

ISO 9001 Revision

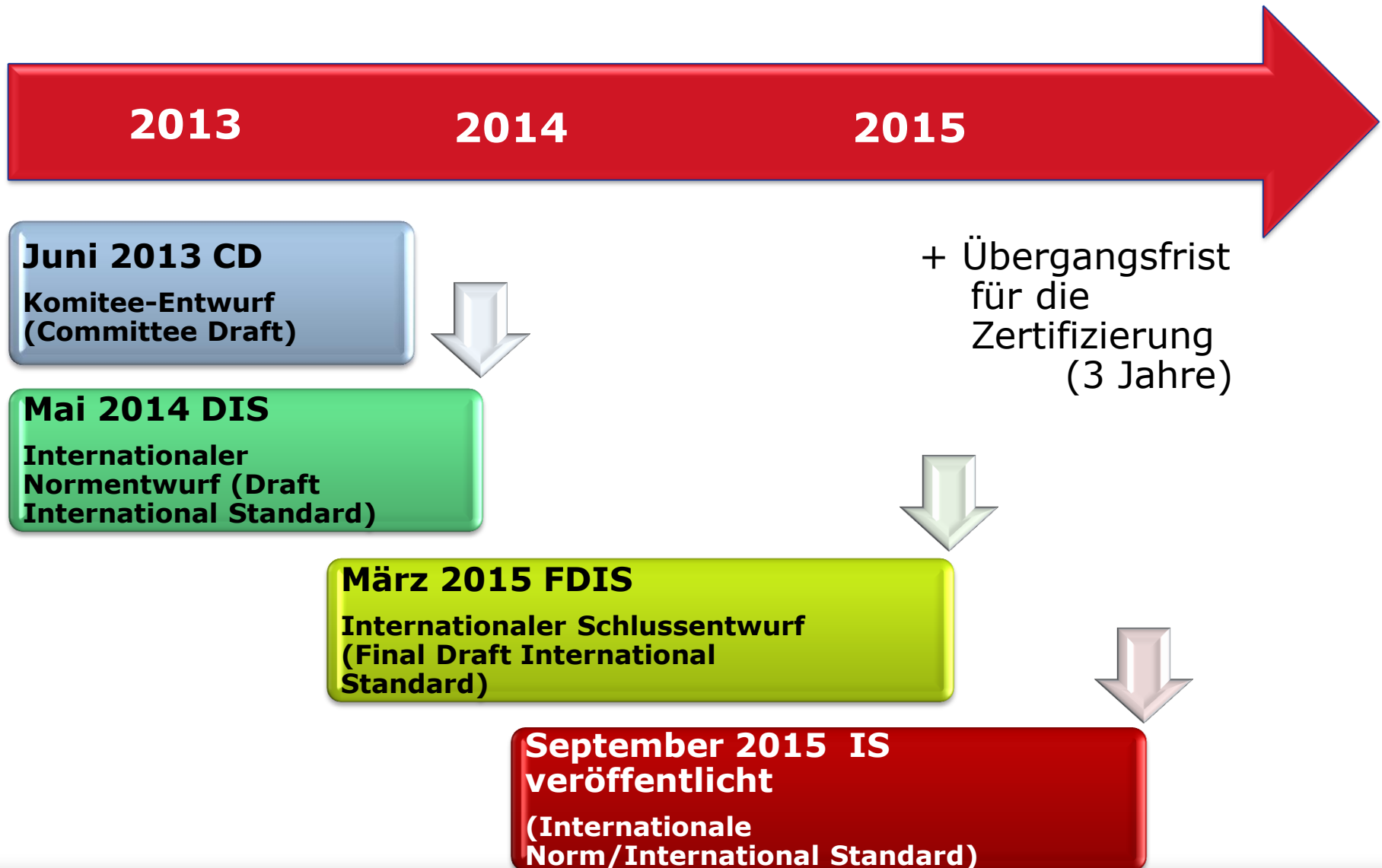
Die Forderungen zum Prozessmanagement



DGQ

Deutsche Gesellschaft
für Qualität

- ④ **ISO = Internationale Organisation für Normung (International Organization for Standardization)**
 - Mit Sitz in der Schweiz
 - Zusammengesetzt aus über 163 nationalen Normungsorganisationen (National Standards Bodies /“NSB’s”)
 - Fast 20.000 Normen im ISO Portfolio
 - Sämtliche Normen basieren auf INTERNATIONALEM KONSENS
- ④ **Die Erarbeitung der Normen erfolgt üblicherweise in den Technischen Komitees (Technical Committees /“TC’s” und Unterkomitees der ISO (Sub-Committees /“SC’s”)**
 - Das Technische Komitee ISO/TC176/SC2 (Qualitätssysteme) ist für die Revision der ISO 9001 verantwortlich
- ④ **Die ISO 9001:2015 erarbeitet eine gesonderte Arbeitsgruppe (“WG24”)**
 - Die WG24 besteht aus internationalen Experten, die von ihrer nationalen Normungsorganisation (NSB) oder einem Verbindungsmitglied von ISO (normalerweise Industrieverbände) benannt wurden
 - Die WG23 ist für die Kommunikation und den Produktsupport verantwortlich



Vom 16. bis 20. Februar 2015 traf sich das Technische Komitee 176 der ISO in Litauens Hauptstadt Vilnius, um an den FDIS ISO 9001:2015 noch letzte Hand anzulegen. Neben der Durchsicht der beim letzten Treffen in Galway noch nicht abschließend bearbeiteten Kommentare konzentrierten sich die Mitglieder des Komitees vor allem auf die Festlegung noch strittiger Begrifflichkeiten. Das inzwischen übersetzte und im DIN weiterbearbeitete Dokument steht nun zur Veröffentlichung an, die **Abstimmung über den FDIS beginnt am 1. Juli.**

Die Veröffentlichung der überarbeiteten Norm ISO 9001:2015 wird für Mitte September 2015 erwartet.

Quelle: DQS Newsletter 28. Mai 2015

Änderungen aus heutiger Sicht



DGQ

Deutsche Gesellschaft
für Qualität

Wesentliche Unterschiede in der Terminologie:

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Produkte	Produkte und Dienstleistungen
Ausschlüsse	nicht verwendet (siehe A.4 zur Klärung der Anwendbarkeit)
Dokumentation, Aufzeichnungen	dokumentierte Informationen
Arbeitsumgebung	Umgebung zur Durchführung von Prozessen
beschafftes Produkt	extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen
Lieferant	externer Anbieter

3.2 interessierte Partei

Anspruchsgruppe

Person oder *Organisation* (3.1), die eine Entscheidung oder Tätigkeit beeinflussen kann, die davon beeinflusst sein kann, oder die sich davon beeinflusst fühlen kann

BEISPIEL *Kunden* (3.26), Eigentümer, Personen in einer *Organisation* (3.1), *Lieferanten* (3.27), Bankiers, Vereinigungen, Partner oder die Gesellschaft, die Wettbewerber oder gegensätzliche Interessengruppen einschließen können.

- › Die Grundsätze des Qualitätsmanagements sind nun überarbeitet
- › 7 anstelle bislang 8 Grundsätze (...im Anhang B der 9001:2015)
 - › Kundenorientierung
 - › Führung
 - › Engagement der Personen
 - › Prozessorientierter Ansatz
 - › Fortlaufende Verbesserung
 - › Faktenbasierte Entscheidungen
 - › Beziehungsmanagement

› Die „alten“ QM-Grundsätze:

- › **Kundenorientierung**
- › **Führung**
- › **Einbeziehung der Personen**
- › **Prozessorientierter Ansatz**
- › **Ständige Verbesserung**
- › **Sachbezogener Ansatz...**
- › **Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen**

- › **Systemorientierter Managementansatz**

- 🔍 Äußerlich verändert sich die Norm in großem Umfang. Eine der Hauptquellen der Änderung ist die Anwendung der ISO Directive, Annex SL.
- 🔍 Dieses Dokument legt eine gemeinsame Definition und **gemeinsame Struktur für alle neuen ISO Managementsystem-Normen** und für Revisionen von bestehenden Normen fest.
- 🔍 Es gewährleistet darüber hinaus, dass in den Klauseln aller Managementsystem-Normen ein gemeinsamer Haupttext vorhanden ist.

1. Anwendungsbereich

2. Normative Verweisungen

3. Begriffe und Definitionen

4. Kontext der Organisation

- Verstehen der Organisation und ihres Zusammenhangs
- Erfordernisse und Anforderungen
- Anwendungsbereich
- Managementsystem

5. Führung

- Allgemeines
- Verpflichtung der Leitung
- Politik
- Organisatorische Funktionen, Verantwortungen und Befugnisse

6. Planung

- Maßnahmen zur Erkennung von Risiken und Chancen
- Ziele und Pläne zu deren Erreichung

7. Unterstützung

- Ressourcen
- Kompetenz
- Bewusstsein
- Kommunikation
- Dokumentierte Information

8. Betrieb

- Betriebliche Planung und Lenkung

9. Leistungsbewertung

- Überwachung, Messung, Analyse und Beurteilung
- Internes Audit
- Managementbewertung

10. Verbesserung

- Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen
- Ständige Verbesserung

1 Anwendungsbereich

1.1 Allgemeines

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, wenn eine Organisation

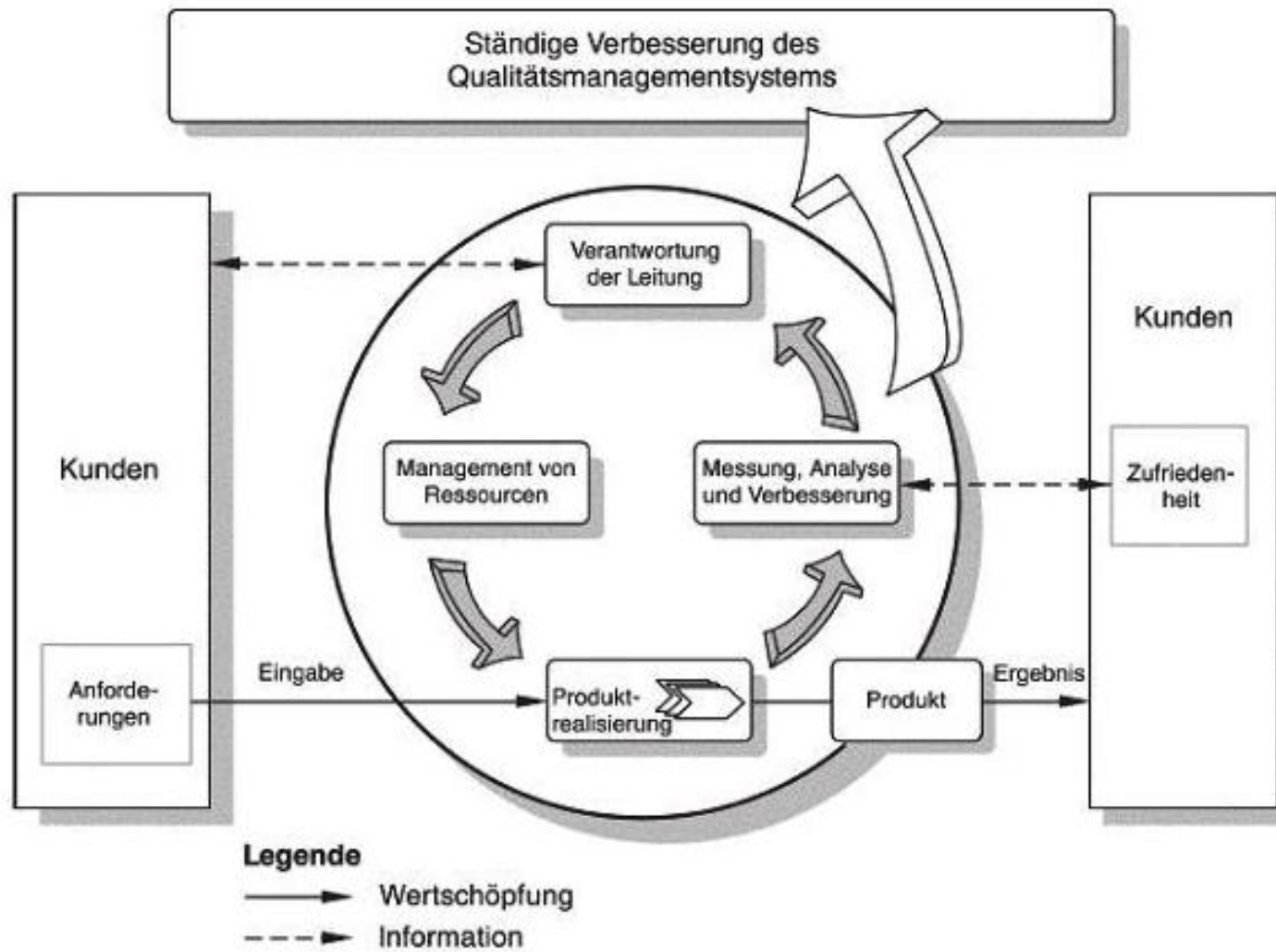
a) ihre Fähigkeit zur ständigen Bereitstellung von Produkten darzulegen hat, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen, und

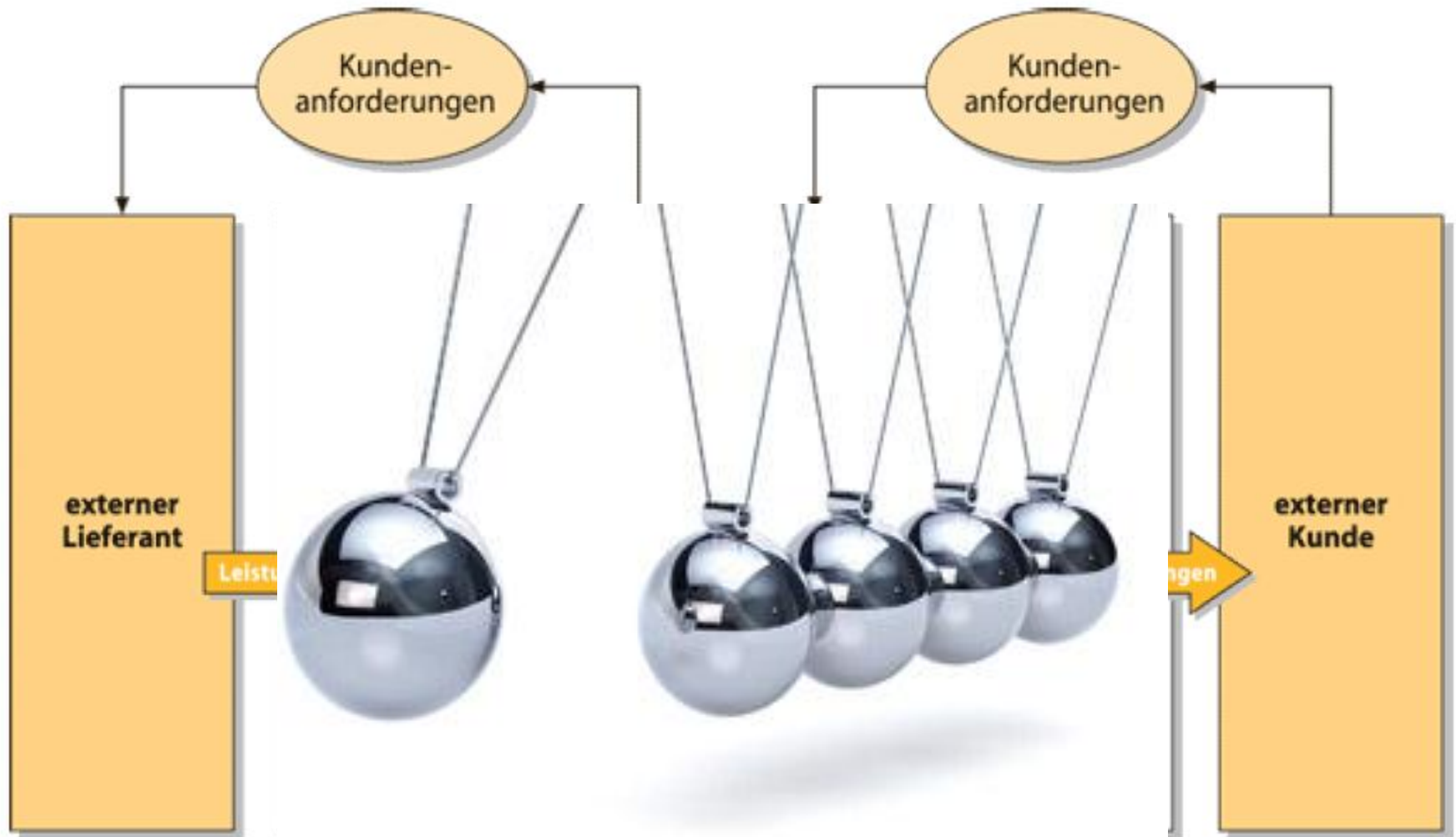
b) danach strebt, die Kundenzufriedenheit durch wirksame Anwendung des Systems zu erhöhen, einschließlich der Prozesse zur ständigen Verbesserung des Systems und der Zusicherung der Einhaltung der Anforderungen der Kunden und der zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, wenn eine Organisation

- a) ihre Fähigkeit darlegen muss, fortlaufend Produkte oder Dienstleistungen bereitstellen zu können, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen, und
- b) danach strebt, die Kundenzufriedenheit durch wirksame Anwendung des Systems zu erhöhen, einschließlich der Prozesse zur fortlaufenden Verbesserung des Systems und der Zusicherung der Einhaltung von Anforderungen der Kunden und von zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen.





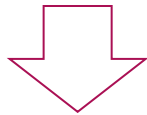
- Ausgangspunkt:
Kontext der Organisation (externe und interne Betrachtung)



- Daraus abgeleitet: relevante interessierte Parteien
(vergl. ISO 9004:2009, Kapitel 4.3 & 4.4 sowie Tabelle A2)



- Anwendungsbereich des QMS
 - Produkte/ Dienstleistungen
 - Gesetzliche, behördliche Anforderungen
 - Kundenerwartungen

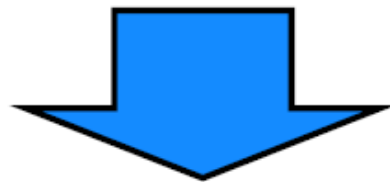


- Benötigte Prozesse der Organisation

Prozesse der Organisation und deren erwartete Ergebnisse



Betrachten der Risiken und Chancen
in Bezug auf das Erreichen bzw.
Nichterreichen der erwarteten Ergebnisse

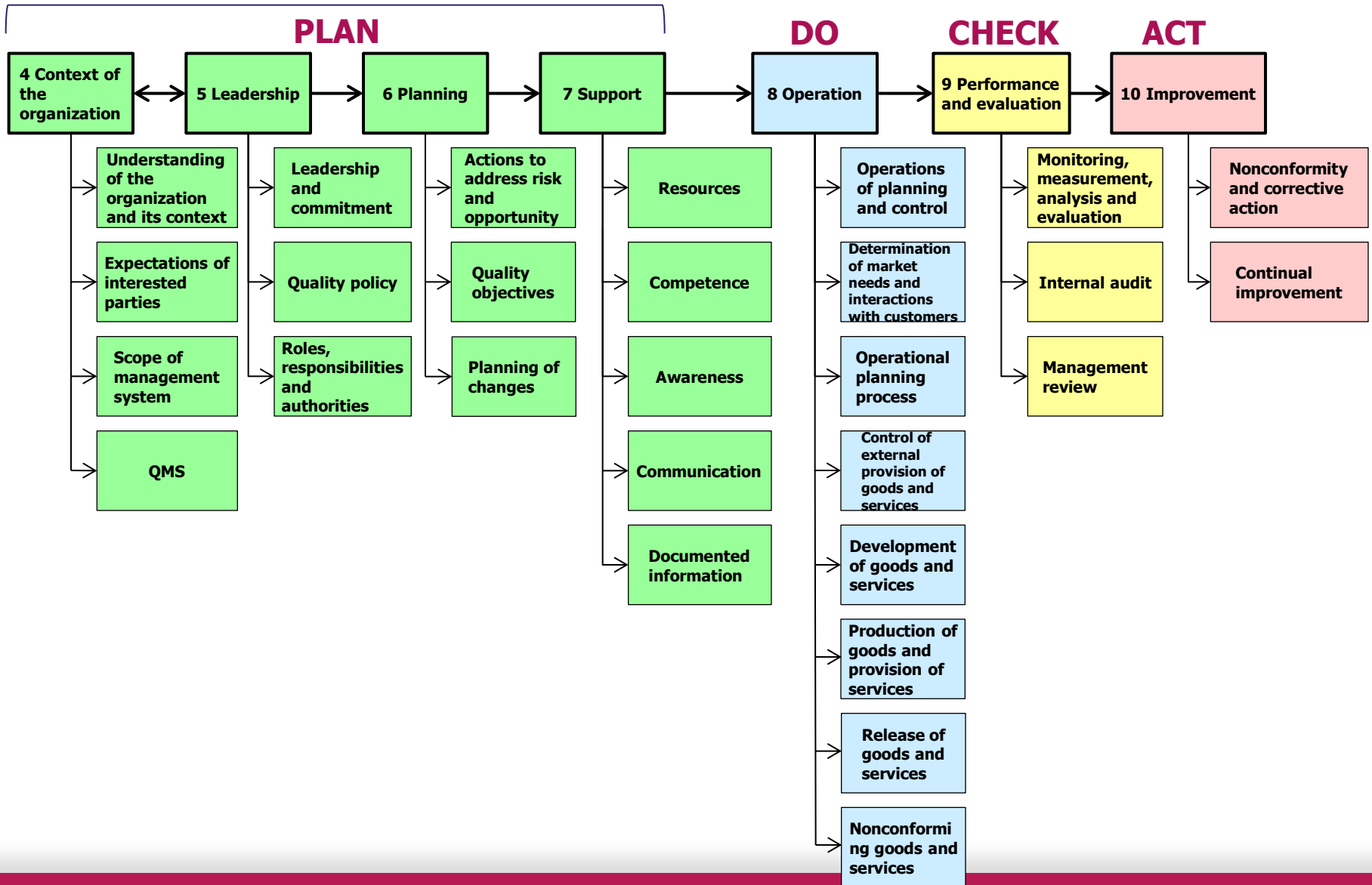


Umfang der benötigten
„dokumentierten Information“

Konsistente und vorhersehbare Ergebnisse werden **wirksamer und effizienter** erzielt, wenn Tätigkeiten als miteinander in Wechselbeziehung stehende Prozesse verstanden sowie geleitet und gelenkt werden, die als zusammenhängendes System funktionieren. Diese Internationale Norm fördert die Wahl eines prozessorientierten Ansatzes für die Entwicklung, Verwirklichung und Verbesserung der Wirksamkeit eines QMS, um die Kundenzufriedenheit durch die Erfüllung der Kundenanforderungen zu erhöhen. In 4.4 der vorliegenden Internationalen Norm sind spezifische **Anforderungen enthalten, die bei der Einführung eines prozessorientierten Ansatzes als unverzichtbar** gelten. Der prozessorientierte Ansatz beruht auf einer systematischen Festlegung und Steuerung von Prozessen und deren Wechselwirkungen, so dass die angestrebten **Ergebnisse mit der Qualitätspolitik und der strategischen Ausrichtung der Organisation** übereinstimmen. Die Steuerung der Prozesse und des Systems als Ganzes kann durch die Methode „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“ (en: Plan-Do-Check-Act, **PDCA**) (siehe 0.4) erreicht werden, deren **Hauptaugenmerk auf „risikobasiertem Denken“** liegt, wodurch unerwünschte Ergebnisse (siehe 0.5) verhindert werden sollen. Kommt der prozessorientierte Ansatz innerhalb eines Qualitätsmanagementsystems zum Einsatz, so stellt er Folgendes sicher:

- a) Verstehen der Anforderungen und deren fortlaufende Einhaltung;
- b) Berücksichtigung der **Prozesse aus Sicht der Wertschöpfung**;
- c) Erreichen einer **wirksamen Prozessleistung**;
- d) Verbesserung von Prozessen basierend auf der Beurteilung von Daten und Informationen.

- Effektivität *und* Effizienz sind anzustreben
- Prozessorientierung im Rahmen der Unternehmens*strategie*
- Arbeiten im P-D-C-A-Regelkreis
- In der Gesamtschau risikobasierten Denkens die Ziele:
 - Anforderungen erfüllen
 - Wertschöpfung steigern
 - Prozessleistung erhöhen
 - Verbesserung anhand Z,D,F nachweisen



4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Die Organisation muss externe und interne Themen bestimmen, die **für ihren Zweck und ihre strategische Ausrichtung relevant sind** und sich auf ihre Fähigkeit auswirken, die beabsichtigten Ergebnisse ihres Qualitätsmanagementsystems zu erreichen:

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

... muss die Organisation

- a) die interessierten Parteien, die für ihr Qualitätsmanagementsystem relevant sind,
 - b) die Anforderungen dieser interessierten Parteien, die für ihr Qualitätsmanagementsystem relevant sind
- bestimmen.

Die Organisation muss die Informationen über diese interessierten Parteien und deren relevanten Anforderungen überwachen und überprüfen:

4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

4.4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse

Die Organisation muss die Prozesse bestimmen, die für das QMS benötigt werden und ... bestimmen:

- a) die **erforderlichen Eingaben** und die **erwarteten Ergebnisse** dieser Prozesse;
- b) die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse;
- c) Kriterien, Methoden, einschließlich Messungen und zugehörige **Leistungsindikatoren**, die benötigt werden zum wirksamen Durchführen und Lenken ...
- d) die benötigten Ressourcen und ... ihre Verfügbarkeit;
- e) die Zuweisung von **Verantwortungen und Befugnissen** für diese Prozesse;
- f) die **Risiken und Chancen** ...

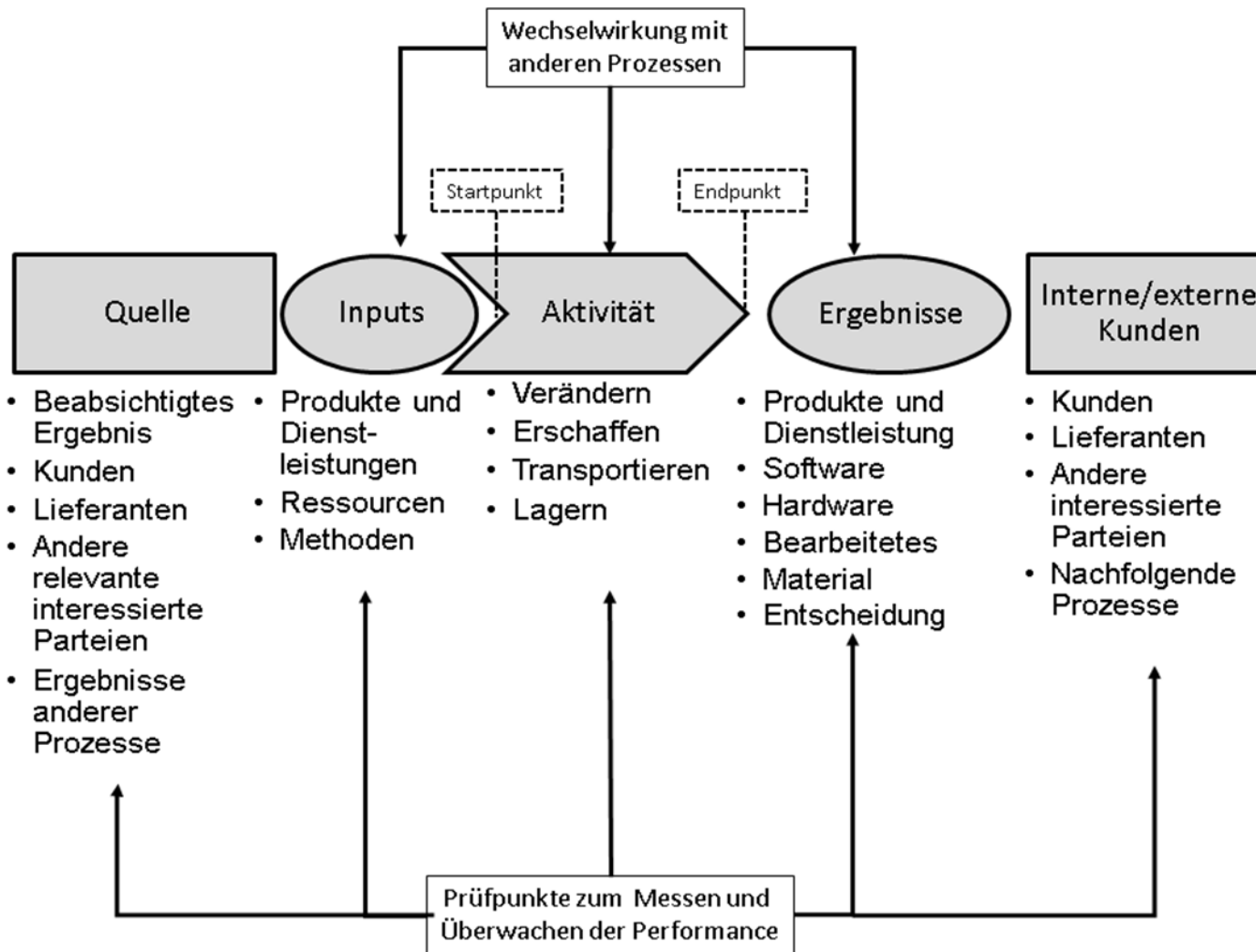
Konsequent, systematisch und mit Alltagsverstand:

Nach Logik der Norm priorisiert

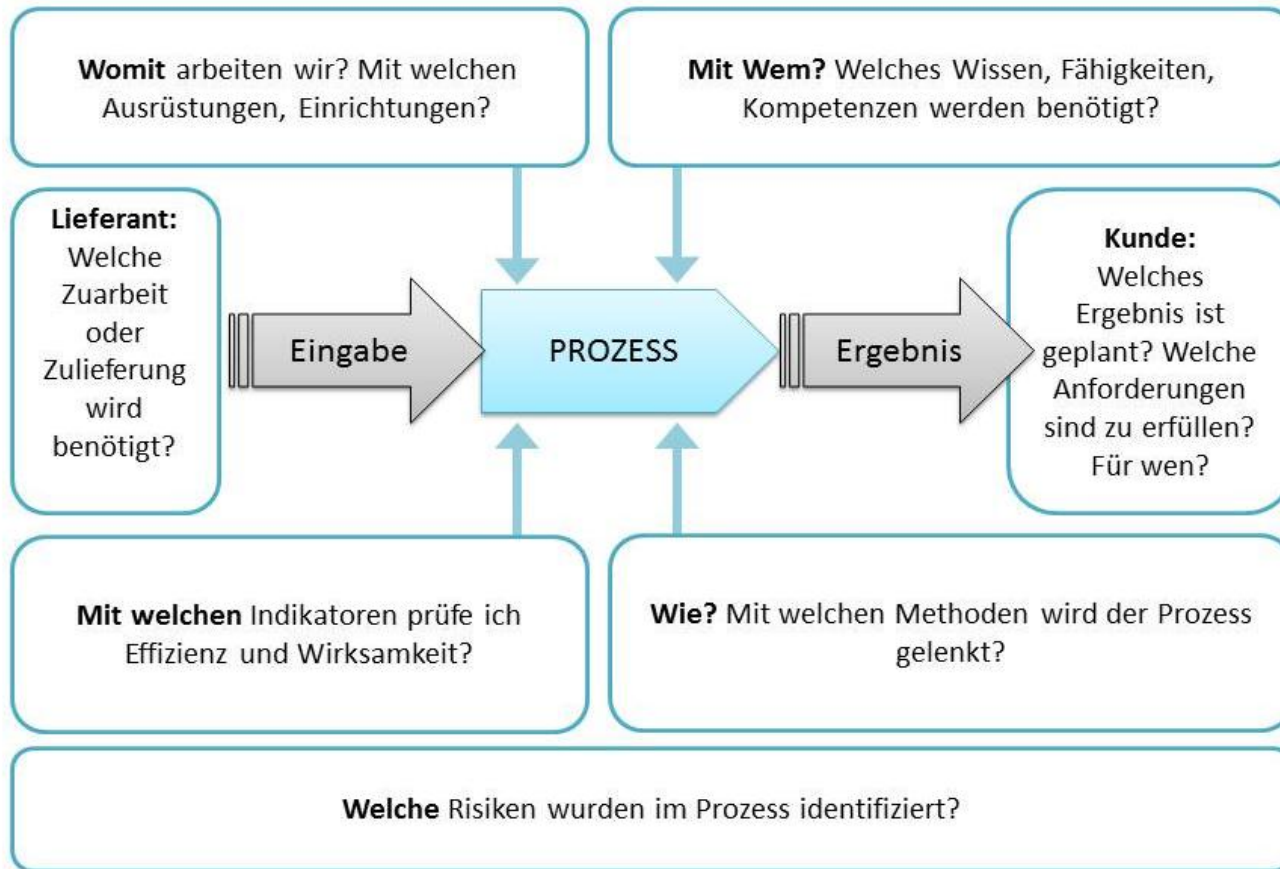
Wertschöpfende Prozessbetrachtung – auch in Audits



danach: Risiken, Prozessdesign, Ressourcen, Menschen



Neu ist die Forderung, die geplanten Ergebnisse eines jeden Prozesses festzulegen und die hierfür erforderlichen Eingaben sowie Leistungsindikatoren.



....

Die Organisation muss **die** Prozesse bestimmen, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden, sowie deren Anwendung innerhalb der Organisation festlegen, und muss außerdem Folgendes bestimmen:

- a) die erforderlichen **Eingaben** und die erwarteten **Ergebnisse** dieser Prozesse;
- b) die **Abfolge** und die **Wechselwirkung** dieser Prozesse;
- c) **Kriterien, Methoden, einschließlich Messungen und zugehörige Leistungsindikatoren**, die benötigt werden, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen;
- d) die benötigten Ressourcen und die Sicherstellung ihrer Verfügbarkeit;
- e) die Zuweisung von Verantwortungen und Befugnissen für diese Prozesse;
- f) die Risiken und Chancen in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach 6.1 und die Planung und Umsetzung geeigneter Maßnahmen, um diese zu berücksichtigen;
- g) die **Methoden zur Überwachung, Messung und, soweit angemessen, zur Bewertung von Prozessen** und, falls benötigt, die Änderungen an Prozessen, um sicherzustellen, dass sie die angestrebten Ergebnisse erzielen;
- h) Chancen zur Verbesserung der Prozesse und des Qualitätsmanagementsystems.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen in einem Umfang aufrechterhalten, der benötigt wird, um die Durchführung der Prozesse zu unterstützen, und muss diese dokumentierten Informationen im notwendigen Umfang aufbewahren, so dass man darauf vertrauen kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden.

Die oberste Leitung muss in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie

- a) die Verantwortung für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems übernimmt,
- b) sicherstellt, dass die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele festgelegt und mit der strategischen Ausrichtung und dem Kontext der Organisation vereinbar sind,
- c) sicherstellt, dass die Qualitätspolitik in der Organisation bekannt gemacht, verstanden und angewendet wird,
- e) das Bewusstsein über den prozessorientierten Ansatz fördert,**
- g) die Bedeutung eines wirksamen Qualitätsmanagements sowie die Wichtigkeit der Erfüllung der Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems vermittelt,
- h) sicherstellt, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielt,
- i) Personen einsetzt, anleitet und unterstützt, damit diese zur Wirksamkeit des QMS beitragen können,
- j) fortlaufende Verbesserung fördert,
- k) andere relevante Führungskräfte unterstützt, um deren Führungsrolle in deren jeweiligen Verantwortungsbereich deutlich zu machen.

- Aktiv
 - Persönlich
 - Mitwirkend
- Sicherstellen
 - Sicherer Eintritt unter normalen Voraussetzungen
- Abweichungswürdig (Beispiele aus Auditorentraining)
 - Kernziele nicht erreicht, kein Aktionsplan
 - Unverständnis des Prozessansatzes
 - Keine Verpflichtung zur kontinuierlichen Verbesserung
 - Unzureichende Ressourcenbereitstellung
 - Fehlende Risikobewertung (im Management Review)

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für relevante Rollen zugewiesen und innerhalb der Organisation bekannt gemacht und verstanden werden. **Die oberste Leitung muss die Verantwortlichkeit und Befugnis zuweisen für:**

- a) das Sicherstellen, dass das Qualitätsmanagementsystem die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt,
- b) das Sicherstellen, dass die Prozesse die beabsichtigten Ergebnissen liefern,**
- c) das Berichten über die Leistung des QMS , über Verbesserungsmöglichkeiten und über die Notwendigkeit von Änderungen oder Innovation, und insbesondere über das Berichten an die oberste Leitung,
- d) das Sicherstellen der Förderung der Kundenorientierung innerhalb der gesamten Organisation,
- e) das Sicherstellen, dass die Integrität des QMS aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen am QMS geplant und umgesetzt werden.

9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung

9.1.1 Allgemeines

Die Organisation muss bestimmen:

- a) was überwacht und gemessen werden muss;**
- b) die **Methoden** zur Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung, sofern zutreffend, um gültige Ergebnisse sicherzustellen;
- c) **wann** die Überwachung und Messung **durchzuführen** ist;
- d) **wann** die Ergebnisse der Überwachung und Messung zu **analysieren** und zu bewerten sind.

Die Organisation muss sicherstellen, dass die Überwachungs- und Messtätigkeiten in Übereinstimmung mit den bestimmten Anforderungen umgesetzt werden und muss geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse aufbewahren.

Die Organisation muss die Qualitätsleistung und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems bewerten.

9.3 Managementbewertung

- **9.3.1** Die oberste Leitung muss das Qualitätsmanagementsystem der Organisation in geplanten Abständen bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen. Die Managementbewertung muss folgende Aspekte bei deren Planung und Durchführung behandeln:
 - ...c) Informationen über die Qualitätsleistung, einschließlich **Entwicklungen und Indikatoren** bei:
 - ... 2) Ergebnissen von Überwachungen und Messungen;
 - ... 7) **Prozessleistung** und Konformität von Produkten und Dienstleistungen;

10 Verbesserung

10.1 Allgemeines

Die Organisation muss Chancen zur Verbesserung bestimmen und auswählen und die notwendigen Tätigkeiten umsetzen, um die Anforderungen des Kunden zu erfüllen und die Kundenzufriedenheit zu verbessern.

Dies muss Folgendes umfassen, soweit zutreffend:

- a) die Verbesserung von Prozessen, um Nichtkonformitäten zu verhindern;**
- b) die Verbesserung von Produkten und Dienstleistungen, um bekannte und vorhergesagte Anforderungen zu erfüllen;
- c) die Verbesserung der Ergebnisse des Qualitätsmanagementsystems.

ANMERKUNG Die Verbesserung kann reaktiv (z. B. Korrekturmaßnahme), schrittweise (z. B. fortlaufende Verbesserung), sprunghaft (z. B. Durchbruch), kreativ (z. B. Innovation) oder durch Neuorganisation (z. B. Transformation) erfolgen.

- Der prozessorientierte Ansatz wird gestärkt und klarer beschrieben
- Prozessmanagement Abschnitt 4.4: Identifikation der notwendigen Prozesse, Definition der Inputs und der erwarteten Ergebnisse dieser Prozesse, Reihenfolge und Interaktion der Prozesse,
- Verantwortlichen benennen, benötigte Ressourcen identifizieren und bereitstellen sowie die jeweiligen Risiken für die Produktqualität eines jeden Prozesses bewerten und gegebenenfalls minimieren.
- Prozessleistungsindikatoren (wenn auch nicht explizit Kennzahlen) werden gefordert
- Prozessrisiken sind zu ermitteln und zu bewerten
- Die strategische Ausrichtung der Organisation wird verstärkt berücksichtigt, u.a. im Rahmen des Management Reviews

Vielen Dank für Ihr Engagement in Sachen Qualität!

Kai-Uwe Behrends
Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V.
DGQ LGS Nord
Osterbekstraße 90 B, 22083 Hamburg
040-85337860
kb@dgg.de
www.DGQ.de



Auch in

XING 

DGQ 

Deutsche Gesellschaft
für Qualität