

ISO 9001:2015

Theorie & Praxis

15.10.2015
Leoben



- | | |
|------------------------|--|
| Juni 2012 | Erstentwurf für Anforderungen und Working Document (WDO) |
| Dezember 2012 | Abgestimmte Anforderungen und Working Draft (WD1) |
| April/Juni 2013 | Komitee Entwurf zur Kommentierung und Abstimmung (CD) |
| August 2014 | Entwurf des Standards zur Abstimmung (DIS) |
| April 2015 | Vorschlag für den Schlussentwurf (FDIS) |
| Juli 2015 | Schlussentwurf zur Abstimmung (FDIS) |
| September 2015 | Veröffentlichung |



Wesentliche inhaltliche Neuerungen

- ◆ Neue Kapitelstruktur – 10 Kapitel statt 8 (HLS Struktur)
- ◆ Berücksichtigung des Umfeldes (Kontext) der Organisation
- ◆ Erweiterung des Kundenbegriffs „Interessierte Parteien“
- ◆ Direktere Verpflichtung der Führung
- ◆ Forderungen nach verstärktem prozessorientierten Ansatz (PDCA)
- ◆ Forderungen nach einem risikobasiertem Ansatz
- ◆ Größere Betonung der Zielerreichung zur Erhöhung der Kundenzufriedenheit, Maßnahmen zur Zielerreichung gefragt
- ◆ Wissen der Organisation – Bestimmen – Aufrechterhalten – Verfügbarkeit - Aktualisierung explizit aufgenommen
- ◆ Dokumentierte Information – größerer Gestaltungsfreiraum

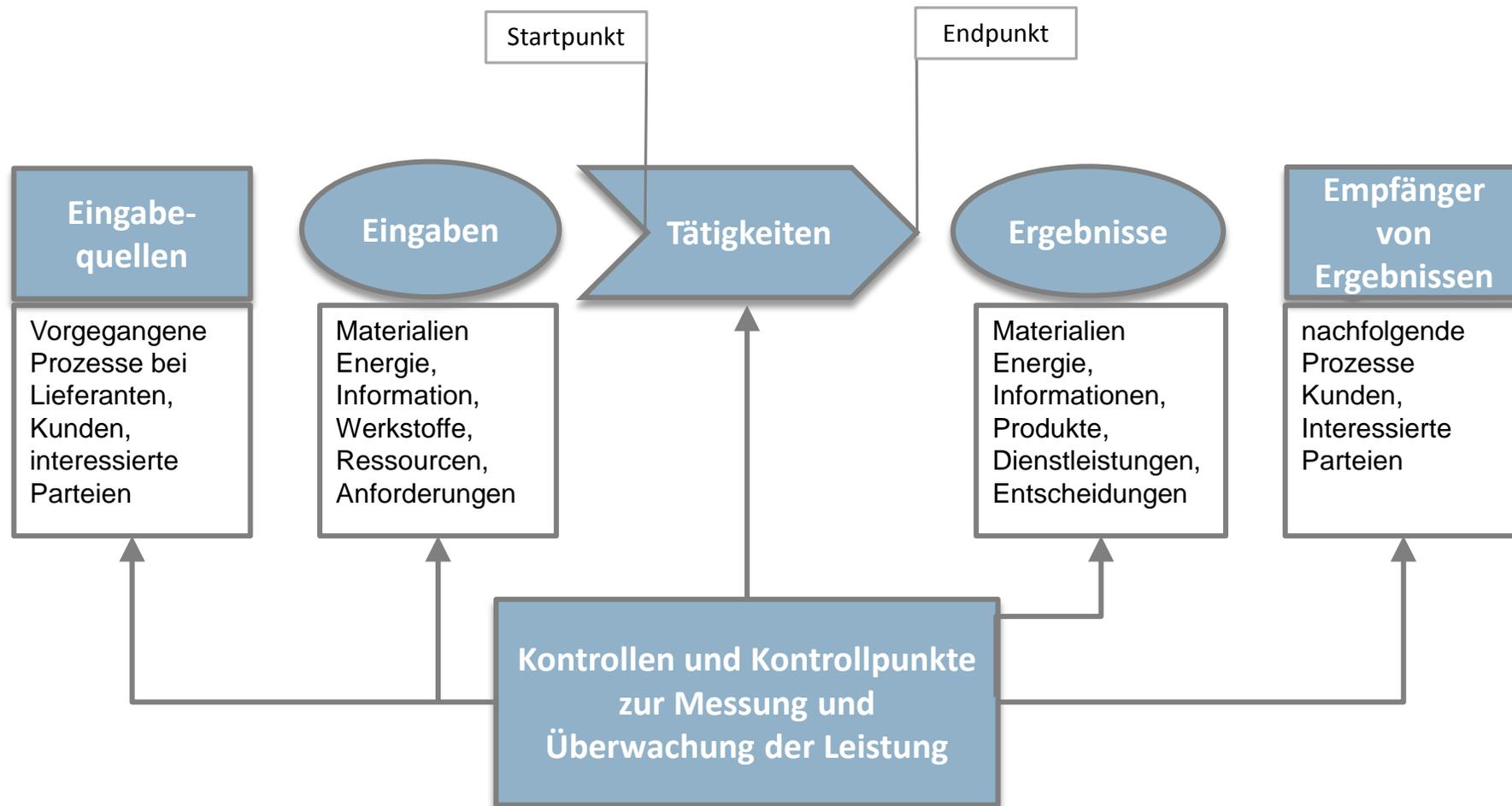
Wesentliche inhaltliche Neuerungen

- ◆ Regelungen zur Freigabe von Produkten und Dienstleistungen explizit aufgenommen
- ◆ Prozesse werden noch mehr in den Fokus gebracht, erwartete Ergebnisse sind zu definieren (messbare Indikatoren)
- ◆ Die Ziele und deren Erreichung sind detaillierter festzulegen
- ◆ Komplexes dynamisches Umfeld von Unternehmen wird berücksichtigt:

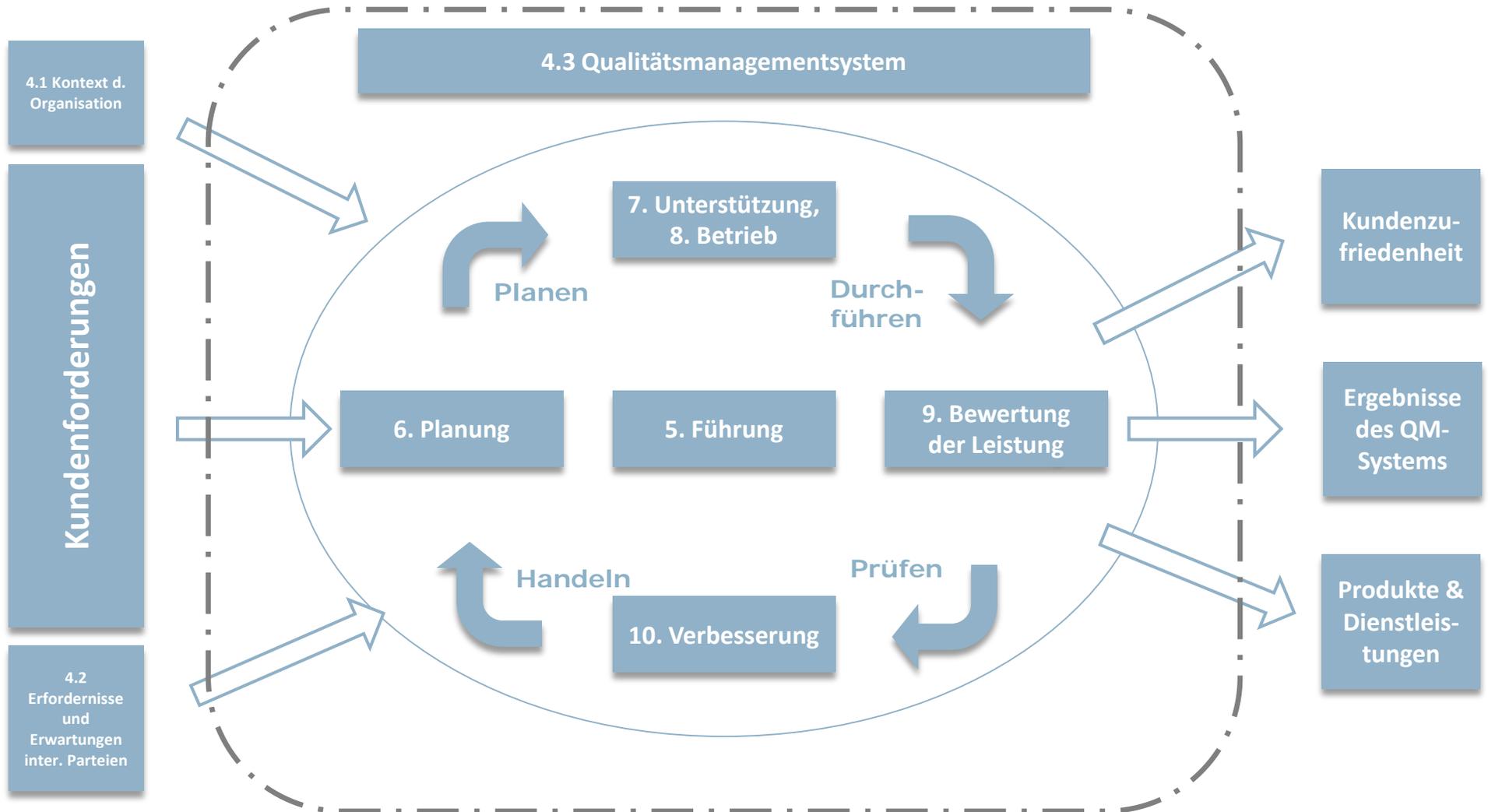
In Ansätzen unterstützt wird

- Risikomanagement (Chancen und Risiken)
- Change Management (Vorgehensweise bei Änderungen)
- Wissensmanagement (Wissen der Organisation-Know how)

Prozessorientierung ISO 9001:2015

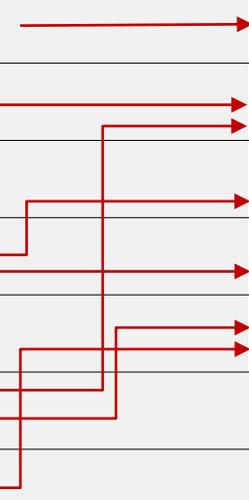


ISO 9001:2015



Neuerungen bezüglich Struktur

ISO 9001:2015 (High level structure)		ISO 9001:2008	
1	Anwendungsbereich	1	Anwendungsbereich
2	Normative Verweisungen	2	Normative Verweisungen
3	Begriffe	3	Begriffe und Definitionen
4	Kontext der Organisation	4	Qualitätsmanagementsystem
5	Führung	5	Verantwortung der Leitung
6	Planung	6	Management von Ressourcen
7	Unterstützung	7	Produktrealisierung
8	Betrieb	8	Messung, Analyse u. Verbesserung
9	Bewertung der Leistung		
10	Verbesserung		



Keine explizite Forderung nach...

- ◆ Beauftragter der obersten Leitung
- ◆ Qualitätsmanagement-Handbuch
- ◆ Vorbeugungsmaßnahmen
- ◆ Ausschlüsse ggf. wird „Nicht Anwendbarkeit definiert“
- ◆ Dokumentierte Verfahren, weniger konkret geforderte Dokumente

Risikobasiertes Denken



Wesentliche inhaltliche Neuerungen

- ◆ Durch den risikobasierten Ansatz wird noch stärker als bisher die vorbeugende Wirkung des Managementsystems betont.
- ◆ Im Abschnitt 10. Verbesserung, liegt der Schwerpunkt daher auf dem Aspekt, Fehler und Korrekturmaßnahmen.
- ◆ Das QM-System als ganzes wird als ausreichende Vorbeugungsmaßnahme betrachtet.

Risikobasiertes Denken – Wo im Regelwerk verankert

◆ **0. Einleitung**

Behandlung von Risiken und Chancen als Vorteile für die Organisation

◆ **4. Kontext der Organisation**

Risiken und Chancen bezüglich Zielerreichung sind festzulegen

◆ **5. Führung**

Förderung des risikobasierten Denkens durch die Führung
Berücksichtigung der Risiken und Chancen mit Einfluss auf Konformität.

◆ **6. Planung**

Risiken ermitteln, Umgang festlegen, integrieren, Wirksamkeit überprüfen.

◆ **8. Betrieb**

Prozesse bezüglich Risiken und Chancen (siehe 6.1) sind zu implementieren

◆ **9. Bewertung der Leistung**

Bewertung der Wirksamkeit von Maßnahmen bezüglich Risiken und Chancen

◆ **10. Verbesserung**

Bewertung der Aktualität der festgelegten Risiken und Chancen

Vorgehensweise

Basis:

Aus Kontext der Organisation (4.1) und den Anforderungen der interessierten Parteien (4.2) Produkte und Dienstleistungen



Daraus resultierende Risiken und Chancen ermitteln.



Danach ist (gem. 6.1.2) folgendes zu planen:

- ◆ Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen
- ◆ Wie die Maßnahmen in die Prozesse integriert werden
- ◆ Wie die Wirksamkeit der Maßnahmen bewertet wird

Risiken und Wirksamkeit der Maßnahmen .



Risikobasiertes Denken

Risiko: Auswirkung von Ungewissheit auf ein erwartetes Ergebnis

Zu bedenken sind:

Welche Prozesse beeinflussen wesentlich die Fähigkeit der Organisation

- ◆ ihre Qualitäts-Ziele zu erreichen bzw.
- ◆ führen zu Konsequenzen aufgrund von Nichtkonformitäten von
 - Prozessen,
 - Produkten,
 - Dienstleistungen oder
 - des Systems

Risikobasiertes Denken – was ist zu tun

- ◆ Analyse und Priorisierung von Risiken und Möglichkeiten
 - Was fördert die Zielerreichung
 - Was behindert die Zielerreichung
 - Wie können erwünschte Auswirkungen verstärkt werden
 - Wie können unerwünschte Auswirkungen verhindert werden

- ◆ Planung von Tätigkeiten wie mit Risiken umzugehen ist
 - Systematische Planung, Umsetzung und Überwachung von Maßnahmen

- ◆ Ein formales Risikomanagement ist nicht gefordert
- ◆ Ein dokumentierter Prozess Risikomanagement auch nicht, dokumentierte Festlegungen sind aber anzuraten

Risikobasiertes Denken - Umsetzung

◆ **Vorgehensweise**

- Ermittlung der Risiken (z.B. Prozessbezogen – Systembezogen)
- Priorisierung (Bewertung, RPZ)
- Festlegung von Maßnahmen
- Umsetzung der Maßnahmen
- Überprüfung der Wirksamkeit der Maßnahmen

- Festlegung entweder in den jeweiligen Prozessbeschreibungen oder in einem gesonderten Dokument (Risikobetrachtung).

◆ **... mögliche Tools**

- FMEA
- Ishikawa Diagramm
- Brainstorming
- Turtle Darstellung
- 5 Why Methode



- **Kontext der Organisation**

Kontext der Organisation

- ◆ Faktoren, die die Fähigkeit der Organisation, die angestrebten Ergebnisse des Qualitätsmanagementsystems zu erreichen beeinflussen können. Sowohl intern als auch extern
- ◆ **Extern:** gesetzlich, technisch, wettbewerblich, marktbezogen, kulturell, sozial, wirtschaftliches Umfeld, Kunden und Märkte die bedient werden,
- ◆ **Intern:** Unternehmenskultur, Ziele, Werte, Prinzipien, Komplexität der Prozesse und Produkte, Wissen, Unternehmensgröße
- ◆ **Vorgehensweise:** Festlegen der internen und externen Einflussfaktoren auf den Zweck, die Ausrichtung und das QMS, Dokumentation, festlegen einer Vorgehensweise zum ständigen Monitoring dieser Faktoren



Kontext der Organisation - Umsetzung

- ◆ Auflistung der relevanten Aspekte und Rahmenbedingungen
- ◆ Beschreibung der Aktivitäten und Rollen der Organisation
- ◆ Abhängigkeiten und Verbindungen (Partner, Markt, Behörden...)
- ◆ Technisch-wirtschaftliches Umfeld definieren
- ◆ Kulturelle und gesellschaftliche Rahmenbedingungen definieren
- ◆ Informationen über die internen und externen Themen müssen überwacht und überprüft werden.

- **Interessierte
Parteien**



Interessierte Parteien

- ◆ Interessierte Parteien, die für das QM-System und dessen Ziele relevant sind, müssen ermittelt werden.
- ◆ Personen oder Organisationen, die eine Entscheidung oder Aktivität beeinflussen können.
- ◆ Personen und Organisationen, die durch Entscheidungen oder Aktivitäten betroffen oder zumindest in ihrer eigenen Wahrnehmung betroffen sind.
- ◆ Beispiele sind Kunden, Eigentümer, Mitarbeiter, Lieferanten, Finanziere, Partner, die Gesellschaft, Mitbewerber, oder auch gegensätzliche Interessensgruppen
- ◆ Anforderungen der interessierten Parteien, die für das Qualitätsmanagementsystem relevant sind müssen ermittelt werden.

Interessierte Parteien - Umsetzung

- ◆ Auflistung der interessierten Parteien im relevanten Umfeld.
- ◆ Ermittlung und Zuordnung der jeweiligen Anforderungen der interessierten Parteien.
- ◆ Bewertung der Anforderungen nach Relevanz für das Unternehmen.
- ◆ Diese Anforderungen müssen in die Planung des QM-Systems einfließen.
- ◆ Informationen über die interessierten Parteien und deren Anforderungen müssen überwacht und überprüft werden.

**Wissen der
Organisation**



Wissen der Organisation

Das Wissen, das benötigt wird, um ihre Prozesse durchzuführen und um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen zu erreichen muss bestimmt werden.

Um sich ändernde Erfordernisse und Trends zu berücksichtigen, muss die Organisation ihr momentanes Wissen betrachten und muss bestimmen, auf welche Weise das nötige Zusatzwissen erlangt wird oder wie darauf zugegriffen wird. Dieses Wissen muss aufrechterhalten und in ausreichendem Umfang vermittelt werden.

Das Wissen der Organisation kann sich ergeben aus

- ◆ geistigem Eigentum, Lektionen aus Fehlern und erfolgreichen Projekten
- ◆ Erfahrungsschatz, Ergebnisse aus Verbesserungen

oder erlangt werden

- ◆ aus internen Quellen z.B.: aus Fehlern, Projekten, nicht dokumentiertem Wissen
- ◆ aus externen Quellen z.B.: Normen, Konferenzen, Kongressen, Universitäten, Hochschulen, Wissenserwerb durch Kunden oder Anbieter



**Dokumentation
-
Dokumentierte
Information**

Was ist zu dokumentieren

◆ **Aufrechterhalten** dokumentierter Information

- Dies bezeichnet die Notwendigkeit für die Erstellung von schriftlichen Informationen (ehem. Dokumentierte Verfahren, Dokumente)

◆ **Aufbewahren** dokumentierter Information

- Dies bezeichnet die Notwendigkeit zur Führung von Aufzeichnungen

◆ **Überwachen und Überprüfen** von Information

- Dies bezeichnet keine zwingende Anforderung zur Dokumentation, die Organisation kann selbst entscheiden ob dokumentierte Information nötig ist!!!
-  (z.B. 4.1 ... Kontext der Organisation)
-  (z.B. 4.2 ... interessierte Parteien)

Mindestumfang der Dokumentation

◆ Von der Norm geforderte dokumentierter Information

- Dies umfasst alle Forderungen nach **Aufrechterhaltung** und **Aufbewahrung** von dokumentierter Information

◆ Von der Organisation als notwendig erachtete dokumentierter Information

- Dies wird durch die Organisation selbst festgelegt, vom Auditor auf Plausibilität und Angemessenheit geprüft.

Der Umfang der konkret geforderten Dokumentation ist wesentlich geringer als in der Vorgängerversion der ISO 9001.

In vielen Fällen wird aber eine Dokumentation unumgänglich sein.

Mindestumfang der Dokumentation

Aufrechterhalten

- 4.3 Anwendungsbereich des QM-Systems
- 4.4.2 Information zur Unterstützung der Prozessdurchführung
- 5.5.2 Qualitätspolitik
- 6.2.1 Information zu den Qualitätszielen
- 8.5.1 Informationen zu Merkmalen und erwartenden Ergebnissen

Mindestumfang der Dokumentation

Aufbewahren Teil 1/2

- 4.4.2 Information zur planmäßigen Prozessdurchführung
- 7.1.5.1 Information zum Nachweis der Eignung von Ressourcen zur Überwachung und Messung
- 7.1.5.2 ggf. Grundlagen der Kalibrierung/Verifizierung wenn keine Normale verfügbar sind
- 7.2 Information als Nachweis der Kompetenz von MitarbeiterInnen
- 8.1 Nachweis der Konformität von Pr. u. DL mit Anforderungen
- 8.2.3.2 ggf. Nachweise über Überprüfungsergebnisse (Machbarkeitsprüfung)
- 8.3.3 Informationen über Entwicklungseingaben
- 8.3.4 Informationen über Steuerungstätigkeiten bei Entwicklungen
- 8.3.6 Informationen über Entwicklungsänderungen

Mindestumfang der Dokumentation

Aufbewahren Teil 2/2

- 8.4.1 Tätigkeiten und Maßnahmen aus der Bewertung externer Anbieter
- 8.5.2 ggf. Informationen die ein Rückverfolgbarkeit ermöglicht
- 8.5.3 Information bei Schaden/Verlust von Kundeneigentum
- 8.5.6 Information zu Überprüfungen bei Änderungen der Produktion
- 8.6 Information über die Produktfreigabe
- 8.7.2 Information zur Behandlung von nichtkonformen Prozessergebnissen
- 9.1.1 Nachweis der Ergebnisse von Messungen zur Leistungsbewertung
- 9.2.2 Nachweis der Verwirklichung des Auditprogramms –Auditergebnis
- 9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung
- 10.2.2 Art der Nichtkonformitäten, Maßnahmen, Ergebnisse von Korrekturmaßnahmen

**Übergangsbe-
stimmungen**



Übergangsbestimmungen

Lt. ISO/TC 176/SC2 Doc. N1223 July 2014

- ◆ **Bestehende Zertifikate nach ISO 9001:2008 - Übergangsfrist**
 - Zertifikate gem. ISO 9001:2008 gelten noch bis Ender der dreijährigen Übergangsfrist nach Herausgabe der ISO 9001:2015

- ◆ **Neue Zertifikate nach ISO 9001:2015**
 - Dürfen unmittelbar nach Herausgabe der ISO 9001:2015 ausgestellt werden, sofern der Akkreditierungsbereich der Zertifizierungsstelle schon dahingehend erweitert wurde

- ◆ **Neue Zertifikate nach ISO 9001:2008**
 - Dürfen noch bis Ende der Übergangsfrist ausgestellt werden, die Geltungsdauer ist allerdings mit dem Ende der Übergangsfrist abzustimmen

- ◆ **Übergangsaudit**
 - Bei jedem geplanten Audit möglich, Umfang jedoch wie ein Re-Zertifizierungsaudit