



# White Paper Voraussetzungen und Grundsätze ISO 9001



Bei der ISO 9001 handelt es sich um die international anerkannte und am meisten verbreitete Norm für das Qualitätsmanagement (QM) eines Unternehmens. In ihr sind die Mindestanforderungen für die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) festgelegt. Der Standard richtet sich an Unternehmen jeder Art und Größe sowie Branche. Im Folgenden werden Anforderungen, Grundsätze und Voraussetzungen der Qualitätsnorm näher dargestellt.

## Anforderungen der ISO 9001 an das QMS

Einer der wesentlichen Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem eines Unternehmens ist es, die Prozesse und Tätigkeiten im Unternehmen abzubilden. Diese zentrale Anforderung besteht bereits seit dem Übergang von ISO 9001:1994 auf die ISO 9001:2000 und ist seitdem wichtiger Bestandteil der Norm geblieben. In der neuen **ISO 9001** wurde dieser prozessorientierte Ansatz erweitert und Aspekte, die in älteren Versionen größtenteils informativ behandelt wurden, wie bspw. die Anforderungen relevanter interessierter Parteien, eingefordert. Im Abschnitt 4 „Kontext der Organisation“ der Qualitätsnorm ISO 9001 wird näher auf die Anforderungen zum Verständnis des Unternehmenskontexts eingegangen:

## Abschnitt 4.1: Externe und interne Themen, die für die strategische Ausrichtung der Organisation relevant sind.

Es muss ermittelt werden, welche Einflussfaktoren Auswirkungen auf das Qualitätsmanagementsystem haben. Dabei wird unterschieden in:

- **Externe Themen**  
Aspekte, die sich beispielsweise aus gesetzlichen, technischen, wettbewerblichen, marktüblichen, kulturellen und wirtschaftlichen Zusammenhängen ergeben.
- **Interne Themen**  
Aspekte, die sich aus Wertmaßstäben, Unternehmenskultur oder Leistung der Organisation ergeben.

### Abschnitt 4.2: Verständnis der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien.

Bei einer interessierten Partei handelt es sich um Personen oder Anspruchsgruppen, mit (potentiellem) Einfluss auf das Unternehmen. Es gehört daher zu den Anforderungen der ISO 9001 zu bestimmen, wer zu den interessierten Parteien gehört und wie deren Einfluss auf das QMS aussieht.

### Abschnitt 4.3: Abgrenzung des Anwendungsbereichs des Managementsystems.

Zur Festlegung des Anwendungsbereichs müssen folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- die internen und externen Themen,
- die Anforderungen der interessierten Parteien,
- die Produkte und Dienstleistungen, die durch das Unternehmen erzeugt werden.

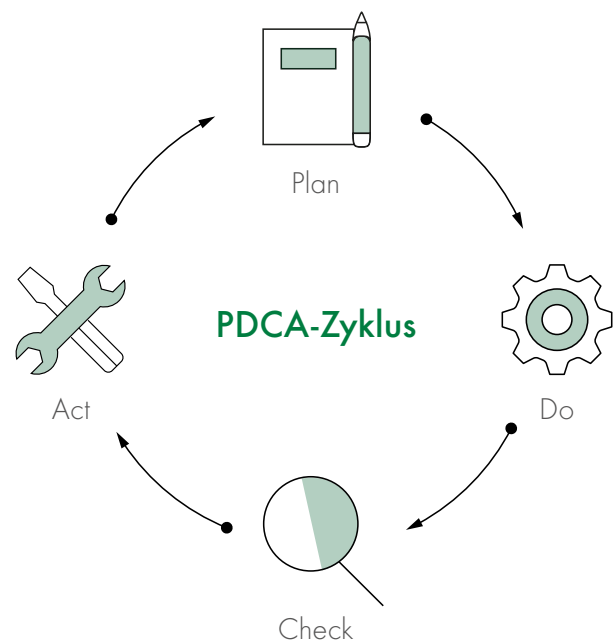
### Abschnitt 4.4: Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems mit dessen Prozessen.

Die Anwendungsbereiche müssen als dokumentierte Informationen vorliegen.

## PDCA-Zyklus

Der prozessorientierte Ansatz ist in der neuen ISO 9001 eines der neuen zentralen Themen. Der Ansatz soll Unternehmen dazu befähigen, das Qualitätsmanagement und die darin enthaltenen Prozesse fortwährend zu optimieren, Verbesserungspotenziale zu erkennen und Risiken einzubeziehen. So kann das Qualitätsmanagement als Ganzes die gesetzten Ziele effektiver erfüllen. Die systematische Festlegung und Steuerung von Prozessen und deren Wechselwirkungen kann mit Hilfe des sogenannten PDCA-Zyklus, erreicht werden:

- **Planen (Plan)**  
In der ersten Phase des PDCA-Zyklus wird die aktuelle Ist-Situation analysiert und beschrieben. Ursachen für mögliche Probleme gilt es dabei herauszufinden sowie eine gewünschte Zielsituation zu formulieren. Um dieses Ziel zu erreichen müssen Maßnahmen zur Optimierung, unter Berücksichtigung eventueller Wechselwirkungen



und Risiken, festgelegt werden. Die formulierten Ziele sollten dabei mit den Kundenanforderungen und der Unternehmenspolitik im Einklang sein.

- **Durchführen (Do)**  
In der zweiten Phase des Zyklus, der Umsetzungsphase, werden die Maßnahmen zur Erreichung der geplanten Ziele festgesetzt. Die Planung sowie deren Umsetzung wird an die Mitarbeiter des Unternehmens kommuniziert, damit die Maßnahmen entsprechend verfolgt werden können.
- **Prüfen (Check)**  
In der Überprüfungsphase werden die in der vorhergehenden Phase gesammelten Erfahrungen und Ergebnisse reflektiert. Um in der nächsten Phase entsprechend Handeln zu können, gilt es, Abweichungen zwischen Ist- und Soll-Zustand und damit verbundene Risiken sowie Verbesserungen aufzudecken und zu bewerten.
- **Handeln (Act)**  
In der vierten und letzten Phase des PDCA-Zyklus werden die gesammelten Erfahrungen und Ergebnisse evaluiert und bei Erfolg standardisiert. Dies geschieht durch den Vergleich von Ist- und Soll-Situation. Bei einer Nichtübereinstimmung zwischen der Zielsetzung und der neuen Ist-Situation müssen Überlegungen zum weiteren Vorgehen getroffen werden und die Phasen wiederholt werden.

Der prozessorientierte Ansatz der ISO 9001 sowie das risikobasierte Denken und der PDCA-Zyklus ergänzen sich. Die Verbindung der drei Ansätze ermöglicht die Sicherung sowie die ganzheitliche und nachhaltige Steigerung der Wertschöpfung. Die Anwendung des Zyklus bringt eine Verbesserung der Prozessleistung des Unternehmens und einer damit verbundenen Steigerung der Kundenzufriedenheit mit sich. Ein verstärktes Ausrichten auf die Analyse möglicher Schwachstellen und Fehlerquellen und die damit verbundenen Korrekturmaßnahmen führen zu einer verbesserten Risikoprävention.

## ISO 9001 Grundsätze

Bei der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems sollte man verschiedene ISO 9001 Grundsätze beachten. Die international anerkannte Qualitätsnorm basiert auf mehreren Grundsätzen, die in der ISO 9000 (Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe) näher beschrieben sind:

- **Kundenorientierung**  
Um ein wirksames und nachhaltiges Qualitätsmanagementsystem zu etablieren, ist die Orientierung an den Bedürfnissen der Kunden besonders wichtig. Die gründliche Erhebung der Kundenbedürfnisse ist daher wesentlich.
- **Führung**  
Die Aufgabe der Leitung eines Unternehmens oder einer Organisation ist die nachhaltige Sicherstellung der Wirksamkeit des QM-Systems und dessen Aufrechterhaltung. Sie stellt zudem die Kommunikation der unternehmenseigenen Strategien und Prozesse innerhalb der gesamten Organisation sicher. Weiterhin unterstützt die Unternehmensführung bei der Erreichung der Qualitätsziele.
- **Einbeziehung von Personen**  
Um Prozesse und Strukturen wirksam optimieren zu können, ist der Einsatz von kompetenten, befugten und engagierten Personen wichtig. Eine entsprechende Motivation dieser erleichtert die Arbeit und die Erreichung der festgesetzten Qualitätsziele.

- **Prozessorientierter Ansatz**  
Ein weiterer Kernbestandteil des QMS nach der ISO 9001 ist die Ausrichtung an den Strukturen und Prozessen eines Unternehmens. Das Verstehen verschiedener Tätigkeiten als zusammenhängende Prozesse sowie als Teil des Systems, erleichtert die Optimierung dieser.
- **Verbesserung**  
Aufgrund ständig wachsender Anforderungen ist der kontinuierliche Verbesserungsprozess ein weiterer wichtiger Bestandteil des Qualitätsmanagements gemäß ISO 9001. Die Aufrechterhaltung eines guten Leistungsniveaus und der Wettbewerbsfähigkeit ist nur durch die fortlaufende Weiterentwicklung eines Unternehmens beziehungsweise einer Organisation möglich.
- **Faktengestützte Entscheidungsfindung**  
Der Entscheidungsprozess in einem Unternehmen ist ein komplexer Vorgang. Dessen optimaler Ablauf sollte im Qualitätsmanagementsystem Beachtung finden.
- **Beziehungsmanagement**  
Das Ziel des Beziehungsmanagements ist der Nutzen aller interessierten Parteien, wie Kunden, Lieferanten oder auch das eigene Unternehmen. Eine gezielte Steuerung der Beziehungen eines Unternehmens wirkt sich nachhaltig auf den Erfolg aus.



## Voraussetzungen für eine ISO 9001 Zertifizierung

Um eine Zertifizierung gemäß ISO 9001 zu erhalten, muss ein wirksames und nachhaltiges Qualitätsmanagementsystem im Unternehmen eingeführt werden. Dieses QM-System muss für alle Mitarbeiter entsprechend kommuniziert und zugänglich sein. Es sollte alle qualitätsrelevanten Verfahren und Prozesse enthalten.

Neben der gelenkten Dokumentation ist auch die praktische Umsetzung des QMS notwendig. Alle Mitarbeiter müssen in die Anwendung des Systems eingewiesen und so geschult

worden sein, dass sie die in den Prozessanweisungen geforderten Tätigkeiten erfüllen können.

Zur ISO 9001 Zertifizierung muss außerdem die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems anhand interner Audits in allen Bereichen der Qualitätsnorm entsprechend geprüft und nachvollziehbar dokumentiert sein.

Unsere Experten unterstützen Sie gern bei der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems entsprechend den Voraussetzungen für eine ISO 9001 Zertifizierung.

**Unsere Experten unterstützen Sie gern bei der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems entsprechend den Voraussetzungen für eine ISO 9001 Zertifizierung. Kontaktieren Sie uns noch heute für weitere Informationen!**

### Weitere Leistungen, von denen Sie profitieren

Sie haben ebenfalls die Möglichkeit, weitere Qualitäts-, Umwelt- und Sicherheits-Managementsysteme, z.B. nach **ISO 14001**, **ISO 45001** und **IATF** sowie deren Kombinationen, von uns zertifizieren zu lassen. Über 40 Akkreditierungen beinhaltet unser Portfolio! Darüber hinaus bietet Ihnen die DEKRA Gruppe rund um das Thema Qualität:

- **Bewertungen zur Einhaltung eigener Regeln, z.B. Lieferantenanforderungen**
- **Trainings und Schulungen, z.B. Qualitätsmanagement-Beauftragter**
- **Personen-Zertifizierungen, z.B. Ihres Qualitätsverantwortlichen**
- **Produktprüfungen und Zertifizierungen, z.B. EMV, CE, GS für elektrische und elektronische Geräte**

### Ausgezeichnet – das DEKRA Siegel



Setzen Sie ein Ausrufezeichen für höchste Qualität und Zuverlässigkeit – branchenübergreifend und international. Das **DEKRA Siegel** leistet beste Dienste als Imagerträger, Marketinginstrument und um sich vom Wettbewerb abzuheben. So zeigen Sie Ihren Kunden und Geschäftspartnern, dass Leistung bei Ihnen ihr Geld wert ist. Wir unterstützen Sie gerne dabei.

DEKRA Certification GmbH  
Handwerkstraße 15  
70565 Stuttgart  
Telefon +49.711.7861-2566  
Telefax +49.711.7861-2615  
Mail [certification.de@dekra.com](mailto:certification.de@dekra.com)  
Web [www.dekra.de/de/audits/](http://www.dekra.de/de/audits/)