



Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9000ff

Die Qualität von Produkten und Dienstleistungen ist ein wesentlicher Wettbewerbsfaktor. Soll dauerhaft Qualität geliefert werden, ist die Organisation von Arbeitsabläufen und Verantwortlichkeiten entscheidend. Diese Regelungen werden im Qualitätsmanagement zusammengefasst. Mit der Normenreihe DIN EN ISO 9000ff wurde ein internationaler Standard für Qualitätsmanagementsysteme vereinbart. QM-Systeme (QMS) sind universell und branchenunabhängig für alle Unternehmen einsetzbar.

Welche Anforderungen muss ein Unternehmen erfüllen?

Die Anforderungen an ein Qualitätsmanagement werden in der Normenreihe DIN EN ISO 9000ff festgelegt. Dabei beschreibt:

- DIN EN ISO 9000: QMS Grundlagen und Begriffe
- DIN EN ISO 9001: QMS Anforderungen
- DIN EN ISO 9004: QMS Effizienz des QM-Systems
- DIN EN ISO 19011: QMS Auditierung von QM- und Umweltmanagementsystemen

Die DIN EN ISO 9001 (EN ISO 9001:2015) enthält folgende Forderungen:

1. Anwendungsbereich
2. Normative Verweisungen
3. Begriffe
4. Kontext der Organisation
 - 4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes
 - 4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien
 - 4.3 Festlegung des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems
 - 4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse
5. Führung
 - 5.1 Führung und Verpflichtung
 - 5.2 Politik
 - 5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation
6. Planung
 - 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen
 - 6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung
 - 6.3 Planung von Änderungen

- 7. Unterstützung
 - 7.1 Ressourcen
 - 7.2 Kompetenz
 - 7.3 Bewusstsein
 - 7.4 Kommunikation
 - 7.5 Dokumentierte Information

- 8. Betrieb
 - 8.1 Betriebliche Planung und Steuerung
 - 8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen
 - 8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen
 - 8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen
 - 8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung
 - 8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen
 - 8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse

Aus der DIN EN ISO 9001:2015 ergeben sich folgende Grundsätze:

- Kontext der Organisation

Der Kontext der Organisation in Bezug auf das Managementsystem muss zukünftig berücksichtigt werden. Durch die Bestimmung der Bedürfnisse und Erwartungen von am Unternehmen interessierten Kreisen wird insgesamt der Stakeholderansatz gestärkt.

- Risikobasierter Ansatz

Hier liegt ein Schwerpunkt der Revision. Die explizite Berücksichtigung von möglichen Risiken findet in mehreren Abschnitten Erwähnung. So im prozessorientierten Ansatz, in der Führung und im Planungsabschnitt. Ziel ist, dass Risiken und Chancen in Bezug auf Konformität und Kundenzufriedenheit in den Regelungen angemessen umgesetzt werden.

- Prozessorientierter Ansatz

Der prozessorientierte Ansatz entwickelt sich von der Empfehlung zur festen Anforderung.

- Führung

Die Verpflichtung des Top-Managements zur Übernahme von Verantwortung für ein effektives Qualitätsmanagement erhält höheres Gewicht.

- Ressourcen

Das erforderliche Wissen, um Prozesse durchzuführen und die Konformität von Produkten und Dienstleistungen zu sichern, muss ermittelt werden.

- Kontrolle externer Prozesse

Die Kontrolle externer Prozesse, Produkte und Dienstleistungen rückt stärker in den Fokus. Grund dafür ist die zunehmende Komplexität von ausgelagerten Prozessen und Lieferketten.

- Dokumentierte Information

Anstelle der Unterscheidung von „Dokumenten“, „Aufzeichnungen“, „dokumentierte Verfahren“ usw. wird zukünftig der Oberbegriff „dokumentierte Information“ verwendet. Das Qualitätshandbuch entfällt, eine Dokumentation ist allerdings weiter verpflichtend.

- Ausschlüsse

Alle Anforderungen im Anwendungsbereich des Systems sind zunächst für die Anwendung vorgesehen. Sollte eine Anforderung nicht angewandt werden können, ist eine Begründung erforderlich.

- Produkt und Dienstleistungen

Der Begriff des Produktes wird auf „Produkte und Dienstleistungen“ erweitert und erleichtert Dienstleistern den Zugang zur Norm.

Wieviel Zeit nimmt der Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems in Anspruch und was kostet es?

Der Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems dauert je nach Ausgangslage im Unternehmen unterschiedlich lange, in der Regel aber etwa ein Jahr. Die Kosten für den Aufbau teilen sich in die internen Kosten (Arbeitszeit für den Aufbau des Systems) und die externen Kosten (Beratungs- und Zertifizierungskosten). Die Kosten richten sich nach dem Aufwand des Beraters/Zertifizierers und den Voraussetzungen des Unternehmens.

Auch für die Aufrechterhaltung fallen interne und externe Kosten an. Die internen Kosten entstehen in erster Linie durch den Zeitaufwand für die Aktualisierung der Dokumentation und die Durchführung interner Audits. Externe Kosten entstehen durch Überwachungsaudits (in der Regel einmal jährlich) und das vorgeschriebene Wiederholungsaudit (alle drei Jahre) durch einen akkreditierten Zertifizierer.

Wer zertifiziert das Qualitätsmanagementsystem?

Durch die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems wird die Konformität mit der Norm festgestellt. Die Zertifizierung erfolgt durch Gesellschaften, die von der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) offiziell anerkannt sind. Die DAkkS bietet auf ihrer Homepage die Möglichkeit, nach akkreditierten Zertifizierern zu suchen.

Weitere Informationen erhalten Sie unter:

DIN Deutsches Institut für Normung e.V.
Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin
Tel. +49 30 2601-0, www.din.de

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS)
Spittelmarkt 10, 10117 Berlin
Tel. +49 30 670591-0, www.dakks.de

DGQ Deutsche Gesellschaft für Qualität e. V.
August-Schanz-Str. 21 A, 60433 Frankfurt/Main
Tel.: +49 69-954 24-0, www.dgq.de/

DGQ Regionalkreis Köln/Bonn
Tel.: +49 172 257 73 13, www.dgq.de/corporate/verein/vor-ort/regionalkreise/koeln-bonn/

Stand: Januar 2018

Dieses Merkblatt soll – als Service der IHK Köln – nur erste Hinweise geben und erhebt daher keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Obwohl es mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurde, kann eine Haftung für die inhaltliche Richtigkeit nicht übernommen werden.

Ihr Ansprechpartner für weitere Auskünfte:

Detlef Kürten
Geschäftsbereich Innovation und Umwelt
Tel. +49 221 1640-1510
E-Mail: detlef.kuerten@koeln.ihk.de

Industrie- und Handelskammer zu Köln
Unter Sachsenhausen 10-26
50667 Köln
www.ihk-koeln.de