

Neuerungen aus der Normung – Informationen zur Revision der ISO 9001 : 2015



Dipl.-Ing. Thomas Votsmeier
Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V.

DGQ
Deutsche Gesellschaft
für Qualität

ISO 9001

EINE ÄNDERUNG STEHT AN



- ⊕ **Wesentliche Teile dieser Präsentation basieren auf einer Vorgabe der Arbeitsgruppe für Kommunikation- und Produktförderung (Communications and Product Support Group) von ISO/TC176/SC2, dem ISO-Unterkomitee, das unter anderem für die Normen ISO 9001 und ISO 9004 verantwortlich ist.**
- ⊕ **Diese Arbeitsgruppe bietet für interessierte Kreise grundlegende, unentgeltliche Informationen zur Revision der ISO 9001 und wird entsprechend dem Fortschreiten der Überarbeitung in regelmäßigen Abständen aktualisiert.**
- ⊕ **Die Übersetzung der Inhalte und Begriffe ist noch nicht abschließend freigegeben.**
- ⊕ **Mit dem weiteren Fortschreiten des Revisionsprozesses wird es wahrscheinlich zu weiteren Änderungen kommen.**

- ④ **ISO = Internationale Organisation für Normung (International Organization for Standardization)**
 - Mit Sitz in der Schweiz
 - Zusammengesetzt aus über 100 nationalen Normungsorganisationen (National Standards Bodies /“NSB’s”)
 - Fast 20.000 Normen im ISO Portfolio
 - Sämtliche Normen basieren auf INTERNATIONALEM KONSENS
- ④ **Die Erarbeitung der Normen erfolgt üblicherweise in den Technischen Komitees (Technical Committees /“TC’s” und Unterkomitees der ISO (Sub-Committees /“SC’s”)**
 - Das Technische Komitee ISO/TC176/SC2 (Qualitätssysteme) ist für die Revision der ISO 9001 verantwortlich
- ④ **Die ISO 9001:2015 wird von einer gesonderten Arbeitsgruppe (“WG24”) erarbeitet**
 - Die WG24 besteht aus internationalen Experten, die von ihrer nationalen Normungsorganisation (NSB) oder einem Verbindungsmitglied von ISO (normalerweise Industrieverbände) benannt wurden
 - Die WG23 ist für die Kommunikation und den Produktsupport verantwortlich

Einvernehmen über die Notwendigkeit einer Revision*

- › “Systematische Überprüfung” (Systematic Review) und “neues Normungsvorhaben” (New Work Item)
- ⊕ **Einigung über den Anwendungsbereich und die Ziele (Agreement on the scope and objectives (Design-Spezifikation/Design Specification))***
- ⊕ **Arbeitsentwürfe (Working Drafts /“WD’s”)**
 - › Vorentwürfe durch internationale Experten, die von ISO-Mitglieds Körperschaften benannt wurden
 - › Arbeitsentwürfe sind sehr grobe Entwürfe und sind normalerweise nicht allgemein zugänglich
- ⊕ **Komitee-Entwurf (Committee Draft /“CD”)***
 - › Sobald die vorläufigen Arbeitsentwürfe (WDs) einen akzeptablen Reifegrad erreicht haben, werden sie zu Komitee-Entwürfen (CD) “aufgewertet, die den ISO-Mitglieds Körperschaften vorgelegt werden.
 - › Von den NSB’s wird erwartet, die national interessierten Parteien einzuberufen, um ihre Kommentare zum Komitee-Entwurf (CD) abzugeben
- ⊕ **Internationaler Normentwurf (Draft International Standard/“DIS”)***
 - › Veröffentlichung nach Annahme des CD durch eine formelle Abstimmung und Einbindung der relevanten Kommentare
- ⊕ **Internationaler Schlussentwurf (Final draft international standard/ “FDIS”)***
 - › Veröffentlichung nach Annahme des DIS und Einbindung der relevanten Kommentare
- ⊕ **Internationale Norm (International Standard)**
 - › Veröffentlichung nach Annahme des FDIS
 - › Unterliegt alle 5 Jahre einer “systematischen Überprüfung”

* = Abstimmung durch die ISO Mitglieds Körperschaften

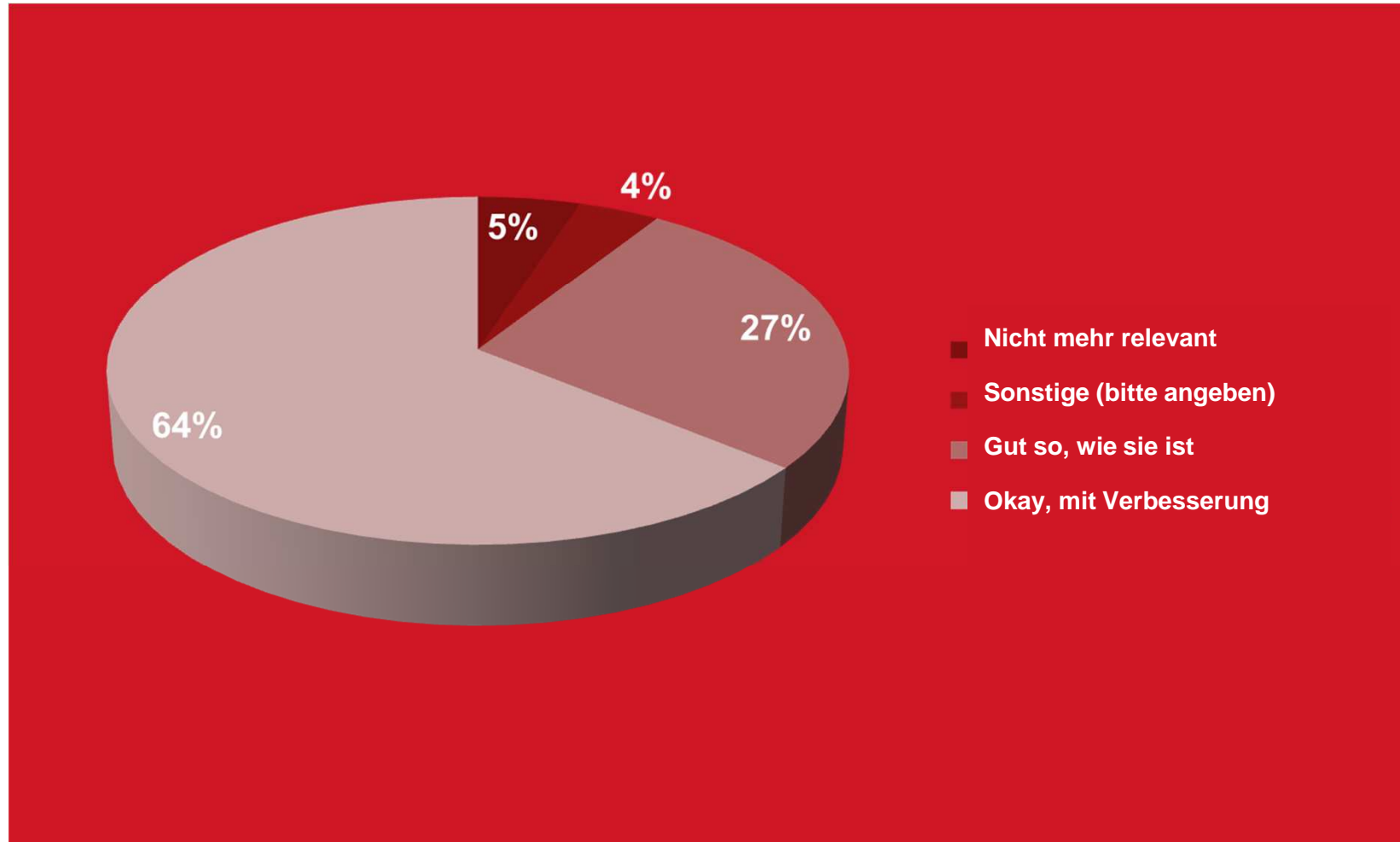
- 🔍 **ISO Normen werden alle 5 Jahre überprüft, um ihre Aktualität sicherzustellen; Revisionen sind Teil des ISO-Prozesses und sind zu erwarten**
- 🔍 **Eine formale weltweite Überprüfung der ISO 9001 wurde 2012 unter den ISO Mitglieds Körperschaften abgeschlossen. Dies führte zu der Entscheidung, die Norm zu überarbeiten.**
- 🔍 **Wie bei allen ISO-Normen handelt es sich hier um einen Einigungsprozess**
 - Alle nationalen Mitgliedsorganisationen (National Member Bodies /NMBs) und offiziellen Verbindungsmitglieder der ISO benennen Experten, die an dem Entwurfsprozess teilnehmen
 - Die Entwürfe für die ISO 9001 werden zur Kommentierung vorgelegt und in den entsprechenden Phasen wird durch die NMBs darüber abgestimmt.
- 🔍 **Die Arbeit an der Revision hat bereits begonnen**

ISO 9001

Grundlagen und Inputs für die Überarbeitung

- 🔍 **Eine umfangreiche, web-basierte Anwenderbefragung**
- 🔍 **Zunehmende Vielfalt bei den Anwendern der ISO 9001**
- 🔍 **Neue Qualitätskonzepte und Ideen für die Aufnahme in die ISO 9001**
- 🔍 **Überarbeitete Qualitätsmanagementgrundsätze**
- 🔍 **Formale Interpretationen der ISO 9001:2008**
- 🔍 **Unterstützende Hinweise und Leitfäden**

Zukünftige Relevanz der ISO 9001:2008 (Ergebnis einer weltweiten Umfrage)



Bedeutung neuer Konzepte für die Integration in ISO 9001

Wie wichtig ist die Integration der folgenden Konzepte in die ISO 9001?

Konzept	%
Management von Ressourcen	75
Voice of Customer (Stimme des Kunden)	74
Maßnahmen (Leistung, Zufriedenheit, ROI)	72
Wissensmanagement	72
Integration von Risikomanagement	73
Systematische Problemlösung und Lernen	73
Instrumente zur Selbstbewertung	71
Strategische Planung	68
Innovation	65
Nutzung von Technologien, um die Normanforderungen auszuarbeiten/ umzusetzen	63
Life Cycle Management	62
Nutzung von Technologien zur Führung Ihres Unternehmens	61
Finanzielle Mittel der Organisation	55
Werkzeuge zur Qualitätsunterstützung (Six Sigma, Lean, SPC)	55

Die ISO 9001 muss, so wie sie ist, geändert werden, um weiterhin relevant zu bleiben

Integration mit anderen Managementsystemnormen (UMS etc.)

Bereitstellen eines ganzheitlichen Ansatzes für das Management der Organisation mit der Bereitschaft und dem Verständnis zur Führung, Management buy in

Enge Zusammenarbeit mit ISO/CASCO und IAF, um die Effizienz/Effektivität der Audits sicherzustellen und Probleme bei Zertifizierungsaudits zu behandeln.

Einbeziehung von Werkzeugen und Risikomanagement

Schwerpunkt auf „ständige“ Verbesserung legen

Fokus konstant auf „Vorbeugemaßnahmen“ legen

Ursachenanalyse und unzulängliche Vorbeugemaßnahmen

Anwendung des prozessorientierten Ansatzes

Bearbeitung von Kundenreklamationen



Leitfäden?
Weißbücher?
VoDs (Videos auf Abruf)?

Quelle: ISO 9001 – ihre Relevanz und Auswirkungen in den sich entwickelnden Volkswirtschaften: Ein von UNIDO initiiertes Projekt, finanziert durch Norad und mit technischer Unterstützung durch ISO und IAF

ISO 9001:2015 REVISION

Anwendungsbereich und Ziele der Überarbeitung

- ⊕ **Berücksichtigung von Änderungen in Qualitätsmanagementverfahren und Technologien seit der letzten großen Revision (2000) und Bereitstellen eines stabilen Kerns von Anforderungen für die nächsten 10 oder mehr Jahre**
- ⊕ **Sicherstellen, dass die Anforderungen dieser Norm die Veränderungen in den zunehmend komplexen, anspruchsvollen und dynamischen Umgebungen, in denen Organisationen tätig sind, reflektieren**
- ⊕ **Sicherstellen, dass die Anforderungen so festgelegt sind, dass sie die effektive Umsetzung durch die Organisationen und die effektive Konformitätsbewertung, soweit anwendbar, erleichtern**

- ⊕ **In den letzten 25 Jahren waren eine Vielzahl weiterer Managementsystemnormen weltweit in Gebrauch.**
- ⊕ **Organisationen, die mit mehr als einem Managementsystem-Standard arbeiten, verlangen in gesteigertem Maße ein gemeinsames Format und eine Angleichung der Sprache innerhalb dieser Normen**
- ⊕ **Der Nutzen für die Organisation und ihre Kunden soll erhöht werden**
- ⊕ **Stärken des Vertrauens in die Fähigkeit einer Organisation, fehlerfreie Waren und/oder Dienstleistungen zu liefern**
- ⊕ **Verbessern der Fähigkeit einer Organisation, ihre Kunden zufrieden zu stellen**
- ⊕ **Stärken des Vertrauens der Kunden in Qualitätsmanagementsysteme, die auf ISO 9001 basieren**
- ⊕ **Verringerung der Bedeutung der Dokumentation, Stärkung der Betrachtung von Risiken**

ISO 9001:2015 REVISION

Änderungen / Schwerpunkte

- ⊕ **Strukturell verändert sich die Norm in großem Umfang. Eine der Hauptquellen der Änderung ist die Anwendung der ISO Directive, Annex SL.**
- ⊕ **Dieses Dokument wurde im Auftrag des Technischen Lenkungsgremiums der ISO (Technical Management Board / TMB) entwickelt und legt eine gemeinsame Definition und gemeinsame Struktur für alle neuen ISO Managementsystem-Normen und für Revisionen von bestehenden Normen fest.**
- ⊕ **Es gewährleistet darüber hinaus, dass in den Klauseln aller Managementsystem-Normen ein gemeinsamer Haupttext vorhanden ist. Die High Level Structure (HLS) und der gemeinsame Text ohne den managementspezifischen Text der ISO 9001:2015 sind öffentliche Informationen - www.iso.org/directives .**
- ⊕ **Der Zweck ist das Verbessern der Konsistenz und Angleichen verschiedener Managementsystemnormen.**
- ⊕ **Organisationen, die ein System implementieren, das mehrere Systemnormen umfasst (z.B. QMS, UMS, ISMS etc.), werden den größten potentiellen Nutzen feststellen.**

1. Anwendungsbereich

2. Normative Verweisungen

3. Begriffe und Definitionen

4. Kontext der Organisation

- Verstehen der Organisation und ihres Zusammenhangs
- Erfordernisse und Anforderungen
- Anwendungsbereich
- Managementsystem

5. Führung

- Allgemeines
- Verpflichtung der Leitung
- Politik
- Organisatorische Funktionen, Verantwortungen und Befugnisse

6. Planung

- Maßnahmen zur Erkennung von Risiken und Chancen
- Ziele und Pläne zu deren Erreichung

7. Unterstützung

- Ressourcen
- Kompetenz
- Bewusstsein
- Kommunikation
- Dokumentierte Information

8. Betrieb

- Betriebliche Planung und Lenkung

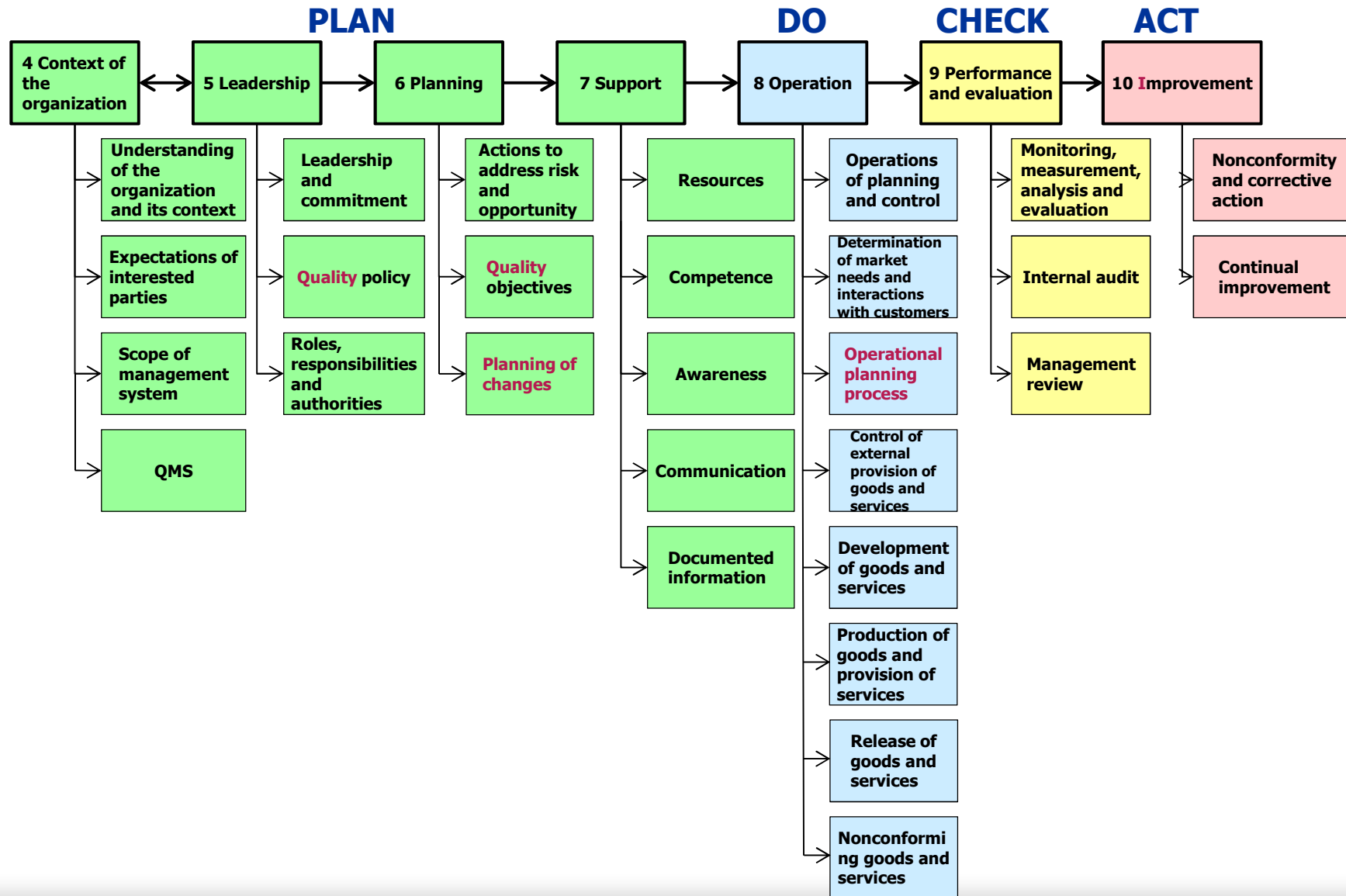
9. Leistungsbewertung

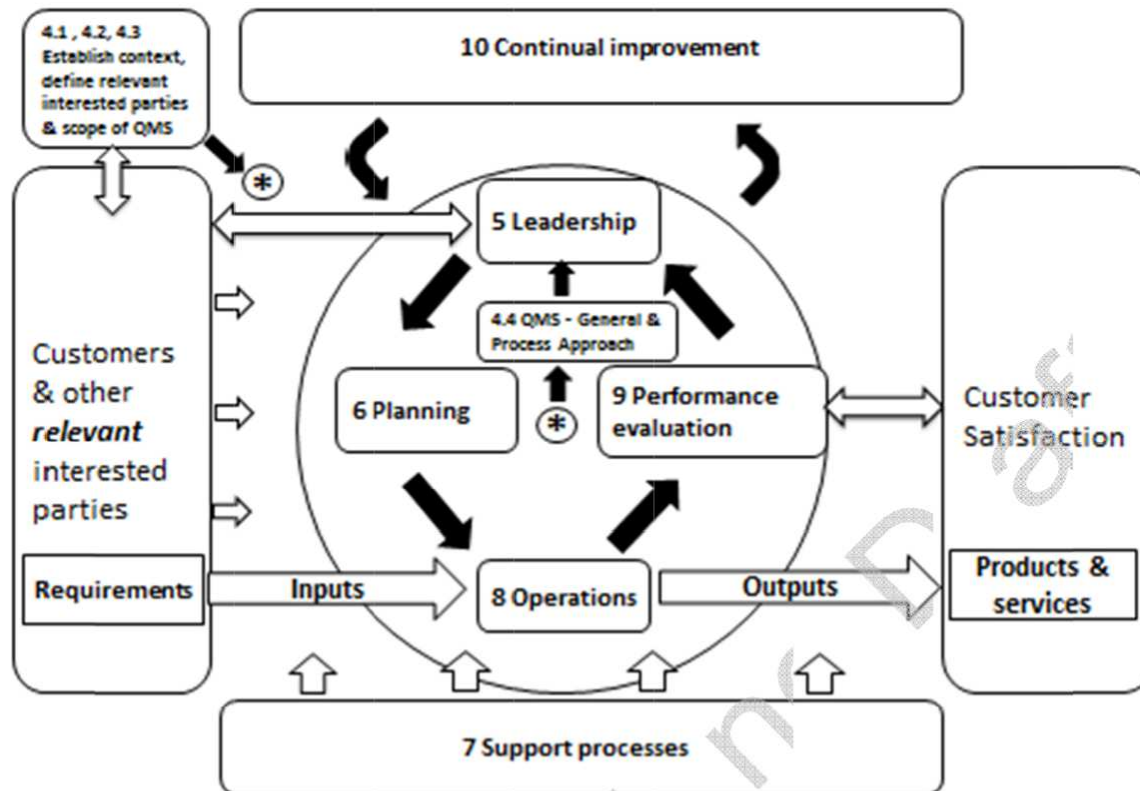
- Überwachung, Messung, Analyse und Beurteilung
- Internes Audit
- Managementbewertung

10. Verbesserung

- Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen
- Ständige Verbesserung

QMS Structure





}
?
}

Figure 1 - Model of a process-based quality management system, showing the links to the clauses of this International Standard

Über die Strukturänderung hinaus:

- 🔍 **Verbesserte Anwendbarkeit für Dienstleistungsorganisationen**
- 🔍 **Weniger detailliert beschriebene Anforderungen**
- 🔍 **Verstärkte Berücksichtigung des Umfeldes der Organisation -
Anforderung: Bestimmung, Festlegung und gegebenenfalls
Aktualisierung der relevanten interessierten Parteien und des
Verständnisses ihrer Erwartungen und Bedürfnisse**
- 🔍 **Die Grenzen des Systems müssen definiert werden**
- 🔍 **Die Zulässigkeit von Ausschlüssen wird voraussichtlich entfallen**
- 🔍 **Die Flexibilität der Nutzung der Dokumentation wird erhöht –
“Dokumente und Aufzeichnungen” wird ersetzt durch
“dokumentierte Information”**
- 🔍 **Die Anforderungen an die Führung nehmen zu**
- 🔍 **Keine Forderung nach einem Beauftragten der obersten Leitung**

- 🔍 **Ziele müssen präziser und mit Zeitbezug formuliert werden**
- 🔍 **Veränderungen in der Organisation sollen geplant werden**
- 🔍 **Wissensmanagement nimmt an Bedeutung zu**
- 🔍 **Ein QM Handbuch ist nicht mehr explizit gefordert**
- 🔍 **Bei der Planung müssen Risiken adressiert werden**
- 🔍 **Prozesse mit Bezug auf Produktrealisierung und Kundenzufriedenheit werden stärker gewichtet – der prozessorientiert Ansatz wird gestärkt und klarer beschrieben**
- 🔍 **Prozessmanagement Abschnitt 4.4: Identifikation der notwendigen Prozesse, Definition der Inputs und der erwarteten Ergebnisse dieser Prozesse, Reihenfolge und Interaktion der Prozesse ,Verantwortlichen benennen, notwendigen Ressourcen identifizieren und bereitstellen sowie die jeweiligen Risiken für die Produktqualität eines jeden Prozesses bewerten und gegebenenfalls minimieren.**
- 🔍 **Prozesskennzahlen werden gefordert**

- 🔍 **Forderung nach „Kontinuierlicher Verbesserung“ des Qualitätsmanagementsystems ist allgemeiner gehalten und gibt der Organisation mehr Spielraum**
- 🔍 **Die strategische Ausrichtung der Organisation wird verstärkt berücksichtigt, u.a. im Rahmen des Management Reviews**
- 🔍 **Notfallplanung gefordert inkl. Risikoanalyse**
- 🔍 **Kompetenz des Personals auf allen Ebenen ist sicherzustellen**

- ⊕ **Die Risiko-basierte Denkweise wird zu Grunde gelegt. Die Betrachtung von „Risiken“ und „Risikomanagement“ nimmt deutlich an Bedeutung zu. Risiko ist definiert als: „effect of uncertainty“**
- ⊕ **Die Berücksichtigung von Risiken wird auf vielen Ebenen integriert: im prozessorientierten Ansatz, der Führung und sehr stark im Planungsabschnitt – aber kein Risikomanagement nach ISO 31000**
- ⊕ **Forderungen nach Vorbeugungsmassnahmen entfallen als Konsequenz der Risikobetrachtungen**
- ⊕ **Aus „Produkt“ wird „Produkte und Dienstleistungen“**
- ⊕ **Neuer Anhang A: Erläuterung der neuen Struktur, Terminologie und der Konzepte**

- 🔍 **Die 7 Prinzipien zum Qualitätsmanagement sind überarbeitet und bilden jetzt einen Anhang B:**
 - Kundenorientierung
 - Führung
 - Engagement der Personen
 - Prozessorientierter Ansatz
 - Verbesserung
 - Faktenbasierte Entscheidungen
 - Beziehungsmanagement

- 🔍 **Anhang C gibt einen Überblick über das ISO 10000 Portfolio und die Verbindung zur ISO 9001**

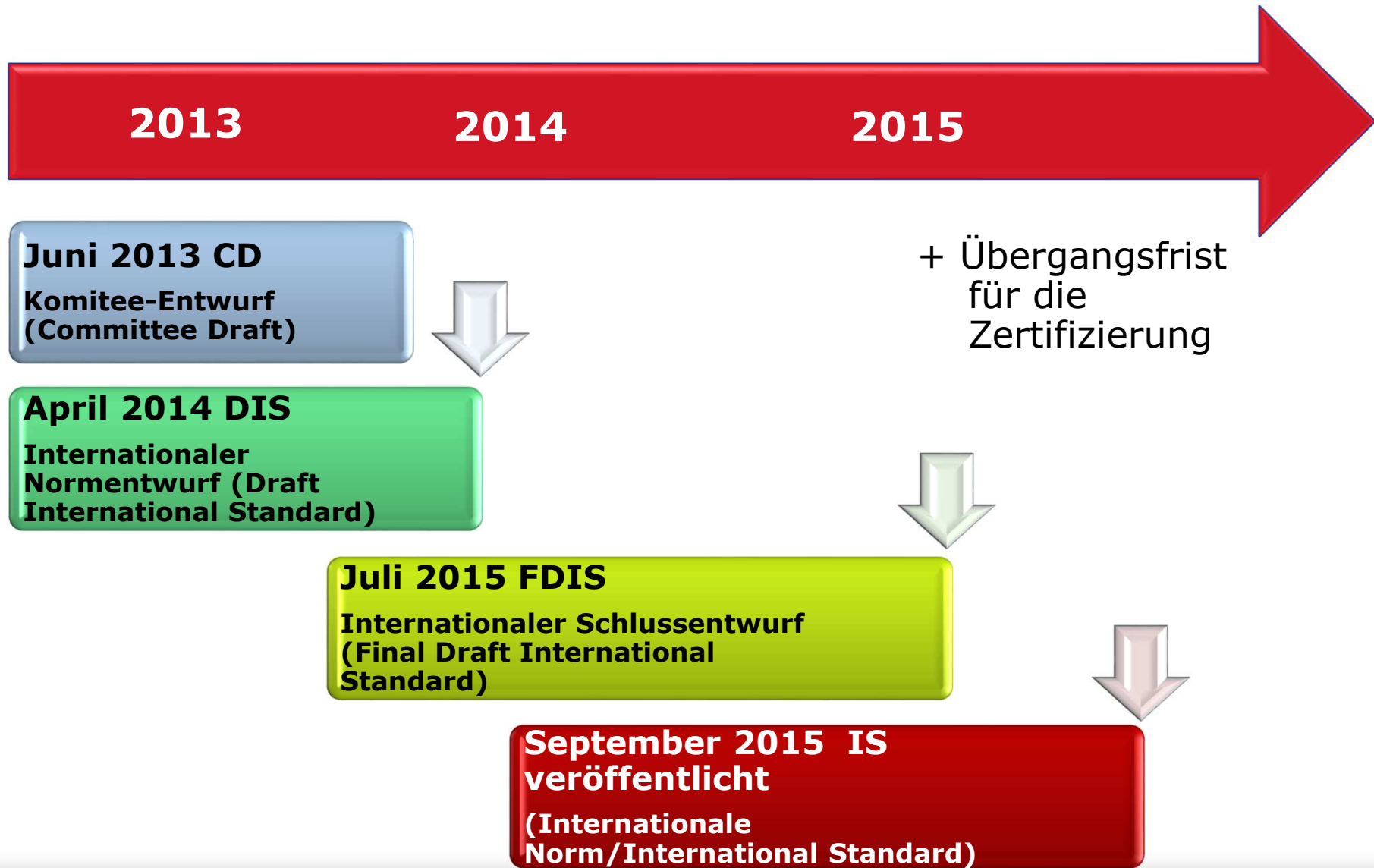
ISO 9001:2015 REVISION

ZEITRAHMEN FÜR DIE ÄNDERUNGEN

- ⊕ **Juni 2013: CD 1** (Committee Draft) veröffentlicht zur Kommentierung bis 10. September 2013
- ⊕ **März 2014: Fertigstellung DIS** (Draft International Standard) und Weiterleitung an ISO zur Abstimmung (75% Zustimmung erforderlich) , Kommentierungsmöglichkeit bis September 2014 über DIN NA147
- ⊕ **März 2015: Fertigstellung des FDIS** (Final Draft International Standard) und Weiterleitung an ISO zur abschließenden Abstimmung (hier sind nur noch leichte redaktionelle Änderungen üblich)
- ⊕ **September 2015: Veröffentlichung der ISO 9001:2015** (englische Originalversion – deutsche Sprachfassung soll ebenfalls parallel erscheinen) (Geplant: 3-jährige Übergangsfrist ab Erscheinungsdatum; IAF Zustimmung erforderlich)

Die Meilensteine des Projektes 9001:2015

DGQ



Auswirkungen auf andere Normen, die Teil der Normenfamilie sind

- ⊕ **Änderungen von branchenspezifischen Normen sind zu erwarten, da diese im Lauf der Zeit aktualisiert werden**
- ⊕ **Mit Änderungen weiterer Unterlagen ist zu rechnen, soweit diese zukünftig modifiziert werden.**
- ⊕ **Erwarten Sie weitere News-Updates im Zuge der Änderungen**

ISO 9001:2015 REVISION

WAS ORGANISATIONEN TUN KÖNNEN

Weiß, was vor sich geht und bereit ist, die neuen Anforderungen zu implementieren

Die Revision der ISO 9001 vollständig nutzt, um so ihre Business Performance zu steigern

✓ **Denken Sie daran, nehmen Sie jetzt noch keine Änderungen vor!**

ISO 9001:2015 REVISION

PRODUKTSUPPORT

Übergangsplan für zertifizierte Organisationen

**Unterstützende Leitfäden werden nach Bedarf modifiziert
(siehe www.iso.org)**

**Korrelationsannex – zeigt die Änderungen zwischen ISO 9001:2008
und ISO 9001:2015 auf Website mit FAQs**

**Andere Produkte werden je nach Bedarf zur Unterstützung der neuen
Anforderungen entwickelt**

**Die Beziehung zwischen ISO 9001 und ISO 9004 wird aktualisiert und
verdeutlicht**

Einführungs- und Unterstützungspaket:

- 🔍 Leitfaden zu den Dokumentationsanforderungen von ISO 9001:2015
- 🔍 Leitfaden zu einigen der neuen, geänderten und am häufigsten in der ISO Normenfamilie verwendeten Begriffe

Leitfaden zum Konzept und zur Anwendung des prozessorientierten Ansatzes für Managementsysteme

- 🔍 Leitfaden zu ausgegliederten Prozessen
- 🔍 Implementierungsleitfaden für Organisation, die ISO 9001:2008 anwenden
- 🔍 Und mehr ...

ISO 9001 und ISO 14001: Raus aus der Gerüchteküche

Informationsveranstaltungen von DGQ, DIN und DQS im Herbst 2014

Im April 2014 gewinnen die Entwürfe für ISO 9001:2015 und ISO 14001:2015 an Kontur. Dann nämlich soll für beide Normen der sogenannte Draft International Standard (DIS) vorliegen. Zunächst sind beide Drafts den jeweiligen ISO-Komiteemitgliedern vorbehalten. Spätestens im Herbst 2014 heißt es jedoch: „Raus aus der Gerüchteküche!“

Mit dem Anspruch, Informationen aus erster Hand zu liefern, laden DGQ, DIN und DQS zu drei Veranstaltungen ein, die zentrale Änderungen und neue Themen der 2015er-Versionen beleuchten. Folgende Termine stehen bereits fest:

- 2. September 2014 in Berlin
- 30. September 2014 in Bochum
- 26. November 2014 in Stuttgart

DGQ, DIN und DQS stellen das genaue Programm der Veranstaltungen in den kommenden Wochen vor. Interessenten, die eine E-Mail mit ihren Kontaktdaten an iso9001revision@beuth.de senden, erhalten auf Wunsch eine persönliche Einladung.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.



DGQ

Deutsche Gesellschaft
für Qualität