

---

# Die neue ISO 9001:2015 – Status, Neuerungen und Perspektiven

---

Martin Hinsch

# Die neue ISO 9001:2015 – Status, Neuerungen und Perspektiven

Dr. Martin Hinsch  
Hamburg  
Deutschland  
[www.9001revision.de](http://www.9001revision.de)

ISBN 978-3-662-45028-4      ISBN 978-3-662-45029-1 (eBook)  
DOI 10.1007/978-3-662-45029-1

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Springer Vieweg

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Gedruckt auf säurefreiem und chlorfrei gebleichtem Papier

Springer Vieweg ist eine Marke von Springer DE. Springer DE ist Teil der Fachverlagsgruppe Springer Science+Business Media  
[www.springer-vieweg.de](http://www.springer-vieweg.de)

---

## Vorwort

In weniger als 12 Monaten wird nach 15 Jahren wieder eine große ISO 9001 Revision publiziert. Wengleich es aktuell danach aussieht, dass ein wesentlicher Teil des bisherigen Inhalts weitestgehend unverändert übernommen wird, bedarf der Übergang zur ISO 9001:2015 einer sorgfältigen Vorbereitung bei den etwa 60.000 betroffenen Organisationen in Deutschland, aber auch bei Zertifizierungsgesellschaften und deren Auditoren. Dieses Buch soll denjenigen, die sich bereits frühzeitig mit den Neuerungen auseinandersetzen wollen oder müssen, ein grundlegendes Bewusstsein für die Anforderungen der ISO 9001:2015 vermitteln.

Zwar ist der Revisionsprozess noch nicht abgeschlossen, aber es ist nicht mehr davon auszugehen, dass die wesentlichen Merkmale nun noch bedeutenden Änderungen unterliegen. Der Rahmen steht somit! Auch der Normtext auf Kapitelebene ist ausformuliert und liegt bereits in deutscher Übersetzung vor. Es darf daher nur noch mit kleineren Anpassungen im Zuge des Final Drafts und der endgültigen Veröffentlichung gerechnet werden. Über diese kommenden Änderungen werde ich über meine Website ([www.9001revision.de](http://www.9001revision.de)) voraussichtlich im April und im Oktober 2015 im Detail informieren.

Einige Normenvorgaben sind in der 2015er Revision erstmals aufgenommen worden, so dass hier keine Zertifizierungserfahrungen für die ISO 9001 vorliegen. Ich habe an diesen Stellen, soweit wie möglich, auf mein Know-how als Luftfahrtauditor für die EN 9100 zurückgegriffen, da in dieser Norm viele der neuen ISO-Anforderungen in ähnlicher Weise bereits seit 2010 enthalten sind.

Der Sicherheit halber weise ich den Leser darauf hin, dass QM-Systemnormen viel Interpretationsspielraum bieten. Es gibt also nicht *den einen* richtigen Weg. Die zahlreichen Umsetzungsmöglichkeiten führen auch dazu, dass die Wahrnehmung und Beurteilung der Zertifizierungsauditoren vereinzelt voneinander abweicht. So wird es 9001-Auditoren geben, die die Norm oder nur einzelne Kapitel penibler auslegen aber auch solche, die die ISO 9001 weniger streng interpretieren. Dies gilt umso mehr, da sich für die 2015er Revision noch kein einheitliches Verständnis etabliert hat. Wenn im Folgenden geeignete Umsetzungshinweise gegeben werden, so handelt es sich hier um normenkonforme Erfahrungswerte, die ich in meinen vielen ISO 9001 und EN 9100 Projekten als Berater oder Auditor gesammelt habe. Ein Kerncharakteristikum ist insoweit eine konsequente Praxisorientierung.

Leider ist die Wortwahl in nahezu allen Normen hölzern und für einen Laien nicht immer sofort zugänglich. Dieser Text ist daher eine Übersetzung in die Sprache des betrieblichen Alltags. Die folgenden Erklärungen sollen weder akademisch sein, noch sollen sie das Herz eines QM-Erbsenzählers beglücken, sondern den erwarteten Einfluss der Normenrevision auf die tägliche Praxis leicht verständlich darstellen. Ich hoffe also, den Text so formuliert zu haben, dass dieser nicht nur Vollzeit-QM-Beauftragten einen Nutzen stiftet, sondern ebenso für den produktnahen Mitarbeiter und für QM-Interessierte ohne Vorkenntnisse verständlich ist.

Der Einfachheit halber ist der Text ab Kap. 4 analog zur neuen ISO 9001 gegliedert. Wo es sinnvoll erschien, wurde dies bis auf Aufzählungsebene angewendet. Aus urheberrechtlichen Gründen war das Abdrucken des Normen-Originaltextes nicht möglich. Insoweit ist dieses Buch nur eine Additive, jedoch keine Alternative zum eigentlichen ISO 9001:2015er Normentext.

Sprachliche Neuformulierungen oder in Nuancen geänderter Inhalt blieben im folgenden Text weitestgehend unberücksichtigt, wenn dadurch kein Einfluss auf den Zertifizierungsalltag zu erwarten ist. Die an jedem Kapitelanfang genannten Prozentwerte zur Klassifizierung des Änderungsumfanges beruhen auf eigenen Einschätzungen.

Meinen herzlichen Dank richte ich an alle, die mir während Erstellung dieses Buchs geholfen haben. So danke ich Senior-Auditor Dirk Maue-Laute von der Lufthansa Technik für seinen fachlichen Rat im Verlauf der Erstellung des Manuskripts sowie Dirk Tolle für seine hilfreiche Unterstützung. Besonderen Dank schulde ich überdies Dirk Vallbracht von DNV-GL für seine wertvollen Hinweise und Einschätzung zur neuen ISO-Revision.

Hamburg, im Herbst 2014

Dr. Martin Hinsch

---

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einführung in die Normierung und in das QM-System nach ISO 9001</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Einführung in die neue ISO 9001:2015</b>	<b>5</b>
2.1	High Level Structure	5
2.2	Bedeutende inhaltliche Änderungen	9
2.3	Begriffe	13
2.4	Zeitplan	13
<b>3</b>	<b>Kerncharakteristika der ISO 9001:2015</b>	<b>15</b>
3.1	Prozessorientierung	15
3.2	Risikoorientierung	17
3.3	Kundenorientierung	21
<b>4</b>	<b>Kontext der Organisation</b>	<b>23</b>
4.1	Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	23
4.2	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	25
4.3	Festlegung des Anwendungsbereichs des QM-Systems	27
4.4	Qualitätsmanagement und dessen Prozesse	28
<b>5</b>	<b>Führung</b>	<b>31</b>
5.1	Führung und Verpflichtung	32
5.1.1	Führung und Verpflichtung für das Qualitätsmanagementsystem	32
5.1.2	Kundenorientierung	33
5.2	Qualitätspolitik	34
5.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse der Organisation	36
<b>6</b>	<b>Planung für das QM-System</b>	<b>39</b>
6.1	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	39
6.2	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	41
6.3	Planung von Änderungen	43

<b>7</b>	<b>Unterstützung</b>	45
7.1	Ressourcen	45
7.1.1	Allgemeines	45
7.1.2	Personen	47
7.1.3	Infrastruktur	48
7.1.4	Umgebung zur Durchführung von Prozessen	49
7.1.5	Ressourcen zur Überwachung und Messung	50
7.1.6	Wissen der Organisation	53
7.2	Kompetenz	54
7.3	Bewusstsein	59
7.4	Kommunikation	61
7.5	Dokumentierte Information	62
7.5.1	Allgemeines	62
7.5.2	Erstellen und aktualisieren	65
7.5.3	Lenkung dokumentierter Information	66
<b>8</b>	<b>Betrieb</b>	71
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung	72
8.2	Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	76
8.2.1	Kommunikation mit dem Kunden	76
8.2.2	Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	77
8.2.3	Überprüfung von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	80
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	82
8.3.1	Allgemeines	82
8.3.2	Entwicklungsplanung	83
8.3.3	Entwicklungseingaben	85
8.3.4	Entwicklungssteuerung	87
8.3.5	Entwicklungsergebnisse	91
8.3.6	Entwicklungsänderungen	93
8.4	Kontrolle von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen	95
8.4.1	Allgemeines	96
8.4.2	Art und Umfang der Kontrolle von externen Bereitstellungen	98
8.4.3	Informationen für externe Anbieter	101
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	103
8.5.1	Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung	103
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	106
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	108
8.5.4	Erhaltung	109
8.5.5	Tätigkeiten nach der Auslieferung	112
8.5.6	Überwachung von Änderungen	113

---

8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen .....	114
8.7	Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse, Produkte und Dienstleistungen .....	116
<b>9</b>	<b>Bewertung der Leistung .....</b>	<b>119</b>
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung .....	119
9.1.1	Allgemeines .....	119
9.1.2	Kundenzufriedenheit .....	122
9.1.3	Analyse und Beurteilung .....	124
9.2	Internes Audit .....	125
9.3	Managementbewertung .....	128
<b>10</b>	<b>Verbesserung .....</b>	<b>131</b>
10.1	Allgemeines .....	131
10.2	Non-Konformitäten und Korrekturmaßnahmen .....	132
10.3	Fortlaufende Verbesserung .....	134
<b>11</b>	<b>Der Ablauf eines Zertifizierungsaudits .....</b>	<b>137</b>
11.1	Vorbereitung des Zertifizierungsaudits .....	137
11.2	Auswahl eines Zertifizierers .....	140
11.3	Durchführung des Stufe 1 Audits .....	142
11.4	Durchführung des Zertifizierungsaudits .....	143
11.5	Umgang mit Auditbeanstandungen .....	147
11.6	Überwachungs- und Re-Zertifizierungsaudits .....	149
<b>Literatur</b>	.....	<b>151</b>
<b>Sachverzeichnis</b>	.....	<b>153</b>



---

## Abkürzungsverzeichnis

4F	Form, Fit, Function, Fatigue
AEB	Allgemeine Einkaufsbedingungen
AGB	Allgemeine Geschäftsbedingungen
CRM	Customer Relationship Management
DIN	Deutsches Institut für Normung
ESD	Electrostatic Discharge
FAI	First Article Inspection
ICAO	International Civil Aviation Organization
ISO	International Organization for Standardization
Kap.	Kapitel
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
NCR	Non-Conformity Report
NDT	Non-Destructive Testing
OHSAS	Occupational Health and Safety Assessment Series
PDCA	Plan-Do-Check-Act
QM	Qualitätsmanagement
QMB	Qualitätsmanagementbeauftragter
QMH	Qualitätsmanagementhandbuch
QMS	Qualitätsmanagementsystem
OTD	On-time-delivery
TSA	Transportation Security Administration, US-amerik. Transportsicherheitsbehörde
Ü-Audit	Überwachungsaudit