Teil 1

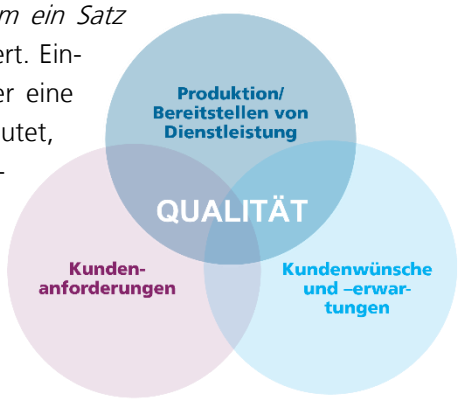
ISO 9001:2015 für KMU: sinnvoll, unkompliziert, vorteilhaft!

Im ersten Teil unserer Leitfadenreihe erfahren Sie, was ein Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001 ist, welche Vorteile es Ihnen bietet und was Sie für das Einführen benötigen.

Laut Statistik gab es in Deutschland im Jahr 2021 rund 2,12 Millionen kleine und mittlere Unternehmen (KMU) – insgesamt über 99 Prozent aller Unternehmen. Wie auch bei Großunternehmen, wenn nicht sogar noch mehr, ist Wettbewerbsfähigkeit bei KMU fundamental wichtig. Ein Unternehmen kann als wettbewerbsfähig bezeichnet werden, wenn es seine Produkte auf dem Markt zu ähnlichen Preisen wie die Konkurrenz absetzen bzw. in Sachen Service und Produktqualität mit anderen Unternehmen konkurrieren kann. Mit der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) und einer anschließenden erfolgreichen Zertifizierung nach ISO 9001 haben KMU den validen Beleg, dass sie externen Anforderungen systematisch gerecht werden: ein Plus bei potenziellen Auftraggebern.

Qualität plus Managementsystem gleich Qualitätsmanagement?

Qualität wird laut der Norm ISO 9000:2015 als *„ein Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale eines Objektes Anforderungen erfüllt"*, definiert. Einfacher gesagt**:** Qualität ist dem das Maß, in dem ein Produkt oder eine Dienstleistung den bestehenden Anforderungen entspricht. Das bedeutet, Qualität ist kein „Endziel", vielmehr ein dem stetigen Wandel unterworfener Prozess.

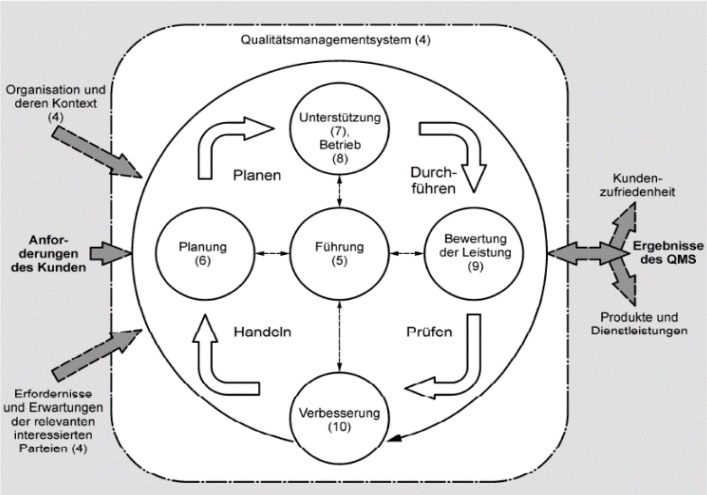


Neben den zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen sind vor allem die Kundenanforderungen von besonderer Bedeutung. Qualität setzt somit voraus:

- Anforderungen und Erwartungen des Kunden zu erkennen,
- in Anforderungen an das Produkt zu übersetzen und
- das gewünschte Produkt mit den festgelegten Spezifikationen herzustellen und zu liefern

Unter Managementsystem versteht man den „Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Elemente [...], um Politiken, Ziele und Prozesse zum Erreichen dieser Ziele festzulegen". Ein Managementsystem ist demnach ein „Betriebsführungssystem", das das systematische Umsetzen der Unternehmenspolitik und das Erreichen seiner Ziele ermöglicht. Führt man beide Begriffe zusammen, um

ein QMS zu erklären, versteht man darunter laut der 2015 revidierten ISO 9001 eine systematische Vorgehensweise, um: *„die Fähigkeit, beständig Produkte und Dienstleistungen zu liefern, die die Kundenanforderungen und zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen erfüllen; das Eröffnen von Chancen zur Erhöhung der Kundenzufriedenheit, die Behandlung von Risiken und Chancen im Zusammenhang mit ihrem Kontext und ihren*



Quelle: ISO 9001:2015, Seite 13

Zielen; und die Fähigkeit, Konformität mit festgelegten Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems nachzuweisen... ".

Da Qualität ein nie endender Prozess ist, ist ein systematisches Herangehen im Unternehmen sinnvoll: Das Einführen eines QMS.

Welche Vorteile hat ein QMS nach ISO 9001 für Ihr Unternehmen?

Mit dem Einführen eines QMS nach ISO 9001 schaffen Sie eine Systematik, mit der die folgenden Aspekte zeilgerichtet verfolgt werden können:

- Schnelle Anpassung auf neue Marktanforderungen
- Gewährleisten nachhaltigen Unternehmenserfolgs
- Sicherung und Verbesserung der Produkt-/Dienstleistungsqualität durch ständiges Überprüfen und Anpassen der Produktions-/ Dienstleistungsprozesse
- verbesserte Rechtsicherheit durch dokumentierte Unternehmensabläufe und rechtsichere Aufzeichnungen
- Sichern der Marktposition und Erleichterungen bei weltweitem Handel durch Imagegewinn und bessere Wettbewerbsfähigkeit
- Verbesserte Kundenkommunikation und Interaktion mit anderen Stakeholdern
- Effektiveres Risiko- und Chancenmanagement
- Vermeiden von Wissensverlust durch Fluktuation im Unternehmen
- Transparenz der betrieblichen Abläufe
- Schulung, Qualifizierung und Einarbeitung von Mitarbeitenden mithilfe der QMS-Dokumentation
- Erhöhung der Kundenzufriedenheit durch systematischen Umgang mit Fehlern

Ist ein QMS einmal etabliert, bildet es die Grundlage für das Verständnis anderer Managementsysteme, z.B. Umwelt- oder Energiemanagement.

Die ISO 9001 ist auf alle Arten und Größen von Organisationen anwendbar, leicht integrierbar in bestehende Managementsysteme und natürlich für eine Selbstbewertung / Selbsterklärung und Zertifizierung geeignet.

Qualitätsmanagementprinzipien

Die sieben Prinzipien für Qualitätsmanagement dienen als Fundament, Rahmen und Handlungsanleitung für das Top Management und alle Beteiligten, um Regeln für die Verbesserung der Qualitätsleistung und von Managementsystemen aufzustellen – auch für nicht genau definierte Situationen. Die 7 Prinzipien greifen dabei in besonderer Weise aktuelle Trends in der Gesellschaft auf, nämlich das Streben nach der nachhaltigen Entwicklung einer Organisation in einem sich ständig ändernden gesellschaftlichen Umfeld.

Prinzip 1: Kundenorientierung

Das reine Erfüllen von definierten Kundenforderungen reicht heute nicht mehr aus, um nachhaltigen Erfolg zu sichern. Angestrebt werden sollte vielmehr das Begeistern von Kunden durch das Erfüllen und gezielte Übererfüllen zukünftiger bzw. impliziter Erwartungen.

Prinzip 2: Führung

Vorgesetzte auf allen Ebenen sorgen für die Einheit von Absichten und Ausrichtung (Einheit von Vision, Praktiken und ethischen Werten)

Prinzip 3: Einbeziehung von Personen

Kompetente und engagierte Menschen sind der Kern einer gesamten Organisation: Wertschätzung und Vertrauen sind wesentlich für ihr Engagement und ihre Kreativität.

Prinzip 4: Prozessorientierter Ansatz

Gewünschte Ergebnisse werden effektiv und effizient erreicht, wenn alle Tätigkeiten als zusammenhängende Prozesse in einem verbundenen System arbeiten (logische Struktur des QMS mit Fähigkeit der Konzentration auf Schlüsselprozesse).

Prinzip 5: Verbesserung

Wesentlich für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation ist es, das Verbessern der Gesamtleistung als ständiges Ziel zu betrachten und Veränderungen als Chance zu sehen und zu nutzen.

Prinzip 6: Faktengestützte Entscheidungsfindung

Das Analysieren und Bewerten von Daten und Informationen mit verlässlichen, stabilen Methoden ist entscheidend, um wirksame Entscheidungen zu treffen.

Prinzip 7: Beziehungsmanagement

Das Einbeziehen aller relevanten interessierten Kreise und die Pflege guter Beziehungen ist unverzichtbar für einen nachhaltigen Unternehmenserfolg: Dadurch kann die Leistung der Organisation positiv beeinflusst werden.

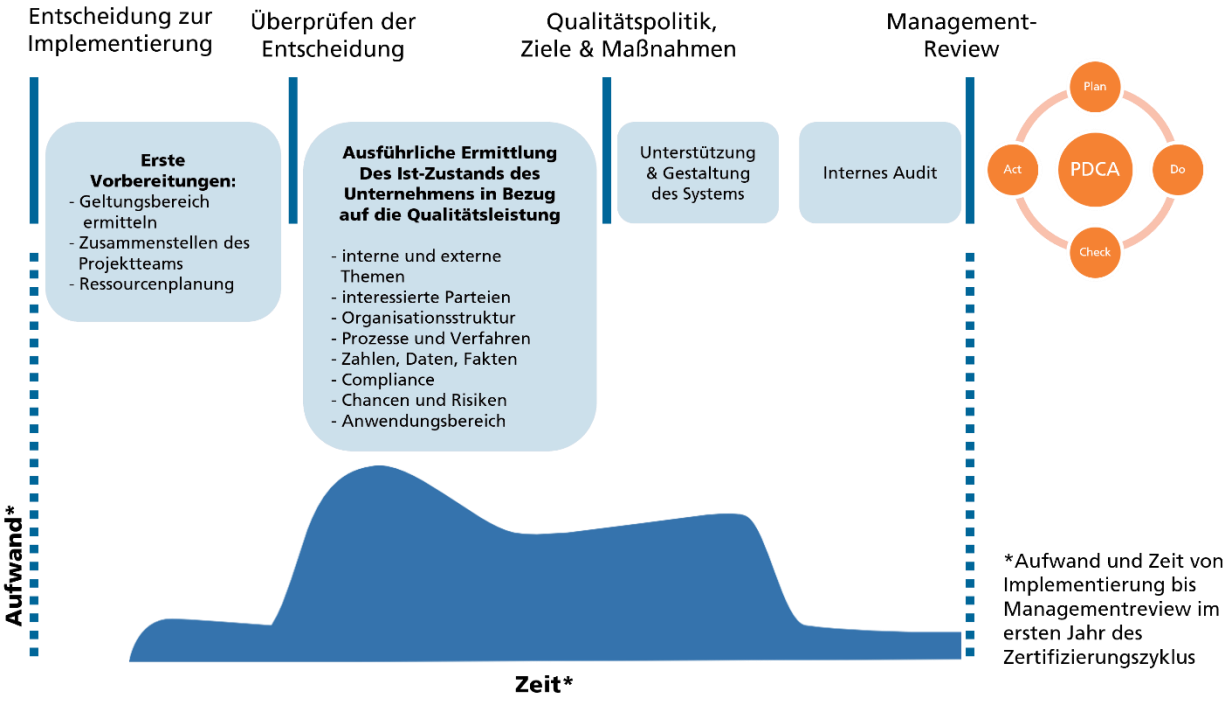
> **Tipp:** Vergessen Sie bitte die zahlreichen Musterbücher, wie das Qualitätsmanagementsystem aufgebaut sein soll. Entwickeln Sie Ihr eigenes, wirksames und auf Ihr Unternehmen passgenau zugeschnittenes Managementsystem, das der **gelebten Realität** entspricht, die Bindung zu den Qualitätsmanagementprinzipien behält und Ihr Unternehmen vorantreibt.

Aufwand bei der Einführung eines QMS nach ISO 9001

Die folgende Abbildung veranschaulicht die zeitliche Abfolge der Implementierung des QMS im Verhältnis zum damit verbundenen Aufwand. Der größte Aufwand ist mit dem Ermitteln der Ist-Situation der Organisation in Bezug auf seine Qualitätsleistung, vorhandene Prozesse und Strukturen sowie externe Anforderungen verbunden. Nach dieser Phase ist die essenzielle Datengrundlage geschaffen und der Aufwand nimmt zunächst ab. Das QMS liefert nun Ergebnisse und kann genutzt werden. Qualitätsinformationen werden fortlaufend aktualisiert und dienen als Grundlage für fortlaufende Verbesserungsmaßnahmen. Eine sinnvolle Dokumentation von Prozessen, Verfahren, Zuständigkeiten und Fristen sorgt für einen reibungslosen Ablauf.

Damit sinkt der Aufwand mit der Zeit im Vergleich zur Erstzertifizierung. Sind in einer Organisation bereits Managementsysteme eingeführt, etwa für Energie (ISO 50001 / EnMS) oder Umwelt (ISO 14001 / UMS) verringert sich der Aufwand, da das QMS durch die „High Level Structure“ (HLS) leicht integriert werden kann.

Teil 1



Erfahrungsgemäß kann das Einführen eines QMS je nach Größe und Branche des Unternehmens von 3 Monaten (kleine Unternehmen) bis zu 12 Monaten (mittlere Unternehmen) dauern, wobei es auch Beispiele gibt, die diese Zeiten unter- bzw. überschreiten.

Die wichtigste Voraussetzung dafür ist die intensive und konzentrierte Auseinandersetzung mit den Normforderungen. Der zeitliche Aufwand der Einführung des QMS hängt darüber hinaus auch von der Komplexität der Arbeitsabläufe, der Mitarbeiterzahl, der internen Kapazitäten und Motivation und dem Dokumentationsumfang ab.

QMS nach ISO 9001: Einführung leicht gemacht

Wer zu Beginn noch keinen klar definierten Plan hat oder sich mit immer neu auftauchenden Fragen und Unklarheiten müht, kann Unterstützung bei der Norminterpretation und der praktischen Umsetzung bekommen. Denkbar ist hier Hilfestellung von einem externen Berater und/oder die eigene Weiterbildung.

Anhand dieser Leitfadenreihe können Sie sich einen guten Überblick verschaffen und mit der Norm vertraut machen.

Es ist möglich, für die Beratung im Bereich Qualitätsmanagement Fördermittel zu erhalten. Sowohl junge Unternehmen, die nicht länger als 2 Jahre am Markt sind als auch Bestandsunternehmen ab dem dritten Jahr nach Gründung oder Unternehmen in Schwierigkeiten können immer noch vom KMU-Beratungsförderprogramm des Bundes profitieren (gilt vorerst bis 31.12.2022).

Explizit hervorgehoben wird im BAFA-Merkblatt zu „Beratungsarten und -themen" die „Einführung oder Anpassung eines Qualitätsmanagementsystems im Unternehmen". Mehr Informationen zum Förderprogramm erhalten Sie auf der Webseite des BAFA.

Fazit Teil 1

Mit mehr als 1.100.000 Zertifikaten weltweit ist die ISO 9001 nach wie vor unbestritten die wichtigste, am weitesten verbreitete und international anerkannte Managementnorm. Im Gegensatz zu der gängigen Meinung tragen kleine und sehr kleine Unternehmen wesentlich zu dieser Dynamik bei, denn sie halten 40% der Zertifikate!

Jedes Unternehmen, ob klein, mittel oder groß lebt von zufriedenen Kunden und zufriedene Kunden können sich zu Stammkunden entwickeln. Für die Wettbewerbsfähigkeit eines Unternehmens spielt nicht nur die Qualität seiner Produkte eine wichtige Rolle, sondern auch die Art der Beziehung mit den Kunden. Das Einführen eines Qualitätsmanagementsystems unterstützt Sie, die Anforderungen und Wünsche Ihrer Kunden zu erfüllen und die Zufriedenheit mit Ihrer Leistung zu erhöhen.

Ein Managementsystem einzuführen ist herausfordernd und eine Aufgabe, die etwas Zeit und Kraft kostet. Aber es fällt leichter, etwas sukzessive auszuformen, das „eigentlich schon da“ ist, als bei Null anzufangen, wenn plötzlich ein Zertifikat benötigt wird. Vorrangiges Ziel ist zudem nicht das Zertifikat nach ISO 9001, sondern der Aufbau eines wirksamen, lebendigen, auf das Unternehmen zugeschnittenen Qualitätsmanagementsystems, das das Unternehmen langfristig nach vorne bringt, die Verbesserungsprozesse antreibt und dadurch für einen nachhaltigen Unternehmenserfolg sorgt.

Im nächsten Teil der Publikationsreihe beleuchten wir die Bedeutung des prozessorientierten Ansatzes im Qualitätsmanagement und wie man Prozesse am besten steuern kann. Außerdem erklären wir, welche Rolle die Prozesskennzahlen spielen.

Ihre Ansprechpersonen

Miroslava Dubinetska

+49 30 233 20 21 - 533

miroslava.dubinetska@gut-cert.de

Andreas Lemke

Leiter der Zertifizierungsstelle

+49 30 233 20 21 - 411

andreas.lemke@gut-cert.de

Redaktioneller Hinweis: Alle kursiv geschriebenen Definitionen und Zitate wurden der ISO 9001:2015 entnommen.