



Interpretationsleitfaden

zur Umstellung auf

DIN EN ISO 9001:2015

Ausgabe: A1

Ausgabedatum: 28.04.2016

Leitfaden zur Umstellung von DIN EN ISO 9001 Ausgabe 2008 auf Ausgabe 2015

Anwendungshinweis:

In diesem Leitfaden können die Normforderungen aus urheberrechtlichen Gründen nur allgemein und verkürzt wiedergegeben werden, da beispielsweise auch ein Abschreiben der Norm als Vervielfältigung betrachtet wird und somit nicht zulässig ist.

Dies kann dazu führen, dass die Normforderungen in vorliegendem Leitfaden nicht vollständig abgebildet sind. Der Verfasser empfiehlt in jedem Fall, die DIN EN ISO 9001 auf legalem Wege zu erwerben.

Wenn im Folgenden von Produkten gesprochen wird, beinhaltet dies auch Dienstleistungen (immaterielle Produkte).

Übergangsfrist:

Es gilt eine Übergangsfrist von 3 Jahren ab Veröffentlichung der ISO 9001:2015. Die Übergangsfrist endet am 14.09.2018. Das heißt, bis dahin müssen alle Zertifikate auf die neue Normausgabe umgestellt sein. Die Gültigkeit von Zertifikaten, die während der Übergangsfrist noch nach Normausgabe 2008 ausgestellt werden / wurden endet am 14.09.2018.

Wesentliche Änderungen: (Anmerkungen des Verfassers in Rot)

- veränderte Abschnittsreihenfolge („High Level Structure“) (insgesamt 10 Normpunkte gegenüber 8 in der Ausgabe 2008).
- Ermittlung Kontext, interessierten Parteien (siehe Begriffe) und ihrer für das QMS relevanten Anforderungen ergänzt (Abschnitt 4).
- „risikobasierter Ansatz“ hervorgehoben (siehe vor allem 4.4 und 6.1); (es ist aber kein Risikomanagement gefordert)
- „dokumentierte Information“ ist neuer Sammelbegriff für bisherige „dokumentierten Verfahren“ und „Aufzeichnungen“ (ein Handbuch und Anweisungen sind dokumentierte Informationen, es können aber auch alle anderen Medien, Videosequenzen, Workflow etc. genutzt werden)
- Ein Handbuch wird nicht mehr gefordert; (wenn Ihr bestehendes Handbuch aber wichtige „dokumentierte Informationen“, also Vorgaben für die Prozessabläufe, enthält, können oder sollten Sie es natürlich beibehalten)
- neu „Produkte und Dienstleistungen“ um die Bedeutung des Dienstleistungssektors hervorzuheben; anstelle von „Produkten“, was bislang „Dienstleistungen“ umfasste, wird nun ausdrücklich von „Produkten und Dienstleistungen“ gesprochen (ist keine Änderung nur Klarstellung)
- Stärkung des prozessorientierten Ansatzes (siehe vor allem 4.4); (dies trifft insbesondere auf 4.4 c zu, wobei Überwachung und Messung der Leistungsindikatoren sehr stark in Richtung Kennzahlen geht)
- „Beauftragte der obersten Leitung“ ist nicht mehr explizit gefordert, da diese Aufgaben an die oberste Leitung übergegangen sind; (d. h. die oberste Leitung selbst muss die Umsetzung des Systems sicherstellen, kann aber auch delegieren, indem sie weiter einen Qualitätsbeauftragten für operative Belange des Systems benennt. Sicherstellen bedeutet aber auch, dass die oberste Leitung sich regelmäßig vergewissert, dass delegierte Aufgaben wahrgenommen werden.)
- Festlegungen zur Planung und Durchführung von Änderungen am System ergänzt (6.3); (der Bereich Planung des Systems wurde insgesamt aufgewertet mit den Risikobetrachtungen 6.1, Zielplanung und Maßnahmen zum Erreichen der Ziele 6.2 und Änderungen am QMS und deren Auswirkungen 6.3)
- Ergänzt Maßnahmen zu Tätigkeiten nach der Lieferung bzw. Erbringung der Dienstleistung (8.5.5);(erforderliche Tätigkeiten z. B. Gewährleistungsbestimmungen, Instandhaltung, ergänzende Dienstleistungen wie Wiederverwertung oder Entsorgung)
- „nicht zutreffende“ Anforderungen gestrichen (4.3); (keine Ausschlüsse wenn Prozesse in den Anwendungsbereich des QMS fallen)
- „Wissen der Organisation“ wird als Ressource ergänzt (7.1.6); (das sind u. a. Erfahrungen, Fachwissen einzelner Mitarbeiter, „nicht festgeschriebene interne Regelungen etc.)
- Anhang A aufgenommen mit Grundsätzen des Qualitätsmanagements;
- Anhang B mit Übersicht über die Normen der ISO 9000-Reihe und der ISO 10000
- „Lieferant“ ersetzt durch „Anbieter“;

Begriffe:

Fortlaufend:	ist in der 9001 selbst nicht definiert aber in der ISO 14001:2015 definiert als „Dauer über einen Zeitraum hinweg, jedoch mit Unterbrechungsintervallen“.
Angemessen:	„geeignet für / zu“ und bedeutet einen gewissen Ermessensspielraum
Zutreffend:	„wenn etwas getan werden kann, dann muss es auch getan werden“
Berücksichtigen:	Überlegungen sind notwendig, kann jedoch ausgeschlossen werden
Rechnung tragen:	Überlegungen sind notwendig, kann nicht ausgeschlossen werden.
Sicherstellen:	Durchführung kann delegiert werden aber nicht die Rechenschaftspflicht
Dokumentiert Information:	Ersatz für Dokumente und Aufzeichnungen; keine bestimmte Form gefordert, kann schriftliche Anweisung sein, Workflow, Bildsequenz, Video etc.
Bestimmen:	„identifizieren/ermitteln“, impliziert einen Prozess, der zu Erkenntnissen führt.

Weitere Hinweise:

Weitere Hinweise zu Begriffen und Umsetzung der ISO 9001:2015 finden Sie im Anhang A der Norm.

Die neue Norm fordert nur noch in wenigen Bereichen eine dokumentierte Information. Aber immer dort, wo die Norm ein „muss“ fordert, muss die Umsetzung der Normforderung systematisch und nachhaltig erfolgen. In den meisten Fällen geht dies nur wenn entsprechende Vorgaben in entsprechender Form wie beispielsweise Anweisungen, Beschreibungen oder ein EDV-System vorhanden sind.

Für Ihre Rückmeldungen, Änderungswünsche Hinweise etc. unter christoph@all-cert.de bedankt sich der Autor.

Die Normforderungen und allgemeine Hinweise zur Umsetzung.

4. Kontext der Organisation

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Normforderung	Interpretation des Autors
<i>Bedeutende externe und interne Themen bestimmen für Zweck und strategische Ausrichtung, die maßgeblich die Fähigkeit des QMS beeinflussen.</i>	Umfeld und Themen festlegen z. B. im Anwendungsbereich des QMS. „Im Kontext unseres QMS betrachten wir Themen der Kunden, Lieferanten und Mitarbeiter“ (Gesellschafter, Finanzpartner, Anlieger, Behörden???). Bezug auf Gesetze, Markt, kulturelles und soziales Umfeld möglich, aber nicht zwingend. Empfehlung: möglichst wenig. Keine dokumentierte Information gefordert, aber empfohlen
<i>Informationen über externe und interne Themen überwachen und überprüfen.</i>	Auch hier keine dokumentierten Informationen gefordert. Empfehlung: Um Diskussionen zu vermeiden, könnten Überwachung und Überprüfung dieser Themen im Managementreview behandelt werden.

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Normforderung	Interpretation des Autors
<i>Interessierten Parteien, die für das QMS relevant sind, bestimmen</i> <i>die Anforderungen dieser interessierten Parteien bestimmen.</i>	Siehe 4.1, bestimmen = ermitteln, muss nicht dokumentiert sein Empfehlung: Um Diskussionen zu vermeiden, könnten interessierte Kreise und deren Anforderungen im Geltungsbereich des QMS allgemein beschrieben werden.
<i>Informationen über interessierten Parteien und deren Anforderungen überwachen und überprüfen.</i>	Empfehlung: Um Diskussionen zu vermeiden, könnten Überwachung und Überprüfung dieser Themen im Managementreview behandelt werden.

4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des QMS

Normforderung	Interpretation des Autors
<i>Grenzen und die Anwendbarkeit des Systems bestimmen und Anwendungsbereich festlegen unter Berücksichtigung der</i> - <i>in 4.1 genannten externen und internen Themen,</i> - <i>in 4.2 genannten Anforderungen der interessierten Parteien,</i> - <i>der Produkte und Dienstleistungen der Organisation</i>	Geltungsbereich wie bisher auch schon, eindeutig dokumentieren (z. B. im Handbuch, wenn es so etwas noch gibt)
<i>Alle Anforderungen der Norm behandeln, wenn sie innerhalb des festgelegten Anwendungsbereichs ihres QMS anwendbar sind.</i>	Es gibt keine Ausschlüsse , wenn Prozesse in den Anwendungsbereich des Systems fallen.
<i>Der Anwendungsbereich muss als dokumentierte Information verfügbar sein</i> <i>Er muss die Arten der behandelten Produkte und</i>	Wenn nur nach Kundenvorgaben ohne eigene Entwicklungstätigkeiten gearbeitet wird, kann dies in der Beschreibung des Anwendungsbereiches