

QUALITY

Birgit Iraschko

Erfolgreich als Qualitätsmanager und -auditor

ISO 9001:2015 praktisch umgesetzt

Norminhalte

Die neue
ISO 9001:2015

Zertifizierungs-
prozess

Erfolgreich als Qualitätsmanager und -auditor: ISO 9001:2015 praktisch umgesetzt

1. Auflage

ISBN 978-3-901942-86-0

Autorin: Mag. (FH) Birgit Iraschko ist Geschäftsführerin, Beraterin und Trainerin der IPNA Unternehmensentwicklung GmbH sowie Vortragende in der TÜV AUSTRIA Akademie.

Medieninhaber:

TÜV AUSTRIA AKADEMIE GMBH

Leitung: Mag. (FH) Christian Bayer, Rob Bekkers, MSc BSc

2345 Brunn am Gebirge, TÜV AUSTRIA-Platz 1

Tel.: +43 5 0454-8000

E-Mail: akademie@tuv.at | www.tuv-akademie.at



Produktionsleitung: Mag. Judith Martiska

Layout: Mag. Evelyn Hörl, www.onscreen.at

Herstellung: Druckwelten, www.druckwelten.at

Cover: Fotolia

© 2017 TÜV AUSTRIA AKADEMIE GMBH

Das Werk ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, insbesondere die Rechte der Verbreitung, der Vervielfältigung, der Übersetzung, des Nachdrucks und der Wiedergabe bleiben – auch bei nur auszugsweiser Verwertung – dem Verlag vorbehalten.

Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung des Medieninhabers reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme gespeichert, verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

Trotz sorgfältiger Prüfung sämtlicher Beiträge in diesem Werk sind Fehler nicht auszuschließen. Die Richtigkeit des Inhalts ist daher ohne Gewähr. Eine Haftung des Herausgebers oder des Autors ist ausgeschlossen.

Zur leichten Lesbarkeit wurde die männliche Form gewählt. Selbstverständlich gelten alle Formulierungen für Männer und Frauen in gleicher Weise.



Produziert nach den Richtlinien des Österreichischen Umweltzeichens, UZ 24 Druckerzeugnisse.
UW 750 – sandler print & packaging

INHALT

1. Einleitung	5
1.1 Lernziele	5
1.2 Wie nutze ich dieses Buch?	5
2. ISO 9001	6
2.1 Grundgedanken der Norm	6
2.2 Nutzen und Vorteile der ISO 9001:2015	6
2.3 High Level Structure	7
2.4 Darstellung der Struktur der Norm im PDCA-Zyklus	8
2.4.1 Prozessorientierter Ansatz und PDCA	9
2.5 Erweitertes Prozessmodell der ISO 9004	10
3. Norminhalte ISO 9001:2015	12
3.1 Schwerpunkte der Neuerungen der ISO 9001:2015	12
3.2 Herausforderungen für Organisationen bei der Umstellung auf die neue Norm	14
3.3 Neue Begrifflichkeiten der ISO 9001:2015	15
4. Kontext der Organisation	17
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	17
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	17
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems	21
4.3.1 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse	21
5. Führung	26
5.1 Führung und Verpflichtung	26
5.2 Politik	27
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	28
6. Planung	29
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	29
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	31
6.3 Planung von Änderungen	32

7. Unterstützung	35
7.1 Ressourcen	36
7.1.1 Allgemeines	36
7.1.2 Personen	36
7.1.3 Infrastruktur	36
7.1.4 Prozessumgebung	38
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung	38
7.1.6 Wissen der Organisation	41
7.2 Kompetenz	42
7.3 Bewusstsein	44
7.4 Kommunikation	44
7.5 Dokumentierte Information	45
8. Betrieb	49
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung	49
8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	49
8.3 Entwicklung	50
8.4 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen	51
8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	52
9. Bewertung der Leistung	55
9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	55
10. Verbesserung	58
11. Der Zertifizierungsprozess	59
11.1 Das Verfahren zur Zertifizierung	59
11.2 Zertifizierungsaudit	60
11.3 Überwachungsaudit	61
11.4 Re-Zertifizierungsaudit/Wiederholungsaudit	61
Abbildungsverzeichnis	63

1. EINLEITUNG

Als Qualitätsmanager/in sind Sie gemeinsam mit Ihrer Geschäftsführung hauptverantwortlich für ein erfolgreiches Qualitätsmanagementsystem (QMS) in Ihrem Betrieb. Unsere Ausbildung zum/r Qualitätsmanager/in inkl. -auditor/in liefert Ihnen praxisnah und auf effiziente Weise in fünf Modulen eine Komplett-Ausbildung zu Aufbau, Einführung, Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung Ihres QMS.

1.1 Lernziele

Dieses Modul der Ausbildung zum/r zertifizierten Qualitätsmanager/in inkl. -auditor/in erklärt die Anforderungen der ISO 9001:2015 und zeigt, wie die Implementierung der Normforderungen in ein strukturiertes, organisiertes und integriertes Managementsystem eines Unternehmens erfolgen kann. Alle Neuerungen der ISO 9001:2015 sind in diesem Skriptum bearbeitet und erklärt.

Mit September 2015 ist die ISO 9001:2015 erschienen. Die im Jahr 2015 revidierte Norm wurde auf Basis des Annex SL¹ erstellt und enthält grundlegende Änderungen nach der High Level Structure. Die Kapitelstruktur und Gliederung, die Begrifflichkeiten und Inhalte haben sich deutlich verändert.

Die ISO 9001 stellt Anforderungen an ein Managementsystem. Erfüllt ein Unternehmen all diese Anforderungen auf die für es individuell angepasste Art und Weise, kann das Managementsystem des Unternehmens zertifiziert werden. Die ISO 9001:2015 ist für jedes Unternehmen anwendbar. Sie ist größen-, branchen- und auch vom Unternehmenszweck unabhängig und muss daher für jedes Unternehmen eigens ausgelegt werden.

Das Zertifikat belegt die Umsetzung der Anforderungen mit dem Ziel, den Interessenspartnern des Unternehmens bestätigen zu können, dass es danach trachtet und in der Lage ist, die Kundenanforderungen zu erfüllen, prozessorientiert zu arbeiten und den Stakeholdern die Gewissheit zu geben, dass Produkte/Dienstleistungen qualitätsgesichert zur richtigen Zeit, in der richtigen Menge, der vereinbarten Qualität am richtigen Ort (z. B. in der richtigen Verpackung, gemäß den Qualitätssicherungsvereinbarungen mit den Kunden) geliefert werden können.

1.2 Wie nutze ich dieses Buch?

Dieses Skriptum begleitet Sie auf Ihrem Weg durch die Ausbildung zum/r zertifizierten Qualitätsmanager/in inkl. -auditor/in und ist entsprechend den Lehrinhalten aufgebaut.

Besonders wichtige Inhalte sind in Merkkästen zusammengefasst.

Die Kontrollfragen am Ende des jeweiligen Lehrinhalts unterstützen Sie bei der Selbstkontrolle und Vorbereitung auf die Prüfung.



¹ EN ISO 9001:2015: Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen, Europäisches Komitee für Normung (CEN); Brüssel 2015.

2. ISO 9001

2.1 Grundgedanken der Norm

Grundsätzlich legt die Normung den Fokus auf Vereinheitlichung der Managementsysteme von Unternehmen, ohne die Spezifika der jeweiligen Organisationen außer Acht zu lassen. Wesentliches Ziel ist die Vergleichbarkeit, auch der unternehmerischen Prozesse. Optimierung kann nach Standardisierung erfolgen und somit die Rationalisierung unterstützen. Wesentliches Ziel der Normung ist es, die Interessensgemeinschaften in Wirtschaft und Technik zu berücksichtigen.

Warum ein QMS?

1. **Ordnung schaffen:** Ein QMS will Ordnung schaffen, in dem es Wert auf die Klarheit von Aufgaben, Zuständigkeiten und Abläufen/Prozessen im Unternehmen legt.
2. **Auszeichnung:** Nach erfolgreicher Zertifizierung kann das Unternehmen eine Auszeichnung aufweisen, die es nach außen hin als ausgezeichnete und überprüfte Organisation mit strukturierten Abläufen darstellt.
3. **Legal Compliance:** Der Grund des Aufbaus eines QMS ist auch Legal Compliance zu erzielen, also die Rechtssicherheit als Teil des Risikomanagements zu erhöhen.

Der Grundgedanke der ISO 9001 ist es also, kein genormtes, sondern ein normgerechtes QMS aufzubauen.

Die Eckpfeiler der ISO 9000er-Reihe sind:

- ✓ Prozessorientierung
- ✓ Verbesserung und
- ✓ Kundenorientierung.
- ✓ NICHT: Abteilungsdenken und Fehlerorientierung

2.2 Nutzen und Vorteile der ISO 9001:2015

Durch den Aufbau eines QMS nach ISO 9001:2015 entstehen Prozessbeschreibungen mit klarer Struktur. Wesentlicher Vorteil ist die Flexibilität in der Umsetzung, da die Forderungen wenig detailliert sind und dem Unternehmen daher Gestaltungsmöglichkeiten bieten. Die ISO 9001 und die ISO 9004 bilden ein konsistentes Paar. Die Fokussierung der Normen liegt auf Qualitätsplanung und -verbesserung.

Vor allem aufgrund der Vereinheitlichung der Normen und der ihnen gemeinsam zugrundeliegenden High Level Structure ist die Integration von Umweltmanagement,

Sicherheit und Gesundheit (ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001 usw.) etc. in einem Integrierten Managementsystem gut möglich. Die ISO 9004 orientiert sich allerdings nicht an der High Level Structure. Auch die OHSAS ist noch nicht nach dieser Struktur aufgebaut, wird allerdings durch die ISO 45001 ersetzt, welche sich dieser Struktur bedienen wird.

2.3 High Level Structure

Die so genannte High Level Structure ist die Struktur der ISO 9001:2015. Sie ist die neue Art der Gliederung von Managementnormen. Die Besonderheit liegt darin, dass nun alle neuen und teilweise schon vorhandenen Normen diese Struktur aufweisen und sich somit sehr leicht zu einem integrierten Managementsystem zusammenfassen lassen.



Beispiele sind 9001:2015, 14001:2015, 27001, ONR 192500. Dies erleichtert die Möglichkeit eines integrierten Ansatzes der Managementsysteme und schafft gute Ansätze für ein IMS.

	ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
	0. Einleitung	0 Einleitung
	1. Anwendungsbereich	1 Anwendungsbereich
	2. Normative Verweise	2 Normative Verweise
	3. Begriffe	3 Begriffe
PLAN	4. Kontext der Organisation	4 Qualitätsmanagementsystem
	5 Führung	5 Verantwortung der Leitung
	6 Planung	6 Management von Ressourcen
DO	7 Unterstützung	7 Produktrealisierung
	8 Betrieb	8 Messung, Analyse, Verbesserung
CHECK	9 Leistungsbewertung	
ACT	10 Verbesserung	

Abb. High Level Structure

Die Kapitel 1–3 sind die Standardkapitel jeder Norm. Kapitel 4–10 enthalten die Anforderungen an das Managementsystem.

Kontrollfrage

Was versteht man unter der High Level Structure?



2.4 Darstellung der Struktur der Norm im PDCA-Zyklus



Abb. Struktur der Norm im PDCA-Zyklus

Die Norminhalte können entsprechend dem PDCA-Kreis von Deming betrachtet werden. Planerische Elemente, wie die Definition des Anwendungsbereichs und des Kontexts der Organisation, die Ermittlung der Marktanforderungen, die Definition der Qualitätsziele und die Planung von Änderungen, bieten gemeinsam mit der wesentlichen neuen Änderung, der Ermittlung von Chancen und Gefahren, den Rahmen und die Basis für das QMS.

Alle Prozesse, die der Umsetzung des Unternehmenszweckes dienen, werden im Kapitel Betrieb behandelt und die unterstützenden Prozesse für die Durchführung findet man in Kapitel 7.

Der Aspekt des Prüfens beinhaltet die Elemente der Leistungsbeurteilung und mündet in das Element der Verbesserung und der entsprechenden Maßnahmensetzung und rundet den Kreis somit ab.

Das Qualitätsmanagement selbst regelt die Basis und die Elemente der Führung bilden das Herzstück der ISO 9001.

2.4.1 Prozessorientierter Ansatz und PDCA

PLAN			DO		CHECK	ACT
4 Kontext der Organisation	5 Führung	6 Planung	7 Unterstützung	8 Betrieb	9 Bewertung der Leistung	10 Verbesserung
Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	Führung und Verpflichtung	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	Ressourcen	Betriebliche Planung und Steuerung	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	Allgemeines
Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	Politik	Q-Ziele und Planung zu deren Erreichung	Kompetenz	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	Internes Audit	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen
Festlegen des Anwendungsbereiches des QMS	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	Planung von Änderungen	Bewusstsein	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	Managementbewertung	Fortlaufende Verbesserung
QMS und dessen Prozesse			Kommunikation	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen		
			Dokumentierte Information	Produktion und Dienstleistungserbringung		
				Freigabe von Produkten und Dienstleistungen		
				Steuerung nicht-konformer Prozesse-ergebnisse		

Abb. Prozessorientierter Ansatz und PDCA



Abb. PDCA-Zyklus in der Praxis

2.5 Erweitertes Prozessmodell der ISO 9004

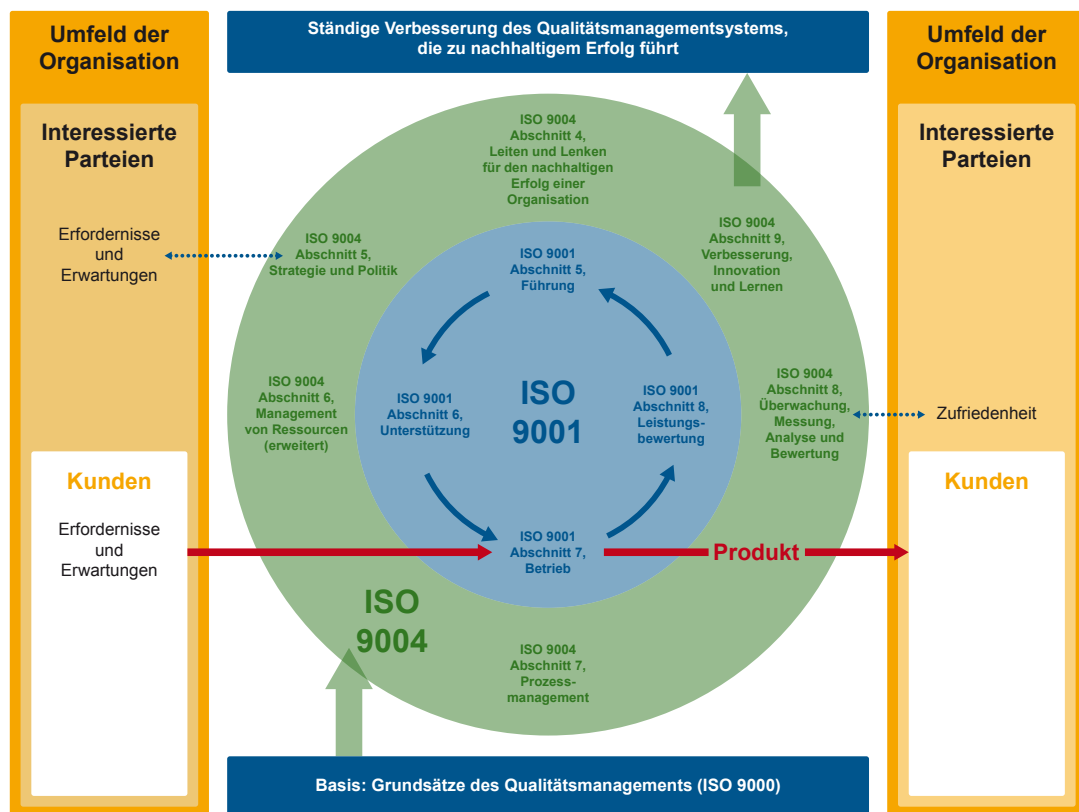


Abb. Erweitertes Prozessmodell der ISO 9004

Die ISO 9004 bietet eine Anleitung für die systematische und ständige Verbesserung der Gesamtleistung einer Organisation und hat als Basis das erweiterte Prozessmodell.



Sie beinhaltet einen klaren Strategiebezug und berücksichtigt finanzielle Ansatzpunkte. Das Thema Ressourcenmanagement ist um Wissen, Information, Technologie und natürliche Ressourcen erweitert.

Die ISO 9004 fördert die Selbstbewertung als wichtiges Werkzeug für die Bewertung des Reifegrades einer Organisation. Sie beinhaltet die Anleitung für gute Managementpraxis und ist auf alle Interessenspartner ausgerichtet. Sie bietet keine Grundlage für eine Zertifizierung, sondern erweitert den Qualitätsansatz der ISO 9001. Sie ist auf Effizienz ausgerichtet, also auf das Verhältnis zwischen dem erzielten Ergebnis und den eingesetzten Ressourcen.

Die ISO 9001 ist auf Effektivität ausgerichtet, also auf die Wirksamkeit (d. h. das Ausmaß, in dem geplante Tätigkeiten und Ergebnisse erreicht werden). Im Zentrum der ISO 9001 stehen die Kundenbedürfnisse.



Kontrollfragen



Erklären Sie die Unterschiede zwischen der Norm ISO 9001:2015 und der Norm ISO 9004:2009

Welche Prozessgruppen (Hauptkapitel) gehören zum Prozessmodell der ISO 9001:2015?

Welche Normen gehören zu den aktuellen Kernnormen der ISO-Familie 900x:200x?

3. NORMINHALTE ISO 9001:2015

3.1 Schwerpunkte der Neuerungen der ISO 9001:2015

1 Anwendungsbereich 2 Normative Verweisungen 3 Begriffe	Legt Anforderungen an ein QMS fest (Kunden, gesetzliche und behördliche Anforderungen, Erhöhung der Kundenzufriedenheit) ISO 9000:2015 Quality management systems – Fundamentals and vocabulary Es gelten die Begriffe der ISO 9000:2015.
4 Kontext der Organisation	Verstehen des Kontexts der Organisation; Einbeziehung Interessierter Parteien; Festlegen des Anwendungsbereichs des QMS; Aufbau eines Qualitätsmanagements und dessen Prozesse
5 Führung	Führung und Verpflichtung im Sinne des Qualitätsmanagements und der Kundenorientierung; Entwicklung und Bekanntmachung der Qualitätspolitik; Regeln von Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse innerhalb der Organisation
6 Planung	Festlegen von Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen; Festlegen der Qualitätsziele für relevante Funktionen, Ebenen und Prozesse; Änderungen am QMS müssen systematisch geplant werden.
7 Unterstützung	Personen für Qualitätsmanagement bestimmen; Infrastruktur für Prozesse bestimmen und herstellen (Gebäude, Transporte, Hardware, ...); Prozessumgebung bestimmen, herstellen und aufrechterhalten (soziale, psychologische, physikalische Faktoren); Ressourcen zur Überwachung und Messung ermitteln und bereitstellen; Wissen der Organisation bestimmen; Kompetenz (Schulung, Qualifizierung, Wirksamkeit); Bewusstsein (Qualitätspolitik, Ziele, eigener Beitrag); Kommunikation (intern/extern); Dokumentierte Information (erstellen, aktualisieren und lenken)
8 Betrieb	Planung und Steuerung von Prozessen, Kommunikation mit dem Kunden; Ermittlung und Überprüfung der Kundenanforderungen; Vorgehen bei Änderung von Anforderungen; Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen; Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen; Produktion und Dienstleistungserbringung; Freigabe von Produkten und Dienstleistungen; Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse
9 Bewertung der Leistung	Die Organisation bestimmt, was überwacht und gemessen werden muss. Überwachung der Kundenzufriedenheit; Analyse und Bewertung der Ergebnisse aus Überwachung und Messung; Interne Audits planen und durchführen, um Informationen darüber zu erhalten, ob das QMS wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird; Managementbewertung durchführen, um das QMS regelmäßig auf Wirksamkeit zu bewerten
10 Verbesserung	Die Organisation muss Möglichkeiten zur Verbesserung bestimmen. Umgang mit Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen muss definiert werden. Fortlaufende Verbesserung des QMS.

Abb. Schwerpunkte der Neuerungen der ISO 9001:2015

Zusammengefasst können folgende Schwerpunkte der Änderungen der neuen ÖNORM EN ISO 9001:2015 festgehalten werden:

- ✓ Eine weitere Verbesserung der Kompatibilität mit ISO 14001 und anderen ISO-Management-systemnormen wurde durch die Vereinheitlichung der Begrifflichkeiten, der Kapitelstruktur und der Inhalte zur Verfügung gestellt. Alle Normvorhaben zu Managementsystemnormen der ISO müssen der „High Level Structure“ folgen. Die einseitig fokussierte Ausrichtung auf die Kundenorientierung wurde aufgegeben und durch den „Kontext der Organisation“ ersetzt, der alle Interessenspartner der Organisation berücksichtigt.
- ✓ Die Anforderungen von Kundenseite zur Vertragsprüfung „Erfüllung der Anforderungen“ wurde erweitert auf „Erfordernisse und Erwartungen“. Damit wird indirekt auch die Anforderung Gewährleistung und Garantie erweitert um die Erwartungen von Kundenseite und von allen weiteren Interessenspartnern im Kontext der Organisation.
- ✓ Die Begriffe „Produkt und Dienstleistungen“ kommen anstelle des Begriffs „Produkte“ zum Einsatz. Der Begriff „beschafftes Produkt“ wird erweitert auf „extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen“. Ein Lieferant wird als „externer Anbieter“ gesehen und so als Begriff verwendet.
- ✓ Der Begriff „Ausschlüsse“ wird ersetzt durch „nicht anwendbar“. Die Anwendbarkeit von Anforderungen der ÖNORM EN ISO 9001:2015 auf das QMS der Organisation ist zu prüfen. Die Organisation kann entscheiden, ob eine Anforderung für einen der Prozesse innerhalb des Anwendungsbereichs ihres QMS angewendet oder nicht angewendet werden kann. Die Organisation kann nur dann entscheiden, dass eine Anforderung nicht anwendbar ist, wenn ihre Entscheidung zu keinem Misserfolg beim Erreichen der Konformität von Produkten und Dienstleistung führt.
- ✓ Der „Beauftragte der obersten Leitung“ ist keine Forderung mehr. Als neue Lösung müssen die Rollen für die einzelnen Tätigkeiten im Managementsystem festgelegt werden. Wer ist zuständig für das Managementreview, für die Aktualisierung der Systemunterlagen, für die internen Audits, die Mess- und Prüfmittel usw.?
- ✓ Es werden erstmals auch Dienstleistungen innerhalb von Prozessen diskutiert und berücksichtigt.
- ✓ Jegliche Veränderungen in der Organisation müssen geplant und dokumentiert werden.
- ✓ Die Lenkung der Dokumente und Aufzeichnungen, das Qualitätsmanagement-Handbuch sowie die dokumentierten Verfahren wurden zusammengefasst durch den Begriff „dokumentierte Information(en)“ ersetzt. Ein QM-Handbuch ist nicht mehr explizit gefordert.
- ✓ Die Arbeitsumgebung wird in der neuen Norm ersetzt durch den Begriff „Prozessumgebung“. Damit ist nicht der gesetzliche Arbeitnehmerschutz gemeint, sondern die Sicherstellung der Produktqualität.
- ✓ Überwachungs- und Messmittel finden sich im Kapitel Ressourcen zur Überwachung und Messung wieder.
- ✓ Alle Prozesse mit Bezug auf Produktrealisierung und Kundenzufriedenheit werden stärker gewichtet.

- ✓ Der prozessorientierte Ansatz wird gestärkt. Der Fokus liegt auf einem effektiven Prozessmanagement.
- ✓ Erstmal werden explizit Prozesskennzahlen gefordert.
- ✓ Die strategische Ausrichtung der Organisation wird verstärkt berücksichtigt (u. a. in der Managementbewertung, im Kontext der Organisation und Planung und Chancenmanagement).
- ✓ Das Wissensmanagement im Unternehmen nimmt als definitive Forderung an Bedeutung zu.
- ✓ Die Kompetenz (das Können) des Personals ist auf allen Ebenen sicherzustellen. Die Forderung nach einem Kompetenzmanagement löst die derzeit vorherrschende qualifikationsorientierte Vorgangsweise ab.
- ✓ Der risikobasierte Ansatz wird der neuen ÖNORM EN ISO 9001:2015 zugrunde gelegt. „Risiko“ ist definiert als unternehmerische Unsicherheiten. Der Begriff „Risiko“ enthält auch den Begriff „Chancen“. Daraus resultiert auch eine Forderung nach einem Chancenmanagement.
- ✓ Die Betrachtung des Risikomanagements (Risiken und Chancen) bei allen von der Organisation definierten Prozessen (v. a. geplanten Änderungen, Entwicklungsprozessen, Audits, Führungsprozessen) und im gesamten QMS ist gefordert.
- ✓ Eine Entwicklung liegt dann vor, wenn detaillierte Anforderungen an Produkte und Service nicht durch den Kunden oder andere interessierte Parteien so definiert sind, dass sie für spätere Produkte und/oder Dienstleistungen geeignet sind. Somit kann eine Überarbeitung des Entwicklungsprozesses und/oder die Einführung eines solchen notwendig werden.
- ✓ Die Managementbewertung soll dazu genutzt werden, die Führungsebene und ihre Mitglieder zu sensibilisieren.
- ✓ Sämtliche gesetzliche und behördliche Auflagen sind ab sofort vor Produktions- und/oder Dienstleistungsbeginn, während der Produktion und/oder Dienstleistungserbringung und nach erfolgter Auslieferung des Produkts und/oder Fertigstellung der Dienstleistung seitens der Organisation sicherzustellen.

3.2 Herausforderungen für Organisationen bei der Umstellung auf die neue Norm

Organisationen, die ihr bestehendes Managementsystem auf die neue ISO-Norm umstellen wollen, haben sich folgenden Herausforderungen zu stellen:

- ✓ Ist das bestehende QMS dem aktuellen Geschäftskontext angemessen (relevante interessierte Parteien, interne/externe Themen, gesetzliche und behördliche Anforderungen)?
- ✓ Welche Stakeholder beeinflussen die Produkte und/oder Dienstleistungen und die Kundenzufriedenheit?
- ✓ Entsprechen die bestehenden internen Regelungen und ihre dokumentierten Aufzeichnungen auch den vorhandenen Risiken im Unternehmen?

- ✓ Sind die derzeitigen Abläufe, Prozesse, Festlegungen und Regelungen geeignet, um Chancen zu erkennen?
 - ✓ Die Abläufe der Ermittlung und Bewertung der Risiken und Chancen sind zu definieren und in das Managementsystem zu implementieren.
- Wichtig ist, dass sich die oberste Leitung folgende Fragen und Themenstellungen stellt:
- ✓ Welche Person bekommt welche erweiterte QM-Verantwortung zugewiesen (Berichtspflicht)?
 - ✓ Soll/IST-Vergleich des „alten“ QMS mit den Anforderungen der neuen Norm
 - ✓ Projektplanung für die Umstellung auf die neue ÖNORM EN ISO 9001:2015
 - Aufwände abschätzen
 - Ressourcen abschätzen
 - Externe Auditoren früh genug mit einbinden
 - ✓ den Geltungsbereich und interessierte Parteien erheben und dokumentieren
 - ✓ Q-Meetings und Workshops einführen und/oder ausbauen
 - ✓ Chancen und Risiken in den Prozessen erkennen und umsetzen bzw. minimieren
 - ✓ Re-Engineering des QMS (unnötige Dokumentation ausmisten)
 - ✓ Fokus auf ein effizientes QMS legen
 - ✓ sinnvolle und zielorientierte Kennzahlen generieren und auswerten, Verbesserungen daraus ableiten

3.3 Neue Begrifflichkeiten der ISO 9001:2015

Im Zuge der Umgestaltung der Norm finden sich neue Begriffe ein.

- ✓ **Kontext/Umfeld der Organisation:** 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 QMS zu erreichen. Die Organisation muss Informationen über diese externen und internen Themen überwachen und überprüfen.²
- ✓ **Interessierte Parteien:** Der Begriff Kunde wurde auf „interessierte Parteien“ erweitert. Dabei wird unter einer interessierten Partei eine Person und/oder Organisation verstanden, die eine Entscheidung oder Aktion beeinflussen kann, von ihr beeinflusst wird und/oder es selber so empfindet, dass sie von der Entscheidung beeinflusst wird. Einen besonderen Stellenwert haben die Kunden und Lieferanten.
- ✓ **Produkte und Dienstleistungen:** Die ISO 9001:2015 spricht nicht mehr nur von Produkten, sondern explizit von Produkten und Dienstleistungen

² vgl. ÖNORM EN ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen, Wien, Austrian Standards Institute; 2015; Kapitel 4.1.

- ✓ **Planung und Veränderung**
- ✓ **Risiken und Chancen**
- ✓ **Dokumentierte Information:** Dieser Begriff ersetzt die bislang verwendeten Definitionen von Dokumenten und Aufzeichnungen und macht deren Unterscheidung formell nicht mehr erforderlich. Wo das Unternehmen dokumentierte Informationen zu erstellen hat, wird im Normtext explizit gefordert.
- ✓ **Wissen**
- ✓ **Leistungsbewertung**
- ✓ **Fortlaufende Verbesserung:** Diese Begrifflichkeit ersetzt die Bezeichnung „kontinuierliche Verbesserung“ bzw. „ständige Verbesserung“. Ein KVP-Prozess kann im Unternehmen selbstverständlich nach wie vor aufrechterhalten werden.



Abb. ISO 9001:2015 – „Die Neue“

4. KONTEXT DER ORGANISATION

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Die Organisation muss externe und interne Themen bestimmen, die für ihre Zwecke und ihre strategische Ausrichtung relevant sind und sich auf ihre Fähigkeiten auswirken, die beabsichtigten Ergebnisse ihres QMS zu erreichen. Die Organisation muss Informationen über diese externen und internen Themen überwachen und überprüfen.



Was bedeutet „Kontext“? Als Themen können positive und negative Faktoren oder Bedingungen in Betracht gezogen werden.

Das Verständnis über den externen Kontext kann durch Betrachten von Themen gefördert werden, die sich aus dem gesetzlichen, technischen, wettbewerblichen, marktbezogenen, kulturellen, sozialen oder wirtschaftlichen Umfeld ergeben, oder international, national, regional oder lokal.

Das Verständnis des internen Kontexts kann durch Betrachten von Themen, die sich auf Werte, Kultur, Wissen und Leistung der Organisation beziehen, gefördert werden.

Die Bestimmung des Kontexts einer Organisation ist eine neue Anforderung zur Verbindung von Kundenorientierung und Unternehmensstrategie. Darunter versteht man die internen und externen Themen, die für die strategische Ausrichtung relevant sind und sich auf Fähigkeiten auswirken, beabsichtigte Ergebnisse des QMS zu liefern.

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Der Begriff Kunde wurde auf „interessierte Parteien“ erweitert. Dabei wird unter einer interessierten Partei eine Person und/oder Organisation verstanden, die eine Entscheidung oder Aktion beeinflussen kann, von ihr beeinflusst wird und/oder es selber so empfindet, dass sie von einer Entscheidung beeinflusst wird.



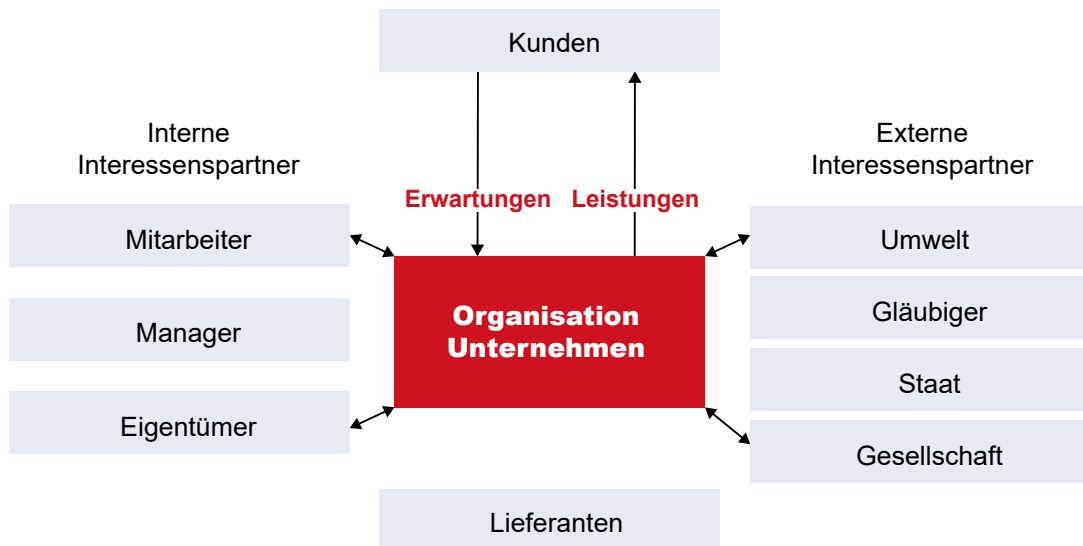


Abb. Interessierte Parteien

Aufgrund ihrer Auswirkung bzw. ihrer potenziellen Auswirkung auf die Fähigkeit der Organisation zur beständigen Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen, muss die Organisation die interessierten Parteien, die für ihr QMS relevant sind, und die für ihr QMS relevanten Anforderungen dieser interessierten Parteien bestimmen.

Die Organisation muss Informationen über diese interessierten Parteien und deren relevante Anforderungen überwachen und überprüfen.

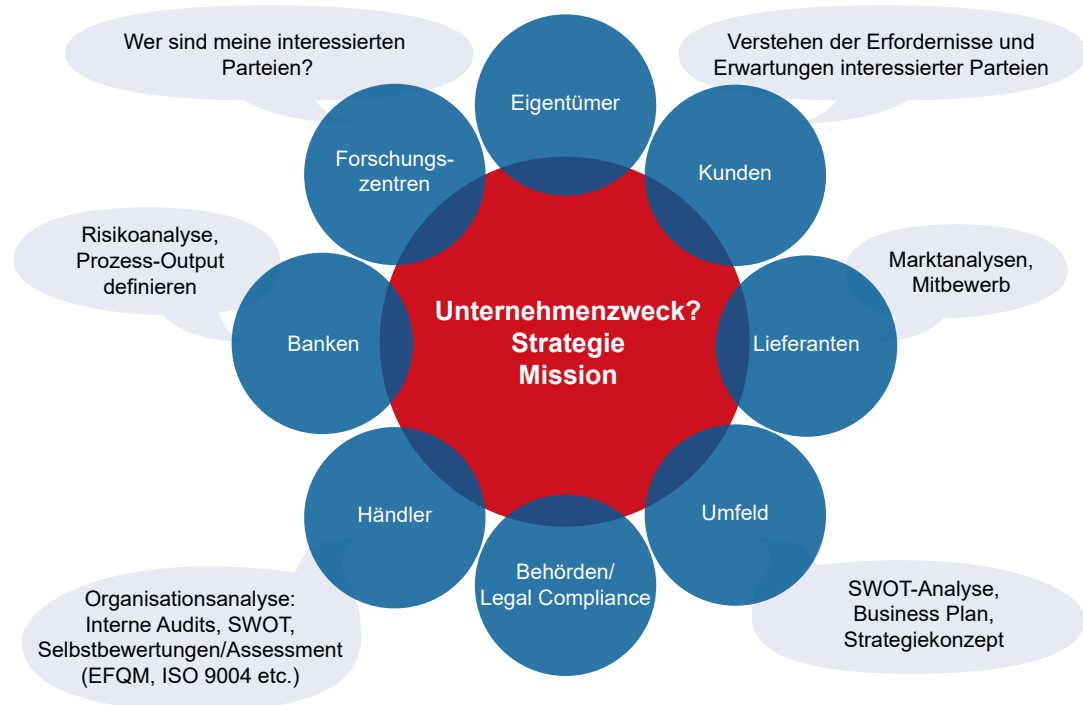


Abb. Soziogramm

Umsetzungsbeispiele zur Kontextanalyse

Umsetzungsbeispiel I: Ergebnis Kontextanalyse

Einflüsse extern	Änderungen GJ 2015	Sofort-maßnahme	Maßnahmen (langfristig)	International National Regional	Chancen	Risiken
Marktsituation						
Politisches Umfeld						
Gesetzlicher Rahmen						
Einflüsse extern	Änderungen GJ 2015	Sofort-maßnahme	Maßnahmen (langfristig)	International National Regional	Chancen	Risiken
Ergebnisse der MA-Befragung						
Leistung						

Abb. Ergebnis Kontextanalyse

Umsetzungsbeispiel II: SWOT-Analyse zur Standortbestimmung



Abb. Beispiel SWOT-Analyse



Abb. SWOT-Analyse

Umsetzungsbeispiel Interessierte Parteien

1. Definition der interessierten Parteien im Rahmen eines Workshops
2. Beurteilung der Bedeutung der interessierten Parteien
3. Maßnahmen festlegen (Neues Risiko identifiziert? Anpassung MM-Review und der Ziele?)

Umsetzungsbeispiel: Stakeholderanalyse

Umfeld	Erwartung/ Befürchtung	Bedeutung	Maßnahmen	Zuständigkeit	Termin
Lieferant	Lieferqualität gefährdet	mittel	Materialspezifikation	Hr. Müller	15.01.12
	Liefertermin gefährdet	hoch	Pönale	Hr. Bieler	10.01.12
Kooperationspartner	kann Ergebnisse auch nutzen	mittel	Einbindung Hr. Stricker ins Konzeptionsteam	Hr. Großebner	01.12.11
...	...	...	...	...	...

Abb. Stakeholderanalyse