

ISO 9001 Revision

AKTUALISIERT NACH DER GÜLTIGEN
FASSUNG DER ISO 9001:2015

ARBEITSHILFE II

Die vorliegende Arbeitshilfe II befasst sich mit den **Anforderungen an die Leitung eines Unternehmens**.

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:

1. Anforderungen an qualitätsrelevante Prozesse
3. Verstehen der Organisation, ihres Kontextes und der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien
4. Wissen der Organisation

Änderungen in den Anforderungen

Die Normrevision birgt einige Änderungen in den Anforderungen an die „oberste Leitung“, aber auch an andere Führungsebenen, die expliziter als je zuvor adressiert werden. Diese Änderungen sind recht unübersichtlich, da sie sich in unterschiedlichen Kapiteln finden – eine Folge der neuen Gliederung¹. Andererseits sind sie von hoher Bedeutung, denn die Leitung wird deutlich stärker in die Verantwortung genommen.

Der besseren Lesbarkeit halber stellen wir einen differenzierten Vergleich der relevanten Texte im Anhang zur Verfügung.

Diese Übersicht zeigt: Einige Änderungen beruhen auf der neuen Gliederung, die zu Verschiebung von Aussagen in andere Kapitel (z.B. Kapitel 5.1) führt. Weitere Änderungen sind auf Präzisierungen zurück zu führen, z.B. Qualitätspolitik muss „bekannt gemacht, verstanden und angewendet werden“, anstatt „vermittelt und verstanden“.

Im Folgenden fassen wir die wichtigsten Änderungen zusammen und geben Empfehlungen, welche Aktivitäten eingeleitet werden sollten, um den neuen Anforderungen nachkommen zu können.

Substantiell neue Anforderungen:

- Die Verantwortung für die *Wirksamkeit* des Qualitätsmanagementsystems wird direkt der obersten Leitung zugeordnet. Das ist vielfach sehr konkret gemeint: Musste die oberste Leitung zum Beispiel bisher eher vage „sicherstellen“, dass eine Qualitätspolitik bestimmte Bedingungen erfüllt, so muss sie künftig die Qualitätspolitik festlegen, überprüfen und aufrechterhalten. Beachtet man den Wegfall der Funktion QMB, kann dies nur als Stärkung der unmittelbaren Verantwortung der obersten Leitung verstanden werden.
- Im gleichen Sinne ist zu interpretieren, dass die oberste Leitung sicherstellen muss, dass Qualitätspolitik und Qualitätsziele nicht nur festgelegt werden, sondern zugleich mit der *strategischen Ausrichtung* und einer *Bewertung der Umfeldbedingungen* der *Organisation* vereinbar sind². Das setzt Entscheidungen voraus, die nur die oberste Leitung selbst treffen kann. In der Managementbewertung müssen dann folgerichtig Veränderungen der Umfeldbedingungen (explizit genannt: externe Anbieter und andere relevante interessierte Parteien) und bei internen Themen sowie Themen, die die strategische Ausrichtung die das Qualitätsmanagementsystem betreffen, betrachtet und bewertet werden, um Konsequenzen ziehen zu können.
- Die oberste Leitung ist auch unmittelbar in der Pflicht dafür zu sorgen, dass die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems *in die Geschäftsprozesse* der Organisation *integriert* sind und dieses System seine beabsichtigten Ergebnisse erzielt; es reicht nicht mehr, nur deren Planung zu veranlassen.

¹ Die sogenannte „High Level Structure“ wird verbindlich in allen Managementnormen angewandt und soll die Integration unterschiedlicher Normen erleichtern.

² Zu diesen völlig neuen Anforderungen liegt unsere Arbeitshilfe 3 vor.

- Die *Personalverantwortung* der obersten Leitung wird ebenfalls konkretisiert und faktisch erweitert: Anstatt sich auf die Einsetzung einer/eines QMB zu beschränken, wird jetzt gefordert, die Führungsebenen und Stabsfunktionen im Unternehmen deutlich zu unterstützen. Personen, die zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems beitragen können (das können unter anderem auch Qualitätsmanager/innen und –beauftragte sein), und andere relevante Führungskräfte müssen eingesetzt, angeleitet und unterstützt werden. Das Ziel dieser Unterstützung wird ebenfalls genannt, nämlich die Rolle der Führungskräfte in ihren jeweiligen Verantwortungsbereichen in Bezug auf QM deutlich zu machen. Die oberste Leitung muss zudem sicherstellen, dass die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für diese relevanten Rollen zugewiesen und innerhalb der Organisation bekannt gemacht und verstanden werden (das wird in Unterpunkten in 5.3. weiter präzisiert).
- Schließlich ist die oberste Leitung unmittelbar in der Pflicht, sich mit den *Risiken und Chancen* zu befassen, die die Konformität von Produkten und Dienstleistungen beeinflussen können³. Ausdrücklich wird dabei hervorgehoben, dass die Fähigkeit zur Verbesserung der Kundenzufriedenheit „bestimmt und berücksichtigt werden“ muss. In der Managementbewertung muss die oberste Leitung dann die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen zur Behandlung von Risiken und Chancen ermitteln und bewerten, um ggf. Maßnahmen abzuleiten.

Empfehlungen

Die präzisierten wie auch die neuen Anforderungen an die oberste Leitung verlangen im Kern die Anpassung von Entscheidungsstrukturen, der Informations-, Beteiligungs- und Kommunikationsprozesse, sowie die (Neu-)Festlegung von Rollen und Verantwortlichkeiten. Damit stehen Führungsprozesse im Mittelpunkt.

Ein zweiter Gesichtspunkt betrifft die Notwendigkeit, die oberste Leitung über die anstehenden Änderungen in Kenntnis zu setzen und in die Umsetzung aktiv einzubeziehen.

Wir empfehlen, ...

- ... die oberste Leitung so früh wie möglich einzubeziehen und über die anstehenden Änderungen zu informieren. Das kann in einem kurzen Termin geschehen, je nach Umständen im Unternehmen mit der Unternehmensleitung und der nächsten Führungsebene. Dabei sollte über die Information hinaus Gelegenheit zur Diskussion ein und am Schluss eine Festlegung zum weiteren Vorgehen stehen. Wir bieten hierfür sowohl den informativen Input als auch die Moderation des Treffens an.
- ... die neuen Anforderungen als eine sinnhafte Chance zur Weiterentwicklung des QMS, der Führungspraxis und des Unternehmens insgesamt zu nutzen. Um dies nachvollziehbar zu machen, sollten Sie ein Delta-Audit durchführen, bevor Sie ...

³ Auch zu diesem neuen Anforderungsbereich, dem „risikobasierten Ansatz“, bereiten wir eine Arbeitshilfe vor.

- ... die Führungsprozesse auf Anpassungsbedarfe hin untersuchen. Sie können dafür die gleichen Werkzeuge nutzen, die Sie auf die Kernprozesse anwenden (vgl. unsere Arbeitshilfe 1).
- ... die Aufgaben der/des QMB auf die neue Rolle hin zu bewerten und ggf. neu zu definieren: Je nach betrieblichen Umständen kann dies von der weitgehenden Beibehaltung der bisherigen Rolle bis zur Dezentralisierung einzelner Funktionen reichen.
- ... die Rolle „anderer relevanter Führungskräfte“ in ihren jeweiligen Verantwortungsbereichen in Bezug auf QM in jedem Fall zu klären und in das QMS zu integrieren. Diese Aufgabe ist unabhängig davon, wie die Rolle „QMB“ künftig gestaltet wird, erforderlich.
Die Festlegungen hierzu müssen dokumentiert werden, zumal sie i.d.R. arbeitsrechtlich relevant sind.
- ... die festgestellten Anpassungsbedarfe bei den Führungsprozessen auch konsequent umzusetzen.

Methodisch kommt es bei diesem Themenfeld darauf an, Aushandlungsprozesse zu moderieren und zum Abschluss zu führen. Der Grad, in dem die neuen Anforderungen in den einzelnen Unternehmen bereits erfüllt werden, dürfte sehr unterschiedlich sein. In jedem Fall aber ist damit zu rechnen, dass Veränderungen in Bezug auf Verantwortlichkeiten Einzelner erfolgen müssen. Solche Prozesse sind erfahrungsgemäß spannungsgeladen und bedürfen der Beteiligung der betroffenen Menschen.

Wegen des hohen Bedarfs an Erläuterung bzw. Nachvollzug der Beweggründe für die Änderungen und der Wichtigkeit von (unmittelbaren) Beteiligungsmöglichkeiten empfehlen wir, im Rahmen von Workshops mit angemessenen Methoden zu arbeiten, etwa der Moderationsmethode.

Fragen, Hinweise und Kommentare richten Sie gern an

QUBIC Beratergruppe GmbH
Götz Hendricks
Telefon 0511-16 99 88 81
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
Telefon 0511-16 99 88 80
westhaus@qubic.eu

Version 2; Stand: 20.10.2015



ARBEITSHILFE II

Textvergleich

Die Texte geben die beiden Normfassungen original wieder | *Kommentare: kursiv (keine Bestandteile der Normtexte!)* | **Unterschiede: rot**

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
5 Führung	5 Verantwortung der Leitung
5.1 Führung und Verpflichtung	5.1 Selbstverpflichtung der Leitung
5.1.1 Allgemeines	
Die oberste Leitung muss in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem Führung und Verpflichtung zeigen , indem sie	Die oberste Leitung muss ihre Selbstverpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems und der ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems nachweisen , indem sie
a) die Rechenschaftspflicht für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems übernimmt ,	
b) sicherstellt , dass die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele festgelegt und mit der strategischen Ausrichtung und dem Kontext der Organisation vereinbar sind ,	b) die Qualitätspolitik festlegt , c) sicherstellt , dass Qualitätsziele festgelegt werden, <i>sowie: 5.4.1 Qualitätsziele</i> Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass für zutreffende Funktionsbereiche und Ebenen innerhalb der Organisation Qualitätsziele, einschließlich derer, die für die Erfüllung der Anforderungen an Produkte [siehe 7.1 a)] erforderlich sind, festgelegt sind. Die Qualitätsziele müssen messbar sein und mit der Qualitätspolitik im Einklang stehen .
c) sicherstellt , dass die Anforderungen des QMS in die Geschäftsprozesse der Organisation integriert werden ,	
d) die Anwendung des prozessorientierten Ansatz und das risikobasierte Denken fördert ,	
e) sicherstellt , dass die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Ressourcen zur Verfügung stehen,	e) die Verfügbarkeit von Ressourcen sicherstellt
f) die Bedeutung eines wirksamen Qualitätsmanagements sowie die Wichtigkeit der Erfüllung der Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems vermittelt ,	5.5.3 Interne Kommunikation Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass geeignete Prozesse der Kommunikation innerhalb der Organisation eingeführt werden und dass eine Kommunikation



ARBEITSHILFE II

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
	über die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems stattfindet.
g) sicherstellt, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielt,	(5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems) ... muss sicherstellen, dass a) die Planung des Qualitätsmanagementsystems erfolgt, um die in 4.1 angegebenen Anforderungen zu erfüllen und die Qualitätsziele zu erreichen, ...
h) Personen einsetzt, anleitet und unterstützt, damit diese zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems beitragen können,	
i) Verbesserung fördert,	
j) andere relevante Führungskräfte unterstützt, um deren Führungsrolle in deren jeweiligen Verantwortungsbereich deutlich zu machen.	
jetzt in Kap. 9.3	d) Managementbewertungen durchführt
5.1.2 Kundenorientierung	5.2 Kundenorientierung
Die oberste Leitung muss in Bezug auf die Kundenorientierung Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie sicherstellt, dass	Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass
a) die Anforderungen der Kunden und zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen bestimmt, verstanden und beständig erfüllt werden,	die Kundenanforderungen ermittelt und mit dem Ziel der Erhöhung der Kundenzufriedenheit erfüllt werden (siehe 7.2.1 und 8.2.1). <i>(siehe auch 5.1 a)</i>
b) die Risiken und Chancen, die die Konformität von Produkten und Dienstleistungen beeinflussen können, sowie die Fähigkeit zur Verbesserung der Kundenzufriedenheit bestimmt und berücksichtigt werden,	
c) der Fokus auf die Verbesserung der Kundenzufriedenheit aufrechterhalten wird,	(5.1 Selbstverpflichtung der Leitung) a) der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen vermittelt,



ARBEITSHILFE II

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
5.2 Qualitätspolitik	5.3 Qualitätspolitik
5.2.1 Die oberste Leitung muss eine Qualitätspolitik festlegen, überprüfen und aufrechterhalten, die	Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Qualitätspolitik
a) für den Zweck und den Kontext der Organisation angemessen ist,	a) für den Zweck der Organisation angemessen ist,
b) einen Rahmen zum Festlegen und Überprüfen von Qualitätszielen bietet,	c) einen Rahmen zum Festlegen und Bewerten von Qualitätszielen bietet,
c) eine Verpflichtung zur Erfüllung zutreffender Anforderungen enthält,	b) eine Verpflichtung zur Erfüllung von Anforderungen und zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems enthält,
d) eine Verpflichtung zur fortlaufenden Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems enthält.	
5.2.2 Die Qualitätspolitik muss	
a) als dokumentierte Information verfügbar sein und aufrechterhalten werden,	vgl. 4.2
b) innerhalb der Organisation bekannt gemacht, verstanden und angewendet werden,	d) in der Organisation vermittelt und verstanden wird und
c) für die relevanten interessierten Parteien verfügbar sein, soweit angemessen.	
	e) auf ihre fortdauernde Angemessenheit bewertet wird.
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	5.5.1 Verantwortung und Befugnis
Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für relevante Rollen zugewiesen und innerhalb der Organisation bekannt gemacht und verstanden werden.	Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Verantwortungen und Befugnisse innerhalb der Organisation festgelegt und bekannt gemacht werden.
Die oberste Leitung muss die Verantwortlichkeit und Befugnis zuweisen für:	5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung Die oberste Leitung muss ein Mitglied der Leitung der Organisation benennen, das, unabhängig von anderen Verantwortungen, die Verantwortung und Befugnis hat, die Folgendes einschließen:
a) das Sicherstellen, dass das Qualitätsmanagementsystem die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt,	siehe 4.1
b) das Sicherstellen, dass die Prozesse die beabsichtigten Ergebnissen liefern,	a) sicherzustellen, dass die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen



ARBEITSHILFE II

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
	Prozesse eingeführt, verwirklicht und aufrechterhalten werden;
c) das Berichten über die Leistung des QMS und über Verbesserungsmöglichkeiten (siehe 10.1) an die oberste Leitung,	b) der obersten Leitung über die Leistung des Qualitätsmanagementsystems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen zu berichten;
d) das Sicherstellen der Förderung der Kundenorientierung innerhalb der gesamten Organisation,	c) die Förderung des Bewusstseins über die Kundenanforderungen in der gesamten Organisation sicherzustellen.
e) das Sicherstellen, dass die Integrität des Qualitätsmanagementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen am Qualitätsmanagementsystem geplant und umgesetzt werden.	(5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems): Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass b) die Funktionsfähigkeit des Qualitätsmanagementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen am Qualitätsmanagementsystem geplant und umgesetzt werden.
9.3 Managementbewertung	5.6 Managementbewertung
9.3.1 Die oberste Leitung muss das Qualitätsmanagementsystem der Organisation in geplanten Abständen bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sowie dessen Angleichung an die strategische Ausrichtung der Organisation sicherzustellen.	5.6.1 Allgemeines Die oberste Leitung muss das Qualitätsmanagementsystem der Organisation in geplanten Abständen bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen. Diese Bewertung muss die Bewertung von Möglichkeiten für Verbesserungen und den Änderungsbedarf für das Qualitätsmanagementsystem, einschließlich der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele, enthalten. ...
9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung Die Managementbewertung muss folgende Aspekte bei deren Planung und Durchführung behandeln:	5.6.2 Eingaben für die Bewertung Eingaben für die Managementbewertung müssen Informationen zu Folgendem enthalten:
a) den Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen;	e) Folgemaßnahmen vorangegangener Managementbewertungen;
b) Veränderungen bei externen und internen Themen, die das Qualitätsmanagementsystem betreffen;	f) Änderungen, die sich auf das Qualitätsmanagementsystem auswirken könnten;
c) Informationen über die Leistung und Wirksamkeit des QMS einschließlich Entwicklungen	



ARBEITSHILFE II

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
bei:	
1) der Kundenzufriedenheit und Rückmeldungen von relevanten interessierten Parteien;	b) Rückmeldungen von Kunden;
2) dem Umfang, in dem die Q-Ziele erfüllt wurden;	
3) Prozessleistung und Konformität von Produkten und Dienstleistungen;	c) Prozessleistung und Produktkonformität;
4) Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen;	d) Status von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen;
5) Ergebnissen von Überwachungen und Messungen;	
6) Auditergebnissen;	a) Ergebnisse von Audits;
7) der Leistung von externen Anbietern;	
d) die Angemessenheit von Ressourcen;	
e) die Wirksamkeit von Maßnahmen zur Behandlung von Risiken und Chancen (siehe 6.1);	
f) Möglichkeiten zur Verbesserung.	g) Empfehlungen für Verbesserungen.
9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen zu	5.6.3 Ergebnisse der Bewertung Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen zu Folgendem enthalten:
a) Möglichkeiten der Verbesserung,	b) Produktverbesserung in Bezug auf Kundenanforderungen; (und)
b) Änderungsbedarf am QMS,	a) Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems und seiner Prozesse;
c) Bedarf an Ressourcen enthalten.	c) Bedarf an Ressourcen.
Die Organisation muss dokumentierte Information als Nachweis der Ergebnisse der Managementbewertung aufbewahren.	(5.6.1 Allgemeines) ... Aufzeichnungen über die Managementbewertung müssen aufrechterhalten werden (siehe 4.2.4).

Hinweis: Je eine Anmerkung zu 5.1 (neu), 9.1.3 (neu) und 5.5.2 (alt) wurden weggelassen.