

HANSER



Leseprobe

ZU

Easy ISO 9001:2015 für kleine Unternehmen

von Alexander A. W. Scheibeler
und Florian Scheibeler

ISBN (Buch): 978-3-446-45180-3

ISBN (E-Book): 978-3-446-45724-9

ISBN (ePub): 978-3-446-46175-8

Weitere Informationen und Bestellungen unter
<http://www.hanser-fachbuch.de/978-3-446-45180-3>
sowie im Buchhandel

© Carl Hanser Verlag, München

VORWORT

Der Erfolg von Qualitätsmanagement (QM) steht außer Frage, aber gerade kleine Unternehmen stehen häufig vor der Umsetzung wie vor einem unbezwingbaren Berg: Dokumentation, Umgang mit Ressourcen, Mess-, Prüf- oder Analyseprozesse, Ermittlung der Kundenanforderungen etc. lassen die Aufgaben scheinbar ins Unermessliche wachsen. Denn wie sollen die Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015 angesichts knapper Ressourcen, eines engen Zeitplans und vor allem geringer Personaldecke umgesetzt werden?

Antwort gibt dieses Praxisbuch: Es zeigt, wie kleine Unternehmen mit geringstmöglichem Aufwand Schritt für Schritt ein zertifizierungsreifes Qualitätsmanagementsystem aufbauen können. Neben vielen Beispielen erleichtern praktische Arbeitshilfen zum Download den direkten Praxistransfer.

In kleinen Organisationen sind pragmatische Vorgehensweisen, wenige Schnittstellen und kurze Wege ein Wettbewerbsvorteil.

Die Beispiele an realen Organisationen mit dem in diesen Unternehmen üblichen Sprachgebrauch berücksichtigen die Prozessorientierung und den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems der Organisation.

Die Organisation ist das QM-System!

Prozessorientierung bedeutet: *Nicht die Organisation ist der Norm anzupassen, sondern die Norm ist als Checkliste zu nutzen, um das Tagesgeschäft störungsfreier bewältigen und die Kundenanforderungen erfüllen zu können.* Hier liegt der große Nutzen der Norm, da die organisatorischen Schwachstellen gezielt analysiert werden können. Die Umsetzung der Norm in der eigenen Organisation erfolgt **nicht** nach den Normenkapiteln, sondern die Integration von Norm und Organisation wird schnell erreicht, indem die Normenkapitel in die Prozessabläufe im Sprachgebrauch der Organisation eingebunden sind und somit prozessorientiert definiert werden. So entsteht eine Übersicht über die eigene Organisation, die eigene Unternehmenslandkarte als Anwendungsbereich des QM-Systems zur gezielten Verbesserung der Organisation. Die erforderliche Zuordnung der Prozessabläufe zu den einzelnen Normenkapiteln der DIN EN ISO 9001:2015 wird mit dem Prozessablauf *QM: Oberste Leitung und Organisation* erreicht.

Dieser Leitfaden dient zur Umsetzung der DIN EN ISO 9001:2015 für Ihre Organisation unter Berücksichtigung der Prozessabläufe, der Produkte und Dienstleistungen und der Anforderungen der Kunden.

Vor allem war es eine Herausforderung, Ihnen Beispiele aufzuzeigen, welche die Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015 berücksichtigen und Ihnen dabei helfen, diese Anforderungen in Ihrer Organisation umzusetzen.

Bei der Umsetzung haben wir uns von der Aussage leiten lassen:

... Das QM-System braucht nicht kompliziert zu sein, vielmehr muss es die Erfordernisse der Organisation genau widerspiegeln ...

Und genau darum geht es: Es muss für Sie passen.

ISO 9000:2015
AUSZUG AUS DER NORM,
KAPITEL 2.4.2

Die Forderung der DIN EN ISO 9001:2015 nach einem Qualitätsmanagementhandbuch ist entfallen. Gemeint waren reine Texthandbücher ohne die Darstellung von Prozessabläufen. Mit dem Leitfaden, den wir Ihnen nun anbieten können, übererfüllen Sie die Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015 nicht, sondern wir haben zweckoptimiert die neuen Möglichkeiten genutzt, die es den Organisationen überlassen, wie umfangreich zu dokumentieren ist oder ob es überhaupt erforderlich ist, dass etwas zu dokumentieren ist.

Viele neue Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015 mussten berücksichtigt werden. Dazu zählen: *oberste Leitung; Organisation; Zweck der Organisation und strategische Ausrichtung; Kontext der Organisation; Qualitätsmanagementsystem; Qualität; inhärente Merkmale der Produkte und Dienstleistungen; interne und externe Themen bestimmen; interessierte Parteien bestimmen; Informationen überwachen und überprüfen; Chancen und Risiken bestimmen; Wissen der Organisation.*

Sie können die Inhalte jederzeit erweitern, wenn Sie der Meinung sind, dass die Mindestanforderungen für Sie nicht ausreichen. Wir waren jedoch der Meinung, dass Sie zumindest die Mindestanforderungen kennen müssen, damit Sie selbst entscheiden können, ob Sie mehr benötigen.

Die Umsetzung der Mindestanforderungen war jedoch eine weitere Herausforderung für alle Beteiligten.

Auch wenn die Lösungen auf viele Organisationen zutreffen, müssen Sie die Aussagen analysieren, bewerten und bei Bedarf an Ihre Organisation anpassen, damit sich die Erfordernisse Ihrer Organisation genau widerspiegeln. Unter den Downloads finden Sie Lösungen aus den Bereichen Produktion, Dienstleistung und Handel, die Sie an Ihre Organisation anpassen können. Hinweise zu den Downloads finden Sie ganz vorne in diesem Buch.

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg bei der Umsetzung.

Alexander A. W. Scheibeler und Florian Scheibeler

HERAUSGEBER

Alexander A. W. Scheibeler, Präsident des VFQPDH Verband zur Förderung der Qualität in Produktion, Dienstleistung und Handel e. V.

Florian Scheibeler, stellvertretende Leitung der Zertifizierungsstelle des VFQPDH Verband zur Förderung der Qualität in Produktion, Dienstleistung und Handel e. V.

Fördernde Organisationen

UND Unternehmen Neu Denken e. V.

ESI European Solution Institute e. V.

DGAL Deutsche Gesellschaft für Konformitätsbewertung e. V.

DLQG Deutsche Liga zur Begutachtung der Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen e. V.

VFQG Verband zur Förderung der Qualität im Gesundheitsbereich e. V.

INHALT

1	Was ist neu oder wurde geändert in der DIN EN ISO 9001:2015?	1
1.1	Warum mussten die DIN EN ISO 9001 und die DIN EN ISO 9000 umfassend überarbeitet werden? ..	1
1.2	Plan – Do – Check – Act	2
1.3	Wie liest man die DIN EN ISO 9001:2015 und die DIN EN ISO 9000:2015?	3
1.4	Wie setzt man dies alles in der Praxis um?	14
1.5	Kontext der Organisation	22
1.6	Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems	40
1.7	Entwicklung	56
2	Fertigungsunternehmen 1 (Werkzeughersteller)	63
2.1	Grundsätzliches zum Fertigungsunternehmen 1	63
2.2	Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse	64
2.3	Anwendungsbereich des QM-Systems	66
2.4	1_VERTRIEB	68
2.5	2_EINKAUF	78
2.6	3_ENTWICKLUNG	90
2.7	4_FERTIGUNG	98
2.8	5_WARENEINGANG/LAGER/VERSAND	106
2.9	7_Verantwortung der obersten Leitung und Organisation	116
2.10	8_Fortlaufende Verbesserung des QM-Systems	134
2.11	9_Mitarbeiter	144
2.12	10_Dokumentierte Information Formulare	148
3	Fertigungsunternehmen 2 (mechanische Bearbeitung)	157
3.1	Grundsätzliches zum Fertigungsunternehmen 2	157
3.2	Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse	158
3.3	Anwendungsbereich des QM-Systems	160
3.4	1_VERTRIEB	162
3.5	2_EINKAUF	172

3.6	3_ENTWICKLUNG	184
3.7	4_FERTIGUNG	186
3.8	5_WARENEINGANG/LAGER/VERSAND	194
3.9	7_Verantwortung der obersten Leitung und Organisation	204
3.10	8_Fortlaufende Verbesserung des QM-Systems	222
3.11	9_Mitarbeiter	232
3.12	10_Dokumentierte Information Formulare	236
4	Dienstleistungsunternehmen (Softwarehaus/Beratungsunternehmen).....	245
4.1	Grundsätzliches zum Dienstleistungsunternehmen	245
4.2	Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse	246
4.3	Anwendungsbereich des QM-Systems	248
4.4	1_VERTRIEB-BERATUNG	250
4.5	2_VERTRIEB-INNENDIENST	264
4.6	3_ENTWICKLUNG	274
4.7	4_SERVICE	278
4.8	7_Verantwortung der obersten Leitung und Organisation	286
4.9	8_Fortlaufende Verbesserung des QM-Systems	304
4.10	9_Mitarbeiter	314
4.11	10_Dokumentierte Information Formulare	318
5	Handelsunternehmen (Maschinen, Geräte, Anlagen, Service)	327
5.1	Grundsätzliches zum Handelsunternehmen	327
5.2	Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse	328
5.3	Anwendungsbereich des QM-Systems	330
5.4	1_VERTRIEB	332
5.5	2_EINKAUF	342
5.6	3_ENTWICKLUNG	354
5.7	4_SERVICE	356
5.8	5_WARENEINGANG/LAGER/VERSAND	364
5.9	7_Verantwortung der obersten Leitung und Organisation	374
5.10	8_Fortlaufende Verbesserung des QM-Systems	392
5.11	9_Mitarbeiter	402
5.12	10_Dokumentierte Information Formulare	406
	Index	415

WAS IST NEU ODER WURDE GEÄNDERT IN DER DIN EN ISO 9001:2015?

■ 1.1 WARUM MUSSTEN DIE DIN EN ISO 9001 UND DIE DIN EN ISO 9000 UMFASSEND ÜBERARBEITET WERDEN?

Im Grunde sind seit der Veröffentlichung der DIN EN ISO 9001:2000 schon 15 Jahre vergangen, die zum damaligen Zeitpunkt die DIN EN ISO 9001:1994 abgelöst hat, weil diese Norm vielen zu *fertigungslastig* und zu *dokumentationslastig* war. Zudem war in der DIN EN ISO 9001:1994 ein Übersetzungsproblem vorhanden. Die „Sicherung der Produktqualität oder der Dienstleistungsqualität“ war nie die Aufgabe der Norm. Ziel war immer die Zusage der Qualität (englisch: *quality assurance*). Durch den Übersetzungsfehler in der DIN EN ISO 9001:1994 (Qualitätssicherung anstatt Qualitätssicherung) wurde dieser falsche Eindruck erweckt. Somit wanderte eine Qualitätsmanagementnorm in die Qualitätssicherung ab, wo Sie eigentlich nichts zu suchen hatte.

In der DIN EN ISO 9001:2000 wurde deutlicher dargestellt, dass es sich bei der Norm um ein Qualitätsmanagementsystem handelt. Zusätzlich wurden die Dokumentationsanforderungen deutlich verringert. In der DIN EN ISO 9001:2000 wurden jedoch unter dem Begriff *Produkte* die *Produkte* und *Dienstleistungen* zusammengefasst, was auch anfangs zu Verwirrungen geführt hat.

Im Jahr 2008 wurde die DIN EN ISO 9001:2008 praktisch nur *redaktionell* überarbeitet, ohne große Veränderungen zu erfahren.

Sind wir doch einmal ehrlich, was hat sich in den 15 Jahren auf dem Markt nicht alles verändert? Daher wurde es Zeit, die Norm, die als *Leitfaden für gute Unternehmensführung* genutzt werden kann, grundlegend zu überarbeiten.

Heute müssen wir Risiken und Chancen nutzen, dass wir uns über den Sinn und Zweck unserer Organisation im Klaren sind, die strategische Ausrichtung beobachten und eventuell verändern. Wir müssen die Bedürfnisse und Erwartungen der Kunden, Lieferanten, Transportwege, Banken, Gesetzgeber, Umweltorganisationen, ausgelagerte Prozesse, Aktionäre, Qualifikation der Mitarbeiter, höhere Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen unter Berücksichtigung gleichbleibender oder besser werdender Qualität von Produkten und Dienstleistungen, vom Wettbewerb, den zunehmenden Dienstleistungen usw. stärker berücksichtigen als früher.

Daher wurde es Zeit, die erweiterten Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem in der DIN EN ISO 9001:2015 mit einzubeziehen, um weiter als aktueller *Leitfaden für gute Unternehmensführung* für die Anwender nutzbar zu sein. Der Dokumentationsaufwand wurde nochmals verringert, so kann man z. B. auf ein Handbuch verzichten, jedoch müssen die Prozesse, die für das Qualitätsmanagement benötigt werden, definiert sein. Die Produkte und Dienstleistungen wurden als getrennte Begriffe definiert, um auch die immer stärker

werdende *Dienstleistungsgesellschaft* besser berücksichtigen zu können. Dies setzte jedoch eine Überarbeitung der Begriffe in der DIN EN ISO 9000:2015 voraus. Weiter wurde eine High-Level-Struktur eingeführt, um die Normenkapitel einheitlich für weitere Normen strukturieren zu können. Nutzen Sie nun die DIN EN ISO 9001:2015 und die DIN EN ISO 9000:2015, um Ihre Organisation auf Schwachstellen zu durchleuchten, und machen Sie Ihre Organisation fit für die Zukunft.

■ 1.2 PLAN – DO – CHECK – ACT

Bild 1.1 gibt eine Übersicht der DIN EN ISO 9001:2015 mit den Normenkapiteln 4 bis 10 im PDCA-Zyklus.

PLAN				DO	CHECK	ACT
4	5	6	7	8	9	10
Kontext der Organisation	Führung	Planung	Unterstützung	Betrieb	Bewertung der Leistung	Verbesserung
Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	Führung und Verpflichtung	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	Ressourcen	Betriebliche Planung und Steuerung	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	Allgemeines
Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	Politik	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	Kompetenz	Anforderung an Produkte und Dienstleistungen	Internes Audit	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen
Festlegung des Anwendungsbereichs des QM-Systems	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	Planung von Änderungen	Bewusstsein	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	Managementbewertung	Fortlaufende Verbesserung
Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse			Kommunikation	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen		
			Dokumentierte Information	Produktion und Dienstleistungserbringung		
				Freigabe von Produkten und Dienstleistungen		
				Steuerung nicht konformer Ergebnisse		

BILD 1.1 Normenkapitel 4 bis 10 im PDCA-Zyklus

■ 1.3 WIE LIEST MAN DIE DIN EN ISO 9001:2015 UND DIE DIN EN ISO 9000:2015?

Bei welchem Kapitel in der DIN EN ISO 9001:2015 beginnt man mit dem Lesen der Norm?

Ich kann mich noch gut an meine Eltern erinnern, in welcher Reihenfolge sie ihre Tageszeitung gelesen haben. Also, man begann mit der Rückseite, da dort die Todesanzeigen standen, die auch bunt gemischt mit unterschiedlicher Werbung versehen waren, wenn nicht genügend liebe Mitmenschen gestorben waren, um die ganze Seite zu füllen. Anschließend drehte man die Tageszeitung um und las die Vorderseite.

Nun werden Sie sich vielleicht fragen: Was hat dies mit der Norm tun? Es ist, nach unserer Meinung, der sinnvollste Weg, die Norm zu verstehen.

Sie sollten daher unbedingt **zuerst** den *Anhang A* und die *Anhänge A.1* bis einschließlich *A.8* der DIN EN ISO 9001:2015 lesen. Anschließend sollten Sie das *Nationale Vorwort*, hier besonders die *Änderungen*, dann die *Einleitung mit allen Unterkapiteln* sowie die Kapitel *1 Anwendungsbereich*, *2 Normative Verweisungen* und *3 Begriffe* lesen.

Bei welchem Kapitel in der DIN EN ISO 9000:2015 beginnt man mit dem Lesen der Norm?

Nachdem Sie dies durchgeführt haben, nehmen Sie bitte die Norm für die Begriffe, die DIN EN ISO 9000:2015, zur Hand und lesen Sie das *Nationale Vorwort*, die *Änderungen*, die *Einleitung*, das Kapitel *1 Anwendungsbereich*, das Kapitel *2 Grundlegende Konzepte und Grundsätze des Qualitätsmanagements* mit **allen Unterkapiteln** und den *Anhang A* und hier besonders das Kapitel *A.5* durch. Im Kapitel *A.5* sind die Beziehungen der Begriffe untereinander sehr gut grafisch dargestellt.

Wenn Sie dies getan haben, werden Sie die Norm sicherlich besser verstehen, hoffentlich. Sie sollten dann, nach einer Pause, das Kapitel *3 Begriffe* erst einmal überfliegen, um sich an die Vielzahl der Begriffe zu gewöhnen.

1.3.1 Begriffe, Begriffe, Begriffe

Die DIN EN ISO 9001:2015 gilt als Leitfaden zur Verbesserung der eigenen Organisation und ist daher in einzelne Normenabschnitte mit den relevanten Themen unterteilt. Eine Umsetzung rein nach den Normenabschnitten könnte zu Problemen führen, da man den Gesamtzusammenhang aus dem Auge verliert.

Oberste Leitung; Organisation; Zweck der Organisation und strategische Ausrichtung; Kontext der Organisation; Qualitätsmanagementsystem; Qualität; inhärente Merkmale der Produkte und Dienstleistungen; interne und externe Themen bestimmen; interessierte Parteien bestimmen; Informationen überwachen und überprüfen; Chancen und Risiken bestimmen – viele Begriffe, hören sich alle kompliziert an, sind sie auch! Macht aber nix!

Man benötigt für das Verständnis der Norm **DIN EN ISO 9001:2015** die **DIN EN ISO 9000:2015**, da für die Anwendung der DIN EN ISO 9001:2015 die Begriffe nach DIN EN ISO 9000:2015 anzuwenden sind. Auf dies wird im Kapitel *3 Begriffe* der DIN EN ISO 9001:2015 verwiesen.

Also wenn man nur die DIN EN ISO 9001:2015 liest, dann kann man die Anforderungen dieser Norm höchstwahrscheinlich nicht ganz verstehen. Man benötigt eine große Portion Glück, um nicht auf die falsche Spur zu geraten.

Allerdings ist die DIN EN ISO 9000:2015, nach unserer Meinung, auch nicht leicht verständlich. Andererseits müssen beide Normen auf alle Organisationen, egal wie groß, egal welche Produkte und Dienstleistungen vorhanden sind, anwendbar sein, und dies setzt eine eindeutige Sprache der Begriffe voraus. Auch wenn Sie dies zu dem jetzigen Zeitpunkt vielleicht noch nicht bejahen können, nach unserer Meinung ist dies sehr gut gelungen.

Tauchen wir also ein in die wundersame Welt der Begriffe der DIN EN ISO 9000:2015. Die Zahlen in Klammern hinter den Begriffen, z. B. (3.1.1), beziehen sich auf die DIN EN ISO 9000:2015. Leider wurden nicht alle Begriffe definiert, die man interessant findet, wie z. B. *Chance*.

Manche Begriffe, die als *Verben* in der DIN EN ISO 9001:2015 verwendet werden, sind als *Substantiv* in der DIN EN ISO 9000:2015 definiert, z. B. *überprüfen* = *Überprüfung* (3.11.2). Die sehr schöne Funktion *Erweiterte Suche* im Adobe Acrobat Reader® führt somit nicht immer zum gewünschten Erfolg, außer Sie geben den Suchbegriff *überprüf* ein.

Man kann daher von einer *Konformitätsvermutung* ausgehen, dass es sich um die gleiche Bedeutung handeln kann. Klarheit schafft jedoch nur die Nutzung des Begriffes *im Zusammenhang des Textes*. Tabelle 1.1 zeigt den Zusammenhang an drei Beispielen in *Deutsch* und *Englisch*.

TABELLE 1.1 Erklärung der Begriffe Deutsch - Englisch

DIN EN ISO 9000:2015		DIN EN ISO 9001:2015 z. B. Normenkapitel 4.1, 4.2	
Deutsch	Englisch	Deutsch	Englisch
3.11.1 Bestimmung	3.11.1 determination	bestimmen	determine
3.11.2 Überprüfung	3.11.2 review	überprüfen	review
3.11.3 Überwachung	3.11.3 monitoring	überwachen	monitor

1.3.2 Oberste Leitung und Organisation

ISO 9000:2015 AUSZUG
AUS DER NORM

Begriff: oberste Leitung (3.1.1) = *Person oder Personengruppe, die eine Organisation (3.2.1) auf der obersten Ebene führt und steuert.*

Begriff: Organisation (3.2.1) = *Person oder Personengruppe, die eigene Funktionen mit Verantwortlichkeiten, Befugnissen und Beziehungen hat, um ihre Ziele (3.7.1) zu erreichen.*

ISO 9001:2015
NATIONALES VORWORT,
KAPITEL: ÄNDERUNG,
ABS. F)

In der DIN EN ISO 9001:2015 gibt es somit nur noch die *oberste Leitung (3.1.1)* und die *Organisation (3.2.1)*.

Wir wurden von einem Mitglied gefragt, ob mit der *Organisation* **alle** Mitarbeiter gemeint sind oder nur die *zweite Führungsebene* also *Einkaufsleitung, Betriebsleitung, Verkaufsleitung usw.*, da mit der *obersten Leitung* doch eigentlich nur die *Geschäftsführung* gemeint sein kann. Nach dem Begriff *Organisation* kann man jedoch annehmen, dass damit die Mitarbeiter der *zweiten Führungsebene* gemeint sind, und dies geht, nach unserer Meinung, auch aus der Begriffsdefinition hervor. Weiter wird deutlich, dass die Verantwortung für das Qualitätsmanagementsystem **nicht** nur an eine Person gebunden ist.

Falls es in Ihrer Organisation die *zweite Führungsebene* nicht gibt, da dies bei Ihrer Organisationsgröße nicht erforderlich ist, dann ist dieses Problem schon dadurch gelöst, dass sich die *oberste Leitung* sowieso um alles selbst kümmern muss. Ansonsten gibt es vielleicht Mitarbeiter, die für bestimmte Funktionsbereiche in der Organisation verantwortlich sind, dann sind dies **Personen mit Verantwortung**.

1.3.3 Qualitätsmanagementsystem

Was ist denn eigentlich ein Qualitätsmanagementsystem?

ISO 9000:2015
AUSZUG AUS DER NORM

Begriff: Qualitätsmanagementsystem (3.5.4) = *Teil eines Managementsystems (3.5.3) bezüglich der Qualität (3.6.2).*

Wieso denn *Teil eines Managementsystems*? Um dies zu verstehen, muss man auf die Seite 74 der DIN EN ISO 9000:2015, *Bild A.8 – 3.5 Begriffe der Klasse „System“ und zugehörige Begriffe blättern*, da dort die Beziehungen der Begriffe sehr gut grafisch dargestellt sind. Hier ist nun zu erkennen, dass es ein *Managementsystem* für die gesamte Organisation gibt und eine Linie auf das Qualitätsmanagementsystem verweist. Daher *Teil eines Managementsystems*. Das Gleiche gilt auch für die *Politik (3.5.8)* und die *Qualitätspolitik (3.5.9)*.

Weitere Erläuterungen zu den **Begriffen** *Managementsystem* und *Qualitätsmanagementsystem* finden Sie in diesem Buch unter dem **Kapitel 1.3.5**.

0.4 Zusammenhang mit anderen Normen zu Managementsystemen

... Diese Internationale Norm enthält keine spezifischen Anforderungen anderer Managementsysteme, z. B. Umweltmanagement, Arbeitsschutzmanagement oder Finanzmanagement ...

ISO 9001:2015
AUSZUG AUS DER NORM



Also kann man zusammenfassend feststellen: Immer wenn der Begriff *Qualitätsmanagementsystem (3.5.4)* in den Normen auftaucht, dann geht es nur um einen *Teil des Managementsystems* der Organisation, welches sich mit der *Qualität (3.6.2)* befasst.

1.3.4 Qualität

Jetzt müssen wir nur noch den Begriff *Qualität (3.6.2)* klären.

Begriff: Qualität (3.6.2) = *Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale (3.10.1) eines Objekts (3.6.1) Anforderungen (3.6.4) erfüllt.*

ISO 9000:2015
AUSZUG AUS DER NORM

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung „Qualität“ kann zusammen mit Adjektiven wie schlecht, gut oder ausgezeichnet verwendet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: „Inhärent“ bedeutet im Gegensatz zu „zugeordnet“ „einem Objekt (3.6.1) innewohnend“.

Der Begriff Qualität ist eindeutig definiert, nur verstehen kann man ihn nicht direkt.

Analysieren wir also die weiteren Begriffe Stück für Stück, um herausfinden zu können, auf was wir achten müssen.

Begriff: Grad ist nach Duden = *Abstufung des mehr oder weniger starken Vorhandenseins einer Eigenschaft.*

Begriff: Satz = *besteht immer aus mehr als einem Teil.*

Begriff: Merkmal (3.10.1) = *kennzeichnende Eigenschaft.*

ISO 9000:2015 AUSZUG
AUS DER NORM

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Merkmal kann inhärent oder zugeordnet sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Merkmal kann qualitativer oder quantitativer Natur sein.

Am Beispiel einer Jeans sind **inhärente Merkmale**: *Länge, Weite, Gewicht, Materialspezifikationen.*

Am Beispiel einer Jeans sind **zugeordnete Merkmale**: *Preis, Lieferzeit.*



Zugeordnete Merkmale eines Produkts oder einer Dienstleistung sind daran zu erkennen, dass sie geändert werden können, **ohne dass** ein Produkt oder eine Dienstleistung dadurch verändert wird.

Die **zugeordneten Merkmale** werden jedoch bei der DIN EN ISO 9001:2015 **nicht** gefordert, sondern **nur die inhärenten Merkmale**, und dies vereinfacht die Sache wesentlich.

ISO 9000:2015
AUSZUG AUS DER NORM

Da wir uns mit der **Qualität** beschäftigen, bedeutet **Merkmal** = **Qualitätsmerkmal**, und dies ist im nachfolgenden Begriff noch einmal verdeutlicht worden.

Begriff: Qualitätsmerkmal (3.10.2) = *inhärentes Merkmal (3.10.1) eines Objekts (3.6.1), das sich auf eine Anforderung (3.6.4) bezieht.*

Anmerkung 1 zum Begriff: Inhärent bedeutet „einer Einheit innewohnend“, insbesondere als ständiges Merkmal.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein einem Objekt zugeordnetes Merkmal (z. B. der Preis eines Objekts) stellt kein Qualitätsmerkmal dieses Objekts dar.

Begriff: Objekt (3.6.1) = *Einheit, Gegenstand, etwas Wahrnehmbares oder Vorstellbares.*

Beispiel Produkt (3.7.6), Dienstleistung (3.7.7), Prozess (3.4.1), Person, Organisation (3.2.1), System (3.5.1), Ressource.

Anmerkung 1 zum Begriff: Objekte können materiell (z. B. ein Motor, ein Blatt Papier, ein Diamant), immateriell (z. B. Konversionsverhältnis, ein Projektplan) oder imaginär (z. B. der zukünftige Zustand der Organisation) sein.

Nun wird die Sache sicherlich klarer, da **nur** die **inhärenten Merkmale** der *Produkte* und *Dienstleistungen* berücksichtigt werden müssen.

Nun bleiben nur noch die *Anforderungen (3.6.4)* übrig.

Begriff: Anforderung (3.6.4) = *Erfordernis oder Erwartung, das oder die festgelegt, üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend ist.*

Bei dieser Definition sind alle Möglichkeiten berücksichtigt, die bei Produkten und Dienstleistungen vorkommen können.

Schauen wir uns wieder einmal das Beispiel der Jeans an. Die **inhärenten Merkmale** einer Jeans sind: *Länge, Weite, Gewicht, Materialspezifikationen*. Wenn also Mann oder Frau eine Jeans kaufen, dann haben beide sicherlich die **Erwartung**, dass *Länge* und *Weite* der Konfektionsgröße entsprechen, die sie normalerweise von sich kennen. Sie setzen also **üblicherweise voraus**, dass die Hersteller sich an die Konfektionsgrößentabelle halten. Wir wissen, manche Hersteller haben andere Vorstellungen, aber probieren geht über den Glauben an Konfektionsgrößentabellen, und wir kämpfen weiter schweißgebadet in viel zu engen Umkleidekabinen mit der Jeans.

Bei den *Materialspezifikationen* sieht es ähnlich aus. Wenn wir früher eine kaputte Jeans weggeworfen haben, dann gibt es heute den *Used Look*. Wenn Sie also eine Jeans *Used Look* für viel Geld kaufen, dann setzen Sie **üblicherweise voraus**, dass die Jeans nicht kaputt ist, sondern nur so aussieht.



Also kann man zusammenfassend feststellen: Immer wenn der Begriff *Qualitätsmanagementsystem (3.5.4)* in den Normen auftaucht, dann geht es nur um *einen Teil* des Managementsystems der Organisation, welches sich mit der *Qualität (3.6.2)* befasst. Bei der *Qualität (3.6.2)* handelt es sich um die **inhärenten Merkmale** der Produkte und Dienstleistungen und die Erwartungen, die ein Kunde damit verbindet, sowie die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen.

Zugeordnete Merkmale eines Produkts oder einer Dienstleistung sind daran zu erkennen, dass sie geändert werden können, **ohne dass** ein Produkt oder eine Dienstleistung dadurch verändert wird.

1.3.5 Warum mit den Begriffen Managementsystem und Qualitätsmanagementsystem beginnen?

Warum sollte man die **zugehörigen Begriffe** zu den Begriffen *Managementsystem* (3.5.3) und *Qualitätsmanagementsystem* (3.5.4) getrennt betrachten?

Nun, wenn ein *Qualitätsmanagementsystem* **nur ein Teil des Managementsystems** einer Organisation ist, dann muss man sich auch nur mit diesem Teil des Managementsystems beschäftigen. Somit fällt ein Qualitätsmanagementsystem automatisch schlanker aus! Wenn Sie mehr machen wollen, dann nur zu! Wir sind jedoch der Meinung, dass man erst einmal die *generellen Anforderungen* an ein *Qualitätsmanagementsystem* (3.5.4) kennen muss, um dann selbst entscheiden zu können, ob man mehr machen möchte.

Die Tabelle 1.2 stellt die unterschiedlichen Begriffsdefinitionen dar, die sich aus den unterschiedlichen Vorgehensweisen zwischen *Managementsystem* (3.5.3) und *Qualitätsmanagementsystem* (3.5.4) ergeben. Die *Anmerkungen* zu den Begriffen wurden zur übersichtlichen Darstellung nur teilweise aufgeführt.

TABELLE 1.2 Managementsystem – Qualitätsmanagementsystem

Managementsystem (gesamte Organisation)	Qualitätsmanagementsystem (Teil des Managementsystems der Organisation bezüglich der Qualität)
3.5.3 Managementsystem = Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Elemente einer Organisation (3.2.1), um Politiken (3.5.8), Ziele (3.7.1) und Prozesse (3.4.1) zum Erreichen dieser Ziele festzulegen	3.5.4 Qualitätsmanagementsystem = Teil eines Managementsystems (3.5.3) bezüglich der Qualität (3.6.2)
	3.6.2 Qualität = Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale (3.10.1) eines Objekts (3.6.1) Anforderungen (3.6.4) erfüllt
3.10.1 Merkmal = kennzeichnende Eigenschaft Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Merkmal kann inhärent oder zugeordnet sein	3.10.2 Qualitätsmerkmal = inhärentes Merkmal (3.10.1) eines Objekts (3.6.1), das sich auf eine Anforderung (3.6.4) bezieht
3.6.1 Objekt = Einheit, Gegenstand, etwas Wahrnehmbares oder Vorstellbares Beispiel Produkt (3.7.6), Dienstleistung (3.7.7), Prozess (3.4.1), Person, Organisation (3.2.1), System (3.5.1), Ressource	3.6.1 Objekt = Einheit, Gegenstand, etwas Wahrnehmbares oder Vorstellbares Beispiel Produkt (3.7.6), Dienstleistung (3.7.7), Prozess (3.4.1), Person, Organisation (3.2.1), System (3.5.1), Ressource
3.6.4 Anforderung = Erfordernis oder Erwartung, das oder die festgelegt, üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend ist	3.6.5 Qualitätsanforderung = Anforderung (3.6.4) bezüglich Qualität (3.6.2)
3.5.8 Politik = Absichten und Ausrichtung einer Organisation (3.2.1), wie von der obersten Leitung (3.1.1) formell ausgedrückt	3.5.9 Qualitätspolitik = Politik (3.5.8) bezüglich Qualität (3.6.2)
3.7.1 Ziel = zu erreichendes Ergebnis	3.7.2 Qualitätsziel = Ziel (3.7.1) bezüglich Qualität (3.6.2)

BEGRIFFE:
MANAGEMENTSYSTEM
– QUALITÄTS-
MANAGEMENTSYSTEM
ISO 9000:2015

1.3.6 Relevante interessierte Partei

Bisher haben wir die *Qualität (3.6.2)* der Produkte und Dienstleistungen immer mit den *inhärenten Merkmalen* und den *Erwartungen der Kunden* sowie die *gesetzlichen und behördlichen Anforderungen* an die *Produkte* und *Dienstleistungen* verbunden. **Und dies bleibt auch so!**

In der DIN EN ISO 9001:2015 auf Seite 13 *Bild 2 - Darstellung der Struktur dieser Norm im PDCA-Zyklus* sind zwar auf der linken Seite die *Erfordernisse und Erwartungen der relevanten interessierten Parteien* aufgeführt. Dies macht jedoch nur deutlich, dass die *Erfordernisse und Erwartungen von interessierten Parteien* zwar Einfluss auf die Produkte und Dienstleistungen haben können, jedoch die **Erfüllung der Kundenanforderungen** das Ziel der DIN EN ISO 9001:2015 bleibt und somit **nur die Erfordernisse und Erwartungen der relevanten interessierten Parteien an die Produkte und Dienstleistungen** berücksichtigt werden müssen!

ISO 9001:2015
AUSZUG AUS DER NORM

A.3 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

... In 4.2 sind sowohl Anforderungen an die Organisation festgelegt, um die interessierten Parteien zu bestimmen, die für das Qualitätsmanagementsystem relevant sind, als auch die Anforderungen dieser interessierten Parteien. Dennoch stellt 4.2 keine Erweiterung der Anforderungen eines Qualitätsmanagementsystems über den Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm hinaus dar ...

... In dieser Internationalen Norm gibt es keine Anforderung für die Organisation, die interessierten Parteien zu berücksichtigen, über die entschieden wurde, dass sie für ihr Qualitätsmanagementsystem nicht relevant sind. Die Organisation muss entscheiden, ob eine bestimmte Anforderung einer relevanten interessierten Partei für ihr Qualitätsmanagementsystem relevant ist ...



Also kann man zusammenfassend feststellen: Immer wenn der Begriff *Qualitätsmanagementsystem (3.5.4)* in den Normen auftaucht, dann geht es nur um *einen Teil* des Managementsystems der Organisation, welches sich mit der *Qualität (3.6.2)* befasst. Bei der *Qualität (3.6.2)* handelt es sich um die *inhärenten Merkmale* der Produkte und Dienstleistungen und die Erwartungen, die ein Kunde damit verbindet, sowie die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen *sowie die Erfordernisse und Erwartungen der relevanten interessierten Parteien*, die bei den Produkten und Dienstleistungen berücksichtigt werden müssen.

1.3.7 Produkte und Dienstleistungen

Tabelle 1.3 erläutert die Begriffe **Produkt** und **Dienstleistung**. Dabei stellt die Tabelle die *Definition der Begriffe in der DIN EN ISO 9000:2015* und die *Definition der Begriffe durch die Herausgeber* gegenüber. Die Anforderungen, die ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001:2015 erfüllen muss, hängen jedoch nicht davon ab, ob das Ergebnis der Organisation ein Produkt oder eine Dienstleistung ist. Wir wurden durch unsere Mitglieder oft nach einer Erklärung der jeweiligen Begriffe gefragt. Daher haben wir uns entschlossen, die Definition der Begriffe etwas zu modifizieren. Zum besseren Vergleich wurden beide Texte in einer Tabelle gegenübergestellt.

Herausgeber – Begründung Produkt: *Ein Produkt wird durch die Organisation festgelegt.* Der Kunde kann daher nur das fertige Produkt so, wie es ist, kaufen oder eben nicht kaufen. Wenn die Organisation es dem Kunden ermöglicht, Einfluss auf das Produkt durch Konfigurationsmöglichkeiten zu nehmen, selbst dann hat der Kunde auch nur die Auswahl innerhalb der von der Organisation festgelegten Konfigurationsmöglichkeiten.

Herausgeber – Begründung Dienstleistung: *Die Anforderung an die Dienstleistung wird durch den Kunden festgelegt.* Die Organisation muss dann analysieren, ob sie in der Lage ist, die gewünschte Dienstleistung zu erbringen, die der Kunde festgelegt hat.

In der *linken Tabellenspalte* finden Sie den Originalbegriff der Norm. In der *rechten Tabellenspalte* finden Sie die Definition der modifizierten Begriffe durch die Herausgeber. Die *Modifikationen* wurden *kursiv* dargestellt.

TABELLE 1.3 Gegenüberstellung der Begriffe Produkt und Dienstleistung mit Modifizierungen durch die Herausgeber

Definition durch die DIN EN ISO 9000:2015	Definition der modifizierten Begriffe durch die Herausgeber
<p>3.7.5 Ergebnis = Ergebnis eines Prozesses (3.4.1). Anmerkung 1 zum Begriff: Ob ein Ergebnis der Organisation (3.2.1) ein Produkt (3.7.6) oder eine Dienstleistung (3.7.7) ist, ist abhängig davon, welche der betroffenen Merkmale (3.10.1) überwiegen; z. B. ist ein in einer Galerie zum Verkauf stehendes Gemälde ein Produkt, die Lieferung eines in Auftrag gegebenen Gemäldes ist hingegen eine Dienstleistung, ein im Einzelhandel gekaufter Hamburger ist ein Produkt, während ein im Restaurant bestellter und servierter Hamburger hingegen Teil einer Dienstleistung ist.</p>	<p>3.7.5 Ergebnis = Ergebnis eines Prozesses (3.4.1). <i>Anmerkung 1 zum Begriff: Das Ergebnis der Organisation (3.2.1) kann</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>ein Produkt (3.7.6),</i> ▪ <i>eine Dienstleistung (3.7.7),</i> ▪ <i>eine Dienstleistung (3.7.7), die mit einem Produkt (3.7.6) ausgeführt wird,</i> ▪ <i>eine Dienstleistung (3.7.7), die an einem Kundenprodukt ausgeführt wird,</i> ▪ <i>eine Dienstleistung (3.7.7), die ein Kundenprodukt erzeugt, sein.</i>
<p>3.7.6 Produkt = Ergebnis (3.7.5) einer Organisation (3.2.1), das ohne jegliche Transaktion zwischen Organisation und Kunden (3.2.4) erzeugt werden kann. Anmerkung 1 zum Begriff: Die Erzeugung eines Produkts wird erreicht, ohne dass notwendigerweise zwischen Anbieter (3.2.5) und Kunden eine Transaktion stattfindet, sie kann jedoch dieses Dienstleistungselement (3.7.7) bei der Lieferung an den Kunden einschließen. Anmerkung 2 zum Begriff: Das vorherrschende Element eines Produkts ist, dass es üblicherweise materiell ist. Anmerkung 3 zum Begriff: Hardware ist materiell, wobei ihre Menge ein zählbares Merkmal (3.10.1) darstellt (z. B. Reifen). Verfahrenstechnische Produkte sind materiell, wobei ihre Menge ein kontinuierliches Merkmal (z. B. Treibstoff und Erfrischungsgetränke) darstellt. Hardware und verfahrenstechnische Produkte werden häufig als Waren bezeichnet. Software besteht aus Informationen (3.8.2), ungeachtet des Liefermediums (z. B. Computerprogramm, Anwendungen für Mobiltelefone, Bedienungsanleitung, Wörterbuchinhalte, Urheberrecht musikalischer Kompositionen, Fahrerlaubnis).</p>	<p>3.7.6 Produkt = Ergebnis (3.7.5) einer Organisation (3.2.1), <i>das von der Organisation festgelegt wird.</i> <i>Anmerkung 1 zum Begriff: Die Organisation (3.2.1) legt die Anforderungen (3.6.4) an die Merkmale (3.10.1) des Produkts (3.7.6) fest.</i> <i>Anmerkung 2 zum Begriff: Die Organisation (3.2.1) legt die Konfigurationsmöglichkeiten (3.10.6) des Produkts (3.7.6) fest.</i> <i>Anmerkung 3 zum Begriff: Ein Produkt (3.7.6) besitzt immer eine 1:n-Beziehung d. h.: Das Produkt kann von beliebig vielen Kunden gekauft werden.</i></p>

TABELLE 1.3 Gegenüberstellung der Begriffe Produkt und Dienstleistung mit Modifizierungen durch die Herausgeber (Fortsetzung)

Definition durch die DIN EN ISO 9000:2015	Definition der modifizierten Begriffe durch die Herausgeber
<p>3.7.7 Dienstleistung = Ergebnis (3.7.5) einer Organisation (3.2.1) mit mindestens einer Tätigkeit, die notwendigerweise zwischen der Organisation und dem Kunden (3.2.4) ausgeführt wird.</p> <p>Anmerkung 1 zum Begriff: Die vorherrschenden Elemente einer Dienstleistung sind üblicherweise immateriell.</p> <p>Anmerkung 2 zum Begriff: Dienstleistung umfasst häufig Tätigkeiten an der Schnittstelle zum Kunden, um Kundenanforderungen (3.6.4) festzulegen, sowie bei der Erbringung der Dienstleistung und kann eine kontinuierliche Beziehung einschließen, wie z. B. Banken, Buchführungen oder öffentliche Einrichtungen, z. B. Schulen und Krankenhäuser.</p> <p>Anmerkung 3 zum Begriff: Zur Erbringung einer Dienstleistung kann z. B. Folgendes gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ eine Tätigkeit, die an einem vom Kunden gelieferten materiellen Produkt (3.7.6) ausgeführt wird (z. B. an einem zu reparierenden Auto); ▪ eine Tätigkeit, die an einem vom Kunden gelieferten immateriellen Produkt ausgeführt wird (z. B. am für die Erstellung einer Steuerrückerstattung erforderlichen Einkommensnachweis); ▪ die Lieferung eines immateriellen Produkts (z. B. die Lieferung von Informationen (3.8.2) im Zusammenhang mit der Vermittlung von Wissen); ▪ die Schaffung eines Ambiente für den Kunden (z. B. in Hotels und Restaurants). <p>Anmerkung 4 zum Begriff: Eine Dienstleistung wird üblicherweise durch den Kunden wahrgenommen.</p>	<p>3.7.7 Dienstleistung = Ergebnis (3.7.5) einer Organisation (3.2.1), <i>das nach den Anforderungen des Kunden festgelegt wird.</i></p> <p><i>Anmerkung 1 zum Begriff: Der Kunde (3.2.4) legt die Anforderungen (3.6.4) an die Merkmale (3.10.1) der Dienstleistung (3.7.7) fest.</i></p> <p><i>Anmerkung 2 zum Begriff: Der Kunde (3.2.4) legt die Anforderungen (3.6.4) an die Merkmale (3.10.1) der Dienstleistung (3.7.7) fest, die mit einem Produkt (3.7.6) ausgeführt werden.</i></p> <p><i>Anmerkung 3 zum Begriff: Der Kunde (3.2.4) legt die Anforderungen (3.6.4) an die Merkmale (3.10.1) der Dienstleistung (3.7.7) fest, die an einem Kundenprodukt ausgeführt werden.</i></p> <p><i>Anmerkung 4 zum Begriff: Der Kunde (3.2.4) legt die Anforderungen (3.6.4) an die Merkmale (3.10.1) der Dienstleistung (3.7.7) fest, die für die Erzeugung des Kundenprodukts erforderlich sind.</i></p> <p><i>Anmerkung 5 zum Begriff: Die Konfigurationsmöglichkeiten (3.10.6) werden vom Kunden (3.2.4) festgelegt.</i></p> <p><i>Anmerkung 6 zum Begriff: Eine Dienstleistung (3.7.7) besitzt immer eine 1:1-Beziehung, d. h.: die Dienstleistung nur für einen Kunden, um die speziellen Wünsche des Kunden erfüllen zu können.</i></p>
<p>3.6.4 Anforderung = Erfordernis oder Erwartung, das oder die festgelegt, üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend ist.</p> <p>Anmerkung 1 zum Begriff: „Üblicherweise vorausgesetzt“ bedeutet, dass es für die Organisation (3.2.1) und interessierte Parteien (3.2.3) übliche oder allgemeine Praxis ist, dass das entsprechende Erfordernis oder die entsprechende Erwartung vorausgesetzt ist.</p> <p>Anmerkung 2 zum Begriff: Eine festgelegte Anforderung ist eine, die beispielsweise in dokumentierter Information (3.8.6) enthalten ist.</p> <p>Anmerkung 3 zum Begriff: Ein Bestimmungswort kann verwendet werden, um eine spezifische Anforderungsart zu bezeichnen, z. B. Produkthanforderung (3.7.6), Qualitätsmanagementanforderung (3.3.4), Kundenanforderung (3.2.4), Qualitätsanforderung (3.6.5).</p> <p>Anmerkung 4 zum Begriff: Anforderungen können von verschiedenen interessierten Parteien oder durch die Organisation selbst aufgestellt werden.</p> <p>Anmerkung 5 zum Begriff: Zum Erreichen hoher Kundenzufriedenheit (3.9.2) kann es erforderlich sein, eine Erwartung eines Kunden zu erfüllen, auch wenn diese weder festgelegt noch üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend ist.</p>	<p>3.6.4 Anforderung = Erfordernis oder Erwartung, das oder die festgelegt, üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend ist.</p> <p><i>Anmerkung 1 zum Begriff: Wenn die Festlegung der Anforderungen durch die Organisation erfolgt, muss die Organisation die Erfordernisse oder Erwartungen der Kunden, der interessierten Parteien (3.2.3) berücksichtigen, auch wenn diese nicht explizit angegeben sind, diese jedoch üblicherweise vorausgesetzt werden oder durch gesetzliche oder sonstige Vorgaben verpflichtend sind.</i></p> <p><i>Anmerkung 2 zum Begriff: Wenn die Festlegung der Anforderungen durch den Kunden erfolgt, hat der Kunde die Erfordernisse oder Erwartungen und die der interessierten Parteien (3.2.3) bereits berücksichtigt. Die Organisation muss jedoch die Erfordernisse oder Erwartungen des Kunden und/oder der interessierten Parteien (3.2.3) überprüfen und berücksichtigen, auch wenn diese nicht explizit angegeben sind, diese jedoch üblicherweise vorausgesetzt werden oder durch gesetzliche oder sonstige Vorgaben verpflichtend sind.</i></p>

INDEX

A

Anforderung 10
A_START-Anwendungsbereich des
Qualitätsmanagementsystems 66, 160, 248,
330

B

Befugnisse 122, 210, 292, 380
Begriffe 3
Bewertung 40, 41

D

Dienstleistung 8, 25
– inhärente Merkmale 25
DIN EN ISO 9001\ 1, 3
– 2015 1
– 2015:- lesen 3

E

EINKAUF 78, 80, 82, 84, 172, 174, 176, 178, 342,
344, 346, 348
– Bestellung verfolgen 80, 174, 344
– Disposition/Anfrage/Preisvergleich/
Bestellung 78, 172, 342
– Lieferanten Auswahl/Beurteilung/
Neubeurteilung 84, 178, 348
– Reklamation/Falschlieferung 82, 176, 346
Entwicklung 56
ENTWICKLUNG 90, 96, 184, 274, 276, 354
– Entwicklung/Änderung Serienprodukt 90
– Entwicklung Sonderprodukt 96
– Projektmanagement 276
– Projektplan 274
Ergebnis 9

F

F_Beurteilung Auswahl und
Leistungsüberwachung von externen
Anbietern 88, 182, 272, 352
F_Beurteilung Auswahl und
Leistungsüberwachung von externen
Anbietern_QFD 86, 180, 270, 350
F_Bewertung der Leistung 132, 220, 302, 390
F_Dokumentierte Informationen-Matrix 148,
150, 152, 236, 238, 240, 318, 320, 322, 406,
408, 410

F_Entwicklung 56, 57, 94, 184
F_Entwicklung als generelle Vorgehensweise
354
F_Entwicklung_QFD-Produkt 58, 59, 92
FERTIGUNG 98, 100, 102, 186, 188, 190
– Fertigungsablauf 186
– Fertigungsablauf Serienprodukte/
Sonderprodukte 98
– Instandhaltung der Fertigungseinrichtungen
100, 188
– Überwachungs- und Messmittel verwalten
102, 190
F_Internes Audit_Plan_Bericht 136, 138, 224,
226, 306, 308, 394, 396
F_Kontext Interne Externe Themen Risiken
Chancen 22, 128, 216, 298, 386
F_Managementbewertung 120, 208, 290, 378
F_Maßnahmen 142, 230, 312, 400
F_Maßnahmen Mitarbeiter 146, 234, 316, 404
F_Messbare Qualitätsziele 130, 218, 300, 388
F_Mitarbeitermatrix (Verantwortung und
Befugnisse) 124, 212, 294, 382
F_Organigramm_Verantwortung 122, 210, 292,
380
F_QFD-Insourcing 254
F_Qualitätspolitik 118, 206, 288, 376
F_Überwachungs- und Messmittel 362
F_Überwachungs- und Messmittel verwalten
104, 192

I

Information 12, 148, 236, 318, 406
– dokumentierte 148, 236, 318, 406
Interessierte Partei 8

K

Konformität der Produkte/Dienstleistungen 48
Kontext 30, 34
Kontext der Organisation 22
Kontext, externer 30, 31, 33, 34
– betroffene Funktionen und Prozesse 34
– Chancen 30, 33, 34
– einzuleitende Maßnahmen 33
– interessierte Parteien 30, 33, 34
– Risiken 30, 33, 34
– Themen 30, 31
– Wirksamkeit der Maßnahmen 34
Kontext, interner 34, 35, 38, 39
– betroffene Funktionen und Prozesse 39
– Chancen 38

– einzuleitende Maßnahmen 39
– interessierte Parteien 38
– relevante Anforderungen 38
– Risiken 38
– Themen 34, 35
– Wirksamkeit der Maßnahmen 39
Kundenzufriedenheit 50

L

LAGER 106, 110, 114, 194, 198, 202, 364, 368, 372
– Inventur 114, 202, 372
– Produkte einlagern oder auslagern 110, 198,
368
Leistung externer Anbieter 49, 50
Leistungsbewertung 220, 302, 390
Lieferantenbewertung 86, 88, 180, 182, 272,
350, 352

M

Managementbewertung 120, 208, 290, 378
Managementsystem 7
Maßnahmen 51, 52
MITARBEITER 144, 232, 314, 402
– Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten,
Erfahrung, Kompetenz 144, 232, 314, 402
Mitarbeiterkompetenz 53

O

Oberste Leitung 4, 116, 118, 204, 206, 286, 288,
374, 376
– Anforderungen 118, 206, 288, 376
– Verantwortung der 116, 204, 286, 374
Ordner\ 132, 220, 304, 390
– Jährlich durchzuführende Tätigkeiten 132,
220, 304, 390
Organisation 4, 28, 116, 128, 148, 204, 216, 236,
286, 298, 318, 374, 386, 406
– Anforderungen 128, 216, 298, 386
– Verantwortung der 116, 204, 286, 374
– Wissen der 148, 236, 318, 406
– Zweck/strategische Ausrichtung 28

P

Partei 8, 33
PDCA-Zyklus 2
Produkt 8, 25
– inhärente Merkmale 25

Q

- QM 116, 134, 140, 204, 222, 228, 286, 304, 310, 374, 392, 398
- Internes Audit 134, 222, 304, 392
- Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen 140, 228, 310, 398
- Oberste Leitung und Organisation 116, 204, 286, 374
- Qualität 5
- Qualitätsmanagementsystem 4, 7, 40, 46, 53, 54, 64, 66, 134, 158, 160, 222, 246, 248, 304, 328, 330, 392
- Anwendungsbereich 66, 160, 248, 330
- Bedarf an Verbesserungen 53
- fortlaufende Verbesserung 134, 222, 304, 392
- Leistung/Wirksamkeit 40
- Leistung/Wirksamkeit, Bewertung der 46, 54
- Planung zum 53
- Prozesse 64, 158, 246, 328
- Qualitätsziele 42

S

- SERVICE 278, 280, 282, 284, 356, 358, 360
- Betriebsanalyse 284
- DV-Projekte 278
- Individuelle Programmierung 282
- Mitarbeit in Kunden-DV-Projekten 280
- Montage/Wartung/Reparatur/Reklamation beim Kunden vor Ort 358
- Montage/Wartung/Reparatur/Reklamation in der Werkstatt 356
- Überwachungs- und Messmittel verwalten 360

V

- Verantwortung 122, 210, 292, 380
- Verantwortung der obersten Leitung und Organisation 116, 204, 286, 374
- Verbesserung 142, 230, 312, 400
- VERSAND 106, 112, 194, 200, 364, 370
- Produkte versenden 112, 200, 370
- VERTRIEB 68, 70, 72, 74, 76, 162, 164, 166, 168, 170, 332, 334, 336, 338, 340
- Angebot erstellen/ändern 68, 162, 332

- Angebot verfolgen 70, 164, 334
- Auftrag ändern/stornieren 74, 168, 338
- Auftrag erstellen 72, 166, 336
- Reklamation 76, 170, 340
- VERTRIEB-BERATUNG 250, 252, 256, 258, 260, 262
- Angebot erstellen/ändern 252
- Angebotsmarketing 250
- Angebot verfolgen 256
- Reklamation 262
- Vertrag ändern/stornieren 260
- Vertrag erstellen 258
- VERTRIEB-INNENDIENST 264, 266, 268
- Bestellung verfolgen 266
- Disposition/Anfrage/Preisvergleich/Bestellung 264
- Lieferanten Auswahl/Beurteilung/Neubeurteilung 268

W

- WARENEINGANG 106, 108, 194, 196, 364, 366
- Wareneingang aus Fertigung 108, 196
- Wareneingang aus Service 366
- Wareneingang extern 106, 194, 364