

DIN EN ISO 9001:2015

Seit 2012 wird die internationale Norm für Qualitätsmanagement ISO 9001 überarbeitet. Ende 2015 wird die Revision erwartet, welche die derzeitige Version aus 2008 ersetzen soll. Das Thema Qualitätsmanagement gemäß ISO 9001 ist weltweit und branchenübergreifend für Unternehmen aller Größen relevant. Deshalb gibt es einige Fragen rund um die Norm für Unternehmen. Welche Änderungen wird es geben? Was muss ich beachten?

TÜV Rheinland Group
TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein
51105 Köln
Tel.: 0800-888 2378
Fax: 0800-888 3296
tuvcert@de.tuv.com
www.tuv.com



Die zehn Abschnitte der ISO 9001:2015

1. Anwendungsbereich
2. Normative Verweisungen
3. Begriffe und Definitionen
4. Umfeld der Organisation
5. Leitung
6. Planung
7. Unterstützung
8. Betrieb
9. Leistungsbewertung
10. Verbesserung

Welche Änderungen sind zu erwarten?



Noch stehen sehr wenige Fakten in Bezug auf die Revision der ISO 9001 fest. Mit der Revision wird sich zwar, um die Kontinuität zu wahren, der Anwendungsbereich der Norm nicht ändern, es sind jedoch insbesondere einige formale Änderungen der Norm zu erwarten. Eine wesentliche Veränderung wird die Struktur der ISO 9001 betreffen. Die Revision wird der sogenannten High Level Structure folgen.

So soll eine identische Definition und Struktur für alle Managementsysteme sowie ein einheitlicher Gebrauch von Kerntexten und Begriffen gewährleistet werden. Diese einheitliche Struktur als Zertifizierungsgrundlage für Managementsysteme hilft die Norm zu verstehen und macht Kombizertifizierungen effizienter.

Die neue ISO 9001 wird sich voraussichtlich stärker an den Kunden orientieren und Markterfordernisse einbinden. Unternehmen befinden sich heute häufig in einem komplexen, dynamischen Umfeld, welches sie vor neue Herausforderungen stellt. Auch diese Veränderung wird die ISO 9001:2015 berücksichtigen. Hier spielen Themen wie Risikomanagement, Change Management und auch Wissensmanagement eine große Rolle. Es ist anzunehmen, dass der prozessorientierter Ansatz innerhalb der Norm verstärkt wird und ein risikobasierter Ansatz in die Norm eingearbeitet wird. Im prozessorientierten Ansatz, der Führung und im Planungsabschnitt soll der Fokus auf dem Risikomanagement liegen.

Ziele der neuen ISO 9001:2015

- ein stabiles Gerüst an Anforderungen für die nächsten 10 Jahre bereitstellen
- hinreichend generisch sein – aber trotzdem relevant für alle Organisationsgrößen & -typen, unabhängig von Branche oder Sektor
- den augenblicklichen Fokus auf effektivem Prozessmanagement aufrechterhalten, um die erwünschten Ergebnisse zu erzielen
- aktuelle Veränderungen in QM-Praxis und Technologie seit der letzten großen Revision im Jahr 2000 berücksichtigen
- Veränderungen im zunehmend komplexen und dynamischen Arbeitsumfeld berücksichtigen, in dem Organisationen operieren
- die im Anhang SL der ISO Direktiven vorgegebene einheitliche Struktur, Textbausteine und Definitionen („High Level Structure“) anwenden, um Kompatibilität und Anpassung mit anderen ISO Managementsystemen (wie z.B. ISO 14001) zu gewährleisten
- die effektive Implementierung in den Organisationen und effektive Konformitätsbewertungen vereinfachen
- einfache Formulierungen nutzen, um gleiches Verständnis und konsistente Interpretation der Anforderungen sicherzustellen.



www.tuv.com

 **TÜVRheinland®**
Genau. Richtig.



Erwarteter Entwurf und Übergangsfrist

Der erste offizielle Entwurf der ISO 9001:2015 wird Mitte des Jahres 2014 erwartet. Mit einem endgültigen Entwurf der Norm als revidierte Form ISO 9001:2015 ist bis Ende des Jahres 2014 zu rechnen. In der Übergangsfrist von ISO 9001:2008 zu ISO 9001:2015 unterstützen wir Sie, indem wir die Auditplanung individuell so auf die Anpassungsfrist abstimmen, dass Ihnen möglichst keine Zusatzaufwände entstehen. Es ist möglich, dass das gleiche Verfahren wie bei der Umstellung auf die ISO 9001:2008 zur Anwendung kommt. Damals betrug die Übergangsfrist zwei Jahre ab Erscheinungsdatum.

Unsere Empfehlung für zertifizierte Unternehmen:

- Überprüfen Sie Ihr Wissen über Risikomanagement und bauen Sie es gegebenenfalls aus.
- Verfolgen Sie die öffentliche Diskussion zur Norm und zur Interpretation ihrer Anforderungen.

Eine Vielzahl führender Unternehmen vertraut auf die Dienstleistungen von TÜV Rheinland für Zuverlässigkeit und Sicherheit von Managementsystemen. Unsere Spezialisten verfügen über viel Know-how im Bereich Compliance. Mit TÜV Rheinland entscheiden Sie sich für einen erfahrenen und unabhängigen Anbieter.

Der Zeitplan

Juni 2012	Dez. 2012	April 2013	März 2014	Nov. 2014	Januar 2015	Sep 2015
Erstentwurf für Anforderungen und Working Document (WDO)	Abgestimmte Anforderungen und Working Draft (WD1)	Komitee Entwurf zur Kommentierung und Abstimmung (CD)	Entwurf des Standards zur Abstimmung (DIS)	Vorschlag für den Schlusentwurf	Schlussentwurf zur Abstimmung (FDIS)	Veröffentlichung

Beispiele für Anforderungen (auf Basis des ISO/CD 9001; Stand: 06/2013)

- Handbuch: Keine formale Anforderung an ein Handbuch. Die inhaltlichen Anforderungen bleiben. (Pkt. 4.4; Pkt. 7.5)
- QMB: Funktionsanforderungen, aber keine Anforderungen bezüglich der Stellung innerhalb des Unternehmens. Die Forderung „Mitglied der Leitung“ ist nicht vorhanden. (Pkt. 5.3)
- Umsetzung der Qualitätsziele: Eine Dokumentation ist bereits bei der Planung der Erreichung von Qualitätszielen notwendig. (Kap. 6.2)
- Umgang mit Risiken: Organisationen müssen Risiken ermitteln, die das Erreichen von Produkt- und Prozesszielen beeinflussen können. Das Unternehmen muss Maßnahmen planen, um diesen Risiken entgegenzutreten und die Wirksamkeit bewerten. (Kap. 6.1)
- Outsourcing: Gleichstellung von „external provided goods“ und „external provided services“. (Kap. 8.4)