



*Zukunft
Gewissheit geben.*

Die neue ISO 9001:2015

Qualitätsmanagementsystem-
Zertifizierung



Eine der wohl bekanntesten Normen weltweit, die ISO 9001, wurde in 2015 komplett überarbeitet. Mit der Überarbeitung ergeben sich für zertifizierte Unternehmen - und solche die es werden wollen - einige interessante Änderungen. Die Wichtigsten wollen wir Ihnen in dieser Information vorstellen, weil es sich durchaus lohnt, sich mit der „neuen 9001“ zu befassen. Denn neben einigen neuen Herausforderungen bietet die Revision der 9001 Unternehmen vor allem eines: Mehr Flexibilität!

Warum wurde die ISO 9001 überarbeitet?

Normen werden regelmäßig in Hinsicht auf ihre Aktualität überprüft. Hierbei werden zum Beispiel die Anwendbarkeit bezogen auf die Entwicklungen der Märkte sowie die Erfahrungen der letzten Jahre berücksichtigt.

So ist die ISO 9001 u.a. für einen erweiterten Anwendungsbereich attraktiv geworden und kann einfacher mit anderen Managementsystemen kombiniert werden. Gleichzeitig werden auch gesellschaftliche Änderungen und moderne Managementansätze betrachtet.

Welche strukturellen Änderungen gibt es?

Aufbau, Struktur und einige Begriffe wurden gegenüber der 2008er-Version geändert, um eine Vereinbarkeit mit anderen Normen für Managementsysteme zu ermöglichen. Diese Struktur orientiert sich an der „High Level Structure“ der ISO (ISO Directives, Anhang SL) die eine einheitliche Gliederung, Begriffe und Textbausteine für solche Normen vorgibt.

Welche neuen Begriffe verwendet die Revision der ISO 9001?

Um eine Nutzung der Norm durch alle Arten von Organisationen zu erleichtern, heißt es in der ISO 9001 nun zum Beispiel „Produkte und Dienstleistungen“ anstatt nur „Produkte“. „Dokumentierte Informationen“ ersetzen die bekannten „Dokumente und Aufzeichnungen“ die „ständige Verbesserung“ wird zur „fortlaufenden Verbesserung“.

Auch der Kundenbegriff wird nun differenzierter betrachtet. Neben den eigentlichen „Kundenanforderungen“ sowie bestehender Anforderungen durch den Gesetzgeber und Behörden, muss nun auch der

„Kontext“ (wirtschaftliche Rahmenbedingungen) des Unternehmens, betrachtet werden. Hieraus können sich – je nach Bewertung durch das Unternehmen – auch weitere Anforderungen relevanter, „interessierter Parteien“ ergeben, die dann berücksichtigt werden müssen (Stakeholder-Ansatz).

Ähnliches trifft auch auf den Begriff „Lieferanten“ zu. Betrachtet werden müssen hier nicht nur die klassischen (Produkt-)Lieferanten, sondern alle „extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen“. Voraussetzung ist, dass diese für die Erbringung der „Produkte und Dienstleistungen“ des Unternehmens wichtig sind.

Auch bei ausgelagerten Prozessen gilt, dass die Verantwortung für das Produkt bzw. die Dienstleistung beim Unternehmen verbleibt!

Was bedeutet das für die Dokumentation?

In erster Linie mehr Flexibilität!

Denn die Revision der 9001 fordert nun weder ein „Handbuch“ noch definierte „Verfahrensanweisungen“. Es wird auch ganz explizit darauf hingewiesen, dass die Art der Dokumentation dem jeweiligen Unternehmen angemessen sein muss und weder Begriffe noch Strukturen oder gar die Gliederung der Norm übernommen werden müssen.

Auf „Ausschlüsse“ geht die Norm nun nicht mehr spezifisch ein, da vorausgesetzt wird, dass man alle Normpunkte in Hinsicht auf ihre Anwendbarkeit im eigenen Unternehmen bewertet.

Prozesse, die nicht vorliegen (aber auch nur diese!), dürfen ausgeschlossen werden. Allerdings dürfen keine Anforderungen ausgeschlossen werden, die für die Konformität von Produkten bzw. von Dienstleistungen oder aber für die Kundenzufriedenheit wichtig sind.

Weiterhin beinhaltet die Norm bezüglich „dokumentierter Informationen“ zwar eine Reihe von Festlegungen, zum Beispiel welche dieser Informationen erfasst bzw. aufbewahrt werden müssen – das eigentliche „wie“ bleibt aber meist den Unternehmen unter Abwägung und Betrachtung möglicher Risiken für das Qualitätsmanagementsystem überlassen.

Und dieses Abwägen und Bewerten von Risiken und Chancen zieht sich wie ein roter Faden durch die neue ISO 9001.

Wird auch weiterhin ein „prozessorientierter“ Ansatz gefordert? Was bedeutet in diesem Zusammenhang „risikobasiertes Denken“?

Der prozessorientierte Ansatz, der ja bereits aus der 2008er-Version der Norm bekannt ist, wird nicht nur wieder aufgegriffen, sondern noch gestärkt!

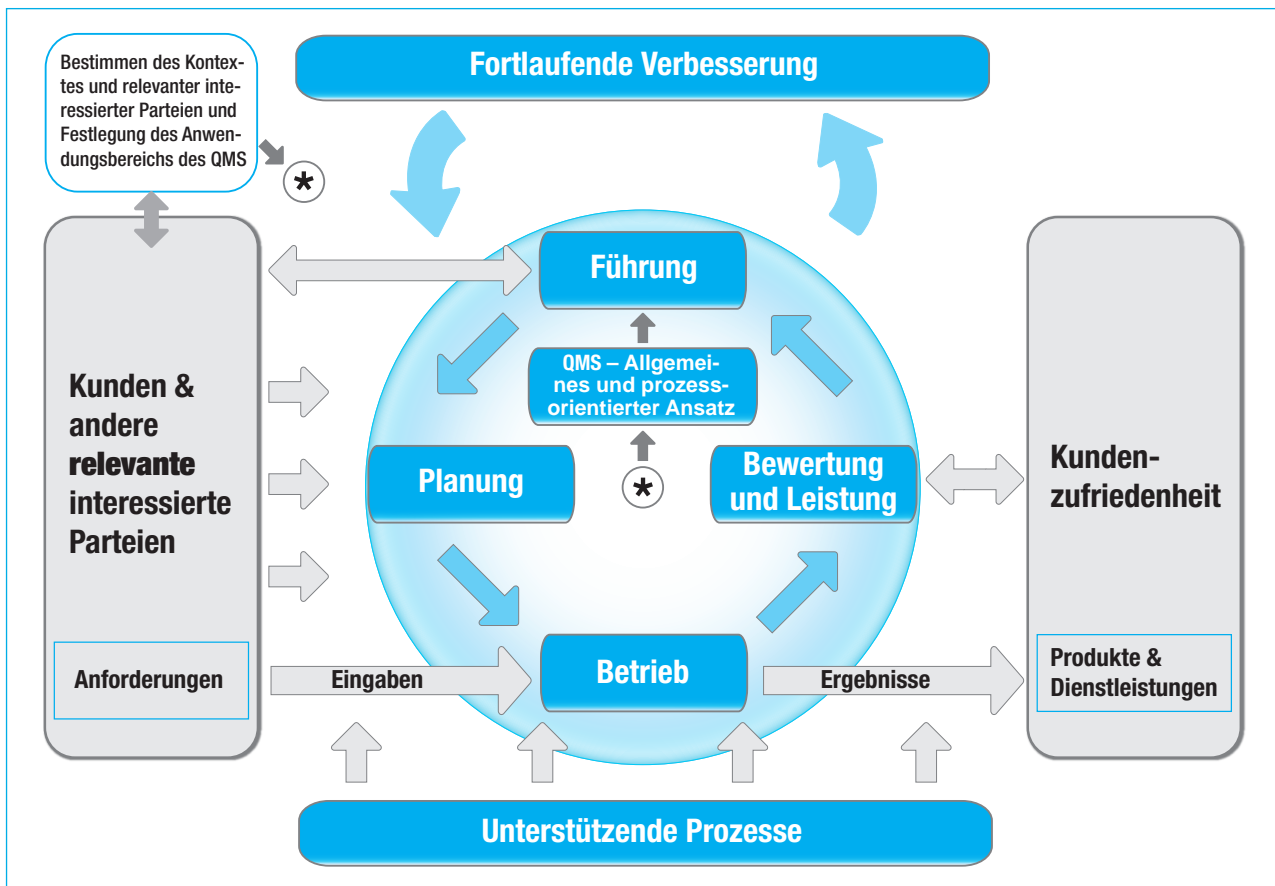
Zur Lenkung der Organisation und ihrer Prozesse müssen jetzt nicht nur die „Abfolge und Wechselwirkung“ der Prozesse, sondern auch Prozesseingaben (Inputs) und Prozessergebnisse (Outputs) sowie die zugehörigen Leistungsindikatoren (Kennzahlen) betrachtet werden.

Bei der Lenkung der Prozesse kommt nun das „risikobasierte Denken“ zum Einsatz.

Dieser Ansatz fordert von Unternehmen, dass sie bei der Betrachtung ihrer Prozesse ihre Risiken und Chancen ermitteln und bewerten, um so angemessen damit umgehen zu können. Dieser Ansatz ist nicht neu und wurde auch schon von der ISO 9001:2008 aufgegriffen.

ABER: Obwohl die Risiken bestimmt und behandelt werden müssen, fordert die neue Norm explizit kein formelles Risikomanagement oder einen dokumentierten Risikomanagementprozess.

UND: Den Sinn und Zweck eines Qualitätsmanagementsystems sieht die ISO 9001 darin, generell „vorbeugend“ zu wirken. Konsequenterweise gibt es einen separaten Unterpunkt „Vorbeugungsmaßnahmen“ in dieser Revision der ISO 9001 nicht mehr.



Quelle: ISO 9001:2015

Gibt es auch Änderungen, die die Führung oder den Aufbau von Organisationen betreffen?

Den Begriff des „Beauftragten der obersten Leitung“ kennt die Revision der ISO 9001 nicht mehr. Vielmehr wird von organisatorischen Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnissen für das Qualitätsmanagementsystem gesprochen. Diese müssen durch die oberste Leitung festgelegt, kommuniziert und in der Organisation verstanden werden.

Die eigentlichen Aufgaben und Befugnisse sind jedoch inhaltlich mit denen der vorherigen Norm vergleichbar.

Gleichwohl wird die Managementbewertung nun noch deutlicher als ein Werkzeug der „Leistungsbewertung“ gesehen. Deshalb müssen nun zusätzlich die strategische Ausrichtung des Unternehmens, externe Anbieter und relevante interessierte Parteien sowie der Umgang mit Risiken und Chancen betrachtet werden.

Wie sieht der Zeitplan der Umstellung aus?

Die neue ISO 9001:2015 wurde im September 2015 veröffentlicht.

Es gibt eine dreijährige Übergangsfrist, in welcher sowohl die alte als auch die neue Ausgabe der ISO 9001 zur Zertifizierung herangezogen werden kann. Mit dem Ende der Übergangsfrist, d.h. ab dem 15. September 2018, werden alle dann noch existierenden Zertifikate gem. DIN EN ISO 9001:2008 ungültig. Daher empfehlen wir, diese Frist nicht bis zum Ende auszunutzen, sondern sich frühzeitig mit den geänderten Anforderungen der Norm zu befassen. So können notwendige Anpassungen des Qualitätsmanagementsystems strukturiert eingebracht und optimiert werden.

Wir werden unsere Kunden selbstverständlich auch weiterhin bezüglich der Neuerungen anderer ISO-Normen auf dem Laufenden halten.



Darum mit dem TÜV Hessen

Profitieren Sie gleich mehrfach von den Zertifikaten einer der führenden unabhängigen Institutionen für die Zertifizierung von Managementsystemen:

- **Alle relevanten Zertifikate aus einer Hand**
 - weniger Aufwand, mehr Effizienz
- **hochqualifizierte erfahrene Auditoren für praktisch alle Branchen und Managementsysteme**
 - Know-how-Gewinn, mehr Wirtschaftlichkeit
- **anerkannte Prüfqualität des TÜV Hessen**
 - mehr Vertrauen
- **die Reputation eines weltweit aktiven Zertifizierers**
 - maximale Außenwirkung, besseres Image
- **Auditoren-Team, das alle gewerblichen Bereiche abdeckt**
- **Auditoren, die beim TÜV Hessen fest angestellt sind**

Unser Leistungsangebot

TÜV PROFICERT Zertifizierungen international gültiger Normen

- DIN EN ISO 9001 (Qualitätsmanagement)
- DIN EN ISO 14001 (Umweltmanagement)
- DIN EN ISO 50001 (Energiemanagement)
- ISO/TS 16949 und VDA 6.X
(Qualitätsmanagement für die Automobilindustrie)
- ISO/IEC 27001 (Informationssicherheit)
- BS OHSAS 18001 und SCC/SCP (Arbeitssicherheit)
- DIN EN ISO 13485 (Medizinprodukte)
- DIN EN 15224 (Gesundheitswesen)
- DIN EN 14675 (Brandmeldeanlagen)



TÜV PROFICERT-plus Zertifizierungen nach spezifischen Kriterien und Normen

- Geprüfte Servicequalität
- Geprüfte Verkäuferqualität
- Fairer Direktvertrieb
- Geprüfte Arbeitgeberqualität
- Geprüfte Ausbildungsqualität
- ... und vieles mehr



TÜV PROFICERT-product Zertifizierungsverfahren

- Zertifizierung der Produktions- und Produktprüfprozesse. Die Produkte können mit dem Zeichen versehen werden.
- Made in Germany



Weitere Services

- Energieaudit nach DIN EN 16247-1
- Gefährdungsbeurteilung psychischer Belastungen

Blieben wir in Kontakt!



TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH Rüdeshheimer Str. 119 64285 Darmstadt
Tel. 06151 600-331 E-Mail proficert@tuevhessen.de www.tuev-club.de