

Stefan Jahnes · Thomas Schüttenhelm

ISO 9001: Die Revision 2015

Änderungen – Auswirkungen –
Maßnahmen

- Die wichtigsten Änderungen durch die Gegenüberstellung erfassen
- Auswirkungen mithilfe von Delta-Checklisten prüfen
- Mitarbeiter und Führung in den Neuerungen der Norm schulen

Inhaltsverzeichnis

Kapitel	Norm- abschnitt 2008	Norm- abschnitt 2015	Seite
Vorwort			5
Die Autoren			7
Die ISO 9001: Die Erfolgsgeschichte geht weiter			9
Die wichtigsten Änderungen im Überblick			11
Übergangsregelungen für die Zertifizierung			15
Vergleichstabelle ISO 9001:2008 und ISO 9001:2015			17
Vergleichstabelle ISO 9001:2015 und ISO 9001:2008			21
ISO 9001:2015 – dokumentierte Information			25
Leitfaden zum Kapitel „Änderungen im Detail“			29
Einleitung			34–37
Anwendungsbereich	1	1	38–41
Normative Verweisungen	2	2	42–43
Begriffe	3	3	42–43
Qualitätsmanagementsystem → Kontext der Organisation	4	4	44–63
Verantwortung der Leitung → Führung, Planung	5	5, 6	64–95
Management von Ressourcen → Unterstützung	6	7	96–113
Produktrealisierung → Betrieb	7	8	114–171
Messung, Analyse und Verbesserung → Bewertung der Leistung, Verbesserung	8	9, 10	172–203
Anhänge			205–207

Die ISO 9001: Die Erfolgsgeschichte geht weiter

Seit ihrer ersten Publikation im Jahr 1987 sind die internationalen Normen der ISO-9000er-Reihe für ein Qualitätsmanagementsystem die meistgekauften Normen aller Zeiten. Die Norm ISO 9001 enthält Anforderungen an bestimmte Aspekte eines generischen Qualitätsmanagementsystems. Diese Anforderungen können an die Gegebenheiten des jeweiligen Unternehmens und der jeweiligen Branche angepasst werden.

Das richtige Anwenden eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9001 ergibt für das Management einer Organisation eine erhöhte Zuversicht, dass die bereitgestellten Produkte bzw. Dienstleistungen korrekt und mit den Kundenbestellungen und den Kundenanforderungen konform sind.

Falls Kunden dies wünschen oder verlangen, kann die richtige Anwendung des Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9001 formell nachgewiesen werden. Dies erfolgt durch eine Überprüfung (Audit) und Zertifizierung durch eine unabhängige Partei (Zertifizierungsstelle). Für viele Kunden ist die erfolgreiche Zertifizierung mittlerweile Grundlage für die Auftrags- oder Projektvergabe.

Auf der anderen Seite sehen viele Organisationen eine Zertifizierung nach ISO 9001 als „Aushängeschild“ mit der Möglichkeit, bei potenziellen Kunden die „Qualität“ ihrer Produkte und Dienstleistungen anzupreisen. In einer globalisierten Industrie- und Handelswelt, in der das gegenseitige Vertrauen über lange Distanzen wichtig ist, zeigt sich, dass ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001 als unerlässliche „Eintrittskarte“ zum Markt gilt. Aus diesem Grund steigt die Anzahl an Zertifizierungen immer noch stetig an, sie lag gemäß dem letzten ISO-Survey von Ende 2014 weltweit bei 1.129.446 zertifizierten ISO-9001-Systemen!

Warum wird eine so erfolgreiche Norm überarbeitet?

Produkte müssen ständig aktualisiert werden, um die sich ändernden Bedürfnisse des Markts zu befriedigen und die Anforderungen des Umfelds einer Organisation zu erfüllen. Dies gilt auch für Normen. Seit der letzten „Großrevision“ der Anforderungsnorm ISO 9001 im Dezember 2000 sind nunmehr fünfzehn Jahre, seit der letzten „Kleinrevision“ mit relativ geringen redaktionellen Änderungen im Dezember 2008 mittlerweile sieben Jahre vergangen.

ISO-Normen werden ca. alle fünf Jahre auf Aktualität überprüft und gehen je nach Ergebnis dieser Überprüfung in einen mehr oder weniger intensiven Überarbeitungsprozess. Die letzte Überprüfung der ISO 9001 wurde 2012 durch die ISO-Gremien (International Standardization Organization) mit dem Ergebnis abgeschlossen, die Norm zu überarbeiten. In diese Entscheidung eingegangen sind auch die Ergebnisse einer umfangreich durchgeführten Anwenderbefragung.

Die ISO 9001: Die Erfolgsgeschichte geht weiter

Bei der ISO sind technische Komitees (Technical Committees/TCs) für die Überarbeitung von Normen verantwortlich. Für die Revision der ISO 9001 ist dies das Technische Komitee ISO/TC 176/SC 2 Qualitätssysteme. Die Überarbeitung der ISO 9001 folgte dabei dem festgelegten Prozedere der ISO zur Überarbeitung von Normen:

- Erarbeitung des Committee Draft (CD) mit Veröffentlichung im Juni 2013
- Veröffentlichung des Draft International Standard (DIS) im Juli 2014
- Veröffentlichung des Final Draft International Standard (FDIS) im Juli 2015
- Veröffentlichung der ISO 9001:2015 im September 2015

Gründe und Ziele für eine intensive Überarbeitung, wie dies mit der Revision der ISO 9001:2015 geschehen ist, waren vor allem:

- Berücksichtigung von Entwicklungen im Qualitätsmanagement in Theorie und Praxis der letzten 15 Jahre nach der letzten Großrevision der Norm im Jahr 2000
- Verbesserung des Integrationspotenzials mit anderen Managementsystemen, z.B. mit dem Umweltmanagementsystem nach ISO 14001, deren Anwendung ebenso gemäß ISO-Survey steigt
- Beachtung des sich dynamisch ändernden Umfelds von Organisationen und der damit bestehenden Herausforderungen, die etwa die Globalisierung mit sich bringt
- Weiterentwicklung der praxisorientierten Umsetzbarkeit durch die Anwender der Norm sowie Sicherstellung einer effektiven Konformitätsbewertung
- Stärkung des Vertrauens in Qualitätsmanagementsysteme auf Basis der ISO 9001 vor allem aufseiten der Kunden

Weitreichender Einfluss der ISO 9001

Die Revision der ISO 9001 wird weitreichenden Einfluss auf weitere Regelwerke zu Managementsystemen haben. Dies betrifft Normen zur Ausgestaltung branchenspezifischer Qualitätsmanagementsysteme wie etwa die ISO/TS 16949 für die Automobilindustrie, die aktuell noch die komplette Fassung der ISO 9001 aus dem Jahr 2008 eins zu eins beinhaltet, oder die ISO 13485 mit Anforderungen an ein Managementsystem für das Design und die Herstellung von Medizinprodukten, die in weiten Teilen mit der ISO 9001 deckungsgleich ist.

Dies gilt auch für Regelwerke wie z.B. den International Railway Industry Standard IRIS, der die grundlegenden Anforderungen der ISO 9001 für die Bahnindustrie adaptiert und erweitert.

Vergleichstabelle ISO 9001:2008 und ISO 9001:2015

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
	Einleitung		Einleitung
1	Anwendungsbereich	1	Anwendungsbereich
1.1	Allgemeines	4.1	Verstehen der Organisation und ihres Kontextes
		4.2	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien
1.2	Anwendung	4.3	Festlegung des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems
2	Normative Verweisungen	2	Normative Verweisungen
3	Begriffe	3	Begriffe
4	Qualitätsmanagementsystem	4	Kontext der Organisation
4.1	Allgemeine Anforderungen	4.4	Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse
4.2	Dokumentationsanforderungen	7.5	Dokumentierte Information
4.2.1	Allgemeines	7.5.1	Allgemeines
4.2.2	Qualitätsmanagementhandbuch	4.3	Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems
		7.5.1	Allgemeines
		4.4	Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse
4.2.3	Lenkung von Dokumenten	7.5.2	Erstellen und Aktualisieren
		7.5.3	Lenkung dokumentierter Information
4.2.4	Lenkung von Aufzeichnungen	7.5.2	Erstellen und Aktualisieren
		7.5.3	Lenkung dokumentierter Information
5	Verantwortung der Leitung	5	Führung
5.1	Selbstverpflichtung der Leitung	5.1	Führung und Verpflichtung
		5.1.1	Allgemeines
5.2	Kundenorientierung	5.1.2	Kundenorientierung

Vergleichstabelle ISO 9001:2015 und ISO 9001:2008

ISO 9001:2015		ISO 9001:2008	
	Einleitung		Einleitung
1	Anwendungsbereich	1	Anwendungsbereich
2	Normative Verweisungen	2	Normative Verweisungen
3	Begriffe	3	Begriffe
4	Kontext der Organisation	4	Qualitätsmanagementsystem
4.1	Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	1.1	Allgemeines
4.2	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	1.1	Allgemeines
4.3	Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems	1.2	Anwendung
		4.2.2	Qualitätsmanagementhandbuch
4.4	Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse	4	Qualitätsmanagementsystem
		4.1	Allgemeine Anforderungen
5	Führung	5	Verantwortung der Leitung
		5.5	Verantwortung, Befugnis und Kommunikation
5.1	Führung und Verpflichtung	5.1	Selbstverpflichtung der Leitung
5.1.1	Allgemeines	5.1	Selbstverpflichtung der Leitung
5.1.2	Kundenorientierung	5.2	Kundenorientierung
5.2	Politik	5.3	Qualitätspolitik
5.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	5.5.1	Verantwortung und Befugnis
		5.5.2	Beauftragter der obersten Leitung
6	Planung	5.4	Planung
6.1	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	5.4.2	Planung des Qualitätsmanagementsystems
		8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen
6.2	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	5.4.1	Qualitätsziele
6.3	Planung von Änderungen	5.4.2	Planung des Qualitätsmanagementsystems

Leitfaden zum Kapitel „Änderungen im Detail“

Sie haben ein Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001:2008 aufgebaut und möchten nun die Anforderungen der ISO 9001:2015 erfüllen?

Dann sind die folgenden Fragen von grundlegender Bedeutung für Sie:

- Was ist jetzt anders benannt?
- Was hat sich geändert?
- Was ist neu?

Um diese Fragen zu beantworten, wurde das Kapitel „Die Änderungen im Detail“ verfasst. Es orientiert sich an der bekannten Struktur der ISO 9001:2008. Jeder Abschnitt bzw. Unterabschnitt wird der Reihe nach hinsichtlich Inhalten und Anforderungen kurz dargestellt. Dies geschieht immer auf der linken Seite (gerade Seitenzahlen).

Diesen Anforderungen aus der Version 2008 werden die entsprechenden Abschnitte der ISO 9001:2015 auf der rechten Seite (ungerade Seitenzahlen) gegenübergestellt. Dort werden die Anforderungen der ISO 9001:2015 beschrieben und erläutert. Dabei unterscheidet sich die Nummerierung der Abschnitte der ISO 9001:2015 immer von der Nummerierung der Abschnitte der ISO 9001:2008, da sich bei der Revision der ISO 9001 die Struktur der Norm gravierend geändert hat („High Level Structure“).

Bei völlig neuen Anforderungen steht dem neuen Text auf der rechten Seite (2015) auf der linken (2008) nichts gegenüber. Wir haben diese Neuerungen jedoch den entsprechenden Hauptabschnitten zugeordnet. Beispiel: Die neue Forderung „Wissen der Organisation“ wurde am Ende des entsprechenden Normabschnitts „Management von Ressourcen“ (Version 2008: Abschnitt 6) einsortiert.

Sie können sich also an der bekannten Normstruktur der ISO 9001:2008 orientieren und bekommen die inhaltlichen Entsprechungen direkt gegenübergestellt.

Damit für Sie jederzeit ein Vergleich „von alt zu neu“ und umgekehrt möglich ist, sei auf die „Vergleichstabelle ISO 9001:2008 und ISO 9001:2015“ auf Seite 17 und die „Vergleichstabelle ISO 9001:2015 und ISO 9001:2008“ auf Seite 21 verwiesen.

Leitfaden zum Kapitel „Änderungen im Detail“

Erläuterung

1. Die Normenkommentare stehen sich immer gegenüber. Auf der linken Seite steht der Kommentar zur ISO 9001:2008.
2. Die Normenkommentare stehen sich immer gegenüber. Auf der rechten Seite steht der Kommentar zum entsprechenden Normabschnitt der ISO 9001:2015.
3. Hier wird der Normabschnitt der ISO 9001:2008 genannt, der kommentiert wird. Die Reihenfolge entspricht der Normgliederung. Beim schnellen Blättern können Sie sich hieran leichter orientieren.
4. Hier wird der Normabschnitt der ISO 9001:2015 genannt, der dem gegenüberstehenden Normabschnitt der ISO 9001:2008 entspricht. Die Abschnittsnummern sind hier nicht durchlaufend.
5. In der linken Spalte wird die jeweilige Auswirkung der Revisionsänderungen bewertet.
6. Mit dem Ausrufezeichen wird ein besonderer Handlungsbedarf gekennzeichnet.
7. Hier ist Platz für Ihre Notizen.
8. In diesem Kasten wird ausgeführt, welche Auswirkung(en) die Änderungen der ISO 9001:2015 auf ein eingeführtes bzw. zertifiziertes System haben.
9. Hier werden Beispiele für dokumentierte Informationen, anwendbare Methoden oder Tools, organisatorische Funktionen etc. gegeben.
10. Hier geben wir Ihnen konkrete Tipps, wie Sie die neuen Forderungen effektiv umsetzen können.
11. Dieses Symbol zeigt an, dass der Kommentartext auf der nächsten Seite fortgesetzt wird.

Linke Seite: ISO 9001:2008

Klassifizierung der Änderungen

Um Ihnen auf den ersten Blick einen Eindruck davon zu vermitteln, wie stark ein Abschnitt der ISO 9001:2008 überarbeitet wurde und welche Anforderungen sich im entsprechenden bzw. korrespondierenden Abschnitt der ISO 9001:2015 dazu finden, haben wir die folgende Klassifikation vorgenommen:

- **Neue Anforderung** (= komplett neu formulierte Anforderung oder in einem bestehenden Abschnitt ergänzte neue Anforderung)
Beispiel: Eine komplett neu formulierte Anforderung ohne Entsprechung in der ISO 9001:2008 findet sich unter Abschnitt 7.1.6 „Wissen der Organisation“ der ISO 9001:2015.
Beispiel für eine neue Anforderung in einem bestehenden Abschnitt: „Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems“ wird nun in Abschnitt 4.3 gefordert und unterscheidet sich deutlich von der Festlegung des Anwendungsbereichs in der alten Norm unter Abschnitt 4.2.2 „Qualitätsmanagementhandbuch“.
- **Inhaltliche Ergänzung** (= Erweiterung einer bestehenden Anforderung)
Beispiel: Der Abschnitt 8.5.2 „Korrekturmaßnahmen“ der ISO 9001:2008 heißt nun „Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen“ (Abschnitt 10.2 der ISO 9001:2015). Die Anforderungen in Bezug auf Korrekturmaßnahmen sind weitgehend identisch, jedoch wurde in der aktuellen Fassung der Norm ergänzt, dass zu prüfen ist, ob an anderer Stelle im Qualitätsmanagementsystem vergleichbare Nichtkonformitäten auftreten oder auftreten können.
- **Konkretisierung** (= inhaltliche Klarstellung oder Präzisierung, zusätzliche Erläuterung oder zusätzliche(s) Beispiel(e) – „Konkretisierung“ trifft auch zu, wenn die neue Terminologie der ISO 9001:2015 zum Einsatz kommt.)
Konkretisierungen einer bestehenden Anforderung der ISO 9001:2008 können durchaus auch ein „Aha-Erlebnis“ in dem Sinne zur Folge haben, dass klar wird, dass die Anforderung bislang nicht optimal oder unvollständig erfüllt wurde und Handlungsbedarf für eine konforme Umsetzung besteht. Umgekehrt sind auch Entlastungen für ein bestehendes Qualitätsmanagementsystem möglich, wenn Anforderungen bislang zu strikt interpretiert wurden und z.B. zu detailliert geregelt waren oder zu umfänglich nachgewiesen wurden.
Beispiel: Eine Konkretisierung im Sinne einer inhaltlichen Präzisierung findet sich beispielsweise in Abschnitt 7.4 „Kommunikation“, wo nun klargestellt ist, was bezogen auf eine Kommunikation gefordert ist (z.B. Kommunikationsrhythmus oder Art der Kommunikation). Bezogen auf die Nutzung der neuen Terminologie in der ISO 9001:2015 sei hier als Beispiel die Nutzung des Begriffs „Prozessumgebung“ (neu) anstelle des Begriffs „Arbeitsumgebung“ (alt) angeführt.

Beschreibung der Forderungen der ISO 9001:2008

Zunächst wird ausgeführt, wie die Forderung bislang in der ISO 9001:2008 beschrieben wurde.

Was bedeutet das für ein eingeführtes QM-System?

Hier wird ausgeführt, welche Auswirkung(en) die Änderungen der ISO 9001:2015 auf ein eingeführtes bzw. zertifiziertes System haben.

Rechte Seite: ISO 9001:2015

Klassifizierung der Auswirkung der Änderungen

- ! (= Handlungsbedarf)
Einige Änderungen der ISO 9001:2015 haben aus unserer Sicht besonderen Handlungsbedarf zur Folge. Dazu zählen z.B. die Forderung „Wissen der Organisation“, für die nur wenige Qualitätsmanagementsysteme bereits zum jetzigen Zeitpunkt gerüstet sein dürften, oder die Forderung „risikobasiertes Denken“, deren normgerechte Erfüllung vermutlich in den meisten Systemen zumindest zu prüfen sein wird. Solche Änderungen haben wir mit einem Ausrufezeichen als Markierung oben rechts auf der rechten Buchseite kenntlich gemacht. Anhand dieses „Daumenregisters“ können Sie diese aus unserer Sicht wichtigsten Änderungen schnell ansteuern.

Beschreibung der Forderungen der ISO 9001:2015

Hier wird beschrieben, wie die Forderung in der ISO 9001:2015 lautet. Sehen Sie den Pfeil von der linken zur rechten Seite: Der Weg geht auch in der Beschreibung von der ISO 9001:2008 zur ISO 9001:2015.

Praxisbeispiele

Hier werden Beispiele für dokumentierte Informationen (Dokumente und Aufzeichnungen), anwendbare Methoden oder Tools, organisatorische Funktionen etc. gegeben, um aufzuzeigen, wie die Anforderung in der Organisation umgesetzt wird oder werden kann.

Tipps zur Umsetzung

Hier geben wir Ihnen konkrete Tipps, wie Sie die neuen Forderungen effektiv umsetzen können. Die Tipps sind tendenziell aus Sicht herstellender Unternehmen geschrieben, jedoch häufig auch mit wenigen Anpassungen auf Dienstleistungen übertragbar. Es handelt sich nicht um offizielle Empfehlungen, sondern stets um auf langjährigen Erfahrungen mit der ISO-9001-Interpretation basierende Einschätzungen.

Wichtiger Hinweis

Bei der Analyse und Darlegung der Normanforderungen und den Hilfestellungen zur Umsetzung in der Organisation handelt es sich um Interpretationen der Autoren, die auf deren Erfahrungswerten basieren und unverbindlich sind – und damit keinen Einfluss auf die Zertifizierungsreife Ihrer Organisation haben. Inhalte und Beispiele sollten nur nach einer Prüfung auf Eignung für Ihr System übernommen werden oder sind weiter an die Spezifika Ihrer Organisation anzupassen.

Revisionsauswirkung

- Neue Anforderung
- Inhaltliche Ergänzung
- Konkretisierung

ISO 9001:2008

0.2 Prozessorientierter Ansatz

Die ISO 9001:2008 fördert bereits den prozessorientierten Ansatz im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems, um die Kundenzufriedenheit zu erhöhen. Verknüpfte Tätigkeiten und Prozesse inklusive deren Wechselwirkungen müssen definiert und gelenkt werden.

Der Plan-Do-Check-Act-(PDCA-)Ansatz kann auf alle Prozesse angewandt werden.

0.3 Beziehung zu ISO 9004

Hier wird erläutert, dass in der ISO 9001:2008 die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem für die interne Anwendung, Zertifizierungen oder eine Beauftragung festgelegt werden. Die ISO 9004 ist ein Leitfaden und hat bereits in der 2008er-Version einen erweiterten Fokus auf die Behandlung der Erwartungen aller interessierten Parteien.

0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen

Bei der Entwicklung der ISO 9001:2008 wurden Inhalte der ISO 14001:2004 berücksichtigt und es wird auf die Entsprechungstabelle in Anhang A verwiesen.

Es wird darüber hinaus darauf hingewiesen, dass andere Managementsysteme mit dem Qualitätsmanagementsystem zusammengeführt werden können – zu einem integrierten Managementsystem. Dieser Ansatz wurde mit der High Level Structure zu einem homogenen Aufbau der neuen Managementsystemnormen weiterentwickelt.

Revisionsauswirkung

- Neue Anforderung
- Inhaltliche Ergänzung
- Konkretisierung

ISO 9001:2008

6.2 Personelle Ressourcen

6.2.1 Allgemeines

Beschäftigte, deren Arbeiten die Erfüllung der Produkthanforderungen beeinflussen, müssen aufgrund von Ausbildung, Schulung [...] und Erfahrung fähig sein.

Anmerkung: Produkthanforderungen können von direktem oder indirektem Personal durch verschiedenste Tätigkeiten im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems beeinflusst werden.

Was bedeutet das für ein eingeführtes QM-System?

Es gibt keine unmittelbar neuen Anforderungen zum Abschnitt 6.2.1 der Normenversion 2008, jedoch eine Erweiterung auf die Beeinflussung der Leistungsfähigkeit des gesamten Qualitätsmanagementsystems durch Personen.

Anstatt Bezug zu nehmen auf die Produkthanforderungen, was ja auch in der alten Norm schon Produkte und Dienstleistungen umfasste, wird nun Bezug auf die Beeinflussung der Leistungsfähigkeit des Qualitätsmanagementsystems im jeweiligen Verantwortungsbereich genommen. Dadurch wird die Anmerkung in der 2008er-Version überflüssig.

Da das Qualitätsmanagementsystem mit der ISO 9001:2015 die Erwartungen der interessierten Parteien berücksichtigen muss, sind die betreffenden bzw. erwarteten Ergebnisse ab jetzt auch bei der Festlegung der Kompetenzen zu berücksichtigen. Es sind dokumentierte Informationen gefordert, es besteht also Prüf- und ggf. Handlungsbedarf.

An dieser Stelle sei auch auf Abschnitt 7.1.6 „Wissen der Organisation“ der ISO 9001:2015 als neue Anforderung verwiesen. Wissen ist nicht nur als dokumentiertes bzw. gespeichertes Wissen definiert, sondern ausdrücklich auch als auf Erfahrung basierend. Für die personenspezifische Aufrechterhalten des Wissens ist der gesamte Anforderungsbereich zur Qualifizierung von grundlegender Bedeutung.

ISO 9001:2015

7.2 Kompetenz¹

In der ISO 9001:2015 entfällt eine allgemeine Formulierung zur Kompetenz.

Folgende Anforderungen werden gestellt:

- Kompetenz für Personen festlegen, die in ihrem Verantwortungsbereich Tätigkeiten durchführen, die [...] das Qualitätsmanagementsystem beeinflussen
- Kompetenz dieser Personen durch Ausbildung, Schulungen etc. sicherstellen
- ggf. kompetenzsteigernde Maßnahmen initiieren und deren Wirksamkeit bewerten
- dokumentierte Informationen als Kompetenznachweis führen

¹ Da in der ISO 9001:2015 das Kapitel 7.2 „Kompetenz“ sowohl Inhalte der alten Norm (Personelle Ressourcen/Allgemeines) sowie Kompetenz, Schulung und Bewusstsein beinhaltet, haben wir auf dieser und der folgenden „2015er-Seite“ hierzu die identischen Hinweise wiedergegeben.

Praxisbeispiele

Auf Basis der aktuellen und künftigen Aufgaben und Ziele einer Abteilung können die erforderlichen Kompetenzen ermittelt werden. Das Vorgehen dazu wird in einigen Organisationen als „Personalentwicklungsprozess“ beschrieben.

Tipps zur Umsetzung

Bei der Kompetenzermittlung auf Abteilungsebene sollten immer auch die Erwartungen der interessierten Parteien berücksichtigt werden. Das können sowohl interne Kunden (z.B. direkte Prozessschnittstellen, Führungsgremien, Shareholder) als auch externe Stellen sein. Wechselt die Unternehmerschaft z.B. länderübergreifend, können die neuen Shareholder Anforderungen an ein landesspezifisches Berichtswesen wie „US GAP“ stellen. Dann ist entsprechende Kompetenz in den Finanzbereichen aufzubauen.

Notizen



Revisionsauswirkung

- Neue Anforderung
- Inhaltliche Ergänzung
- Konkretisierung

ISO 9001:2008

7.3 Entwicklung

7.3.1 Entwicklungsplanung

Die Forderung umfasst die Planung und Lenkung der Produktentwicklung. Dabei sind die Entwicklungsphasen festzulegen und zusätzlich die Bewertung, Verifizierung und Validierung für jede dieser Entwicklungsphasen.

Weiter sind Verantwortungen und Befugnisse für die Entwicklung zu bestimmen sowie organisatorische Schnittstellen und die Kommunikation zu regeln.

Die Planung ist dem Entwicklungsfortschritt anzupassen.

Was bedeutet das für ein eingeführtes QM-System?

Der Abschnitt „Entwicklungsplanung“ bringt einige Neuerungen für das Qualitätsmanagementsystem sowie neue Anforderungen. Zunächst wird unter „Allgemeines“ die Anforderung zur Definition eines Entwicklungsprozesses festgelegt. Sollte es also in einer Organisation noch keinen entsprechenden systematischen Prozess geben, ist dieser zu erarbeiten.

Die konkretere Forderung in Bezug auf Art, Dauer und Umfang von Entwicklungsphasen bzw. Prozessphasen mit Überprüfung bedeutet eine Tendenz in Richtung Quality-Gate-Prozess bzw. Reifegradprozess in der Entwicklung, ähnlich der Automobilindustrie.

Zudem sind die Einbindung von Kunden und Anwendern in den Entwicklungsprozess und die Festlegung einer Steuerungsebene neue Anforderungen, die ggf. eine Änderung an bestehenden Systemen erfordern. Die neue Norm fordert dokumentierte Informationen als Nachweis der Erfüllung der Entwicklungsanforderungen.

Revisionsauswirkung

- Neue Anforderung
- Inhaltliche Ergänzung
- Konkretisierung

ISO 9001:2008

8.2.2 Internes Audit

Im Abschnitt zum internen Audit ist die geplante Durchführung interner Audits im Qualitätsmanagementsystem gefordert. Ziel ist es dabei, zu ermitteln, ob das System

- die geplanten Regelungen, die Anforderungen der ISO 9001 sowie die internen Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem erfüllt und
- wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird.

Hierzu ist nach ISO 9001:2008 eine Reihe von Anforderungen zu erfüllen: Ein Auditprogramm ist zu planen, Auditkriterien, -umfang, -häufigkeit und -methoden sind zu bestimmen. Interne Auditoren müssen qualifiziert und unabhängig vom auditierten Bereich sein.

Zur Durchführung interner Audits ist ein dokumentiertes Verfahren festzulegen (mit Festlegungen zu Verantwortlichkeiten im Auditprozess, Anforderungen an die Auditdurchführung und -planung, die Erstellung von Aufzeichnungen und die Berichterstattung von Ergebnissen). Aufzeichnungen zu Audits sind zu führen. ▶

Was bedeutet das für ein eingeführtes QM-System?

Der Prozess zur Planung, Durchführung und Dokumentation interner Audits sowie zum Umgang mit Korrekturmaßnahmen ist in jedem Qualitätsmanagementsystem umfassend eingeführt. Neue Anforderungen oder inhaltliche Ergänzungen hierzu sind in der ISO 9001:2015 nicht hinzugekommen.

Die Anforderung, ein dokumentiertes Verfahren festzulegen, ist weggefallen. Die Organisation sollte sich nun sehr genau überlegen, ob mit dem Wegfall der Forderung auch das etablierte dokumentierte Verfahren „wegfallen“ kann. Die Anforderungen an interne Audits sind nach wie vor zu erfüllen und ein dokumentiertes Verfahren als Prozessbeschreibung, Verfahrensanweisung oder festgelegter Workflow ist sowohl aufgrund der Relevanz interner Audits bezüglich Konformität, Verbesserung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems als auch bezogen auf das Miteinander der Vielzahl der im Prozess beteiligten Funktionen (Auditplaner, Auditor, Auditierete, Führungskräfte, Umsetzer von Korrekturmaßnahmen etc.) weiterhin sinnvoll.

8.2.2 | Internes Audit

Revisionsauswirkung

- Neue Anforderung
- Inhaltliche Ergänzung
- Konkretisierung

ISO 9001:2008

Bei Nichtkonformitäten sind Korrekturmaßnahmen einzuleiten. Hierbei ist gefordert, dass die für den auditierten Bereich verantwortliche Leitung sicherzustellen hat, dass alle notwendigen Korrekturen und Korrekturmaßnahmen „[...] ohne ungerechtfertigte Verzögerung zur Beseitigung erkannter Fehler und ihrer Ursachen ergriffen werden“. Folgemaßnahmen sind zu verifizieren.

Bezug genommen wird bezüglich der Anleitung auf die Auditnorm ISO 19011.

