



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

Im vierten Teil unserer Reihe werden wir die Begriffe „Geltungsbereich“ und „Anwendungsbereich eines QMS“ genauer untersuchen und ihre Bedeutung für das Qualitätsmanagement nach ISO 9001 erläutern. Welche Normanforderungen treffen nicht bei jedem Unternehmen zu? Darf man sie pauschal aus dem Geltungsbereich ausschließen?

Der Geltungsbereich der ISO 9001, der Geltungsbereich des Qualitätsmanagementsystems (QMS), der Geltungsbereich der Zertifizierung und der Auditumfang beziehen sich auf unterschiedliche Dinge, die jedoch eng miteinander verbunden sind.¹

Geltungsbereich der Norm ISO 9001: Der Abschnitt 1 der Norm beschreibt den Geltungsbereich, den Gegenstand der Norm, das Qualitätsmanagementsystem und die beabsichtigten Ergebnisse seiner Anwendung durch die Organisation².

Geltungsbereich des QMS: Dieser bezieht sich auf den Anwendungsbereich der ISO 9001 innerhalb einer Organisation. Er umfasst die Aktivitäten, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen, auf die sich das QMS bezieht. Mit anderen Worten: Der Geltungsbereich legt fest, welche Bereiche der Organisation von der Norm abgedeckt werden und welche nicht.

ISO 9001, Kapitel 4.3: „Die Organisation muss die Grenzen und den Geltungsbereich des QMS festlegen [...] Der Geltungsbereich muss die Arten der abgedeckten Produkte und Dienstleistungen angeben.“

Der **Zertifizierungsumfang** wird durch die Organisation festgelegt, er kann den gesamten Geltungsbereich des QMS oder auch nur Teile davon beinhalten.

Dieser Geltungsbereich wird auf dem Zertifikat dokumentiert. Die Organisation verwendet ihn, um den Zertifizierungsstatus des QMS der Organisation an relevante interessierte Kreise zu kommunizieren.

In den Audits der Zertifizierungsstelle wird das QMS der Organisation stichprobenartig überprüft, die dort einbezogenen physischen und virtuellen Standorte, Funktionen, Organisationseinheiten, Tätigkeiten und Prozesse bezeichnet man als **Auditumfang**.

ISO 17021-1:2015: „Geltungsbereich der Zertifizierung beschreibt Art der Tätigkeiten, Produkte und Dienstleistungen an jedem physischen Standort, ohne irreführend oder zweideutig zu sein.“

¹ ISO 9001 APG Guidance, Version 2

² DIN EN ISO 9001 Abschnitt 1

Da integrierte Managementsystemaudits immer häufiger vorkommen, ist eine kurze Anmerkung zum Unterschied zwischen den einzelnen Geltungsbereichen angebracht: „Wenn mehr als ein Managementsystem auditiert wird, ist es wichtig, dass die Auditziele, der Auditumfang und die Auditkriterien mit den jeweiligen Auditprogrammen für jede Norm und ihren jeweiligen Bereichen übereinstimmen. Einige ISO-Normen können einen Geltungsbereich haben, der die gesamte Organisation widerspiegelt, und andere können einen Geltungsbereich haben, der eine Teilmenge der gesamten Organisation widerspiegelt“³

Geltungsbereich des QMS

Die Begriffe „Geltungsbereich des QMS“ und „Zertifizierungsumfang“ werden oft synonym verwendet, da sie in vielen Situationen gleichwertig sind. Dies kann zu Verwirrung führen, wenn eine Organisation beschlossen hat, den Geltungsbereich ihres QMS auf bestimmte Prozesse, Produkte oder Dienstleistungen zu beschränken. Ein Kunde oder Endnutzer muss in der Lage sein, den Geltungsbereich der ISO 9001-Zertifizierung zu erkennen. Um Verwirrung zu vermeiden und zweifelsfrei identifizieren zu können, was zertifiziert wurde, sollte der Geltungsbereich der Zertifizierung, soweit angemessen, Folgendes definieren:

- ▶ **Identifikation der Aktivitäten:** Die Organisation sollte ihre Hauptaktivitäten und Prozesse identifizieren, die einen direkten Einfluss auf die Qualität haben. Dies kann die Produktion, den Vertrieb, die Lieferkette, den Kundenservice und andere relevante Bereiche umfassen.
- ▶ **Festlegung der Grenzen:** Die Organisation muss festlegen, welche Bereiche innerhalb der Organisation vom Qualitätsmanagementsystem abgedeckt werden und wo die Grenzen liegen. Zum Beispiel könnte der Geltungsbereich auf bestimmte Abteilungen, Standorte oder Produktlinien beschränkt sein.
- ▶ **Einbeziehung von Schnittstellen:** Die Organisation sollte die Schnittstellen zu externen Parteien wie Lieferanten, Kunden und anderen interessierten Parteien berücksichtigen. Der Geltungsbereich kann auch Aspekte des Lieferkettenmanagements und der Zusammenarbeit mit externen Stakeholdern umfassen.
- ▶ **Kommunikation und Dokumentation:** Der Geltungsbereich sollte klar kommuniziert und dokumentiert werden, um sicherzustellen, dass alle relevanten Mitarbeiter und Stakeholder darüber informiert sind. Dies kann in der Dokumentation des Qualitätsmanagements erfolgen, zum Beispiel als Teil der Qualitätsrichtlinie oder im Qualitätsmanagementhandbuch.

Ausgelagerte Prozesse und ihr Einfluss auf QMS und Zertifizierungsumfang

Wenn eine Organisation beschließt, einen Prozess oder einen Teil davon auszulagern, bleibt die Verantwortung für die gelieferten Produkte und Dienstleistungen innerhalb der Organisation. Ein ausgelagerter Prozess ist ein extern bereitgestelltes Produkt, ein Prozess oder eine Dienstleistung, der/die gemäß den Anforderungen der ISO 9001:2015 gehandhabt und anschließend auditiert werden sollte (Abschnitt 8.4.).

ISO 9001, Kapitel 8.4: „Die Organisation muss: sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen den Anforderungen entsprechen, Steuerungsmaßnahmen bestimmen und Kriterien für die Beurteilung, Auswahl, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung externer Anbieter bestimmen und anwenden.“

³ ISO 19011:2018, Abschnitt 5.5.2



Laut der Normanforderung werden alle externen Anbieter betrachtet, die Einfluss auf die Produkt- oder Dienstleistungsqualität haben. Es gibt dazu eine Differenzierung zwischen Zulieferern, deren Bauteil in ein Produkt einfließt, solchen, die direkt liefern (Dritte im Auftrag), oder Prozesslieferanten ausgelagerter Prozesse. Überschneidungen sind hierbei möglich. In jedem Fall wird die gesamte externe Wertschöpfungskette betrachtet, denn die Gesamtverantwortung liegt aus Kundensicht beim Auftragnehmer. Hierbei sind auch die potenziellen Auswirkungen, die die extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen auf die Produkte und Dienstleistungen nehmen können, zu betrachten.

Das der Norm zugrundeliegende risikobasierte Denken bestimmt wiederum das Ausmaß der Steuerungstätigkeiten. Dieses Ausmaß kann sehr unterschiedlich ausfallen – von der einfachen Vorgabe der Spezifikation eines zugelieferten Teils bis hin zu detaillierten Vorgaben für den Herstellungsprozess beim Lieferanten. Dementsprechend unterschiedlich fällt dann auch die Überwachung des Lieferanten aus. Im einfachsten Fall umfasst diese nur eine Wareneingangskontrolle, kann jedoch bis hin zu einer vollständigen Prozesssteuerung gehen, also einer detaillierten Vorgabe von Prozessparametern (ggf. sogar inklusive Verfahrens- bzw. Arbeitsanweisungen).

Ausgelagerte Prozesse dürfen nicht im Zertifizierungsumfang aufgeführt werden, denn sie liegen außerhalb der direkten Verantwortung der Organisation. Das gilt aber nur für die spezifischen Prozesse, das gesamte Produkt bzw. die Dienstleistung dürfen genannt werden.

Ausschlüsse vs. Nichtanwendbarkeit der ISO 9001

In der Praxis wird es häufig diskutiert, ob z.B. Abschnitt 8.3 „Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen“ aus dem Geltungsbereich ausgeschlossen sein darf.

Anhang A5 der ISO 9001:2015 verweist in Zusammenhang mit der Anwendbarkeit der Normanforderungen auf das QMS der Organisation **nicht** auf „**Ausschlüsse**“. Alle Normkapitel, die im Unternehmen angewandt werden, müssen auch umgesetzt werden. Stattdessen spricht man von den „**nicht anwendbaren**“ Anforderungen (die für eine Organisation gar nicht erst zutreffen.)

Treffen jedoch ein oder mehrere Kapitel nicht auf die Organisation zu, darf auf eine Regelung zu den entsprechenden Normanforderungen verzichtet werden. Dazu ist jedoch eine Begründung erforderlich. Wichtig dabei ist, zu argumentieren, wie es der Organisation trotzdem gelingen wird, Produkte und Dienstleistungen den Anforderungen entsprechend zu produzieren und die Kundenzufriedenheit zu erhöhen. Der Unternehmenszweck sowie zutreffende gesetzliche, behördliche oder sonstige Anforderungen dürfen davon nicht negativ beeinflusst werden. Mögliche nicht anwendbare Anforderungen wären z.B.:

Normkapitel	Inhalt
7.1.5	Ressourcen zur Überwachung und Messung
7.1.5.2	Messtechnische Rückführbarkeit
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen (sehr unwahrscheinlich)
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit (eher unwahrscheinlich)
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter
8.5.4	Erhaltung
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung



Entscheidend für die Anwendung von 8.3 „Entwicklung“ ist, ob für das Erfüllen konkreter Kundenanforderungen auf bereits vorhandene Spezifikationen für Produkte bzw. Dienstleistungen zurückgegriffen werden kann, oder ob dafür neue oder abgewandelte Spezifikationen geschaffen werden müssen.

Davon unterscheiden muss man aber die Weiterentwicklung von Produkten oder Prozessen auf allgemeine Marktanforderungen hin. Projektmanagement und Prozessentwicklung sind zunächst keine „Entwicklung“ im Sinne des Normkapitel 8.3, die Nichtanwendung hier also möglich. Voraussetzung dabei ist, dass sie keinen Einfluss auf ein konkret angefragtes Produkt oder eine Dienstleistung haben.

Fallbeispiele

1. Kunden bestellen beim Unternehmen Produkte aus dem Katalog, für die fertige Herstellungsverfahren bzw. vorgegebene Spezifikationen existieren.

Normkapitel „Entwicklung“ muss nicht angewendet werden.

2. Eine Organisation, die keine Anforderungen an die von ihr gelieferten Produkte und Dienstleistungen stellt und keine Design- oder Entwicklungsaktivitäten hat, da diese von einer anderen Mutterorganisation oder von ihren Kunden ohne weitere Entwicklung bereitgestellt werden.

Normkapitel „Entwicklung“ muss nicht angewendet werden.

3. Planung eines neuen Seminars „Wirtschaftlichkeitsanalyse im Energiemanagement nach VALERI (DIN EN 17463) für die Energieverantwortlichen“ bei einem Bildungsanbieter.

Normkapitel „Entwicklung“ muss einbezogen werden, da die Seminare auf eine spezielle Zielgruppe hin gestaltet und an aktuelle Entwicklungen angepasst werden müssen. Es ist ein Entwicklungsprozess notwendig.

4. Planung eines Kursangebots in einer Fahrschule.

Normkapitel „Entwicklung“ muss nicht angewendet werden, da nur extern vorgegebene Inhalte, bzw. Weiterbildungen vermittelt werden.

5. Auslegung der Verkabelung in einem Mehrfamilienhaus.

Normkapitel „Entwicklung“ muss nicht angewendet werden, da die Tätigkeit keine weiteren Betrachtungen erfordert.

6. Elektroinstallation in größeren Gewerberäumen (ohne vorgegebenes E- Projekt)

Normkapitel „Entwicklung“ muss einbezogen werden, da genaue Berechnungen zu Kabellängen und -querschnitten erforderlich sind, um eine sichere Installation zu gewährleisten. Außerdem ist das Erfassen der Kundenanforderungen und die genaue Prüfung und Freigabe der erstellten Planung notwendig.

Bedeutung des Geltungsbereichs

- ▶ **Fokus und Effektivität:** Durch die klare Definition des Geltungsbereichs kann die Organisation ihre Ressourcen und Bemühungen gezielt auf die relevanten Bereiche lenken. Dies ermöglicht eine effektivere Implementierung des QMS und verbessert die Qualität der Produkte und Dienstleistungen.
- ▶ **Konsistenz und Vergleichbarkeit:** Ein klar definierter Geltungsbereich erleichtert den Vergleich und den Austausch von Informationen zwischen verschiedenen Organisationen. Dadurch wird die Konsistenz und Vergleichbarkeit von Qualitätsmanagementpraktiken erhöht, was zu einem besseren Verständnis und einer besseren Zusammenarbeit führt.



- ▶ **Kundenzufriedenheit:** Der Geltungsbereich beeinflusst direkt die Kundenzufriedenheit, da er die Bereiche definiert, auf die sich das QMS bezieht. Durch Berücksichtigen der Kundenanforderungen im Geltungsbereich kann die Organisation sicherstellen, dass ihre Produkte und Dienstleistungen den Erwartungen der Kunden entsprechen.

Fazit Teil 4

Die ISO 9001 verlangt, dass eine Organisation den Geltungsbereich ihres QM-Systems bestimmt und dokumentiert, einschließlich der Art der erfassten Produkte und Dienstleistungen (siehe Abschnitt 4.3). Darüber hinaus verlangt sie von der Organisation, zu begründen, wenn bestimmte Anforderungen nach ihrer Ansicht nicht auf den Geltungsbereich ihres Qualitätsmanagementsystems anwendbar sind. Die Organisation kann nur dann Konformität mit ISO 9001 beanspruchen, wenn die nicht anwendbaren Anforderungen die Fähigkeit oder Verantwortung der Organisation, die Konformität ihrer Produkte und Dienstleistungen und die Steigerung der Kundenzufriedenheit zu gewährleisten nicht beeinträchtigen.

Im nächsten Teil der Publikationsreihe beleuchten wir die Stakeholderanalyse als Grundlage für die Festlegung des Bilanzrahmens. Außerdem geht es um den risikobasierten Ansatz. Nur, wer die Risiken im Blick hat, kann auch daraus resultierende Chancen erkennen.

Ihre Ansprechpersonen:



Miroslava Dubinetska

+49 30 233 20 21 - 53 | miroslava.dubinetska@gut-cert.de



Andreas Lemke | Leiter der Zertifizierungsstelle

+49 30 233 20 21 - 41 | andreas.lemke@gut-cert.de