

ISO 9001:2015 - die wichtigsten Änderungen

Es ist davon auszugehen, dass sich am Inhalt des aktuellen DIS (Draft International Standard) gegenüber der im September 2015 erwarteten Norm keine signifikanten Änderungen mehr ergeben werden. Damit vermittelt der Entwurf ISO/DIS 9001:2014 durchaus verlässliche Erkenntnisse und lässt Interpretationen zu, mit welchen neuen Themen Sie in Ihrer Organisation rechnen können.

Kontext der Organisation (Kapitel 4.1)

Organisationen müssen Sachverhalte und Forderungen ermitteln, die sich sowohl auf die Planung und Entwicklung des Qualitätsmanagementsystems auswirken können als auch auf dessen Fähigkeit, beabsichtigte Ergebnisse zu erzielen. Hierfür muss die Organisation wirtschaftliche Rahmenbedingungen und die Kombination externer und interner Themen erfassen, die für ihre strategische Ausrichtung von Bedeutung sind. Das Ziel ist es, zu ermitteln, welche Auswirkungen diese Faktoren auf die Organisation, Produkte und Dienstleistungen, Investitionen und interessierten Parteien haben und welche Forderungen sich daraus ergeben.

Interessierte Parteien (Kapitel 4.2)

Der Stakeholder-Ansatz wird bereits seit vielen Jahren im Leitfadennorm, die keine Anforderungen enthält, Anleitungen zum Leiten und Lenken gibt (Quelle: ISO 19011) ISO 9004:2009 abgebildet und findet nun Eingang in die Norm ISO 9001:2015. Damit spielen die Bedürfnisse und Erwartungen interessierter Parteien, die für das Qualitätsmanagementsystem der Organisation relevant sind, eine zentrale Rolle; sie müssen bestimmt und überwacht werden. Zu den externen interessierten Parteien gehören neben den Kunden und Lieferanten auch Behörden, Banken und Wettbewerber sowie gegensätzliche Interessengruppen und der Staat. Zu den internen interessierten Parteien zählen neben der Leitung und dem Management vor allem Mitarbeiter, Eigentümer oder Träger.

Prozessorientierter Ansatz (Kapitel 4.4)

Prozessorientierung ist Pflicht: Im Gegensatz zu den bisher sechs dokumentierten Verfahren wird jetzt explizit ein umfassend dokumentiertes Prozessmanagement gefordert. Ein Prozess ist eine Kette zusammenhängender und sich gegenseitig beeinflussender Tätigkeiten, die Eingaben in Ergebnisse umwandelt. Stichwörter sind beispielsweise Eingaben, Prozess, Leistung, Ergebnisse, Abfolge und Wechselwirkung, Leistungsindikatoren, Messung, Ressourcen, Kompetenz, Verantwortung, Befugnisse, Risiken, Chancen, Bewertung, Änderung und Verbesserung. Wiederkehrende Tätigkeiten zur Erhöhung der Eignung, Anforderungen zu erfüllen (Quelle: ISO 9000). Vor allem die Forderung nach „Leistungsindikatoren“ (Kennzahlen) zur Prozesssteuerung kann als bedeutende neue Forderung von ISO 9001 bezeichnet werden.

Qualitätsmanagementbeauftragter (Kapitel 5.3)

Der Begriff des „Qualitätsmanagementbeauftragten“ wird nicht länger verwendet – auch wenn die Verantwortlichkeiten und Aufgaben dieser Funktion weiterhin aufgeführt werden. Es geht darum, Verantwortlichkeiten und Befugnisse für „relevante Rollen“ festzulegen, die die Qualitätsleistung der Organisation beeinflussen. Anstelle des QMB wird die oberste Leitung mehr gefordert als bisher und verstärkt zur Verantwortung für die Effektivität des Qualitätsmanagementsystems und dessen Konformitätserfüllung einer Forderung (Quelle: ISO 9000) mit ISO 9001 herangezogen.

Risikobasierter Ansatz (Kapitel 6.1)

Eine maßgebliche Neuerung ist der risikobasierte Ansatz bzw. die Betonung eines risikobasierten Denkens und Handelns*. Diesen Ansatz greift die neue Norm konsequent auf und erweitert ihn auf das gesamte Managementsystem. Der Anhang SL der ISO-Direktiven enthält spezifische Forderungen an Organisationen. Dabei geht es um die Ermittlung von Risiken und Chancen, die zur Sicherstellung folgender Punkte berücksichtigt werden müssen: das Erreichen gewünschter Ergebnisse, das Vermeiden oder Verringern unerwünschter Auswirkungen und das Umsetzen einer fortlaufenden Verbesserung. Wiederkehrende Tätigkeiten zur Erhöhung der Eignung, Anforderungen zu erfüllen (Quelle: ISO 9000). Dies erfordert die Ableitung von Maßnahmen, deren Integration in die Managementprozesse und eine Bewertung der Wirksamkeit. Durch den risikobasierten Ansatz sollen Vorbeugungsmaßnahmen Teil der täglichen Routine werden, sie entfallen als ausgewiesene Forderung. ISO 9001:2015 fordert allerdings weder eine vollständige formale Risikobewertung noch ein Risiken-Kataster.

* Zum Thema "Risk" hat das ISO-Komitee ISO/TC 176/SC2 (WG23 N065) Unterlagen herausgebracht, die auf sehr anschauliche Weise darstellen, wie ISO 9001:2015 das Thema „RisikoAuswirkung der Unsicherheit auf Ziele (Quelle: ISO 19011)“ definiert und künftig anwenden wird – isotc.iso.org/livelink/livelink/open/tc176SC2public.

Wissen (Kapitel 7.1.6)

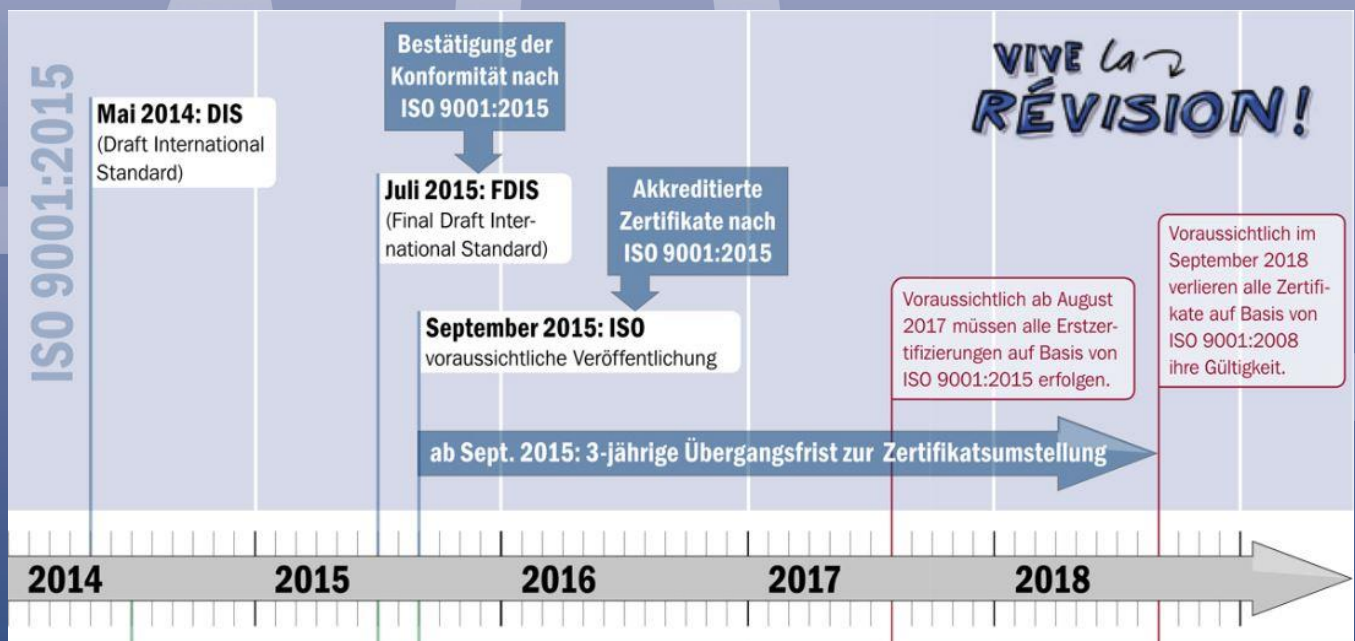
In Anerkennung der besonderen Bedeutung von Wissen werden die Forderungen an die Kompetenz des Personals erhöht. Die Organisation muss das Wissen bestimmen, dass zur Durchführung der Prozesse und zur Erreichung der KonformitätErfüllung einer Forderung (Quelle: ISO 9000) von Produkten und Dienstleistungen notwendig ist. Das erforderliche Wissen soll in ausreichendem Umfang vermittelt werden. Bei zusätzlich benötigtem Wissen muss festgelegt werden, wie dieses erlangt werden kann (z. B. aus Fehlern, Erfolgen, Erfassen von nicht dokumentiertem Wissen und der Erfahrung von Experten innerhalb der Organisation, Normen, Hochschulen, Konferenzen, Wissenserwerb durch Kunden oder Anbieter).

Dokumentierte Informationen (Kapitel 7.5)

Hinsichtlich der geforderten Dokumentation und der Art der verwendeten Medien (z. B. Audio, Foto, Video, interaktive Bedienungsführung) wird eine deutlich größere Flexibilität angestrebt. Ein Qualitätsmanagement-Handbuch wird nicht mehr gefordert. Die vertrauten Begriffe „Dokumente“ und „Aufzeichnungen“ verschwinden und werden durch „dokumentierte Informationen“ ersetzt. Was genau dokumentiert werden muss, ist in den einzelnen Kapiteln des Entwurfs festgelegt: beispielsweise 5.2.2 Qualitätspolitik, 6.2.1 Qualitätsziele oder 7.2 NachweisAufzeichnungen, Tatsachenfeststellungen oder andere Informationen, die für die Auditkriterien zutreffen und verifizierbar sind (Quelle: ISO 9000) der Kompetenz.

Quelle: ISO/DIS 9001:2014

Zeitschiene zur Umsetzung der ISO 9001:2015



DQS GmbH, Frankfurt am Main, März 2015

Für Fragen zur ISO 9001:2015 stehen wir Ihnen gerne unter der Telefonnummer 069 95427-300 zu Verfügung.

DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main