



FAKULTÄT FÜR  
INFORMATIK



FAKULTÄT FÜR  
MASCHINENBAU

**Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg**

**Fakultät für Informatik**

**Institut für Technische und Betriebliche Informationssysteme**

**Bachelorarbeit**

von

Tobias Niemann

Wirtschaftsingenieurwesen Maschinenbau

Matrikel-Nr.: 195145

**Umsetzung der Revision DIN EN ISO 9001:2015 am Beispiel eines  
Forschungsinstituts**

Betreuer:

Prof. Dr. rer. pol. habil. Hans-Knud Arndt, ITI, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

Zweitbetreuer:

Dipl.-Wirtsch.-Ing. Konstantin Risse, IFQ, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

09.02.2016

## **Aufgabenstellung**

## **Kurzfassung**

Mit Veröffentlichung der neuen Norm DIN EN ISO 9001 im September 2015 sehen sich Unternehmen mit neuen Anforderungen konfrontiert, welche umgesetzt werden müssen. Die vorliegende Bachelorarbeit gibt einen Überblick, wie die Umsetzung der Revision am Beispiel eines Forschungsinstituts erfolgt und geht der Frage nach, ob eine Zertifizierung des Forschungsinstituts im Jahr 2016 nach der neuen Norm sinnvoll und umsetzbar ist. Es ist zu erwarten, dass sowohl schon umgesetzte neue Anforderungen identifiziert werden, sich allerdings auch Bereiche herausstellen, in denen ein erheblicher Handlungsbedarf besteht. In der Analyse werden dabei als erstes die neuen Anforderungen der Revision selektiert. Mit Hilfe des modellbasierten Ansatzes der Prozesslandschaft wird festgestellt, in welchen Bereichen bisher schon Übereinstimmungen vorliegen und in welchen Bereichen Abweichungen zu finden sind. Diese Abweichungen werden aufgegriffen und mit Handlungsempfehlungen dargestellt. Im Ergebnis wird deutlich, dass einige nicht umgesetzte Anforderungen der Norm offen sind, es jedoch trotzdem möglich sein wird, dass sich das Forschungsinstitut am Ende des Jahres 2016 nach der neuen Norm zertifizieren lassen kann.

## **Abstract**

With the release of the new DIN EN ISO 9001 standard in September 2015, firms and businesses are confronted with new challenges and requirements which have to be realized. The following bachelor thesis gives an overview on the implementation of the revision in the instance of a research institution. It also considers the question of whether a certification of the institute to the new standard in 2016 will be reasonable and realizable. It is shown that both some new requirements have already been implemented and some divisions become apparent where there is a substantial need of action. First of all, the new requirements of the revision are being selected. By the help of the model-based approach of the process map it becomes apparent, which divisions show conformities and in which divisions divergences can still be found. These deviations are being seized and presented with recommendations for actions. As the result shows, the research institution can possibly get certified standard-compliantly by the end of 2016, although some standard requirements have not been implemented yet.

## **Selbstständigkeitserklärung**

Hiermit erkläre ich, Tobias Niemann, dass ich die vorliegende Bachelorarbeit selbstständig und ohne unerlaubte Hilfe angefertigt, andere als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die den benutzten Quellen wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe. Die Arbeit wurde bisher in gleicher oder ähnlicher Form keiner anderen Prüfungsbehörde vorgelegt und auch nicht veröffentlicht.

---

Magdeburg, 09.02.2016

# Inhaltsverzeichnis

<b>Aufgabenstellung</b> .....	<b>I</b>
<b>Kurzfassung</b> .....	<b>II</b>
<b>Abstract</b> .....	<b>III</b>
<b>Selbstständigkeitserklärung</b> .....	<b>IV</b>
<b>Inhaltsverzeichnis</b> .....	<b>V</b>
<b>Abbildungsverzeichnis</b> .....	<b>VIII</b>
<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	<b>IX</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>X</b>
<b>1 Einleitung</b> .....	<b>1</b>
1.1 Gliederung der Arbeit.....	1
1.2 Beschreibung des Forschungsinstituts.....	2
1.2.1 Forschungs- und Leistungsschwerpunkte am betrachteten Forschungsinstitut... 2	2
<b>2 Ausgangssituation</b> .....	<b>4</b>
2.1 Begriffsbestimmung.....	4
2.1.1 Qualitätsmanagement.....	4
2.1.2 Qualitätsmanagementsystem.....	7
2.1.3 ISO 9001.....	8
2.2 Gründe für die Überarbeitung der Norm.....	10
2.3 IST-Situation des Forschungsinstituts.....	12
2.3.1 Prozessassistent.....	12
2.3.2 MO <sup>2</sup> GO.....	13
<b>3 Vergleich der Normen und Analyse der Vorgaben</b> .....	<b>15</b>
3.1 Vergleich ISO 9001:2008 und ISO 9001:2015.....	15
3.1.1 High Level Structure.....	15
3.1.2 Begriffe.....	17
3.1.3 Dokumentierte Information.....	19
3.1.4 Kontext der Organisation.....	19
3.1.5 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse.....	20
3.1.6 Führung.....	20
3.1.7 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen.....	21
3.1.8 Wissen der Organisation.....	23
3.1.9 Bewusstsein.....	23

---

3.1.10	Kommunikation .....	23
3.1.11	Betriebliche Planung und Steuerung .....	23
3.1.12	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.....	24
3.1.13	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen .....	24
3.1.14	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und..... Dienstleistungen.....	24
3.1.15	Produktion und Dienstleistungserbringung .....	25
3.1.16	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung .....	26
3.1.17	Managementbewertung.....	26
3.1.18	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen.....	26
3.1.19	Fortlaufende Verbesserung.....	27
3.2	Übereinstimmung mit der Norm.....	27
3.2.1	Dokumentierte Information .....	27
3.2.2	Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse .....	27
3.2.3	Führung .....	29
3.2.4	Kommunikation .....	31
3.2.5	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.....	32
3.2.6	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen .....	33
3.2.7	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und..... Dienstleistungen.....	34
3.2.8	Produktion und Dienstleistungserbringung .....	34
3.2.9	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen.....	34
3.2.10	Fortlaufende Verbesserung.....	35
3.3	Abweichungen von der Norm und Ableiten von Hilfestellungen zur Bearbeitung .....	
	der Abweichungen .....	35
3.3.1	Dokumentierte Informationen .....	35
3.3.2	Kontext der Organisation.....	36
3.3.3	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen .....	38
3.3.4	Wissen der Organisation.....	44
3.3.5	Bewusstsein .....	48
3.3.6	Betriebliche Planung und Steuerung .....	49
3.3.7	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.....	49
3.3.8	Produktion und Dienstleistungserbringung .....	49
3.3.9	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung .....	50

---

3.3.10 Managementbewertung.....	50
<b>4 Schlussfolgerung.....</b>	<b>52</b>
<b>5 Zusammenfassung.....</b>	<b>55</b>
<b>Literaturverzeichnis.....</b>	<b>XI</b>
<b>Anhang.....</b>	<b>i</b>

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Entwicklung des Qualitätsbegriffs .....	5
Abbildung 2: Qualitätsbudgetierung .....	6
Abbildung 3: Beziehung der Begriffe .....	7
Abbildung 4: PDCA-Zyklus.....	10
Abbildung 5: Zeitrahmen der ISO 9001 Revision .....	11
Abbildung 6: Prozesslandschaft in MO <sup>2</sup> GO.....	12
Abbildung 7: Verwendete Felder in MO <sup>2</sup> GO.....	13
Abbildung 8: Prozess "Bedarf anmelden und Preis anmelden" .....	14
Abbildung 9: Neue Struktur der ISO 9001 mit Bezug auf den PDCA-Zyklus .....	17
Abbildung 10: Organisationsdiagramm des FI .....	30
Abbildung 11: Ausschnitt des Managementprozesses „Ziele setzen und Erfüllung planen“ ..	40
Abbildung 12: Ausschnitt des Kernprozesses „Akquisition vorbereiten“ .....	40
Abbildung 13: Risikomatrix .....	42
Abbildung 14: Ausschnitt des Kernprozesses „Projekt steuern“ .....	43
Abbildung 15: Ausschnitt des Kernprozesses „Aus Projekt lernen und bekannt machen“ .....	43
Abbildung 16: GPO-WM .....	45
Abbildung 17: TOM-Modell .....	45
Abbildung 18: Ablauf zur Umsetzung der WM-Anforderungen .....	46

---

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Beschreibung der Verantwortlichkeiten.....	14
Tabelle 2: Vergleich der Kapitelstruktur der ISO 9001:2008 und der ISO 9001:2015 .....	16
Tabelle 3: Neue Begriffe .....	18
Tabelle 4: Wesentliche Unterschiede in der Terminologie zwischen ISO 9001:2008 und ISO 9001:2015 .....	18
Tabelle 5: Ausschnitt aus dem Dokument „Kennzahlentabelle zur Prozessüberwachung .....	
bindend“ .....	28
Tabelle 6: Bestimmung der externen Themen .....	37
Tabelle 7: Bestimmung der internen Themen .....	37
Tabelle 8: Stakeholder-Analyse .....	38
Tabelle 9: Beispiel Risikokatalog .....	41
Tabelle 10: Ergebnis des Fragebogens im FI .....	47

---

## Abkürzungsverzeichnis

FI	Forschungsinstitut
GPO-WM	geschäftsprozessorientiertes Wissensmanagement
HLS	High Level Structure
IMS	integriertes Managementsystem
ISMS	Information Security Management System
ISO	International Organization for Standardization
ISO 9000	DIN EN ISO 9000:2015
ISO 9001	DIN EN ISO 9001:2015
ISO 9004	DIN EN ISO 9004:2015
MO <sup>2</sup> GO	Method for Object Oriented Business Process Optimization
PA	Prozessassistent
PDCA	plan, do, check, act
QB	Qualitätsbeauftragter
QM	Qualitätsmanagement
QMB	Qualitätsmanagementbeauftragter
QMH	Qualitätsmanagementhandbuch
QMS	Qualitätsmanagementsystem
SWOT	Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats
TOM	Technik, Organisation, Mensch
WM	Wissensmanagement

# 1 Einleitung

Die Norm DIN EN ISO 9001 (ISO 9001) ist die wichtigste und am häufigsten verwendete Norm im Qualitätsmanagement (QM). Sie legt Mindestanforderungen für ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) fest, welche von Organisationen jeder Branche und Größe umzusetzen sind, um Kundenerwartungen und Produkt-, sowie Dienstleistungsqualitäten zu erfüllen. Außerdem stellt sie die Basis für einen gesamtbetrieblichen kontinuierlichen Verbesserungsprozess dar. Für Organisationen verkörpert sie dennoch keine Rechtsgrundlage, da eine Zertifizierung nach der Norm auf freiwilliger Basis geschieht. Um die Angemessenheit von Normen aufrecht zu erhalten, werden diese in regelmäßigen Abständen auf ihre Aktualität überprüft. Infolgedessen erschien im September 2015 eine nicht geringfügig geänderte ISO 9001.

Sowohl aus marktstrategischer Sicht, als auch aus Sicherung der betrieblichen Zukunft, kann eine Zertifizierung nach der Norm von großer Bedeutung sein, denn viele Organisationen setzen für eine Auftragsvergabe eine Zertifizierung voraus. Zusätzlich entwickelt ein eingeführtes QMS das eigene Potenzial der Organisation weiter. Um diese und weitere positive Effekte der Zertifizierung für sich nutzen zu können, führte das betrachtete Forschungsinstitut (FI) ein QMS ein und ließ sich zertifizieren.

Eine solche Zertifizierung soll zweifellos aufrechterhalten werden. Aufgrund der Aktualisierung enthält die Norm neue Anforderungen, welche umgesetzt werden müssen. Die Problemstellung dieser praxisorientierten Arbeit greift diese Thematik auf. Damit einher geht die Frage, wie die Umsetzung der neuen Anforderungen der Revision im betrachteten FI erfolgt.

Zur Beantwortung der Problemstellung wird die ISO 9001:2015 mit der alten Norm ISO 9001:2008 verglichen und die neuen Anforderungen für Organisationen aufgezeigt. Diese werden im FI nachfolgend analysiert. Bei bereits umgesetzten Anforderungen werden diese beschrieben, bei noch nicht umgesetzten Anforderungen wird eine Hilfestellung zur Schließung der Abweichungen gegeben.

## 1.1 Gliederung der Arbeit

Im ersten Kapitel der Arbeit erfolgt eine Einführung in das Thema. Hier wird die Problemstellung erläutert und das betrachtete FI vorgestellt.

Im zweiten Kapitel erfolgt die Beschreibung der Ausgangssituation. In der Begriffsbestimmung werden grundlegende Informationen zur ISO 9001 gegeben und die Begriffe QM und QMS

voneinander abgegrenzt. Des Weiteren wird die Notwendigkeit für eine Revision der Norm dargelegt und die IST-Situation des FI vorgestellt.

Am Anfang des dritten Kapitels wird ein Vergleich zwischen der überarbeiteten und der neuen Norm gezogen und alle neuen Anforderungen für Organisationen dargestellt. Die zuvor analysierten neuen Anforderungen der Norm werden danach erneut aufgefasst und in den Kontext gesetzt. Dazu wird als erstes beschrieben, wie bereits verwirklichte Anforderungen der Norm im Unternehmen umgesetzt wurden. Weitere Anforderungen, die im FI noch nicht umgesetzt werden konnten, werden analysiert und mit einer Ableitung von Hilfestellungen zur Bearbeitung der Abweichungen erläutert.

Das vierte Kapitel stellt noch einmal die Ergebnisse der Analyse im betrachteten vor. Außerdem wird ein abschließendes Fazit gegeben. Hier erfolgt eine kritische Aussage über die im Eingang der Arbeit beschriebene Thematik und eine Zertifizierung des FI im Jahr 2016.

Das letzte Kapitel fasst die Herangehensweise zur Bearbeitung der Arbeit abschließend nochmals zusammen.

## **1.2 Beschreibung des Forschungsinstituts**

Das betrachtete FI ist ein Dienstleistungsunternehmen, welches der anwendungsorientierten Grundlagenforschung nachgeht. Mit einer Mitarbeiterzahl von ca. 450 Mitarbeitern ist es als mittelgroßes Unternehmen einzustufen. (Vgl. Schäfer, 2002, S. 3) Erstmals wurde das FI im Jahr 2006 nach der Qualitätsmanagementnorm ISO 9001 zertifiziert. Dafür wurden alle qualitätsrelevanten Aspekte im Rahmen eines QMS in Prozessen dargestellt. Das ursprüngliche QMS entwickelte sich seit der Einführung im Jahr 2006 zu einem integrierten Managementsystem (IMS). Neben den bestehenden qualitätsrelevanten Aspekten, welche im QMS dargestellt sind, wurden außerdem Umweltschutz- und Arbeitsschutzaspekte in das System integriert.

### **1.2.1 Forschungs- und Leistungsschwerpunkte am betrachteten Forschungsinstitut**

Im Fokus für angewandte Forschung und Entwicklung am FI steht die gesamte Prozesskette produzierender Unternehmen. Diese umfasst die Produktentwicklung bis hin zu der Gestaltung und dem Management von Fabrikbetrieben. Eingeschlossen werden dabei auch der Produktionsprozess, die Instandhaltung von Investitionsgütern und die Wiederverwertung von Produkten. Produktionstechnische Lösungen werden auch in Bereichen außerhalb der Industrie übertragen, wie etwa Medizin, Verkehr und Sicherheit.

Dies wird vor allem durch die enge Zusammenarbeit der folgenden acht Abteilungen ermöglicht:

- Unternehmensmanagement,
- Virtuelle Produktentstehung,
- Produktionssysteme,
- Füge- und Beschichtungstechnik,
- Automatisierungstechnik,
- Qualitätsmanagement,
- Verkehrstechnik und
- Medizintechnik.

Durch eine enge Zusammenarbeit der einzelnen Abteilungen, gelingt es dem FI auch sehr komplexe Themen zu bearbeiten. Ziel ist die Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse in verwertbare Innovationen zum unmittelbaren Nutzen für Wirtschaft und Gesellschaft. Das FI betreibt zu diesem Zweck anwendungsorientierte Grundlagenforschung und innovative Entwicklung.

Das Leistungsangebot des FI umfasst die Unterstützung von produzierenden Unternehmen bei der Gestaltung ihrer gesamten Prozesskette. In der Praxis erfolgt diese Unterstützung vor allem durch Vermittlung technischen Wissens im Bereich der Produktionstechnik und durch Methodenverbesserungen des Managements von Organisationen im Bereich Dienstleistung und Produktion sowie des Qualitäts- und Umweltmanagements. Zu den wichtigsten Zielen in der Kundenarbeit zählt für das FI ein schneller Technologietransfer. Das Leistungsspektrum umfasst konkret Beratungsleistung, Machbarkeitsstudien und Wirtschaftlichkeitsberechnungen, Unterstützung von Industrieprojekten einschließlich Prototypenentwicklung, sowie Verfahrens-, Geräte-, und Softwareentwicklung. Zu den Kunden des FI zählen neben global operierenden Industrie- und Dienstleistungsunternehmen der verschiedensten Branchen vor allem kleine und mittelständische Betriebe. Verbundprojekte und eine zunehmende Vernetzung führen dabei Forschungs- und Entwicklungspartner aus Produktion und Dienstleistung zusammen.

## 2 Ausgangssituation

### 2.1 Begriffsbestimmung

Im Folgenden werden einige Begriffsbestimmungen vorgenommen, die für das grundsätzliche Verständnis der nachfolgenden Kapitel notwendig sind.

#### 2.1.1 Qualitätsmanagement

QM „umfasst alle Tätigkeiten und Zielsetzungen zur Sicherung der Prozess- und Produktqualität“ (Grote et al., 2011, S. 104) und setzt sich aus den beiden Begriffen Qualität und Management zusammen. Qualität stammt von dem lateinischen Wort *qualitas* und bedeutet Beschaffenheit. (Vgl. Fritz und Herrmann, 2011, S. 27) In der Qualitätsnorm DIN EN ISO 9000 (ISO 9000) wird Qualität wie folgend definiert, „Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale [...] eines Objekts [...] Anforderungen [...] erfüllt.“ (ISO, 2015b, S. 39) Wichtig ist, dass der Begriff Qualität nicht nur aus Produkt-, System- oder Prozesseigenschaften beschränkt ist, er beinhaltet ebenso das Versprechen emotionale Bedürfnisse des Kunden zu befriedigen. (Vgl. Schmitt und Pfeifer, 2015, S. 2) Qualität wird demnach nicht nur an funktionalen und technischen Parametern gemessen, sondern primär an der Zufriedenstellung der Kunden. Das Management ist die Führung eines Unternehmens, welche „aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zum Führen und Steuern einer Organisation“ (ISO, 2015b, S. 31) hat. Es umfasst das Festlegen von Politik, Zielen und Prozessen, um diese Ziele zu erreichen. (Vgl. ISO, 2015b, S. 31) Der Begriff Management kann drei unterschiedliche Bedeutungen vorsehen. Zum einen können Personen, zum anderen aber auch die Aufbauorganisation des Unternehmens, als auch die Tätigkeiten gemeint sein.

Der Qualitätsbegriff entwickelte sich in den letzten Jahren in mehreren Stufen von der Qualitätskontrolle, über die Qualitätssicherung zum QM und schließlich zum Total Quality Management. In der Abbildung 1 wird diese Thematik veranschaulicht.

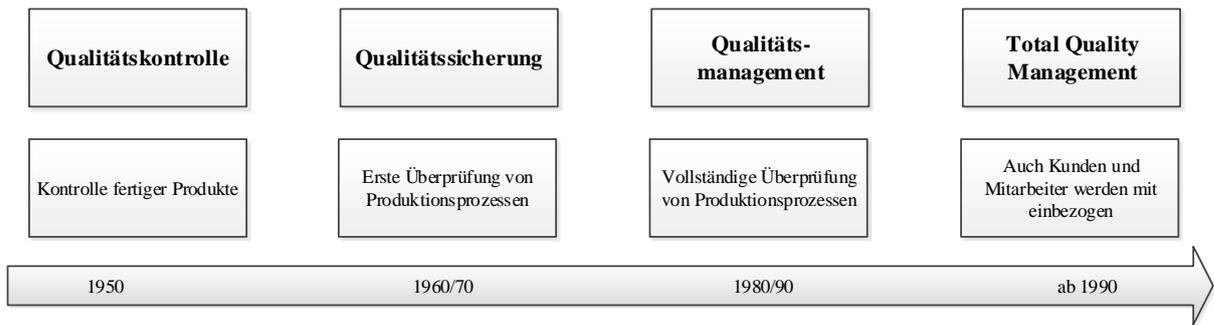


Abbildung 1: Entwicklung des Qualitätsbegriffs (in Anlehnung an Steven, 2007, S. 165)

Zunächst fand in den 1950er Jahren eine ausschließliche Qualitätskontrolle der fertig produzierten Produkte statt. Dies hatte zur Folge, dass fehlerhafte Produkte nachbearbeitet werden mussten und somit hohe Kosten entstanden. Bei der Qualitätssicherung nutzte man statistische Verfahren wie z.B. Stichproben, um eine Produktion auf ihre Qualität zu prüfen. Fehler konnten früh erkannt und schon in der laufenden Produktion abgestellt werden. Das QM entwickelte sich dahingehend, dass die Mitarbeiter in den Mittelpunkt gestellt wurden. Dabei tragen sie die Verantwortung für ihre hergestellten Produkte. Mit Hilfe von weiteren Maßnahmen wie z.B. Qualitätszirkeln wird die Qualität kontinuierlich verbessert. Das Total Quality Management greift nicht nur die internen Produktionsprozesse auf, sondern auch die externen Wertschöpfungsstufen. Dabei sind die Kundenbedürfnisse als oberster Maßstab zur Beurteilung der Qualität anzusehen. (Vgl. Steven, 2007, S. 165)

Dem modernen QM wird seit der Einführung der internationalen Normserie 9000ff. im Jahr 2005 eine immer größer werdende Rolle zuteil. Auf Grund der Tatsache, dass das QM heutzutage als Querschnittsaufgabe für jegliche Projekte, Bereiche, Standorte sowie internen und externen Einflussfaktoren von Unternehmen gesehen wird, ist das QM ein grundlegender Bestandteil der Unternehmensstrategie. (Vgl. Jochem und Menrath, 2015, S. 123f.)

Doch was sind exakt die Aufgaben eines QM? In der Norm ISO 9000 wird der Hauptschwerpunkt des QM „in der Erfüllung der Kundenanforderungen und dem Bestreben, die Kundenerwartungen zu übertreffen.“ (ISO, 2015b, S. 13) gelegt. Das QM spezifiziert die folgenden Aufgabenbereiche:

- **Qualitätspolitik:** „Üblicherweise steht die Qualitätspolitik mit der übergeordneten Politik der Organisation in Einklang, sie kann der Vision [...] und Mission [...] der Organisation angepasst werden und bildet den Rahmen für die Festlegung von Qualitätszielen [...]“ (ISO, 2015b, S. 38)

- Qualitätsziele: „Qualitätsziele beruhen üblicherweise auf der Qualitätspolitik [...] der Organisation [...]“ (ISO, 2015b, S. 43)
- Qualitätsplanung: „Teil des Qualitätsmanagements [...], der auf das Festlegen der Qualitätsziele [...] und der notwendigen Ausführungsprozesse [...], sowie der zugehörigen Ressourcen zum Erreichen der Qualitätsziele gerichtet ist“ (ISO, 2015b, S. 31)
- Qualitätssicherung: „Teil des Qualitätsmanagements [...], der auf das Erzeugen von Vertrauen darauf gerichtet ist, dass Qualitätsanforderungen [...] erfüllt werden“ (ISO, 2015b, S. 31)
- Qualitätssteuerung: „Teil des Qualitätsmanagements [...], der auf die Erfüllung von Qualitätsanforderungen [...] gerichtet ist“ (ISO, 2015b, S. 31)
- Qualitätsverbesserung: „Teil des Qualitätsmanagements [...], der auf die Erhöhung der Eignung zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen [...] gerichtet ist“ (ISO, 2015b, S. 32)

Wie jeder andere Bereich eines Unternehmens muss auch das QM die Wirtschaftlichkeit nachweisen. QM ist dann am wirtschaftlichsten, wenn es sich nahe des optimalen Qualitätsniveaus befindet (siehe Abbildung 2).

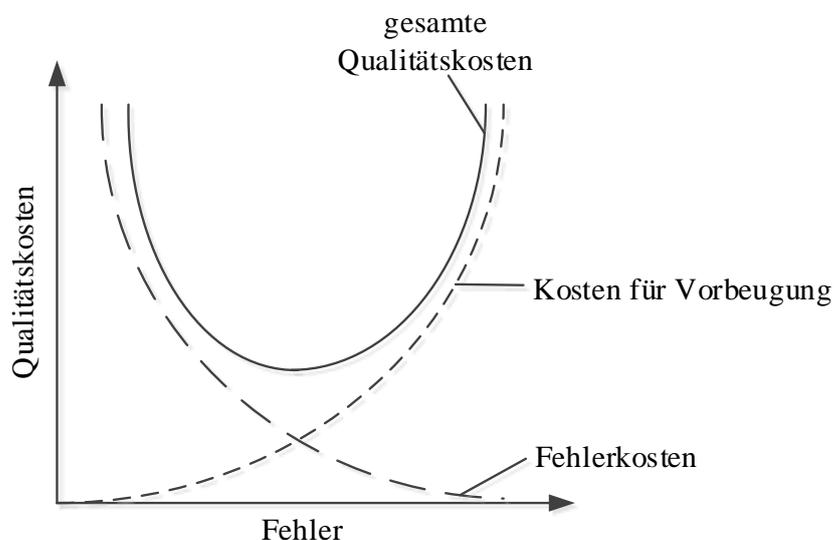


Abbildung 2: Qualitätsbudgetierung (in Anlehnung an Schwarze, 2003, S. 65)

Die Qualitätskosten sind die Summe aus Fehlerkosten und Kosten für Prävention und Überprüfung. Diese steigen mit der Höhe des Qualitätsanspruches und der Produktkomplexität. Ziel ist es, durch akkurate Budgetierung diese Kosten auf einem Minimum zu halten. (Vgl. Schwarze, 2003, S. 65f.)

Zur Darstellung der Beziehungen, von den in diesem Kapitel verwendeten Begriffen, kann die Abbildung 3 zur Hilfe genommen werden.

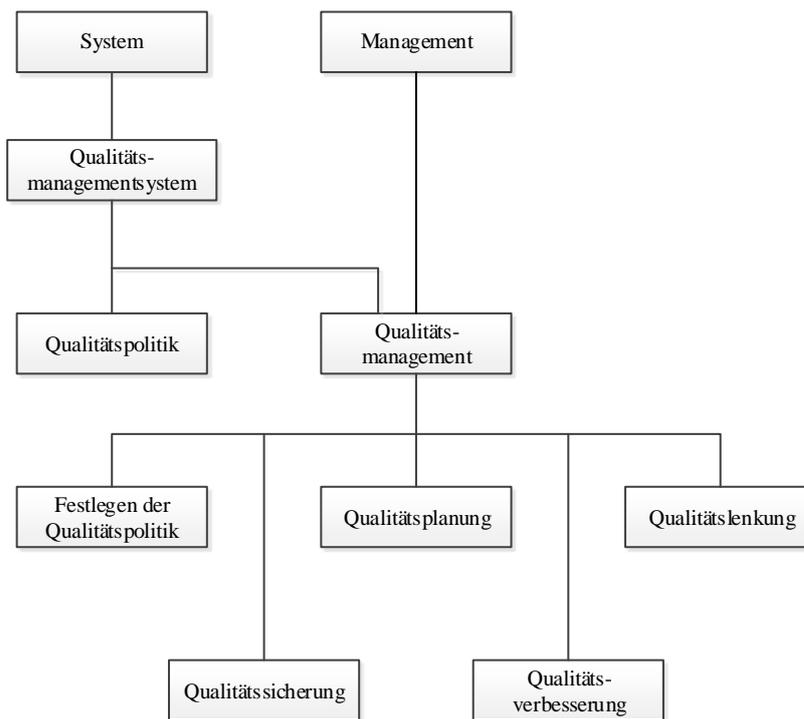


Abbildung 3: Beziehung der Begriffe (in Anlehnung an Fritz und Herrmann, 2011, S. 23)

## 2.1.2 Qualitätsmanagementsystem

Das in Kapitel 2.1.1 erläuterte QM grenzt sich vom Begriff des QMS wie folgt ab. Das QM beinhaltet die Menge von Tätigkeiten. Im Gegensatz dazu beinhaltet das QMS die Menge von Elementen. Dies bedeutet, dass das QMS den umfassenderen Begriff darstellt, da hier auf alle Ressourcen eingegangen wird, die während der Tätigkeit in einem Unternehmen die Produktqualität beeinflussen. (Vgl. Fritz und Herrmann, 2011, S. 22) Solche Ressourcen sind z.B. Mitarbeiter, Werkzeuge oder Produktionsmaschinen.

QMS sind die Grundlage für die Normen der ISO 9000ff. Reihe, auf die in den folgenden Kapiteln näher eingegangen wird. „Steigende Kundenansprüche und Konkurrenzdruck, Kosten und Haftungsansprüche zwingen Unternehmen zu einer systematischen und strategisch ausgerichteten Umsetzung der Qualitätsanforderungen mithilfe von QMS“ (Benes und Groh, 2014, S. 287).

In der Norm ISO 9000 werden QMS wie folgt definiert: „Ein QMS umfasst Tätigkeiten, mit denen die Organisation ihre Ziele ermittelt und die Prozesse und Ressourcen bestimmt, die zum Erreichen der gewünschten Ergebnisse erforderlich sind. Das QMS führt und steuert in Wechselwirkung stehende Prozesse und Ressourcen, die erforderlich sind, um Wert zu schaffen und die Ergebnisse für relevante interessierte Parteien zu verwirklichen.“ (ISO, 2015b, S. 11)

„Ein QMS stellt die Mittel zur Verfügung, mit denen Maßnahmen identifiziert werden können, um beabsichtigte und unbeabsichtigte Folgen bei der Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen zu behandeln.“ (ISO, 2015b, S. 11) Die Kernaufgabe eines QMS ist folglich die Gewährleistung der Qualitätsfähigkeit von Unternehmen mit Hilfe von eindeutig festgelegten Organisationsformen, Verfahren, Prozessen und Mittel.

Gründe für die Einführung eines QMS sind sehr unterschiedlich. Diese können sowohl externe Gründe, als auch interne Gründe sein. (Vgl. Bätcher und Lürzer, 1996, S. 88) Exemplarisch für einen externen Grund kann die Automobilindustrie genannt werden. In dieser wird sehr häufig eine ISO Zertifizierung gefordert. Dabei wird z.B. von einem Geschäftskunden eine ISO Zertifizierung gefordert, um weiterhin als Zulieferer berücksichtigt zu werden. Weitere externe Gründe für eine Zertifizierung sind außerdem Wettbewerbsvorteile, eine Zertifizierung als Verkaufsargument und eine gefestigtere Kundenbindung. (Vgl. Bätcher und Lürzer, 1996, S. 88) Interne Gründe für eine ISO Zertifizierung sind z.B.:

- Verbesserung von Arbeitsabläufen,
- Verbesserung der Motivation der Mitarbeiter,
- Effizienzsteigerung,
- Sicherung der Qualität,
- Erkennen von Schwachstellen und
- Unternehmensziele in der Aufbau- und Ablauforganisation systematisch umzusetzen.

(Vgl. Weigert, 2010, S. 70)

Sowohl die internen als auch die externen Gründe für die Einführung eines QMS erhöhen die Wirtschaftlichkeit und das Unternehmensimage, steigern aber auch langfristig die Wettbewerbsfähigkeit.

### **2.1.3 ISO 9001**

Die DIN EN ISO 9000ff. setzt sich aus den Abkürzungen DIN (Deutsches Institut für Normung), EN (Europäische Norm) und ISO (International Organization for Standardization) zusammen. Sie ist eine international gültige Normenreihe, die das Gerüst für den Aufbau und zur Bewertung eines QMS beinhaltet. Die ISO 9000ff. Normenfamilie besteht aus der ISO 9000 - Grundlagen und Begriffe, der ISO 9001 - Anforderungen und der ISO 9004 - Leitfaden zur Leistungsverbesserung. Als Mittelpunkt dieser Normenreihe kann die ISO 9001 angesehen werden, da diese Anforderungen beinhaltet, welche eine Organisation zu erfüllen hat, um zer-

tifiziert zu werden. Sie nennt außerdem die Kundenzufriedenheit und den kontinuierlichen Verbesserungsprozess als Hauptbestandteil des unternehmerischen Handelns. In der ISO 9000 werden Definitionen, Erklärungen von Begriffen und Grundlagen zusammengefasst. Die ISO 9004 kann lediglich als Kommentar zu dieser Normenreihe angesehen werden.

Aufgrund von mangelnder Qualität der hergestellten Produkte, hatte die Fertigungsindustrie Großbritanniens in den 1970er Jahren Absatzprobleme auf dem Weltmarkt. Um eine Steigerung der Qualität zu erwirken, entwickelte man den ersten Vorläufer der ISO 9000ff., den BS 5750 (British Standard 5750). In der Schweiz entstand ein zweiter Vorläufer der ISO 9000ff. bevor sich dieser Qualitätsansatz auf Europa und die ganze Welt übertrug. 1987 wurde eine erste Fassung der ISO 9000ff. veröffentlicht und seitdem mehrfach überarbeitet und konkretisiert. (Vgl. Pfitzinger, 2011, S. 11) Mit mehr als einer Million Zertifizierungen in knapp 180 Ländern stellt die ISO 9000ff. Normenreihe das meist verbreitetste und bedeutendste Normenwerk der ISO dar. (Vgl. Schmitt und Pfeifer, 2014, S. 350)

National und international ist die ISO 9001 ein Allrounder, da für jedes Unternehmen jeder Größe und Branche ein nach ISO 9001 zertifiziertes QMS als Nachweis von Kompetenz und Leistungsfähigkeit gilt und mit weiteren Zertifizierungen flexibel kombinierbar ist. Aufgrund des breiten Anwendungsspektrums können sowohl Hersteller, Dienstleister, Softwareentwickler, als auch Lieferanten die Norm anwenden. Die Norm soll ein einheitliches Verständnis von QMS vermitteln und legt alle Mindestanforderungen an ein QMS dar. Sinn und Zweck der ISO 9001 ist es das qualitätsgerechte Handeln messbar und vergleichbar zu machen. Dabei soll ein einheitlicher Standard geschaffen werden, um so die Sicherstellung der Wettbewerbsfähigkeit zu gewährleisten. Ein wesentlicher Grundsatz ist die Prozessorientierung. In dieser Prozessorientierung werden alle betrieblichen Prozesse begleitet und auf den Prüfstand gestellt. Ein effizientes QMS beleuchtet dabei das gesamte Unternehmen. Es stellt das Unternehmen z.B. in den Kontext des Marktes, betrachtet die Kundenzufriedenheit, überprüft darüber hinaus auch Mitarbeiter, Lieferanten, Eigentümer und Gesellschafter.

Die Umsetzung der Norm erfolgt als eine Gegenüberstellung von Zielen oder Absichten mit dem gegenwärtigen IST-Zustand. Hieraus werden Veränderungen und Optimierungsmaßnahmen nach dem PDCA-Zyklus, auch Deming-Zyklus genannt, abgeleitet. PDCA steht für die vier Phasen plan, do, check und act.<sup>1</sup> Zu Beginn werden sich Ziele überlegt und gesetzt. In der zweiten Phase werden die Ziele umgesetzt und ausprobiert. Nachdem diese Phase abgeschlos-

---

<sup>1</sup> plan (Planen), do (Durchführen), check (Prüfen), act (Handeln)

sen ist, wird beobachtet, gemessen und wenn nötig auditiert. Im letzten Schritt wird alles standardisiert und wenn nötig korrigiert. Diese vier Phasen wiederholen sich mit immer neuen Zielen und Vorgaben, die sich das Unternehmen setzt. In der Abbildung 4 ist der PDCA-Zyklus zur Veranschaulichung aus der ISO 9001:2015 abgebildet.

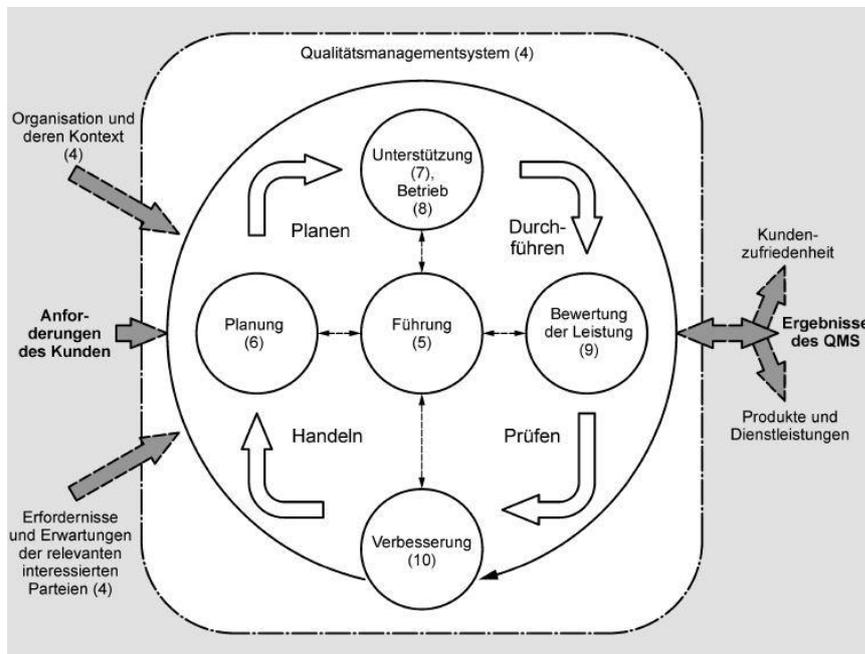


Abbildung 4: PDCA-Zyklus (ISO, 2015a, S. 13)

## 2.2 Gründe für die Überarbeitung der Norm

Um die Aktualität aller Normen der ISO sicherzustellen, werden diese in regelmäßigen Abständen auf ihre Angemessenheit und Relevanz überprüft. Aufgrund einer steigenden Komplexität von Produkten, Prozessen und einer sich ständig verändernde Marktdynamik ist dies erforderlich. Bei der letztmaligen Überprüfung wurde eine webgestützte Umfrage genutzt, welche 11722 Antworten aus 122 Ländern aus den Jahren 2010 und 2011 umfasste. Auf die Frage nach einer Aktualisierung der Norm ISO 9001 äußerten sich 7445 der Befragten. Hierbei sprachen sich 53% für eine Überarbeitung der Norm aus. Nur 35% sprachen sich gegen eine Überarbeitung aus und 12% der Stimmen standen einer Überarbeitung neutral gegenüber. (Secretariat of ISO/TC 176/SC 2, 2011, S. 2ff.)

Im März 2012 wurde diesbezüglich eine systematisch weltweite Überprüfung der ISO 9001 mit der Entscheidung zur Überarbeitung der Norm abgeschlossen. Seit der letzten Revision waren technologische Weiterentwicklungen und Änderungen in QM Verfahren, Industrie und Wirtschaft zu verzeichnen. Die neue Norm ISO 9001:2015 soll außerdem für einen erweiterten An-

wenderkreis dienen, einfacher mit anderen MS kombiniert werden können und gleichzeitig gesellschaftliche Änderungen und moderne Managementansätze betrachten. (TÜV Hessen GmbH, 2014)

Erarbeitet wird die neue Norm ISO 9001:2015 in technischen Komitees. Diese Komitees haben sich zum Ziel gesetzt, eine so genannte High Level Structure (HLS) zu implementieren. Sie soll einer Vielzahl von Managementsystemnormen in gesteigertem Maß ein gemeinsames Format und Sprache innerhalb dieser Normen geben. Außerdem soll das Vertrauen in die Fähigkeit einer Organisation, fehlerfreie Waren oder Dienstleistungen zu liefern, gestärkt und die Fähigkeit einer Organisation, ihre Kunden zufrieden zu stellen, verbessert werden. Ein weiteres Hauptziel der Revision ist, dass der Nutzen für die Organisationen und deren Kunden erhöht werden soll. Mit Hilfe der Revision gilt es eine Norm zu schaffen, die den Anwendern in den nächsten zehn Jahren einen Kern von Anforderungen für ihr QMS und dessen Zertifizierung bietet. (Vgl. Votsmeier, 2015, S. 13) Mit Veröffentlichung der ISO 9001:2015 am 23. September 2015 beginnt die dreijährige Übergangsfrist. Unternehmen können sich in diesen drei Jahren weiterhin nach der ISO 9001:2008 zertifizieren lassen, jedoch wird nach dem 23. September 2018 jedes Zertifikat nach der alten Norm ungültig.<sup>2</sup> Aufgrund dessen wird den Unternehmen empfohlen, sich schon frühzeitig auf eine Zertifikatsumstellung einzustellen.

Diese Revisionen sind Teil des ISO-Prozesses und werden in den technischen Komitees und Unterkomitees der ISO erarbeitet. In der Abbildung 5 wird beispielhaft der Zeitrahmen der ISO 9001 Revision mit den wichtigsten Meilensteinen dargestellt.

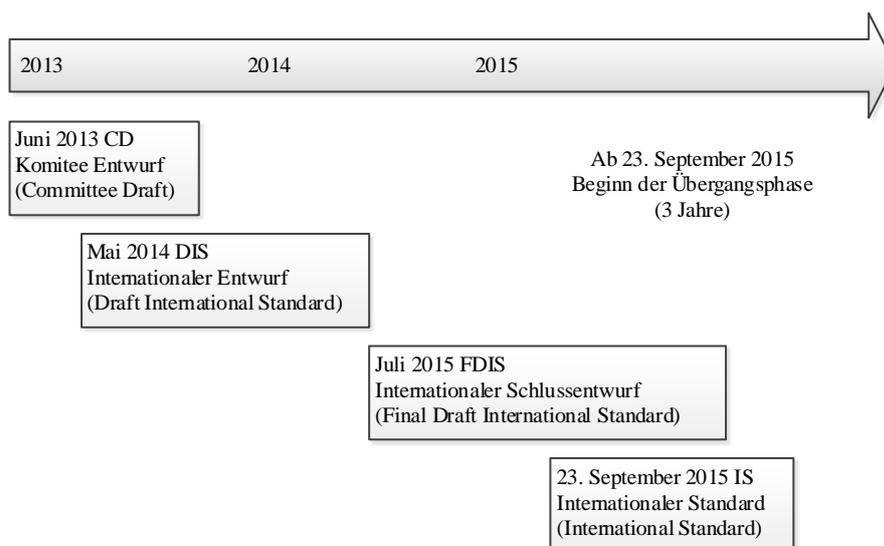


Abbildung 5: Zeitrahmen der ISO 9001 Revision (in Anlehnung an Votsmeier, 2015, S. 27)

<sup>2</sup> Die dreijährige Übergangsphase beginnt am 23. September 2015 mit Veröffentlichung der englischen Fassung der DIN EN ISO 9001:2015, nicht mit der Veröffentlichung der deutschen Fassung im November 2015.

## 2.3 IST-Situation des Forschungsinstituts

### 2.3.1 Prozessassistent

Mittels des Prozessassistenten (PA) und der integrierten Software MO<sup>2</sup>GO (Method for Object Oriented Business Process Optimization) werden Mitarbeiter aktiv bei der täglichen Arbeit durch die Bereitstellung der aktuellen Geschäftsprozesse und sämtlicher prozessrelevanter Informationen unterstützt. In ihm werden Prozessbeschreibungen, Verantwortlichkeiten, Dokumente, IT-Systeme und weitere Wissensdatenbanken bereitgestellt. Der Vorteil liegt darin, dass Mitarbeiter schnelle und präzise Antworten auf Fragen finden, wie z.B.:

- Welche Prozesse gibt es im Unternehmen?
- Wie sind diese strukturiert?
- In welchen Prozessen wird ein bestimmtes Dokument eingesetzt?

Diese Informationen werden dem Mitarbeiter in einer Webbrowser-basierten Form im Intranet des Unternehmens zur Verfügung gestellt. Im Mittelpunkt des PA stehen die Geschäftsprozesse, welche die täglichen Abläufe des Unternehmens darstellen. Visualisiert werden die Geschäftsprozesse in dem MO<sup>2</sup>GO Viewer. (Vgl. Kohl und Wintrich, 2015, S. 1f.)

Auf Grundlage eines modellbasierten Ansatzes werden die für die Qualität der Leistung entscheidenden Aktivitäten in den Strategie-, Kern- und Unterstützungsprozessen mittels des Software-Werkzeuges MO<sup>2</sup>GO erstellt. In der Abbildung 6 wird die Prozesslandschaft mit den drei Prozessarten dargestellt.

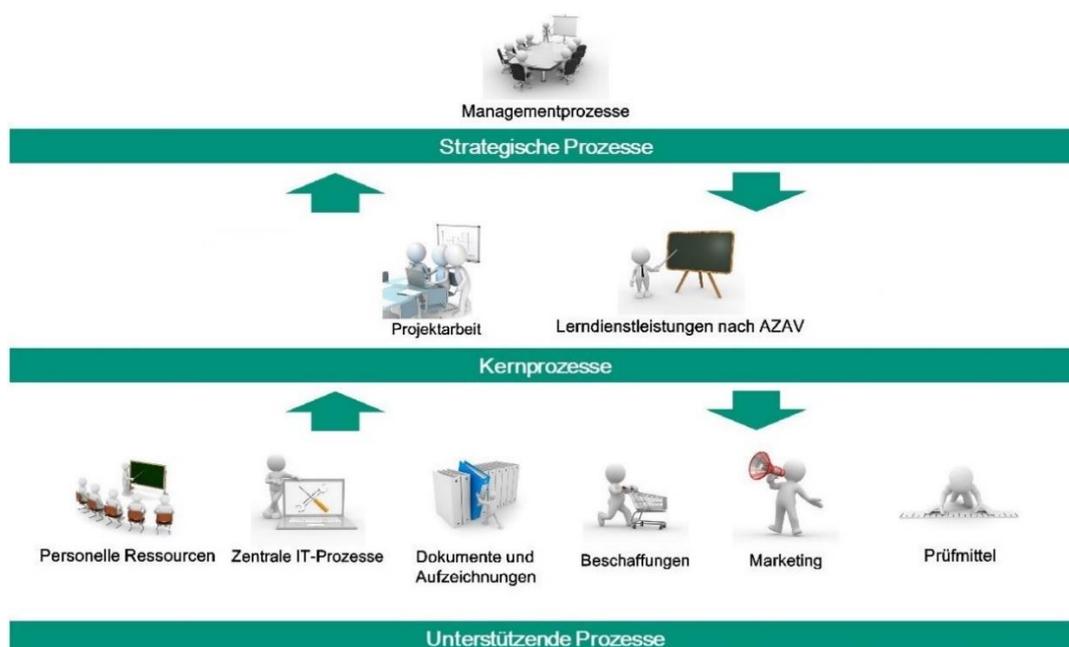


Abbildung 6: Prozesslandschaft in MO<sup>2</sup>GO (Jäkel und Kohl, 2015)

Strategieprozesse „umfassen alle Abläufe zur Zielsetzung, Planung, Zielverfolgung und strategischen Ausrichtung des Unternehmens. Die Aspekte der Willensbildung und Willensdurchsetzung im Besonderen in den Bereichen Planung, Zielsetzung, Führung, Mittelbereitstellung, Mitteldisposition, Controlling und Optimierung“ (Wagner und Lindner, 2013, S. 75) werden in dem Strategieprozess berücksichtigt. Beispiele sind „Qualitätsziele formulieren“, „Abteilungs- und Bereichsziele für nächstes Jahr festlegen“ oder „Verbesserungspotenzial aufnehmen und ggf. Ursache identifizieren“. Kernprozesse bzw. Geschäftsprozesse „bilden die eigentliche Geschäftstätigkeit des Unternehmens in Form von Nutzenstiftung für den Kunden ab und haben somit die stärkste Kundenorientierung. Geschäftsprozesse sind Prozesse, die der Wertsteigerung im Rahmen der Erstellung von materiellen und immateriellen Leistungen (Sachleistungen und Dienstleistungen) dienen. Kernprozesse werden aufbauend auf den Erfolgspotenzialen des Unternehmens entwickelt.“ (Wagner und Lindner, 2013, S. 75) Beispiele sind „Akquisition vorbereiten“, „Angebote erstellen und Verträge schließen für Industrieprojekte“ oder „Projekte durchführen“. Unterstützende Prozesse, wie die Bezeichnung andeutet, unterstützen andere Prozesse, um durch ihren Beitrag eine problemlose Leistungserbringung sicherzustellen. (Vgl. Wagner und Lindner, 2013, S. 75) Beispiele sind „IT-System betreuen“, „Beschaffung durchführen“ oder „Marketingbedarf feststellen“.

### 2.3.2 MO<sup>2</sup>GO

Die Software MO<sup>2</sup>GO verwendet die in Abbildung 7 dargestellten Felder, um die verschiedenen Aktivitäten kenntlich zu machen.

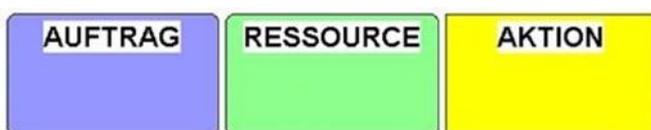


Abbildung 7: Verwendete Felder in MO<sup>2</sup>GO (Jäkel und Kohl, 2015)

Durch Aufträge werden Aktionen angestoßen und die Ausführung überwacht (z.B. Projektauftrag). Ressourcen sind die Aktionsträger, welche benötigt werden um Aktionen auszuführen (z.B. Organisationseinheiten, Dokumente). Aktionen verändern den Zustand von Produkten, Aufträgen oder Ressourcen (z.B. Projekt abwickeln)

Zusätzlich werden in MO<sup>2</sup>GO Konnektoren bzw. Gateways wie in ereignisgesteuerten Prozessketten (EPK) respektive Business Process Model and Notation (BPMN) verwendet. Alle Ressourcen, welche Bezug auf Mitarbeiter des FI haben, besitzen außerdem die Buchstaben e, d, m und i als Metadaten. In der Tabelle 1 werden diese mit ihren Eigenschaften dargestellt.

Tabelle 1: Beschreibung der Verantwortlichkeiten (DGQ e.V., 1997, S. 64)

Beteiligungsform	Beschreibung
(e) entscheidend – Entscheidungsverantwortung	Diese Stelle trifft die rechtssichere Entscheidung und trägt die letztendliche Verantwortung. Der Verantwortliche besitzt die Steuerungsverantwortung.
(d) durchführend – Durchführungsverantwortung	Der Verantwortliche ist verpflichtet, für ordnungsgemäße Durchführung der Aktivität zu sorgen oder sie selbst durchzuführen. Er trägt für Nichteinhalten und Freigabe der Ergebnisse die Verantwortung.
(m) mitwirkend – Mitwirkungsverantwortung	Die Mitwirkenden haben die Pflicht, ihren Beitrag zu Erreichung der Ziele der Aktivität zu leisten.
(i) informiert – Informationsempfänger	Zwangsläufige Information zur Orientierung der bezeichneten Stelle über einen bestimmten Sachverhalt (nachdem die Aufgabe durchgeführt bzw. die Entscheidung getroffen ist).

Prozesse müssen nicht nur als eigenständige Prozesse vorhanden sein, sondern können mit Hilfe der Felder „Aktion“ weitere Teilprozesse enthalten. Der Prozess „Bedarf anmelden und Preis ermitteln“ in Abbildung 8 wurde zur Veranschaulichung eines gesamten Prozessablaufes gewählt.

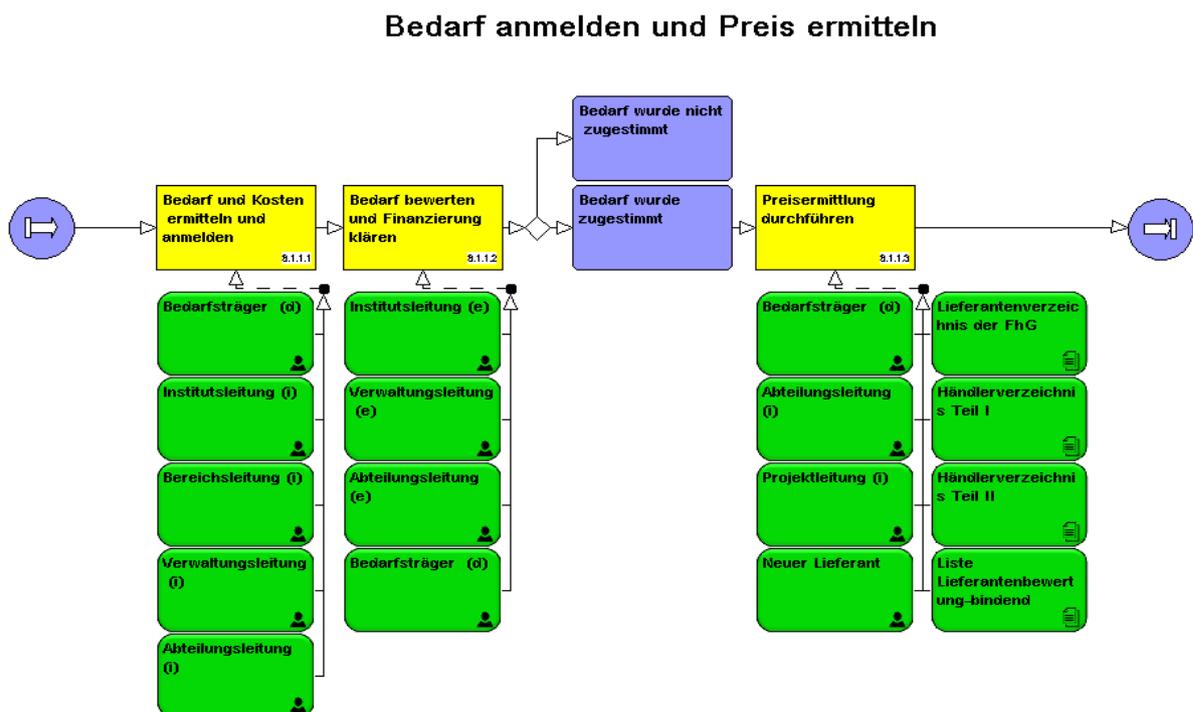


Abbildung 8: Prozess "Bedarf anmelden und Preis anmelden" (Jäkel und Kohl, 2015)

### **3 Vergleich der Normen und Analyse der Vorgaben**

Das Unternehmen, welches das betrachtete FI in regelmäßigen Abständen zertifiziert, ist die DQS GmbH. Um eine erfolgreiche Zertifizierung nach der neuen Norm gewährleisten zu können, ist es notwendig, dass die neuen Forderungen der ISO 9001:2015 langfristig geplant und umgesetzt werden. In einem so großen Unternehmen, wie dem FI, dauert ein solcher Prozess der Umsetzung aller neuen Forderungen mindestens 12 Monate. Im Beispiel des FI wurden schon frühzeitig im 3. Quartal des Jahres 2014 vorbereitende Aktivitäten des Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB) und der acht Qualitätsbeauftragten (QB) durchgeführt. Zur Vorbereitung wurde der am 25.07.2014 veröffentlichte Draft (neueste Norm-Entwurf) genutzt, welcher aber in einem unerwartet hohen Umfang geändert wurde, so dass sich viele Anforderungen des Draft mit der endgültigen Ausgabe der Norm unterscheiden. Diese Änderungen wurden aber herausgefiltert und im Unternehmen aktualisiert.

Hierbei arbeitet das FI sehr eng mit den Auditoren der DQS GmbH zusammen. In Arbeitsgruppen werden zuerst intern Vorschläge erarbeitet, wie die Forderungen umgesetzt werden können. Diese Vorschläge werden dann an die Auditoren der DQS GmbH gesendet und überprüft. Es kann mit der Umsetzung der Maßnahmen im Unternehmen begonnen werden, wenn die Maßnahmen ausreichend und gemäß der Norm sind. Andernfalls muss mit der Rückmeldung der Auditoren erneut konstruktiv umgegangen und neue Ansätze zur Umsetzung der Forderungen erarbeitet werden. Eine Ablehnung der Vorschläge kann durchaus vorkommen, da die Norm auch weiterhin viel Interpretationsspielraum für die Umsetzung beinhaltet.

Die Struktur des Kapitels 3 entspricht dem Kapitelverlauf der ISO 9001, allerdings wurden die Themengebiete HLS, Begriffe und dokumentierte Informationen als eigene, vorangestellte Unterkapitel aufgegriffen.

#### **3.1 Vergleich ISO 9001:2008 und ISO 9001:2015**

„Mit der 2015er Revision der ISO 9001 steht deren größte Änderung der letzten 15 Jahre an.“ (Hinsch, 2014, S. 5) Märkte entwickeln und verändern sich, worauf Organisationen reagieren müssen, um weiter konkurrenzfähig zu bleiben. Dementsprechend müssen auch Normen an diese Entwicklungen angepasst und aktualisiert werden.

##### **3.1.1 High Level Structure**

Eine der größten Veränderungen betrifft die Aufbaustruktur. Die HLS gewährleistet identische Definitionen und Strukturen, sowie einen einheitlichen Gebrauch von Kerntexten und Begriffen

in den von der ISO veröffentlichten Managementsystemnormen. (Vgl. TÜV Rheinland Cert GmbH, 2015, S. 1) Ziel dieser neuen Struktur ist es, die Arbeit der Organisation und Auditoren bei Mehrfach-Zertifizierungen zu erleichtern. Verschiedene Normen sollen zukünftig in den Organisationen nicht mehr isoliert nebeneinander herlaufen, sondern innerbetrieblich miteinander verzahnt sein. (Vgl. Hinsch, 2014, S. 5) So kann sich z.B. eine Organisation, welche ISO 9001 zertifiziert ist, mit viel weniger Aufwand zusätzlich nach der ISO 14001 (Umweltmanagementnorm) zertifizieren lassen, als dies bisher der Fall war. Andere Managementsystemnormen, die der HLS folgen, sind z.B. die OHSAS 18001 (Occupational Health- and Safety Assessment Series), die EN 9100 (Europäischen Norm) und die ISO/IEC 27001 (ISO/International Electrotechnical Commission 27001).

Die Tabelle 2 stellt einen Vergleich zwischen der alten Kapitelstruktur der ISO 9001:2008 und der neuen High Level Structure der ISO 9001:2015 dar.

Tabelle 2: Vergleich der Kapitelstruktur der ISO 9001:2008 und der ISO 9001:2015 (Hinsch, 2014, S. 6)

<b>ISO 9001:2008</b>		<b>ISO 9001:2015</b>	
-	Vorwort	-	Vorwort
0	Einleitung	0	Einleitung
1	Anwendungsbereich	1	Anwendungsbereich
2	Normative Verweisung	2	Normative Verweisung
3	Begriffe	3	Begriffe
4	Qualitätsmanagementsystem	4	Kontext der Organisation
5	Verantwortung der Leitung	5	Führung
		6	Planung
6	Management der Ressourcen	7	Unterstützung
7	Produktrealisierung	8	Betrieb
8	Messung, Analyse und Verbesserung	9	Bewertung der Leistung
		10	Verbesserung

Die neue HLS hat außerdem Auswirkungen auf den PDCA-Zyklus (siehe Kapitel 2.1.3). In der Abbildung 9 lässt sich erkennen, dass sich der PDCA-Zyklus ab Kapitel 4 „Kontext der Organisation“ wie ein roter Faden durch die gesamte Norm ISO 9001 zieht, um einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess der Organisationen zu ermöglichen.

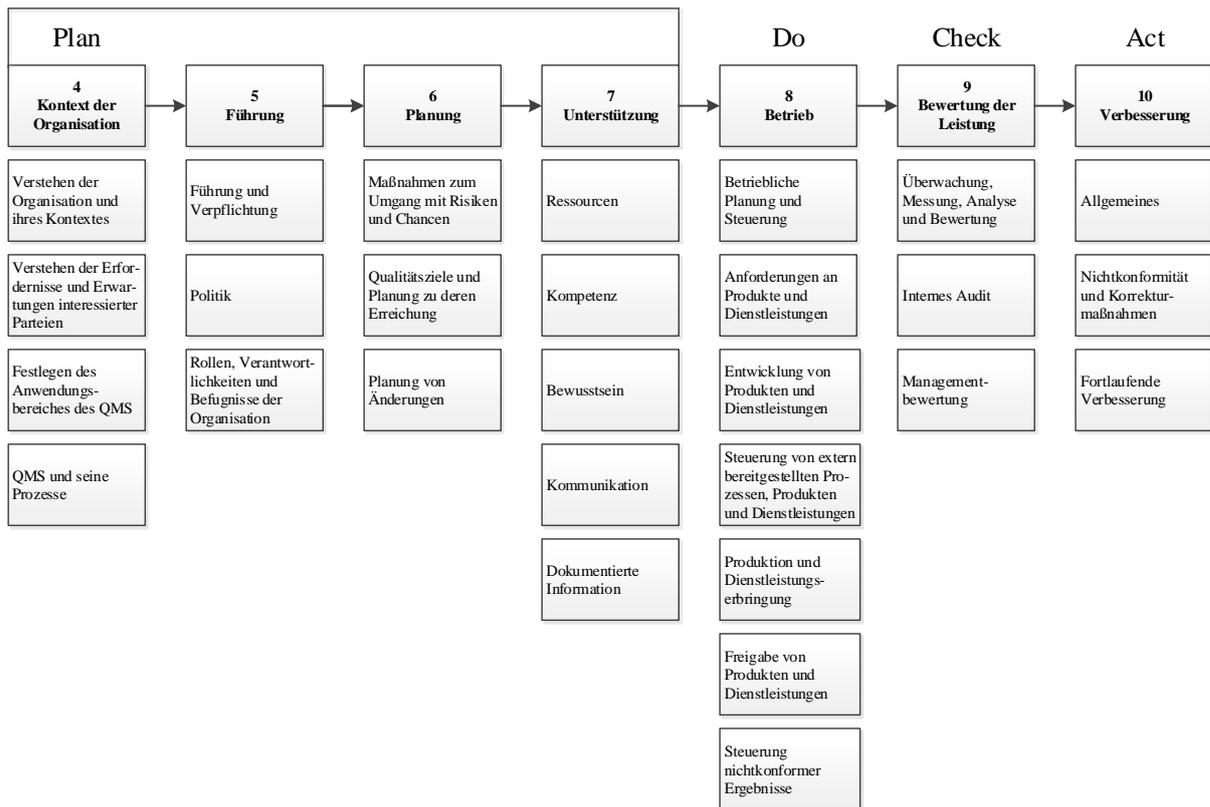


Abbildung 9: Neue Struktur der ISO 9001 mit Bezug auf den PDCA-Zyklus (in Anlehnung an Votsmeier, 2015)

### 3.1.2 Begriffe

Alle genannten Begriffe und Definitionen wurden bisher in der ISO 9001 definiert. Mit Erscheinen der finalen Revision im September 2015 gab es eine Veränderung dahingehend, dass in Zukunft die Begriffe und Definitionen in der ISO 9000 aufgenommen werden. Wie im Laufe des Kapitels erwähnt wurde, haben sich die Begrifflichkeiten selbst mit der Revision verändert.

Gänzlich neu erwähnte bzw. nur leicht veränderte Begriffe werden mit der dazugehörigen Erklärung in der Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3: Neue Begriffe (Hinsch, 2014, S. 13)

Neue Begriffe	Erklärung/bisherige Formulierung
Relevante interessierte Parteien	Personen oder Institutionen, die mit ihrem Handeln Einfluss auf die Leistungserbringung der Organisation nehmen, z.B. Dritt- oder Endkunden, Lieferanten, Gewerkschaften, Verbände, Bürgerinitiativen, Kammern und Verbände sowie Wettbewerber, Kapitalgeber und Partner, aber auch Think Tanks oder Medien
Dokumentierte Information	Dokumente und Aufzeichnungen
Externe Anbieter	Sammelbegriff für Lieferant, Zulieferer, Subunternehmer, Fremdfirma etc.
Externe Bereitstellungen	Beschaffung
Verbesserung	ständige/kontinuierliche Verbesserung

In der nachfolgenden Tabelle 4 werden Begriffe aufgezeigt, die sich in ihrer Terminologie geändert haben.

Tabelle 4: Wesentliche Unterschiede in der Terminologie zwischen ISO 9001:2008 und ISO 9001:2015 (ISO, 2015a, S. 51)

DIN EN ISO 9001:2008	DIN EN ISO 9001:2015
Produkte	Produkte und Dienstleistungen
Ausschlüsse	nicht verwendet
Beauftragter der obersten Leitung	nicht verwendet (vergleichbare Verantwortlichkeiten und Befugnisse werden zwar zugewiesen, es gibt jedoch keine Anforderung an einen einzelnen Beauftragten der obersten Leitung)
Dokumentation, Qualitätsmanagementhandbuch, dokumentierte Verfahren, Aufzeichnungen	dokumentierte Information
Arbeitsumgebung	Prozessumgebung
Überwachungs- und Messmittel	Ressourcen zur Überwachung und Messung
beschafftes Produkt	extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen
Lieferant	externer Anbieter

### 3.1.3 Dokumentierte Information

Auch die Art der Dokumentation hat sich im Wesentlichen geändert. Ein ausgedrucktes Qualitätsmanagementhandbuch (QMH) wird mit der neuen Norm nicht mehr gefordert. Damit haben die Organisationen einen viel größeren Spielraum, um ihre Dokumentationen abzubilden. Für die Organisationen ist dies eine eindeutige Erleichterung, da sie die bereitzustellenden Informationen häufig schon EDV- oder webbasiert abgebildet haben. Eine neue Anforderung der Dokumentation besteht darin, dass diese gegen nicht beabsichtigte Änderungen geschützt sein muss. Bisher wurden die sechs nachfolgenden dokumentierten Verfahren gefordert:

- Lenkung von Dokumenten,
- Lenkung von Aufzeichnungen,
- Planung und Durchführung von Audits,
- Lenkung fehlerhafter Produkte,
- Korrekturmaßnahmen,
- Vorbeugungsmaßnahmen. (Vgl. Hinsch, 2014, S. 64)

Eine höhere Flexibilität lässt sich auch hier identifizieren. Unternehmen können mit der Revision selbst entscheiden, welche dokumentierten Informationen sie für angemessen und erforderlich halten.

### 3.1.4 Kontext der Organisation

Die Kapitel 4.1 „Verstehen der Organisation und ihres Kontextes“ und Kapitel 4.2 „Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien“ sind gänzlich neu in der Norm. Kapitel 4.1 fordert, dass sich die Organisation der eigenen Position innerhalb eines Marktes bewusst werden muss. (Vgl. Hinsch, 2014, S. 23) „Die Organisation muss externe und interne Themen bestimmen, die für ihren Zweck und ihre strategische Ausrichtung relevant sind und sich auf ihre Fähigkeit auswirken, die beabsichtigten Ergebnisse ihres QMS zu erreichen.“ (ISO, 2015a, S. 18) Die neue Norm fordert nicht nur die Bestimmung von externen und internen Themen der Organisationen, sondern auch, dass diese regelmäßig überprüft und überwacht werden. Kapitel 4.2. greift den neuen Begriff „relevante interessierte Parteien“ aus Tabelle 3 auf. Eine Organisation muss interessierten Parteien, die für ihr QMS relevant sind und für ihr QMS relevanten Anforderungen dieser interessierten Parteien (Vgl. ISO, 2015a, S. 18) bestimmen. Das Stakeholder Management zählt zu den größten Veränderungen der Norm. Stakeholder haben einen großen Einfluss auf die Organisationen. Sie wirken auf deren Strategieprozess, der Positionierung am Markt und wirken auf das QMS maßgeblich mit ein.

Im Kapitel 4.3 „Festlegen des Anwendungsbereiches“ der Norm werden fünf neue Angaben zum Anwendungsbereich des QMS vorgegeben. Der Anwendungsbereich muss die in Kapitel 4.1 genannten externen und internen Themen, die unter Kapitel 4.2 genannten Anforderungen der relevanten interessierten Parteien, sowie die Produkte und Dienstleistungen der Organisation bei der Festlegung des Anwendungsbereiches berücksichtigen und sämtliche Anforderungen dieser Norm anwenden. Der Anwendungsbereich muss außerdem als dokumentierte Information verfügbar sein und aufrechterhalten werden, einschließlich der Arten der Produkte und Dienstleistungen und den Ausschluss in der Anwendbarkeit der Norm. (Vgl. ISO, 2015a, S. 19) Die alte Norm weist lediglich darauf hin, dass das QMH einen Anwendungsbereich des QMS definieren muss.

### **3.1.5 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse**

Mit Einführung der großen Revision ISO 9001:2000 wurde der Ansatz des prozessorientierten QM aufgenommen, welcher mit der aktuellen Revision nicht nur übernommen, sondern dahingehend verändert wurde, dass diesem prozessorientierten Ansatz in der Zukunft eine viel größere Bedeutung beigemessen wird. (Vgl. Hinsch, 2014, S. 15) Im Zuge dessen fördert diese internationale Norm die Umsetzung eines prozessorientierten Ansatzes bei der Entwicklung, Verwirklichung und Verbesserung der Wirksamkeit eines QMS, um die Kundenzufriedenheit durch Erfüllen der Kundenanforderungen zu erhöhen. (Vgl. ISO, 2015a, S. 10)

Gänzlich neu aufgenommene Forderungen sind:

- „die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für diese Prozesse zuweisen“ (ISO, 2015a, S. 20),
- „die in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach 6.1 [der Norm] bestimmten Risiken und Chancen behandeln“ (ISO, 2015a, S. 20).

Dementsprechend müssen alle Organisationen, welche sich nach der neuen Norm zertifizieren lassen möchten, bei der Planung von Prozessen Leistungsparameter zur Prozesslenkung, erwartete Ergebnisse von Prozessen, Verantwortungen und Befugnisse, aber auch Chancen und Risiken, die die Zielerreichung der Prozesse beeinflussen, bestimmen. Außerdem müssen zu aufgenommenen Prozessen In- und Outputs definiert werden.

### **3.1.6 Führung**

„Die oberste Leitung muss ein Mitglied der Leitung der Organisation benennen, das, unabhängig von anderen Verantwortungen, die Verantwortung und Befugnis hat.“ (ISO, 2008, S. 21)

Diese explizite Forderung nach der Position eines QMB wird in der neuen Norm nicht mehr gefordert, vielmehr wird hier nur noch von der „obersten Leitung“ (ISO, 2015b, S. 25) gesprochen. Die Funktionsanforderungen eines QMB bleiben aber weiterhin bestehen. Damit beschreitet die Norm einen neuen Weg der Verteilung von Verantwortlichkeiten in Organisationen. Bisher wurden alle qualitätsbezogenen Anforderungen an den QMB des Unternehmens delegiert. Dies muss sich nicht ändern, jedoch könnten die QM relevanten Aufgaben auf alle Leitungsmitglieder eines Unternehmens verteilt werden, wodurch Organisationen mehr Flexibilität in der Verteilung der Aufgaben gewinnen. Des Weiteren muss die oberste Leitung die Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse für ihre Abteilungen bekannt geben und somit andere Führungskräfte in deren Führungsrolle für das QMS stärken.

Mit Veröffentlichung der neuen Norm wird die Geschäftsleitung einer Organisation stärker in die Verpflichtung für das QMS einbezogen. Sie muss z.B. ab sofort

- die Verantwortung für die Wirksamkeit des QMS übernehmen,
- die Wichtigkeit der Erfüllung der Anforderungen des QMS vermitteln,
- Erzielung beabsichtigter Ergebnisse des QMS sicherstellen,
- Personen einsetzen, anleiten und unterstützen, damit das QMS die Wirksamkeit beibehält und
- relevante Führungskräfte dahingehend unterstützen, dass deren Führungsrolle in dem jeweiligen Verantwortungsbereich deutlich wird. (Vgl. ISO, 2015a, S. 21)

Ein neuer Hauptaspekt für die oberste Leitung ist im Bereich der Kundenorientierung zu erkennen. Die oberste Leitung muss nicht nur die Kundenorientierung verantworten, sondern auch „leben“. Zur Sicherstellung einer langfristigen Kundenorientierung nennt die Norm außerdem das Management von Risiken und das Ergreifen von Chancen und Verbesserungen. (Vgl. Hirsch, 2014, S. 33) Im Bereich der Qualitätspolitik ändert sich ausschließlich der Unterpunkt c) im Kapitel 5.2.2 „Bekanntmachung der Qualitätspolitik“ der Norm ISO 9001. Die Qualitätspolitik muss „für relevante interessierte Parteien verfügbar sein, soweit angemessen.“ (ISO, 2015a, S. 22)

### **3.1.7 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen**

Das risikobasierte Denken ist eine weitere Hauptänderung und zählt zu den Kernaufgaben des QMS der ISO 9001 Revision. Es betrachtet nicht nur Risiken, sondern auch Chancen der Organisationen. Bisher wurde das risikobasierte Denken in der alten Norm ISO 9001:2008 ausschließlich in dem Zusammenhang erwähnt, dass die Gestaltung und Verwirklichung des QMS

einer Organisation durch ihr Umfeld, Änderungen in diesem Umfeld und die mit diesem Umfeld verbundenen Risiken beeinflusst werden. (Vgl. ISO, 2008, S. 4)

Die neue „Norm verlangt von der Organisation, dass sie Maßnahmen plant und umsetzt, mit denen Risiken und Chancen behandelt werden. Die Behandlung von sowohl Risiken als auch Chancen bildet eine Grundlage für die Steigerung der Wirksamkeit des QMS, für das Erreichen verbesserter Ergebnisse und für das Vermeiden von negativen Auswirkungen.“ (ISO, 2015a, S. 15) Zukünftig ist jede Organisation verpflichtet, sich mit den eigenen betrieblichen Risiken und Chancen auseinanderzusetzen und einen risikobasierten Ansatz zugrunde zu legen. Der Blickwinkel richtet sich sowohl auf den internen, als auch auf den externen Kontext der Organisation. (Vgl. Hinsch, 2014, S. 20) „Obwohl in [Kapitel] 6.1 [der ISO 9001:2015] festgelegt ist, dass die Organisation Maßnahmen zur Behandlung von Risiken planen muss, sind keine formellen Methoden für das Risikomanagement oder ein dokumentierter Risikomanagementprozess erforderlich.“ (ISO, 2015a, S. 53) Für die Unternehmen bedeutet dies, dass sie keinen expliziten Handlungsweisen nachgehen müssen und einen großen Spielraum zur Umsetzung der Anforderung haben.

Im Kapitel 6 „Planung“ der Norm werden die neuen Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen dargestellt. Alle Risiken und Chancen müssen betrachtet werden, um:

- a) „zusichern zu können, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielen kann;
- b) zusichern zu können, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielen kann
- c) unerwünschte Auswirkungen zu verhindern oder zu verringern;
- d) Verbesserung zu erreichen.“ (ISO, 2015a, 23)

Des Weiteren muss die Organisation

- a) „Maßnahmen zum Umgang mit diesen Risiken und Chancen [planen];
- b) wie
  - 1) die Maßnahmen in die Qualitätsmanagementsystem-Prozesse der Organisation integriert und dort umgesetzt werden [...];
  - 2) die Wirksamkeit dieser Maßnahmen bewertet wird.“ (ISO, 2015a, 24)

### **3.1.8 Wissen der Organisation**

Das Kapitel 7.1.6 „Wissen der Organisation“ wurde erstmalig in die Norm integriert. Für Organisationen kann ein Wissensverlust, aufgrund von beispielsweise Renteneintritten oder Fluktuationen von Mitarbeitern, entstehen. Aufgrund der weitreichenden Folgen eines Wissensverlustes und der Problematik, dass Unternehmen dem Thema Wissensmanagement (WM) keinen großen Wert zutragen, wurde dieses Kapitel neu aufgenommen. Die Problematik entsteht dadurch, dass Unternehmen das WM als selbstverständlich erachten und keine vorgegebenen Strukturen für einen Wissenstransfer aufrechterhalten. Eine Organisation muss zukünftig Wissen bestimmen, welches benötigt wird, um Prozesse durchzuführen, Wissen aufrechterhalten und in ausreichendem Umfang zur Verfügung stellen. Außerdem muss sie ihr momentanes Wissen betrachten und bestimmen, auf welche Weise das nötige Zusatzwissen erlangt wird oder wie darauf zugegriffen wird. (Vgl. ISO, 2015a, S. 28) Wie ein Unternehmen diese Vorgaben umsetzt, ist jedoch wie bei weiteren Kapiteln, um die Konformität zu vielen unterschiedlichen Organisationen zu wahren, nicht vorgegeben.

### **3.1.9 Bewusstsein**

Das Bewusstsein für das QM der Mitarbeiter einer Organisation rückt stärker in den Vordergrund aufgrund eines eigenen Kapitels in der neuen Norm. Mitarbeiter müssen sich der Qualitätsziele, der Qualitätspolitik, ihres Beitrages zur Wirksamkeit des QMS und der Folgen einer Nichterfüllung der Anforderungen des QMS bewusst sein. (Vgl. ISO, 2015a, S. 29)

### **3.1.10 Kommunikation**

Die Kommunikation der Organisationen ändert sich nur dahingehend, dass nicht nur interne Kommunikationsstrukturen gefordert werden, sondern auch externe Kommunikationsstrukturen. Organisationen haben zukünftig vorzuweisen worüber, wann und wie sie intern und extern kommunizieren.

### **3.1.11 Betriebliche Planung und Steuerung**

In der betrieblichen Planung und Steuerung besteht der Unterschied zur alten Norm darin, dass „die Organisation [...] geplante Änderungen überwachen [muss,] sowie die Folgen unbeabsichtigter Änderungen beurteilen und, falls notwendig, Maßnahmen ergreifen, um nachteilige Auswirkungen zu vermindern.“ (ISO, 2015a, S. 32) Des Weiteren müssen ausgelagerte Prozesse gesteuert werden. (Vgl. ISO, 2015a, S. 32)

### **3.1.12 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen**

Organisationen müssen mit der neuen Norm vorweisen, dass die Kommunikation mit den Kunden, die Handhabung oder der Steuerung von Kundeneigentum und spezifischen Anforderungen an Notfallmaßnahmen, falls diese anwendbar sind, umfasst. (Vgl. ISO, 2015a, S. 33) Es müssen Prozesse dahingehend entwickelt werden, dass Organisationen „die Zusagen im Hinblick auf die von ihr angebotenen Produkte und Dienstleistungen erfüllen“ (ISO, 2015a, S. 33) können. Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen können z.B. mit einer Compliance Matrix erfasst werden.

### **3.1.13 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen**

Organisationen müssen bei der Bestimmung der Phasen und Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung berücksichtigen, dass die Schnittstellen zwischen Personen, welche am Entwicklungsprozess beteiligt sind, gesteuert werden müssen. (Vgl. ISO, 2015a, S. 35) Bezüglich der Entwicklungseingaben wird neu gefordert, dass Organisationen potenzielle Konsequenzen aus Fehlern der Art der Produkte und Dienstleistungen zu bestimmen haben. „Die ISO 9001:2015 weist zur alten Revision auch insoweit eine Neuerung auf, als dass nicht nur produkt- bzw. dienstleistungsbezogene Entwicklungseingaben zu bestimmen sind, sondern auch solche Inputs, die auf die Entwicklungssteuerung und -durchführung, also den Prozess, abzielen“ (Hinsch, 2014, S. 87). Im Vergleich zur alten Norm entfällt eine detaillierte Anforderung an die Entwicklungsbewertung, jedoch müssen mit der Revision zu erzielende Ergebnisse der Entwicklungstätigkeiten klar definiert werden. (Vgl. ISO, 2015a, S. 36) „Nicht mehr explizit gefordert wird mit der ISO 9001:2015 indes eine Prüfung der Auswirkungen auf alte, bereits ausgelieferte Produkte.“ (Hinsch, 2014, S. 94)

### **3.1.14 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen**

Bisher musste eine Organisation ausschließlich sicherstellen, dass extern bereitgestellte Produkte den festgelegten Anforderungen entsprechen. Mit Erscheinen der neuen Norm müssen auch extern bereitgestellte Prozesse und Dienstleistungen den Anforderungen entsprechen. (Vgl. ISO, 2015a, S. 38) Auch bei der Art und dem Umfang der Kontrolle von externen Bereitstellungen wird die neue Norm konkreter. So z.B. muss eine Organisation zukünftig die potenziellen Auswirkungen der extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen auf die Fähigkeit der Organisation berücksichtigen, um die Kundenanforderungen, sowie zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen, beständig zu erfüllen (Vgl. ISO, 2015a, S.

39). Die neuen Normenanforderungen 8.4.3 e) und f) fordern von den Organisationen, dass sie „als Auftraggeber ihren Auftragnehmer mitteilen, welche Steuerungs-, Überwachungs- und Prüfkaktivitäten während der externen Leistungserbringung beabsichtigt sind.“ (Hinsch, 2014, S. 102)

### **3.1.15 Produktion und Dienstleistungserbringung**

Das Unterkapitel 8.5.3 „Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter“ beschreibt mit der Veröffentlichung der neuen Norm nicht nur die Sorgfaltspflicht zum Eigentum von Kunden der Organisationen, sondern zusätzlich auch noch der externen Anbieter. Neu ist außerdem, dass bei falscher Anwendung des externen Eigentums dem Kunden oder Anbieter dies mitgeteilt werden muss. Eine Verpflichtung zum Aufrechterhalten von Aufzeichnungen entfällt hingegen. Während in der alten Norm eine ausschließliche Produkterhaltung gefordert wird: „die Organisation muss das Produkt während der internen Verarbeitung und der Auslieferung zum vorgesehenen Bestimmungsort erhalten“ (ISO, 2008, S. 21), fordert die neue Norm eine Aufrechterhaltung der Prozessergebnisse: „die Organisation muss Ergebnisse während der Produktion und der Dienstleistungserbringung in dem Umfang erhalten, der notwendig ist, um die Konformität mit den Anforderungen sicherzustellen.“ (ISO, 2015a, S. 41) Dies bedeutet, dass Maßnahmen anzuwenden sind, die sicherstellen, dass Produkte oder Dienstleistungen während der Auslieferung zum Kunden unbeschädigt bleiben. Eine Organisation musste sich zwar auch schon in der ISO 9001:2008 mit Tätigkeiten nach der Abnahme auseinandersetzen, jedoch bekommt dieses Themenfeld in der ISO 9001:2015 ein eigenes Unterkapitel und damit auch eine größere Bedeutung. Es werden konkrete After-Sales-Anforderungen genannt. Organisationen müssen bei der Bestimmung des Umfangs der erforderlichen Tätigkeiten nach der Lieferung die folgenden fünf Punkte berücksichtigen:

- gesetzliche und behördliche Anforderungen,
- die möglichen unerwünschten Folgen in Verbindung mit ihren Produkten und Dienstleistungen,
- die Art, Nutzung und beabsichtigte Lebensdauer ihrer Produkte und Dienstleistungen;
- Kundenanforderungen und
- Rückmeldungen von Kunden. (Vgl. ISO, 2015a, S. 42)

Neu in die Norm aufgenommen wurde das Unterkapitel 8.5.6 „Überwachung von Änderungen“ bei der Produktion und Dienstleistungserbringung. „Die Organisation muss Änderungen der Produktion oder der Dienstleistungserbringung in einem Umfang überprüfen und steuern, der notwendig ist, um die Konformität mit den Anforderungen aufrechtzuerhalten.“ (ISO, 2015a,

S. 42) Zu dieser Überwachung müssen dokumentierte Informationen aufbewahrt werden, „in denen die Ergebnisse der Überprüfung von Änderungen, die Personen, die die Änderung autorisiert haben, sowie jegliche notwendige Tätigkeiten, die sich aus der Überprüfung ergeben, beschrieben werden.“ (ISO, 2015a, S. 42)

### **3.1.16 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung**

„Die Norm macht mit der neuen Revision keinen expliziten Unterschied mehr zwischen der Messung von Prozessen einerseits und der Messung von Produkten und Dienstleistungen andererseits. Art, Umfang und Häufigkeit der Überwachung und Messung müssen definiert sein und an der Organisationsgröße und dem Leistungsportfolio ausgerichtet werden.“ (Hinsch, 2014, S. 120) Nach der neuen Norm werden außerdem die Vorgaben an die Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung von Prozessen konkretisiert. Die Organisationen müssen z.B. bestimmen, wann die Überwachung und Messung durchzuführen ist und wann Ergebnisse der Überwachung und Messung zu analysieren und zu bewerten sind. (Vgl. ISO, 2015a, S. 44) Bei der Analyse entsprechender Daten, die sich aus der Überwachung ergeben haben, besteht der Unterschied ausschließlich darin, dass Organisationen nachweisen müssen, dass die Planung wirksam umgesetzt wurde. (Vgl. ISO, 2015a, S. 45)

### **3.1.17 Managementbewertung**

In der Managementbewertung sind neue Verpflichtungen hinzugefügt worden. Es müssen betriebliche Chancen und Risiken identifiziert werden. Chancen sollten sowohl im Markt aufgezeigt werden, als auch innerbetriebliche Verbesserungen. Risiken sollten mittels einer Risikomatrix erfasst und bewertet werden. Des Weiteren muss, im Unterschied zur alten Norm, die Bewertung von Entwicklungen externer Anbieter mit einbezogen werden.

### **3.1.18 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen**

In Zukunft sind Organisationen dazu verpflichtet, zu überprüfen „ob vergleichbare Nichtkonformitäten bestehen, oder möglicherweise auftreten könnten“ (ISO, 2015a, S. 48). Im Kapitel 10.2.2 der neuen Norm wird gefordert, dass dokumentierte Informationen zu „Art der Nichtkonformität sowie jeder daraufhin getroffenen Maßnahme [und die] Ergebnisse jeder Korrekturmaßnahme“ (ISO, 2015a, S. 49) als Nachweis aufbewahrt werden müssen.

### **3.1.19 Fortlaufende Verbesserung**

In der neuen Norm heißt es, dass als Teil der fortlaufenden Verbesserung Ergebnisse von Analysen, sowie Ergebnisse der Managementbewertung zu berücksichtigen sind „um zu bestimmen, ob es Erfordernisse oder Chancen gibt“ (ISO, 2015a, S. 49). Dieser letzte Teil des Satzes sagt aus, „dass es in jeder Organisation und zu jeder Zeit Verbesserungspotenziale und somit Handlungsbedarf gibt“ (Hinsch, 2014, S. 135).

## **3.2 Übereinstimmung mit der Norm**

### **3.2.1 Dokumentierte Information**

Wie im Kapitel 3.1.3 der Arbeit erwähnt, entfällt die Forderung nach einem QMH. Aufgrund dieser fehlenden Anforderungen hat sich das FI dazu entschlossen, das QMH zu entfernen. Ein Grund für diese Entscheidung ist z.B. der hohe Aktualisierungsaufwand des Dokumentes, da bei jeder Aktualisierung sowohl der QMB, als auch der Verwaltungsleiter und die Institutsleitung unterzeichnen müssen, um die Konformität zu gewährleisten. Diese vorschriftsmäßige Hürde und der damit verbundene zeitliche Aufwand entfallen dahingehend, dass bei kleinen Änderungen diese sofort umgesetzt werden können. Des Weiteren enthält das QMH Informationen, welche doppelt gepflegt werden müssen. So z.B. sind die Qualitätsziele und die Qualitätspolitik sowohl auf der Startseite des PA abgelegt, als auch im QMH beschrieben. Damit erfüllt das FI auch die Forderung, dass die Qualitätspolitik den relevanten interessierten Parteien verfügbar sein muss, im Unterpunkt c) des Kapitels 5.2.2 der Norm. Andere Unterpunkte wie z.B. der Unternehmenszweck (Beschreibung des FI und die Bereiche des Instituts) sind für jede Person auf der Internetseite zugänglich. Der gesamte Unterpunkt der Aufbauorganisation, wie z.B. Beschreibung der Organisationsstruktur, Aufbau der Qualitätsorganisation und Verantwortungen, sowie Befugnissen, werden innerhalb des Prozessmodells dargestellt.

### **3.2.2 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse**

Im Zuge der Umsetzung der neuen Norm, wurde der Schwerpunkt auf die Prozessorientierung gelegt. Aus diesem Grund wurden bereits sehr viele Anforderungen umgesetzt, welche im Folgenden erläutert werden.

Verantwortlichkeiten und Befugnisse wurden für alle Prozesse als Metadaten in der Software MO<sup>2</sup>GO hinterlegt. Jeder Prozess besitzt einen sogenannten Prozesseigner. Der Managementprozess „Ziele setzen und Erfüllung planen“ wird z.B. vom QMB als Prozesseigner begleitet. Im FI gibt es 12 Prozesseigner, welche für die Entwicklung, Überwachung und Aktualisierung

der Prozesslandschaft zuständig sind. Sie setzen sich aus den QMB, den acht QB und Leiter der Abteilungen Informationstechnik, Öffentlichkeitsarbeit und Verwaltung zusammen. In Jour Fixes (Regeltermine) werden Defizite und Änderungswünsche besprochen und anschließend vom Prozesseigner im System verändert.

Die beiden neuen Anforderungen, Bestimmen der Leistungsparameter zur Prozesslenkung und Bestimmen erwarteter Ergebnisse von Prozessen, werden in dem IMS-Dokument „Kennzahlentabelle zur Prozessüberwachung bindend“ festgelegt. Die Tabelle 5 zeigt einen Ausschnitt des Dokuments. Zur Bewahrung der Übersicht wurde auf die Spalten „Berechnung“, „Einheit“, „Datenbasis“, „Erfassung“ und „Bemerkung“ verzichtet. In dieser Tabelle werden für jeden Prozess die Kennzahlen, deren Eigenschaften und das zu erwartende Ergebnis vorgegeben. Überprüft und bewertet werden die Ergebnisse in der Managementbewertung.

Tabelle 5: Ausschnitt aus dem Dokument „Kennzahlentabelle zur Prozessüberwachung bindend“ (Vgl. Klaus, 2011, S. 2f.)

<b>Prozess</b>	<b>Kennzahl</b>	<b>Einzelwerte</b>	<b>Ziel der Kennzahl</b>
Öffentlichkeitsarbeit	Anzahl Publikationen	Anzahl Publikationen	Hohe Außenpräsenz, Akquisitionsförderung
Messeteilnahme durchführen	Neue Kontakte	Kontakte mit Projektinteresse	Anzahl neu gewonnener Kontakte, die Projektinteresse zeigen
Kundenzufriedenheit ermitteln	Anteil Kundenfragebögen mit Note 2 und besser	Anzahl Kundenfragebögen mit Durchschnittsnote 2,0 und besser, Gesamtanzahl Fragebögen	Feststellung von Stärken und Schwächen in Industrieprojekten

Prozessinputs als auch Prozessoutputs können über zwei Wege als Metadaten im IMS ausgelesen werden. Zum einen kann ein Prozess im PA ausgewählt und entsprechende Metadaten wie z.B. Inputs und Outputs zum Prozess abgerufen werden. Zum anderen werden die Prozessinputs und Prozessoutputs über die Ressourcen in MO<sup>2</sup>GO gesteuert. Allerdings kann bei dieser Ansicht nicht immer sofort festgestellt werden, welche Ressource ein Input oder ein Output darstellt, da keine farbliche Trennung dieser erfolgt.

### 3.2.3 Führung

Obwohl in der neuen Norm nur noch von der obersten Leitung gesprochen wird, wird die Position des QMB weiterhin Bestand im FI haben. Die qualitätsrelevanten Aufgaben werden somit auch in Zukunft an den QMB delegiert. Der Grund dafür ist, dass die Funktionen und Aufgaben des QMB im FI sehr komplex und umfangreich sind. Diese Aufgaben könnte die Geschäftsführung des FI nicht gänzlich neben den alltäglichen Aufgaben erledigen. Eine weitere Möglichkeit wäre, alle qualitätsrelevanten Aufgaben auf mehrere Leitungsmitglieder des FI zu verteilen. Dies würde allerdings zur Folge haben, dass Probleme bei der Abgrenzung von Zuständigkeiten und Konflikte in der Entscheidung entstehen könnten. Der größte Vorteil der Position eines QMB ist allerdings, dass alle qualitätsrelevanten Aspekte, welche das FI betreffen, von einer Person überwacht und bearbeitet werden. Die Geschäftsleitung kann somit über einen sehr kurzen Informationsweg alle relevanten Informationen abrufen, überwachen und steuern, um die aus der Norm geforderte Verantwortung für das QMS zu übernehmen.

Die neuen Anforderungen an die oberste Leitung wurden im Laufe der Aktualisierung auf die neue Norm in die Beschreibung der Verantwortungen und Befugnisse integriert und sind konform mit der neuen Norm. Zu den Hauptaufgaben der obersten Leitung zählen u. a. die Sicherstellung und Verbesserung der Wirksamkeit des QMS, Verantwortung für die institutsweite Verwirklichung der Qualitätspolitik und Qualitätsziele zu übernehmen und das Sicherstellen des Qualitätsstandards.

Weitere Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse wurden im FI auf verschiedene Weise dargestellt. Zunächst werden alle Führungskräfte und deren Stellvertreter über ein Organisationsdiagramm bekanntgegeben. Das Dokument befindet sich für alle Mitarbeiter sichtbar auf der Startseite des PA. Die Abbildung 10 zeigt das Template des aktuellen Organisationsdiagramms des FI, jedoch ohne Nennung der beteiligten Personen.

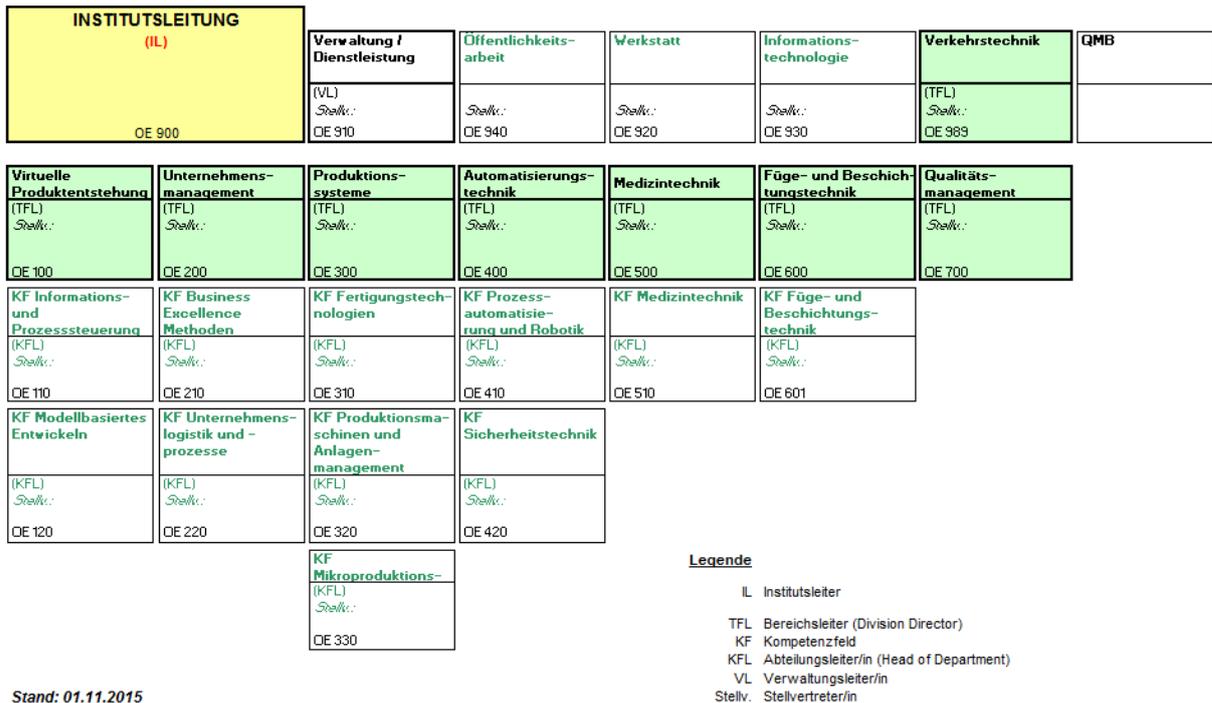


Abbildung 10: Organisationsdiagramm des FI (in Anlehnung an Krieger, 2015)

Zur Sicherstellung der Übersichtlichkeit im Organisationsdiagramm wurden die Rollenbeschreibungen der Mitarbeiter in einem extra abgelegten Dokument im IMS hinterlegt. Eine Rollenbeschreibung für die Bereichsleitung beinhaltet beispielsweise folgende Punkte:

**Zielsetzung:**

- Ergebnisverantwortliches Führen des Bereiches

**Hauptaufgaben:**

- Festlegen der Ziele und der Strategie des Bereiches
- Wissenschaftliche Betreuung der zugeordneten Kompetenz- und Explorationsfelder
- Finanzierungsverantwortung für die zugeordneten Kompetenz- und Explorationsfelder
- Repräsentation des FI nach außen
- Sicherung der Einhaltung der Qualitätsstandards
- Bereitstellen der qualitätsbezogenen Ressourcen

**Befugnisse:**

- Weisungsbefugnisse an QB, alle Führungskräfte und Mitarbeiter
- Teilnahme an den Sitzungen des Institutsleitungskreises
- Zugang zu Ergebnissen von Best-Practice-Austausch und Benchmarking im FI

Freigabeberechtigung:

- Im Dokument Unterschriftenberechtigung beschrieben.

Der QMB des FI wird in den qualitätsrelevanten Aufgaben in jeder der acht Abteilungen durch einen Qualitätsbeauftragten unterstützt. Mitarbeiter können bei Fragen auf der Startseite des PA alle Informationen zu diesen Personen herausfiltern. Zu deren Aufgaben gehört es, Mitarbeiter des Bereiches bei der Einführung und Aufrechterhaltung der für das QMS erforderlichen Prozesse zu unterstützen, Bereichsleiter bei der Festlegung von Qualitätszielen und Qualitätsfragen, sowie diese bei der Sicherstellung der Wirksamkeit des QMS im Bereich zu unterstützen. Mittels dieser und weiterer Aufgabenzuweisungen stellt die oberste Leitung sicher, dass Personen eingesetzt und angeleitet werden, damit das QMS die Wirksamkeit beibehält. Weiterhin müssen relevante Führungskräfte dahingehend unterstützt werden, dass deren Führungsrolle in dem jeweiligen Verantwortungsbereich deutlich wird.

Auch die stärker in den Vordergrund getretene Kundenorientierung stellt für das FI kein Problem dar. Grund hierfür ist die seit dem Jahr 2011 gültige Betriebsvereinbarung über das Kundenzufriedenheitsmanagement. Sie dient als Instrument zur Qualitätssteigerung. Konkret erfolgt dies durch eine systematische Auseinandersetzung der Projektteams, der Bereiche und des Instituts mit der Sicht privatwirtschaftlicher Kunden. Insbesondere werden hierfür Kundenbefragungen durchgeführt. Die Betriebsvereinbarung regelt die Auswertung und Handhabung der Befragungsergebnisse am FI. Die Ergebnisse werden sowohl direkt in den Abteilungen, als auch jährlich in der Managementbewertung ausgewertet. Anschließend fließen die Ergebnisse in die Berechnung der gesamtbetrieblichen Qualitätskennzahlen zur Kundenzufriedenheit ein.

Ein weiterer Eckpfeiler der guten Kundenorientierung im Management ist der Prozess „Kundenzufriedenheit ermitteln“ (siehe Anhang 1). Dieser Prozess steuert den Ablauf und die Auswertung der Kundenbefragung. Sollten bei der Befragung keine Sofortmaßnahmen notwendig sein, werden die Fragebögen gesammelt und die Ergebnisse zusammengefasst. Der QMB als durchführender Mitarbeiter und der Betriebsrat als mitteilende Kraft überarbeiten diese Fragebögen. Es werden sowohl Verbesserungspotenziale (Risiken) als auch positive Beispiele ermittelt (Chancen). Hierzu werden gezielt die Ursachen ermittelt und anschließend im FI von dem QMB kommuniziert, damit diese auf die gesamte Organisation angewendet werden können.

### **3.2.4 Kommunikation**

Bei der Betrachtung der Kommunikation ist eine Unterscheidung zwischen interner und externer Kommunikation erforderlich.

Für die interne Kommunikation bedarf es keiner Prozessbeschreibung. Diese erfolgt in sehr verschiedenen Kommunikationsarten. Zum einen findet die Kommunikation über Newsletter, welche per E-Mail im FI verteilt werden, statt. Hierzu zählt z.B. der IT-Newsletter oder der IMS-Newsletter, in denen z.B. Wartungsarbeiten oder Neuerungen bekannt gegeben werden. Zum anderen dienen das FI-interne Intranet und die regelmäßigen Abteilungsleiterrunden zur internen Kommunikation. Aber auch Gremienarbeiten und Institutsleiterrunden dienen dem Austausch.

Die externe Kommunikation beruht allerdings auf der Beschreibung eines strukturierten Prozesses. Dieser wird im Prozess „Marketingaktivitäten durchführen“ beschrieben (siehe Anhang 2).

### **3.2.5 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen**

Die Handhabung und Steuerung von Kundeneigentum wird durch den Prozess „Mit Kundeneigentum umgehen“ beschrieben (siehe Anhang 3). Der Prozess beschreibt den Vorgang von der Eingangsprüfung bis zum Zurücksenden oder Aussondern des Kundeneigentums. Bei Lieferung eines Kundeneigentums wird diesem zuerst eine Eingangsprüfung unterzogen, um einen späteren Haftungsprozess ausschließen zu können. Nachdem eine erfolgreiche Überprüfung stattgefunden hat, wird das Kundeneigentum gekennzeichnet und im FI verwendet. Nach dem Gebrauch wird es einer erneuten Prüfung unterzogen. In dem Fall, dass das Kundeneigentum nicht konform mit dem ursprünglichen Zustand ist, wird der Abteilungsleiter und der Kunde informiert. Darauffolgend findet eine Prüfung auf Behebbarkeit der Beschädigung statt. Sollte die Beschädigung behebbar sein, wird das behobene Eigentum des Kunden einer erneuten Prüfung unterzogen und anschließend dem Kunden zurückgesendet. Selbstredend könnten die zuletzt genannten Prozessanweisungen bei einem konformen Kundeneigentum übersprungen werden und dieses sofort zurückgesendet oder gemäß Vereinbarung behandelt werden.

Die Organisation stellt mit einem Projektabschlussprotokoll und dem Prozess „Kundenzufriedenheit ermitteln“ sicher, dass Zusagen in Hinblick auf die angebotenen Produkte und Dienstleistungen erfüllt werden. Nach jedem Projektabschluss wird ein Projektabschlussprotokoll ausgestellt, welches sowohl der Auftraggeber, als auch der Auftragnehmer unterzeichnen müssen. In diesem Protokoll kann der Auftraggeber Mängel oder erforderliche Restleistungen angeben. Bei verschiedenen Projekten kann sich allerdings auch inmitten des Projektes herausstellen, dass verschiedene Leistungen nicht umgesetzt werden können. Diese können als Einwendungen des Auftragnehmers in ein Feld eingetragen werden. Mit diesem Projektabschlussprotokoll stellt das FI sicher, dass der Kunde die erwarteten Leistungen erhält.

Nach jedem Projekt wird dem Kunden außerdem ein Fragebogen bzgl. der Kundenzufriedenheit zugesendet. Dieser wird anschließend vom Abteilungsleiter ausgewertet und benotet. Die Kennzahl zu diesem Prozess (siehe Tabelle 5) gibt an, wie viele zurückgesendete Fragebögen eine Benotung mit der Note 2 oder besser erhalten. Erreicht wird das Ziel, wenn mindestens 85% der Fragebögen mit der Note 2 oder besser benotet wurden. Diese Kennzahl wird in der Managementbewertung ausgewertet. Ziel dieser ist es, eigene Unternehmensvorgaben zu überprüfen und sicherzustellen, dass gesetzte Ziele eingehalten werden. Ergibt die Auswertung einen Wert von unter 85% wird dieser Prozess mit einer Abweichung bewertet, Lösungsvorschläge erarbeitet und Maßnahmen eingeleitet.

Im Juni 2015 wurde ein Rezertifizierungsaudit im betrachteten FI durchgeführt. Dabei wurde eine Abweichung aufgrund einer sehr unterschiedlichen Rücklaufquote der Kundenfragebögen festgestellt. Zur Schließung dieser Abweichung wurden die QB in den QB-Jour Fixes darauf hingewiesen, alle Projektleiter dahingehend zu informieren, dass eine nochmalige Aussendung der Fragebögen zu erfolgen hat. Sollten diese erneut von den Kunden nicht beantwortet worden sein, findet eine Aussendung in Papierform statt. Aufgrund dieser Maßnahmen konnte eine deutlich höhere Rücklaufquote verzeichnet werden.

Der Forderung nach spezifischen Anforderungen an Notfallmaßnahmen wird im Kapitel 3.3.7 aufgrund einer Abweichung beschrieben.

### **3.2.6 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen**

Die neue Forderung der Notwendigkeit der Schnittstellensteuerung zwischen beteiligten Personen im Produktentwicklungsprozess wird durch die Art der Prozessmodellierung in dem Prozess „Projekte durchführen“ erfüllt (siehe Anhang 4). Eine solche Schnittstellensteuerung ist für ein FI dieser Größe außerordentlich wichtig. In jedem Produktentwicklungsprozess sind mehrere Mitarbeiter tätig, welche unterschiedliche Weisungsbefugnisse und Verantwortlichkeiten haben. Diese müssen klar definiert sein, um einen reibungslosen Projektablauf zu garantieren. Hierzu werden die in Tabelle 1 aufgezeigten Beteiligungsformen genutzt. Zur Veranschaulichung dieses Sachverhalts wird die Aktion „Projekt abwickeln“ (siehe Anhang 4) genutzt. Während die Bereichs- und Abteilungsleitung informierende Tätigkeiten ausführen, ist der wissenschaftliche Mitarbeiter in der mitteilenden Funktion und die Projektleitung in der entscheidenden Funktion.

Durch den Prozess „Akquisition vorbereiten“ (siehe Anhang 5) befriedigt das FI alle Anforderungen des Kapitels 8.3.3 „Entwicklungseingaben“ der Revision. In den vorbereitenden Maßnahmen zur Akquisition werden mit Hilfe von Kundenanfragen, Markttrends, öffentlichen Ausschreibungen, und offenen Forschungsaufgaben Daten gesammelt und Potenziale für das FI identifiziert. Im Anschluss der Akquisition muss die Entwicklungssteuerung und -durchführung geplant werden. Diese geschieht im Prozess „Projekt planen und überwachen“ (siehe Anhang 6).

Erwartungsgemäß muss das FI vor einem Vertragsschluss mit einem Projektpartner Angebote vorlegen. In diesen Angeboten werden die zu erzielenden Ergebnisse der Entwicklungstätigkeiten festgelegt und dokumentiert. Somit ist auch diese Anforderung der neuen Norm erfüllt.

### **3.2.7 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen**

Eine Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen und Dienstleistungen ist nicht nötig, da ausschließlich extern bereitgestellte Produkte im FI verwendet werden. Die Steuerung von extern bereitgestellten Produkten wird im Kapitel 8.5.3 „Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter“ der Norm erneut beschrieben. Aufgrund der doppelten Beschreibung des Sachverhalts und einer Abweichung wird diese Thematik erst in Kapitel 3.3.8 der Arbeit analysiert.

### **3.2.8 Produktion und Dienstleistungserbringung**

Die After-Sales-Anforderungen im Kapitel 8.5.5 „Tätigkeiten nach der Lieferung“ der Norm treffen nicht zu. Grund dafür ist, dass das FI kein produzierender Betrieb ist. Projektergebnisse bestehen zumeist aus Daten und anderen immateriellen Ergebnissen. Es besteht somit kein Anspruch auf Gewährleistung oder vertragliche Pflichten wie z.B. Instandhaltung, Wiederverwertung oder Entsorgung von Produkten.

Die Überwachung von Änderungen in der Bearbeitung von Produkten oder Dienstleistungen wird mit dem Prozess „Projekt steuern“ (siehe Anhang 7) beschrieben. Dabei werden Änderungen zunächst identifiziert und als Maßnahme geplant. Mit dem Projektpartner werden diese Maßnahmen anschließend abgesprochen und im Projektfeinplan aktualisiert.

### **3.2.9 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen**

Ein reaktiv ausgerichtetes Verfahren ist zur Behebung von Nichtkonformitäten einzurichten. Reaktive Verfahren treten dann in Kraft, nachdem eine Nichtkonformität entstanden ist. Im

ersten Schritt muss die Nichtkonformität überprüft und analysiert werden. Darauffolgend müssen die Ursachen identifiziert werden. Im weiteren Verlauf wird überprüft, ob vergleichbare Nichtkonformitäten im FI aufgetreten sind oder auftreten könnten.

Das zuvor beschriebene reaktive Verfahren wurde in dem Prozess „Überwachung, Messen, Analysieren, Bewerten“ im FI umgesetzt (siehe Anhang 8). Im Prozess werden Nichtkonformitäten als Verbesserungspotenziale beschrieben. Diese Terminologie beschreibt jedoch einen gleichartigen Sachverhalt. Zur Identifizierung der Nichtkonformitäten findet zunächst eine Messung und Analyse der folgenden Themengebiete im FI statt:

- Arbeitsplatzbegehung und interne Audits,
- Kundenrückmeldungen,
- Prozessleistung,
- Lieferantenbeurteilung,
- Verbesserungsvorschläge und
- Geschäftsergebnisse.

Nachdem eine Analyse der Themengebiete stattgefunden hat, werden die Potenziale aufgenommen und Ursachen identifiziert. Dazu werden Maßnahmen festgelegt, welche bis zu einer festgelegten Frist umgesetzt werden müssen. Diese Maßnahmen werden in der Managementbewertung einer erneuten Prüfung unterzogen und auf deren Wirksamkeit überprüft.

### **3.2.10 Fortlaufende Verbesserung**

Auch in Bezug auf die neuen Anforderungen im letzten Unterkapitel 10.3 „Fortlaufende Verbesserung“ kann das FI einer Zertifizierung nach der neuen Norm positiv gegenüberblicken. In jeder Managementbewertung werden die Ergebnisse mit Verbesserungspotenzialen der internen Audits aufgezeigt. Außerdem werden Empfehlungen in einem Maßnahmenkatalog festgehalten und Termine zur Umsetzung vorgeschlagen. Mittels Priorisierung der Maßnahmen können diese vor- oder nachrangig bearbeitet werden.

## **3.3 Abweichungen von der Norm und Ableiten von Hilfestellungen zur Bearbeitung der Abweichungen**

### **3.3.1 Dokumentierte Informationen**

In der neuen Norm wurden Dokumente und Aufzeichnungen als dokumentierte Informationen zusammengefasst. Dies ist in der betrieblichen Praxis nicht möglich. Der Prozess „Dokumente

und Aufzeichnungen lenken“ muss nicht geändert werden. Er unterteilt sich in „Externe Dokumente lenken“, „Interne Dokumente lenken“ und „Aufzeichnungen lenken“. Eine solche Unterteilung ist vorteilhaft, da Dokumente veränderbar sind und verschiedene Revisionsstände aufweisen. Aufzeichnungen hingegen sind z.B. Protokolle oder Prüflisten. Sie werden nach der Erstellung als Nachweis abgelegt und dürfen nicht mehr verändert werden. Dokumente und Aufzeichnungen müssen dementsprechend gesondert behandelt werden. Zur Veranschaulichung einer dokumentierten Information dient der im Anhang 9 dargestellte Prozess „Aufzeichnungen lenken“.

An diesem Prozessbeispiel lässt sich erkennen, dass die neue Forderung nach dem Schutz vor unbeabsichtigten Änderungen bei dokumentierten Informationen als Konformitätsnachweis noch nicht eingegliedert wurde.

Ein Lösungsansatz wäre die Evaluierung eines Datenschutzmanagementsystems (DMS). Dieses könnte mit der Einführung des Information Security Management System (ISMS) erfolgen, welches in Kapitel 3.3.3 beschrieben wird. Zudem wäre eine Kompatibilität mit dem bereits bestehenden IMS vorhanden. Mit Hilfe des DMS könnten Dokumente systematisch geplant, organisiert, gesteuert und kontrolliert werden. Zur Evaluierung des DMS sollte ein Projektteam gegründet werden, welches mit einem DMS Lieferanten zusammenarbeitet. Dieser besitzt die erforderliche Erfahrung bei der Einführung und kann ein solches System speziell auf die Wünsche und Anforderungen des FI anpassen.

### **3.3.2 Kontext der Organisation**

Im Unterkapitel 4 „Kontext der Organisation“ der Norm sind deutliche Defizite zwischen Anforderungen und aktueller Umsetzung im FI zu erkennen. Die Bestimmung der externen und internen Themen erfolgt in internen Strategierunden, in der Institutsleiterrunde, sowie in den Institutsentwicklungsgesprächen. Diese sollten in dem Strategieprozess niedergeschrieben werden. Die Tabelle 6 und die Tabelle 7 zeigen beispielhafte externe und interne Themen, welche die strategische Ausrichtung des FI beeinflussen. Sie sollten als Vorlage zur Erstellung der gesamtbetrieblichen Themen genutzt werden.

Tabelle 6: Bestimmung der externen Themen

<b>Externe Themen</b>	<b>Bedeutung für das FI</b>
Image	Stellung in der Öffentlichkeit, Bekanntheitsgrad, Kundenakquisition
Märkte	Marktanteil, Marktwachstum
Wettbewerber	Vergleich mit anderen Wettbewerbern, konkurrierende Methoden der Wettbewerber

Tabelle 7: Bestimmung der internen Themen

<b>Interne Themen</b>	<b>Bedeutung für das FI</b>
Mitarbeiter	Kompetenz der Mitarbeiter, Entwicklung der Mitarbeiter
Wirtschaftlichkeit	Wirtschaften innerhalb der geplanten Kostenstruktur
Gesetzliche Vorschriften	Arbeitsschutzgesetz, Arbeitssicherheitsgesetz, brandschutzrechtliche Vorschriften

Die Überwachung und Überprüfung der externen und internen Themen erfolgt in der Managementbewertung. Diese findet halbjährlich statt. Aufgrund der Relevanz wird auf das Thema Managementbewertung im Kapitel 3.3.10 detailliert eingegangen.

Zur Betrachtung der interessierten Parteien und deren relevanten Anforderungen muss in den acht Abteilungen des FI eine eigene Stakeholder-Analyse durchgeführt werden. Mittels Gruppen- oder Abteilungsbefragung werden im ersten Schritt der Stakeholder-Analyse alle externen und internen Stakeholder identifiziert. Diese werden im Anschluss dem betroffenen Prozess zugeordnet. Nachdem eine vollständige Liste durch den QB einer Abteilung erstellt wurde, wird jeder Stakeholder gesondert bewertet. Eine Bewertung erfolgt durch die folgenden Fragestellungen:

- Wie groß ist der Einfluss? 1 (sehr groß), 2 (groß), 3 (mittel), 4 (gering)
- Welche Art der Beeinflussung?
- Welche Maßnahmen können zu einer positiven Veränderung beitragen?

Die Tabelle 8 zeigt einen Vorschlag für eine ausgefüllte und beurteilte Stakeholder-Analyse, welche im FI als Ansatz verwendet werden sollte.

Tabelle 8: Stakeholder-Analyse

<b>Stakeholder</b>	<b>Art der Beeinflussung</b>	<b>Betroffener Prozess</b>	<b>Einfluss</b>	<b>Konkrete Maßnahmen zur Erfüllung der Anforderungen</b>
Lieferant	Warenlieferung entsprechend der Bestellung	Lieferanten beurteilen	4	Lieferantenbeurteilung
Institutsleitung	Freigabe der Mittel, Strategiefestlegung, Priorisierung der Projekte	Schulung durchführen	2	Schulungsplan, Managementbewertung
Kunde	Zusammenarbeit im Projektverlauf, Geldgeber	Kundenzufriedenheit ermitteln	1	Regelmäßiger Abgleich der Kundenerwartungen mit Projektverlauf

Laut den Anforderungen aus der Norm reicht eine Aufzählung und Beschreibung der Einflüsse nicht aus. Überprüft und überwacht werden die Informationen der Stakeholder und deren Anforderungen mittels der Managementbewertung. Das Stakeholder-Management sollte somit einen eigenen Unterpunkt in der Managementbewertung bekommen.

Der Anwendungsbereich des QMS muss aktualisiert werden. Er sollte in Zukunft als einzelnes Dokument auf der Startseite des PA abgelegt werden. Im Anwendungsbereich des QMS sollten folgende Punkte erläutert werden:

- die Managementdokumentation und damit das QMS gelten in allen Bereichen des FI
- Verweis auf die Tabelle mit den gesamtbetrieblichen Stakeholdern des FI
- Verweis auf die Tabelle mit den internen und externen Themen des FI
- sämtliche Anforderungen der Norm werden erfüllt
- Zertifizierung unterliegt keiner Produktion, sondern nur der Forschung und Entwicklung
- es bedarf keiner Auflistung von Ausschlüssen der Norm

### 3.3.3 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

Wie in Kapitel 3.1.7 der Arbeit beschrieben wurde, werden von der Norm keine expliziten Methoden zur Risikoanalyse und -bewertung gefordert. Eine Liste der zu bestimmenden Risiken für eine Organisation könnte inadäquat lang sein. Eine solche Liste soll aber nicht das Ziel der Norm sein. Es müssen die Risiken herausgefiltert werden, welche einen wahrscheinlichen Ein-

tritt und gravierende Auswirkungen haben, damit geeignete Gegenmaßnahmen entwickelt werden können. Selbstverständlich muss, abhängig von der Größe, eine Organisation wie das betrachtete FI, mehr Risikoanalyse betreiben, als ein kleiner Betrieb. Bei der Überprüfung des Risikomanagements im Audit wird der Auditor gezielte Fragen stellen:

- Wo sind die Risiken in den Prozessen?
- Welche Risiken hat das Unternehmen identifiziert?
- Wie wurden diese Risiken identifiziert?
- Welche Maßnahmen trifft das Unternehmen, um den Risiken entgegenzuwirken?

Können zu diesen Fragen plausible Antworten gegeben und mit deckungsgleichen Dokumenten belegt werden, wird die Norm in diesem Thema erfüllt.

In der betrieblichen Praxis werden diesbezüglich die drei Kernthemen des risikobasierten Ansatzes betrachtet. Im ersten Schritt müssen alle Risiken und Chancen identifiziert werden. Anschließend müssen Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen geplant werden. Im dritten und letzten Schritt wird die Wirksamkeit dieser Maßnahmen bewertet. Die Identifizierung, Planung und Bewertung der Risiken und Chancen ist ein kontinuierlicher Prozess, welcher nicht nur einmal zur Zertifizierung durchgeführt, sondern regelmäßig erneuert und überprüft wird. Trotz der neu eingeführten Betrachtung von Risiken und Chancen fordert die Norm keine explizite Integration eines Risikomanagements nach der ISO 31000.

Bei der erstmaligen Betrachtung des risikobasierten Ansatzes muss entschieden werden, wo in der Prozesslandkarte des IMS angesetzt werden kann. Hierzu sollte

- in dem Strategieprozess im Bereich der Führung,
- bei dem Kernprozess der Projektarbeit in den Bereichen Akquise, Projektsteuerung und Projektcontrolling, sowie
- bei verschiedenen unterstützenden Prozessen durch spezielle Maßnahmen und Systemen wie z.B. Einführung eines ISMS nach ISO/IEC 27001

angesetzt werden.

Bei der Abstimmung der Institutsziele (siehe Abbildung 11) können mittels der Durchführung einer SWOT-Analyse (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats)<sup>3</sup> im Strategieprozess, konkret dem Managementprozess, Risiken und Chancen berücksichtigt werden. Des Weiteren

---

<sup>3</sup> Strengths (Stärken), Weaknesses (Schwächen), Opportunities (Chancen), Threats (Risiken)

lassen sich durch eine Umweltanalyse (externe SWOT-Analyse) und einer Organisationsanalyse (interne SWOT-Analyse) die externen und internen Stärken, Schwächen, Chancen, sowie Risiken ableiten. Im Rahmen einer externen Analyse wird die Umwelt des FI untersucht. Hierbei sollten mögliche Chancen und Risiken durch technische, soziale und ökologische Umweltveränderungen identifiziert werden. Durch eine interne Analyse bestimmt das FI eigene Stärken und Schwächen. Das Ergebnis einer SWOT-Analyse liefert Erkenntnisse über die Kernkompetenzen, den Zielgruppenfokus, das Wettbewerbsumfeld, sowie über die Aufstellung im Markt. (Vgl. Romeike und Hager, 2013, S. 106f.)

### Ziele setzen und Erfüllung planen

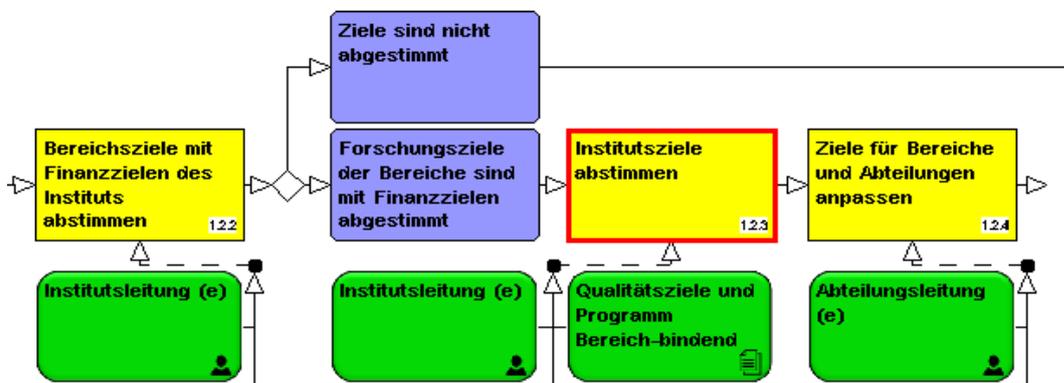


Abbildung 11: Ausschnitt des Managementprozesses „Ziele setzen und Erfüllung planen“ (in Anlehnung an Jäkel und Kohl, 2015)

Bei der Datensammlung sollten nicht nur Potenziale berücksichtigt, sondern auch Risiken identifiziert werden, um Maßnahmen zum Umgang mit diesen entwickeln zu können (siehe Abbildung 12).

### Akquisition vorbereiten

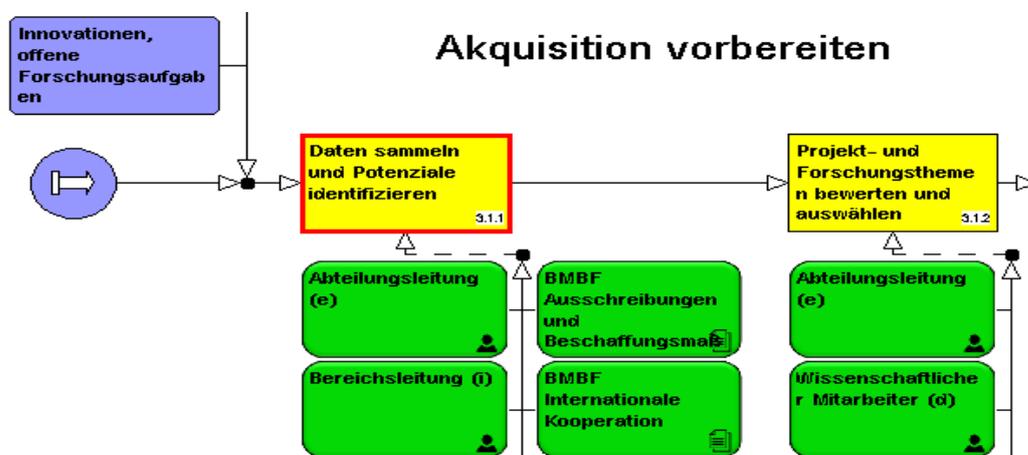


Abbildung 12: Ausschnitt des Kernprozesses „Akquisition vorbereiten“ (in Anlehnung an Jäkel und Kohl, 2015)

Ein geeignetes Instrument zur Erfassung von Risiken ist ein Risikokatalog, welcher ergänzt durch eine Risikomatrix, über den gesamten Projektlebenszyklus genutzt wird. Ein Risikokatalog zählt hypothetische Risiken auf und bewertet diese. Die Tabelle 9 zeigt einen beispielhaften Risikokatalog auf, den das FI zur Bestimmung von Risiken nutzen sollte.

Tabelle 9: Beispiel Risikokatalog

<b>Nr.</b>	<b>Prozess</b>	<b>Mögliche Risiken</b>	<b>Mögliche Konsequenz</b>	<b>Risikostufe 1 2 3 4</b>	<b>Umgang mit Risiko</b>	<b>Vorbeugemaßnahme</b>	<b>Korrekturmaßnahme</b>
1	EDV System	Daten können verloren gehen	Totalausfall	3	Minimieren	Parallelsystem und 2. Backup	Parallelsystem ist in Betrieb
2	QMS	ISO 9001 ist Kundenanforderung	Zertifizierung aufrechterhalten	2	Eliminieren	Aufrechterhaltung der Zertifizierung	Unternehmen besitzt Zertifizierung
3	Vertrieb	Falsche Adresse	Retourverlust/ Kundenverlust	4	Minimieren	Bessere Schulung der Mitarbeiter	Zielgerichtete Auswahl der Mitarbeiter im Vertrieb

Ein ausgearbeiteter Risikokatalog sollte in jeder Abteilung ca. 20 Risiken darstellen. Zu den Risiken werden mögliche Konsequenzen aufgezeigt, die Risikostufe beurteilt, wie mit dem Risiko umgegangen werden muss, welche Vorbeugemaßnahmen und welche Korrekturmaßnahmen getroffen werden müssen. Die aufgezählten und bewerteten Risiken werden nach Fertigstellung des Risikokatalogs in eine Risikomatrix übertragen (siehe Abbildung 13).

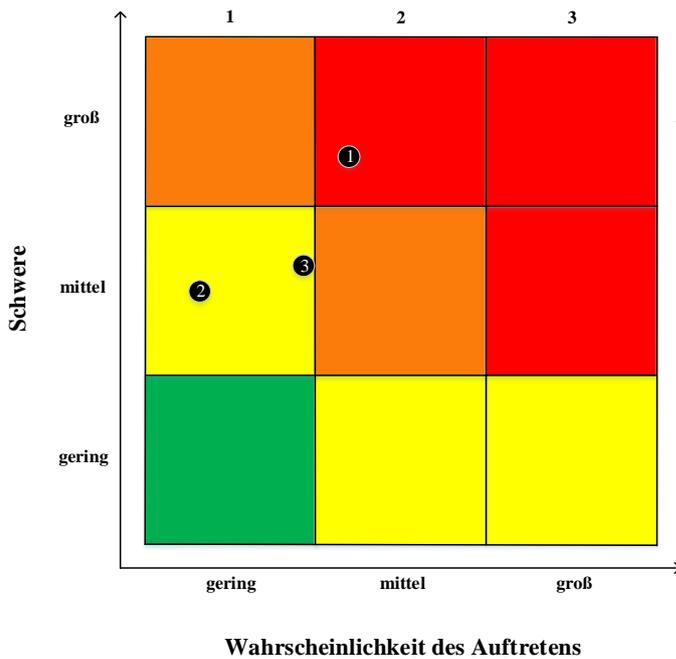


Abbildung 13: Risikomatrix

Sie dient der Visualisierung. Jedes Risiko wird in Abhängigkeit der Wahrscheinlichkeit des Auftretens und der Schwere der Auswirkung in der Risikomatrix dargestellt. Je weiter sich ein Koordinatenpunkt dem rechten oberen Bereich nähert, desto höher wird die Wahrscheinlichkeit des Auftretens und der Schwere des Risikos. Die Priorität zur Eliminierung des Risikos steigt im gleichen Maße mit. Diese Thematik wird in der Abbildung 13 dargestellt und nimmt Bezug auf die in der Tabelle 9 dargestellten Risiken (1 EDV System, 2 QMS, 3 Vertrieb).

Eine ausschließliche Identifizierung und Beurteilung ist jedoch nicht ausreichend. Es gilt, die im Risikokatalog definierten Risiken zu beobachten und Maßnahmen bei negativen Entwicklungen bzw. sich bietenden Chancen zu ergreifen. Hierzu sollte der bereits implementierte Prozess „Projekt steuern“ genutzt werden, in dem bereits Abweichungen und deren Ursachen identifiziert und analysiert werden (siehe Abbildung 14).

### Projekt steuern

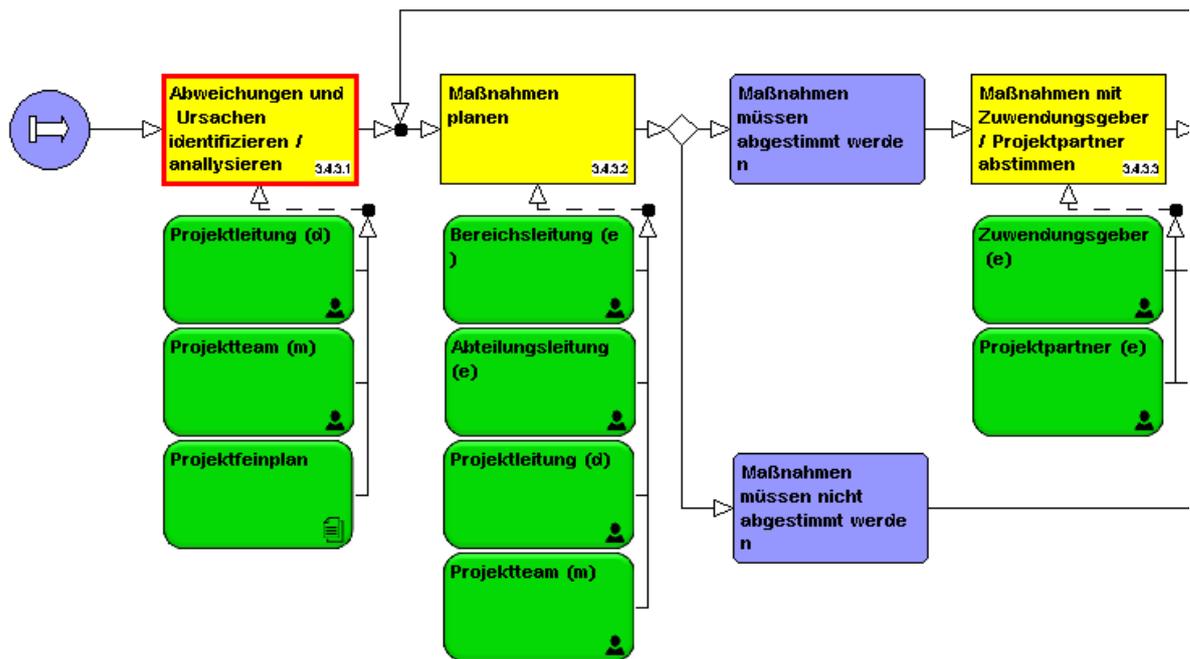


Abbildung 14: Ausschnitt des Kernprozesses „Projekt steuern“ (in Anlehnung an Jäkel und Kohl, 2015)

Zusätzlich gilt es, den erstellten Risikokatalog und die darin definierten Risiken auch bei der Projektreflexion mit einzubeziehen, um für zukünftige Projekte zu lernen. Hierzu sollte die Arbeitsanweisung „Projektreflexion durchführen und Ergebnisse dokumentieren“, wie in der Abbildung 15 dargestellt, genutzt werden.

### Aus Projekt lernen und bekannt machen

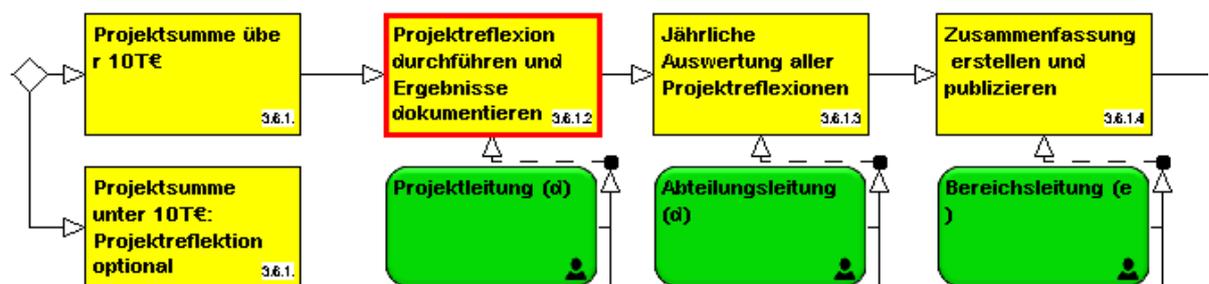


Abbildung 15: Ausschnitt des Kernprozesses „Aus Projekt lernen und bekannt machen“ (in Anlehnung an Jäkel und Kohl, 2015)

In Bezug auf die unterstützenden Prozesse wird, wie im vorangegangenen Text erwähnt, ein ISMS etabliert. Dieses soll zur Sicherstellung der Informationen des FI dienen und wird voraussichtlich noch im Jahr 2016 eingeführt. Teil dieses ISMS ist eine Risikoanalyse und die

Einführung eines Risikomanagements für Informationen. Auch dabei werden verschiedene Werkzeuge des Risikomanagements eingesetzt.

### **3.3.4 Wissen der Organisation**

Das Thema WM hat in dem betrachteten FI einen besonders hohen Stellenwert, da eine hohe Fluktuation der Mitarbeiter vorliegt. Diese hohe Fluktuation kann damit begründet werden, dass eine vergleichsweise glatte Unternehmenshierarchie vorherrscht. Somit bestehen für Mitarbeiter kaum Chancen, beruflich aufzusteigen und mehr Verantwortung zu übernehmen. Dementsprechend fehlen auch die Möglichkeiten zur Steigerung des Gehalts der Mitarbeiter. Allerdings können Mitarbeiter aufgrund der Forschungstätigkeit und angebotenen Fortbildungsmaßnahmen ihre eigene Kompetenz erheblich steigern, welches für ein späteres Arbeitsverhältnis von Vorteil ist. So lässt sich erkennen, dass viele Mitarbeiter nach Beendigung der eigenen Promotion aus dem FI ausscheiden. Dies entspricht einer Zeit von ca. fünf Jahren.

Damit die Maßnahmen im Bereich WM zur Umsetzung der neuen Norm begründet werden können, bedarf es einer kurzen Vorstellung von WM-Konzepten. Ein ganzheitlicher Ansatz, der das strategische WM mit dem operativen WM verknüpft, kann dabei mit verschiedenen Methoden und Instrumenten bewerkstelligt werden.

Auf der strategischen Ebene sollen anhand von konkreten Zielen die Kernkompetenzen des Unternehmens definiert und analysiert werden, welches Wissen und welche Fähigkeiten notwendig sind, um die strategischen Ziele der Organisation zu erreichen und mit welchen Maßnahmen die Ressource Wissen operativ besser ausgerichtet werden kann.

Auf der operativen Ebene werden Wissensressourcen optimiert und verbessert. Ein Konzept des operativen WM ist das geschäftsprozessorientierte WM (GPO-WM), bei dem die Geschäftsprozesse und die vier Kernaktivitäten „Wissen erzeugen“, „Wissen speichern“, „Wissen verteilen“ und „Wissen anwenden“ betrachtet werden (siehe Abbildung 16). Die Abbildung 17 zeigt das TOM-Modell, welches eine grundlegende strategische Ausrichtung der Wissensmanagementprozesse bestimmt.



Abbildung 16: GPO-WM (Mertins und Seidel, 2011, S. 29)

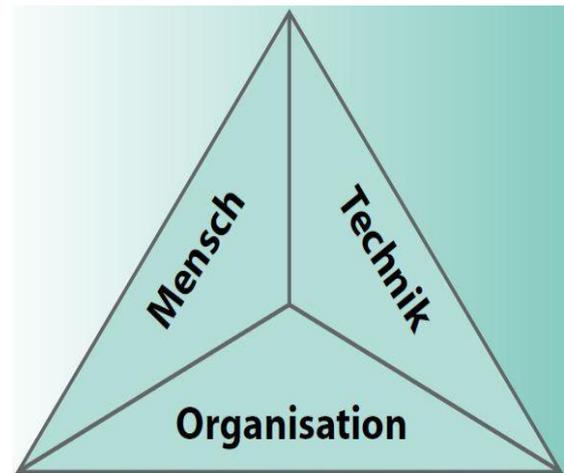


Abbildung 17: TOM-Modell (Mertins und Seidel, 2011, S. 36)

Diese Kernaktivitäten bilden einen Kreislauf, der immer wieder durchlaufen wird. Zur Durchführung der wertschöpfenden Geschäftsprozesse nutzt das Unternehmen das Wissen aus verschiedenen Domänen (z.B. Wissen über Kunden, Wissen über Prozesse, etc.). Diese Domänen werden durch die Kernaktivitäten entwickelt, damit das Wissensangebot die Wissensnachfrage deckt. (Vgl. Mertins und Seidel, 2011, S. 11) Eine weitere Sichtweise auf das Thema WM ist das TOM-Modell, wobei die drei Ebenen Technik (T), Organisation bzw. Prozesse (O) und Mensch (M) betrachtet werden (siehe Abbildung 17). Diese drei Ebenen bilden die wesentlichen Rahmenbedingungen bzw. Gestaltungsfelder eines WM ab. Der Mensch fungiert in diesem Modell als Wissensträger, der Prozess wird als das Anwendungsfeld von Wissen angesehen und die Technologie beschreibt die Informationstechnik als Werkzeug der Wissensbasis.

Um die Anforderungen der Revision in der Praxis umzusetzen, sollte das FI einen einfachen Ablauf befolgen. Wie in der Abbildung 18 zu erkennen ist, unterteilt sich dieser systematische Ablauf zur Umsetzung der WM-Anforderungen in drei Phasen.

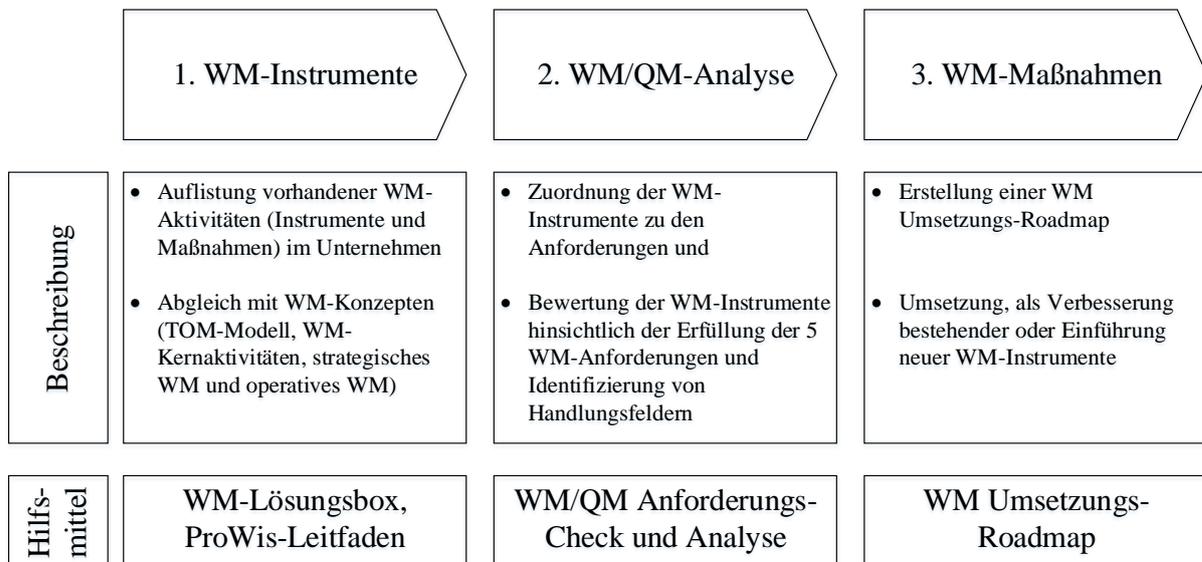


Abbildung 18: Ablauf zur Umsetzung der WM-Anforderungen

In der ersten Phase werden bestehende WM-Instrumente im Unternehmen erfasst. Dabei werden alle vorhandenen Methoden und Instrumente aufgelistet und bestehenden WM-Konzepten zugeordnet. Als Hilfestellung für die Zuordnung kann die WM-Lösungsbox (siehe Voigt und Orth, 2015) und der Praxisleitfaden WM (Mertins und Seidel, 2011) herangezogen werden, in denen u. a. die WM-Konzepte erläutert sind. Die WM-Lösungsbox ist ein Methodenbaukasten mit über 50 verschiedenen WM-Lösungen, die frei zugänglich sind. Unter Nutzung dieser können bestehende Instrumente im Unternehmen als WM-relevant identifiziert werden.

In der zweiten Phase werden die bestehenden Methoden und Instrumente den Anforderungen zugeordnet und durch Führungskräfte und Mitarbeiter im Unternehmen bewertet. Die Bewertung erfolgt je Anforderung anhand der folgenden Fragestellungen:

- Wie gut wird die Anforderung heute schon durch vorhandene Instrumente erfüllt?
- Inwieweit müssen die vorhandenen Instrumente besser genutzt werden, um die Anforderung noch besser zu erfüllen?
- Welche Instrumente fehlen noch, um die Anforderung in Zukunft zu erfüllen?

Auf Basis der Bewertung kann in der dritten Phase eine Umsetzungs-Roadmap erstellt werden. Dazu diskutieren die Verantwortlichen im Unternehmen die Ergebnisse der Befragung und leiten Handlungsoptionen zur Verbesserung bestehender oder zur Einführung neuer Instrumente im Bereich des WM ab.

Um die neuen Anforderungen der Norm in Zukunft zu erfüllen wurde im Juli 2015 das Vorgehen zur Umsetzung der WM-Anforderungen angewendet und in einen Aktionsplan zur Weiterentwicklung des QMS überführt. Im Rahmen der Analyse wurden die Qualitätsbeauftragten der acht Geschäftsfelder des FI befragt. Inhalt dieser Befragung waren fünf zu beantwortende Frageblöcke. Zur Auswertung konnte ein Rücklauf von sieben Fragebögen verzeichnet werden. Das Ergebnis dieser Befragung wird in der Tabelle 10 dargestellt.

Tabelle 10: Ergebnis des Fragebogens im FI

Anforderung	Bewertung	Begründung
1. Ist das relevante Wissen, welches für die Durchführung der Prozesse erforderlich ist, bekannt?		Projekt- und Kundenwissen systematisieren (z.B. Best-Practices, Datenbank).
2. Wird das relevante Wissen, in Bezug auf Veränderungen im Geschäftsumfeld, analysiert?		Strategieentwicklung und Marktanalysen erfolgen gemäß der Anforderung.
3. Wird neues und relevantes Wissen für (veränderte) Prozesse systematisch erzeugt?		Projekte und interne Instrumente führen zu neuem Wissen. (z.B. Ideenmanagement, Kundentage)
4. Wird das für die Prozesse relevante Wissen und die Erfahrungen erhalten/gespeichert?		Regeln im Umgang mit Wissen systematisieren (Verfügbarkeit erhöhen).
5. Wird das für die Prozesse relevante Wissen und die Erfahrungen zwischen den beteiligten Personen verteilt?		Wissen transparent gestalten (z.B. Experten, Wissensfelder, Speicherorte) und übertragen (z.B. Wissensübergabe)

Das Ergebnis des Fragebogens zeigt für jede entsprechende Anforderung den Handlungsbedarf auf. So besteht der größte Handlungsbedarf darin, die bestehende Wissensbasis noch transparenter zu gestalten und Wissen aktiv auf andere Mitarbeiter zu übertragen (Anforderung 5). Bestehende Instrumente zur Schaffung von Transparenz bezüglich Wissen und Ansprechpartnern, wie das Intranet, sowie Leitfäden für systematische Übergaben von Wissen können hierfür herangezogen werden. Weiterer Handlungsbedarf besteht bezüglich des Wissenserhalts (Anforderung 1 und 4), wobei insbesondere Wissen aus Projekten und über Kunden weiter systematisiert sowie ein einheitlicher Umgang mit den allgemeinen Wissensbasics forciert werden sollte. Bzgl. der Anforderungen nach der Analyse des relevanten Wissens (Anforderung 2) und

dem Erzeugen neuen Wissens (Anforderung 3) besteht im Vergleich zu den restlichen Anforderungen der geringste Handlungsbedarf. Hier erfüllen die bereits bestehenden Planungs- und Steuerungsprozesse des integrierten Managementsystems am FI, sowie das wissensintensive Geschäftsmodell des FI, bei dem in Forschungs- und Entwicklungsprojekten kontinuierlich neues Wissen erzeugt und in anderen Anwendungsszenarien verwendet wird, weitestgehend die Anforderungen.

Die Ergebnisse der Analyse und die identifizierten Handlungsfelder hinsichtlich der zukünftigen Erfüllung der WM-bezogenen Anforderungen fließen seit dem 3. Quartal 2015 in die laufenden Aktivitäten des QM und des WM am FI ein und werden systematisch weiterverfolgt.

Als direkt angrenzender Schritt sollte ein WM-Audit durchgeführt werden. Ein solches WM-Audit wird im betrachteten FI eine Bestandsaufnahme liefern und konkrete Lücken aufzeigen. Auf dieser Basis sollten für jeden betreffenden Prozess sogenannte „Wissensartefakte“ erstellt werden. Diese könnten in Form von

- Kennzahlen,
- Normanforderungen,
- Verlinkungen mit IT-Wissensdatenbanken bzw. bereichsspezifischen Wissensdatenbanken,
- Risiken, oder
- Verlinkung auf das Computer Aided Manufacturing (CAM) System

dargestellt werden.

### **3.3.5 Bewusstsein**

In Bezug auf das Kapitel 7.3 „Bewusstsein“ der Norm bedarf es im FI Änderungsbedarf. Wie bereits in Kapitel 3.2.1 der Arbeit erwähnt, werden die Qualitätsziele und die Qualitätspolitik für jeden Mitarbeiter sofort sichtbar auf der Startseite des PA abgebildet. Jedoch kann damit nicht sichergestellt werden, dass dieser die Qualitätspolitik des gesamten Unternehmens, als auch die für ihn relevanten Qualitätsziele seines Arbeitsbereiches verstanden hat.

Eine Lösung für diese Thematik sollte schon in der Einarbeitungsphase von Mitarbeitern stattfinden. Zum Einarbeitungsprogramm gehört ein abzuarbeitender Laufzettel. Dieser Laufzettel beinhaltet neben Sicherheitsunterweisungen, Einführungsveranstaltungen und einer Korruptionsprävention auch die Pflicht zur Unterweisung in das vorhandene IMS. Bei der Erstunterweisung in das IMS sollten zusätzlich die Qualitätspolitik, die Qualitätsziele und die Arbeitsplatz-

bezogenen Prozesse vorgestellt werden. Diesbezüglich sollte ein Dokument entwickelt und eingeführt werden, welches die Kenntnisnahme des Unterwiesenen bestätigt. Die Dokumentations- und Ablagepflicht sollte dabei der unterweisende Mitarbeiter haben, welcher z.B. der QB einer Abteilung ist. Mit der Pflicht zur Unterweisung in die Qualitätspolitik, relevanten Qualitätszielen und den Arbeitsplatzbezogenen Prozessen würde das FI sicherstellen, dass die Mitarbeiter sich über ihren Beitrag zu den genannten Punkten bewusst sind.

### **3.3.6 Betriebliche Planung und Steuerung**

Mit dem Prozess „Projekt steuern“ (siehe Anhang 7) werden zwar die Änderungen bei der Produktion und Dienstleistungserbringung überwacht, jedoch fehlt eine systematische Beurteilung der Folgen von unbeabsichtigten Änderungen. Diesbezüglich fehlt außerdem eine Beschreibung von Maßnahmen, welche ergriffen werden müssen, um nachteilige Auswirkungen zu vermindern. Eine solche Beurteilung sollte in einer Tabelle mit potenziellen unbeabsichtigten Änderungen zur Beschreibung von zugehörigen Folgen und Gegenmaßnahmen stattfinden.

### **3.3.7 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen**

In der Thematik der Erstellung spezifischer Anforderungen für Notfallmaßnahmen besteht im FI Handlungsbedarf. Zwar sind standardisierte Abläufe bekannt, wenn eine rechtzeitige Lieferung des Produkts oder der Dienstleistung nicht möglich ist, jedoch wurden diese nicht in den Prozess „Projekt steuern“ beschrieben. Ergänzend dazu ist in dem IMS ein Dokument zur Verlängerung von Projekten integriert. Eine Lösung für diese Thematik wäre, dass der Vorgang bei Notfallmaßnahmen mittels einer Passage im IMS beschrieben wird und es einen entsprechenden Hinweis auf das Dokument zur Projektverlängerung gibt. Mit Hilfe dieser Beschreibung könnte sichergestellt werden, dass jeder Mitarbeiter den Vorgang nachvollziehen kann und ein einheitlicher Ablauf bei Notfallmaßnahmen vollzogen wird.

### **3.3.8 Produktion und Dienstleistungserbringung**

Das Kapitel 8.5.3 „Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter“ greift die Thematik zum Umgang mit externen Eigentum erneut auf und beschreibt weitere Anforderungen. Bei dem Umgang mit externen Eigentum spielt es für das FI keine Rolle, ob das Eigentum von einem Kunden oder einem Lieferanten bereitgestellt wurde. Dementsprechend sollte das FI ausschließlich den Prozess „Mit Kundeneigentum umgehen“ (Anhang 3) in „Mit Kunden-/Lieferanteneigentum umgehen“ umbenennen.

Im betrachteten FI werden zwar ausschließlich Forschungstätigkeiten ausgeführt und Dienstleistungen erbracht, jedoch kann es vereinzelt vorkommen, dass entwickelte Prototypen ausgeliefert werden müssen. Aus diesem Grund muss sichergestellt werden, dass Produkte bei der Auslieferung nicht beschädigt werden. Dies sollte in einem eigenen Prozess dargestellt werden. Der Anhang 10 zeigt einen Vorschlag, wie ein Prozess in das bestehende IMS aufgenommen werden sollte.

### **3.3.9 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung**

Ein Defizit ist in der Messplanung des FI auszumachen. Bisher wurde ausschließlich die Messung und Überwachung von Prozessen im Prozessmodell beschrieben (siehe Anhang 8). Sowohl die Messergebnisse, als auch die Bewertung der Prozesse findet in der halbjährlichen Managementbewertung statt. Im FI fehlt jedoch eine Prozessbeschreibung zum Vorgehen einer Messplanung für Produkte und Dienstleistungen. Ein solcher Prozess sollte in dem Prozess „Projekt planen und überwachen“ (siehe Anhang 6) und dem Prozess „Vertrag schließen“ (siehe Anhang 11) mit eingebunden werden. Die Beschreibung des fehlenden Prozesses zur Messung von Produkten und Dienstleistungen könnte aber auch in einer geringfügig abgeänderten Prozessbeschreibung, des in Anhang 8 dargestellten Prozesses „Überwachung, Messen, Analysieren, Bewerten“, erfolgen. Hier sollte eine Aktion „Produkte und Dienstleistungen überwachen“ hinzugefügt werden. Grund hierfür ist, dass die neue Norm keinen Unterschied mehr zwischen der Messung von Prozessen, Produkten oder Dienstleistungen macht. Ein kleiner Unterschied besteht aber weiterhin, denn bei der Vertragsgestaltung sollte die Messung von Produkten und Dienstleistungen Erwähnung finden. Hierzu sollten die Art, der Umfang und die Häufigkeit von Messungen in der Vertragsgestaltung festgelegt werden.

### **3.3.10 Managementbewertung**

Um mit den zukünftigen Zertifizierungsanforderungen konform zu sein, muss das FI die Bewertung von Risiken und Chancen, sowie die Leistung von externen Anbietern in die Managementbewertung einfließen lassen.

Die in der Abbildung 13 aufgezeigte Risikomatrix sollte bei der Identifizierung von gesamtbetrieblichen Risiken auch in der Managementbewertung Eingang finden. Im Anschluss an die Risikomatrix sollten die Risiken bewertet werden. In Analogie dazu sollten auch Chancen bzw. Verbesserungspotenziale des FI mit einer abgeänderten Risikomatrix dargestellt und anschließend bewertet werden.

Bei der Bewertung von Entwicklungen externer Anbieter sollten die nachfolgend aufgelisteten Kennzahlen in die Managementbewertung mit aufgenommen werden:

- Termintreue,
- Mengentreue,
- Qualitätsmängel und
- Preis.

## 4 Schlussfolgerung

Hinsichtlich der kurzen Möglichkeit zur Zertifizierung nach der neuen Norm konnten weder Unternehmen, noch die Auditoren Erfahrungen zum Umgang mit der neuen Norm sammeln. Da sich die Norm außerdem auf sowohl Kleinst-, als auch Großbetriebe und Organisationen jeder Art und Branche anwenden lässt, sind die Anforderungen sehr allgemein gehalten und bieten daher einen erheblichen Interpretationsspielraum. Hierzu muss jedes Unternehmen den für sich richtigen Weg zur Umsetzung begehen.

Diese Arbeit knüpfte an diese Problematik an und zeigte am Beispiel eines FI wie die neuen Anforderungen zu interpretieren und umzusetzen sind. Damit leistete sie einen großen Beitrag zur Umstellung auf die neue Norm ISO 9001 im betrachteten FI. Allerdings kann sie auch für andere mittelgroße Dienstleistungsunternehmen als Vorlage zur Umsetzung der neuen Anforderungen genutzt werden.

Es konnte festgestellt werden, dass die neue Norm Anforderungen zur Bedingung macht, welche bereits für erfolgreich geführte Unternehmen abseits der Norm selbstverständlich sein sollten. Ein Beispiel dafür ist die Forderung nach der internen und externen Kommunikation. Ohne feste Kommunikationsstrukturen könnten Projekte nur sehr schwer abgeschlossen werden.

Des Weiteren ist bei der Bearbeitung aufgefallen, dass Normanforderungen in doppelter Ausführung behandelt wurden. Exemplarisch für diese Thematik kann der Umgang und die Steuerung mit Kundeneigentum genannt werden. Sowohl in Kapitel 8.2.1 „Kommunikation mit dem Kunden“ und Kapitel 8.5.3 „Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter“ der Norm lassen sich gleiche Anforderungen finden.

Zwar musste festgestellt werden, dass aufgrund der neuen Terminologie „Produkte und Dienstleistungen“ die neue Norm einen höheren Abstraktionsgrad erreicht, jedoch ist es für Dienstleistungsunternehmen, insbesondere für FI, immer noch schwierig alle Anforderungen gemäß der Norm umzusetzen. So können z.B. die geforderten After-Sales-Anforderungen im FI nicht angewendet werden, weil keine Produkte entwickelt werden, auf denen eine Gewährleistungs- und Instandhaltungspflicht besteht.

Nicht alle neuen Anforderungen stellen die Unternehmen vor einen erheblichen Änderungsbedarf. So konnten viele bereits umgesetzte Anforderungen erfasst werden. Im Beispiel des FI wurden z.B. Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse bereits in einem Organisationsdiagramm dargestellt und in der Rollenbeschreibung beschrieben. Ein weiteres Beispiel für bereits

umgesetzte Anforderungen ist die Forderung nach einer fortlaufenden Verbesserung. Hier werden in der Managementbewertung die in den internen Audits erkannten Verbesserungspotenziale aufgegriffen und mit Empfehlungen in einem Maßnahmenkatalog und einem Umsetzungstermin vorgestellt.

Ergänzend zu bisher umgesetzten Forderungen gibt es Anforderungen der Norm, welche nur einen geringfügigen Änderungsbedarf erfordern. Im Beispiel des Prozesses „Mit Kundeneigentum umgehen“ muss ausschließlich der Prozessname in „Mit Kunden-/Lieferanteneigentum umgehen“ geändert werden, da mit der neuen Norm auch eine Sorgfaltspflicht für das Lieferanteneigentum besteht. Weitere schnell umzusetzende Forderungen der Norm sind z.B. die Bestimmung von externen und internen Themen, um den Kontext der Organisation einschätzen zu können oder die Analyse der Stakeholder mit Erstellung einer entsprechenden Tabelle. Diese Ausarbeitungen können zeitnah in Strategierunden erarbeitet werden.

Demgegenüber stehen aber auch gänzlich neu aufgenommene Themengebiete, wie z.B. das Risikomanagement und das Wissen der Organisation. Hier wurde deutlich, dass bei diesen beiden Themengebieten ein sehr großer Handlungsbedarf besteht. So wird die Erstellung und Einführung des ISMS in Bezug auf das Risikomanagement noch einen erheblichen Zeitaufwand für das FI darstellen. Eine anschließende Inkludierung des DMS in das ISMS, um Dokumente vor unbeabsichtigten Änderungen zu schützen, wird ebenso einen erheblichen Zeitaufwand darstellen. Auch das Thema Wissen der Organisation, in dem zwar vorbereitende Maßnahmen getroffen wurden, aber noch keine systematische Umsetzung vollzogen wurde, wird längere Zeit zur Umsetzung benötigen. Hier muss das Ergebnis des WM-Audits abgewartet werden, welches weitere Lücken aufzeigt. Auf der Basis des WM-Audits können dann für betreffende Prozesse notwendige Wissensartefakte erstellt werden.

Zwar können diese neuen Anforderungen nicht innerhalb eines Monats umgesetzt werden, jedoch besteht hierfür auch kein Bedarf, da die Übergangsphase von der ISO 9001:2008 zur ISO 9001:2015 bis September 2018 gültig ist. Mit einer längeren Umstellung auf die neuen Systeme und Erprobung der neuen Systematiken stellt das FI außerdem sicher, dass die Systeme bei erstmaliger Benutzung voll funktionstüchtig sind und kleinere Fehler im Voraus behoben worden sind. Eine lange Vorlaufzeit sollte allemal genutzt werden, da ein nicht funktionstüchtiges System viel Schaden oder Unmut der Mitarbeiter hervorrufen kann.

Insgesamt lässt sich jedoch der Schluss ziehen, dass eine Zertifizierung nach der neuen Norm am Ende des Jahres 2016 möglich wäre, jedoch dies aus rein wirtschaftlicher Sicht nicht sinnvoll ist. Grund dafür ist, dass die kostenintensiven und regelmäßigen Überwachungsaudits mit

---

dem Auditor in der Mitte des Jahres stattfinden. Findet eine Zertifizierung zum Ende des Jahres statt, würde das FI ein halbes Jahr Zertifizierungsdauer verlieren und ein zusätzliches Audit veranlassen müssen. Durch die dreijährige Übergangsphase der neuen Norm besteht außerdem keine sofortige Umstellungspflicht und die Aktualisierung der Zertifizierung kann mit dem geplanten Überwachungsaudit Mitte des Jahres 2017 stattfinden.

## 5 Zusammenfassung

Ziel dieser vorliegenden Arbeit war es, die Umsetzung der Revision ISO 9001 am Beispiel eines FI zu erläutern und einen Ausblick zu geben, ob eine Zertifizierung am Ende des Jahres 2016 möglich ist.

Zu diesem Zweck wurde im ersten Schritt eine formale Beschreibung des betrachteten FI gegeben. Im Anschluss daran fand eine thematische Einführung mit dem Stand der Technik und Beschreibung der ISO 9001 statt. Im Hauptteil der Arbeit wurde die ISO 9001:2008 mit der ISO 9001:2015 verglichen und alle neuen Anforderungen selektiert. Dabei wurden im nächsten Schritt die neuen Anforderungen im FI analysiert und ausgewertet. Die Auswertung ergab, dass im FI bereits neue Anforderungen umgesetzt werden konnten. Andererseits musste festgestellt werden, dass diverse Anforderungen noch nicht umgesetzt wurden. Diesbezüglich wurde die Umsetzung bereits erfüllter Anforderungen beschrieben. Da es noch keine Erfahrung mit der Zertifizierung und Umsetzung der neuen Anforderungen der Norm gibt, wurden im letzten Schritt, für nicht umgesetzte Anforderungen, Hilfestellungen zur Umsetzung entwickelt.

---

## Literaturverzeichnis

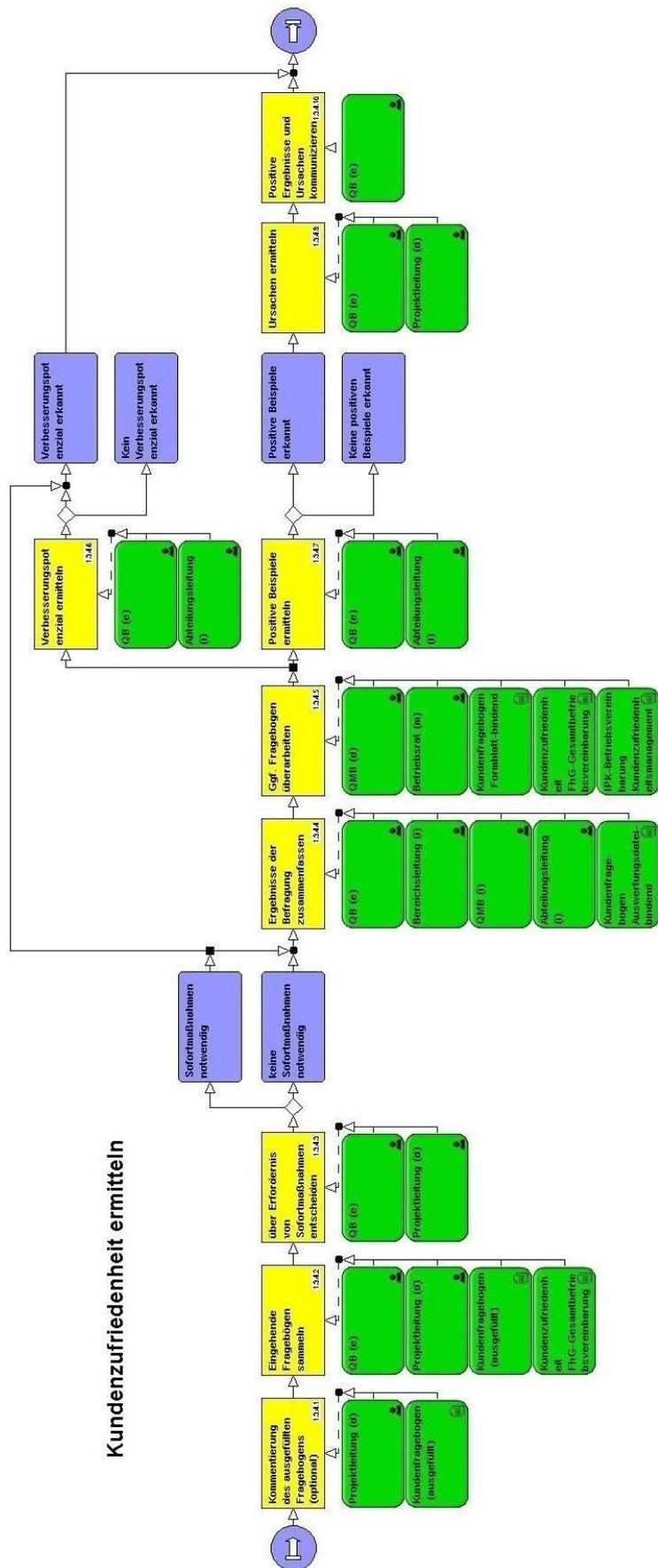
- (Bätscher und Lürzer, 1996) Bätscher, R.; Lürzer, R.: Qualitätsmanagement in der Assekuranz - Konzepte auf dem Prüfstand. Wiesbaden: Gabler Verlag, 1996
- (Benes und Groh, 2014) Benes, G. M. E.; Groh, P. E.: Grundlagen des Qualitätsmanagements - Mit 46 Tabellen und 239 Lernerfolgskontrollfragen. 3., aktualisierte Auflage. München: Carl Hanser Verlag GmbH & Co. KG, 2014
- (DGQ e.V., 1997) Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V. (Hrsg.): QM-Dokumentation - Richtlinie zum prozessorientierten Aufbau. DGQ-Band 12-22. Berlin: Beuth, 1997
- (Fritz und Herrmann, 2011) Fritz, H.; Herrmann, J.: Qualitätsmanagement - Lehrbuch für Studium und Praxis. München: Carl Hanser Fachbuchverlag, 2011
- (Grote et al., 2011) Grote, K. -H. (Hrsg.); Feldhusen, J. (Hrsg.); Dubbel, H.: Taschenbuch für den Maschinenbau. 23., neu bearbeitete und erweiterte Auflage. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag, 2011
- (Hinsch, 2014) Hinsch, M.: Die neue ISO 9001:2015 - Status, Neuerungen und Perspektiven. Berlin Heidelberg: Springer Vieweg, 2014
- (ISO, 2008) DIN EN ISO 9001, Qualitätsmanagementsystem - Anforderungen. Ausgabe (12/2008). Berlin: Beuth
- (ISO, 2015a) DIN EN ISO 9001, Qualitätsmanagementsystem – Anforderungen. Ausgabe (11/2015a). Berlin: Beuth

- 
- (ISO, 2015b) DIN EN ISO 9000, Qualitätsmanagementsystem – Grundlagen und Begriffe. Ausgabe (09/2015b). Berlin: Beuth
- (Jäkel und Kohl, 2015) Jäkel, F. W.: Integrated Enterprise Modeller - MO<sup>2</sup>GO. Berlin, 2015
- (Jochem und Menrath, 2015) Jochem, R. (Hrsg.); Menrath M. (Hrsg.): Globales Qualitätsmanagement - Basis für eine erfolgreiche internationale Unternehmensführung. 1. Auflage. Düsseldorf: Symposion Publishing GmbH, 2015
- (Klaus, 2011) Klaus, M.: Kennzahlen zur Prozessüberwachung. unveröffentlichtes Dokument, 2011
- (Kohl und Wintrich, 2015) Kohl, H.; Wintrich, N.: Prozessassistent. Verfügbar als PDF-Dokument unter [http://-www.prozessassistent.de/fileadmin/user\\_upload/Prozessassistent/Documents/140207\\_Prozessassistent.pdf](http://-www.prozessassistent.de/fileadmin/user_upload/Prozessassistent/Documents/140207_Prozessassistent.pdf) (Datum des Zugriffs 16.12.2015)
- (Krieger, 2015) Krieger, H. H.: Organisationsdiagramm. Verwaltungsleiter, unveröffentlichtes Dokument, 2015
- (Mertins und Seidel, 2011) Mertins, K. (Hrsg.); Seidel, H. (Hrsg.); Orth, Ronald; Voigt, Stefan; Kohl, Ina: Praxisleitfaden Wissensmanagement - prozessorientiertes Wissensmanagement nach dem ProWis-Ansatz einführen. Stuttgart: Fraunhofer-Verlag, 2011
- (Pfitzinger, 2011) Pfitzinger, E.: Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9000ff. im Gesundheitswesen - Mit Excel-Tabellen zur Selbsteinschätzung. Berlin: Beuth, 2011
- (Romeike und Hager, 2013) Romeike, F.; Hager, P.: Erfolgsfaktor Risiko-Management 3.0 - Methoden, Beispiele, Checklisten

- 
- Praxishandbuch für Industrie und Handel. 3. Auflage. Wiesbaden: Springer Gabler, 2013
- (Schäfer, 2002) Schäfer, M.: Veränderungen der Kreditvergabep Praxis von Banken an mittelständische Unternehmen - Im Hinblick auf die Eigenkapitalhinterlegungsvorschriften von Basel II. Hamburg: Diplomica Verlag GmbH, 2002
- (Schmitt und Pfeifer, 2014) Schmitt, R.; Pfeifer, T.: Masing Handbuch Qualitätsmanagement, 6. Aufl., München: Carl Hanser Verlag GmbH & Co. KG, 2014
- (Schmitt und Pfeifer, 2015) Schmitt, R.; Pfeifer, T.: Qualitätsmanagement: Strategien - Methoden - Techniken, 5., aktualisierte Auflage. München: Carl Hanser Verlag GmbH & Co. KG, 2015
- (Schwarze, 2003) Schwarze, J: Kundenorientiertes Qualitätsmanagement in der Automobilindustrie. Gabler Edition Wissenschaft. Wiesbaden: Deutscher Universitätsverlag, 2003
- (Secretariat of ISO/TC 176/SC 2, 2011) Secretariat of ISO/TC 176/SC 2: ISO 9000 User Survey Report. Verfügbar als Word-Dokument unter [www.iso.org/tc176/sc2/ISO9000UserSurvey](http://www.iso.org/tc176/sc2/ISO9000UserSurvey) (Datum des Zugriffs: 27.12.2015)
- (Steven, 2007) Steven, M.: Handbuch Produktion: Theorie - Management - Logistik – Controlling. Stuttgart: Kohlhammer, 2007
- (TÜV Rheinland Cert GmbH, 2015) TÜV Rheinland Cert GmbH (2015): Revision ISO 9001 - Neuerungen im Qualitätsmanagement. Verfügbar als PDF-Dokument unter [https://www.tuv.com/media/germany/60\\_sys-](https://www.tuv.com/media/germany/60_sys-)

- teme/event/ISO-9001-Revision\_Neuerungen\_TUV\_-Rheinland.pdf (Datum des Zugriffs: 20.12.2015)
- (TÜV Hessen GmbH) TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH: Die neue ISO 9001:2015. Verfügbar als PDF-Dokument unter [https://www.tuev-club.de/-content/e3700/e6292/Produktinfoblatt\\_ISO-9001-2015\\_Einzelseiten\\_kompr.\\_ger.pdf](https://www.tuev-club.de/-content/e3700/e6292/Produktinfoblatt_ISO-9001-2015_Einzelseiten_kompr._ger.pdf) (Datum des Zugriffs: 19.12.2015)
- (Voigt und Orth, 2015) Voigt, S.; Orth, R.: Lösungsbox: Verfügbar als PDF-Dokument unter <http://www.prowis.net/-prowis/?q=loesungsbox> (Datum des Zugriffs: 07.01.2016)
- (Votsmeier, 2015) Votsmeier, T.: Neuerungen aus der Normung – Informationen zur Revision der ISO 9001:2015. Verfügbar als PDF-Dokument unter [http://www.-dgq.de/skripts/aktiv/gf\\_asset\\_proxy.php?i=-49939&h=d9ac7db10cf0aad3d7990dd6e16a8a80f99bcfe4&n=Vortrag\\_Revision-9001-2015.pdf&c=application%2Fpdf](http://www.-dgq.de/skripts/aktiv/gf_asset_proxy.php?i=-49939&h=d9ac7db10cf0aad3d7990dd6e16a8a80f99bcfe4&n=Vortrag_Revision-9001-2015.pdf&c=application%2Fpdf) (Datum des Zugriffs: 17.12.2015)
- (Wagner und Lindner, 2013) Wagner, K. W.; Lindner, A. M.: Wertstromorientiertes Prozessmanagement - Effizienz steigern, Verschwendung reduzieren, Abläufe optimieren. München: Carl Hanser Verlag GmbH & Co. KG, 2013
- (Weigert, 2010) Weigert, J.: Der Weg zum leistungsstarken Qualitätsmanagement - Ein praktischer Leitfaden für die ambulante, teil- und vollstationäre Pflege. Hannover: Schlütersche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG, 2010

Anhang

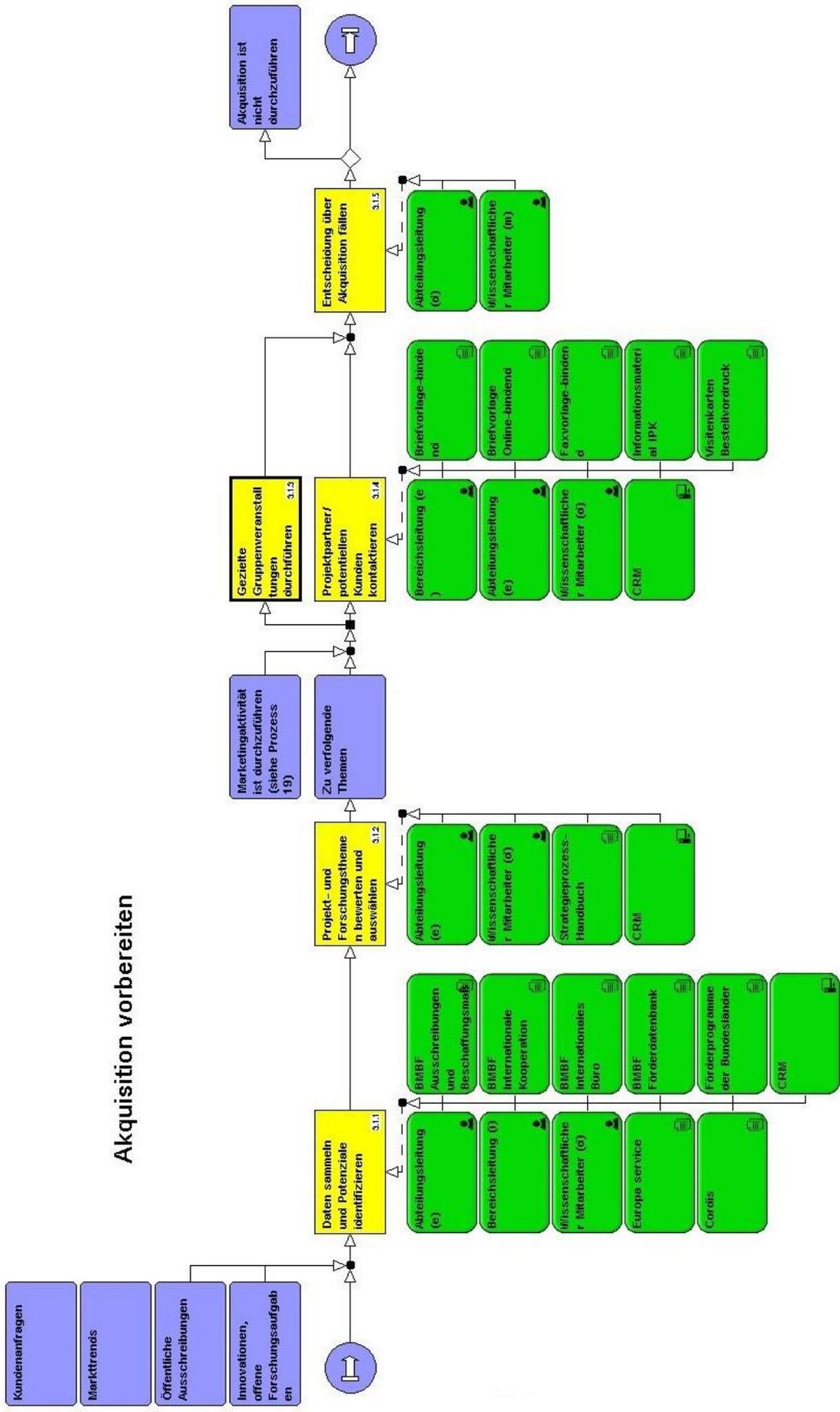


Anhang 1: Prozess "Kundenzufriedenheit ermitteln" (Jäkel und Kohl, 2015)

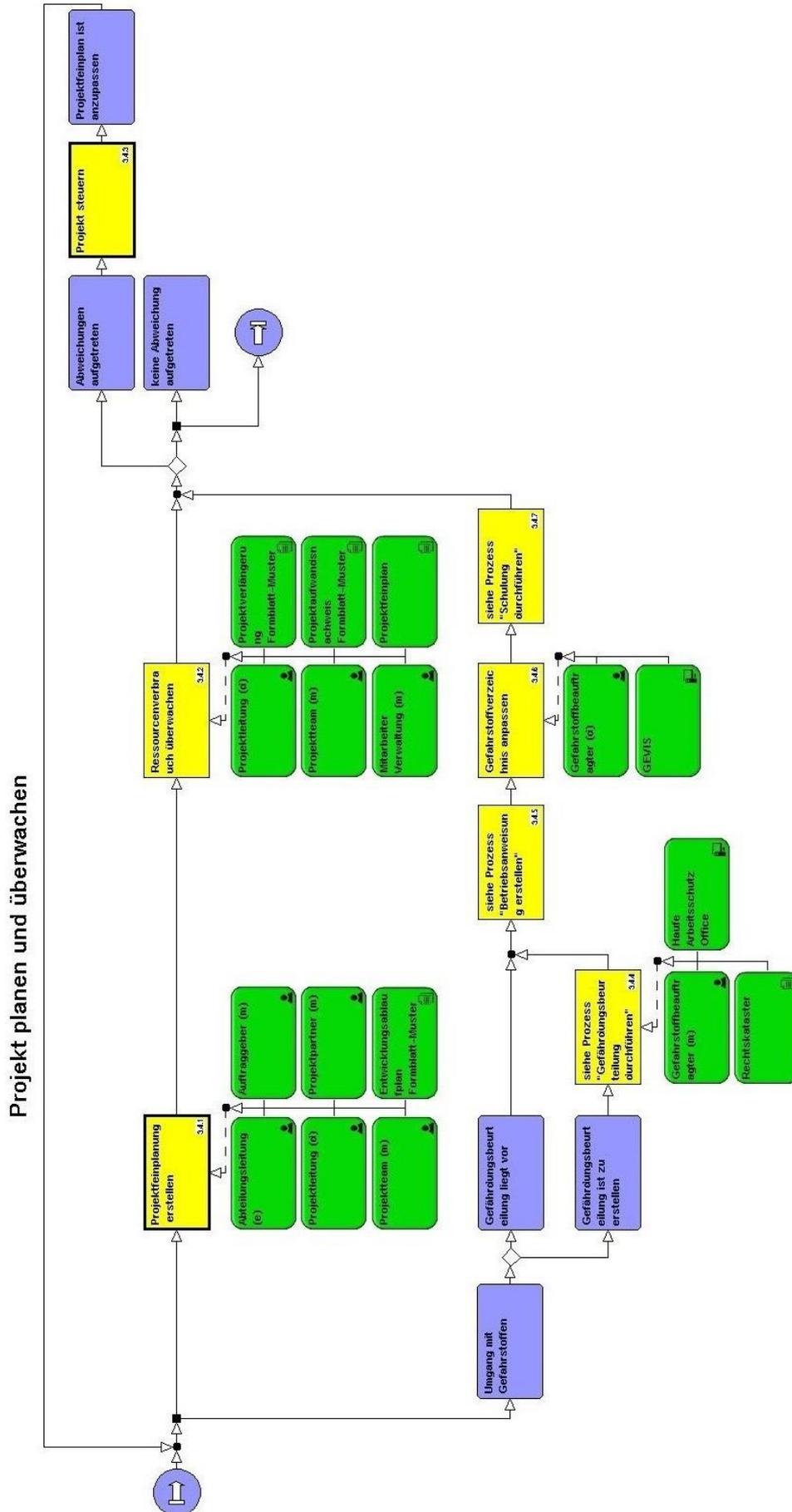






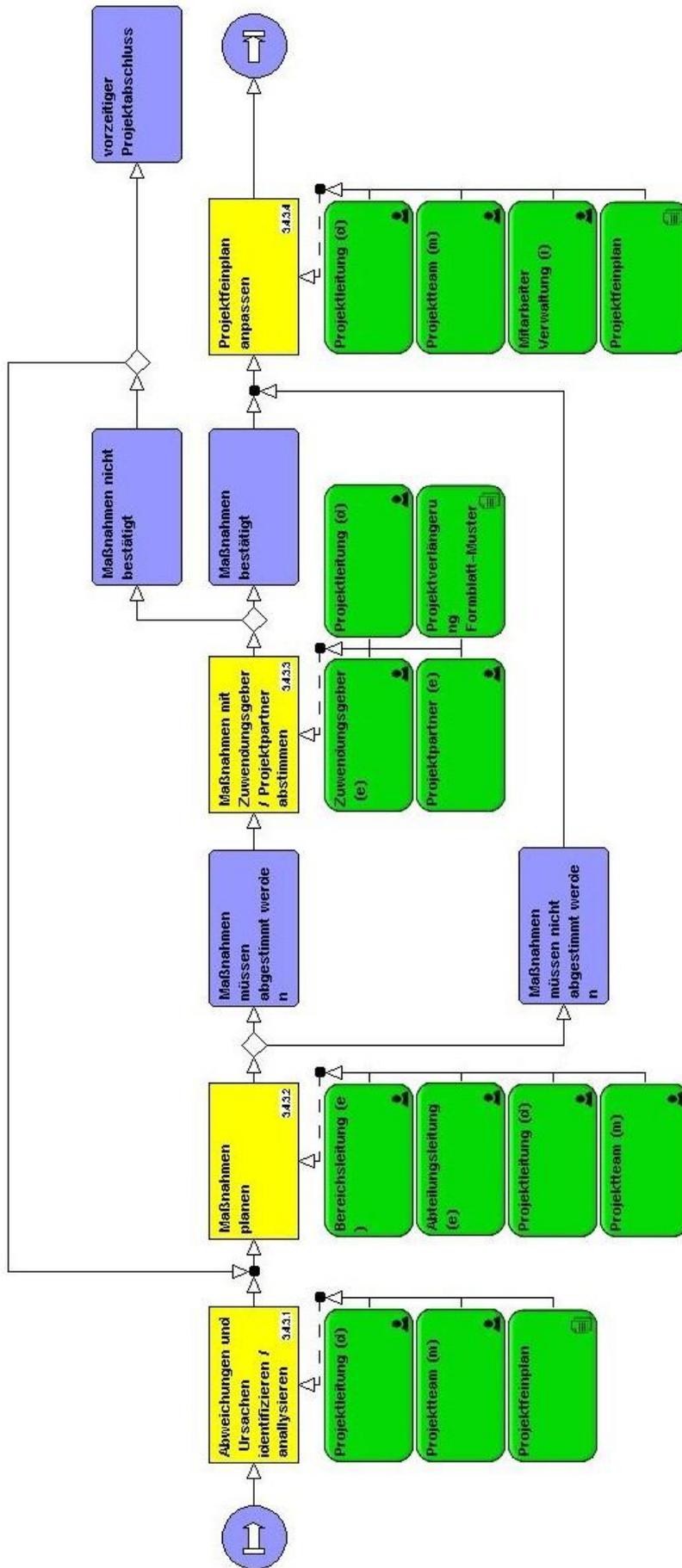


Anhang 5: Prozess "Akquisition vorbereiten" (Jäkel und Kohl, 2015)



Anhang 6: Prozess "Projekt planen und überwachen" (Jäkel und Kohl, 2015)

Projekt steuern

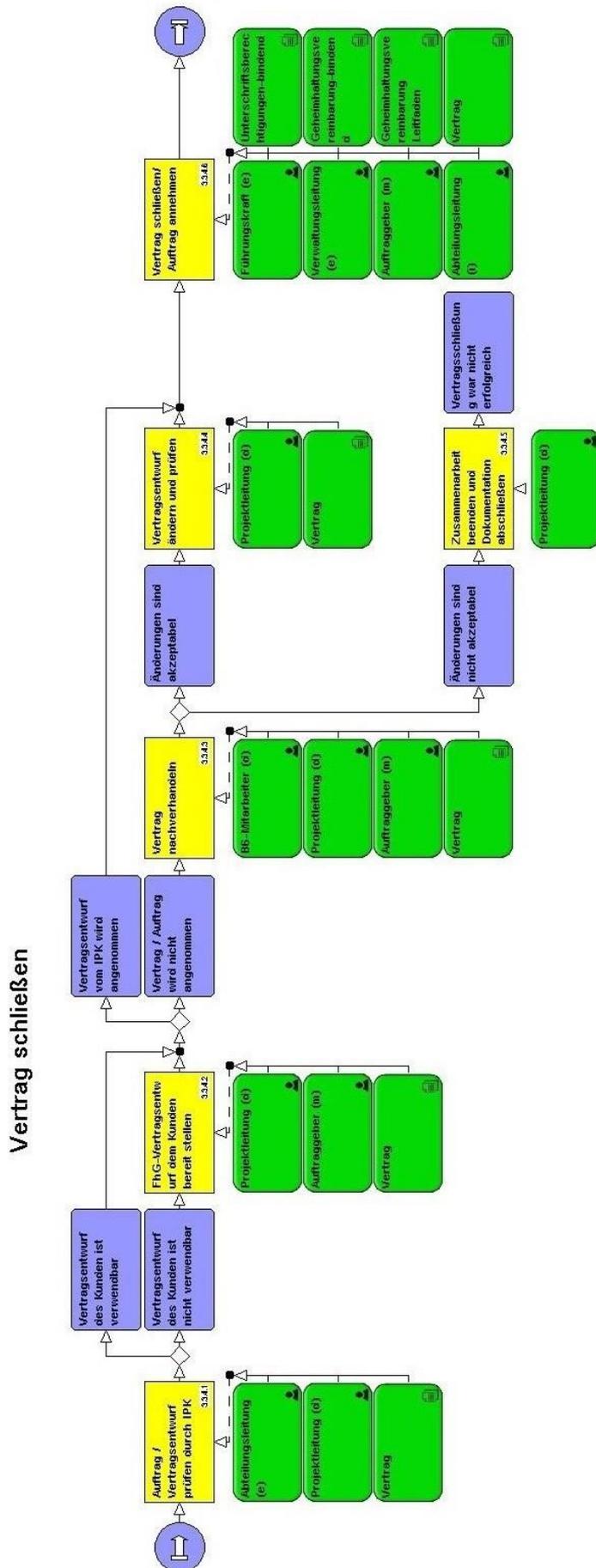


Anhang 7: Prozess "Projekt steuern" (Jäkel und Kohl, 2015)









Anhang 11: Prozess „Vertrag schließen“ (Jäkel und Kohl, 2015)