

REVISION ISO 9001:2015

ÄNDERUNGEN UND SCHWERPUNKTE

FRANKFURT, 25. JULI 2014



DGQ+

Deutsche Gesellschaft
für Qualität

- 
1. High Level Structure nach Annex SL
 2. QMS Structure
 3. Schwerpunkte der Änderungen

- › Strukturell verändert sich die ISO 9001 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. Bewertung der Leistung

— Überwachung, Messung, Analyse und
Bewertung

— Internes Audit

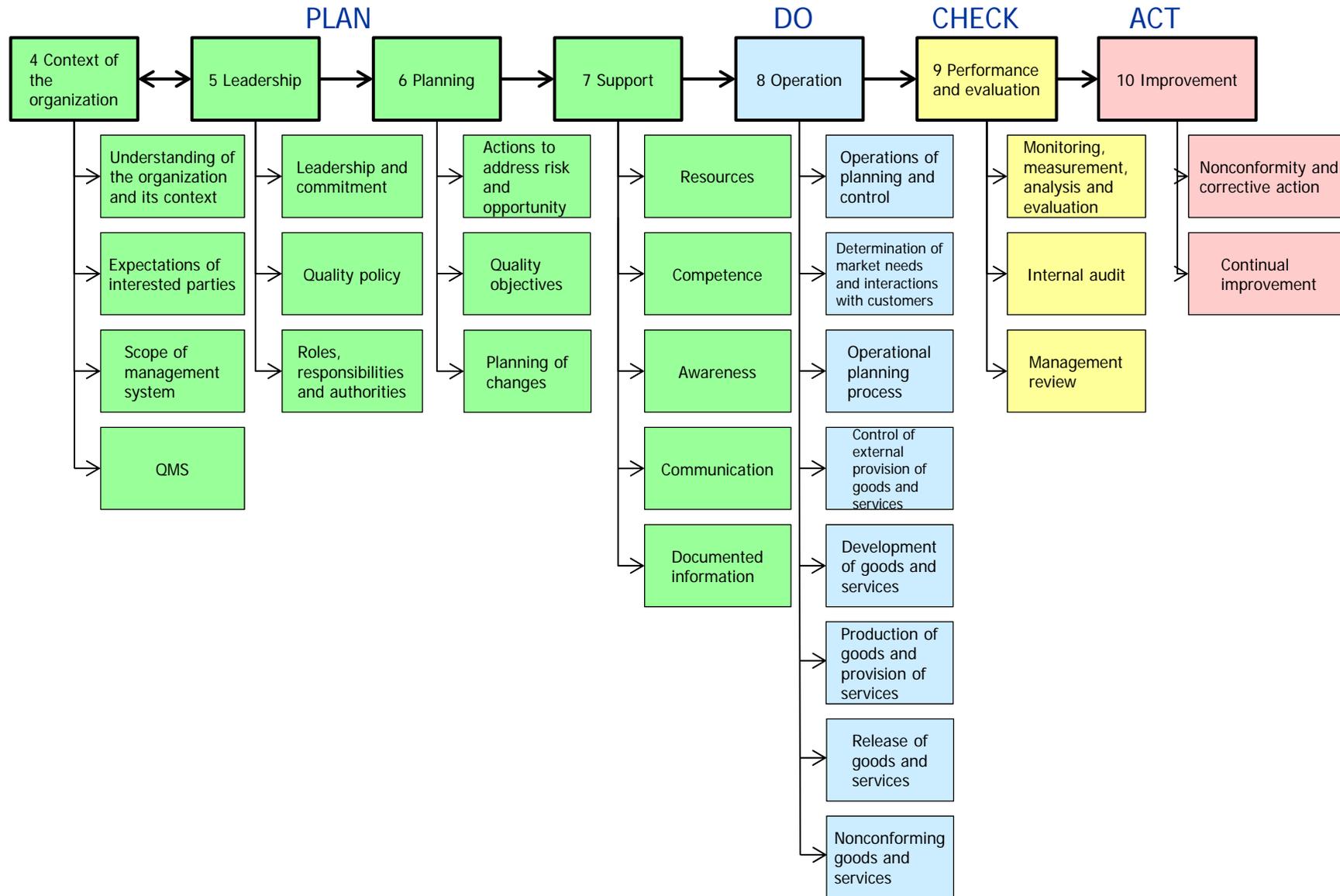
— Managementbewertung

10. Verbesserung

— Nichtkonformität und
Korrekturmaßnahmen

— Fortlaufende Verbesserung

QMS Structure



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 Flexibilität der Nutzung der Dokumentation wird erhöht – “Dokumente und Aufzeichnungen” wird ersetzt durch “dokumentierte Information”
- › Die Anforderungen an die Führung nehmen zu
- › Veränderungen in der Organisation sollen geplant werden
- › Keine Forderung nach einem Beauftragten der obersten Leitung

- › Ziele müssen präzise und mit Zeitbezug formuliert 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 prozessorientierte Ansatz wird gestärkt und klarer beschrieben
- › Prozesskennzahlen werden gefordert
- › Forderung nach „Fortlaufender 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
- › 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 im Planungsabschnitt – aber kein Risikomanagement nach ISO 31000 gefordert
- › 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
 - Einbeziehung von Personen
 - Prozessorientierter Ansatz
 - Verbesserung
 - Faktengestützte Entscheidungsfindung
 - Beziehungsmanagement

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

VIELEN DANK FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT.

**HABEN SIE
FRAGEN?**



Kontaktdaten

Deutsche Gesellschaft für Qualität
August-Schanz-Straße 21A
60433 Frankfurt am Main
T + 49(0)69-954 24-0
F + 49(0)69-954 24-133

DGQ+

Deutsche Gesellschaft
für Qualität