

# ISO-9000-Unterstützungsanleitungen

Deutsche Fassung der Module

- Guidance on ISO 9001:2000 clause 1.2 'Application'
- Guidance on the Documentation requirements of ISO 9001:2000
- Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems
- Guidance on 'Outsourced Processes'

aus dem Product Introduction and Support Package des  
ISO/TC 176/SC 2 "Qualitätsmanagementsysteme"

Erstellt vom Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und  
Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)  
im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

## Inhaltsverzeichnis

	Seite
1	Vorwort ..... 3
2	Leitfaden zu ISO 9001:2000, Abschnitt 1.2 <i>Anwendung</i> ..... 4
2.1	Einführung ..... 4
2.2	Der Anwendungsbereich eines Qualitätsmanagementsystems (QM-Systems) ..... 4
2.3	Anwendung von ISO 9001:2000 ..... 4
2.4	Begründung für Ausschlüsse ..... 5
2.5	Anspruch auf Konformität, und Anforderungen, die nicht ausgeschlossen werden dürfen ..... 5
2.6	Ausgegliederte Prozesse ..... 6
2.7	Geregelte Bereiche und andere geregelte Situationen ..... 6
2.8	Zertifizierung / Registrierung ..... 6
2.Anhang A:	Beispiele für die Anwendung der Anforderungen von ISO 9001:2000 ..... 7
2.Anhang B:	Vergleiche für Zwecke geregelter Bereiche ..... 11
2.Anhang C:	IAF-Leitfaden für die Anwendung von ISO 9001:2000 ..... 12
3	Leitfaden zu den Dokumentationsanforderungen von ISO 9001:2000 ..... 15
3.1	Einführung ..... 15
3.2	Was ist ein „Dokument“ — Definitionen und Verweise ..... 15
3.3	ISO 9001:2000 Dokumentationsanforderungen ..... 16
3.4	Leitfaden zu Abschnitt 4.2 <i>Dokumentationsanforderungen</i> von ISO 9001:2000 ..... 16
3.5	Organisationen, die die Einführung eines QM-Systems vorbereiten ..... 18
3.6	Organisationen, die ein vorhandenes QM-System anpassen möchten ..... 18
3.7	Nachweisen der Konformität mit ISO 9001:2000 ..... 18
3.Anhang A:	Begriffe in Bezug auf Dokumente ..... 19
3.Anhang B:	Aufzeichnungen, die von ISO 9001:2000 gefordert werden ..... 20
4	Leitfaden zum Konzept und der Anwendung des prozessorientierten Ansatzes für Managementsysteme ..... 21
4.1	Einleitung ..... 21
4.2	Was ist ein Prozess? ..... 21
4.3	Arten von Prozessen ..... 22
4.4	Verständnis des prozessorientierten Ansatzes ..... 23
4.5	Den prozessorientierten Ansatz verwirklichen ..... 25
4.5.1	Erkennen von Prozessen der Organisation ..... 25
4.5.2	Planen des Prozesses ..... 27
4.5.3	Verwirklichung und Messung des Prozesses ..... 28
4.5.4	Analyse des Prozesses ..... 28
4.5.5	Korrekturmaßnahmen und Verbesserung des Prozesses ..... 28
5	Ausgegliederte Prozesse ..... 30
5.1	Einleitung ..... 30
5.2	Anleitung ..... 30
5.2.1	Was ist ein „ausgegliederter Prozess“? ..... 30
5.2.2	Zweck von Abschnitt 4.1 ..... 30
5.2.3	Lenkung ausgegliederter Prozesse ..... 30

## 1 Vorwort

Im Zusammenhang mit der Veröffentlichung der Internationalen Normen ISO 9001:2000 und ISO 9004:2000 wurden vom ISO/TC 176/SC 2 „Qualitätsmanagementsysteme“ folgende Module mit Unterstützungsanleitungen herausgegeben:

- Leitfaden zu ISO 9001:2000, Abschnitt 1.2 ‚Anwendung‘.
- Leitfaden zu den Dokumentationsanforderungen nach ISO 9001:2000.
- Leitfaden zum Konzept und der Anwendung des prozessorientierten Ansatzes für Managementsysteme.
- Leitfaden zu der in ISO 9001:2000 und ISO 9004:2000 verwendeten Terminologie (in Zusammenarbeit mit ISO/TC 176/SC 1).
- Ausgegliederte Prozesse.

Das ISO/TC 176/SC 2 ist unter anderem für die Erstellung und Überarbeitung von ISO 9001 und ISO 9004 zuständig. Der Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN, Deutsches Institut für Normung e. V., hat alle Module außer dem vorletzten ins Deutsche übersetzt und die Übersetzung autorisiert. Sie ist nachfolgend wiedergegeben. Das vorletzte Modul zur Terminologie hält der NQSZ für entbehrlich und empfiehlt stattdessen den Anwendern, dass sie die notwendigen Informationen über Terminologie unmittelbar den relevanten Normen, insbesondere DIN EN ISO 9000:2000 und der Reihe DIN 55350, entnehmen.

## **2 Leitfaden zu ISO 9001:2000, Abschnitt 1.2 Anwendung**

### **2.1 Einführung**

Ein Ziel bei der Überarbeitung der ISO 9000:2000-Normenfamilie war, die Struktur zu vereinfachen und die Anzahl der Normen in der Familie zu verringern. Der Ersatz von ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 und ISO 9003:1994 durch eine einzige Anforderungs-Norm (ISO 9001:2000) für Qualitätsmanagementsysteme (QM-Systeme) unterstützt dieses Ziel.

ISO 9001:2000 ist allgemeingültig und auf alle Organisationen, ungeachtet ihrer Art, Größe und Produktkategorie, anwendbar. Man muss jedoch anerkennen, dass nicht sämtliche Anforderungen dieser neuen Norm notwendigerweise auf alle Organisationen zutreffen. Unter bestimmten Umständen darf eine Organisation bestimmte ISO 9001:2000-Anforderungen für sein QM-System ausschließen. ISO 9001:2000 macht Zugeständnisse für solche Organisationen in Abschnitt 1.2 *Anwendung*.

Dieses Modul aus den ISO-9000-Unterstützungsanleitungen wurde von ISO/TC 176/SC 2 entwickelt, um den Anwendern Informationen über die Absicht von ISO 9001:2000, Abschnitt 1.2 *Anwendung* einschließlich einiger typischer Beispiele der Anwendung in praktischen Situationen zu geben.

### **2.2 Der Anwendungsbereich eines Qualitätsmanagementsystems (QM-Systems)**

In ISO 9001:2000, Abschnitt 1 *Anwendungsbereich* wird der Anwendungsbereich der Norm selbst festgelegt. Dieser sollte nicht mit dem **Anwendungsbereich des QM-Systems** verwechselt werden. Dieser letztere Begriff wird allgemein im Zusammenhang mit QM-System-Zertifizierung und -Registrierung zur Beschreibung der Organisationen und Produkte, auf die das QM-System anwendbar ist, verwendet. Der Rest dieses Leitfadens bezieht sich auf den Anwendungsbereich des QM-Systems.

Der Anwendungsbereich des QM-Systems sollte auf der Art der Produkte einer Organisation und ihrer Realisierungsprozesse, dem Ergebnis einer Risikobewertung, kaufmännischen Überlegungen sowie vertraglichen, gesetzlichen und behördlichen Anforderungen basieren.

Wenn eine Organisation die Umsetzung eines QM-Systems mit eingeschränktem Anwendungsbereich wählt, sollte dies in ihrem QM-Handbuch und allen anderen öffentlich zugänglichen Dokumenten klar festgelegt sein, um eine Verunsicherung oder Irreführung von Kunden und Endverbrauchern zu vermeiden (dies schließt zum Beispiel Zertifizierungs- und Registrierungsdokumente und Marketingmaterial ein).

### **2.3 Anwendung von ISO 9001:2000**

Organisationen, welche die Verwirklichung von ISO 9001:2000 anstreben, haben innerhalb des Anwendungsbereichs des QM-Systems alle auf ihre Produkte zutreffenden Anforderungen der Norm zu erfüllen.

Doch selbst wenn ein Organisation alle ihre Produkte in den Anwendungsbereich des QM-Systems aufnimmt, kann es sich herausstellen, dass einige Anforderungen von ISO 9001:2000, Abschnitt 7 *Produktrealisierung* nicht angewendet werden können.

Dies kann mit der Art der Organisation und ihrer Produkte oder mit den Realisierungsprozessen zusammenhängen. Unter solchen Umständen darf die Organisation die Anwendung der Anforderungen von ISO 9001:2000 in Übereinstimmung mit Abschnitt 1.2 einschränken.

In Abschnitt 1.2 von ISO 9001:2000 heißt es:

### **„1.2 Anwendung**

*Alle in dieser internationalen Norm festgelegten Anforderungen sind allgemeiner Natur und auf alle Organisationen anwendbar, unabhängig von deren Art und Größe und von der Art der bereitgestellten Produkte.*

*Wenn sich auf Grund des Charakters einer Organisation und ihrer Produkte eine oder mehrere Anforderungen dieser Internationalen Norm nicht anwenden lassen, kann für diese ein Ausschluss in Betracht gezogen werden.*

*Wenn Ausschlüsse vorgenommen werden, ist das Beanspruchen der Konformität mit dieser Internationalen Norm nur zulässig, wenn die Ausschlüsse auf Anforderungen aus Abschnitt 7 beschränkt sind und derartige Ausschlüsse die Fähigkeit und Verantwortung der Organisation zur Bereitstellung von Produkten, die den Kunden- und zutreffenden behördlichen Anforderungen entsprechen, nicht beeinträchtigt.“*

Man sollte beachten, dass Abschnitt 1.2 von ISO 9001:2000 auf spezielle Anforderungen dieser Internationalen Norm zutrifft. Allerdings kann es auch Umstände geben, unter denen ein ganzer Abschnitt ausgeschlossen werden kann. Als Beispiel hierfür ist Abschnitt 7.3 *Entwicklung* anzuführen, der in seiner Gesamtheit ausgeschlossen werden kann, wenn die Organisation keinen Teil des Entwicklungsprozesses ausführt und für diesen Prozess keine Verantwortung trägt.

## **2.4 Begründung für Ausschlüsse**

Wenn eine Organisation feststellt, dass sie bestimmte Anforderungen von ISO 9001:2000 nicht anwenden kann, so muss sie dies in ihrem QM-Handbuch festlegen und begründen. Der Wortlaut aller öffentlich zugänglichen Unterlagen, wie Zertifizierungs- und Registrierungsdocuments oder Marketingmaterialien, sollte sorgfältig formuliert werden, um eine Verunsicherung oder Irreführung von Kunden und Endverbrauchern bezüglich der Anwendung der Anforderungen von ISO 9001:2000 im QM-System der Organisation zu vermeiden.

ISO 9001:2000, Abschnitt 4.2.2(a) *QM-Handbuch* fordert:

*„Die Organisation muss ein Qualitätsmanagementhandbuch erstellen und aufrechterhalten, das Folgendes enthält:*

*a) den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems einschließlich Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse (siehe 1.2); ...“.*

## **2.5 Anspruch auf Konformität, und Anforderungen, die nicht ausgeschlossen werden dürfen**

Schließt eine Organisation aus ihrem QM-System ISO 9001:2000-Anforderungen aus, welche die in Abschnitt 1.2 *Anwendung* aufgestellten Kriterien nicht erfüllen, darf Konformität mit ISO 9001:2000 nicht beansprucht oder unterstellt werden. Dies schließt folgende Situationen ein:

- wenn eine Organisation die Anforderung in Abschnitt 4.2.2(a) *QM-Handbuch* nicht erfüllt, der zufolge der Ausschluss spezieller Anforderungen in Abschnitt 7 *Produktrealisierung* zu begründen ist;
- wenn Anforderungen aus Abschnitt 7 ausgeschlossen wurden, weil sie von den Regulierungsbehörden nicht gefordert werden, aber diese Anforderungen die Fähigkeit der Organisation zur Erfüllung der Kundenanforderungen beeinträchtigen;
- wenn eine Organisation eine Anforderung aus Abschnitt 7 nicht anwendet, mit der einzigen Begründung, dass diese Anforderung in ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 oder ISO 9003:1994 nicht enthalten war, und auch bisher im QM-System der Organisation nicht eingeschlossen war.

## 2.6 Ausgegliederte Prozesse

In ISO 9001:2000, Abschnitt 4.1 *Allgemeine Anforderungen*, heißt es:

*„Wenn sich eine Organisation dafür entscheidet, einen Prozess auszugliedern, der die Produktkonformität mit den Anforderungen beeinflusst, muss die Organisation die Lenkung derartiger Prozesse sicherstellen. Die Lenkung derartiger ausgegliederter Prozesse muss im Qualitätsmanagementsystem erkennbar sein.“*

Trägt eine Organisation die **Gesamtverantwortung für die Produktrealisierung**, so ist der Umstand, dass ein spezieller Prozess der Produktrealisierung (wie zum Beispiel Produktentwicklung oder Herstellung) an eine externe Organisation ausgegliedert (oder an einen Subunternehmer vergeben) wurde, **keine** ausreichende Begründung dafür, dass der betreffende Prozess aus dem QM-System ausgeschlossen wurde. Vielmehr muss die Organisation in der Lage sein, darzulegen, dass sie eine ausreichend Lenkung ausübt, um sicherzustellen, dass solche Prozesse in Übereinstimmung mit den zutreffenden Anforderungen von ISO 9001:2000 ausgeführt werden. Dabei hängt die Art der Lenkung von der Art des ausgegliederten Prozesses und von dem damit verbundenen Risiko ab. Sie kann beispielsweise die Spezifikation und/oder Validierung von Prozessen im Rahmen der vertraglichen Vereinbarungen mit dem Lieferanten umfassen, Anforderungen an das QM-System dieses Lieferanten umfassen, Inspektionen oder Prüfungen vor Ort umfassen und/oder Audits umfassen. Um das Ergebnis ausgegliederter oder an Subunternehmer vergebener Prozesse zu überwachen, sollte ISO 9001:2000, Abschnitt 7.4 *Beschaffung* angewendet werden.

Unter diesen Umständen sollte die Organisation solche Prozesse in den Anwendungsbereich ihres QM-Systems aufnehmen und in ihrem QM-Handbuch sowie in allen anderen öffentlich zugänglichen Dokumenten deutlich zum Ausdruck bringen, dass das QM-System das **Management** dieser ausgegliederten oder an Subunternehmer vergebenen Tätigkeiten abdeckt, für die die Organisation die gesamte Verantwortung trägt.

## 2.7 Geregelte Bereiche und andere geregelte Situationen

Für Organisationen, deren Produkte oder Produktrealisierungsprozesse einer Regulierung unterliegen, werden in Anhang B detaillierte Vergleiche zwischen den Anforderungen von ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 und ISO 9003:1994 und den neuen Anforderungen von ISO 9001:2000 angestellt. Es sei jedoch betont, dass Ansprüche auf Konformität mit ISO 9001:2000 nicht gültig sind, wenn die Organisation Anforderungen aus ISO 9001:2000 ausschließt, die über diejenigen hinausgehen, die nach Abschnitt 1.2 der Norm ausgeschlossen werden dürfen. Dies gilt auch, wenn derartige Ausschlüsse von der Regulierungsbehörde zugelassen sind.

## 2.8 Zertifizierung / Registrierung

Eine klare Beschreibung des Anwendungsbereichs des QM-Systems einer Organisation sowie der Anwendung der Anforderungen von ISO 9001:2000 innerhalb dieses Anwendungsbereichs ist für Zertifizierungs- beziehungsweise Registrierungszwecke von wachsender Bedeutung, da nach dem 15. 12. 2003 keine Möglichkeit mehr besteht, Zertifikate nach ISO 9002 oder ISO 9003 auszustellen.

## 2.Anhang A: Beispiele für die Anwendung der Anforderungen von ISO 9001:2000

Es folgt nun eine Reihe von Beispielen, um diejenigen Argumente zu zeigen, die verwendet wurden, um zu ermitteln, welche Anforderungen von ISO 9001:2000 auf eine Organisation anzuwenden sind. Dabei ist zu betonen, dass es sich hier nur um theoretische Beispiele handelt. In der Praxis sind die in jeder Organisation herrschenden besonderen Umstände sorgfältig zu analysieren. Obgleich nach der Norm der Ausschluss einzelner Anforderungen zulässig ist, beziehen sich die hier angeführten Beispiele der Einfachheit halber auf ganze Abschnitte. Situationen werden auftreten, in welchen Organisationen weitere ISO 9001:2000-Anforderungen, entweder einzeln oder als ganze Abschnitte, aus ihrem QM-System begründet ausschließen dürfen.

Bei allen Beispielen wird davon ausgegangen, dass die erwähnten Ausschlüsse nicht die Fähigkeit oder Verantwortung der Organisation beeinflussen, Produkte bereitzustellen, welche die Anforderungen der Kunden und die anzuwendenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen.

### Beispiel 1

Die ABC-Bank bietet ihren Kunden eine ganze Reihe von Dienstleistungen, zieht es aber vor, ihr QM-System nur für den Online-Banking-Service zu verwirklichen. Dies ist zulässig, vorausgesetzt, dass aus allen zugehörigen Unterlagen (QM-Handbuch, gegebenenfalls QM-System-Zertifizierung und Werbematerial) klar hervorgeht, welche Dienstleistungen durch das QM-System abgedeckt sind. Sämtliche ISO 9001:2000-Anforderungen werden ohne jede Ausnahme im Internet-Banking-Service der Bank angewendet. Zunächst war der Abschnitt 7.5.4 *Eigentum des Kunden* aus dem QM-System ausgeschlossen worden. Danach wurde man sich bei der Bank bewusst, dass die Kunden bei der Vertragsunterzeichnung wichtige vertrauliche Angaben machen und dass solche Angaben als „Eigentum des Kunden“ zu betrachten sind.

### Beispiel 2

Die „DEF Getränke“ ist ein Produktionsbetrieb, der nach Produkt- und Verpackungsspezifikationen seiner Muttergesellschaft alkoholfreie Getränke herstellt. Ferner werden Lizenzprodukte nach vollständigen Produkt- und Verpackungsspezifikationen einer anderen unabhängigen Firma hergestellt. Die Spezifikationen der Muttergesellschaft und der anderen Firma erfüllen alle behördlichen Bestimmungen und haben sich seit Jahren nicht verändert.

ISO 9001:2000, Abschnitt 7.3 *Entwicklung* wurde von DEF Getränke ausgeschlossen, weil die Verantwortung für die Produktentwicklung bei der Muttergesellschaft und dem Lizenzgeber liegt. Im QM-Handbuch von DEF ist diese Entscheidung ausführlich begründet, und weder der Konformitätsanspruch von DEF noch irgendwelche zugehörigen Werbematerialien lassen darauf schließen, dass der Produktionsbetrieb Entwicklungstätigkeiten für seine Produkte hat. Der Tatsache, dass die Entwicklung sich seit Jahren nicht verändert hat, spielt in diesem speziellen Fall für den Ausschluss des Abschnitts 7.3 keine Rolle. Sich verändernde behördliche Anforderungen können Veränderungen der Produktentwicklung und die Anwendung von Abschnitt 7.3 bei der für die Entwicklung verantwortlichen Organisation – in diesem Fall nicht DEF – erforderlich machen.

Die zentrale Beschaffungsabteilung der Muttergesellschaft von DEF verhandelt sämtliche Käufe von Rohstoffen und Verpackungsmaterialien, um bessere Preise zu erzielen. DEF stellt fest, dass, obwohl der Produktionsbetrieb mit der praktischen Durchführung der Materialbeschaffung nichts zu tun hat, er einen wichtigen Input in diesen Prozess hat, speziell für die Erteilung von Aufträgen für Rohstoffe und Verpackungsmaterialien und für die Verifizierung der gekauften Produkte. DEF schließt also Abschnitt 7.4 *Beschaffung* nicht aus seinem QM-System aus und erläutert in seinem dokumentierten QM-System, wie der Beschaffungsvorgang abläuft, einschließlich einer Beschreibung der Schnittstellen zwischen Produktionsbetrieb und der zentralen Beschaffungsabteilung. Die Anforderungen in Abschnitt 4 werden auch auf andere gekaufte Produkte und Dienstleistungen angewendet, die bei DEF gehandhabt werden.

### Beispiel 3

HIJ & Partner ist eine internationale Anwaltskanzlei, die ein auf ISO 9001:2000 basierendes QM-System verwirklicht hat. Dieses QM-System umfasst auch die Entwicklung neuer Dienstleistungen wie beispielsweise internationale Steuerplanung, aber auch Entwicklungsänderungen bereits bestehender Dienstleistungen, um weltweite elektronische Datenbanken von anzuwendenden Gesetzen auszunutzen. Zur Erfüllung spezifischer Kundenanforderungen entwickelt HIJ auch individuell auf den Kunden zugeschnittene Dienstleistungen. Zur Beschaffungslenkung gehört die Auswahl von Computerhardware und -software sowie erforderlichenfalls die Beauftragung spezialisierter Anwälte. Die einzigen Ausschlüsse von den ISO 9001:2000-Anforderungen beziehen sich auf die Anforderungen für Prüfmittel in Abschnitt 7.6. *Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln* (mit entsprechender Begründung im QM-Handbuch), da diese bestimmte Anwaltskanzlei zur Erbringung einer Dienstleistung, die alle Kundenanforderungen und anwendbaren behördlichen Anforderungen erfüllt, keine Überwachungs-ausrüstung benötigt.

### Beispiel 4

XYZ Elektronik errichtet eine neue Fabrik zur Montage dreier verschiedener Produktgruppen: Mobiltelefone, Pager und PCs. Die oberste Leitung beschließt die Verwirklichung eines QM-Systems basierend auf der ISO 9000-Normenfamilie. XYZ hat nur einen Kunden für Mobiltelefone und dieser Kunde fordert alle Lieferanten auf, die Konformität mit ISO 9001:2000 darzulegen. Gegenwärtig gibt es keine derartige Anforderung an die anderen Produkte. Die Organisation beschließt daher ein QM-System zu verwirklichen, das sich zunächst auf die Produktrealisierungsprozesse in Verbindung mit Mobiltelefonen konzentriert und die anderen Produkte zu einem späteren Zeitpunkt einzuschließen. Im Anwendungsbereich des QM-Systems der Organisation sowie in allen Marketing-Materialien kommt deutlich zum Ausdruck, dass das QM-System nur mit den Mobiltelefonen zusammenhängende Tätigkeiten anspricht.

Der Kunde für Mobiltelefone behält die Verantwortung für die Produktentwicklung, so dass XYZ Elektronik die Anforderungen von ISO 9001:2000, Abschnitt 7.3 *Entwicklung* aus seinem QM-System ausschließt. Die Firma betrachtet die Entwicklungsspezifikationen als ein vom Kunden bereitgestelltes Produkt und lenkt daher dieses nach den Anforderungen in ISO 9001:2000, Abschnitt 7.5.4 *Eigentum des Kunden*. Der Ausschluss der Entwicklungsanforderungen wird im QM-Handbuch von XYZ Elektronik näher erläutert und begründet. Wenn XYZ eine Zertifizierung/Registrierung seines QM-Systems beantragt, prüft der Zertifizierer (Registrierer) vor und während des Zertifizierungs-/Registrierungsprozesses die Zulässigkeit dieser Ausschlüsse. Das QM-System-Zertifikat drückt aus, was im Anwendungsbereich der Zertifizierung enthalten ist.

### Beispiel 5

KML Medizintechnik entwickelt und produziert medizinische Geräte nach strengen Produktregeln und Vorschriften. Die Firma besitzt ein QM-System, das ursprünglich nach ISO 9002:1994 zertifiziert/registriert worden war, da die Vorschriften vom QM-System nicht verlangten, Entwicklung einzuschließen für die Risikoklasse von Geräten, die KML produziert. Die Regulierungsbehörde hat ihre Regeln noch nicht überarbeitet, um die neue ISO 9001:2000 zu berücksichtigen, und hat bestätigt, dass sie auch weiterhin fortfahren wird, für Geräte aus dieser Risikoklasse nach wie vor **nicht** zu verlangen, dass Entwicklungstätigkeiten im QM-System enthalten sein müssen. Dennoch beschließt KML Medizintechnik, die Anforderungen in 7.3 *Entwicklung nicht* aus seinem QM-System auszuschließen, weil die Organisation tatsächlich diese Tätigkeit **ausübt** und diese Tätigkeit ihre Fähigkeit zur Erfüllung der Kundenanforderungen **beeinflusst**. Im Übrigen möchte KML auch Konformität mit ISO 9001:2000 beanspruchen, was nach Ausschluss der Entwicklung nicht möglich wäre.

## Beispiel 6

NOP GmbH betreibt ein Netz von Personenzügen und besitzt an verschiedenen Orten eine Reihe von Instandsetzungsbetrieben, in denen die Züge gewartet werden. In der NOP-Hauptverwaltung gibt es eine zentrale Wartungsplanung, Betriebstechnik und Beschaffungsabteilung und auch ein Ersatzteillager. Die verschiedenen Instandsetzungsbetriebe erbringen ihre Dienstleistungen der für den Zugverkehr verantwortliche Abteilung und haben mit den externen NOP-GmbH-Kunden (Fahrgästen) keinen direkten Kontakt.

Einer der Instandsetzungsbetriebe plant die Verwirklichung eines QM-Systems entsprechend den Anforderungen von ISO 9001:2000, und zwar noch vor Implementierung eines solchen Systems im Rest der NOP-Organisation. Zunächst wurde von der Leitung des Betriebs der Ausschluss der Anforderungen in den Abschnitten 7.2 *Kundenbezogene Prozesse*, 7.3 *Entwicklung*, 7.4 *Beschaffung* und 7.5.4 *Eigentum des Kunden* erwogen, auf der Grundlage des fehlenden direkten Kontakts mit dem externen Kunden und der Ausführung der anderen Prozesse durch die Hauptverwaltung. Die Leitung des Betriebs stellte bald fest, dass diese Auffassung nicht richtig war, und entschied, seine Produkte, seine Kunden und die Schnittstellen zwischen dem Instandsetzungsbetrieb und dem Rest von NOP GmbH näher zu analysieren. Als Ergebnis dieser Festlegung wurde Folgendes eingeführt:

- **Produkt:** ist die Wartung der Züge, entsprechend den technischen Spezifikationen von NOP, den zentral genehmigten Wartungsplänen und den Anforderungen der für den Zugbetrieb zuständigen NOP-Abteilung.
- **Kunde** ist die für den Zugbetrieb zuständige Abteilung.
- **Schnittstellen** bestehen mit der Beschaffungsabteilung, dem Zentrallager (Materialbestandslenkung und Vorratshaltung) und mit der Abteilung Betriebstechnik für die Bereitstellung von technischen Spezifikationen.

Bezüglich Abschnitt 7.2 *Kundenbezogene Prozesse* war klar, dass dieser Abschnitt anwendbar ist, da die für den Zugbetrieb zuständige Abteilung der Kunde ist und die Anforderungen ermittelt, bewertet und kommuniziert werden müssen.

Bezüglich Abschnitt 7.4 *Beschaffung* ist die Anwendung der Anforderungen begrenzt, da der Instandsetzungsbetrieb nicht für die Auswahl der Hauptlieferanten zuständig ist (diese Funktion wird von der zentralen Beschaffungsabteilung von NOP wahrgenommen). Der Instandsetzungsbetrieb ist verantwortlich für die Bereitstellung von Informationen für die Beschaffungsabteilung und für die Verifikation aller an den Instandsetzungsbetrieb gelieferten Güter. Ferner führt der Instandsetzungsbetrieb selbst ein wenig lokale Beschaffung durch.

Die Anforderungen in Abschnitt 7.5.4 *Eigentum des Kunden* sind ebenfalls anzuwenden, weil der Kunde (NOP GmbH) die Züge und auch die Bauteile, die für die Wartung geliefert werden, besitzt.

Der Instandsetzungsbetrieb beschloss daher, lediglich die Anforderungen in Abschnitt 7.3 *Entwicklung* von seinem QM-System auszuschließen, da diese auf Instandsetzungstätigkeiten nicht anwendbar sind, da sie von der zentralen Betriebstechnik gelenkt werden.

### Beispiel 7

TCH KG hat die Einführung eines neuen Produkts beschlossen. TCH ist zwar Eigentümer der Grundkonzeption; die detaillierten Auslegungsrechnungen wurden jedoch an HT&T GmbH vergeben. Diese Firma liefert detaillierte Produktspezifikationen als ihr Ergebnis an TCH KG. Diese Spezifikationen werden wiederum an CBB Bau zur Herstellung des Produkts weitergeleitet. In diesem Fall sind die Anforderungen in Abschnitt 7 von ISO 9001:2000 wie folgt anwendbar:

Abschnitt	TCH KG	HT&T	CBB Bau	Anmerkungen
7.1 (Planung der Realisierungsprozesse)	Anwendbar	Anwendbar	Anwendbar	
7.2 (Kundenbezogene Prozesse)	Anwendbar	Anwendbar	Anwendbar	
7.3 (Entwicklung)	Anwendbar	Anwendbar	Nicht anwendbar	
7.4 (Beschaffung)	Anwendbar	Anwendbar	Anwendbar	
7.5 (Produktion und Dienstleistungserbringung)	Anwendbar	Anwendbar	Anwendbar	
7.6 (Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln)	Anwendbar	Anwendbar	Anwendbar	Wenn Messmittel verwendet werden.

### Beispiel 8

CDH Bau GmbH plant, entwickelt und errichtet Gebäude, hat aber keine internen Planungskapazitäten. Die Organisation beschäftigt einen Projektmanager, der für das Management der Planungstätigkeiten zuständig ist. Diese Planungstätigkeiten werden an TPL Ingenieur GmbH, eine technische Beratungsfirma, vergeben.

Auf die Auswahl und Tätigkeit dieses Subunternehmers kommen die Anforderungen in 7.4 *Beschaffung* zur Anwendung. Der Projektmanager von CDH Bau GmbH überwacht die Entwicklungsaktivitäten und ist an Entwicklungsbewertungsbesprechungen, Entwicklungsverifizierungs- und -validierungstätigkeiten beteiligt. Zusätzlich ist er dafür verantwortlich, dass die Entwicklungstätigkeiten in Übereinstimmung mit den Anforderungen von ISO 9001:2000, Abschnitt 7.3 *Entwicklung* ausgeführt werden. In diesem Fall behält CDH Bau GmbH die Verantwortung für die Entwicklung, und ist in der Lage nachzuweisen, dass die Leitung der an den Subunternehmer vergebenen Entwicklungsaktivität Teil seines QM-Systems ist.

### Beispiel 9

AKP AG ist ein Fertigungsbetrieb für Elektromotoren. Rückverfolgbarkeit für die Bauteile des Produkts ist keine interne Anforderung dieser Firma. Für einen speziellen Typ eines Elektromotors verlangt einer der Kunden jedoch vollständige Rückverfolgbarkeit. In diesem speziellen Fall muss das QM-System von AKP AG alle Anforderungen von Abschnitt 7.5.3 *Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit* anwenden.

## 2.Anhang B: Vergleiche für Zwecke geregelter Bereiche

Es wird anerkannt, dass es Fälle geben kann, in denen es den Regulierungsbehörden nicht möglich ist, ihre Anforderungen an das QM-System gleichzeitig mit der Veröffentlichung von ISO 9001:2000 zu überarbeiten. Als Konsequenz können Vorschriften für einige Zeit weiterhin Anforderungen im Sinne einer Konformität mit ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 oder ISO 9003:1994 enthalten, nachdem diese zurückgezogen wurden.

In solchen Fällen kann es für die Regulierungsbehörden angemessen sein, ihre Anforderungen auf den in der folgenden Tabelle dargestellten, pauschalen Vergleich zwischen den Ausgaben 1994 und 2000 der Norm auszurichten.

**Tabelle B1 — Vergleich von ISO 9001:2000 mit ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 und ISO 9003:1994 für Regulierungszwecke**

Norm	ISO 9001:1994	ISO 9002:1994	ISO 9003:1994
Vergleichsgrundlage	Alle Abschnitte von ISO 9001:2000	Alle Abschnitte von ISO 9001:2000 außer: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abschnitt 7.3: <i>Entwicklung</i></li> </ul>	Alle Abschnitte von ISO 9001:2000 außer: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abschnitt 7.1: <i>Planung der Produktrealisierung</i></li> <li>• Abschnitt 7.2.3: <i>Kommunikation mit den Kunden</i></li> <li>• Abschnitt 7.3: <i>Entwicklung</i></li> <li>• Abschnitt 7.4: <i>Beschaffung</i></li> <li>• Abschnitt 7.5.1: <i>Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung</i></li> <li>• Abschnitt 7.5.2: <i>Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung</i></li> <li>• Abschnitt 7.5.3: <i>Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit</i></li> </ul>

In diesem Zusammenhang ist allerdings zu betonen, dass solche Vergleiche keine direkte Gegenüberstellung der verschiedenen Normen ermöglichen, da manche Anforderungen der Normen aus dem Jahre 1994 in ISO 9001:2000 vereinfacht wurden oder entfallen sind. Nach spezifischer Anleitung von den einzelnen Regulierungsbehörden sollte immer gestrebt werden.

Ferner ist zu beachten, dass ISO 9001:2000 im Vergleich zu den Versionen ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 und ISO 9003:1994 zusätzliche Anforderungen enthält, insbesondere im Hinblick auf die Begriffe „Kundenzufriedenheit“ und „kontinuierliche Verbesserung“.

**Wichtig:** Einige Ausschlüsse, die von den Regulierungsbehörden erlaubt sind, können von ISO 9001:2000 Abschnitt 1.2 *Anwendung* verboten sein. Bei Ausschluss kann unter diesen Umständen dem QM-System keine Konformität mit ISO 9001:2000 bescheinigt werden.

## 2.Anhang C: IAF-Leitfaden für die Anwendung von ISO 9001:2000

### Ausgabe 2

Freigegeben durch die Mitglieder 21. Oktober 2001  
Ausgabe Datum: Dezember 2001 Anwendungsdatum: 1. Dezember 2001

### Ausgabe 1

Erarbeitet durch: JWG von Vertretern  
des IAF, ISO/TC 176 und CASCO Datum: 8. November 2000  
Freigegeben durch IAF Mitglieder Datum 16. Februar 2001  
Ausgabedatum 16. Februar 2001 Anwendungsdatum: 15. Dezember 2000  
Bearbeiter von Anfragen: Noel Matthews, Sekretär IAF  
Telefon: +612 6257 1962 Fax: +612 6222 2761  
E-mail: [secretary@accreditationforum.com](mailto:secretary@accreditationforum.com)

*IAF erwartet, dass alle Mitglieder sicherstellen, dass alle akkreditierten Zertifikate, die unter ihrer Akkreditierung ausgestellt werden, mit den untenstehenden Anleitungen in Übereinstimmung sind, beginnend vom Tag der Ausgabe von ISO 9001:2000.*

### 2.Anhang C.1 Hintergrund

Die Wirtschaft erwartet, dass die Einführung der neuen ISO-Normenfamilie eine koordinierte Bemühung von Normenentwicklern sowie Zertifizierungs-, Registrierungs- und Akkreditierungsstellen ist. Als erster Schritt zur Erreichung dieses Ziels fand am 26. 9. 1999 in Wien eine gemeinsame Tagung von IAF (International Accreditation Forum), ISO/TC 176 und ISO/CASCO statt, um gemeinsame und abgestimmte Aussagen zur Sicherstellung eines reibungslosen Übergangs auf die neuen Normen zu machen. Das Ergebnis wurde in einem gemeinsamen Kommuniqué am 27.09.1999 veröffentlicht.

Neben anderen, in Wien getroffenen Vereinbarungen, heißt es in Punkt 5 des Kommuniqués:

*„Die Zertifizierungs-/Registrierungsstellen werden besondere Sorgfalt bei der Festlegung des Anwendungsbereichs von Zertifikaten für ISO 9001:2000 und den zulässigen Ausschlüssen von Anforderungen dieser Norm walten lassen müssen.“*

### 2.Anhang C.2 Umfang der aktuellen Arbeiten

Entwicklung einer systematischen Anleitung für die **Anwendung** von ISO 9001:2000 und für die **Angaben zum Anwendungsbereich** für jede daraus folgende Zertifizierung/Registrierung für

- ◆ bereits nach ISO 9001, ISO 9002 oder ISO 9003 :1994 zertifizierte/registrierte Organisationen,
- ◆ zur Zeit nicht nach ISO 9001, ISO 9002 oder ISO 9003 :1994 zertifizierte/registrierte Organisationen,
- ◆ Zertifizierungs-/Registrierungsstellen.

## 2.Anhang C.3 Leitfaden für die Anwendung von ISO 9001:2000

### Anleitung 1

*Sämtliche Anforderungen von ISO 9001:2000 sind allgemeiner Natur und dafür gedacht, auf alle Organisationen angewendet zu werden. Die zum Ausschluss spezifischer Anforderungen berechtigenden Umstände werden in ISO 9001:2000, Abschnitt 1.2 („Anwendung“) genau festgelegt.*

Ein Anleitungsdokument zur Anwendung von ISO 9001:2000 wurde von ISO/TC176/SC2 als ISO/TC176/SC2/N524R veröffentlicht und wird von diesem Gremium gebilligt. Es wird darauf hingewiesen, dass dieses Anleitungsdokument ein dynamisches Dokument ist und künftigen Aktualisierungen unterliegt. Die jeweils letzte Fassung ist auf der ISO/TC176/SC2-Website unter <http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2> zu finden.

Da die aus dem Jahre 1994 stammenden Normen ISO 9001, ISO 9002 und ISO 9003 durch ISO 9001:2000 ersetzt wurden, muss beim Ansprechen der Anforderungen des Abschnitts 7.3 von ISO 9001:2000 („Entwicklung“) besondere Sorgfalt angewendet werden, da die Aufnahme oder der Ausschluss dieses Prozesses nicht mehr ohne weiteres aus dem Titel und der Nummer der für Zertifizierungszwecke verwendeten Norm hervorgeht.

### Anleitung 2

*Wenn eine Organisation die Verantwortung für die Entwicklung der Produkte hat, die innerhalb des Anwendungsbereichs ihrer Zertifizierung liegen und diese Entwicklung selbst durchführt oder an Subunternehmer vergibt, muss Abschnitt 7.3 von ISO 9001:2000 im QM-System enthalten sein.*

Bei der Beurteilung der Zulässigkeit eines Antrags auf Ausschluss von ISO 9001:2000, Abschnitt 7.3 kommt es in erster Linie auf die Definition von „Entwicklung“ in ISO 9000:2000, Abschnitt 3.4.4, im Hinblick auf das in Frage stehende Produkt an:

„Satz von Prozessen, der Anforderungen in festgelegte Merkmale oder in die Spezifikation eines Produkts ... umwandelt.“

In ISO 9000:2000 wird auch der Begriff „Anforderung“ als „Erfordernis oder Erwartung, das oder die festgelegt, üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend ist“ definiert.

Wenn der Organisation die für die Planung der Produktrealisierungsprozesse erforderlichen Produktmerkmale nicht mitgeteilt werden und wenn sie diese Merkmale auf Grund von Anforderungen der Kunden und/oder der Behörden selbst festlegen muss, so ist das definitionsgemäß Produktentwicklung. Dieser Prozess muss im QM-System entsprechend den Anforderungen von ISO 9001:2000, Abschnitt 7.3 angesprochen werden.

#### **HINWEIS:**

- i) Herkömmlicherweise bezieht sich der Begriff der „Entwicklung“ in erster Linie auf „materielle“ Produkte. Er ist aber genauso anwendbar, wenn es sich beim „Produkt“ einer Organisation um eine Dienstleistung handelt.
- ii) Eine Organisation kann entscheiden, seine Entwicklungsprozesse auszugliedern. In diesem Fall kommt ISO 9001:2000, Abschnitt 4.1 zur Anwendung.
- iii) Es kann sein, dass eine Organisation nicht für die Entwicklung aller Produkte innerhalb des Anwendungsbereichs seines QM-Systems verantwortlich ist.
- iv) Eine Organisation kann die Verantwortung und Befugnis für Änderungen der Produktspezifikation oder der Produktmerkmale haben, auch wenn sie keine Verantwortung für den ursprünglichen Entwicklungsprozess hatte. Unter diesen Umständen kann es sein, dass einige Anforderungen des Abschnitts 7.3 nicht anwendbar sind. Dennoch darf Abschnitt 7.3 nicht in seiner Gesamtheit ausgeschlossen werden.

### Anleitung 3

*Zertifikate nach ISO 9001:2000 müssen den Anwendungsbereich des QM-Systems eindeutig mit Worten in einer Art und Weise beschreiben, die eine Irreführung der Kunden ausschließt. Gleichzeitig müssen sie sicherstellen, dass Informationen für den Anwender verfügbar sind, um zu ermitteln, welche Produktkategorien oder Produktrealisierungsprozesse im Anwendungsbereich der Zertifizierung/Registrierung eingeschlossen sind. Vor allem muss in den Beschreibungen des Anwendungsbereichs klar die Verantwortung für die Produktentwicklung und für andere grundlegende Realisierungsprozesse wie Herstellung, Verkauf und Kundendienst zum Ausdruck kommen.*

- a) Der Ausschluss der Anforderungen in Abschnitt 7 kann sich auf alle oder nur auf einige Produktkategorien beziehen, die zum Anwendungsbereich des QM-Systems einer Organisation gehören. Im QM-Handbuch der Organisation ist jeder Ausschluss zu begründen. Die Zertifizierungs-/Registrierungsstelle hat bei Zertifizierungs- und Überwachungsaudits die Zulässigkeit jedes solchen Ausschlusses zu prüfen.
- b) Wenn die Organisation die Verantwortung für den Entwicklungsprozess hat und diesen Prozess selbst realisiert oder ausgliedert, so müssen die Angaben über den Anwendungsbereich seines QM-Systems für Zertifizierungs-/Registrierungszwecke folgende Worte enthalten: ‚Entwicklung von ...‘.

### **3 Leitfaden zu den Dokumentationsanforderungen von ISO 9001:2000**

#### **3.1 Einführung**

Zwei der wichtigsten Ziele bei der Überarbeitung der ISO 9000-Familie waren:

- a) Entwicklung eines vereinfachten Normenwerks, das gleichermaßen für kleine wie für mittelständische und große Organisationen anwendbar ist,
- b) Bessere Anpassung von Umfang und Detailgenauigkeit der erforderlichen Dokumentation an die gewünschten Ergebnisse der Prozesse einer Organisation.

ISO 9001:2000 *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen* hat diese Ziele erreicht. Der Sinn dieses zusätzlichen Leitfadens ist es, den Zweck der neuen Norm unter besonderer Berücksichtigung der Dokumentation zu erläutern.

ISO 9001:2000 hat die Dokumentationsanforderungen wesentlich reduziert und macht weniger Vorschriften als die Ausgabe 1994 der Norm. Sie erlaubt einer Organisation daher mehr Flexibilität bei der Auswahl der Art und Weise, wie sie ihr QM-System dokumentiert. Das erlaubt jeder einzelnen Organisation die für den Nachweis des wirksamen Planens, Betreibens und Lenkens ihrer Prozesse und die Einführung und kontinuierliche Verbesserung der Wirksamkeit seines QM-Systems notwendige minimale Menge an Dokumentation zu entwickeln.

Hervorzuheben ist, dass ISO 9001 ein „*Dokumentiertes Qualitätsmanagementsystem*“ und nicht ein „*Dokumentensystem*“ fordert (und schon immer gefordert hat).

#### **3.2 Was ist ein „Dokument“ — Definitionen und Verweise**

Im Folgenden werden einige der Hauptziele der Dokumentation einer Organisation dargestellt, unabhängig davon ob sie ein formelles QM-System verwirklicht hat oder nicht.

- a) Vermittlung von Informationen
  - Mittel zur Weitergabe und Vermittlung von Informationen. Art und Umfang der Dokumentation hängen von den Produkten und Prozessen der Organisation, dem Formalitätsgrad der Kommunikationssysteme, dem Umfang der Kommunikationsfähigkeiten innerhalb der Organisation sowie der Organisationskultur ab.
- b) Nachweis der Konformität
  - Nachweis für die Umsetzung der geplanten Aufgaben.
- c) Wissensaustausch (Knowledge Sharing)
  - um die Erfahrungen der Organisation zu verbreiten und zu bewahren. Ein typisches Beispiel wäre eine technische Spezifikation, die als Grundlage für die Entwicklung eines neuen Produkts verwendet werden kann.

Eine Liste der im Zusammenhang mit Dokumentation häufig verwendeten Begriffe enthält Anhang A (aus ISO 9000:2000). Hervorzuheben ist, dass Dokumente laut ISO 9001:2000 Abschnitt 4.2 *Dokumentationsanforderungen* eine beliebige Form haben beziehungsweise sich auf einem beliebigen Medium befinden können. Die Definition von „Dokument“ in ISO 9000:2000 Abschnitt 3.7.2 nennt folgende Beispiele:

- Papier
- magnetischer Träger
- Elektronischer oder optischer Datenträger
- Photographie
- Referenzmuster

Anwender werden auf ISO/TR 10013 *Leitfaden für die Dokumentation von Qualitätsmanagementsystemen* für weitere Anleitung verwiesen.

### 3.3 ISO 9001:2000 Dokumentationsanforderungen

ISO 9001:2000 Abschnitt 4.1 *Allgemeine Anforderungen* fordert: „Die Organisation muss entsprechend den Anforderungen dieser internationalen Norm ein Qualitätsmanagementsystem aufzubauen, dokumentieren, verwirklichen und aufrechterhalten und dessen Wirksamkeit ständig verbessern.“

Abschnitt 4.2.1 *Allgemeines* besagt, dass die Dokumentation des QM-Systems Folgendes enthalten muss:

- a) die dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele,
- b) ein Qualitätsmanagementhandbuch,
- c) dokumentierte Verfahren, die von dieser internationalen Norm gefordert werden,
- d) Dokumente, welche die *Organisation* zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse benötigt und
- e) von dieser internationalen Norm geforderte Aufzeichnungen.

Die Anmerkungen hinter Abschnitt 4.2 verdeutlichen, dass, wenn die Norm ausdrücklich ein „dokumentiertes Verfahren“ verlangt, ein solches Verfahren festgelegt, dokumentiert, verwirklicht und aufrechterhalten werden muss. Zudem wird betont, dass der Umfang der QM-System-Dokumentation von Organisation zu Organisation unterschiedlich sein kann auf Grund

- der Größe der Organisation und der Art ihrer Tätigkeiten,
- der Komplexität und Wechselwirkung der Prozesse,
- der Fähigkeit des Personals.

Alle Dokumente, die Teil des QM-Systems sind, müssen gemäß Abschnitt 4.2.3 von ISO 9001:2000 beziehungsweise im speziellen Falle von Aufzeichnungen gemäß Abschnitt 4.2.4 gelenkt werden.

### 3.4 Leitfaden zu Abschnitt 4.2 Dokumentationsanforderungen von ISO 9001:2000

Die folgenden Anmerkungen sollen dazu dienen, die Benutzer von ISO 9001:2000 zu unterstützen, die Intentionen der allgemeinen Dokumentationsanforderungen dieser internationalen Norm zu verstehen.

- a) Dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele:
  - Die Anforderungen an die Qualitätspolitik sind in Abschnitt 5.3 von ISO 9001:2000 festgelegt. Die dokumentierte Qualitätspolitik muss gemäß der Anforderungen in Abschnitt 4.2.3 gelenkt werden. Manche Organisationen überarbeiten ihre Qualitätspolitik vielleicht zum ersten Mal, um die Anforderungen von ISO 9001:2000 zu erfüllen, und müssen besonderes Augenmerk auf Abschnitt 4.2.3 (c), (d) und (g) legen.
  - Die Anforderungen an die Qualitätsziele sind in Abschnitt 5.4.1 von ISO 9001:2000 festgelegt. Diese dokumentierten Qualitätsziele unterliegen auch den Anforderungen an die Lenkung von Dokumenten in Abschnitt 4.2.3.
- b) Qualitätsmanagementhandbuch:
  - Abschnitt 4.2.2 von ISO 9001:2000 legt die Mindestinhalte eines Qualitätsmanagementhandbuchs fest. Die Entscheidung über Format und Struktur des Handbuchs obliegt jeder Organisation selbst. Sie ist von Größe, Kultur und Komplexität der Organisation abhängig. Einige Organisationen mögen es vorziehen, das Qualitätsmanagementhandbuch noch für andere Zwecke neben dem der einfachen Dokumentation des QM-Systems zu verwenden.
  - Für kleine Organisationen kann es sinnvoll sein, die Beschreibung des gesamten QM-Systems in einem einzigen Handbuch zusammenzufassen, einschließlich aller von der Norm geforderten dokumentierten Verfahren.
  - Große, multinationale Organisationen können hingegen mehrere Handbücher auf globaler, nationaler und regionaler Ebene sowie eine komplexere Dokumentationshierarchie benötigen.
  - Das Qualitätshandbuch ist ein Dokument, das gemäß der Anforderungen in Abschnitt 4.2.3 gelenkt werden muss.

c) Dokumentierte Verfahren:

- ISO 9001:2000 fordert von der Organisation ausdrücklich, dass sie „dokumentierte Verfahren“ für die folgenden sechs Tätigkeiten haben muss:
  - 4.2.3 Lenkung von Dokumenten
  - 4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen
  - 8.2.2 Internes Audit
  - 8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte
  - 8.5.2 Korrekturmaßnahmen
  - 8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen
- Die dokumentierten Verfahren müssen gemäß den Anforderungen in Abschnitt 4.2.3 gelenkt werden.
- Für manche Organisationen mag es zweckmäßig sein, die Verfahren für unterschiedliche Tätigkeiten in einem einzelnen, dokumentierten Verfahren zu kombinieren (zum Beispiel Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen). Andere Organisationen werden eine Tätigkeit hingegen unter Verwendung mehrerer dokumentierter Verfahren dokumentieren (zum Beispiel interne Audits). Beides ist zulässig.
- Manche Organisationen (vor allem große Organisationen oder Organisationen mit komplexen Prozessen) benötigen gegebenenfalls zusätzliche dokumentierte Verfahren (vor allem für Produktrealisierungsprozesse), um ein wirksames QM-System zu implementieren.
- Andere Organisationen benötigen gegebenenfalls zusätzliche Verfahren, aber Größe und/oder Kultur der Organisation lassen es zu, diese wirksam einzuführen ohne sie notwendigerweise zu dokumentieren. Um aber die Erfüllung von ISO 9001:2000 nachzuweisen, muss die Organisation in der Lage sein, objektive Nachweise (nicht notwendigerweise dokumentiert) zu erbringen, dass sein QM-System wirksam umgesetzt wurde.

d) Dokumente, die die *Organisation* zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse benötigt:

- Um die wirksame Umsetzung seines QM-Systems nachzuweisen, kann es für eine Organisation notwendig sein, andere Dokumente zusätzlich zu den dokumentierten Verfahren zu entwickeln. In ISO 9001:2000 werden jedoch nur die folgenden Dokumente explizit genannt:
  - Qualitätspolitik (Abschnitt 4.2.1.a)
  - Qualitätsziele (Abschnitt 4.2.1.a)
  - Qualitätsmanagementhandbuch (Abschnitt 4.2.1.b)
- Es gibt mehrere Anforderungen von ISO 9001:2000, bei denen eine Organisation den Nutzen seines QM-Systems durch Erstellung zusätzlicher Dokumente steigern und Konformität nachweisen könnte, auch wenn diese von der Norm nicht ausdrücklich verlangt werden. Beispiele:
  - Prozesspläne, Prozessablaufdiagramme oder Prozessbeschreibungen
  - Organigramme
  - Spezifikationen
  - Arbeits- beziehungsweise Testanleitungen
  - Dokumente die interne Kommunikationen enthalten
  - Produktionspläne
  - Listen anerkannter Lieferanten
  - Prüf- und Inspektionspläne
  - Qualitätsmanagementpläne
- Alle diese Dokumente müssen nach den Anforderungen in Abschnitt 4.2.3 und, wo zutreffend, Abschnitt 4.2.4 gelenkt werden.

e) Aufzeichnungen:

- Beispiele für die von ISO 9001:2000 ausdrücklich geforderten Aufzeichnungen sind in Anhang B aufgeführt.
- Es steht Organisationen frei, andere Aufzeichnungen zu entwickeln, die benötigt werden könnten, um die Konformität ihrer Prozesse, ihrer Produkte und ihres QM-Systems nachzuweisen.

- Die Anforderungen an die Lenkung von Aufzeichnungen unterscheiden sich von denen an andere Dokumente. Alle Aufzeichnungen müssen gemäß den Anforderungen in Abschnitt 4.2.4 von ISO 9001:2000 gelenkt werden.

### **3.5 Organisationen, die die Einführung eines QM-Systems vorbereiten**

Die folgenden Anmerkungen könnten für Organisationen nützlich sein, die derzeit ein QM-System verwirklichen und die Anforderungen von ISO 9001:2000 erfüllen möchten.

- Die neue Version von ISO 9001:2000 legt Organisationen, die derzeit im Prozess der Verwirklichung eines QM-Systems sind oder erst ein QM-System verwirklichen müssen, einen prozessorientierten Ansatz nahe. Dieser umfasst Folgendes:
  - Erkennen der erforderlichen Prozesse für eine wirksame Verwirklichung des QM-Systems
  - Verstehen der Wechselwirkungen zwischen diesen Prozessen
  - *Dokumentieren* der Prozesse im erforderlichen Umfang, um ihre wirksame Ausführung und Lenkung sicherzustellen. (Es kann sinnvoll sein, die Prozesse mit Hilfe von Prozessplänen zu dokumentieren. Es ist jedoch hervorzuheben, dass dokumentierte Prozesspläne nicht von ISO 9001:2000 verlangt werden.)
- Diese Prozesse enthalten die Management-, Ressourcen-, Produktrealisierungs- und Messprozesse, die für einen wirksamen Betrieb des QM-Systems von Bedeutung sind.
- Die Analyse der Prozesse sollte die treibende Kraft beim Festlegen der benötigten Dokumentationsmenge für das QM-System unter Berücksichtigung der Anforderungen von ISO 9001:2000 sein. Es sollte *nicht* die Dokumentation sein, die die Prozesse treibt.

### **3.6 Organisationen, die ein vorhandenes QM-System anpassen möchten**

Die folgenden Anmerkungen sind dafür gedacht, Organisationen, welche derzeit ein QM-System nach den Anforderungen von ISO 9001:1994 oder ISO 9002:1994 haben, beim Verstehen der Änderungen der Dokumentation, die beim Übergang auf ISO 9001:2000 gefordert oder ermöglicht werden, zu unterstützen.

- Eine Organisation mit einem vorhandenen QM-System muss nicht die gesamte Dokumentation neu erstellen, um die Anforderungen von ISO 9001:2000 zu erfüllen. Dies gilt vor allem wenn eine Organisation ihr QM-System basierend auf der Art und Weise, wie sie wirksam arbeitet, strukturiert hat, und einen prozessorientierten Ansatz verwendet. In diesem Fall kann die vorhandene Dokumentation ausreichend sein und es kann darauf im überarbeiteten Qualitätsmanagementhandbuch einfach verwiesen werden.
- Eine Organisation, die bisher keinen prozessorientierten Ansatz verwendet hat, muss besonderes Augenmerk auf die Festlegung ihrer Prozesse sowie deren Abfolge und Wechselwirkung legen.
- Da ISO 9001:2000 weniger Vorschriften macht als die Normversion von 1994, kann eine Organisation die vorhandenen Dokumente teilweise vereinfachen beziehungsweise konsolidieren, um sein QM-System zu vereinfachen.

### **3.7 Nachweisen der Konformität mit ISO 9001:2000**

Für Organisationen, die aus Zertifizierungs-/Registrierungsgründen, vertraglichen oder anderen Gründen die Konformität mit den Anforderungen von ISO 9001:2000 nachweisen möchten, ist es wichtig, sich an die Notwendigkeit zu erinnern, Nachweise für die wirksame Verwirklichung des QM-Systems bereitzustellen.

- Organisationen können die Konformität gegebenenfalls ohne die Notwendigkeit umfangreicher Dokumentation nachweisen.
- Um die Konformität mit ISO 9001:2000 zu beanspruchen, muss die Organisation einen objektiven Nachweis der Wirksamkeit ihrer Prozesse und ihres QM-Systems vorlegen. Abschnitt 3.8.1 von ISO 9000:2000 definiert „objektiven Nachweis“ als „Daten, die die Existenz oder Wahrheit von Etwas bestätigen“ und merkt an, dass „objektive Nachweise durch Beobachtung, Messung, Tests oder mit anderen Mitteln erbracht werden können“.

- Ein objektiver Nachweis ist nicht notwendigerweise von der Existenz dokumentierter Verfahren, Aufzeichnungen oder anderer Dokumente abhängig, es sei denn, diese werden in ISO 9001:2000 ausdrücklich genannt. In manchen Fällen (zum Beispiel Abschnitt 7.1 (d) Planung der Produktrealisierung und Abschnitt 8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts) obliegt es der Organisation zu bestimmen, welche Aufzeichnungen notwendig sind um diesen objektiven Nachweis zu liefern.

Wenn die Organisation über kein spezifisches internes Verfahren für eine bestimmte Tätigkeit verfügt und dieses von der Norm nicht verlangt wird (zum Beispiel Abschnitt 5.6 *Managementbewertung*), ist es akzeptabel, diese Tätigkeit basierend auf dem zutreffenden Abschnitt von ISO 9001:2000 auszuführen. In solchen Situationen können sowohl interne als auch externe Audits den Text von ISO 9001:2000 zum Zwecke der Konformitätsbewertung heranziehen.

### 3.Anhang A: Begriffe in Bezug auf Dokumente

Die folgenden Begriffe stammen aus ISO 9000:2000:

Benennung	ISO 9000:2000 Abschnitt	Definition
Dokument	3.7.2	Information und ihr Trägermedium
Verfahren	3.4.5	Festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit oder einen Prozess auszuführen (Anmerkung: Verfahren können dokumentiert sein oder nicht.)
Qualitätsmanagement-Handbuch; QM-Handbuch	3.7.4	Dokument, in dem das QM-System einer Organisation festgelegt ist
Qualitätsmanagementplan; QM-Plan	3.7.5	Dokument, das festlegt, welche Verfahren und zugehörigen Ressourcen wann und durch wen bezüglich eines spezifischen Projekts, Produkts, Prozesses oder Vertrages anzuwenden sind
Aufzeichnung	3.7.6	Dokument, das erreichte Ergebnisse angibt oder einen Nachweis ausgeführter Tätigkeiten bereitstellt
Spezifikation	3.7.3	Dokument, das Anforderungen angibt

### 3.Anhang B: Aufzeichnungen, die von ISO 9001:2000 gefordert werden

Abschnitt	Geforderte Aufzeichnung
5.6.1	Managementbewertung
6.2.2 (e)	Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung
7.1 (d)	Nachweis, dass die Realisierungsprozesse und resultierenden Produkte die Anforderungen erfüllen
7.2.2	Ergebnisse der Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt und Folgemaßnahmen aus der Bewertung
7.3.2	Entwicklungseingaben in Bezug auf die Produkthanforderungen
7.3.4	Ergebnisse der Entwicklungsbewertungen und jegliche notwendige Maßnahmen
7.3.5	Ergebnisse der Entwicklungsverifizierung und jegliche notwendige Maßnahmen
7.3.6	Ergebnisse der Entwicklungsvalidierung und jegliche notwendige Maßnahmen
7.3.7	Ergebnisse der Bewertung der Entwicklungsänderungen und jegliche notwendige Maßnahmen
7.4.1	Ergebnisse von Lieferantenbeurteilungen und jegliche daraus folgende Maßnahmen
7.5.2 (d)	Wenn von der Organisation gefordert, um die Validierung von Prozessen, deren Ergebnis nicht durch nachfolgende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann, nachzuweisen
7.5.3	Die eindeutige Kennzeichnung des Produkts, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist
7.5.4	Verloren gegangenes, beschädigtes oder anderweitig für unbrauchbar befundenes Eigentum des Kunden
7.6 (a)	Grundlage für die Verifizierung oder Validierung von Messmitteln, wenn kein internationales oder nationales Messnormal existiert
7.6	Gültigkeit früherer Messergebnisse wenn festgestellt wird, dass die Messmittel die Anforderungen nicht erfüllen
7.6	Ergebnisse der Kalibrierung und Verifizierung von Messmitteln
8.2.2	Ergebnisse interner Audits und ihrer Folgemaßnahmen
8.2.4	Angabe der für die Freigabe des Produkts zuständigen Person oder der zuständigen Personen
8.3	Die Art von Fehlern und die ergriffenen Folgemaßnahmen einschließlich erhaltener Sonderfreigaben
8.5.2	Ergebnisse von Korrekturmaßnahmen
8.5.3	Ergebnisse von Vorbeugungsmaßnahmen

## **4 Leitfaden zum Konzept und der Anwendung des prozessorientierten Ansatzes für Managementsysteme**

### **4.1 Einleitung**

Dieser Leitfaden vermittelt ein Verständnis der Konzepte, Absicht und Anwendung des "prozessorientierten Ansatzes" in der ISO 9000-Familie von Qualitätsmanagementsystemnormen. Die Anleitung kann auch verwendet werden, um den prozessorientierten Ansatz auf jedes Managementsystem, unabhängig von Art oder Größe der Organisation, anzuwenden. Dies schließt unter anderem folgende Managementsysteme ein:

- Umwelt (ISO 14000 Familie),
- Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit,
- Geschäftsrisiken,
- Soziale Verantwortung.

Dieser Leitfaden ist auch darauf ausgerichtet, einen einheitlichen Ansatz für die Beschreibung von Prozessen und die Verwendung einer prozessbezogenen Terminologie zu fördern.

Der Zweck des prozessorientierten Ansatzes ist es, die Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit einer Organisation bei der Erreichung der festgelegten Ziele zu verbessern.

Die Vorteile des prozessorientierten Ansatzes sind:

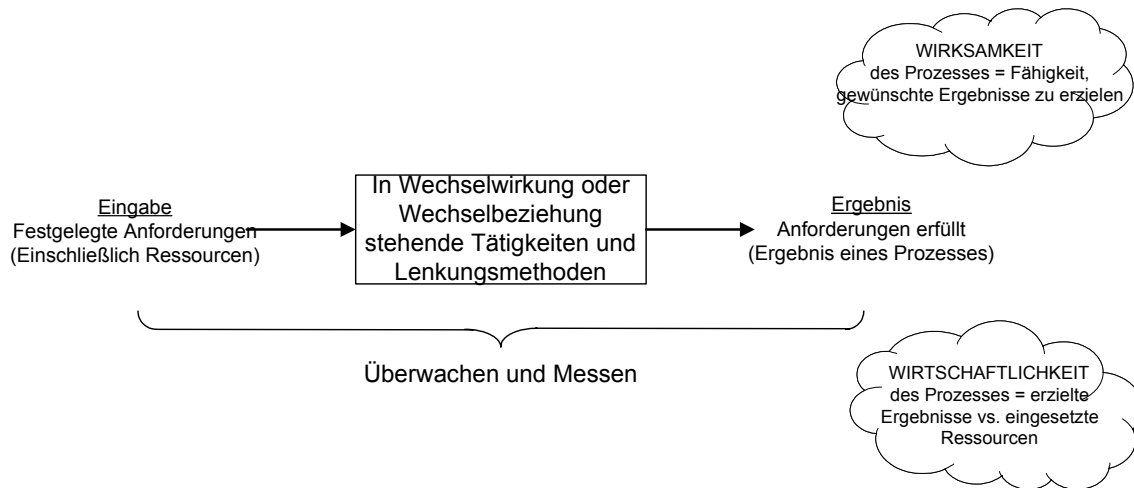
- Abstimmung und Ausrichtung von Prozessen, um die Erreichung geplanter Ergebnisse zu ermöglichen.
- Fähigkeit zur Fokussierung der Anstrengungen auf Prozesswirksamkeit und –wirtschaftlichkeit.
- Kunden oder anderen interessierten Parteien Vertrauen in die beständige Leistung der Organisation zu geben.
- Transparenz der Arbeitsabläufe innerhalb der Organisation.
- Geringere Kosten und kürzere Durchlaufzeiten durch den wirksamen Einsatz der Ressourcen.
- Verbesserte, beständige und vorhersehbare Ergebnisse.
- Schaffung von Möglichkeiten für gezielte und priorisierte Verbesserungsinitiativen.

Ermutung des Engagements von Personen und die Klarstellung ihrer Verantwortung.

### **4.2 Was ist ein Prozess?**

Ein "Prozess" kann als ein "Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt" definiert werden. Diese Tätigkeiten verlangen die Zuweisung von Ressourcen, wie Personal und Material. Bild 1 zeigt den grundsätzlichen Prozess.

Verglichen mit anderen Ansätzen liegt einer der Hauptvorteile des prozessorientierten Ansatzes im Leiten und Lenken der Wechselwirkungen zwischen diesen Prozessen und den Schnittstellen in der funktionalen Hierarchie der Organisation (näher erläutert in Abschnitt 4).



**Bild 1 — Grundsätzlicher Prozess**

Eingaben und beabsichtigte Ergebnisse können greifbar (wie Ausrüstung, Material oder Bauelemente) oder nicht greifbar (wie Energie oder Information) sein. Ergebnisse können auch unerwünscht sein, wie Abfall oder Umweltverschmutzung.

Jeder Prozess hat Kunden und andere interessierte Parteien (die innerhalb oder außerhalb der Organisation sein können), die von dem Prozess betroffen sind und die die benötigten Ergebnisse entsprechend ihren Bedürfnissen und Erwartungen festlegen.

Ein Verfahren sollte zum Sammeln von Daten benutzt werden. Diese können analysiert werden, um Informationen über die Leistung des Prozesses bereitzustellen und um die Notwendigkeit für Korrekturmaßnahmen oder Verbesserung zu bestimmen.

Alle Prozesse sollten mit den Zielen der Organisation abgestimmt sein. Sie sollten so entwickelt sein, dass sie, bezogen auf den Anwendungsbereich und die Komplexität der Organisation, wertschöpfend sind.

Die Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Prozesse kann durch externe oder interne Bewertungsprozesse beurteilt werden.

#### **4.3 Arten von Prozessen**

Es gibt folgende Arten von Prozessen:

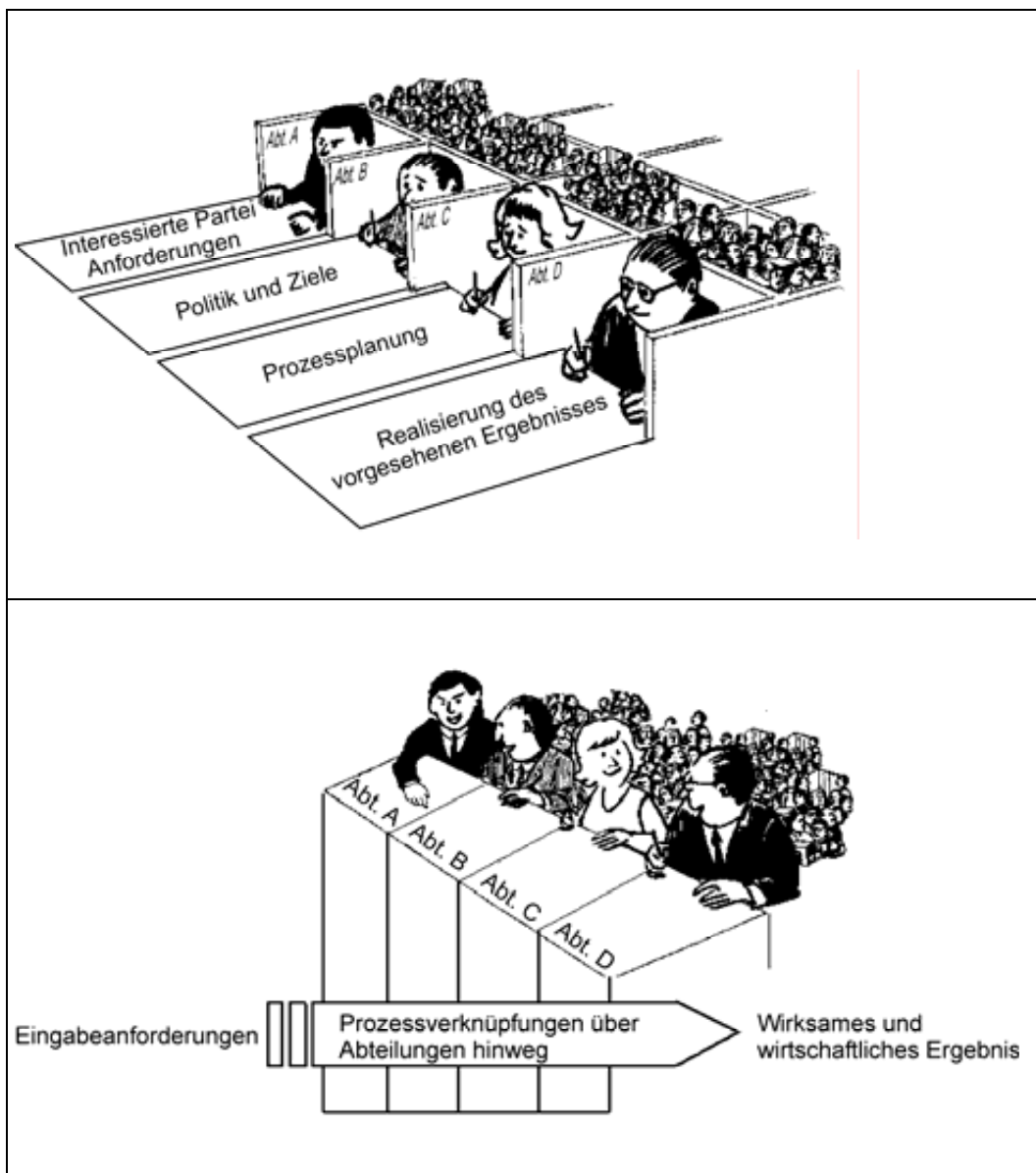
- Prozesse zum Leiten und Lenken einer Organisation. Hierin eingeschlossen sind Prozesse zur strategischen Planung, zum Festlegen der Politik, zum Setzen von Zielen, zum Gewährleisten der Kommunikation, zum Sicherstellen der Verfügbarkeit von benötigten Ressourcen und zu Managementbewertungen.
- Prozesse zum Verwalten der Ressourcen. Hierin eingeschlossen sind alle Prozesse für die Bereitstellung der Ressourcen, die benötigt werden für die Lenkungsprozesse einer Organisation, für die Realisierung und für Messung.
- Realisierungsprozesse. Hierin sind alle Prozesse eingeschlossen, die das beabsichtigte Ergebnis der Organisation bereitstellen.
- Messungs-, Analyse- und Verbesserungsprozesse. Hierin sind die Prozesse eingeschlossen, die zum Messen und zur Erfassung von Daten für die Analyse der Leistung und die Verbesserung von Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit benötigt werden. Sie enthalten Mess-, Überwachungs- und Audit-Prozesse, Korrektur und Vorbeugungsmaßnahmen, und sind integraler Bestandteil der Leitungsprozesse, Ressourcenbereitstellungsprozesse und Realisierungsprozesse.

#### 4.4 Verständnis des prozessorientierten Ansatzes

Der prozessorientierte Ansatz ist ein überzeugender Weg zum Organisieren, Leiten und Lenken, damit Tätigkeiten für den Kunden und andere interessierte Parteien wertschöpfend sind.

Organisationen sind oft als eine Hierarchie von Funktionseinheiten strukturiert. Organisationen werden häufig vertikal gelenkt und geleitet, wobei die Verantwortung für das beabsichtigte Ergebnis unter den Funktionseinheiten aufgeteilt ist. Der Endkunde oder andere interessierte Parteien sind nicht immer für alle Beteiligten sichtbar. Konsequenterweise haben Probleme, die an den Schnittstellengrenzen auftreten, häufig geringere Priorität als die kurzfristigen Ziele der Einheiten. Dies führt zu geringer oder gar keiner Verbesserung für die interessierte Partei, da die Maßnahmen üblicherweise auf die Funktionen und nicht auf den Gesamtnutzen der Organisation ausgerichtet sind.

Der prozessorientierte Ansatz führt Querschnittsmanagement ein, quer über die Grenzen zwischen unterschiedlichen Funktionseinheiten hinweg, und vereinheitlicht deren Schwerpunkt auf die Hauptziele der Organisation. Er verbessert auch die Beherrschung der Prozessschnittstellen (siehe Bild 2).

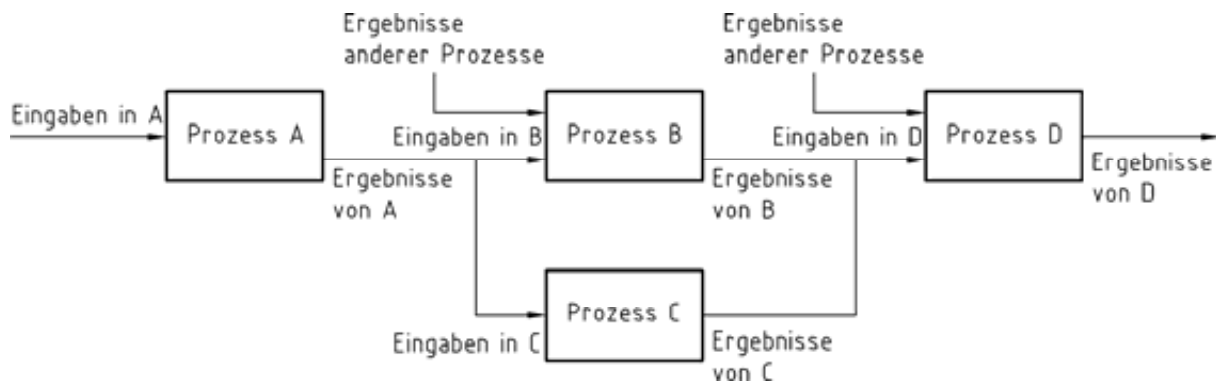


**Bild 2 — Beispiel von Prozessverknüpfungen über Abteilungen hinweg in einer Organisation**

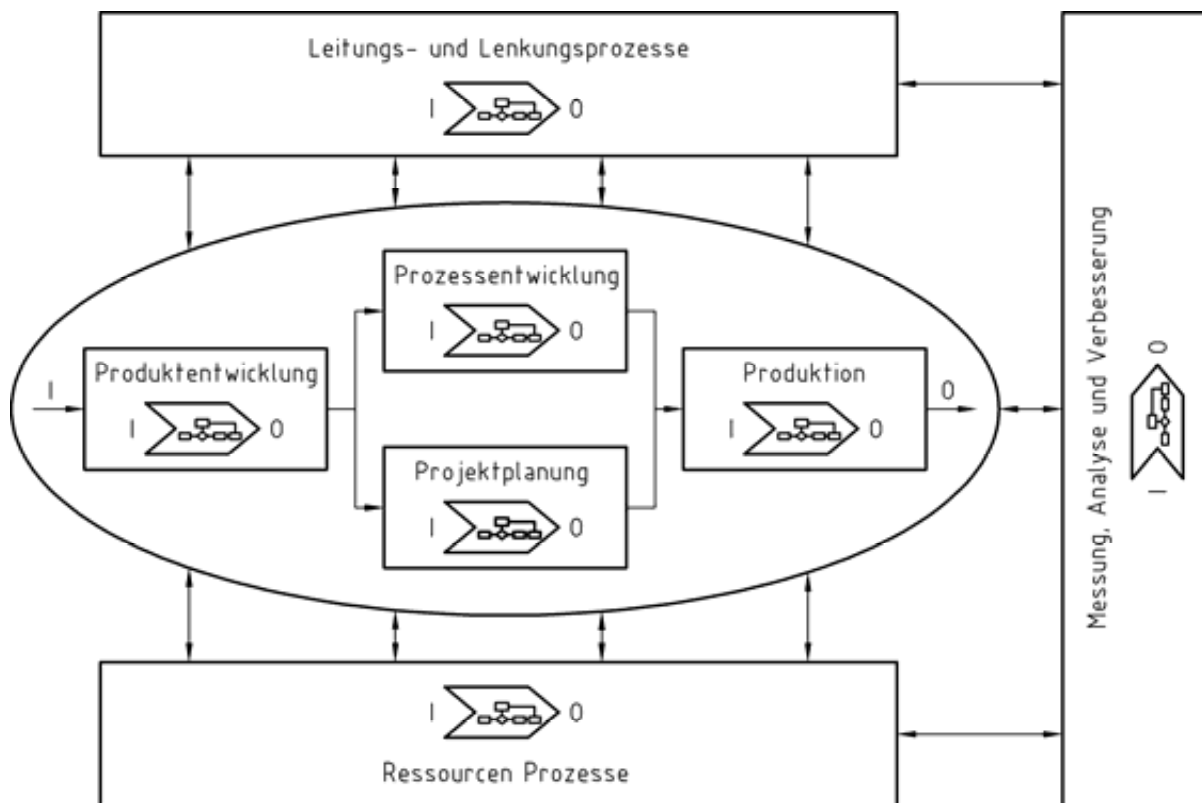
Die Leistung einer Organisation kann durch die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes verbessert werden. Die Prozesse werden als System gelenkt und geleitet, indem ein Netzwerk der Prozesse und ihrer Wechselwirkungen gestaltet und verstanden wird.

ANMERKUNG: Die konsequente Anwendung dieses Netzwerks wird auch oft als der „systemorientierte Managementansatz“ bezeichnet.

Das Ergebnis eines Prozesses kann die Eingabe zu anderen Prozessen sein und mit dem Gesamtnetzwerk oder System verknüpft sein (für grundsätzliche Beispiele siehe Bild 3 und Bild 4).



**Bild 3 — Beispiel einer allgemeingültigen Prozessreihenfolge**



**Bild 4 — Beispiel einer Prozessreihenfolge und ihrer Wechselwirkungen.**

## 4.5 Den prozessorientierten Ansatz verwirklichen

Die nachfolgende Methode zur Verwirklichung kann auf jede Art von Prozessen angewendet werden. Die Reihenfolge der Schritte ist nur eine mögliche Variante und nicht als vorgeschrieben zu betrachten. Manche Schritte können gleichzeitig ausgeführt werden.

### 4.5.1 Erkennen von Prozessen der Organisation

Schritte im prozessorientierten Ansatz	Was ist zu tun?	Anleitung
<p><b>4.5.1.1</b></p> <p><b>Den Zweck der Organisation festlegen</b></p>	<p>Die Organisation sollte ihre Kunden und andere interessierte Parteien und auch deren Anforderungen, Bedürfnisse und Erwartungen ermitteln, um die beabsichtigten Ergebnisse der Organisation festzulegen.</p>	<p>Sammeln, analysieren und festlegen der Anforderungen und anderen Bedürfnisse und Erwartungen von Kunden und anderen interessierten Parteien. Regelmäßige Kommunikation mit Kunden und anderen interessierten Parteien, um das fortwährende Verständnis ihrer Anforderungen, Bedürfnisse und Erwartungen sicherzustellen.</p> <p>Festlegung der Anforderungen für Qualitätsmanagement, Umweltmanagement, Arbeitsschutz- und Arbeitssicherheitsmanagement, Geschäftsrisiken, soziale Verantwortung und andere Managementsystemdisziplinen, die in der Organisation angewendet werden.</p>
<p><b>4.5.1.2</b></p> <p><b>Politik und Ziele der Organisation festlegen</b></p>	<p>Basierend auf der Analyse der Anforderungen, Bedürfnisse und Erwartungen sind die Politik und die Ziele der Organisation festzulegen.</p>	<p>Die oberste Leitung sollte entscheiden, an welche Märkte sich die Organisation richtet und die entsprechenden Grundsätze entwickeln. Auf der Grundlage dieser Grundsätze sollte die Leitung die Ziele für die beabsichtigten Ergebnisse (z. B. Produkte, Umweltleistung, Arbeitsschutz- und Arbeitssicherheitsleistung) festlegen.</p>
<p><b>4.5.1.3</b></p> <p><b>Prozesse in der Organisation ermitteln</b></p>	<p>Alle Prozesse, die benötigt werden, um das beabsichtigte Ergebnis herzustellen, sind zu ermitteln.</p>	<p>Bestimmung der Prozesse, die benötigt werden, um die beabsichtigten Ergebnisse zu erzielen. Diese Prozesse schließen Leitung, Ressourcen, Realisierung, Messung und Verbesserung ein. Ermittlung aller Prozesseingaben und -Ergebnisse, zusammen mit den Lieferanten, Kunden und anderen interessierten Parteien (welche intern oder extern sein können).</p>
<p><b>4.5.1.4</b></p> <p><b>Reihenfolge der Prozesse ermitteln</b></p>	<p>Der Prozessablauf bezüglich Reihenfolge und Wechselwirkung ist zu ermitteln.</p>	<p>Eine Beschreibung des Prozessnetzwerks und der Prozesswechselwirkungen ist zu definieren und festzulegen.</p> <p>Folgendes ist zu berücksichtigen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• der Kunde jedes Prozesses</li> <li>• Eingaben und Ergebnisse jedes Prozesses</li> <li>• Welche Prozesse haben eine Wechselwirkung miteinander</li> <li>• Schnittstellen und ihre Charakteristiken</li> <li>• Zeitliche Planung und Reihenfolge der wechselwirkenden Prozesse</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Reihenfolge .</li> </ul> <p>ANMERKUNG: Zum Beispiel stehen Prozesse, die in ein Ergebnis münden (wie ein geliefertes Produkt zu einem Kunden) in Wechselwirkung mit anderen Prozessen (wie Leitungsprozessen, Messungs- und Überwachungsprozessen, und Ressourcen Bereitstellungsprozessen).</p> <p>Methoden und Werkzeuge wie Blockdiagramme, Matrix- und Flussdiagramme können verwendet werden, um die Entwicklung der Reihenfolge der Prozesse und ihrer Wechselwirkungen zu unterstützen.</p>
--	--	--



<p><b>4.5.1.5</b> <b>Prozesseigner bestimmen</b></p>	<p>Verantwortung und Autorität für jeden Prozess ist festzulegen.</p>	<p>Die Leitung sollte individuelle Rollen und Verantwortlichkeiten festlegen um die Verwirklichung, Pflege und Verbesserung jedes Prozesses und seiner Wechselwirkungen sicherzustellen. Eine solche Person wird üblicherweise als „Prozesseigner“ bezeichnet.</p> <p>Um Prozess-Wechselwirkungen zu lenken und zu leiten, kann es sinnvoll sein, ein „Prozesslenkungsteam“ einzusetzen, welches einen Überblick über alle Prozesse hat und aus Vertretern aller in Wechselwirkung stehenden Prozesse besteht.</p>
--	---	--



<p><b>4.5.1.6</b> <b>Prozessdokumentation festlegen</b></p>	<p>Jene Prozesse, die zu dokumentieren sind, müssen ermittelt werden und wie sie zu dokumentieren sind.</p>	<p>Prozesse existieren innerhalb der Organisation. Der erste Ansatz sollte auf ihre Identifikation und Lenkung in der am besten geeigneten Art und Weise begrenzt sein. Es gibt keinen „Katalog“ und keine Liste von Prozessen, die zu dokumentieren sind.</p> <p>Der Hauptzweck von Dokumentation ist es, ein fortlaufendes, stabiles Arbeiten der Prozesse zu ermöglichen.</p> <p>Die Organisation sollte festlegen, welche Prozesse zu dokumentieren sind. Grundlage dafür ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>die Größe der Organisation und die Art ihrer Tätigkeiten</li> <li>die Komplexität ihrer Prozesse und deren Wechselwirkungen</li> <li>die Kritikalität der Prozesse und</li> <li>die Verfügbarkeit von fähigem Personal.</li> </ul> <p>Wenn es notwendig ist, Prozesse zu dokumentieren, können eine Reihe von verschiedenen Methoden angewendet werden, wie z. B. graphische Darstellungen, schriftliche Anweisungen, Checklisten, Flussdiagramme, visuelle Medien oder elektronische Methoden.</p> <p>ANMERKUNG: Für weitere Anleitung siehe ISO 9000 Introduction and Support Package, module <i>Guidance on the Documentation Requirements of ISO 9001:2000</i> (Dokument ISO/TC 176/SC 2 N 525 – nur englisch – verfügbar bei <a href="http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2">www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2</a>)</p>
---	---	---

#### 4.5.2 Planen des Prozesses

Schritte im prozessorientierten Ansatz	Was ist zu tun?	Anleitung
<p><b>4.5.2.1</b> <b>Tätigkeiten innerhalb des Prozesses festlegen</b></p>	<p>Die Tätigkeiten, die benötigt werden, um das beabsichtigte Ergebnis des Prozesses zu erreichen, sind festzulegen.</p>	<p>Die benötigten Eingaben und Ergebnisse des Prozesses sind festzulegen.</p> <p>Die Tätigkeiten, die benötigt werden, um die Eingaben in die geforderten Ergebnisse umzuwandeln, sind festzulegen.</p> <p>Die Reihenfolge und Wechselwirkung der Tätigkeiten innerhalb des Prozesses sind festzulegen</p> <p>Die Ausführung jeder Tätigkeit ist festzulegen.</p> <p>ANMERKUNG: In manchen Fällen wird der Kunde festlegen, wie der Prozess auszuführen ist.</p>
<p><b>4.5.2.2</b> <b>Überwachungs- und Messanforderungen festlegen</b></p>	<p>Es ist festzulegen, wo und wie Messung und Überwachung angewendet werden sollte. Dies gilt sowohl für Lenkung und Verbesserung der Prozesse als auch für das beabsichtigte Prozessergebnis.</p> <p>Die Notwendigkeit der Aufzeichnung von Ergebnissen ist festzulegen.</p>	<p>Die Mess- und Überwachungskriterien für Prozesslenkung und Prozessleistung sind festzulegen, um die Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit des Prozesses zu ermitteln. Dabei sind Faktoren wie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Übereinstimmung mit Anforderungen</li> <li>• Kundenzufriedenheit</li> <li>• Lieferantenleistung</li> <li>• Pünktlichkeit der Lieferung</li> <li>• Vorlaufzeiten</li> <li>• Ausfallraten</li> <li>• Abfall</li> <li>• Prozesskosten</li> <li>• Ereignishäufigkeit</li> </ul> <p>zu berücksichtigen.</p>
<p><b>4.5.2.3</b> <b>Benötigte Ressourcen festlegen</b></p>	<p>Die Ressourcen, die zum wirksamen arbeiten jedes Prozesses benötigt werden, sind festzulegen.</p>	<p>Beispiele für Ressourcen schließen ein:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal,</li> <li>• Infrastruktur,</li> <li>• Arbeitsumgebung,</li> <li>• Information,</li> <li>• Natürliche Ressourcen,</li> <li>• Material,</li> <li>• Finanzielle Ressourcen.</li> </ul>
<p><b>4.5.2.4</b> <b>Prozess gegen seine geplanten Ziele verifizieren</b></p>	<p>Die Vereinbarkeit der Prozesscharakteristiken mit dem Zweck der Organisation (siehe 4.5.1.1) ist zu bestätigen.</p>	<p>Es ist zu verifizieren, dass alle Anforderungen, die in 4.5.1.1 ermittelt worden sind, erfüllt sind. Ist dies nicht der Fall, muss überlegt werden, welche zusätzlichen Prozessaktivitäten benötigt werden. Um den Prozess zu verbessern muss zu Schritt 4.5.2.1 zurückgekehrt werden.</p>

#### **4.5.3 Verwirklichung und Messung des Prozesses**

Die Prozesse und ihre Tätigkeiten sind wie geplant zu verwirklichen.

Die Organisation kann ein Projekt für die Verwirklichung entwickeln. Dieses schließt ein, ist aber nicht begrenzt auf:

- Kommunikation
- Bewusstsein
- Training
- Änderungsdienst
- Engagement der Leitung
- Anzuwendende Bewertungstätigkeiten.

Die Messungen, Überwachungen und Kontrollen sind wie geplant auszuführen.

#### **4.5.4 Analyse des Prozesses**

Prozessdaten aus Überwachung und Messung sind auszuwerten, um die Prozessleistung zu quantifizieren. Wo angemessen sind statistische Methoden anzuwenden.

Die Ergebnisse der Messung der Prozessleistung sind mit den festgelegten Anforderungen des Prozesses zu vergleichen, um die Wirksamkeit, Wirtschaftlichkeit und jegliche Notwendigkeit für Korrekturmaßnahmen des Prozesses zu bestätigen.

Die Möglichkeiten zur Prozessverbesserung auf der Grundlage der Prozessleistungsdaten ist zu ermitteln.

Soweit angemessen ist an die oberste Leitung über die Leistung des Prozesses zu berichten.

#### **4.5.5 Korrekturmaßnahmen und Verbesserung des Prozesses**

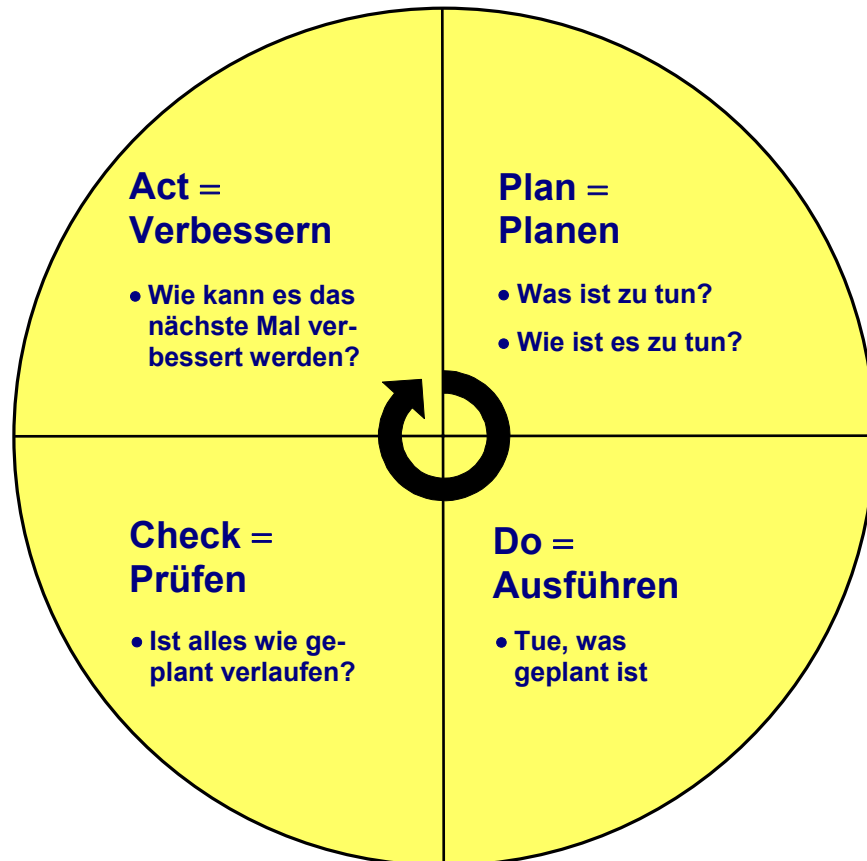
Die Methode zur Verwirklichung von Korrekturmaßnahmen sollte festgelegt sein, um die Ursachen von Problemen zu beseitigen (Beispiele von Problemen schließen Fehler, Mängel und nicht angemessene Prozesslenkung ein). Die Korrekturmaßnahme sind zu verwirklichen und ihre Wirksamkeit zu verifizieren.

Sobald die Prozessanforderungen erreicht worden sind, sollte die Organisation ihre Anstrengungen auf Tätigkeiten fokussieren, welche die Prozessleistung kontinuierlich auf ein höheres Niveau verbessern.

Die Methode zur Verbesserung sollte festgelegt und verwirklicht sein (Beispiele für Verbesserungen schließen ein: Prozessvereinfachungen, Steigerung der Wirtschaftlichkeit, Verbesserung der Wirksamkeit, Reduktion der Prozessdurchlaufzeit). Die Wirksamkeit der Verbesserung ist zu verifizieren.

Risikoanalysewerkzeuge können angewendet werden, um potentielle Probleme zu ermitteln. Die Ursache(n) dieser potentiellen Probleme sollten auch ermittelt und korrigiert werden, um ihr Auftreten in allen Prozessen mit ähnlichen ermittelten Risiken zu verhindern.

Die PDCA-Methode könnte ein nützliches Werkzeug sein, um Korrekturmaßnahmen und Verbesserungen festzulegen, zu verwirklichen und zu lenken und leiten. Über den PDCA-Zyklus gibt es umfangreiche Literatur in vielen Sprachen.



<i>“Plan” = Planen</i>	<i>Die Ziele und Prozesse, die notwendig sind, um Ergebnisse in Übereinstimmung mit Kundenanforderungen und der Politik der Organisation zu erzielen, sind festzulegen;</i>
<i>“Do” = Ausführen</i>	<i>Die Prozesse sind zu verwirklichen;</i>
<i>“Check” = Prüfen</i>	<i>Die Prozesse und Produkte sind zu messen und zu überwachen gegen die Politik, Ziele und Anforderungen an das Produkt und die Ergebnisse zu berichten;</i>
<i>“Act” = Verbessern</i>	<i>Maßnahmen, um die Prozessleistung beständig zu verbessern, sind zu ergreifen.</i>

PDCA ist eine dynamische Methode, die innerhalb jedes Prozesses der Organisation und ihrer Wechselwirkungen eingesetzt werden kann. Sie ist bestens geeignet für Planung, Verwirklichung, Verifikation und Verbesserung.

Das Aufrechterhalten und Verbessern der Prozessleistung kann durch Anwendung des PDCA-Konzepts auf alle Ebenen innerhalb der Organisation erreicht werden. Dieses gilt gleichermaßen für strategische Prozesse und für einfache operationale Tätigkeiten.

## 5 Ausgegliederte Prozesse

### 5.1 Einleitung

Das Ziel dieses Dokuments ist, eine Anleitung zu geben zum Zweck von ISO 9001:2000, Abschnitt 4.1, bezüglich der Lenkung ausgegliederter Prozesse.

ISO 9001:2000 Abschnitt 4.1 stellt fest:

*“Wenn sich eine Organisation dafür entscheidet, einen Prozess auszugliedern, der die Produktkonformität mit den Anforderungen beeinflusst, muss die Organisation die Lenkung derartige Prozesse sicherstellen. Die Lenkung ausgegliederter Prozesse muss im Qualitätsmanagement erkennbar sein.“*

### 5.2 Anleitung

#### 5.2.1 Was ist ein „ausgegliederter Prozess“?

Das Oxford English Dictionary definiert das Verb „ausgliedern“ („outsource“) als *„im Rahmen eines Vertrages von einer Quelle außerhalb der Organisation oder des Bereichs beschaffen; (Arbeit) außer Haus machen lassen“*.

Im Zusammenhang mit ISO 9001:2000 ist ein „ausgegliederter Prozess“ ein Prozess, den die Organisation als für ihr Qualitätsmanagementsystem erforderlich ermittelt hat, aber den sie durch eine externe Partei ausführen lassen will.

ANMERKUNG: ISO 9000:2000 Abschnitt 3.4.1 definiert „Prozess“ als *„Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt“*.

Ein ausgegliederter Prozess kann durchgeführt werden von einem Lieferanten, der völlig unabhängig von der Organisation ist, oder der Teil der gleichen Mutterorganisation ist (z. B. eine gesonderte Abteilung, die nicht Gegenstand des gleichen Qualitätsmanagementsystems ist). Er kann durchgeführt werden in den Gebäuden oder der Arbeitsumgebung der Organisation, an einem anderen Standort oder in einer anderen Weise.

#### 5.2.2 Zweck von Abschnitt 4.1

Der Zweck von Abschnitt 4.1 in ISO 9001:2000 ist zu betonen, dass eine Organisation, falls sie sich entschlossen hat einen Prozess auszugliedern, der die Produktkonformität mit den Anforderungen beeinflusst, diesen Prozess weder einfach ignorieren noch vom Qualitätsmanagementsystem ausschließen darf.

Die Organisation muss darlegen, dass sie ausreichende Lenkung ausübt, um sicherzustellen, dass dieser Prozess entsprechend den zutreffenden Anforderungen von ISO 9001:2000 und jeglicher anderer Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems der Organisation durchgeführt wird. Die Beschaffenheit dieser Lenkung wird unter anderem von der Bedeutung des ausgegliederter Prozess, den angetroffenen Risiken und der Qualifikation des Lieferanten die Anforderungen an den Prozess zu erfüllen abhängen.

Ausgegliederte Prozesse werden mit anderen Prozessen des Qualitätsmanagementsystems der Organisation Wechselwirkungen haben (diese anderen Prozesse können durch die Organisation selbst ausgeführt werden oder können selbst ausgegliederte Prozesse sein). Diese Wechselwirkungen erfordern, geleitet und gelenkt zu werden (siehe ISO 9001:2000, Abschnitt 4.1 (a) und (b)).

#### 5.2.3 Lenkung ausgegliederter Prozesse

##### 5.2.3.1

Beim Einführen von ausgegliederter Prozessen werden normalerweise sowohl die Anforderungen von ISO 9001:2000, Abschnitt 7.4 (Beschaffung), als auch von Abschnitt 4.1 (Allgemeine Anforderungen) zu beachten sein.

ANMERKUNG: In manchen Fällen könnte es sein, dass die Organisation die ausgegliederter Prozesse (gemeint sind die von den ausgegliederter Prozessen für die Organisation erzeugten Produkte) nicht im herkömmlichen Sinn „beschafft“. Wie in 2.1 erwähnt, könnte sie z. B. eine Dienstleistung von einer Unternehmenszentrale oder von einem anderen Bereich innerhalb einer

Gruppe von Organisationen erhalten, ohne dass irgendeine finanzielle Transaktion stattfindet. Unter diesen oder wie auch immer gearteten ähnlichen Umständen bleiben ISO 9001:2000, Abschnitt 7.4, und Abschnitt 4.1 anwendbar.

#### 5.2.3.2

Beim Entschieden über das angemessene Ausmaß der Lenkung eines ausgegliederten Prozesses ist häufig von einer der beiden folgenden Situationen auszugehen.

- a) Wenn eine Organisation die Qualifikation und Eignung hat einen Prozess auszuführen, aber entschieden hat, diesen Prozess (aus wirtschaftlichen oder anderen Gründen) auszugliedern.

In dieser Situation sollten die Kriterien der Prozesslenkung bereits festgelegt sein und können, falls erforderlich, in Anforderungen für den Lieferanten, der den ausgegliederten Prozess ausführt, übertragen werden.

- b) Wenn eine Organisation die Qualifikation, einen Prozess selbst auszuführen, nicht hat und entschieden hat, diesen Prozess auszugliedern.

In dieser Situation muss die Organisation sicherstellen, dass die von dem Lieferanten, der den ausgegliederten Prozess ausführt, vorgeschlagene Lenkung angemessen ist. In manchen Fällen kann notwendig sein, externe Spezialisten bei dieser Beurteilung zu beteiligen.

#### 5.2.3.3

Es kann zweckmäßig oder sogar notwendig sein, einige oder alle zur Lenkung der ausgegliederten Prozesse verwendeten Methoden in einem Vertrag zwischen der Organisation und dem Lieferanten festzulegen. Auf jeden Fall sollte darauf geachtet werden, den Lieferanten nicht daran zu hindern, Neuerungen bei dem ausgegliederten Prozess vorzuschlagen.

#### 5.2.3.4

In manchen Fällen könnte es nicht möglich sein, die Ergebnisse des ausgegliederten Prozesses durch nachfolgende Überwachung oder Messung zu verifizieren. In diesen Fällen muss die Organisation sicherstellen, dass die Lenkung des ausgegliederten Prozesses eine Prozessvalidierung entsprechend ISO 9001:2000, Abschnitt 7.5.2, einschließt.