

ISO 9001 Revision

AKTUALISIERT NACH DER GÜLTIGEN
FASSUNG DER ISO 9001:2015

ARBEITSHILFE III

Die vorliegende Arbeitshilfe III befasst sich mit dem **Verstehen der Organisation, ihres Kontextes und der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien.**

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.

Angesicht 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
2. Anforderungen an die Leitung eines Unternehmens
4. Wissen der Organisation

ARBEITSHILFE III

Neue Anforderungen!

Die Normrevision enthält nur wenige, aber weittragende, gänzlich neue Anforderungen.

Dazu zählen Anforderungen, die sich um das „**Verstehen der Organisation und ihres Kontextes**“ (4.1) und um das „**Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien**“ (4.2) drehen.

Die Ergebnisse der Betrachtung dieser beiden Aspekte münden direkt in die Festlegung „**des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems**“ (4.3).

Da es sich um neue Anforderungen handelt, geben wir hier die Abschnitt 4.1 und 4.2 ohne Vergleich mit der Fassung 9001:2008 wider, zum Abschnitt 4.3 finden Sie - wie gewohnt - den Vergleich mit relevanten Passagen der gültigen Fassung.

Textvergleich

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

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	entfällt
Die Organisation muss externe und interne Themen bestimmen, die für ihren Zweck und ihre strategische Ausrichtung relevant sind und sich auf ihre Fähigkeit auswirken, die beabsichtigten Ergebnisse ihres Qualitätsmanagementsystems zu erreichen.	
Die Organisation muss die Informationen über diese externen und internen Themen überwachen und überprüfen.	
ANMERKUNG 1 Das Verständnis über den externen Kontext kann durch Betrachten von Themen, die sich aus gesetzlichen, technischen, wettbewerblichen, marktüblichen, kulturellen, sozialen und wirtschaftlichen Zusammenhängen ergeben, egal ob international, national, regional oder lokal, gefördert werden.	
ANMERKUNG 2 Das Verständnis über den internen Kontext kann durch Betrachten von Themen, die sich auf Werte, Kulturwissen und Leistung der Organisation beziehen, gefördert werden.	



ARBEITSHILFE III

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
<p>4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien</p> <p>Aufgrund ihres Einflusses bzw. ihres potentiellen Einflusses auf die Fähigkeit der Organisation zur fortlaufenden Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen, muss die Organisation:</p> <p>a) die interessierten Parteien, die für ihr Qualitätsmanagementsystem relevant sind,</p> <p>b) die Anforderungen dieser interessierten Parteien, die für ihr Qualitätsmanagementsystem relevant sind bestimmen.</p> <p>Die Organisation muss die Informationen über diese interessierten Parteien und deren relevanten Anforderungen überwachen und überprüfen.</p>	<p>entfällt</p>
<p>4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems</p>	<p>1.2 Anwendung</p>
<p>(1 - Anwendungsbereich)</p> <p>...</p> <p>Alle in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen sind allgemeiner Natur und auf alle Organisationen anwendbar, unabhängig von deren Art und Größe und von der Art der von ihr bereitgestellten Produkte.</p> <p>...</p>	<p>Alle in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen sind allgemeiner Natur und auf alle Organisationen anwendbar, unabhängig von deren Art und Größe und von der Art der bereitgestellten Produkte.</p>
<p>Die Organisation muss die Grenzen und die Anwendbarkeit ihres Qualitätsmanagementsystems bestimmen, um dessen Anwendungsbereich festzulegen.</p> <p>Bei der Festlegung des Anwendungsbereichs muss die Organisation:</p>	
<p>a) die unter 4.1 genannten externen und internen Themen,</p>	
<p>b) die unter 4.2 genannten Anforderungen der relevanten interessierten Parteien,</p>	

ARBEITSHILFE III

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
<p>c) die Produkte und Dienstleistungen der Organisation berücksichtigen.</p>	
<p>Wenn eine Anforderung dieser Internationalen Norm innerhalb des festgelegten Anwendungsbereichs angewendet werden kann, dann muss sie durch die Organisation angewendet werden.</p>	
<p>Wenn (eine) Anforderung(en) dieser Internationalen Norm nicht angewendet werden kann/können,</p>	<p>Wenn sich aufgrund des Charakters einer Organisation und ihrer Produkte eine oder mehrere Anforderungen dieser Internationalen Norm nicht anwenden lassen, kann für diese ein Ausschluss in Betracht gezogen werden.</p> <p>Wenn Ausschlüsse vorgenommen werden, ist das Beanspruchen der Konformität mit dieser Internationalen Norm nur zulässig, wenn die Ausschlüsse auf Anforderungen aus Abschnitt 7 beschränkt sind und</p>
<p>darf diese Tatsache nicht die Fähigkeit oder die Verantwortung der Organisation, die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sicherzustellen, beeinträchtigen.</p>	<p>derartige Ausschlüsse die Fähigkeit oder Verantwortung der Organisation zur Bereitstellung von Produkten, die den Kunden- und zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen entsprechen, nicht beeinträchtigen.</p>
<p>Der Anwendungsbereich muss aufrechterhalten werden und als dokumentierte Information verfügbar sein, in der Folgendes angegeben ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Produkte und Dienstleistungen, die unter dieses Qualitätsmanagementsystem fallen; • die Begründung für jeden Fall, in dem eine Anforderung dieser Internationalen Norm nicht angewendet werden kann. 	<p>(4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch)</p> <p>Die Organisation muss ein Qualitätsmanagementhandbuch erstellen und aufrechterhalten, das enthält</p> <p>a) den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems,</p> <p>einschließlich Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse (siehe 1.2), ...</p>

Substantiell neue Anforderungen

Bislang basierte ein Managementsystem, das der ISO 9001 genügen wollte, auf der „Fähigkeit zur ständigen Bereitstellung von Produkten ...“, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen“. Zugleich war danach zu streben, „die Kundenzufriedenheit durch wirksame Anwendung des Systems zu erhöhen“.

In der revidierten Fassung der Norm wird nun ein deutlich umfassenderer Zusammenhang hergestellt. Hintergrund dafür ist die Erkenntnis, dass unter den heutigen Bedingungen für Produktion und Dienstleistungserbringung deutlich mehr Einflüsse sowohl von außen (dem „Kontext“) als auch von innen wirksam sind und die besagte Fähigkeit beeinflussen. Daher sind sowohl äußere als auch innere Einflüsse allgemein (4.1.: „Themen“; erläutert in den Anmerkungen), als auch die Träger von Interessen und Ansprüchen („interessierte Parteien“), als Grundlage für die Bestimmung des Anwendungsbereichs eines QMS heranzuziehen.

Der Anwendungsbereich wird damit in die Unternehmensstrategie eingebunden und kann damit auch grundsätzlich offener gefasst werden. Folgerichtig gibt es keine Beschränkung mehr von Ausschlüssen auf das alte Kapitel 7, sondern „nicht anwendbare“ Anforderungen, die begründet sein müssen.

Die neuen Passagen der Norm verlangen drei zentrale Aktivitäten

- Einflüsse an sich und ihre Relevanz für die Unternehmensstrategie und die Qualitätsziele zu bestimmen (im Sinne von „herausfinden“ und festlegen)
- Die gewonnenen Informationen müssen überwacht und überprüft werden; es genügt also nicht eine einmalige Bestimmung.
- Die Informationen müssen einfließen in die Bestimmung der Grenzen und der Anwendbarkeit des QMS. Sie sind damit wichtige Einflussgrößen für die Festlegung von Qualitätspolitik und -zielen und mithin Maßstab für alles, was im folgenden Abschnitt (4.4.; vgl. Arbeitshilfe 1, „Prozesse“) und im Kapitel 5 (vgl. Arbeitshilfe 2, „Führung“) ausführlich beschrieben wird.

Empfehlungen

Da die dargestellten Abschnitte der Norm neu sind, sind zwei Ebenen der Bearbeitung nötig - eine „initiale“ Erarbeitung der nötigen Informationen und die Integration in das QMS im Sinne der laufenden Fortschreibung.

Wir empfehlen, ...

- ... die erstmalige Erarbeitung in Form eines Workshops mit der obersten Leitung des Unternehmens und weiteren Führungsebenen¹ durchführen. Da kann das Instrument der Umfeld- und Organisationsanalyse eingesetzt werden. Der Workshop

¹ vgl. unsere Empfehlungen zum Thema Führung! Die oberste Leitung ist schon wegen der strategischen Bedeutung der Analyse einzubinden.

ARBEITSHILFE III

sollte vorbereitet werden, indem offensichtliche Einflüsse bereits zusammengestellt und verfügbare Fakten und Daten zugeordnet werden. Ziel dieses Workshops wäre dann vorrangig die Bewertung der Einflussfaktoren.

- ... Die Ergebnisse können zusammengefasst als Material für die Festlegung von Anwendungsbereich, Qualitätspolitik und -zielen verwendet werden.
- ... Die Integration in das QMS erfolgt sinnvoll im Rahmen der Managementbewertung (Kap. 9.3 der revidierten Fassung), für die explizit gefordert wird, „Veränderungen bei externen und internen Themen, die das Qualitätsmanagementsystem betreffen“ zu behandeln und die „Angleichung (des QMS) an die strategische Ausrichtung der Organisation sicherzustellen“.

Methodisch kommt es bei diesem Themenfeld - wie schon bei der Bearbeitung der Themen, die sich auf die Aufgaben der Leitung und Führung beziehen - darauf an, Aushandlungsprozesse zu moderieren und zum Abschluss zu führen. Den zugrundeliegenden Informationen, also Daten und Fakten, kommt dabei eine besondere Bedeutung zu, weshalb auf die gründliche Vorbereitung viel Wert gelegt werden muss. Die Anmerkungen im Normtest zu 4.1 und 4.2 geben hier wertvolle Hinweise.

Hinweis:

Zur Umfeld- und Organisationsanalyse verfügen wir über ein ausgearbeitetes Verfahren, das wir gern mit Ihnen durchführen.

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