



*Qualitäts-
managementsystem
(QMS)*

- **Ninja Services**
- **ISO 9001:2015**
- **Fragen & Antworten**

Ninja Services

Was ist das?



Interdisziplinäre Business Excellence.
10+ Jahre in Asien. Greenfield Erfahrungen.

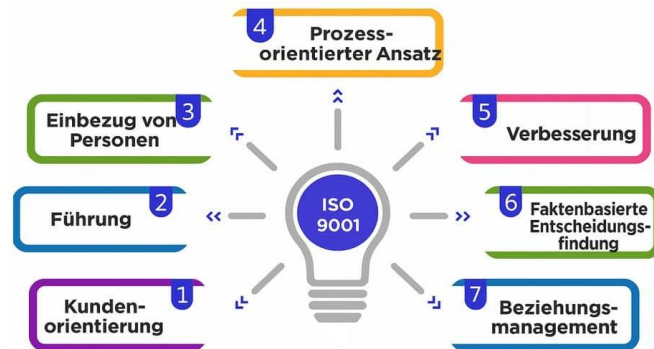
E-Mail services@ericroth.org
Internet ericroth.org/services



ericroth.org/professional/my-background

Ziele dieser Präsentation

- **ISO 9001** als QM-Basis erkennen
- **Prinzipien** (Grundsätze) kennenlernen



- **PDCA und ISO** erklären
- **Nutzen** in der Anwendung verstehen



ISO 9001

Was steckt dahinter?

- **QM-Basis**
- **Die 7 Prinzipien**
- **PDCA und ISO**
 - Übersicht Qualitätsmethoden
 - PDCA im ISO-Kontext
 - PDCA und die 7 Prinzipien
- **PDCA und ISO**
 - Nutzen
- **Kommunikation**

ISO 9001 → QM-Basis



- **ISO 9001 ist die weltweit anerkannte Norm für Qualitätsmanagement (QM).**
 - Sie definiert, wie eine Organisation ihre Prozesse so gestaltet, dass Qualität reproduzierbar, steuerbar und kontinuierlich verbessert wird.
- **Kernidee:** Nicht einzelne Personen sichern Qualität, sondern strukturierte, dokumentierte und gelebte Prozesse.
- **Zentrale Elemente:**
 - Kundenorientierung
 - Prozessorientierung
 - Klare Verantwortlichkeiten
 - Risikobasiertes Denken
 - Kontinuierliche Verbesserung (PDCA)
- **Nutzen**
 - Höhere Kundenzufriedenheit
 - Verbesserte Organisationseffizienz
 - Erhöhte Mitarbeitenden Bindung
 - Wettbewerbsvorteil
 - Risikomanagement und Compliance
- **Ziel:** Eine Organisation so aufzustellen, dass sie verlässlich liefert, Risiken beherrscht und sich systematisch weiterentwickelt.

ISO 9001

Die 7 Prinzipien

Die 7 Prinzipien

Ein zentrales Element der ISO 9001 bilden die sieben Grundsätze des Qualitätsmanagements (QM), welche als Orientierungsrahmen dienen, um die Kundenzufriedenheit zu erhöhen, Prozesse zu optimieren und eine kontinuierliche Verbesserung zu fördern.

1. Kundenorientierung
2. Führung
3. Einbezug von Personen
4. Prozessorientierter Ansatz
5. Verbesserung
6. Faktenbasierte Entscheidungsfindung
7. Beziehungsmanagement

ISO 9001 → Die 7 Prinzipien



1. **Kundenorientierung:** Im Zentrum steht die konsequente Ausrichtung auf die Bedürfnisse und Erwartungen der Kundinnen und Kunden. Ziel ist es, diese nicht nur zu erfüllen, sondern zu übertreffen – um Loyalität zu fördern und die Reputation der Organisation zu stärken.
2. **Führung:** Wirksame Führung schafft ein Umfeld, in dem Mitarbeitende motiviert und befähigt werden, die Ziele der Organisation zu erreichen. Die oberste Leitung trägt Verantwortung für die strategische Ausrichtung und unterstützt aktiv alle qualitätsbezogenen Initiativen.
3. **Einbezug von Personen:** Qualitätsmanagement lebt vom Engagement der Mitarbeitenden. Personen auf allen Ebenen sollen befähigt werden, Verantwortung zu übernehmen, sich weiterzubilden und aktiv zum Erfolg beizutragen. Anerkennung und Beteiligung fördern Leistung und Entwicklung.
4. **Prozessorientierter Ansatz:** Die Organisation muss verstehen, wie einzelne Prozesse miteinander verknüpft sind und gemeinsam zur Zielerreichung beitragen. Eine wirksame Steuerung dieser Prozesse erhöht die Effizienz, reduziert Verschwendung und schafft Mehrwert.
5. **Verbesserung:** Kontinuierliche Verbesserung ist ein zentrales Element eines dynamischen Qualitätsmanagementsystems. Organisationen sollen regelmässig ihre Leistung überprüfen und gezielt Prozesse, Produkte und Dienstleistungen weiterentwickeln.
6. **Faktenbasierte Entscheidungsfindung:** Entscheidungen sollen auf verlässlichen Daten und nachvollziehbaren Analysen beruhen. Die Nutzung von Kennzahlen und Leistungsindikatoren ermöglicht fundierte Entscheidungen und unterstützt eine wirksame Steuerung.
7. **Beziehungsmanagement:** Organisationen agieren nicht isoliert, sondern in einem Netzwerk von Lieferanten, Partnern und weiteren Anspruchsgruppen. Der Aufbau und die Pflege von stabilen, gegenseitig vorteilhaften Beziehungen sind entscheidend für den langfristigen Erfolg.

ISO 9001

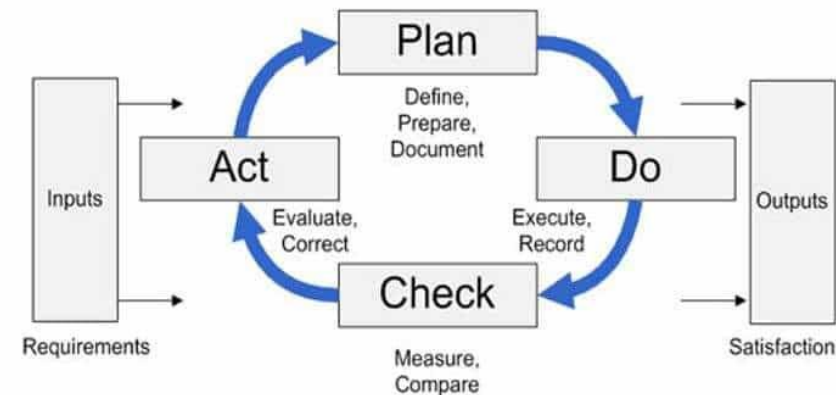
PDCA und ISO

Wie PDCA mit ISO 9001 zusammenhängt

ISO 9001 **basiert strukturell auf dem PDCA-Zyklus**. Die Norm ist so aufgebaut, dass jede Anforderung einem der vier Schritte zugeordnet werden kann:

- **Plan (Planen):** Kontext, Risiken / Chancen, Qualitätsziele, Ressourcen, Prozessplanung
- **Do (Umsetzen):** Operative Prozesse, Produkt- / Serviceerbringung
- **Check (Prüfen):** Überwachung, Messung, interne Audits, Managementbewertung
- **Act (Verbessern):** Korrekturmaßnahmen, kontinuierliche Verbesserung

Kurz gesagt: **PDCA ist das methodische Rückgrat der ISO 9001** – die Norm zwingt Organisationen, diesen Zyklus dauerhaft und systematisch anzuwenden.



PDCA → Übersicht Qualitätsmethoden



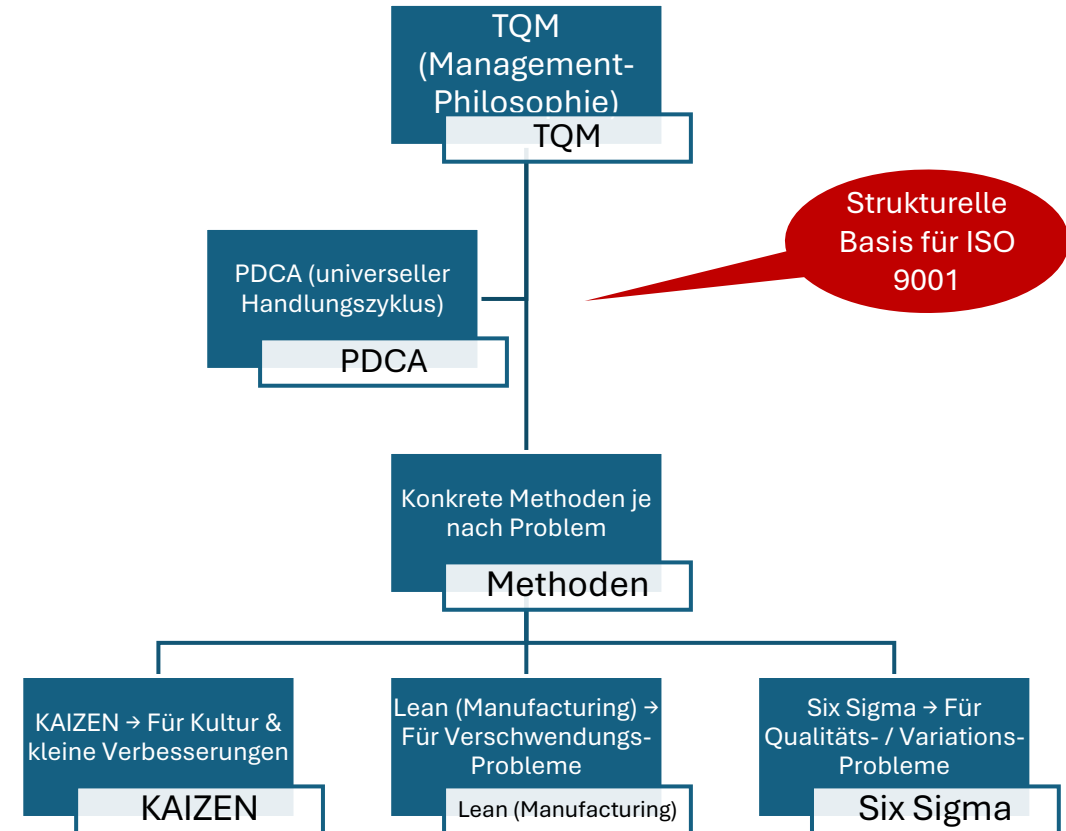
ISO 9001 definiert den Rahmen und die Mindestanforderungen für ein Qualitätsmanagementsystem.

TQM (Total Quality Management) ist die übergreifende Management-Philosophie, die innerhalb dieses Rahmens ein ganzheitliches System aus konkreten Methoden und einer Verbesserungskultur schafft.

Der PDCA-Zyklus ist der universelle Handlungs- und Lernzyklus, der jeder Verbesserung zugrunde liegt.

Konkrete Methoden je nach Art des Problems:

- **KAIZEN** → Philosophie der kontinuierlichen Verbesserung
 - Für die Verbesserungskultur und tägliche, kleine Optimierungen.
- **Lean (Manufacturing)** → Methoden-Toolkit
 - Für die Beseitigung von Verschwendung und die Optimierung von Prozessabläufen.
- **Six Sigma** → Methoden-Toolkit
 - Für die Lösung komplexer Qualitätsprobleme und die Reduzierung von Streuung.



PDCA → Im ISO-Kontext



PLAN

4. Kontext der Organisation

- 4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes
- 4.2 Verstehen Erfordernisse / Erwartungen interessierter Parteien
- 4.3 Anwendungsbereich des QMS
- 4.4 QMS und seine Prozesse

5. Führung

- 5.1 Führung und Verpflichtung
- 5.2 Q-Politik
- 5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten, Befugnisse

6. Planung

- 6.1 Umgang mit Risiken & Chancen
- 6.2 Q-Ziele
- 6.3 Planung von Änderungen

DO

7. Unterstützung

- 7.1 Ressourcen
- 7.2 Kompetenz
- 7.3 Bewusstsein
- 7.4 Kommunikation
- 7.5 Dokumentierte Informationen

8. Betrieb

- 8.1 Betriebliche Planung und Steuerung
- 8.2 Bestimmung von Anforderungen an Produkte und DL
- 8.3 Entwicklung
- 8.4 Beschaffung
- 8.5 Produktion und DL-Erbringung
- 8.6 Freigabe von Produkten und DL
- 8.7 Steuerung nicht konformer Prozessergebnisse

CHECK

9. Bewertung der Leistung

- 9.1 Überwachung, Messung, Analyse, Bewertung
- 9.2 Internes Audit
- 9.3 Managementbewertung

ACT

10. Verbesserung

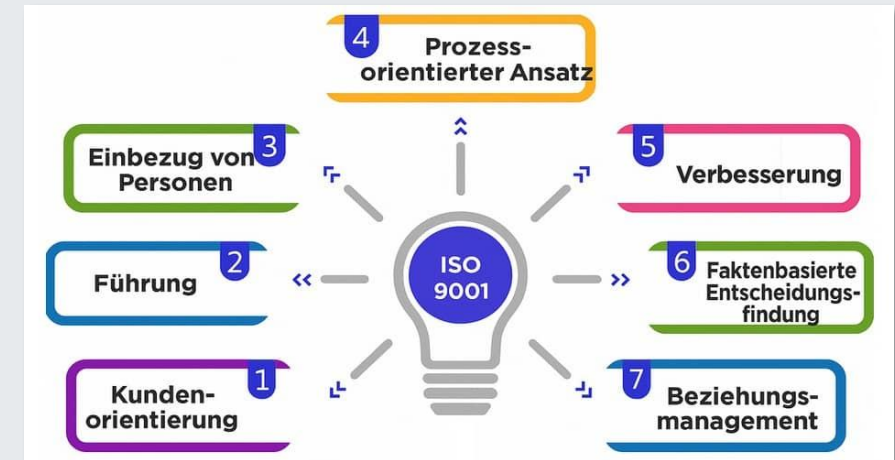
- 10.1 Verbesserungen
- 10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen
- 10.3 Fortlaufende Verbesserung

PDCA → Und die 7 Prinzipien



PDCA	ISO-Normkapitel	Vorrangig zugeordnete Prinzipien
PLAN	4. Kontext der Organisation	1. Kundenorientierung (interessierte Parteien) 6. Faktenbasierte Entscheidungsfindung (Analyse als Basis)
	5. Führung	1. Kundenorientierung (Politik-Ausrichtung) 2. Führung
	6. Planung	5. Verbesserung (planerischer Ansatz) 6. Faktenbasierte Entscheidungsfindung (Risiken, Ziele)
DO	7. Unterstützung	3. Einbezug von Personen (Kompetenz, Bewusstsein) 7. Beziehungsmanagement (Kommunikation)
	8. Betrieb	1. Kundenorientierung (Anforderungen, Entwicklung, Lieferung) 4. Prozessorientierter Ansatz
CHECK	9. Bewertung der Leistung	2. Führung (Managementbewertung) 6. Faktenbasierte Entscheidungsfindung
ACT	10. Verbesserung	5. Verbesserung (Umsetzung) 6. Faktenbasierte Entscheidungsfindung (Ursachenanalyse)

Die 7 Prinzipien



ISO 9001

PDCA und ISO

PDCA und ISO → Nutzen

PDCA macht Prozesse steuerbar: Planen, ausführen, prüfen, korrigieren.

In einem ISO-9001 System ist das der Mechanismus, um Abweichungen sichtbar zu machen und Verbesserungen verbindlich umzusetzen.

Ergebnis: Weniger Fehler, stabile Prozesse, reproduzierbare Qualität.

- **Plan** (Planen)
- **Do** (Umsetzen)
- **Check** (Prüfen)
- **Act** (Verbessern)

PLAN → 4. Kontext der Organisation



4. Kontext der Organisation	Worum geht es?	Was bringt es? Nutzen?
• Wir kennen, verstehen und berücksichtigen alle wichtigen Informationen aus unserem Umfeld (Markt, Kultur, Technologie, Gesetze, Soziales, Wettbewerb usw.) • Wir kennen die Erwartungen unserer wichtigsten Interessensgruppen und berücksichtigen diese in unserer Strategie • Die Prozesse unserer Organisation sind definiert und deren Beziehungen zueinander aufgezeigt • Alle Prozesse werden wirkungsvoll gemanagt	Die Organisation muss ihren Kontext verstehen, um ein wirksames Qualitätsmanagementsystem (QMS) aufzubauen. Dazu gehören: • Analyse des Umfelds: Markt, Technologie, Gesetzgebung, Kultur, Wettbewerb, Soziales • Erwartungen relevanter Stakeholder • Definition von Systemgrenzen und Ausschlüssen • Strukturierung und kontinuierliche Verbesserung der relevanten Prozesse unter Berücksichtigung von Chancen und Risiken	• Das Verstehen und Erfüllen der Stakeholder-Erwartungen bildet die Grundlage für eine tragfähige Strategie und nachhaltigen Erfolg • Die klare Definition und Beschreibung der Schlüsselprozesse schafft Sicherheit und ermöglicht gezielte Verbesserungen • Die Darstellung von Prozessbeziehungen (z. B. mittels Prozesslandkarte) fördert bereichsübergreifendes Denken und reduziert Schnittstellenprobleme

PLAN → 5. Führung



5. Führung	Worum geht es?	Was bringt es? Nutzen?
• Alle Führungsverantwortlichen sind glaubwürdige Vorbilder bezüglich Führungsverhalten und Kundenorientierung • Wir haben verpflichtende Spielregeln definiert (Qualitätspolitik, Leitbild oder ähnliches) und halten diese gewissenhaft ein • Der Zweck und die langfristigen Ziele unserer Organisation sind definiert und allen bekannt • Alle Mitarbeitenden kennen ihre Aufgaben, wissen wozu sie befugt sind und wofür sie die Verantwortung tragen	Die Organisation muss sicherstellen, dass die oberste Leitung ihre Führungsverantwortung wahrnimmt und die Ausrichtung auf Qualität und Kundenorientierung aktiv vorlebt. Dazu gehören: • Vorbildliches Führungsverhalten und konsequente Kundenorientierung • Klare Wertebasis und definierter Qualitätsanspruch • Verständlicher Daseinszweck und langfristige Zielsetzung • Transparente Regelung von Aufgaben, Befugnissen und Verantwortlichkeiten	• Die oberste Leitung übernimmt Verantwortung und fördert eine Kultur der Lernfähigkeit und kontinuierlichen Verbesserung • Sie schafft eine einheitliche Ausrichtung und ermöglicht den Mitarbeitenden, ihr Engagement gezielt einzubringen • Klare Rollen und Zuständigkeiten reduzieren Reibungsverluste und stärken die Motivation • Die Organisation wird befähigt, Kundenanforderungen und gesetzliche Vorgaben systematisch zu erfüllen

PLAN → 6. Planung



6. Planung	Worum geht es?	Was bringt es? Nutzen?
• Mögliche Risiken für unsere Organisation sind bekannt und mit entsprechenden Massnahmen ist der Umgang damit definiert • Chancen, die sich uns bieten, nutzen wir bewusst • Wir definieren klare, erreichbare Ziele und arbeiten bewusst darauf hin • Wir setzen Änderungen in unserer Organisation systematisch und geplant um	Die Organisation muss sicherstellen, dass sie systematisch plant, um ihre Qualitätsziele zu erreichen und mit Chancen, Risiken sowie Änderungen wirksam umzugehen. Dazu gehören: • Der strukturierte Umgang mit Chancen und Risiken • Die Festlegung konkreter, messbarer Qualitätsziele mit klarer Ressourcenplanung • Die kontrollierte Durchführung von Änderungen am Qualitätsmanagementsystem und an den Prozessen	• Das Nutzen von Chancen schafft Wettbewerbsvorteile und unterstützt den nachhaltigen Erfolg der Organisation • Der bewusste Umgang mit Risiken erhöht die Sicherheit und Stabilität • Klare, erreichbare Ziele fördern das Engagement und die Zielorientierung der Mitarbeitenden • Geplante Änderungen sichern die Integrität des Qualitätsmanagementsystems und minimieren negative Auswirkungen

DO → 7. Unterstützung



7. Unterstützung	Worum geht es?	Was bringt es? Nutzen?
• Wir verfügen über die richtigen, qualifizierten Mitarbeitenden • Wir verfügen über die notwendige Infrastruktur zum wirkungsvollen Erstellen und Überwachen unserer Produkte und / oder Dienstleistungen • Unsere Organisation verfügt über das notwendige Wissen und beschafft sich zusätzlich benötigtes Wissen • Wir stellen Kompetenz und Qualitätsbewusstsein unserer Mitarbeitenden sicher • Wir stellen die interne und externe Kommunikation sicher und verfügen über ein gutes Dokumentenmanagement	Die Organisation muss sicherstellen, dass alle unterstützenden Elemente verfügbar und wirksam sind, um das Qualitätsmanagementsystem (QMS) aufzubauen, umzusetzen und kontinuierlich zu verbessern. Dazu gehören: • Bereitstellung personeller und materieller Ressourcen • Sicherstellung und Entwicklung von Wissen und Kompetenz • Förderung des Qualitätsbewusstseins • Strukturierte interne und externe Kommunikation • Steuerung dokumentierter Informationen	• Eine angemessene Infrastruktur ermöglicht effizientes Arbeiten und fördert die Wirtschaftlichkeit • Der gezielte Einsatz und die Befähigung der Mitarbeitenden tragen wesentlich zum Erfolg der Organisation bei • Klare Kommunikation vermeidet Fehler, Doppelspurigkeit und Demotivation • Eine schlanke und übersichtliche QMS-Dokumentation erleichtert den Zugriff auf relevante Informationen und unterstützt die Rechenschaftspflicht

DO → 8. Betrieb



8. Betrieb	Worum geht es?	Was bringt es? Nutzen?
• Die Art und Weise unserer Leistungserbringung ist für unsere Produkte und / oder Dienstleistungen geeignet • Wir erfassen die Erwartungen und Anforderungen an Produkte und / oder Dienstleistungen • Für die Entwicklung neuer Produkte und / oder Dienstleistungen wenden wir ein systematisches Projektmanagement an • Wir stellen die Qualität zugelieferter Produkte und / oder Dienstleistungen sicher • Unsere Produktion und / oder Dienstleistungserbringung erzielt nachweislich die gewünschten Ergebnisse	Die Organisation muss sicherstellen, dass alle operativen Abläufe geplant, gesteuert und überwacht werden, um die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen zu erfüllen. Dazu gehören: • Planung und Steuerung der operativen Prozesse • Umgang mit Kundenanforderungen und Kommunikation • Entwicklung, Herstellung und Lieferung von Produkten und Dienstleistungen • Steuerung externer Anbieter und ausgelagerter Prozesse • Massnahmen zur Freigabe, Überwachung, Rückverfolgbarkeit und zum Umgang mit Nichtkonformitäten	• Die systematische Planung und Steuerung der operativen Abläufe gewährleistet die Konformität von Produkten und Dienstleistungen • Die klare Kommunikation mit Kunden und Lieferanten schafft Vertrauen und reduziert Fehler • Die Steuerung externer Anbieter sichert die Qualität entlang der gesamten Lieferkette • Der strukturierte Umgang mit Nichtkonformitäten schützt die Organisation vor Folgeschäden und stärkt die Kundenbindung

CHECK → 9. Bewertung der Leistung



9. Bewertung der Leistung	Worum geht es?	Was bringt es? Nutzen?
• Wir überwachen, messen, analysieren und bewerten die Leistungserbringung unserer Organisation, die erbrachten Leistungen und die damit erreichte Kundenzufriedenheit • Wir verwenden sinnvolle interne Audits und periodische Managementreviews zur Überwachung und nutzen die Ergebnisse daraus zur kontinuierlichen Verbesserung	Die Organisation muss sicherstellen, dass die Leistung des Qualitätsmanagementsystems (QMS) systematisch überwacht, gemessen, analysiert und bewertet wird. Dazu gehören: • Erhebung und Auswertung relevanter Informationen zur Prozess- und Produktleistung • Erfassung der Kundenzufriedenheit • Durchführung interner Audits • Managementbewertung zur Gesamtbeurteilung des QMS	• Die systematische Bewertung der Leistung ermöglicht fundierte Entscheidungen und gezielte Verbesserungen • Die Erfassung der Kundenzufriedenheit liefert Hinweise auf Stärken und Schwächen • Interne Audits schaffen Transparenz und fördern die Einhaltung von Anforderungen • Die Managementbewertung stellt sicher, dass das QMS wirksam bleibt und strategisch weiterentwickelt wird

ACT → 10. Verbesserung



10. Verbesserung	Worum geht es?	Was bringt es? Nutzen?
In unserer Organisation findet ein kontinuierlicher Verbesserungsprozess statt	Die Organisation muss sicherstellen, dass sie kontinuierlich verbessert – sowohl das Qualitätsmanagementsystem (QMS) als auch die Fähigkeit, konforme Produkte und Dienstleistungen bereitzustellen. Dazu gehören: - Reaktion auf Nichtkonformitäten - Einleitung und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen - Identifikation von Verbesserungsmöglichkeiten - Förderung einer Kultur der Lernfähigkeit und Weiterentwicklung	- Die systematische Behandlung von Fehlern verhindert Wiederholungen und stärkt die Prozesssicherheit - Korrekturmaßnahmen schaffen Vertrauen bei Kunden und Stakeholdern - Kontinuierliche Verbesserung erhöht die Leistungsfähigkeit und Wettbewerbsfähigkeit der Organisation - Die Organisation wird resilienter gegenüber internen und externen Veränderungen

QMS

Kommunikation

- **Kommunikation**
 - **Konfliktbewältigung**



Die Kommunikation → Konfliktbewältigung



Konflikte sind Teil der Weiterentwicklung

Veränderungen erzeugen Reibung. Wo Transparenz steigt oder Arbeitsweisen sich ändern, entstehen Spannungen. Ein professioneller Umgang mit Konflikten ist daher zentral, um Verbesserungen / Wandel stabil und nachhaltig umzusetzen.

Typische Konfliktformen

Konfliktart	Beschreibung
Zielkonflikt	Widersprüchliche Ziele behindern die Zusammenarbeit
Bewertungskonflikt	Unterschiedliche Meinungen, Werte und Normen führen zu Uneinigkeit
Verteilungskonflikt	Streit um Ressourcen wie Zeit, Geld, Aufgaben
Beziehungskonflikt	Persönliche Verletzungen, Missverständnisse, fehlende Wertschätzung
Rollenkonflikt	Unklare Verantwortlichkeiten, verdeckte Machtfragen
Machtkonflikt	Konkurrenzverhalten gegenüber Vorgesetzten oder Kollegen und Kolleginnen
Wertekonflikt	Keine gemeinsame Basis für Sichtweisen, moralische Spannungen

Warum sind Konflikte so schwierig?

- Emotionale Spannungen wirken oft unter der Oberfläche
- Sachliche Lösungen greifen nicht bei persönlichen Verletzungen
- Fehlende Kommunikation verschärft die Dynamik

Umgang mit Konflikten

- Konflikte früh erkennen und benennen
- Ursachen statt Symptome behandeln
- Rollen und Verantwortlichkeiten klären
- Moderation oder externe Unterstützung nutzen

Kommunikationsanteil	Beschreibung	Einfluss in %
Körpersprache	Gestik, Mimik, Atmung, Kleidung	> 50 %
Stimme	Leise, laut, lustlos	> 30 %
Sachaussage	Inhalt der Botschaft	< 20 %
Gestik und Mimik beeinflussen signifikant die Wirkung des Feedbacks! → Nonverbale Kommunikation = 80%		



« *C'est le ton qui fait la musique* »
« *Wie man in den Wald ruft, so kommt's zurück* »



Fragen und Antworten

