

ISO 9001:2105-11

ARBEITSHILFE V

Die vorliegende Arbeitshilfe V befasst sich mit dem Thema **Externe Bereitstellung** (früher: Beschaffung).

Die ISO 9001 wurde grundlegend überarbeitet und modernisiert. Die neue Fassung ist seit dem 23. September 2015 gültig (DIN ISO 9001: 2015) und wurde im November 2015 in der verbindlichen deutschen Fassung veröffentlicht. Die Übergangsfrist beträgt 3 Jahre.

Angesichts der Fülle der Änderungen ist es sinnvoll, sich jetzt mit dem Inhalt zu befassen und die veränderten Anforderungen nach und nach in ein bestehendes Qualitätsmanagementsystem zu integrieren, auch wenn eine Zertifizierung nach der neuen Fassung später ansteht.

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

- Die Anforderungen sind offener gestaltet. Einige strikte Vorgaben, wie das Vorhandensein eines Qualitätsmanagementhandbuchs mit festgelegten Inhalten, entfallen.
- Neue Anforderungen beziehen sich auf die Berücksichtigung von Umwelteinflüssen und Interesseninhabern, auf die Abschätzung von Risiken und Chancen und ein erweitertes Prozessmodell.

Wir stellen Ihnen mit unseren 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
3. Verstehen der Organisation, ihres Kontextes und der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien
4. Wissen der Organisation



ARBEITSHILFE V

Was ist neu?

Die Normrevision enthält neben einigen gänzlich neuen Anforderungen auch Präzisierungen und wesentliche Erweiterungen schon bisher behandelter Themen. Zu diesen zählt das Thema „**Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen**“.

Schon diese etwas sperrige Bezeichnung soll deutlich machen, dass die neuen Forderungen deutlich breiter angelegt sind als das bisherige Thema Beschaffung.

Die ISO hat mit der Revision in diesem Punkt umfassend die betriebliche Realität berücksichtigt und es damit ermöglicht, alle denkbaren Formen der Zusammenarbeit mit anderen Unternehmen (also nicht nur Lieferanten!) abzubilden und in der jeweilige Managementsystem zu integrieren.

Bisher war der betreffende Abschnitt im Normtext begrenzt auf eine klassische Lieferanten-Käufer-Beziehung. Und obendrein auf Produkte. Dienstleistungen kommen in der alten Fassung im betreffenden Abschnitt (7.4) gar nicht vor. Betriebsübergreifende Wertschöpfungsketten, verlängerte Werkbänke, die Auslagerung ganzer Prozesse an Externe, insbesondere von Dienstleistungen, waren nicht abgebildet. Folgerichtig spricht die Norm nun von „extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen“.

Die folgende Gegenüberstellung zeigt die Unterschiede:

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	7.4 Beschaffung
8.4.1 Allgemeines	7.4.1 Beschaffungsprozess
Die Organisation muss sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen den Anforderungen entsprechen.	Die Organisation muss sicherstellen, dass die beschafften Produkte die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllen.
Die Organisation muss Steuerungsmaßnahmen bestimmen , die für extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen durchzuführen sind, wenn...	Die Organisation muss Lieferanten aufgrund von deren Fähigkeit beurteilen und auswählen, Produkte entsprechend den Anforderungen der Organisation zu liefern.
a) Produkte und Dienstleistungen von externen Anbietern für die Integration in die organisationseigenen Produkte und Dienstleistungen vorgesehen sind;	
b) Produkte und Dienstleistungen den Kunden direkt durch externe Anbieter im Auftrag der Organisation bereitgestellt werden,	



ARBEITSHILFE V

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
c) ein Prozess oder ein Teilprozess infolge einer Entscheidung der Organisation von einem externen Anbieter bereitgestellt wird.	
Die Organisation muss Kriterien für die Beurteilung, Auswahl, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung externer Anbieter bestimmen und anwenden , die auf deren Fähigkeit beruhen, Prozesse oder Produkte und Dienstleistungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen beizubringen.	Es müssen Kriterien für die Auswahl, Beurteilung und Neubeurteilung aufgestellt werden. Art und Umfang der auf den Lieferanten und das beschaffte Produkt angewandten Überwachung müssen vom Einfluss des beschafften Produkts auf die nachfolgende Produktrealisierung oder auf das Endprodukt abhängen.
Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu diesen Tätigkeiten und über jegliche notwendigen Maßnahmen aus den Bewertungen aufbewahren.	Aufzeichnungen über die Ergebnisse von Beurteilungen und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).
8.4.2 Art und Umfang der Steuerung	
Die Organisation muss sicherstellen , dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die Fähigkeit der Organisation, ihren Kunden beständig konforme Produkte zu liefern, nicht nachteilig beeinflusst wird.	(7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten) Die Organisation muss die erforderlichen Prüfungen oder sonstigen Tätigkeiten festlegen und verwirklichen , durch die sichergestellt wird, dass das beschaffte Produkt die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllt.
Die Organisation muss:	
a) sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse unter der Steuerung ihres QMS verbleiben.	
b) sowohl Maßnahmen zur Steuerung festlegen, die sie beabsichtigt für einen externen Anbieter anzuwenden, als auch die Maßnahmen zur Steuerung, die sie beabsichtigt für die Ergebnisse anzuwenden;	
c) berücksichtigen: 1) die potentiellen Auswirkungen der extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen auf die Fähigkeit der Organisation beständig die Kundenanforderungen sowie zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen zu erfüllen; 2) die Wirksamkeit der durch den externen Anbieter angewendeten Maßnahmen zur Steuerung;	(analog 7.4.3)
d) eine Verifizierung bzw. andere Tätigkeit bestimmen, die notwendig sind, um	



ARBEITSHILFE V

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
sicherzustellen, dass die extern bereit gestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die Anforderungen erfüllen.	
8.4.3 Informationen für externe Anbieter	7.4.2 Beschaffungsangaben
Die Organisation muss die Angemessenheit der Anforderungen vor deren Bekanntgabe gegenüber externen Anbietern sicherstellen.	Die Organisation muss die Angemessenheit der festgelegten Beschaffungsanforderungen sicherstellen, bevor sie diese dem Lieferanten mitteilt.
Die Organisation muss den externen Anbietern ihre Anforderungen in Bezug auf Folgendes mitteilen:	
a) die bereitzustellenden Prozesse, Produkte und Dienstleistungen ;	Beschaffungsangaben müssen das zu beschaffende Produkt beschreiben.
b) die Genehmigung von: 1) Produkten und Dienstleistungen; 2) Methoden, Prozessen und Ausrüstungen;	Soweit angemessen , enthalten diese a) Anforderungen an die Genehmigung von Produkten, Verfahren, Prozessen und Ausrüstung,
3) Freigabe von Produkten und Dienstleistungen ;	<i>(siehe unten, 7.4.3)</i>
c) die Kompetenz, einschließlich jeglicher erforderlichen Qualifikation von Personen ;	b) Anforderungen an die Qualifikation des Personals und c) Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem.
d) das Zusammenwirken von externen Anbietern mit der Organisation ;	
e) die Steuerung und Überwachung der Leistung von externen Anbietern, die von der Organisation eingesetzt werden ;	
f) die Verifizierungs- und Validierungstätigkeiten, die die Organisation oder deren Kunde beabsichtigt beim externen Anbieter durchzuführen.	(7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten) Wenn die Organisation oder ihr Kunde beabsichtigt, Verifizierungstätigkeiten beim Lieferanten durchzuführen, muss die Organisation die beabsichtigten Verifizierungsmaßnahmen und die Methode zur Freigabe des Produkts in den Beschaffungsangaben festlegen.

Die entscheidende Neuerung heißt: Mehr Offenheit und mehr Flexibilität! Der Anspruch der neuen Fassung der ISO ist, nun wirklich für alle denkbaren Arten von Organisationen nutzbringend angewendet werden zu können.

Künftig werden drei Typen externer Bereitstellung unterschieden, die jeweils gesteuert werden müssen:

- Produkte und Dienstleistungen, die in die eigenen Produkte und Dienstleistungen integriert werden. Das betrifft den klassischen Einkauf von Vorprodukten, Produktionsmitteln, usw., aber auch z.B. die Dienste eines Wirtschaftsprüfers oder einer Zertifizierungsgesellschaft.
- Produkte und Dienstleistungen, die ein Dritter Ihren Kunden zur Verfügung stellt. Das ist neu und betrifft z.B. den Paketdienst, der Ihre Ware zustellt, oder auch eine Werkstatt, die Ihre Kunden bei Reparaturen nutzen.
- Ebenfalls neu ist, dass auch Prozesse, die Sie komplett auslagern, z.B. Recruiting, ausdrücklich erfasst werden.

Die zentrale Aussage der Norm lautet, dass alle externen Bereitstellungen unter der Kontrolle der Organisation bleiben („unter der Steuerung ihres QMS“). Dabei wird ausdrücklich unterschieden zwischen Maßnahmen, die Anbieter selbst betreffen (etwa die Art und Weise der Bereitstellung) und den Ergebnissen der Bereitstellung, also die Kontrolle darüber, ob die Ergebnisse der Bereitstellung die definierten Anforderungen erfüllen.

Die Art und Weise der Kontrolle ist dabei von der Organisation nach Notwendigkeit selbstständig zu bestimmen.

Das entscheidende Kriterium für alle Aktivitäten wird gleich mehrfach hervorgehoben, nämlich die Fähigkeit der Organisation sicherzustellen, zuverlässig konforme Produkte und Dienstleistungen den Kunden zur Verfügung zu stellen. „Konform“ steht dabei für die Erfüllung der Kundenanforderungen und zutreffender gesetzlicher und behördlicher Anforderungen.

Schließlich wird in Abschnitt 8.4.3 ausführlich dargelegt, worauf bei der Zusammenarbeit mit einem Anbieter zu achten ist. Besonderes Augenmerk liegt dabei auf der umfassenden Information des Anbieters. Neu ist, dass auch darüber informiert werden muss, wie sich die Organisation die Zusammenarbeit im Einzelnen vorstellt (8.4.3 d).

Empfehlungen

Bisherige, auf die Beschaffung bezogene Instrumente und Verfahren können umfangreich weiterverwendet werden.

Die Anpassung eines Qualitätsmanagementsystems bezieht sich vielmehr auf die genannten Erweiterungen. Dies dürfte besonders Dienstleistungen betreffen. Daher sollte geprüft werden, welche Formen der externen Bereitstellung in der Organisation vorliegen und ob die Vorgehensweisen mit den neuen Normforderungen konform gehen, d.h. wirksam unter der Kontrolle des eigenen QMS stehen.

Ebenso ist zu prüfen, ob die bisherige Praxis der Zusammenarbeit, besonders die Informationspolitik der Organisation, den Anforderungen entspricht.

Methodisch kann dies sinnvoll mittels einer Delta-Audits bzw. einer Gap-Analyse erfolgen.

Festgestellte Lücken sollten in einem offenen Kommunikationsprozess mit den Anbietern aufgearbeitet werden.



ISO 9001:2015-11

Externe Bereitstellung



ARBEITSHILFE V

Fragen, Hinweise und Kommentare richten Sie gern an:

QUBIC Beratergruppe GmbH
Götz Hendricks
Telefon 0511-16 99 88 81
hendricks@qubic.de

Eine ausführliche Übersicht der 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.de

Version 1; Stand: 02.12.2015