



Foto: TÜV Rheinland ©

Revision der DIN EN ISO 9001:2015 – Änderungen und Auswirkungen

Die seit 2012 überarbeitete internationale Norm für Qualitätsmanagement ISO 9001 wurde im September 2015 als ISO 9001:2015 veröffentlicht und ersetzt die Version aus 2008. Das Thema Qualitätsmanagement gemäß ISO 9001 ist weltweit und branchenübergreifend für Unternehmen aller Größen relevant. Deshalb gibt es einige Fragen rund um die Norm für Unternehmen. Welche Änderungen gibt es? Was muss ich beachten?

WELCHE ÄNDERUNGEN BRINGT DIE NORM MIT SICH?

Der Anwendungsbereich der Norm bleibt unverändert, sie soll weiterhin auf alle Unternehmen Anwendung finden können. Eine wesentliche Veränderung betrifft die Struktur der ISO 9001. Die Revision folgt der sogenannten High Level Structure.

So soll eine identische Definition und Struktur für alle Managementsysteme sowie ein einheitlicher Gebrauch

von Kerntexten und Begriffen gewährleistet werden. Diese einheitliche Struktur als Zertifizierungsgrundlage für Managementsysteme hilft, die Norm zu verstehen und erleichtert den Aufbau und die Zertifizierung von integrierten Managementsystemen (z. B. Integration von Qualität und Umwelt).

ZIELE DER NEUEN ISO 9001:2015

- Ein stabiles Gerüst an Anforderungen für die nächsten 10 Jahre bereitstellen.
- 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 berücksichtigen.
- Veränderungen im zunehmend komplexen und dynamischen Arbeitsumfeld berücksichtigen, in dem Organisationen agieren.
- Die im Anhang SL der ISO Direktiven vorgegebene einheitliche Struktur, Textbausteine und Definitionen („High Level Structure“) anwenden, um Kompatibilität und Anpassung mit anderen ISO Managementsystemen (wie z. B. **ISO 14001**) zu gewährleisten.
- Die effektive Implementierung in den Organisationen und effektive Konformitätsbewertungen vereinfachen.
- Einfache Formulierungen nutzen, um gleiches Verständnis und konsistente Interpretation der Anforderungen sicherzustellen.

Die neue ISO 9001 berücksichtigt neben den Kunden auch andere „interessierte Kreise“. Unternehmen befinden sich heute häufig in einem komplexen, dynamischen Umfeld, welches sie vor neue Herausforderungen stellt. Auch diese Veränderung berücksichtigt die ISO 9001:2015. Hier spielen Themen wie Risikomanagement, Change Management

und auch 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 wird.

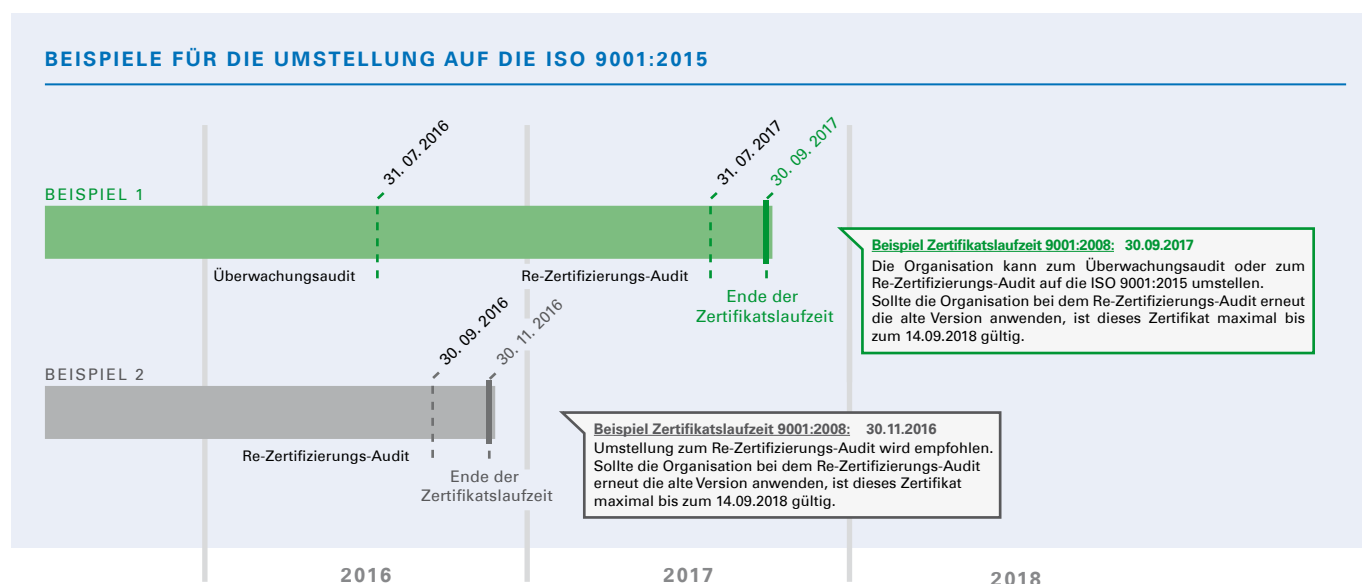
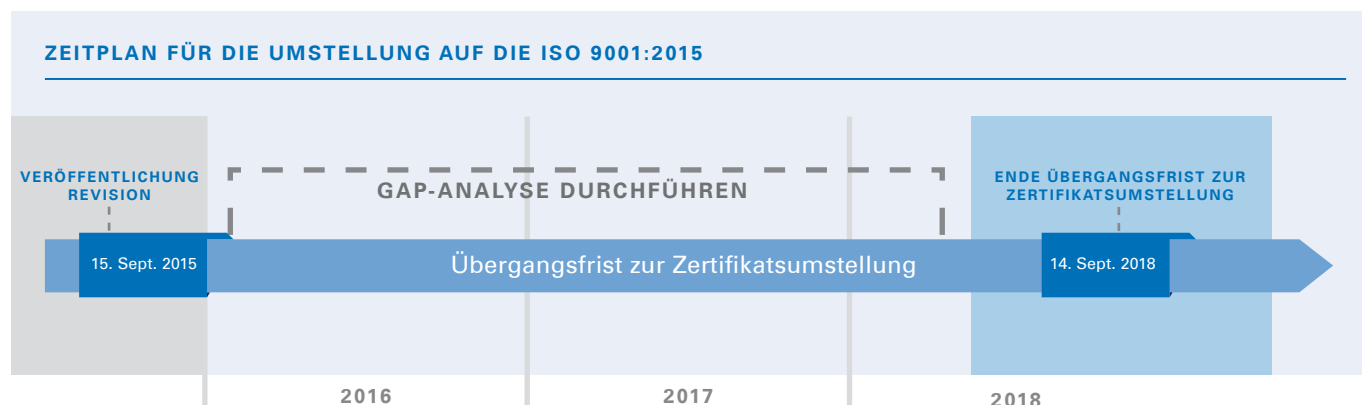
ZIELE DER NEUEN ISO 9001:2015

- | | |
|------------------------------|-----------------------|
| 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 |

ÜBERGANGSFRIST DER ISO 9001

Der erste offizielle Entwurf der ISO 9001:2015 (ISO/DIS 9001) wurde Mitte Mai 2014 veröffentlicht, der abschließende Entwurf (ISO/FDIS 9001) im Juli 2015. Die Veröffentlichung der Norm erfolgte im September 2015. Die Übergangsfrist beträgt 3 Jahre. Je nach Zertifikatslaufzeit sind unterschiedliche

Vorgehensweisen möglich, um auf die neue Norm umzustellen. Die nachfolgende Abbildung verdeutlicht anhand von zwei Beispielen, wann für Unternehmen ein günstiger Zeitpunkt für die Umstellung ist. Grundsätzlich empfehlen wir Ihnen eine **GAP-Analyse** durchführen zu lassen, um optimal auf die Umstellung vorbereitet zu sein.



BEISPIELE FÜR ANFORDERUNGEN

- Bestimmung von internen und externen Themen (Pkt. 4.1)
- Verstehen der Erwartungen und Bedürfnisse interessierter Parteien (Pkt. 4.2)
- Prozessorientierter Ansatz: Es wird explizit die Benennung von Input, Output und Prozessverantwortlichen gefordert. (Pkt. 4.4)
- Handbuch: Keine formale Anforderung an ein Handbuch. Die inhaltlichen Anforderungen bleiben. (Pkt. 4.4; Pkt. 7.5)
- QMB: Funktionsanforderungen, aber keine Anforderungen bezüglich der Stellung innerhalb des Unternehmens. Die Forderung „Mitglied der Leitung“ ist nicht vorhanden. (Pkt. 5.3)
- Umsetzung der Qualitätsziele: Bei der Planung der Erreichung muss die Organisation u.a. festlegen, wer verantwortlich ist, wann das Vorgehen abgeschlossen sein soll und wie die Ergebnisse bewertet werden sollen. (Kap. 6.2)
- Umgang mit Risiken: Organisationen müssen Risiken ermitteln, die das Erreichen von Produkt- und Prozesszielen beeinflussen können. Das Unternehmen muss Maßnahmen planen, um diesen Risiken entgegenzutreten und die Wirksamkeit bewerten. (Kap. 6.1)
- Kommunikation: Die Organisation muss festlegen, wer, über was, wann, mit wem und wie kommuniziert werden soll. (Kap. 7.4)
- Entwicklung: Es muss ein Entwicklungsprozess eingeführt werden, der geeignet ist, die Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen sicherzustellen. (Kap. 8.3.1)
- Outsourcing: Gleichstellung von „external provided goods“ und „external provided services“. (Kap. 8.4)

SIE MÖCHTEN MEHR ÜBER DIE REVISION ZUR ISO 9001 WISSEN?

Unser Whitepaper zur ISO 9001:2015 verschafft Ihnen einen Überblick über die wichtigsten Änderungen und die Anforderungen im Hinblick auf Ihr Qualitätsmanagementsystem. **Jetzt hier kostenlos herunterladen.**

UNSERE EXPERTEN STEHEN IHNEN NATÜRLICH AUCH MIT EINEM KOSTENFREIEN INFORMATIONSGESPRÄCH ZUR VERFÜGUNG. SPRECHEN SIE UNS HIERZU GERNE AN!

ONLINE KONTAKT

TÜV Rheinland Cert GmbH
 Am Grauen Stein
 51105 Köln
 Tel.: 0800-888 2378
 Fax: 0800-888 3296
 tuvcert@de.tuv.com
 www.tuv.com/qm



 **TÜVRheinland®**
 Genau. Richtig.