

## Die neue DIN EN ISO 9001:2015 - Ziele und wichtige Änderungen

Im September 2015 wurde die überarbeitete ISO 9001:2015 veröffentlicht. Die wesentlichen Änderungen bzw. Neuerungen sind Themen wie

- Kontext/Ausrichtung der Organisation im Kapitel 4.1
- Bestimmung der Erfordernisse der interessierten Parteien im Kapitel 4.2
- Anwendungsbereich im Kapitel 4.3
- Stärkung der Verantwortung der obersten Leitung im Kapitel 5.1.1
- Risiken und Chancen im Kapitel 6.1
- Zielorientierte Personaleinsatzplanung im Kapitel 7.1.2
- Wissensmanagement im Kapitel 7.1.6
- Dokumentierte Information im Kapitel 7.5.

In der neuen Norm spielen Themen wie Risikomanagement, Change Management und Wissensmanagement eine große Rolle. Der prozessorientierte Ansatz wird beibehalten und es wird „risikobasiertes Denken“ gefordert. Des Weiteren gibt es einen Leitfaden zur ISO 9001:2015, der als ISO/TS 9002 veröffentlicht ist.

Damit gliedert sich die Norm nun in zehn Abschnitte:

### Die zehn Abschnitte der ISO 9001:2015

- |                              |                       |
|------------------------------|-----------------------|
| 1. Anwendungsbereich         | 6. Planung            |
| 2. Normative Verweisungen    | 7. Unterstützung      |
| 3. Begriffe und Definitionen | 8. Betrieb            |
| 4. Umfeld der Organisation   | 9. Leistungsbewertung |
| 5. Leitung                   | 10. Verbesserung      |

Mit der Einführung der neuen Norm werden folgende Ziele verfolgt:

- Ein stabiles Gerüst an Anforderungen für die nächsten 10 Jahre bereitzustellen.
- Hinreichend generisch sein – aber trotzdem relevant für alle Organisationsgrößen und -typen, unabhängig von Branche oder Sektor.
- Den augenblicklichen Fokus auf effektives Prozessmanagement aufrechterhalten, um die erwünschten Ergebnisse zu erzielen.
- Aktuelle Veränderungen in QM-Praxis und Technologie seit der letzten großen Revision im Jahr 2000 zu berücksichtigen.
- Veränderungen im zunehmend komplexen und dynamischen Arbeitsumfeld zu berücksichtigen, in dem Organisationen agieren.
- Die im Anhang SL der ISO Direktiven vorgegebene einheitliche Struktur, Textbausteine und Definitionen („High Level Structure“) anzuwenden, um Kompatibilität und Anpassung mit anderen ISO Managementsystemen (wie z.B. ISO 14001) zu gewährleisten.
- Die effektive Implementierung in den Organisationen und effektive Konformitätsbewertungen zu vereinfachen.
- Einfache Formulierungen zu nutzen, um gleiches Verständnis und konsistente Interpretation der Anforderungen sicherzustellen.

## **A. Beschreibung der wichtigsten neuen/veränderten Kapitel**

### *Kontext/Ausrichtung der Organisation im Kapitel 4.1*

- Hier müssen Sie die Rahmenbedingen Ihres Unternehmens und deren Wechselwirkung mit weiteren internen und externen Themen bestimmen und überwachen.

### *Bestimmung der Erfordernisse der interessierten Parteien im Kapitel 4.2 Parteien heraus.*

- Sie sollen Ihre relevanten interessierten Parteien und deren Anforderungen bestimmen und bewerten. Finden Sie die Bedürfnisse und Erwartungen für Sie wichtigen interessierten Parteien

### *Anwendungsbereich im Kapitel 4.3*

- Bisher wurde in der ISO 9001:2008 von „Ausschlüssen“ gesprochen, die sich nur auf das Kapitel 7 bezogen haben. Diese Beschränkung wurde aufgehoben. Neu ist, dass alles angewendet werden muss, was angewendet werden kann.

### *Stärkung der Verantwortung der obersten Leitung im Kapitel 5.1.1*

- Sie als oberste Leitung werden „stärker“ in die Verantwortung genommen. Auch Ihr Einfluss auf die die Führungskräfte wird gestärkt und weitere Personen Ihres Unternehmens werden gestärkt. Ziel ist die Integration von QMS-Anforderungen in alle Prozesse.

### *Kundenorientierung im Kapitel 5.1.2*

- Dieses Kapitel wird jetzt ausführlicher beschrieben. Anforderungen der Kunden und durch Gesetze sind explizit zu bestimmen. Auch Risiken und Chancen müssen berücksichtigt werden. Eine kontinuierliche Kundenzufriedenheit sollte Ihr Ziel sein.

### *Risiken und Chancen im Kapitel 6.1*

- Hier sollen Sie in Zukunft Risiken und Chancen erkennen und bei jedem (Planungs-)Prozess berücksichtigen. Wo notwendig ergreifen Sie geeignete Maßnahmen. Schauen Sie nicht nur nach den Risiken, sondern auch nach den Chancen für Ihr Unternehmen und Ihre Mitarbeiter!

### *Zielorientierte Personaleinsatzplanung im Kapitel 7.1.2*

- In Zukunft wird von Ihnen als Führungskraft eine zielorientierte Personaleinsatzplanung verlangt. Es geht also nicht mehr nur um eine „Vorhandensein“ der benötigten Personen (produktorientiert).

### *Wissensmanagement im Kapitel 7.1.6*

- Ein Prozess sollte den bisherigen, den aktuellen und zukünftig geplanten Wissensstand beschreiben. Stellen Sie auch weitere Quellen dar, aus denen Sie Ihrem Unternehmen Wissen zur Verfügung stellen (z.B. von Verbänden, Fachgremien). Denken Sie auch an eine „frühzeitige Übergabe-Regelung“ von Mitarbeitern, die das Unternehmen in Zukunft verlassen werden.

- In diesem neuen Kapitel werden Sie sich in Zukunft mit „dem Wissensstand in Ihrer Organisation – also auch dem Wissensstand Ihrer Mitarbeiter“ beschäftigen. Dieser muss sowohl bestimmt wie auch aufrechterhalten werden.

#### *Dokumentierte Information im Kapitel 7.5*

- Ein QM-Handbuch wird nicht mehr „explizit“ gefordert, wird aber trotzdem noch in „irgendeiner Form“ notwendig sein. Dokumentierte Verfahren sind immer dann erforderlich, falls Sie diese für einen effektiven Ablauf Ihrer Prozesse benötigen. Auch eine Trennung zwischen „Dokumenten“ und „Aufzeichnung“ gibt es nicht mehr. Beides ist unter dem Begriff „Dokumentierte Information“ zusammengefasst worden.

## **B. Anhangsinformationen**

In der Norm finden Sie neben dem Vorwort, der Einleitung und dem eigentlichen Normtext (Kapitel 01. – 10.3) weitere Informationen in drei Anhängen zur Norm, weshalb es nun 10 statt 8 Kapitel gibt:

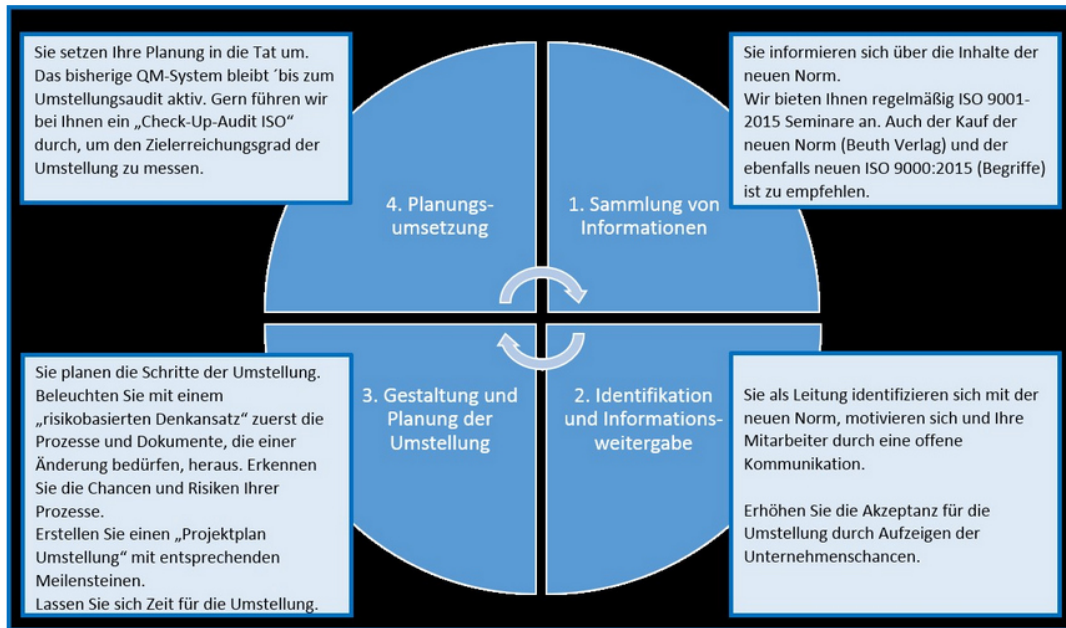
- **Anhang A (informativ) Erläuterung der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte**
  - Hier werden die wesentlichen Änderungen und die Struktur der 10 Kapitel erläutert (wie z.B. Kontext der Organisation, Risikobasierter Ansatz, Anwendbarkeit, Dokumentierte Informationen, Wissen der Organisation und Kontrolle von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen).
- **Anhang B (informativ) Grundsätze des Qualitätsmanagements (QMP)**
  - Hier finden Sie die sieben neuen Grundsätze des Qualitätsmanagements (vorher 8 Grundsätze) mit entsprechenden Erklärungen
    - Kundenorientierung
    - Führung
    - Einbeziehung von Personen
    - Prozessorientierter Ansatz
    - Verbesserung
    - Faktengestützte Entscheidungsfindung
    - Beziehungsmanagement
- **Anhang C (informativ) Das ISO 10000-Portfolio der Normen zum Qualitätsmanagement**
  - In diesem Anhang wird das neue ISO-Portfolio erläutert.

### C. Was bedeutet das für Sie als Unternehmen?

*Was ist zu beachten?*

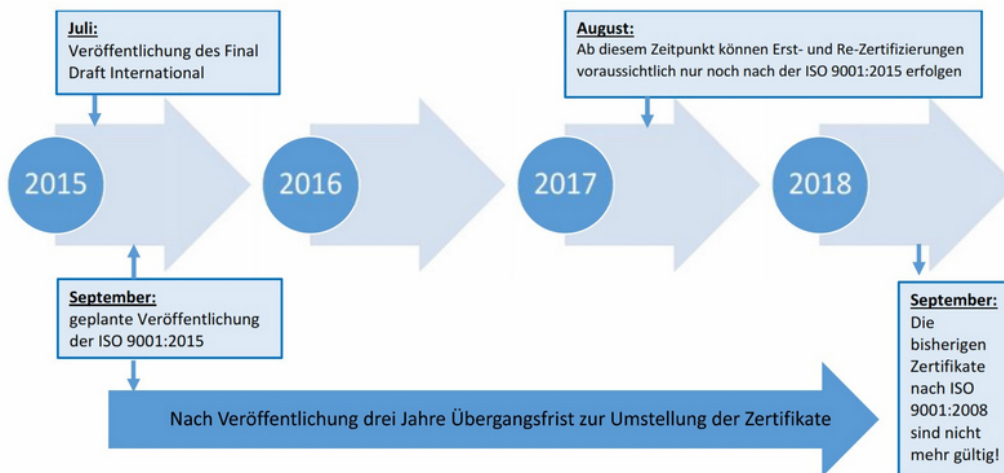
Sowohl Ihr bisheriges QM-Handbuch wie auch Ihre bisherige Struktur Ihres QM-Handbuches können belassen werden. Auch die „alten Begriffe“ wie Dokument und Aufzeichnung müssen nicht unbedingt angepasst werden. Lediglich eine „Aufstellung“ in der zu ersehen ist, wo sich die neuen Inhalte in Ihrem bisherigen QM-Handbuch befinden und eine Ergänzung Ihrer bisherigen Kapitel um die Neuerungen sind notwendig.

### Ihre 4 Schritte zur neuen Revision 9001:2015!



### Übersicht über den zeitlichen Ablauf der Einführung und Geltungsfristen der DIN EN ISO 9001:2015

### Die Übergangsfristen im Überblick



*Was passiert mit Zertifikaten, die im Übergangszeitraum nach der ISO 9001:2008 ausgestellt werden?*

Es ist sinnvoll, eine Rezertifizierung bereits nach der neuen Norm anzustreben. Werden Erst- oder Re-Zertifizierungen nach dem Erscheinen der ISO 9001:2015 auf der Basis der ISO 9001:2008 durchgeführt, so werden diese Zertifikate eine befristete Gültigkeit bis zum Ende der Übergangsfrist (September 2018) erhalten. Erfolgt während der Übergangsfrist eine Umstellung auf die ISO 9001:2015, kann die Befristung aufgehoben werden (Rückkehr zur „normalen“ Laufzeit).

*Muss ich mit einem Mehraufwand bei der Umstellung auf die ISO 9001:2015 rechnen?*

Erfolgt die Umstellung im Rahmen einer Rezertifizierung wird ein Mehraufwand von min.10 % (des berechneten Auditaufwandes), jedoch mindestens aber 0,25 Auditage vor Ort notwendig sein. Bei einem Überwachungsaudit wird ein Mehraufwand von min. 20 % (des berechneten Auditaufwandes), jedoch mindestens 0,5 Auditage vor Ort anfallen.

Bei weiteren Fragen oder Unterstützungsbedarf nehmen Sie bitte mit mir Kontakt auf!

Ihr Dipl.-Sozialwirt Stephan Krahe

Quelle: APV-Zert