

Workshop am 25.11.2014 in Hannover Arbeitsergebnisse: ISO 9001-Änderungen 2015

ISO 9001 :2015 Kap. 4.1: Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Kontext:

- *business environment* (geschäftliches Umfeld des Unternehmens, geschäftliche/ wirtschaftliche Rahmenbedingungen)
- Rahmenbedingungen, aus denen sich die Qualitätspolitik und -ziele ergeben.

Ermittlung externer und interner Themen:

- Einordnung des Unternehmens in wirtschaftliches, geschäftliches, soziokulturelles Umfeld
- Analyse interner und externer Einflüsse auf mein Unternehmen:
z. B. Passen die Mitarbeiter zum Unternehmen? Welche Kunden habe ich und was erwarten diese? Für welchen Markt will ich arbeiten?

Keine Dokumentationspflicht, nur Überwachen und Überprüfen

ISO 9001 :2015 Kap. 4.2: Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Interessierte Parteien:

Kunden, Mitarbeiter, Gesellschafter, Anteilseigner, ggf. Krankenkassen

Keine Dokumentationspflicht, nur Überwachen und Überprüfen

ISO 9001 :2015 Kap. 4.3: Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

Dokumentation/Erstellen einer Positivliste, d. h. Beschreibung der Bereiche für die das QM-System gilt, unter Berücksichtigung der externen und internen Themen, der Anforderungen der relevanten interessierten Parteien und der Produkte und Dienstleistungen der Organisation.

Weiterhin Angabe der Ausschlüsse mit Begründung für Ausschlüsse.

Widerspruch: angeblich soll keine Definition von Ausschlüssen mehr notwendig sein. Kap. 4.3, letzter Spiegelstrich enthält jedoch eine anderslautende Regelung („Begründung für jeden Fall, in dem eine Anforderung dieser internationalen Norm nicht angewendet werden kann“).

ISO 9001 :2015 Kap. 4.4: QM-System und dessen Prozesse

Bestimmung der für das QM-System benötigten Prozesse und Festlegung ihrer Anwendung innerhalb der Organisation.

Stärkung/stärkere Betonung des prozessorientierten Ansatzes.

Weiterhin festzulegen ist neu Punkt f) „Risiken und Chancen in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach 6.1 und die Planung und Umsetzung geeigneter Maßnahmen, um diese

**Workshop am 25.11.2014 in Hannover
Arbeitsergebnisse: ISO 9001-Änderungen 2015**

zu berücksichtigen“.

ISO 9001 :2015 Kap. 5.1: Führung und Verpflichtung

Kein Handlungsbedarf für Umstellung des QM-Systems.

ISO 9001 :2015 Kap. 5.2: Qualitätspolitik

Qualitätspolitik muss weiterhin dokumentiert sein

ISO 9001 :2015 Kap. 5.3: Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

Der QMB wird nicht mehr explizit gefordert. Es muss aber trotzdem eine oder mehrere Personen geben, die für die QM-Aufgaben zuständig sind.
Die Aufgaben des QMB können auf mehrere Personen aufgeteilt werden, müssen aber nicht. Hierdurch mehr Freizügigkeit für kleinere Unternehmen.

ISO 9001 :2015 Kap. 6.1: Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

Hervorhebung eines „risikobasierten Ansatzes“.
Durchführung einer Risikoanalyse, z. B. in Form einer FMEA (Fehlermöglichkeits- und einflussanalyse)

Bei Vielzahl von Sachen/Aufgaben usw. entscheiden, was wichtig ist, und diese verfolgen. Den „unwichtigeren“ Rest dann lockerer handhaben oder sogar sein lassen.

ISO 9001 :2015 Kap. 6.3: Planung von Änderungen

Neue Forderungen zu Planung und Durchführung von Änderungen am QM-System.

ISO 9001 :2015 Kap. 7.1.6: Wissen der Organisation – neu

Neue Forderungen zu Wissensmanagement
Bestimmung des benötigten Wissens, Erkennen von Wissenslücken
Wissen muss aufrechterhalten werden (Auffrischung) und in ausreichendem Umfang vermittelt werden.

ISO 9001 :2015 Kap. 7.5: Dokumentierte Information

Dokumentenlenkung
Keine Pflicht zur Dokumentierung der Dokumentenlenkung.

Neuer Begriff „dokumentierte Information“ ersetzt Begriffe „dokumentiertes Verfahren“ und „Aufzeichnungen“. Umfassender Begriff für alle Dokumente, auch für die, die nicht eindeutig den Vorgabedokumenten oder Nachweisdokumenten zugeordnet werden können.

Workshop am 25.11.2014 in Hannover Arbeitsergebnisse: ISO 9001-Änderungen 2015

„Dokumentierte Information“ muss nicht zwingend eine auf Papier oder als elektronische Datei vorliegende Information sein, sondern kann z. B. auch ein Muster, Probestück o. Ä. sein (z. B. ein Gebinde Farbe), anhand dem nachgewiesen werden kann, was produziert wurde.

Die Forderung nach einem QM-Handbuch ist entfallen. Das QM-System muss aber trotzdem dokumentierte Informationen beinhalten, z. B. die von der ISO 9001 geforderte dokumentierte Information (z. B. in Form von Prozessbeschreibungen, Arbeitsanweisungen o. ä.). Daher ist es sinnvoll, auch weiterhin ein QM-Handbuch zu haben, vor allem wenn bereits eins existiert.

ISO 9001 :2015 Kap. 8.1: Betriebliche Planung und Steuerung – neu

Beschreibung ausgelagerter Prozesse.

ISO 9001 :2015 Kap. 8.2.2: Bestimmen von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen

Buchst. a) Die Organisation muss sicherstellen, dass die Anforderungen an das Produkt und die Dienstleistung (einschließlich derjenigen Anforderungen, die von der Organisation als notwendig erachtet werden) sowie gesetzliche und behördliche Anforderungen festgelegt sind.

Neu ist Berücksichtigung gesetzlicher und behördlicher Anforderungen.

ISO 9001 :2015 Kap. 8.4.1: Kontrolle von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen – Allgemeines:

> Lieferantenbewertung

ISO 9001 :2015 Kap. 8.4.2: Art und Umfang der Kontrolle von externen Bereitstellungen

> z. B. Wareneingangskontrolle

Buchst. b) Berücksichtigung der wahrgenommenen Wirksamkeit der durch den externen Anbieter angewendeten Kontrollen

> Selbstkontrolle, in wie weit ich der Endkontrolle des Lieferanten vertrauen kann, evtl. Verringerung der eigenen Wareneingangskontrollen.

ISO 9001 :2015 Kap. 8.4.3: Informationen für externe Anbieter

Buchst. f) Die Organisation muss externen Anbietern/Lieferanten Verifizierungstätigkeiten bei diesen im Vorfeld ankündigen.

ISO 9001 :2015 Kap. 8.5.5: Tätigkeiten nach der Lieferung – neu

Neue Forderungen zu Tätigkeiten nach der Lieferung bzw. Dienstleistung

**Workshop am 25.11.2014 in Hannover
Arbeitsergebnisse: ISO 9001-Änderungen 2015**

ISO 9001 :2015 Kap. 8.5.6: Überwachung von Änderungen

Neue Dokumentationspflichten für ungeplante Änderungen.
Diese Regelung sollte auch für geplante Änderungen gelten.

ISO 9001 :2015 Kap. 8.7: Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse, Produkte und Dienstleistungen

Lenkung fehlerhafter Produkte
Pflicht zur Dokumentierung, aber keine Verpflichtung zur Korrektur.

ISO 9001 :2015 Kap. 9.1.1: Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung – Allgemeines

Aufzeichnungen bei Bedarf.

ISO 9001 :2015 Kap. 9.3.1: Managementbewertung

Buchst. c) Punkte 5 + 6 neu bzw. ausführlicher beschrieben
Buchst. d) + e): neu
Managementbewertung soll anscheinend ausführlicher gestaltet werden.

ISO 9001 :2015 Kap. 10.2.1 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen

Buchst. c) „jegliche erforderliche Maßnahme einleiten“ = Korrekturmaßnahmen?
Der Absatz ist sprachlich sehr schlecht. Die Anmerkungen 1 und 2 sind sehr merkwürdig formuliert bzw. nicht unbedingt richtig.

ISO 9001 :2015 Kap. 10.2.2

Dokumentation zu Korrekturmaßnahmen.
Vorbeugemaßnahmen siehe risikobasierter Ansatz.

ISO 9001 :2015 Kap. 10.3: Fortlaufende Verbesserung

Absatz 2: Datenanalyse nur noch in abgeschwächter Form.

Fazit:

- Viele Sachen sind im Normenentwurf sprachlich nicht eindeutig beschrieben.
- Neu: übergeordnete Struktur (HLS) und risikobasierter Ansatz.
- Künftig wird die Berücksichtigung gesetzlicher und behördlicher Anforderungen größere Wichtigkeit haben.
- Das Dokumentieren ist weniger fix festgelegt als zuvor, es besteht mehr Spielraum.