

Expertenwissen für DGQ-Mitglieder

# Aktuelle Informationen aus der Normung

**DGQ+**

Deutsche Gesellschaft  
für Qualität



ISO 9001

# Aktuelle Informationen aus der Normung – Revision DIN EN ISO 9001/14001:2015 und Struktur für neue Systemnormen

## „High Level Structure“ für Managementsystemnormen

### *Ziele des neuen Leitfadens*

Mit dem Dokument „ISO Directives Part 1 – ISO Supplement – Annex SL 2012, Appendix 2, 3 und 4“ hat die International Organization for Standardization (ISO) einen Leitfaden erstellt, der eine einheitliche Grundstruktur, einheitliche Textbausteine sowie einheitliche Begriffe für alle künftigen Managementsystemnormen beschreibt.

Indem alle neuen oder neu zu überarbeitenden Systemnormen anhand dieses Leitfadens erstellt oder überarbeitet werden, soll die Konsistenz, Übereinstimmung und Kompatibilität von ISO- Managementsystemnormen verbessert werden. Zentrale und für alle Systemnormen wichtige Anforderungen werden künftig also mit gleichen Textbausteinen als Anforderung in alle neuen Systemnormen übernommen. Als Beispiel sei hier der Hinweis in ISO 9001, Abschnitt „4.1 Understanding the organization and its context“ genannt:

*„The organization shall determine external and internal issues, that are relevant to its purpose and its strategic direction and that affect its ability to achieve the intended outcome(s) of its quality management system.“*

Die disziplinspezifischen Anforderungen werden dann nach Bedarf und Sachlage ergänzt.

### *Anwendungsbereich*

Das Dokument richtet sich an Gremien, die bei ISO und nationalen Normungsorganisationen tätig sind und sich mit der Entwicklung von Managementsystemnormen befassen. Der Leitfaden dient den Entwicklern und Autoren der Normen als ISO-interne Verfahrensanweisung mit inhaltlichen Vorgaben. Er ist nicht für die Anwendung im Unternehmen gedacht.

### *Struktur*

Wie eingangs beschrieben, wird diese Struktur allen neuen und neu zu bearbeitenden Systemnormen zugrunde gelegt.

### *Einleitung*

- 1 Anwendungsbereich
- 2 Normative Verweisungen
- 3 Begriffe
- 4 Das Umfeld der Organisation
  - 4.1 Das Umfeld der Organisation verstehen
  - 4.2 Erfordernisse und Erwartungen der interessierten Parteien verstehen
  - 4.3 Bestimmung des Geltungsbereichs (14001) des Managementsystems (QM-System, UM-System, etc. – je nach Fachgebiet)
  - 4.4 Managementsystem
- 5 Führungsverhalten
  - 5.1 Führung und Selbstverpflichtung der Leitung
  - 5.2 Politik
  - 5.3 Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

- 6 Planung
  - 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen
  - 6.2 Ziele und Planung zur Zielerreichung (QM-Ziele, UM-Ziele – je nach Fachgebiet)
- 7 Unterstützung
  - 7.1 Ressourcen
  - 7.2 Kompetenz
  - 7.3 Bewusstsein
  - 7.4 Kommunikation
  - 7.5 Dokumentierte Information
    - 7.5.1 Allgemeines
    - 7.5.2 Erstellung und Aktualisierung
    - 7.5.3 Lenkung dokumentierter Information
- 8 Betrieb
  - 8.1 Betriebliche Planung und Ablauflenkung (14001)
- 9 Beurteilung (9001) / Bewertung (14001) der Leistung
  - 9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Beurteilung (9001)/ Bewertung (14001)
  - 9.2 Internes Audit
  - 9.3 Managementbewertung
- 10 Verbesserung
  - 10.1 Fehler (9001)/ Nichtkonformität (14001) und Korrekturmaßnahmen
  - 10.2 Kontinuierliche Verbesserung

Wie am nachfolgenden Beispiel von DIN EN ISO 9001 beschrieben, lassen sich bereits an dieser Struktur die neue Zielsetzung und neue Schwerpunkte für Managementsystemnormen erkennen.

Formale Anforderungen, wie die Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen, wurden in Abschnitt 7 „Unterstützung“ verschoben. In Abschnitt 4 geht es nun zunächst einmal um die spezifische Situation des Unternehmens. Hier ist eine Fokussierung auf die Themen gefordert, die für die Umsetzung der Unternehmensstrategie Bedeutung haben. Die nachfolgenden Abschnitte 5 (Führungsverhalten) und 6 (Planung) unterstreichen den stärkeren unternehmerischen Anspruch der High Level Structure.

#### *Nutzen für Normen-Anwender*

Der einheitliche Ansatz für neue Managementsystemnormen und Überarbeitungen bestehender Normen soll den Nutzen für die Anwender erhöhen. Insbesondere für Organisationen, die ein integriertes Managementsystem

betreiben oder aufbauen wollen, wird der neue Ansatz hilfreich sein.

Darüber hinaus gilt wie bisher: Die Norm muss dem Unternehmen dienen, nicht das Unternehmen der Norm. Eine individuelle Bewertung und angemessene Gestaltung des eigenen Managementsystems wird auch in Zukunft Grundlage sein für den Nutzen, der sich daraus ziehen lässt.

#### **Revision ISO 9001:2015 – Sachstand**

##### *Ziele der Überarbeitung*

Wesentliche Überarbeitungsziele sind die Anwendung der High Level Structure mit gemeinsamem Kerntext und gemeinsamen Begriffen und Definitionen, einige Abschnitte allgemeiner zu formulieren und leichter anwendbar zu machen für die Dienstleistungsbranche.

##### *Vorgehen und Termine*

Nach der Revision im Jahr 2000 arbeitet die Internationale Organisation für Normung (ISO) an einer weiteren großen Revision der führenden Norm für Managementsysteme, sprich DIN EN ISO 9001. Die Veröffentlichung der nächsten Ausgabe wird im Jahr 2015 erwartet. Die erste öffentlich zugängliche Version ist seit Anfang Juni als ISO/CD 9001:2013 verfügbar.

Unter <http://www.iso.org/iso/news.htm?refid=Ref1765> können Sie die Version kostenpflichtig bestellen.

Bei der Entwicklung ist noch eine weite Wegstrecke zurückzulegen, da die internationale Community jetzt erstmalig Gelegenheit hat, die erfolgte Arbeit zu kommentieren. Die Inhalte können sich immer noch erheblich ändern, bevor die weltweiten Anwender der Norm eine endgültige Übereinstimmung erreicht haben werden.

Das erste Treffen der verantwortlichen Arbeitsgruppe ISO/TC 176/SC 2/WG 24, Revision von ISO 9001, wurde im Juni 2012 in Bilbao, Spanien, abgehalten. Ein Jahr hat die Gruppe entschieden, den ersten Entwurf des Komitees (CD) freizugeben.

Der nächste Schritt des Projekts, soweit derzeit geplant (unter Änderungsvorbehalt), ist die weitere Konsolidierung des Entwurfs, so dass ein erster offizieller Entwurf der internationalen Norm (DIS) in der ersten Jahreshälfte 2014 zur Verfügung stehen könnte. Der endgültige Entwurf soll später in 2014 vorgestellt werden und es ist

geplant, dass die Norm in revidierter Form als ISO 9001:2015 erscheint.

### *Schwerpunkte der geplanten Änderungen*

Bevor die Veränderungen angesprochen werden, kurz dazu, was unverändert bleibt, so dass die Kontinuität sichergestellt ist: Der Anwendungsbereich der Norm wird nicht verändert. Außerdem bleibt es bei einer einzigen Norm, die für alle Arten von Organisationen gilt. Forderungen nach abgespeckten oder erweiterten Versionen der Norm wurden demnach nicht berücksichtigt.

Dennoch verändert sich die Norm strukturell in großem Umfang. Eine der Hauptquellen der Änderung ist die Anwendung der High Level Structure.

Der aktuelle Entwurf ISO/CD 9001:2013 wurde entsprechend dieser neuen Struktur erstellt.

Einige der neuen Anforderungen und Konzepte, die in der Norm zu finden sind, möchten wir näher diskutieren:

- > **Prozessorientierter Ansatz:** Der prozessorientierte Ansatz wird verstärkt. Die wesentlichen Anforderungen sind in Abschnitt 4 als kompakter Satz von Klauseln mit einem nützlichen Rahmen für die Implementierung zusammengefasst.
- > **Der risikobasierte Ansatz** ist ein entscheidendes neues Konzept des nun veröffentlichten Entwurfs. Die Berücksichtigung von Risiken ist auf vielen Ebenen integriert: im prozessorientierten Ansatz, der Führung und sehr stark im Planungsabschnitt. Bei der Planung des Systems müssen die wesentlichen Risiken angemessen ermittelt werden – u.a. in Bezug auf Konformität und Kundenzufriedenheit – und die Organisation auch in die Lage versetzen, Chancen zu ergreifen.
- > **Dokumentierte Information:** Mit der Absicht, den Anwendern mehr Flexibilität zu verleihen, wird statt der Definition von bestimmten Begriffen (wie „Aufzeichnungen“ oder „Dokumente“) der generische Begriff „dokumentierte Information“ verwendet, was jedoch weniger präzise ist.
- > **Waren und Dienstleistungen:** Der Entwurf soll sich besser – auch sprachlich – für die Dienstleistungsbranchen eignen. Ein Signal in diese Richtung ist die mögliche Änderung der Wortwahl- statt „Produkt“

wird der Begriff „Waren und Dienstleistungen“ zur Diskussion gestellt.

- > **Entwicklung:** Im Entwicklungsabschnitt wurden erhebliche Veränderungen vorgenommen, wodurch die Berücksichtigung verschiedener Innovationsansätze vereinfacht wird.

### *Prozessorientierter Ansatz:*

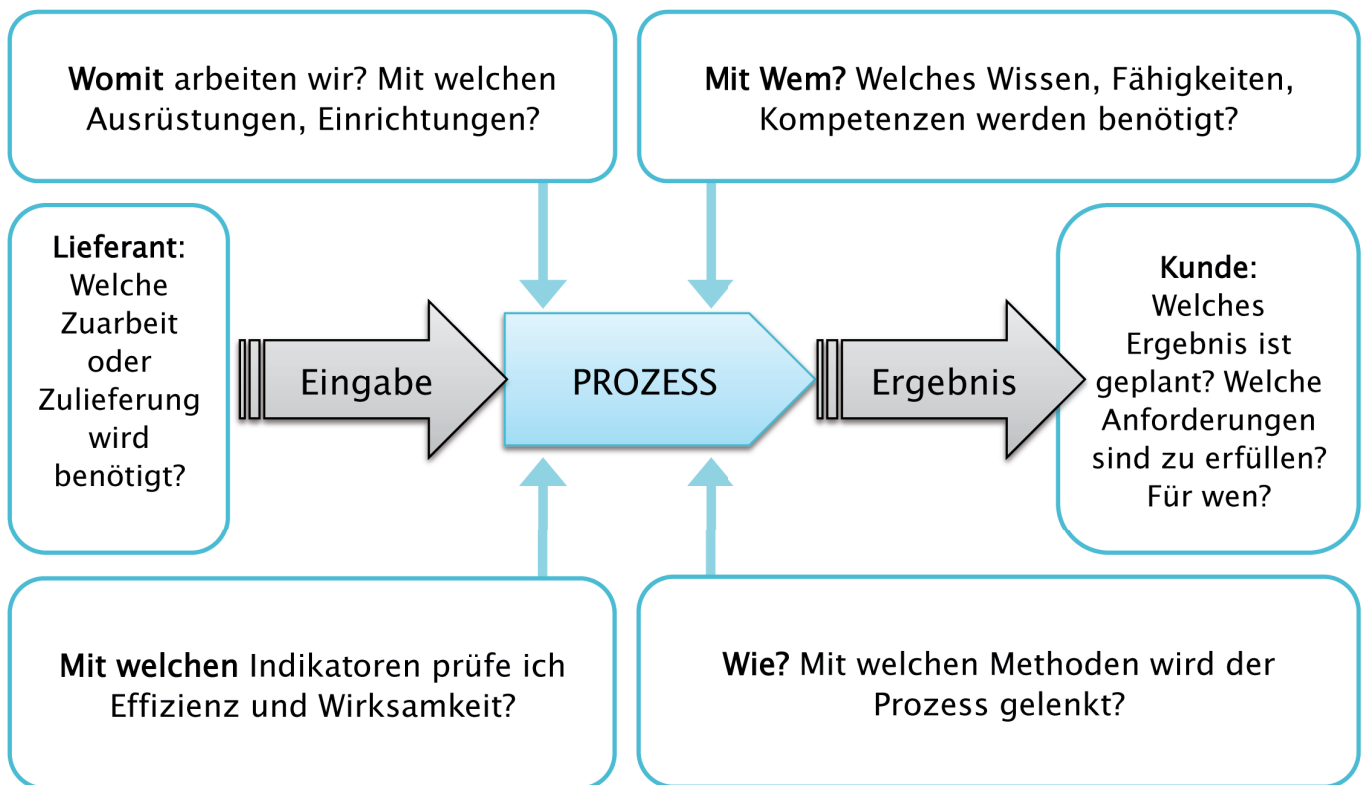
Der alte Abschnitt 4 „Qualitätsmanagementsystem“ wird von formalen Anforderungen an die Dokumentation befreit (siehe hierzu den Hinweis auf „Dokumentierte Information“) und beschreibt künftig mit Schwerpunkt wie Organisationen ihr Qualitätsmanagementsystem mit Hilfe des Prozessorientierten Ansatzes realisieren sollen. Im englischen Entwurf heißt es „the Organization shall apply ....“ und damit sprechen wir hier von Muss-Anforderungen für die Zertifizierung:

Unverändert wurden dabei (z.T. mit anderer Nummerierung) die alten Abschnitte 4.1 a), 4.1 b), 4.1 d) übernommen. Die Abschnitte 4.1 e), 4.1 f) sind ohne wesentliche Änderung modifiziert.

Neu sind dagegen die Forderungen, die erforderlichen Eingaben und die erwarteten Ergebnisse für jeden Prozess zu definieren. Als erfahrene Qualitäts- und Prozessmanager denken Sie hier zu Recht an das Turtle-Bild, welches die Kollegen der Automobilindustrie schon länger Ihren Prozessanalysen zugrunde legen.

Neu in der Diskussion und im Entwurf ist die Forderung, die Risiken zu bestimmen, die in einem bestimmten Prozess bestehen. Dabei geht es nicht allein um das Risiko fehlerhafte Waren oder schlechte Dienstleistungen abzuliefern, es werden auch Risiken für die Kundenzufriedenheit angesprochen, die sich aus schlechten Waren, Dienstleistungen oder aus einer unzureichenden ineffektiven Zusammenarbeit im Prozess ergeben.

Wo bislang gefordert wurde, Kriterien und Methoden für das Prozessmanagement festzulegen, kommt nun hinzu, dass Leistungsindikatoren für die Durchführung der Prozesse ebenso festzulegen sind wie Leistungsindikatoren, die sich auf eine effektive Kontrolle der Prozesse beziehen. So stehen bei dem neuen Entwurf die Themen Lernen und Verbessern stärker im Fokus. Abläufe werden nicht mehr als gegeben hingenommen und müssen im



Interesse einer wirksamen Steuerung anhand geeigneter Informationen hinterfragt und ggf. angepasst werden.

Obwohl eigentlich selbstverständlich, steht im Entwurf nun klar die Forderung, dass die Verantwortungen und Zuständigkeiten für Prozesse klar zugewiesen sein müssen. (Wer ist der Prozesseigner?)

#### *Risikobasierter Ansatz*

In allen Phasen der Planung, Umsetzung und Bewertung finden sich künftig Forderungen, sich mit Risiken auseinanderzusetzen. Es geht dabei wie beim Prozessorientierten Ansatz beschrieben um die Risiken, fehlerhafte Waren zu produzieren, schlechte Dienstleistungen abzuliefern, sich an den Schnittstellen in den internen oder kundenbezogenen Prozessen nicht angemessen und klar zu verständigen und nicht effektiv zusammenzuarbeiten. Es wird aber bewusst nicht gefordert, ein formales Risikomanagementsystem im Unternehmen einzuführen. Wir sind also wieder bei dem Turtle-Bild, das deutlich zeigt, welche Ziele wir mit einem Prozess verfolgen und welche Faktoren hierauf Einfluss nehmen.

#### *Dokumentierte Information:*

Nach dem derzeitigen Stand der Diskussion werden Fragen der Dokumentation aus dem Abschnitt 4 völlig herausgenommen und in einem eigenen Abschnitt betrachtet. Dabei wird nicht mehr zwischen Forderungen an den

Umgang mit Dokumenten (z.B. Vorgabedokumenten) und Aufzeichnungen (z.B. Feststellungen im Audit, Prüfergebnissen, etc) unterschieden.

Neu ist die Forderung, bei der Datenerhebung und Aktualisierung von Informationen (creating and updating) darauf zu achten, die Eignung und Angemessenheit der erhobenen Daten auch zu bewerten und formal festzustellen (review and approval for suitability and adequacy). Hier mag man sich das Prinzip der Datensparsamkeit als Maßstab vorstellen und trägt damit auch rechtlichen Anforderungen Rechnung. Ganz explizit wird nun auch die Datensicherheit angesprochen. Der Schutz der Vertraulichkeit wird ebenso gefordert, wie der Schutz vor Missbrauch. Konkrete Forderungen hierzu betrachten alle Phasen der Datenerhebung, Nutzung, Speicherung und Änderungs-/ Aktualisierungsfragen.

Unternehmerisches Denken als Anforderung an das Managementsystem und dessen Umsetzung im Unternehmen soll verstärkt berücksichtigt werden:

Nachdem der Abschnitt 4 nun von Fragen der Dokumentation entlastet wird, geht man an dieser Stelle in dem neuen Normentwurf stärker auf den Gesamtzusammenhang des Unternehmens ein und fordert eine Fokussierung auf die Themen, die für die Umsetzung der Unternehmensstrategie Bedeutung haben.



Die Norm wandelt sich hiermit deutlicher als jemals zuvor von dem formalen Kriterienkatalog für die Zertifizierung hin zu einem Regelwerk, das auf die Wirksamkeit des Managementsystems im unternehmerischen Sinn abzielt.

### *Waren und Dienstleistungen:*

Anstelle von Produkten spricht der neue Diskussionsvorschlag nun von Waren und Dienstleistungen. Dabei wird aber nicht einfach der Begriff ersetzt, vielmehr versucht man den spezifischen Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen auch in den Feinheiten der Formulierung etwas näher zu kommen. Als Beispiel sei hier die Differenzierung von „Production of goods and provision of services“ genannt.

Dennoch ist klar, dass auch die neue ISO 9001 ein generisches Dokument bleiben wird, das einen höheren Abstraktionsgrad haben wird als z.B. die branchenspezifischen Derivate.

### *Entwicklung:*

Der Absatz zur Entwicklung wurde neu strukturiert und geht nun stärker von dem Prozessansatz aus. Die Steuerung des gesamten Entwicklungsprozesses wird daher zum neuen Schwerpunktthema. Hierzu gehören dann auch Fragen des Transfers von der Entwicklung in die Produktion bzw. in die Leistungserbringung, die in einem eigenen Abschnitt behandelt werden.

## **Revision ISO 14001:2015 - Sachstand**

### *Ziele der Überarbeitung*

Seit 2012 unterzieht ISO die Norm DIN EN ISO 14001 einer Revision. Ziel ist es, das Umweltmanagement besser in die Geschäftsprozesse einer Organisation zu integrieren und Potenziale dabei besser zu nutzen. Die High Level Structure wird bei der Überarbeitung angewendet.

### *Vorgehen und Termine*

Der Start der ISO 14001 Revision ist im Februar 2012 erfolgt. Die Arbeiten werden zirka drei Jahre andauern. Die Publikation der neuen ISO 14001 wird voraussichtlich etwas verzögert in der ersten Hälfte 2015 erfolgen.

Im Juni 2013 konnte das für die Revision zuständige Fachgremium TC207/SC1/WG5 anlässlich seiner 5. Sitzung den Komitee-Entwurf mit den dazugehörigen na-

tionalen Kommentaren bearbeiten. Diese Arbeiten werden Ende des Jahres fortgesetzt.

### *Revisionsplan (Änderungen vorbehalten):*

- > Dezember 2013 Komitee-Entwurf „CD2“
- > Abstimmung bei den nationalen Mitgliederorganisationen
- > April 2014 Internationaler Normenentwurf “DIS”
- > Abstimmung bei den nationalen Mitgliederorganisationen
- > Oktober 2014 Schlusssentwurf “FDIS”
- > Abstimmung bei den nationalen Mitgliederorganisationen
- > Publikation 2. Quartal 2015

### *Schwerpunkte der geplanten Änderungen*

Wesentliche Änderungen beziehen sich – nach aktuellem Stand der Diskussion u.a. auf folgende Schwerpunkte:

- > Aktuelle und künftige Umwelt- und Businessbelange werden umfassender einbezogen.
- > Der Risiko- und Chancenermittlung im Zusammenhang mit den signifikanten Umweltaspekten, den anwendbaren gesetzlichen Forderungen und freiwillig akzeptierter Forderungen wird erhöhte Aufmerksamkeit gewidmet. Diese müssen nicht nur explizit ermittelt werden, sondern auch bei der Festlegung von Umweltzielen Eingang finden.
- > Die Stakeholderausrichtung wird gestärkt – Anforderungen der interessierten Kreise müssen verstärkt ermittelt und berücksichtigt werden.
- > Die Messung der Umweltleistung soll für jedes Umweltziel anhand von Leistungsindikatoren erfolgen
- > Lifecycle Überlegungen sollen bei verschiedenen Tätigkeiten verstärkt in Betracht gezogen werden (Produktdesign, ausgelagerte Prozesse, upstream/downstream-Aktivitäten).
- > Die externe Kommunikation wird sich deutlicher an den Umweltmassnahmen und Leistungen orientieren müssen.
- > Das Leistungsergebnis eines UMS misst sich wie bisher an den Verpflichtungen gemäß der eigenen Umweltpolitik aber neu auch an den in diesem Zusammenhang gesetzten strategischen Zielen einer Organisation.
- > Die Dokumentationsanforderungen für einige bedeutende UMS relevante Prozesse werden verschärft.

*Ausblick aus Sicht der Anwender:*

Anwender können von einer revidierten ISO 14001 erwarten, dass bestehende bewährte UMS nicht substantiell umgebaut werden müssen. Allerdings ist den eingangs erwähnten neuen Zielen und Schwerpunkten Rechnung zu tragen, die Integration in die Geschäftsprozesse ist weiter zu fördern und der Steigerung der Umweltleistung verstärkt über Kennzahlen nachzuweisen. Dadurch besteht die Chance, die Bedeutung des Umweltmanagements als Fundament eines Nachhaltigkeitsmanagements weiter zu steigern.

Mit Fragen rund um das Thema Normung wenden Sie sich an Ihre DGQ. Wir beraten Sie in einem persönlichen Gespräch – unverbindlich und kostenfrei.

**Autoren:**

Michael Weubel, DGQ e.V.

Leiter Landesgeschäftsstelle Mitte

[mw@dgq.de](mailto:mw@dgq.de)

T 069-954 24-181

Thomas Votsmeier, DGQ e.V.

Leiter DGQ Personenzertifizierungsstelle

[vo@dgq.de](mailto:vo@dgq.de)

T 069-954 24-145