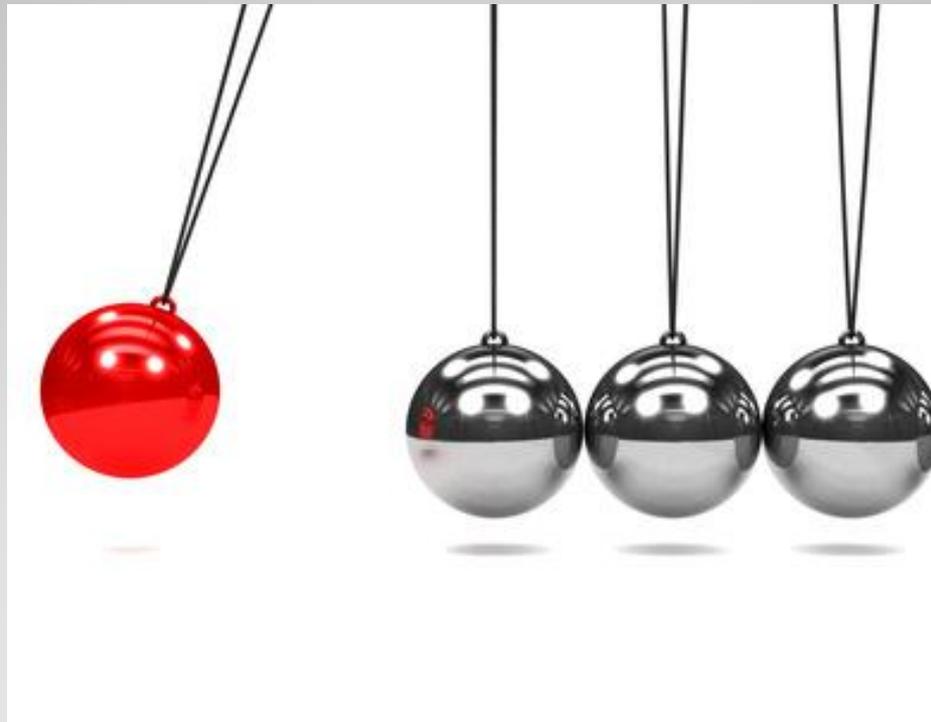


# ISO 9001:2015 REVISION

Die neue Struktur mit veränderten Schwerpunkten wurde am 23. September 2015 veröffentlicht und ist seit 15.09.2015 in Kraft



# Präsentationsinhalt

Teil 1: Gründe und Ziele der Revision, Veröffentlichung, Übergangsregelung

Teil 2: Neue Norminhalte im Überblick

Teil 3: Neue Norminhalte im Detail nach Normkapiteln

Teil 4: So bereiten sich Unternehmen auf die neue Norm vor

Teil 5: Meine Unterstützung zur Anpassung Ihres Unternehmens an die neue Norm

# Teil 1

## Gründe der Revision

- ISO Normen werden alle 5 Jahre überprüft

## Ziele der Revision

- Stabile Anforderungen für die nächsten 10 Jahre herstellen
- Kompatibilität mit anderen ISO Systemnormen schaffen, z.B. ISO 14001
- Anwendung der High Level Structure
- Aufrechterhaltung des bisherigen effektiven Prozessmanagements
- Gleichsetzung der Bereiche Produktion und Dienstleistungserbringung
- Veränderungen in der QM-Praxis seit der letzten Revision berücksichtigen
- Die effektive Implementierung in den Organisationen vereinfachen
- Nutzen für Unternehmen durch einfachere Formulierungen erhöhen

## Zeitplan für die ISO 9001:2015

- Veröffentlichung der Norm am 23. September 2015
- In Krafttreten am 15. September 2015
- Erhältlich beim Beuth Verlag derzeit als Vorbestellung

## Übergangsregelung

- 3 Jahre Übergangsfrist ab dem Inkrafttreten am 15.09.2015  
Das heißt: **Alle** erteilten Zertifikate sind nur noch bis zum 14.09.2018 gültig)
- Wer sich jetzt noch nach alter Norm zertifizieren läßt, verkürzt somit den Gültigkeitszeitraum des Zertifikats

## Teil 2

# Neue Norminhalte im Überblick

- Anwendung der **"High Level Structure"** mit identischen Textbausteinen, gemeinsamen Begriffen und Definitionen, die den Kern von neuen und überarbeiteten Systemnormen (z.B. ISO 9001, ISO 14001) bilden soll

### "High Level Structure"

- 1 Anwendungsbereich
- 2 Normative Verweisungen
- 3 Begriffe
- 4 Kontext der Organisation
- 5 Führung
- 6 Planung für das QM-System
- 7 Unterstützung
- 8 Betrieb
- 9 Bewertung der Leistung
- 10 Verbesserung

### Struktur der ISO 9001:2008

- 1 Anwendungsbereich
- 2 Normative Verweisungen
- 3 Begriffe
- 4 QM-System
- 5 Verantwortung der Leitung
- 6 Management v. Ressourcen
- 7 Produktrealisierung
- 8 Messung, Analyse, Verbesserung

# Neue Norminhalte im Überblick

- Schwerpunktverlagerung auf erzielten Nutzen und Ergebnisse für die Organisation und ihre Kunden (Nutzen für Unternehmen)
- Notwendigkeit des Verständnisses vom gesamten Kontext der Organisation (Kapitel 4 vollkommen neu)
- Ausrichtung nach den Forderungen der interessierten Parteien stellt eine signifikante Neuerung dar! (Alle Anspruchs- und Interessensgruppen berücksichtigen)
- Ausdrückliche Forderung des prozessorientierten Ansatzes (In- u. Output, Messung der Leistungskennzahlen, Verantwortlichkeiten müssen festgelegt werden)
- Vorbeugemaßnahmen erscheinen nicht mehr als eigenständige Anforderung sondern sind im „Risikobasierten Ansatz“ enthalten.

# Neue Norminhalte im Überblick

- Verstärkte Anforderungen an die oberste Leitung bzgl. Verpflichtung u. Mitwirkung
- Erleichterung der Anwendung für Dienstleister
- Höhere Prozessorientierung, verstärkte Betrachtung von Risiken
- Betonung eines "Risikobasierten Denkens"
- Dienstleister stärker im Fokus
- Stakeholder im Blick (nicht nur Kunden)
- Strategische Ausrichtung des Unternehmens wird verstärkt berücksichtigt
- Erhöhte Anforderungen an die Kompetenz von Mitarbeitern
- Der Begriff "Ausschlüsse" wird nicht mehr verwendet

# Neue Norminhalte im Überblick

- Keine Forderung nach einem Beauftragten der obersten Leitung
- Ziele müssen präziser und mit Zeitbezug formuliert werden
- Mehr Flexibilität hinsichtlich der Dokumentation
  - keine „Dokumente und Aufzeichnungen“ mehr  
→ Das heißt jetzt: „Dokumentierte Information“
  - Unternehmen soll mehr Flexibilität ermöglicht werden
  - Keine 6 normativ geforderten schriftlichen Verfahren mehr
- Erhöhung der Auditzeiten für den Zertifizierer
  - Re-Zertifizierungen min. 10 %, mindestens 0,25 Audittage vor Ort
  - Überwachungsaudit min. 20 %, mindestens 0,50 Audittage vor Ort
  - Begründete Abweichungen von dieser Vorgabe sind möglich, die Gründe sind von der Zertifizierungsstelle zu dokumentieren

# Neue Norminhalte im Überblick

## Fazit/Kernaussage

Alle Beteiligten (Unternehmen, Berater, Auditoren) werden sich zukünftig auch mit folgenden Themenbereichen auseinandersetzen müssen:

- Stakeholderengagement (Anspruchsgruppen)
- Risikomanagement
- Prozessorientierung

# Teil 3

## Neue Norminhalte im Detail

### Normkapitel 4: Kontext der Organisation

- Verstehen der Organisation und ihres Kontextes:  
(Bestimmen und Festlegen von internen und externen Themen, die einen Bezug zum QM-System haben)
- Erweiterung der Blickrichtung von „Kunde“ auf „interessierte Parteien“
- Präzisierung der Prozessorientierung
- Keine formale Anforderung mehr an ein QM-Handbuch, da die meisten Organisationen die Dokumentation überwiegend Online führen

# Neue Norminhalte im Detail

## Normkapitel 5: Führung

- die Risiken erfassen, die Einfluss haben können auf die Produkt- und Dienstleistungskonformität sowie auf die Fähigkeit, die Kundenzufriedenheit zu erhöhen (nicht nur zu erreichen!)
  - Risiko ist die Auswirkung von Ungewissheit auf ein erwartetes Ergebnis
- Der QMB wird in der Norm nicht mehr erwähnt. Die Aufgaben des QMB bleiben jedoch erhalten.
- Die bisherige Verantwortung des BOL/QMB liegt zukünftig nur bei der GF
- Risikobasiertes Denken macht Vorbeugemaßnahmen zum Bestandteil der Routine, daher keine gesonderte Forderungen nach Vorbeugungsmaßnahmen
- Risiko wird oftmals nur im negativen Sinn betrachtet. Risikobasiertes Denken soll aber auch dazu beitragen Chancen zu erkennen

# Neue Norminhalte im Detail

## Normkapitel 6: Planung

- Risiken sind zu bestimmen, um:
  - sicherzustellen, dass das QM-System das beabsichtigte Ergebnis liefert
  - ungewünschte Effekte zu verhindern oder zu reduzierenEs ist zu planen,
  - mit welchen Aktionen diese Risiken angesprochen werden sollen
  - wie diese Aktionen in die Prozesse des QM-Systems integriert werden sollen
  - wie die Effektivität dieser Aktionen abgeschätzt werden können
  
- Bei der Planung des Vorgehens zur Erreichung der Qualitätsziele muss die Organisation festlegen:
  - was zu tun ist
  - welche Ressourcen benötigt werden
  - wer verantwortlich ist
  - wann das Vorgehen abgeschlossen sein soll
  - wie die Ergebnisse bewertet werden

# Neue Norminhalte im Detail

## Normkapitel 7: Unterstützung

Die Organisation muss das Wissen zur Prozessdurchführung und der Produkt-/Dienstleistungsqualität:

- bestimmen
- aufrecht erhalten
- in ausreichendem Umfang vermitteln
- betrachten, um notwendige Änderungen/Trends zu berücksichtigen

→ „Wissen“ ist als eine Ressource zu betrachten, die es zu bestimmen, aufrecht zu erhalten und zu schützen gilt

# Neue Norminhalte im Detail

## Normkapitel 8: Betrieb

- Die Organisation muss Kriterien für die Bewertung, Auswahl, Überwachung der Ausführung und Neubewertung von externen Dienstleistern einführen. Es gibt eine Gleichstellung von eingekauften „Waren“ und „Dienstleistungen“ (Früher ausgegliederte Prozesse)

# Neue Norminhalte im Detail

## Normkapitel 9: Bewertung der Leistungen

Der Betrachtungsrahmen des Management-Reviews wird erweitert durch die Aspekte:

- Strategische Ausrichtung der Organisation
- Berücksichtigung der „relevanten, interessierten Parteien“
- Bewertung von Risiken und Chancen auf einer strategischen Ebene

# Neue Norminhalte im Detail

## Normkapitel 10: Verbesserung

- Die Organisation muss folgendes am QM-System fortlaufend verbessern
  - die Eignung
  - die Angemessenheit
  - die Effektivität

# Teil 4

## So bereiten sich Unternehmen vor

- Lücken zur neuen Norm identifizieren
- Implementierungsplan entwickeln
- Bestehendes QM-System aktualisieren, um die geänderten Anforderungen zu erfüllen
- Ggf. Verbindung zum Zertifizierer aufnehmen für Übergangsabsprachen

## Teil 5

# Meine Unterstützung zur Anpassung Ihres Unternehmens an die neue Norm

- Einführung / Modifizierung von Prozessabläufen zum Erhalt zertifizierfähiger Managementsysteme (DIN EN ISO 9001, ISO/TS 16949)
- Erstellung einer GAP-Analyse zur Ermittlung des Defizits in Ihrem Unternehmen zwischen alter und neuer Norm
- Definition der Prozesse und Darstellung in Flow-Charts
- Unterstützung / Erstellung von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen
- Erstellung / Aktualisierung / Aufrechterhaltung der von der Norm geforderten "Dokumentierten Information"
- Unterstützung bei der Risikobetrachtung und bei der Erstellung von FMEA oder Turtle

**Präsentationsende**

**Vielen Dank**

