



Eduard Weber

ISO 9001:2015

7 wichtigste Änderungen

**Richten Sie sich danach und
bereiten Ihr Unternehmen
auf die Erweiterung vor**

QUALITY



ProQVis[®]
THE ENTERPRISE TAILORS



ISO 9001:2015 - 7 wichtigste Änderungen

COPYRIGHT © 2016 ProQVis GmbH, Eduard Weber

Dieser freie, kostenlose Leitfaden wird angeboten von Eduard Weber und fairqms.com.

Bildmaterial von Pixabay.com, Photodune.net, ProQVis GmbH

Dieses Produkt darf nicht weiterverkauft werden.

Dieses Produkt kann nicht mit anderen Produkten zusammen verkauft werden außer von Eduard Weber

Dieses Produkt darf nicht neu geschrieben, verändert oder geändert werden.

Sie dürfen dieses Dokument jedoch gerne kostenlos auf sozialen Plattformen teilen.



ISO 9001:2015

7 wichtigste Änderungen

Die neue Norm-Revision und die gestellten Erwartungen?

Als noch die neue Norm-Revision der ISO 9001 in der DIS-Form (Draft International Standard) in den Foren und den QM-Kreisen besprochen wurde, hat man bereits vieles darüber geschrieben. Grundsätzlich hieß es, dass die neue Norm einfacher oder passender strukturiert (High Level Structure) werden muß, damit Ihre Struktur zu der der „Schwester“-Normen angeglichen wird und auf jeden Fall Aspekte berücksichtigen soll, wie mehr Management-Verantwortung und mehr strategisches und risikobasiertes Denken und auch Finanzmanagement. Inzwischen ist die Norm seit September 2015 veröffentlicht und Unternehmen stehen vor der Veränderung. Soviel möchte ich schon mal vorgereifen: es ist nichts hineingeflossen, was ein Unternehmer nicht ohnehin schon tun sollte.

Mein Name ist Eduard Weber. Ich bin ein langjähriger Informatiker, Qualitätsmanager und Auditor für Zertifizierungen. Vor relativ kurzer Zeit habe ich ein eigenes Unternehmen gegründet um Lösungen im Bereich der Unternehmensorganisation, -Optimierung und Geschäftsprozesslösungen anzubieten. Ich beschäftige mich gerne mit besonderen Lösungen für besondere Situationen, die bei der Implementierung und Pflege von Qualitätsmanagementsystemen entstehen und vor allem habe ich einen Hang zur Optimierung und Effizienz.



Hallo, ich bin Eduard Weber

Ich werde in diesem Dokument meine Sicht auf 7 der wichtigsten Änderungen der Norm darstellen. Eines lässt sich schon an dieser Stelle sagen: die Norm stärkt die Eigenverantwortung eines Unternehmens und den Einfluß der Obersten Leitung und fordert von den Führungskräften mehr QM-Verantwortung. Die Norm ist jedoch nach wie vor nach eigenem Ermessen anwendbar, jedoch sind keine expliziten Ausschlüsse möglich.

Die Änderungen

1. Kontext der Organisation und Interessierte Parteien

Der Kontext des Unternehmens ist zwar keine völlige Neuheit in der Norm, er erhält jedoch eine intensiverte Bedeutung in der neuen Revision. Für die Zielausrichtung sind nun alle Interessierten Parteien zu berücksichtigen, wie Lieferanten, Behörden, Öffentlichkeit, Mitarbeiter,... Das erinnert mich an das Balanced-Scorecard-Verfahren, bei dem ebenso die Stakeholder zu berücksichtigen sind. Rechtliche Anforderungen sind von Unternehmen nun zu bestimmen und die Erfüllung zu sichern. Die Qualitätspolitik muss für interessierte Parteien offen sein. Auch die Regelung der Kommunikation wird in Hinsicht auf interessierte Parteien und das Wissen des Unternehmens (siehe später) von der Norm betrachtet. Insgesamt also werden interessierte Parteien in allen betroffenen Bereichen konkreter berücksichtigt.

2. Strategie und Ziele werden wichtiger

Ziele müssen nach festgelegten Aspekte gestaltet sein und nun ausdrücklich Angaben, wie Gegenstand, Ressourcen, Verantwortlichkeiten, Abschlussdatum und Methoden der Bewertung beinhalten. Das erinnert wieder an die Ziele-

Zeitgemäße Anpassung

Insgesamt fordert die neue Revision eine bessere Ausrichtung, Berücksichtigung wichtiger Schwerpunkte bei Erhöhung der Flexibilität.



Landkarte und an das Balanced-Scorecard-Verfahren. Insgesamt bindet die Norm das Qualitätsmanagementsystem stärker in die strategische Ausrichtung des Unternehmens ein. Auch wird der gesamte Kontext des Unternehmens besser in allen Anforderungen und der strategischen Entscheidungen eingebunden.

3. Einer oder mehrere QMBs

Es gibt nun keine Anforderung an einem festgelegten QMB solange die Verantwortungen klar definiert sind. Es können sich also auch mehrere Mitarbeiter diese Aufgaben teilen. Das ermöglicht für Unternehmen mehr Flexibilität. Bestehende QMB-Rollen können jedoch, wie bis jetzt weiter erhalten bleiben. Durch die Verstärkung des Aspektes der Prozessorientierung kann ich diese Rolle mit der des Prozessmanagers gedanklich zusammenführen. Die neue Möglichkeit der Verteilung, verstärkt die Verantwortlichkeit aller Führungskräfte hinsichtlich des QM-Systems. Diese werden nun stärker eingebunden.



4. Prozesse und Prozessmanagement

Der prozessorientierte Ansatz ist stärker bestätigt durch Anforderungen an erforderlichen Eingaben, erwarteten Ergebnissen, Leistungsindikatoren (KPI), Verantwortung, Befugnisse, Beteiligte, Chancen, Informationen zum Prozess, oder zum Arbeitsschritt und nicht zuletzt am Prozessziel – alles bekannte Elemente eines Prozesses, wie z.B. aus einem Turtle-Diagramm bekannt. Dazu ist hier noch mehr die Risikobetrachtung mit eingeflochten worden. Auch gibt es deutlichere Anforderungen an ein Messsystem. Dazu sollten Qualitätsziele nun verstärkt auf Prozesse bestimmt und verfolgt werden und nicht nur auf Funktionen und Organisationsebenen.

Um diesen prozessorientierten Ansatz zu erleichtern, bietet ProQVis QMS-Lösungen basierend auf Prozessmodellierung nach BPMN an. Der Vorteil ist, dass die Aspekte



Verantwortung, Schnittstellen, Befugnisse, KPIs, Input und Output bereits darin berücksichtigt werden. So bietet das [ProQVis® Cloud QMS](#) die fertige Lösung zu einem Managementsystem nach ISO 9001:2015.

5. Risiken und Chancen betrachten

Das Risikobasierte „Denken“ ist nicht mehr nur als einzelner Element als vorbeugendes Instrument beschrieben. Das risikobasierte Denken durchdringt nun das gesamte Managementsystem. So werden Risiken bei der Planung des QMS, bei der Beschaffung, bei Änderungen, nach Auslieferung, bei der Unternehmensplanung und bei Prozessen betrachtet. Sogar die Betrachtung von potentiellen Auswirkungen wird verlangt. Die Norm fordert auch Chancen aus den Risiken zu erkennen. Insgesamt ein unternehmensweiter Ansatz, aber ohne die normative Reglementierung einer Risikomanagement Norm, wie die ISO 31000.

Beim Einsatz der [ProQVis® Cloud QMS](#) Lösung bietet sich die Funktionalität der Risikoanalyse aus dem zugrundeliegendem Tool Signavio BPMN Editor zu nutzen. Damit werden für Prozesse Risiken definiert und analysiert.

6. Innovation bei der Dokumentation

Die Norm lässt nun noch mehr freien Raum für die Gestaltung der Dokumentation. Damit geht sie mit dem Trend in der Informationsverarbeitung und ermöglicht einem Unternehmen eine höhere Flexibilität bei der Auswahl der Dokumentationsmethode. Ob Text, Graphik, Bildfolgen, Ton oder Video, oder sogar EDV-gesteuerte Abläufe (eines ERP-Systems), die Unternehmen können sich entscheiden und dabei mit der Zeit gehen oder die Dokumentation nach Bedarf vereinfachen. Vielleicht einer der wichtigsten Punkte an dieser Stelle ist der Wegfall des Elementes „Qualitätsmanagementhandbuch“. Da jedoch dieser sehr nützlich war, werden kaum Unternehmen davon



Abstand nehmen (zumindest inhaltlich). Allen Freiheiten zum Trotz sollte die Festlegung der Dokumentationsform immer nachweisbar erfolgen (z.B. in Handbuch).

Im Einklang mit dieser Erneuerung sind bereits viele Unternehmen dazu übergegangen, die Prozesse in Form von Prozessportalen zu dokumentieren. ProQVis bietet mit [ProQVis® Cloud QMS](#) die Möglichkeit die Systemdokumentation (Vorgabendokumentation und Vorlagen) webbasiert unternehmensweit zur Verfügung zu stellen. Unsere Lösung basiert auf Signavio Process Editor und das dazugehörige Prozessportal, kann aber auf jedes andere BPMN-Prozessportal schnell übertragen werden.

7. Wissen ist Macht - Wissensmanagement

Das Wissen der Organisation ist nun stärker im Fokus und die Anforderungen erinnern an Wissensmanagement. Aspekte, wie Wissensbeschaffung, -Erhalt und Zurverfügungstellung sind klar ausgelegt. In diesem Zusammenhang findet auch die interne Wissensbeschaffung durch „Lessons Learned“ oder auch die externe aus Konferenzen und anderem Erfahrungsaustausch stärker Beachtung. Die Norm fordert auch eine Bewertung der Möglichkeiten das Wissen zu beziehen und zu erhalten! Haben wir uns bisher auf den Schutz und Erhaltung der Daten und Informationen konzentriert, so wird jetzt das Wissen klar als eine Ressource betrachtet, die auch beschafft werden muss.

Unter Verwendung der [ProQVis®-Cloud-QMS](#)-Lösung ist die Möglichkeit der unternehmensweiten Zugriff, der Teilnahme an interner Wissensaufnahme durch kollaborative Gestaltung, Bewertung und Kommentierung von Prozessen gegeben. Das Prozessportal kann ebenfalls als Anlaufmöglichkeit aller Dokumentation und Verbesserungsempfehlungen genutzt werden.



Die aktuellen QM-Systeme müssen zeitgemäß sein

Die ISO 9001:2015 ermöglicht es Ihnen Ihr QM-System mit modernen IT-Mitteln zu erstellen und damit Ihr Prozessportal als QM-System zu bestimmen. Ausgedruckte Dokumentation ist nicht mehr notwendig.

Fazit

Insgesamt lässt sich sagen, dass die Norm viel von anderen Managementpraktiken einfließen lassen hat. Solche wären Risiko-, Projekt-, Stakeholder-, Change-, Anforderungs-, Prozess-, Kunden-, Auftrags-, Ressourcen-, Lieferanten-, Wissens-, Service-, Zielemanagement, Leadership, Balanced-Scorecard, Arbeitssicherheit, Ergonomie und Sauberkeit am Arbeitsplatz, soziale und psychologische Betrachtungen, usw. Von der Verantwortung her betrachtet, wird mehr Gewicht auf die Leitung und der Führungsschicht bei der Durchsetzung der Norm gelegt. Erfolgsfaktoren, wie Mitarbeiter, sonstige Ressourcen und Risiken sollen stärker eingebunden werden um die Unternehmensziele zu erreichen.

Was bedeutet nun die neue Revision für Besitzer des ISO 9001:2008 Zertifikates?

- ☞ Die Risikobetrachtung muss nachweislich in allen geforderten Bereichen erfolgen.
- ☞ Die Interessen aller Stakeholder (interessierte Parteien) müssen bei allen Entscheidungen nachweislich berücksichtigt werden.
- ☞ Ziele und Strategien müssen konkreter gefasst werden.
- ☞ Wissen ist eine zu beschaffende Ressource.
- ☞ Die Entscheidung über die Dokumentationsform obliegt dem Unternehmen, muss aber, genauso wie alle Entscheidungen, nachweislich getroffen werden.



Bei den Aussagen in diesem Text handelt es sich um meine persönliche Meinung. Ich habe versucht in meiner Darstellung die wichtigsten Änderungen anzusprechen und Parallelen zu existierenden Managementmethoden zu zeigen. Dieses Dokument bietet keinen vollständigen Vergleich der zwei Norm



Revisionen ISO 9001:2008 und ISO 9001:2015 an.

Hoffentlich konnte ich mit diesem kurzen Artikel ein wenig mehr Licht in das Thema bringen. Wenn noch Fragen vorhanden sind, freue ich mich auf Ihre Rückmeldungen und wünsche Ihnen sonst bei allen QM-Vorhaben viel Erfolg.

Ihr
Eduard Weber

ProQVis GmbH
Unteranger 24a
D-85244 Röhrmoos
☎ +49 (0)8139-20 42 600
✉ info@proqvis.com



Die ProQVis GmbH bietet mehrere Lösungen zur Beratung zur Implementierung von QM-Systemen an. Eins davon nützt die Vorteile der Prozessmodellierung mit BPMN (Business Process Management and Notation) einer etablierten sehr intuitiven Standard-Notation für Prozesse. Mit den Analyse- und Dokumentationsmöglichkeiten, die ein solches System bietet, haben wir eine umfassende QMS-Lösung, das [ProQVis®-Cloud-QMS](#), das zusätzlich zu den Vorteilen von BPMN auch mit Erfolg die Erfüllung der Norm-Anforderungen unterstützt. Die Lösung beinhaltet die Vorgabedokumentation und die nötigen Vorlagen eines QM-Systems und bietet die Möglichkeit der Information, Mitwirkung und Analyse in einem web-basierten Unternehmensportal.

Wenn Sie vorhaben mit minimalem Aufwand ein QM-System als Prozessportal zu erstellen, dann ist **ProQVis® Cloud QMS** das richtige für Sie!

[Klicken Sie hier und erfahren Sie mehr über ProQVis® Cloud QMS.](#)

