

ISO 9001:2015

AKTUALISIERT NACH DER GÜLTIGEN
FASSUNG DER ISO 9001:2015

ARBEITSHILFE I

Die vorliegende Arbeitshilfe befasst sich mit den **Anforderungen an qualitätsrelevante Prozesse**.

Die ISO 9001 wurde grundlegend überarbeitet und modernisiert. Die neue Fassung ist seit dem 23. September 2015 gültig (DIN ISO 9001:2015). Die Übergangsfrist beträgt 3 Jahre.

Angesichts der Fülle der Änderungen ist es sinnvoll, sich bereits jetzt mit dem Inhalt zu befassen und die veränderten Anforderungen nach und nach in ein bestehendes Qualitätsmanagementsystem zu integrieren.

Die revidierte Fassung der ISO 9001 bringt eine Reihe substantieller Veränderungen mit sich, z.B.:

- Die Anforderungen sind offener gestaltet. Strikte Vorgaben, wie das Vorhandensein eines Qualitätsmanagementhandbuchs mit festgelegten Inhalten, die Festlegung eines Beauftragten der obersten Leitung (QMB) und einige Vorgaben zur Dokumentation entfallen.
- Neue Anforderungen beziehen sich auf die Berücksichtigung von Umwelteinflüssen und Interesseninhabern, auf die Abschätzung von Risiken und Chancen und ein erweitertes Prozessmodell.

Umfassende Informationen über die Änderungen können in kompakter Form von der QUBIC Beratergruppe angefordert werden (Adresse am Schluss dieses Dokuments).

Wir stellen mit darüber hinaus Arbeitshilfen Unterlagen zur Verfügung, die Ihnen helfen, sich mit den Änderungen der Norm zurecht zu finden. Neben der vorliegenden stehen zur Verfügung:

2. Anforderungen an die Leitung eines Unternehmens
3. Verstehen der Organisation, ihres Kontextes und der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien
4. Wissen der Organisation

Die Normrevision bringt mit dem „erweiterten Prozessmodell“ einige substantielle Erweiterungen mit sich. Wir stellen hierzu einen differenzierten Vergleich der relevanten Texte zur Verfügung und geben Empfehlungen, welche Aktivitäten eingeleitet werden sollten, um den neuen Anforderungen nachkommen zu können.

Vergleich

Kursiv: Kommentare (keine Bestandteile der Normtexte) / Unterschiede: rot

9001:2015	9001:2008
4.4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse	4.1 Allgemeine Anforderungen
Die Organisation muss entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, verwirklichen, aufrechterhalten und fortlaufend verbessern, einschließlich der benötigten Prozesse und ihrer Wechselwirkungen.	Die Organisation muss entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, dokumentieren , verwirklichen, aufrechterhalten und dessen Wirksamkeit ständig verbessern.
Die Organisation muss die Prozesse bestimmen , die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden, sowie deren Anwendung innerhalb der Organisation festlegen, und muss außerdem Folgendes bestimmen:	Die Organisation muss a) die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation festlegen (siehe 1.2 – <i>regelt den Ausschluss</i>),
a) die erforderlichen Eingaben und die erwarteten Ergebnisse dieser Prozesse;	
b) die Abfolge und die Wechselwirkung dieser Prozesse;	b) die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse festlegen,
c) Kriterien, Methoden, einschließlich Messungen und zugehörige Leistungsindikatoren, die benötigt werden , um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen;	c) die erforderlichen Kriterien und Methoden festlegen, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen, <i>Messung siehe e)</i>
d) die benötigten Ressourcen und die Sicherstellung ihrer Verfügbarkeit;	d) die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen sicherstellen, die zur Durchführung und Überwachung dieser Prozesse benötigt werden,
e) die Zuweisung von Verantwortungen und Befugnissen für diese Prozesse;	
f) die Risiken und Chancen in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach	

9001:2015	9001:2008
6.1 und die Planung und Umsetzung geeigneter Maßnahmen, um diese zu berücksichtigen;	
g) die Methoden zur Überwachung, Messung und,	e) diese Prozesse überwachen, soweit zutreffend messen und
soweit angemessen, zur Bewertung von Prozessen und,	analysieren
falls benötigt, die Änderungen an Prozessen, um sicherzustellen, dass sie die angestrebten Ergebnisse erzielen;	f) die erforderlichen Maßnahmen treffen, um die geplanten Ergebnisse sowie
h) Chancen zur Verbesserung der Prozesse und des Qualitätsmanagementsystems.	eine ständige Verbesserung dieser Prozesse zu erreichen.
Die Organisation muss dokumentierte Informationen in einem Umfang aufrechterhalten, der benötigt wird, um die Durchführung der Prozesse zu unterstützen, und muss diese dokumentierten Informationen im notwendigen Umfang aufbewahren, so dass man darauf vertrauen kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden. <i>Ersetzt die differenzierten Anforderungen zur Dokumentation in der gültigen Fassung.</i>	<i>Siehe 1. Absatz</i>
<i>Offenbar wegen der Redundanz mit dem ersten Satz gestrichen.</i>	Die Organisation muss diese Prozesse in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Internationalen Norm leiten und lenken.
Jetzt in 8.4 Kontrolle von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen	Wenn sich eine Organisation dafür entscheidet, einen Prozess auszugliedern, der die Produktkonformität mit den Anforderungen beeinflusst, muss die Organisation die Lenkung derartiger Prozesse sicherstellen. Die Art und der Umfang der Lenkung derartiger ausgegliederter Prozesse müssen im Qualitätsmanagementsystem festgelegt sein.

Diese Übersicht zeigt: Zum Kern jedes QMS – den Prozessen – kommen neben eher redaktionellen Anpassungen und begrifflichen Präzisierungen *neue Anforderungen* hinzu, entsprechend dem „erweiterten Prozessmodell“, das in der revidierten Norm eine zentrale Rolle spielt.

Diese neuen Anforderungen sind hier noch einmal zusammengefasst:

ARBEITSHILFE I

- Zu jedem Prozess müssen die erforderlichen Eingaben und die erwarteten Ergebnisse dieses Prozesses einschließlich Leistungsindikatoren bestimmt werden.
- Verantwortungen und Befugnissen müssen für jeden Prozess explizit zugewiesen werden.
- Risiken und Chancen müssen berücksichtigt und in die Prozesse integriert werden, einschließlich der Planung und Umsetzung geeigneter Maßnahmen, um diese zu berücksichtigen. Das ersetzt die bisherigen Vorbeugemaßnahmen.
- Methoden zur Überwachung und Messung (bisher nur „soweit zutreffend“) müssen bestimmt werden.
- Die bisherige Analyse wird konkretisiert zur Bewertung.

Teile der bisherigen Anforderungen sind an anderer Stelle in der revidierten Norm zu finden, die bisherigen Anmerkungen sind entfallen.

Empfehlungen

Sicherlich müssen alle vorhandenen Prozesse und ihre Dokumentationen überprüft werden. Die Absicht der Revision, nämlich das „Denken in Prozessen“ stärker und transparenter zu verankern, bestimmt den Umfang und die Tiefe dieser Überprüfung. Wer heute schon Leistungsindikatoren verwendet und Schnittstellen zwischen den Prozessen eindeutig bestimmt hat, wird weniger Aufwand treiben müssen und kann sich auf die Integration des risikobasierten Ansatzes konzentrieren.

Wir empfehlen,

- die Überprüfung der vorhandenen Prozesse mit der Definition der erforderlichen Eingaben und der erwarteten Ergebnisse zu beginnen. Dabei sollte festgehalten werden, welche Leistungsindikatoren in Bezug auf die Effektivität als auch auf die Durchführung des Prozesses noch zu definieren sind. Vor deren Festlegung sollten die Bestimmung relevanter Umfeldbedingungen, relevanter interessierter Parteien und eine Abschätzung von Risiken und Chancen erfolgen. Ein gutes Werkzeug für diesen Schritt ist die Verwendung von „Turtle - Diagrammen“, in denen alle erforderlichen Aspekte erfasst werden können.
- Die Schnittstellen zwischen den Prozessen sollten ebenfalls überprüft werden. Da in der Regel das Ergebnis eines Prozesses die Eingabe des nachfolgenden Prozesses ist, bieten sich hier Werkzeuge an wie SIPOC und Quality Gates, letzteres besonders auch für die Definition von Indikatoren.
- Die soweit neu definierten bzw. überarbeiteten Prozesse können nun mit expliziten Zuschreibungen von Verantwortung (Prozesseigner) und Befugnissen (Rollen) versehen werden.

Für die geforderte Integration einer Abschätzung von Risiken und Chancen ist u.E. ein eigenständiger Schritt vorab erforderlich, denn es müssen die relevanten Risiken und Chancen bestimmt werden (6.1.1 der revidierten Fassung), um dann daraus Maßnahmen

abzuleiten und diese in die Prozesse zu integrieren. Zudem muss die Wirksamkeit der Maßnahmen bewertet werden (6.1.2).

Gleiches gilt für die Methoden zur Überwachung und Messung, die erst nach Festlegung der Leistungsindikatoren sinnvoll bestimmt werden können.

Fragen, Hinweise und Kommentare richten Sie gern an

QUBIC Beratergruppe GmbH
Götz Hendricks
Tel.: 0511-16 99 88 81
eMail: hendricks@qubic.eu

Eine ausführliche Übersicht der wesentlichen Änderungen einschließlich einer Bewertung erhalten Sie gegen einen Unkostenbeitrag von 20,-€ über

QUBIC Beratergruppe GmbH
Birgit Westhaus
Tel.: 0511-16 99 88 80
eMail: westhaus@qubic.eu

Version 2; Stand: 16.10.2015