anforderungen an beherrschte Bedingungen näher erläutert.

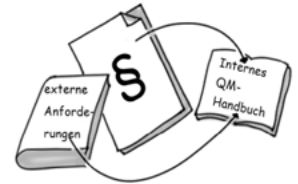


Ein wirksames Qualitätsmanagement ist flexibel und angepasst an die Bedürfnisse aller Beteiligten und an die Anforderungen der Organisation. Es wird regelmäßig auf seine Sinnhaftigkeit überprüft und entsprechend weiterentwickelt. Dieser Grundsatz gilt für die eigentliche Leistungserbringung (die Kernprozesse) genauso wie für alle Führungs- und Unterstützungsprozesse und damit natürlich auch für alle QM-Aktivitäten. Qualitätsmanagement wird von Mitarbeitern häufig als starr und dogmatisch wahrgenommen, dies ist aber nicht in der QM-Philosophie begründet, sondern in der Anwendung. Nicht selten „verselbstständigt“ sich der Wunsch nach Standardisierung im Laufe eines QM-Prozesses: Unzählige Details und mehr oder weniger unerhebliche Kleinigkeiten werden in Schriftform gegossen und die Flut der erstellten Regelungen ist kaum mehr überschaubar und steuerbar. Viel Energie fließt in die Erstellung, viel zu wenig in die Bewertung der Wirksamkeit und die Anpassung. Die Folge: Das QM-System wird schwerfällig, erforderliche Änderungen und Anpassungen bleiben aus und sehr schnell entwickelt sich ein Organisationsalltag „neben“ dem QM-System. Das Urteil „QM bringt nichts und schon gar nichts für Kundinnen und Kunden – es fördert nur die Bürokratie“ wird vorschnell gefällt, ohne den sicherlich aufwendigeren Schritt der kritischen Bewertung der durchgeführten QM-Aktivitäten zu vollziehen.



Zusammenfassend bleibt festzustellen: Ein sinnvolles Qualitätsmanagementsystem ist schlank und flexibel. Es wird aufgebaut und weiterentwickelt unter der aktiven Verantwortung der Leitung und unter Einbeziehung der Mitarbeiter. Der eigentliche Leistungsauftrag und die Bedürfnisse und Anforderungen der Kunden werden dabei nie aus den Augen gelassen bzw. stehen im Mittelpunkt.

Das Qualitätsmanagement-Handbuch ist Mittel zum Zweck. Es berücksichtigt alle internen und externen sowie ggf. gesetzlichen Anforderungen und sichert damit die professionelle Leistungserbringung (Planung und Umsetzung). Aber auch das Qualitätsmanagement als solches wird mit allen seinen Bestandteilen systematisch und konsequent auf den Prüfstand gestellt und den Erfordernissen der Praxis angepasst (Überprüfung und Anpassung).



Wenn es also wirklich gelingt, einen systematischen internen Lernprozess in der Organisation zu etablieren, dann wird es auch nicht schwer fallen, einzelne Normenanforderungen zu erfüllen. Wenn der zentrale Regelkreis des Qualitätsmanagements (PDCA-Zyklus) funktioniert, dann hat dies der Erfahrung nach einen sehr positiven Einfluss auf die Motivation der Mitarbeiter.

Soweit die Theorie. Da sich in der Praxis die Entwicklung eines nachhaltig erfolgreichen Qualitätsmanagement-Systems häufig schwieriger gestaltet, greifen wir die Implementierung von QM im 3. Kapitel noch einmal gesondert auf.

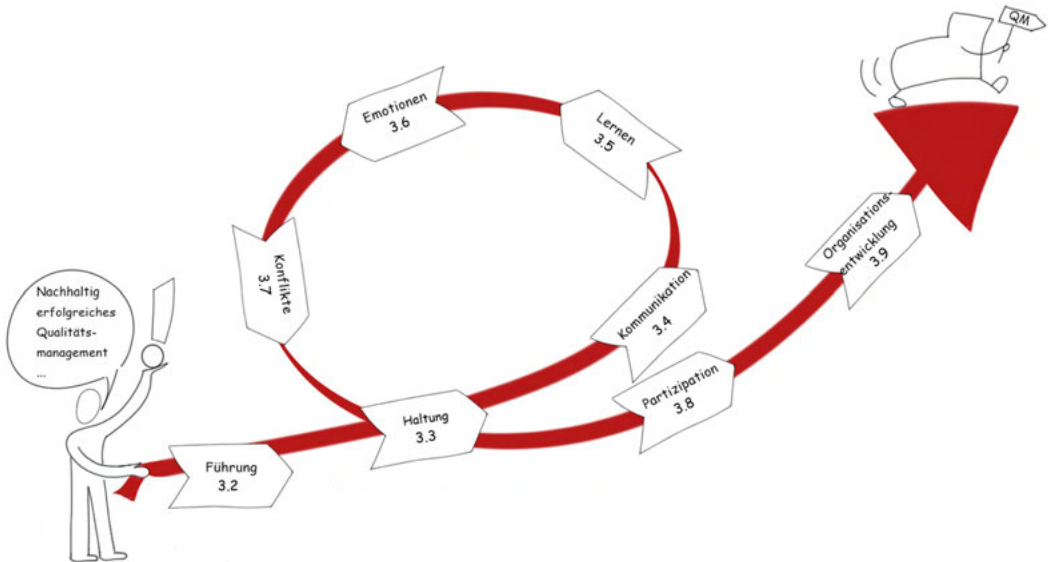
**Aus unserer Sicht ist das Gelingen eines QM-Prozesses wesentlich von der Organisationskultur und vom Führungsverhalten abhängig.** Ein Qualitätsmanagement-Prozess, der vornehmlich auf das „technische“ Abarbeiten von Normenanforderungen ausgerichtet ist, greift viel zu kurz.



Der nachhaltig erfolgreiche Aufbau eines QM-Systems steht und fällt mit dem Engagement der Führung. Dies besagt bereits die ISO 9001 (s.a. Kap. 1.5). Doch erfolgreiche Veränderungen und Verbesserungen lassen sich nicht einfach anordnen. Qualität erfolgreich zu managen fängt bei der Haltung von Führungskräften an und baut auf guten Kommunikationsprozessen auf.

Ein erfolgreiches Qualitätsmanagement braucht gute Rahmenbedingungen zum Lernen, einen konstruktiven Umgang mit Emotionen und Konflikten und vor allem viele Möglichkeiten der echten Partizipation.





Dies sind durchaus Themen, die auch die ISO 9001 punktuell streift, aber wir möchten ihnen deutlich mehr Bedeutung geben als dies die Norm selbst tut. Wir möchten Qualitätsmanagement stärker mit den Erkenntnissen der Organisationsentwicklung verknüpfen. Um das erste und das dritte Kapitel dieses Buches intensiver miteinander zu verbinden, haben wir zu jedem Anforderungskapitel der Norm Leitfragen zu deren Erfüllung formuliert. Basierend auf den Überlegungen aus Kapitel 3 haben wir diese um Fragestellungen ergänzt, die im Sinne einer nachhaltig erfolgreichen Umsetzung von QM beantwortet werden sollten.

Leitfragen zur **nachhaltig erfolgreichen** Erfüllung der Anforderungen

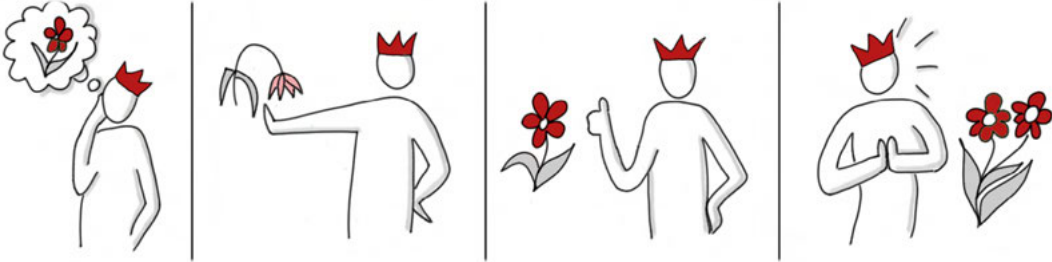
Diese Fragestellungen sind rot markiert. Sie gehen über die für eine Zertifizierung relevanten Anforderungen der ISO 9001 hinaus. Am Ende der Leitfragen finden sich Verweise auf die weiterführenden Unterkapitel im 3. Teil dieses Buches.

### 1.1.2 Grundsätze des QM nach ISO 9001:2015

Die ISO 9001 bezieht sich weiterhin auf die Grundsätze des Qualitätsmanagements, die in der ISO 9000:2015 ausführlich erläutert werden. Die Grundsätze, die im Folgenden vorgestellt werden, haben sich leicht verändert, es besteht jedoch keine Anforderung, diese in der Originalfassung zu verwenden. Sie sollen eher Gestaltungsleitlinien für einen wirksamen Aufbau des QM-Systems sein und sich in der Qualitätspolitik und im Organisationsalltag wiederfinden.

### Kundenorientierung

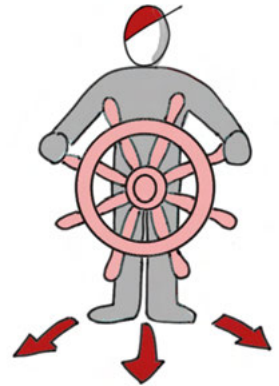
Qualitätsmanagement ist kein Selbstzweck. Ziel des Qualitätsmanagements ist eine qualitativ hochwertige Leistungserbringung, die Kunden zufriedenstellt bzw. auch sogar begeistert.



Ziel sollte es sein, langfristig das Vertrauen von Kunden zu gewinnen und zu behalten. „Es ist für den Kunden ehrlicher, wenn ihm eine Organisation klar mitteilt, was sie für ihn leisten kann, was der Kunde selbst tun muss und auch was er nicht darf, anstatt ihm zu suggerieren, alles sei möglich, aber nichts machbar“ (s. Haubrock, Öhlschlegl-Haubrock 2006, S. 70; s.a. Glossar Erläuterung der Begriffe Kunde und Kundenzufriedenheit).

### Führung

Qualitätsmanagement gehört zu den wichtigsten strategischen Führungsinstrumenten der Leitung. Ein funktionierendes QM-System kann Leitungskräfte erheblich entlasten. Aber Qualitätsmanagement kann nur dann wirkungsvoll sein, wenn für das System und die damit verbundenen Organisationsziele angemessene Ressourcen bereitgestellt werden und wenn die notwendigen Planungen systematisch unter Einbeziehung der Mitarbeiter erfolgen. Die Leitung muss dafür die erforderlichen strategischen Entscheidungen treffen. Sie muss sich selbst auf die Grundsätze des Qualitätsmanagements verpflichten und das QM-System aktiv unterstützen, mit Informationen bedienen und für Entscheidungsfindungen etc. benutzen.



### Einbeziehung von Personen

Der Aufbau eines QM-Systems ist eindeutig ein strategisches und organisatorisches Unterfangen, das von der Geschäftsführung/der obersten Leitung verantwortet und getragen werden muss. Dennoch bedeutet die Einführung eines QM-Systems eine Anstrengung für die gesamte Organisation über alle Abteilungs- und Hierarchiegrenzen hinweg und betrifft damit alle Mitarbeiter. Deshalb erfordert das Implementieren eines QM-Systems wie der ISO 9001 nicht nur QM-bezogenes Fachwissen, sondern auch Fingerspitzengefühl im Umgang mit den Mitarbeitern. Denn

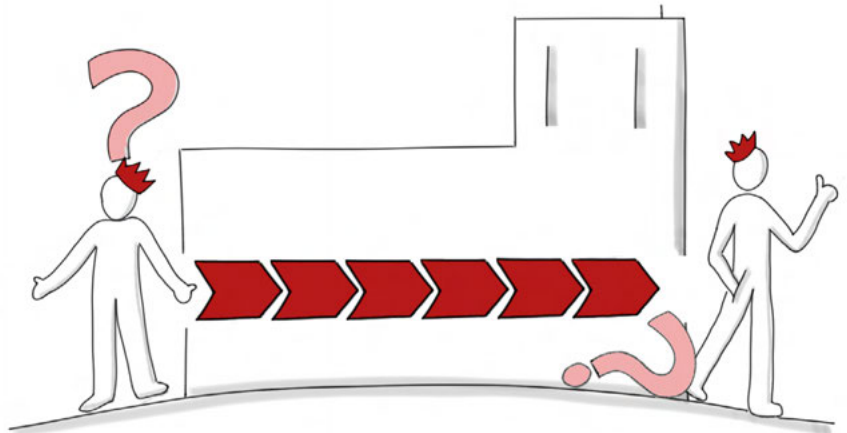
sie sind es, die später vornehmlich mit dem System arbeiten werden. Und sie sind es, die das Neue auch als das Bessere empfinden sollten. Nur in einem Klima, das von Vertrauen und Wertschätzung geprägt ist, stellen Mitarbeiter Wissen und Informationen ohne Argwohn zur Verfügung. Und dieses Expertenwissen und diese Fachinformationen sind für den Aufbau und die Weiterentwicklung des QM-Systems unabdingbar.



Alle Beteiligten, und das können neben Mitarbeitern auch andere Beteiligte wie z.B. interessierte Gruppen sein, sollen sich einbringen und einbringen dürfen, damit das Qualitätsmanagement ganzheitlich umgesetzt werden kann.

### Prozessorientierter Ansatz

Mit Prozessorientierung ist eine Betrachtungsweise von Organisationen und Unternehmen gemeint, die das komplette interne Geschehen als Kombination von unterschiedlichen Prozessen auffasst. Oberste Priorität erhalten dabei die Prozesse, die den Daseinszweck der Organisation begründen bzw. die, mit denen die Organisation ihr Geld verdient.

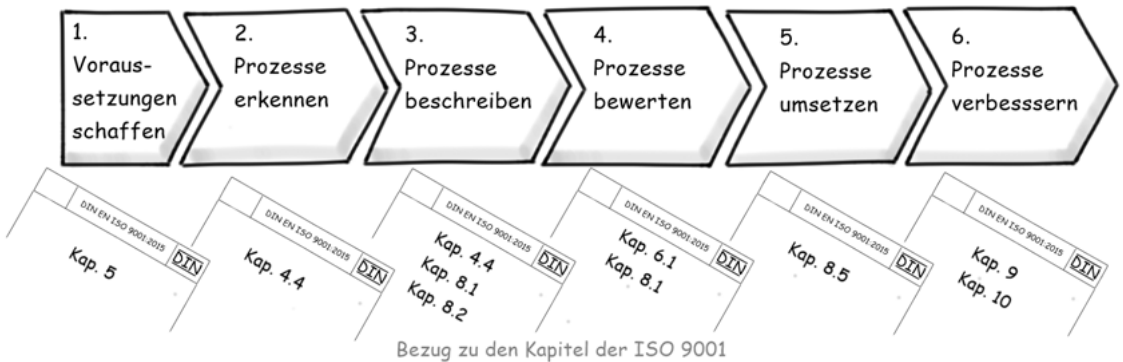


Prozessorientierung beginnt damit, dass eine Organisation ihre zentralen, d.h. für den Kunden relevanten Prozesse (s. Glossar Erläuterung des Begriffes „Prozess“) identifiziert und diese in den Mittelpunkt stellt, d.h. alle anderen Prozesse wie z.B. Führungsprozesse daran ausrichtet. Dabei ist zu beachten, dass Prozesse selten völlig isoliert voneinander ablaufen, sondern sich gegenseitig unterschiedlich stark

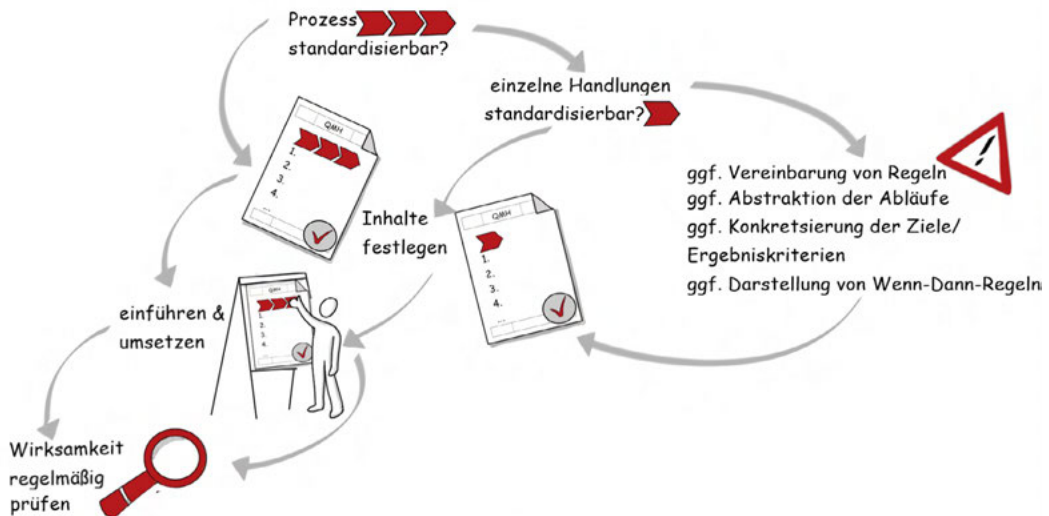
beeinflussen. Wenn diese Wechselwirkungen erkannt und verstanden werden, können sie auch im Sinne einer qualitativ wertvollen Leistungserbringung gesteuert werden. Zu beachten ist, dass Änderungen in einem Prozess unter Umständen Veränderungen in vielen weiteren Abläufen nach sich ziehen. Viele Fehler lassen sich durch gute Planung vermeiden.

Prozessmanagement ist eine Vorgehensweise, die Übersicht schafft und der wachsenden Komplexität entgegenwirkt. Die Prozesse einer Organisation werden identifiziert, beschrieben und konsequent an den Anforderungen der Kunden ausgerichtet. So kann die Wertschöpfung erhöht und die Kundenzufriedenheit gesteigert werden. Dazu müssen zunächst die Anforderungen ermittelt und dann die Strukturen so verändert werden, dass eine Erfüllung jederzeit möglich ist.

### Schritte zur Einführung eines Prozessmanagements



Die ausführliche Beschreibung eines Prozesses in einer Prozessbeschreibung soll diesen lenken und steuern, sodass der nachfolgende Kunde (intern wie extern) zufriedengestellt wird. Dennoch lassen sich nicht alle Prozess in gleichem Maße standardisieren bzw. ist dies auch nicht immer „gleich“ sinnvoll – s. folgende Abbildung.



Die Prozessbewertung bezieht sich auf

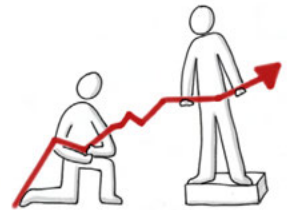
- ➔ die Ziele des Prozesses, wenn möglich auf Ergebniskennzahlen,
- ➔ die Erwartungen der internen und externen Kunden,
- ➔ Stärken und Verbesserungsmöglichkeiten,
- ➔ mögliche Störungen, Fehler und Risiken.

Prozesse sind in ihrer Umsetzung zu überwachen. Hierbei ist zu klären, wer dafür verantwortlich ist. Dies kann in die Aufgaben der zuständigen Leitungskräfte fallen. Es können aber auch einzelne Mitarbeiter für spezielle Prozesse wie z.B. das Beschwerdemanagement als Prozessverantwortliche eingesetzt werden (s.a. Kap. 1.5.3).

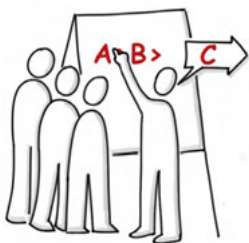
Ansatzpunkte für Prozessverbesserungen leiten sich z.B. ab aus Risikoanalysen, Fehler- und Beschwerdemeldungen, Leistungsevaluationen, internen Audits, Kundenbefragungen und Mitarbeitergesprächen.

### Verbesserung

„Wer aufhört, besser sein zu wollen, hat aufgehört, gut zu sein“ (Oliver Cromwell). Verbesserung ist ein Grundprinzip menschlichen Lebens. Die Anpassungsfähigkeit an sich immer schneller verändernde Rahmenbedingungen ist heute auch für soziale Organisationen von entscheidender Bedeutung. Verbesserung passiert aber nicht auf „Knopfdruck“. Wenn Organisationen sich selbst bzw. ihre Leistungsprozesse/ihre Leistungsqualität verbessern wollen, müssen sie sich damit auseinandersetzen, unter welchen Bedingungen Veränderungsprozesse gelingen und welche Einflussfaktoren dabei von Bedeutung sind (s.a. Kap. 3).



### Faktenbasierte Entscheidungen



Die ISO 9001 basiert auf dem Grundgedanken, dass kluge Entscheidungen durch ein möglichst objektives Analysieren von Ursachen und Wirkungen und den damit zusammenhängenden Zahlen, Daten und Fakten getroffen werden können. Dies ist sicher richtig, aber aus unserer Sicht entsteht erst durch die Betrachtung von harten und weichen Faktoren ein vollständiges Bild. Zumal auch die Ergebnisse der Hirnforschung belegen, dass es keine rein rationalen Entscheidungen gibt: Gefühle sind immer beteiligt und in den meisten Fällen sogar dominant (s.a. Kap. 3.6). Hinzu kommt, dass Organisationen nicht nach dem Ursache-Wirkungsprinzip funktionieren, sondern als soziale Systeme mit ihren eigenen internen Regelungen und Beziehungen verstanden werden müssen (s.a. Kap. 3.9).

**Beziehungsmanagement**

Neben den Kundengruppen gibt es immer verschiedene interessierte Gruppen, die zwar die Leistung der Organisation nicht direkt in Anspruch nehmen, aber durchaus ein Interesse an deren Arbeit/Arbeitsprozessen und/oder Ergebnissen haben (s. Glossar Erläuterung Begriff „interessierte Gruppe“). Zum Teil haben interessierte Gruppen auch einen nicht unerheblichen Einfluss auf die Leistungserbringung (z.B. die Gruppe der Mitarbeiter). Der nachhaltige Erfolg der Organisation wird gestärkt, wenn es gelingt, die Beziehungen zu den interessierten Gruppen positiv zu gestalten.



## 1.2 Zur Arbeit mit der DIN EN ISO 9001

### 1.2.1 Die Familie der 9000er Normen

Mit der Normenreihe DIN EN ISO 9000ff. sind Normen geschaffen worden, die branchenübergreifende Grundsätze für Maßnahmen zum Qualitätsmanagement festlegen. Gemeinsam bilden sie ein zusammenhängendes System, das teilweise auch als ISO-Familie bezeichnet wird.

Der lange Name bezieht sich auf die Bedeutungsbereiche, die Normennummer und den Stand der letzten Aktualisierung:

- ➡ DIN = Deutsche Industrienorm
- ➡ EN = Euronorm
- ➡ ISO = International Organisation for Standardisation
- ➡ 9001 = Nummer der Norm
- ➡ 2015 = Jahr der letzten Revision



Zur ISO Familie gehören folgende Normen:

#### **DIN EN ISO 9000:2015 – Grundlagen und Begriffe**

Diese Norm ist als Einführung in das Thema Qualitätsmanagement zu verstehen. Sie beschreibt Grundlagen für QM-Systeme und erläutert Begriffe zum Thema Qualität und Qualitätsmanagement. Die ISO 9000 bietet keine Zertifizierungsgrundlage, sondern stellt eine inhaltliche und begriffliche Basis zur Anwendung der ISO 9001 dar. Insbesondere wenn es um die Interpretation einzelner Normenanforderungen geht, können die Erläuterungen der ISO 9000 zu mehr Klarheit verhelfen. Die Überarbeitung der ISO 9000 erfolgte parallel zur ISO 9001.

#### **DIN EN ISO 9001:2015 – Anforderungen (Zertifizierungsgrundlage)**

Die ISO 9001 enthält die zentralen Anforderungen an das QM-System, deren Erfüllung im Rahmen von Audits nachzuweisen ist. Da alle 9000er Normen branchenübergreifende Gültigkeit haben, legt auch die 9001 keine inhaltlichen, fachlichen Anforderungen an das Leistungsangebot fest, sondern konzentriert sich auf Anforderungen an das QM-System.

#### **DIN EN ISO 9004:2009: Leitfaden zur Leistungsverbesserung**

Die ISO 9004 wird als Leitfaden für Organisationen empfohlen, die ihr QM-System über die Anforderungen der ISO 9001 hinaus weiterentwickeln möchten. So hat in der ISO 9004 das Thema Mitarbeiterorientierung eine höhere Bedeutung. Zur Reflexion der Anforderungen ist eine Selbstbewertung vorgesehen.

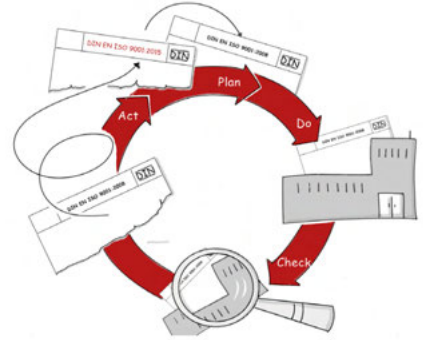
Die ISO 9004 ist nicht für Zertifizierungszwecke gedacht. Eine Zertifizierung erfolgt ausschließlich auf Basis der ISO 9001.

## DIN EN ISO 19011:2011

Im weiteren Sinne gehört zur ISO 9000 Familie auch die DIN EN ISO 19011:2011. Sie dient als Leitfaden für das Auditieren von Managementsystemen.

### Weiterentwicklung der Normenfamilie

Wie alles im Qualitätsmanagement steht auch die Norm selbst im Fokus der kontinuierlichen Verbesserung und kommt etwa alle acht Jahre auf den Prüfstand. Die letzte grundlegende Überarbeitung erfolgte im Jahre 2000. Die Veränderungen im Jahr 2008 waren eher von kleinem Ausmaß. Es ist also davon auszugehen, dass die jetzt vorliegende ISO 9001:2015 auch wieder für mindestens weitere acht Jahre Gültigkeit haben wird.



### 1.2.2 Zum Nutzen der Norm

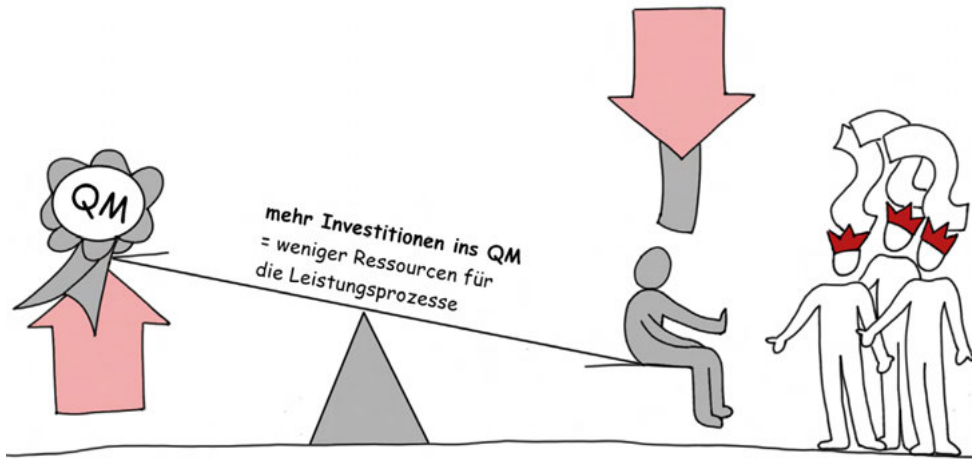
Ein Qualitätsmanagement auf Basis der DIN ISO 9001 bringt viele Vorteile mit sich, wenn es gelingt, dies nachhaltig erfolgreich in Organisationen zu verankern:

- ➔ Die Leitungskräfte beziehen Mitarbeiter aktiv mit ein.
- ➔ Mitarbeiter und Leitungskräfte diskutieren gemeinsam ihr Qualitätsverständnis.
- ➔ Die Arbeitsabläufe orientieren sich an den zentralen Anforderungen der Kunden.
- ➔ Relevante Vorgaben vom Gesetzgeber und andere an der Organisation interessierte Gruppen werden systematisch ermittelt und bewertet.
- ➔ Arbeiten werden sinnvoll aufeinander abgestimmt.
- ➔ Zentrale Aufgaben werden sorgfältig und systematisch geplant.
- ➔ Ziele werden unter Einbeziehung der Mitarbeiter vereinbart.
- ➔ Zielplanungen erfolgen in Hinblick auf verfügbare Ressourcen.
- ➔ Die Arbeitsabläufe werden durch angemessene und eindeutige Vorgaben gesteuert.
- ➔ Mitarbeiter gewinnen insbesondere in schwierigen Situationen an Handlungssicherheit.
- ➔ Das für die Leistungserbringung erforderliche Wissen wird gesichert.
- ➔ Dokumente sind dort in aktueller Fassung zugänglich, wo sie benötigt werden.
- ➔ Nachweisdokumente werden im erforderlichen Umfang geführt und sind verfügbar.
- ➔ Planungen werden ausgewertet und ein Lernen aus Fehlern wird ermöglicht.
- ➔ Die vereinbarten Regelungen werden regelmäßig reflektiert und weiterentwickelt.
- ➔ Fehler und mögliche Fehlerquellen werden frühzeitig erkannt und vermieden bzw. reduziert.
- ➔ Fehler werden als Chancen zum Lernen verstanden.

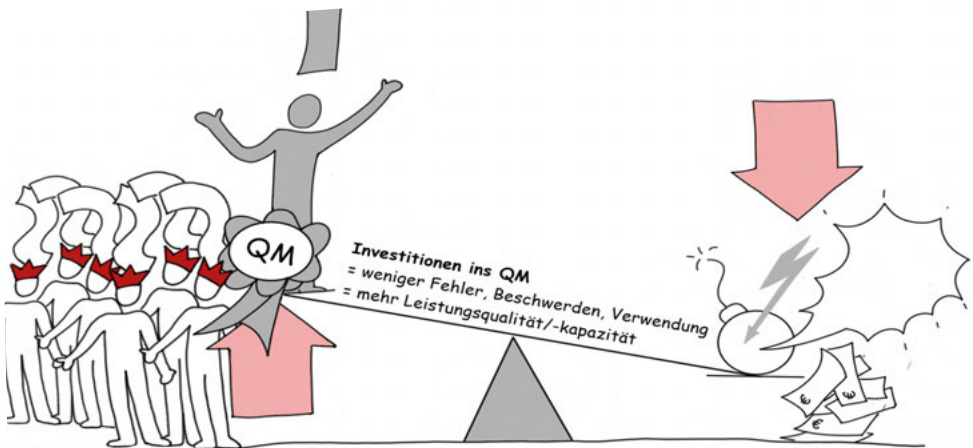


- ➔ Verbesserungsmaßnahmen werden systematisch geplant, überwacht und in Bezug auf ihre Zielerreichung bewertet.
- ➔ Führungskräfte und Mitarbeiter beachten den PDCA-Zyklus für ihre eigene Arbeit.
- ➔ ...

Der Aufbau eines QM-Systems kostet Geld, Zeit und Energie. Da mag die Frage aufkommen, ob dieses Geld nicht besser direkt in Beratungs-/Betreuungs- oder Pflegeleistungen investiert werden sollte.



Qualität und Leistung stehen aber eben nicht in einem „Entweder-oder-Verhältnis“. Investitionen ins Qualitätsmanagement sichern eine hohe Leistungsqualität sowie Mitarbeiter- und Kundenzufriedenheit. Sie helfen Fehler, Beschwerden, Gefahren und Ressourcenverschwendung zu minimieren. Durch eine bessere Qualität der Arbeitsprozesse ist die Organisation erfolgreicher und damit auch nachhaltiger bzw. je nach Arbeitsfeld auch gewinnbringender.



### 1.2.3 Zur Anwendung der Norm

Wir vergleichen den Aufbau eines QM-Systems gerne mit einer Reise, auf die sich Leitungskräfte und Mitarbeiter gemeinsam begeben mit dem Ziel, die Qualität der Leistung und der Zusammenarbeit nachhaltig erfolgreich zu verbessern.

Es gibt Reisen, nach denen die Teilnehmer zeigen möchten, wo sie überall gewesen sind. Feste Rundreisen sehen einen klaren Tourenplan vor. Denken Sie z.B. an den Jakobsweg: Für diesen gibt es nicht nur einen Pilgerführer, sondern auch einen Pilgerausweis. Der Pilgerausweis bestätigt, dass der Pilger auf traditionelle Weise (zu Fuß, Rad oder Pferd) nach Santiago de Compostella unterwegs ist. Wenn der Pilger mindestens die letzten 100 km zu Fuß oder 200 km per Rad bzw. zu Pferd zurückgelegt hat, erhält er eine Pilgerurkunde.

Dieser Prozess ist einer Auditierung von QM-Systemen nicht unähnlich. Genutzt wird eine Art Wanderführer, der den Pilgern/Teilnehmern die Navigation von Station zu Station erleichtert. Das Erreichen der Stationen wird im Pilgerausweis bestätigt und am Ende gibt es ein Gesamtzertifikat.

Wir vergleichen die Anwendung der ISO 9001 gerne mit einem Navigationssystem.



Natürlich kann man auch ohne Navi von A nach B gelangen. Insbesondere dann, wenn man sich in dem Gelände, sprich im Qualitätsmanagement, gut auskennt. Wenn diese Kenntnisse fehlen, wird es schon schwieriger. Wenn sich dann nicht nur eine einzelne Person auf den Weg macht, sondern gleich eine ganze Reisegruppe, eine Organisation also, kann man nicht mehr „querfeldein laufen“, sondern sollte breitere, bereits erkundete Pfade wählen. Die ISO 9001 hat sich mit ihren Anforderungen über Jahre bewährt. Wer nutzt nicht im Urlaub gerne mal einen Reiseführer mit Tipps zu wichtigen und empfehlenswerten Stationen und vertraut dabei auf die Erfahrungen, die andere vor ihm gemacht haben? Ähnlich ist es mit der ISO 9001. Organisationen müssen in Sachen Qualität nicht alles neu oder selbst

erfinden. Wenn die Anforderungen der Norm angemessen auf den Kontext der Organisation übertragen werden, liefern sie wichtige Anhaltspunkte zur Weiterentwicklung der Leistungsqualität und der Organisation selbst. Aus jahrelanger branchen- und länderübergreifender Qualitätsarbeit wurden in der Norm die Anforderungen zusammengestellt, die ein funktionierendes QM-System ausmachen. Der „QM-Navigator ISO 9001“ empfiehlt dem Anwender, sich mit diesen auseinanderzusetzen bzw. an den vorgegebenen Stationen haltzumachen und die damit verbundenen Aufgaben zu lösen.



Vielleicht ist ein erfolgreich absolviertes Zertifizierungsaudit ein vergleichbar bestätigendes und befriedigendes Erlebnis wie die Aushändigung einer Pilgerurkunde ...

Natürlich kann man, soweit kein externer Nachweis erforderlich ist, die Wanderrouen auch frei wählen. Die Nutzung eines Wanderführers wie die DIN ISO 9001 hat aber insbesondere für Organisationen viele Vorteile (s.a. Kap. 1.2.2). Nachteile werden zuweilen in den vermeintlich vielen Vorgaben gesehen, die die Norm enthält. Zu beachten ist aber, dass die Norm immer wieder dazu aufruft, diese angemessen auf den jeweiligen Kontext zu übertragen. Nicht relevante oder in einem Arbeitsfeld nicht erfüllbare Vorgaben können ausgeschlossen werden (s.a. Kap. 1.4.3). Für die erfolgreiche Nutzung des „QM-Navigator ISO 9001“ ist von entscheidender Bedeutung, dass es gelingt, den Sinn und Nutzen der Anforderungen zu verstehen und allen Beteiligten zu vermitteln. Erst dann kann sich das Grundverständnis durchsetzen, dass die Arbeit mit der Norm keine lästige Qual ist, sondern dass sich die Sicherung von langfristigem Organisationserfolg durch die Nutzung des „QM-Navigators ISO 9001“ deutlich verbessert und auch erleichtert wird. Die ISO definiert Themen, mit denen sich Organisationen auseinandersetzen sollten, aber keine ausgearbeiteten Lösungen dafür. In der Wahl der Umsetzungswege zwischen den Stationen gibt es große Freiheit. Das macht die Arbeit mit der Norm so vielfältig. Und sollte man sich zwischendurch mal verirrt haben, so kommt man über die einzelnen Unterkapitel (Anwendungen oder auch „Apps“ s. Abbildung oben) schnell zurück ins Hauptmenü zu den zentralen Zielsetzungen der Organisation.

## 1.3 Die ISO 9001:2015

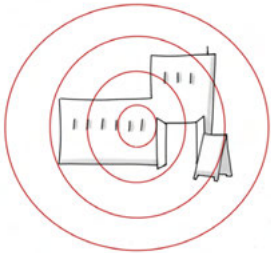
### 1.3.1 Übersicht über die wesentlichen Änderungen und Neuerungen

Die inhaltlichen Änderungen der Normenrevision sind überschaubar. Insgesamt gewähren sie mehr Spielraum bei der Ausgestaltung des QM-Systems. Auffällig sind die neue Gliederung und das Entfallen von einigen Begrifflichkeiten (z.B. QM-Handbuch, QM-Beauftragte, Vorbeugungsmaßnahmen). Anhang A der ISO 9001:2015 verweist ausdrücklich darauf, dass es keine Anforderung gibt, die in der Norm verwendeten Benennungen auch in der Organisation zu verwenden. Wer also gute Erfahrungen macht mit QM-Handbüchern, QM-Beauftragten sowie Vorgabe- und Nachweisdokumenten, sollte dies auch weiterhin tun.

#### Neue Kapitelreihenfolge

Die ISO 9001:2015 macht von der „High Level Structure“ Gebrauch. Diese Struktur ist als eine Art übergeordnete Gliederung mit einheitlichen Begriffen und einheitlichen Textpassagen geschaffen worden, um die Angleichung verschiedener Managementnormen und damit deren kombinierte Anwendbarkeit zu erleichtern. So hat z.B. die Umweltmanagementnorm DIN EN ISO 14001:2015 den gleichen Aufbau wie die Qualitätsmanagementnorm ISO 9001:2015.

#### Neu Abschnitt 4: Kontext der Organisation



Unter dem Kontext der Organisation werden wirtschaftliche Rahmenbedingungen, Organisationskultur, sozioökonomische Bedingungen und andere interne und externe Einflussfaktoren verstanden. Dadurch, dass die Organisation verpflichtet ist, sich mit diesem Kontext auseinanderzusetzen und das QM-System entsprechend auszurichten, wird der strategische Ansatz der Norm betont und die Positionierung der Organisation am Markt und in der Gesellschaft gefördert.

#### Neu Abschnitt 4: Verstehen der interessierten Gruppen

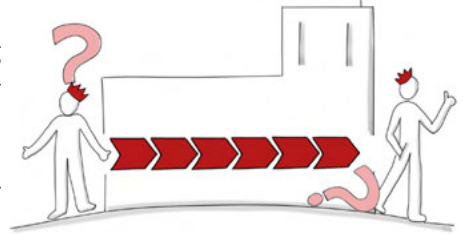
Interessierte Gruppen (s. Glossar) erhalten eine größere Bedeutung. Die Anforderungen der interessierten Gruppen müssen ermittelt, bewertet und entsprechend ihrer Relevanz im QM-System berücksichtigt werden. Die Bewertung der Relevanz liegt allein in der Verantwortung der Organisation.



### Stärkung und Erweiterung des prozessorientierten Ansatzes

Bereits in der ISO 9001:2008 wurde das Thema Prozessorientierung betont. In der alten Version war dies jedoch noch relativ unscharf: So wurden Organisationen beispielsweise aufgefordert, die Abfolge und die Wechselwirkungen von Prozessen festzulegen. In der revidierten Norm gibt es klare Anforderungen an die Prozesse des Qualitätsmanagements, neu sind dabei vor allem:

- ➔ Die Festlegung der erforderlichen Ressourcen und der zu erwartenden Ergebnisse (Stärkung der Ressourcenplanung und Ergebnisorientierung),
- ➔ die Bestimmung von Leistungsindikatoren und Methoden zur Durchführung und Überwachung.



Der Begriff Leistung wird in der ISO 9000 mit „messbares Ergebnis“ definiert, wobei die Anmerkungen besagen, dass sich die Leistung auf quantitative oder qualitative Feststellungen beziehen kann. Kennzahlen sollten also dort zum Einsatz kommen, wo sie zum einen möglich, zum anderen aber auch sinnvoll sind.

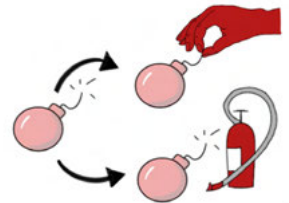


### Stärkung und Erweiterung der Führungsverantwortung

Mit der Revision der Norm wird Qualitätsmanagement eindeutig zur Chefsache. Die oberste Leitung muss – stärker als bisher gefordert – Verantwortung für das QM-System übernehmen und sich nachweislich dafür engagieren.

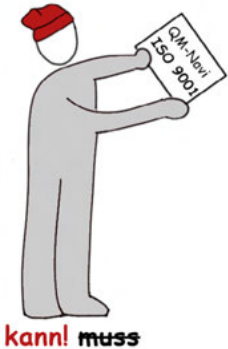
### Stärkere Beachtung von Risiken

Die Berücksichtigung von Risiken ist in viele Kapitel integriert worden: in den prozessorientierten Ansatz, in die Anforderung an die Führung und in den Planungsabschnitt. Gemeint ist aber kein umfassendes Risikomanagement, z.B. gemäß der ISO 31000. Gefordert wird die Bestimmung von Risiken, die für das QM-System und die zentralen Leistungsprozesse (z.B. patientenbezogene Prozesse in der Gesundheitsversorgung) bestehen, wie z.B. Risiken bei der organisationsinternen Informationsweitergabe oder einer fehlenden Informationserhebung im Erstkontakt. Gleichzeitig sollen aber auch Chancen identifiziert und wenn möglich sinnvoll aufgegriffen werden.



Insgesamt fordert die Norm damit auf, sich in allen Phasen der Planung, Umsetzung und Bewertung mit Risiken auseinanderzusetzen. Verlangt wird, dass Risiken im Verhältnis zu ihrer Auftrittswahrscheinlichkeit und ihrem potenziellen Schaden begegnet wird: Ein großes Risiko fordert entsprechend umfangreiche vorbeugende Maßnahmen, während ein kleines Risiko geringere Aufmerksamkeit erhalten kann.

### Keine explizite Forderung nach einem QM-Beauftragten



Bisher hieß es, die oberste Leitung muss ein Mitglied der Leitung benennen, das die Befugnis hat, das QM-System einzuführen und aufrechtzuerhalten. In der revidierten Fassung wird nur noch von der Verantwortung der obersten Leitung gesprochen. Die Aufgaben, die im Rahmen des Qualitätsmanagements anfallen, werden nicht weniger. Es bleibt der obersten Leitung überlassen, welche davon sie selbst übernimmt, bzw. welche sie an Stabsstellen, Führungskräfte oder Mitarbeiter verteilt. Aus unserer Sicht ist ein QM-Beauftragter mindestens für die operative Umsetzung (z.B. Pflege der Dokumente, Auswertung der Daten etc.) weiterhin unerlässlich.

### Keine explizite Forderung nach einem QM-Handbuch

Das QM-Handbuch taucht als Begrifflichkeit in der Norm nicht mehr auf. Es wird aber weiterhin an verschiedenen Stellen von dokumentierten Informationen (s. Glossar) oder schriftlichen Regelungen gesprochen. Wie bzw. in welcher Form die Organisation diese aufbereitet bzw. darstellt, ist dieser völlig freigestellt. Auch die bislang geforderten sechs schriftlichen Verfahren werden nicht mehr gesondert verlangt. Im Glossar haben wir aufgeführt, zu welchen Themen dafür jetzt dokumentierte Informationen bzw. schriftliche Regelungen gefordert werden.



### Keine explizite Forderung nach Vorbeugungsmaßnahmen

Auch Vorbeugemaßnahmen sind nicht mehr gesondert notwendig. Ein Grund dafür ist, dass die Prävention von Fehlern und Gefahren Gesamtzweck des QM-Systems ist und die Auseinandersetzung mit Risiken in vielen Anforderungskapiteln verankert wurde.

### Neuer Begriff: dokumentierte Informationen

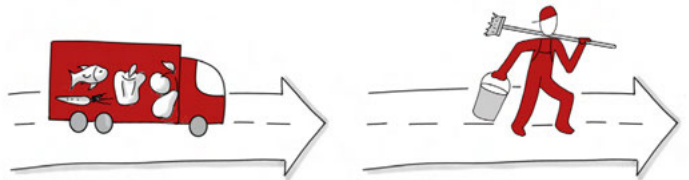
Die Bezeichnung „dokumentierte Information“ wird als neuer Sammelbegriff für dokumentierte Verfahren und Aufzeichnungen eingeführt. Für die Praxis hat dies jedoch keine besondere Bedeutung. Der Organisation wird damit eine größere Flexibilität bezüglich Art und Umfang der Dokumentation zugestanden. Andererseits stellt der Detaillierungsgrad der Anforderungen der Norm sicher, dass auch weiterhin alle Aspekte einer professionellen Dokumentation berücksichtigt werden müssen.

### Erweiterung der Begrifflichkeiten: Produkte & Dienstleistungen

Die Norm soll besser übertragbar auf den Dienstleistungsbereich sein. Ein Signal in diese Richtung ist die Wortwahl: Statt wie bisher von Produkten ist jetzt durchgängig von Produkten und Dienstleistungen die Rede.

### Veränderte Begrifflichkeiten: Beschaffung heißt jetzt externe Bereitstellung.

Anstelle von Beschaffung ist jetzt von externen Bereitstellungen die Rede. Lieferanten heißen jetzt externe Anbieter. Das Kapitel über die Art und den Umfang von externen Bereitstellungen umfasst jetzt auch ausgelagerte Prozesse.



### Festlegungen zur Planung und Durchführung von Änderungen am QMS

Änderungen am QM-System müssen auf Basis einer systematischen Planung erfolgen (s.a. Kap. 1.6.3).

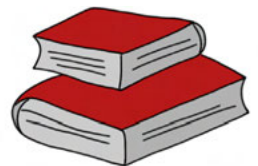
### Festlegungen zu Tätigkeiten nach Lieferung/Leistungserbringung



Neu im Fokus der Norm sind Tätigkeiten nach der Lieferung bzw. nach der Leistungserbringung. Sie werden wiederum aus Sicht der damit verbundenen potenziellen Risiken betrachtet. Weiterhin geht es neben Kundenrückmeldungen um die Ermittlung, Bewertung und Einhaltung der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen zu diesen Leistungen.

### Erweiterung der Ressourcen um das Wissen der Organisation

Das Wissen der Organisation wird als Ressource aufgefasst, die es zu bestimmen und zu schützen gilt. Es wird ein systematischer Umgang mit Wissen gefordert. Zum Wissen der Organisation zählen Informationen, die im Hinblick auf das Erreichen der Organisationsziele von Bedeutung sind. Dazu zählt auch nicht dokumentiertes Wissen, das z.B. aus Erfahrungen gewonnen wird.





### Sieben statt acht Grundsätze zum QM

Die QM-Grundsätze wurden überarbeitet und auf sieben Aussagen reduziert. Der systemorientierte Managementansatz wird nicht mehr erwähnt, wird aber inhaltlich unter dem Grundsatz der „Prozessorientierung“ berücksichtigt. Der Grundsatz „Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen“ heißt jetzt „Beziehungsmanagement“ und bezieht sich neben externen Anbietern auch auf andere interessierte Gruppen. Die Gestaltung von guten Beziehungen zu interessierten Gruppen wird als Basis für nachhaltigen Erfolg der Organisation angesehen.

### Übersicht zur ISO 10000 Reihe

In den Anhang wurde eine Übersicht zur ISO 10000 Reihe aufgenommen. Diese Normen enthalten Leitlinien etwa zu den Themen Kundenzufriedenheit oder QM-Pläne, die Organisationen bei der Einführung und Umsetzung von Verbesserungsprojekten unterstützen können.

## 1.3.2 Übersicht über die Anforderungskapitel der Norm

Zuvor haben wir Ihnen in Kapitel 1.2.3 vorgeschlagen, die ISO wie ein Navigationsgerät aufzufassen. In der Folge haben wir für die Anforderungskapitel der Norm kleine Symbole (Icons) gezeichnet, die Sie durch die einzelnen Normenkapitel führen sollen. Die ISO gibt keine Reihenfolge vor, in der diese zu bearbeiten sind. Für den Neuaufbau eines QM-Systems bietet es sich aber an, die in der ISO dargestellte Reihenfolge zu nutzen. Die ersten drei Kapitel der ISO 9001 enthalten keine Anforderungen, die im Rahmen einer Zertifizierung überprüft werden. Hierin geht es um den Anwendungsbereich der Norm und um die Definition von Begriffen. Zertifizierungsrelevant sind die Kapitel 4–10. Die Anhänge A und B haben informativen Charakter. Sie erläutern die neue Struktur der Norm, die verwandte Terminologie und die Grundsätze zum Qualitätsmanagement (s.a. Kap. 1.1.2).

**Die Gliederungsstruktur und die in der ISO verwandten Begriffe müssen im organisationsinternen QM-System nicht analog verwendet werden.**

Im Folgenden geben wir einen Überblick über die Inhalte und die Zielsetzung der einzelnen Anforderungskapitel (Apps).