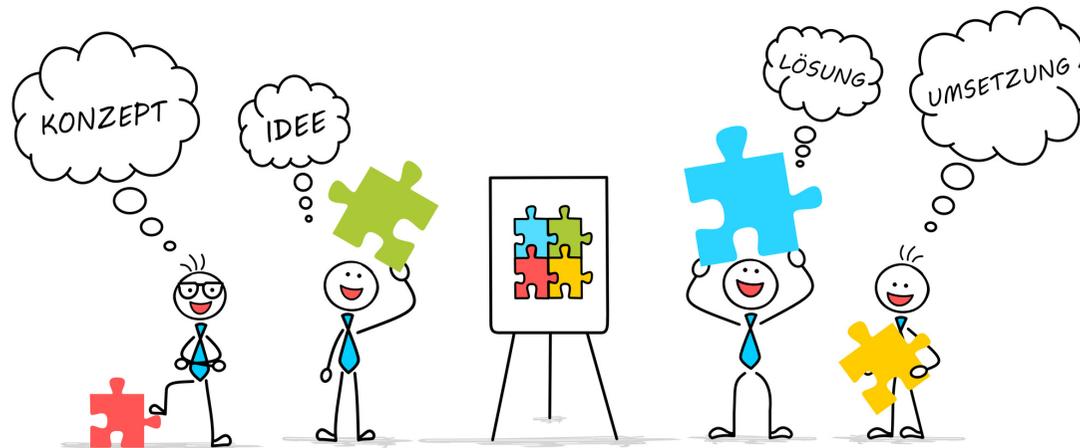
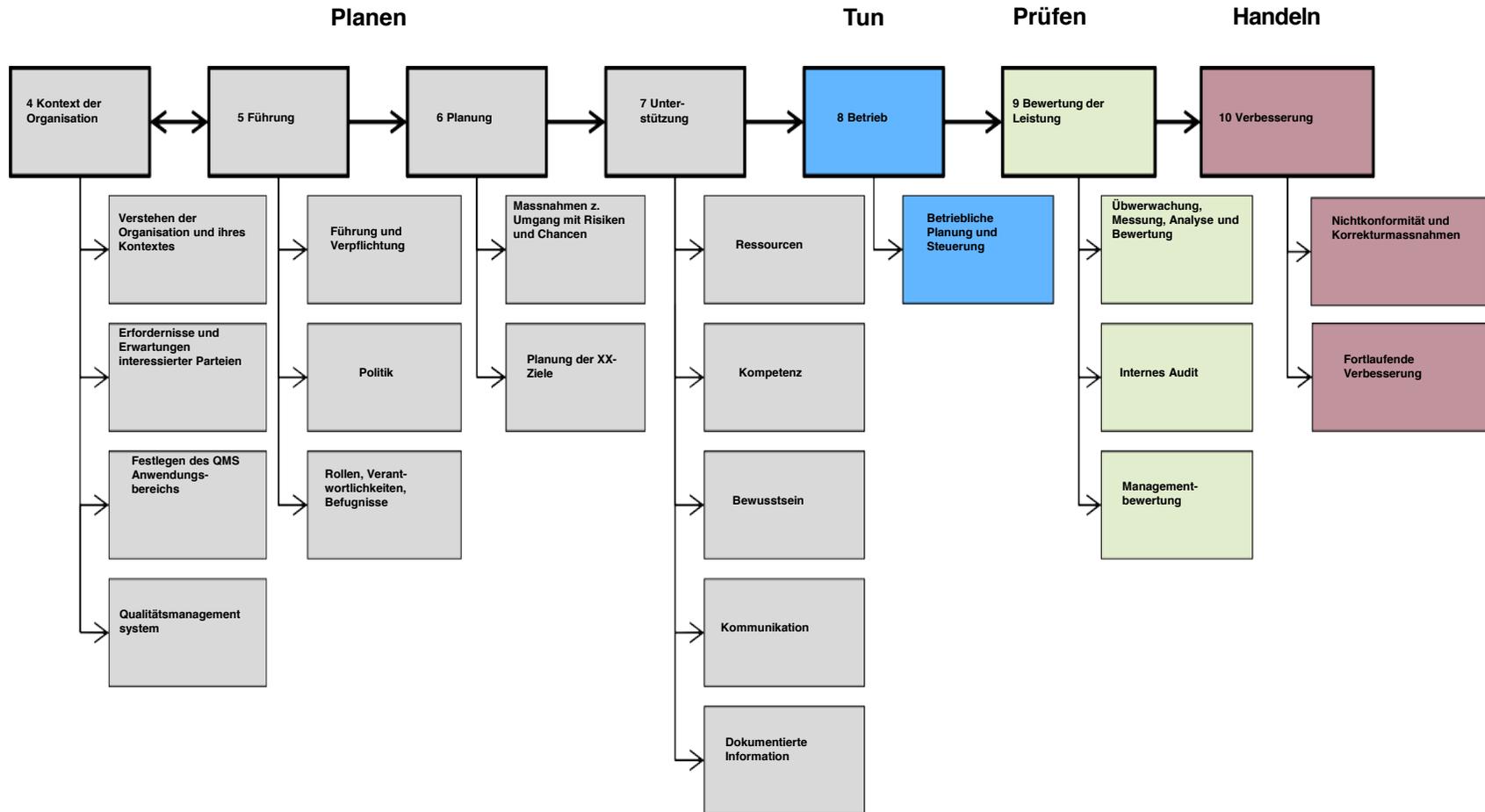


ISO 9001:2015

Qualitätsmanagement System Anforderungen



Nomenklatur ISO 9001

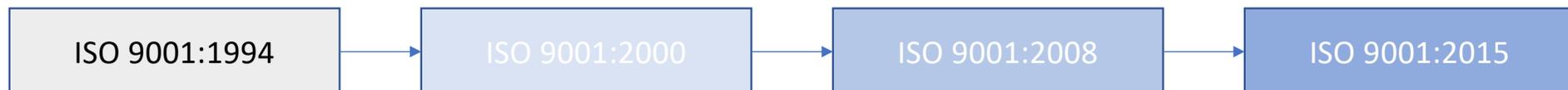


Geschichte der ISO 9001 – Qualitätsmanagement Systeme

Die ISO 9001:2015 Anforderungen, im übrigen eine europäische Norm, wurde in 3 offiziellen Sprachen veröffentlicht. Diese Europäische Norm wurde im November 2015 veröffentlicht und ersetzt die DIN EN ISO 9001:2008 und legt die Mindestanforderungen an ein Qualitätsmanagement System (QM-System) fest.

Die Erstausgabe der ISO 9001 erschien im Jahre 1994. Obwohl der prozessorientierte Ansatz bereits in der Ausgabe 2000 enthalten war, war die Umsetzung für viele eine große Hürde. Dieses Problem wurde mit der Ausgabe der ISO 9001:2015 nochmals aufgegriffen und um den risikobasierten Ansatz erweitert.

Alle 7 Jahre wird die Norm überarbeitet und sie ist auch nach wie vor Bestandteil der neuen IATF 16949 – Automobilstandard der Automobilindustrie



Struktur ISO 9001 (Struktur HLS)

- 4 Kontext der Organisation (Strategische Ausrichtung)
- 5 Führung (Führen mit Zielen)
- 6 Planung (Planung QM System / -ziele)
- 7 Unterstützung (Ressourcen und Infrastruktur / Prozesse)
- 8 Betrieb (Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen)
- 9 Bewertung der Leistung (Bewertung QM System)
- 10 Verbesserung (Verbesserung QM System)



Kontext der Organisation – Strategische Ausrichtung

Mission

- Warum gibt es uns und worin unterscheiden wir uns von anderen?
- Was tun wir im Moment?
- Für wen tun wir es?
- Was ist der Nutzen unserer Arbeit?
- Welche Ziele haben wir?
- Wie kommen wir dorthin, wo wir sein möchten?

Vision

- Wo sehen wir die Zukunft?
- Was muss dafür geändert werden?
- Was sind unsere Stärken und Vorteile?
- Was ist unser Idealzustand?
- Wie sieht Erfolg für uns aus?
- Warum sollten bestimmte Themen angesprochen werden?

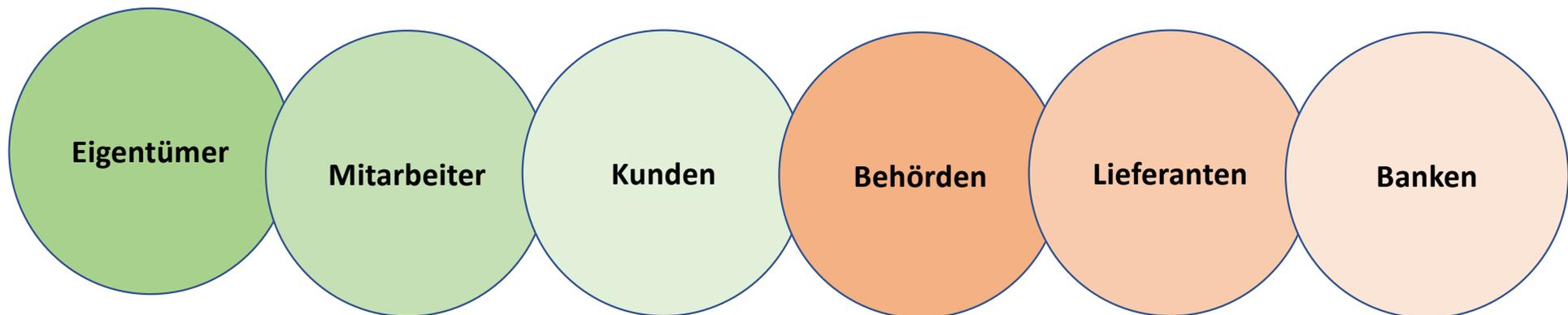


4.0 Kontext der Organisation

4.2 Interessierte Parteien

Sie müssen die **externen** und **internen** Themen der **Interessierte Parteien** bestimmen die Einfluss auf das Qualitätsmanagement System besitzen. Beispiel Eigentümer – die Eigentümer entscheiden alleine über die strategische Ausrichtung und Planung des Qualitätsmanagement Systems.

Diese Entscheidung hat sowohl **Einfluss** auf das **QM System** sowie über die Macht und Einfluss der Eigentümer. Das Risiko mit Auswirkung auf das QM System könnte sein, dass das Tagesgeschäft von der Strategie abweicht und eine ineffiziente Ressourcenverfügbarkeit beinhaltet.



4.4 Prozess

Prozessmanagement in der ISO 9001 – Welche Prozesse gibt es in einem Unternehmen. Man unterscheidet folgende Prozesstypen oder Prozessgruppen: Management Prozesse, Wertschöpfende Prozesse und Unterstützende Prozesse

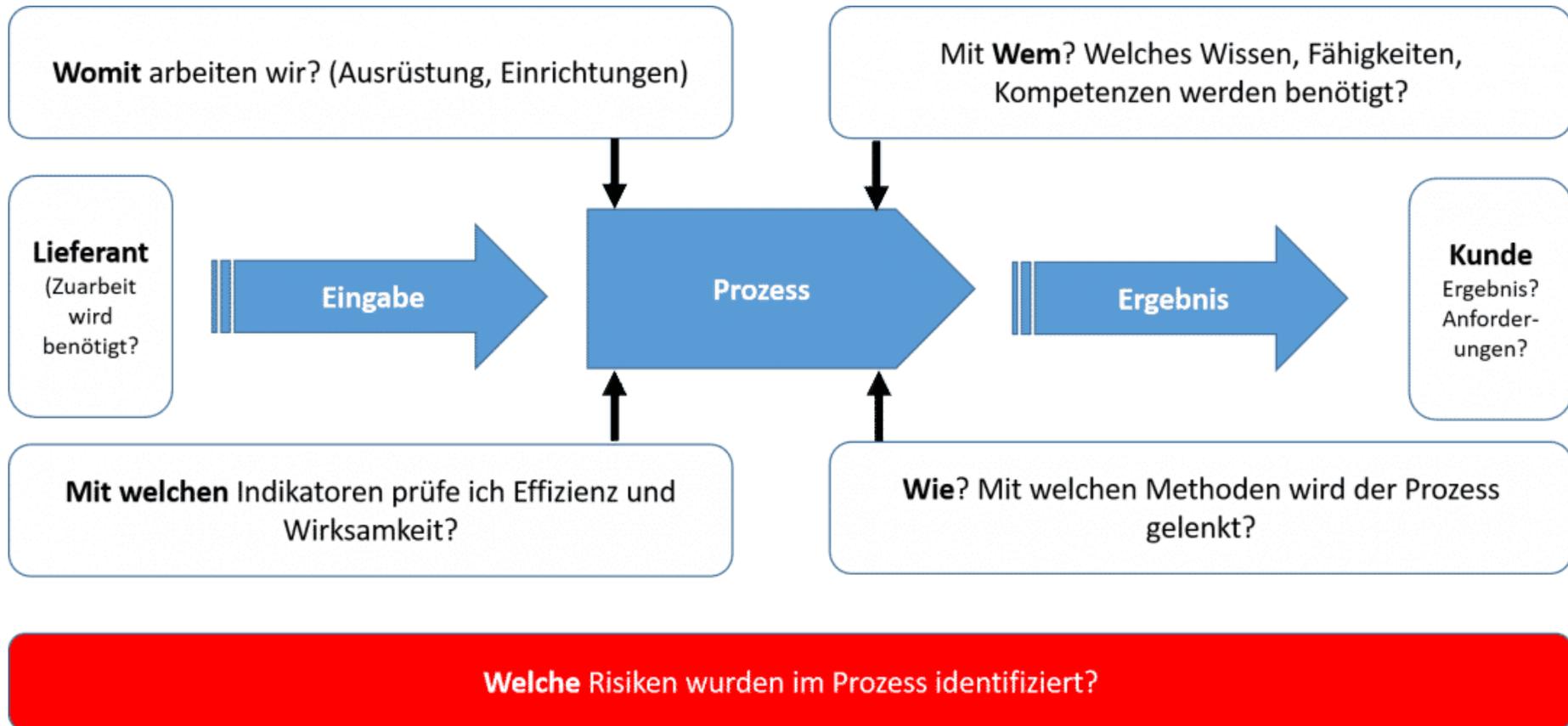
Die **Management Prozesse** haben den Fokus auf der Messung, Überwachung und Kontrolle von Geschäftsaktivitäten in einem Unternehmen. Ferner die Sicherstellung, dass die Gruppe mit den Wertschöpfenden und Unterstützenden Prozessen den Unternehmenszielen nachkommen.

Die **Wertschöpfenden Prozesse** sind funktionsübergreifende End-To-End Prozesse, welche direkte Werte schaffen, sie bilden die Wertschöpfungskette, wo jeder Prozessschritt zur Schaffung von Produkten und Leistungen beitragen.

Die **Unterstützungsprozesse** haben den Fokus darauf, dass sie durch Verwaltung von benötigten Ressourcen und Strukturen die Wertschöpfenden Prozesse unterstützen.

Prozessmanagement mit Normreferenz



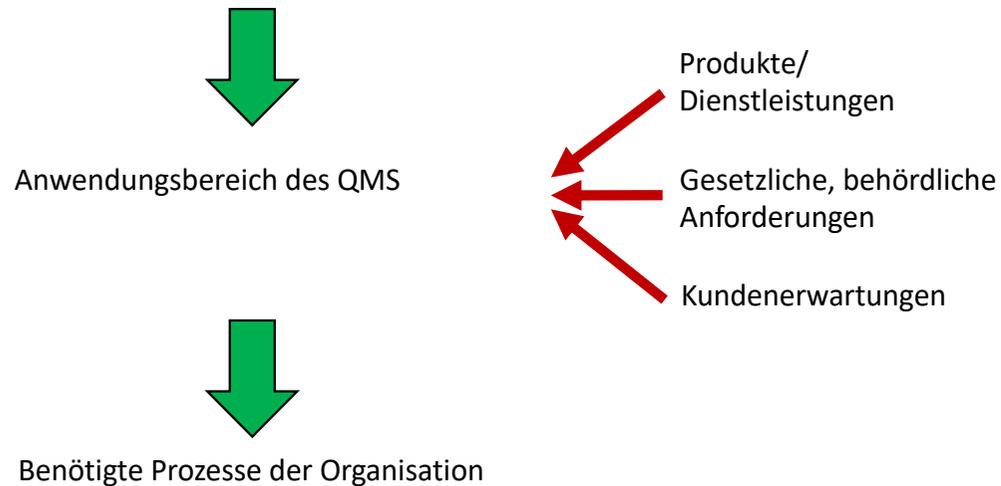


Die innere Logik der ISO 9001

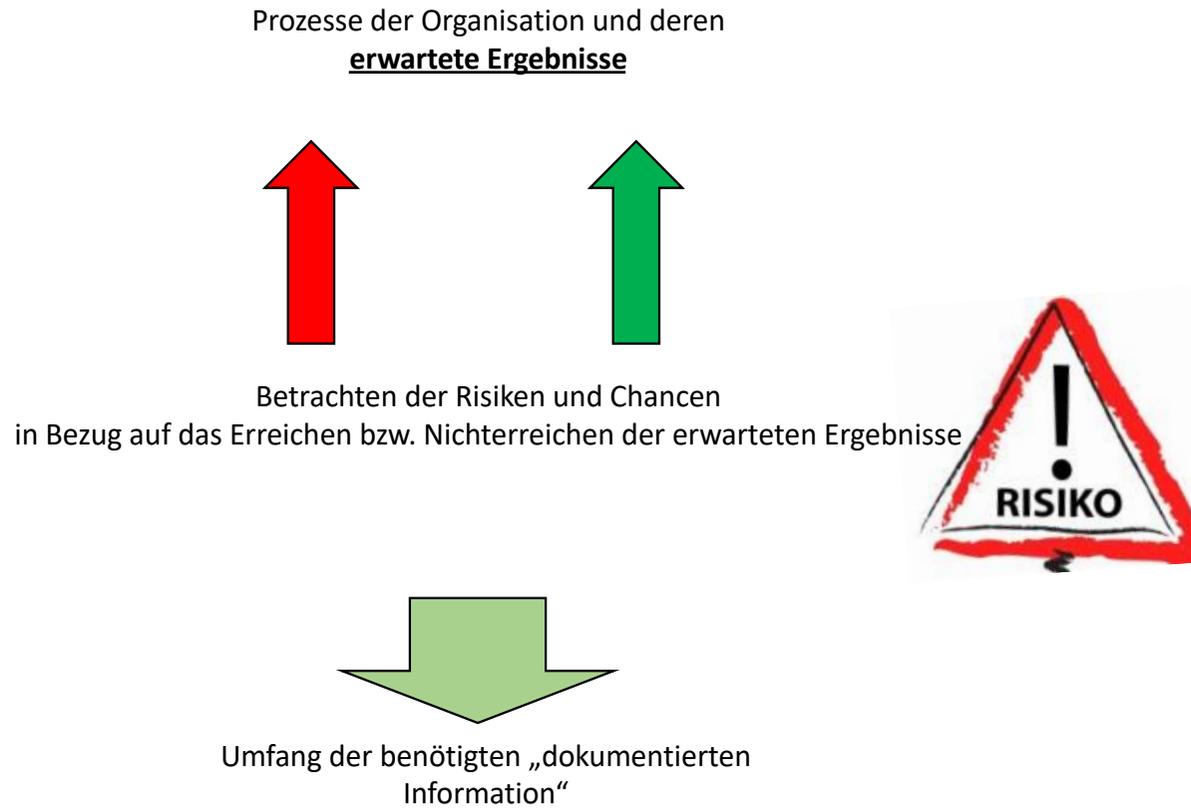
Ausgangspunkt: Kontext der Organisation
(externe und interne Betrachtung)



➔ Daraus abgeleitet: relevante interessierte Parteien
... schon mal in die ISO 9004:2009 geschaut? (Kapitel 4.3 & 4.4 sowie Tabelle A2)



Beabsichtigte Ergebnisse



4.4 Prozessorientierung ISO 9001

Wichtig für den Erfolg des Prozessmanagements ist es, dass die Verantwortung für den Erfolg eines Prozesses in die Hände eines Prozessbesitzers gelegt wird (Prozesseigner). Dieser Verantwortungsdelegation kommt auch im Rahmen eines effizienten Risikomanagement eine bedeutenden Rolle zu.

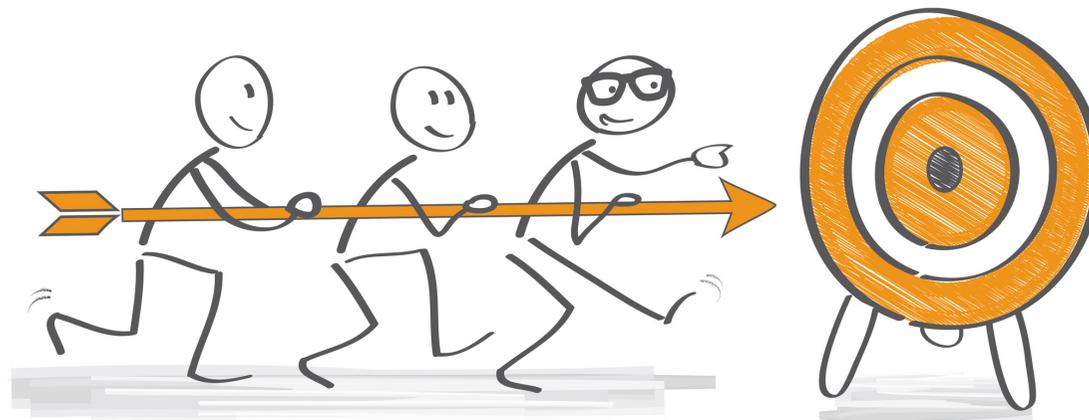
Es ist Aufgabe des Prozesseigners, seinen Prozess festzulegen, zu **messen** und zu **steuern**. Das Prozessmanagement hat das Ziel, so die Wiederholbarkeit und die Standardisierbarkeit der Prozesse und eine kontinuierliche Prozessverbesserung zu erreichen.



4.4 Qualitätsmanagement System

Das **Top Management** ist verantwortlich für die Umsetzung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagement Systems in der Gesamtheit. Somit trägt das Top Management in der neuen ISO 9001:2015 die Verantwortung für das Qualitätsmanagement System und nicht mehr wie in der alten Norm der Qualitätsmanagement Beauftragte (QMB).

Sie ist dabei nicht nur für die Qualitätskultur sondern auch gegenüber den Kunden verantwortlich. Zu den neuen Führungsaufgaben gehört auch, aus Sicht des Kunden die Dinge wahrzunehmen und die gesetzlichen und behördlichen Forderungen zu kennen und umzusetzen.



5.0 Führung und Verpflichtung

War in der DIN EN ISO 9001 Ausgabe 2008 der Qualitätsmanagementbeauftragte (QMB) der, der sich vollumfänglich um das Managementsystem kümmerte und bei Audits, Zertifizierung die Verantwortung übernahm, ist seit der Einführung der neuen 9001 die oberste Leitung gefordert die Aufgaben bzgl. Führung und Verpflichtung der Wirksamkeit eines Qualitätsmanagementsystem nachzuweisen (Kapitel 5 – Führung).

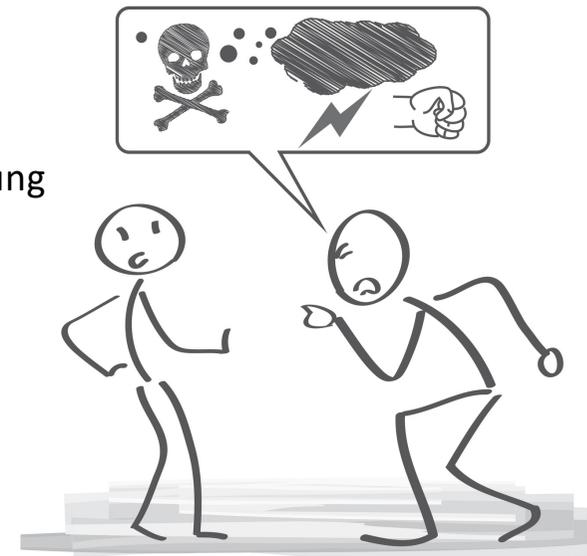
Das bedeutet, dass die Leitung neben der Qualitätspolitik, Qualitätsziele auch die wirksame Umsetzung der Geschäftsprozesse sicherstellen muss. Ferner muss die Leitung auch den prozessorientierten Ansatz fördern sowie die Risiken und Chancen allen Mitarbeitern im Unternehmen bewusst machen und deren Bedeutung und Wichtigkeit der Anforderungen aus der Norm 9001 zu vermitteln.



5.3 Verantwortung Befugnisse

Die **Qualitätspolitik** und deren Ziele sind für das Qualitätsmanagement System festzulegen, müssen mit der strategischen Ausrichtung der Organisation übereinstimmen und müssen intern/extern kommuniziert werden. Die externe Kommunikation der Q-Politik beschränkt sich hierbei auf die interessierten Parteien.

Das Top Management (Führungskräfte) tragen die Verantwortung für die Förderung des Bewusstseins für das **prozess- und risikobasierte Denken** im Unternehmen. Ferner muss die Führung der Organisation sicherstellen, dass die Risiken und Chancen mit Einfluss auf die Produktkonformität und Dienstleistungen sowie die Kundenzufriedenheit ermittelt werden.



6.1 Risiken und Chancen

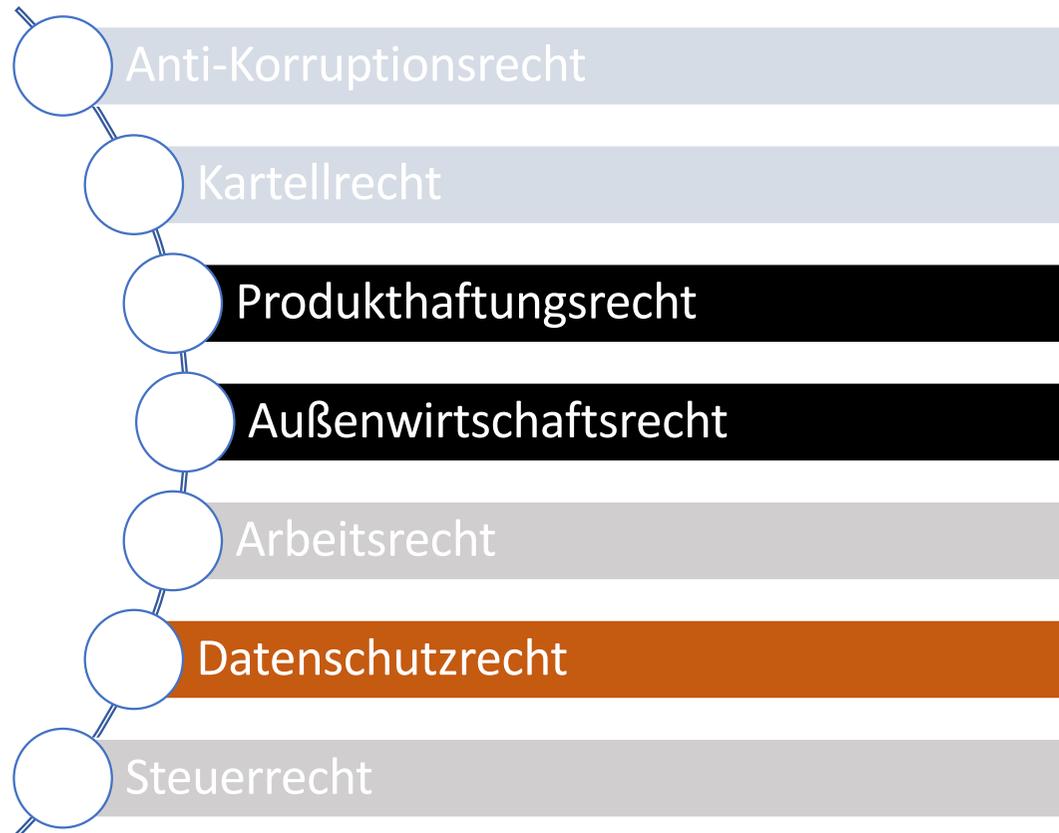
Die ISO 9001 fordert, dass man sich mit den Risiken und Chancen auseinandersetzt. Das können externe Risiken sein, beispielsweise Auswirkung von Rezessionen, den Folgen einer Rohstoffverknappung, Elementarereignisse wie Überschwemmungen, Brandfälle, Cyberattacken, Trojaner, Gewährleistungen (Produkthaftung), Prozessrisiken und viele andere.

Alle gesammelten Risiken sollten in einer Matrix nach deren Schadensausmaß und Eintrittswahrscheinlich bewertet werden.

Maßnahmen zur Schadensminimierung sollten abgeleitet und umgesetzt werden – sofern keine strategische Entscheidung dagegen spricht.

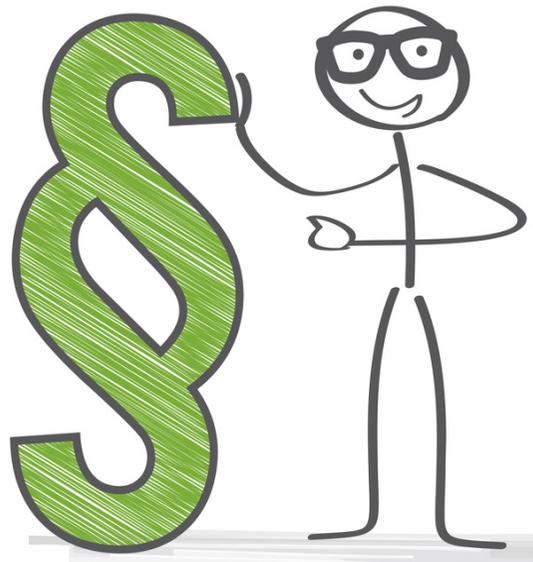


Compliance Risiken



7.0 Unterstützung

Der Abschnitt 7 „**Unterstützung**“ definiert jetzt viele Anforderungen. Ressourcen zur Überwachung und Messung im Abschnitt 7.1.5 hat eine deutliche Erweiterung hinsichtlich der Messmittel erfahren. Zählten bisher nur die technischen Messmittel in der alten ISO Norm, können nun alle Messmittel darunter fallen, die irgendwie etwas mit Messung zutun haben.



7.1.6 Wissen der Organisation

Neu ist auch das Thema Wissen der Organisation im Abschnitt 7.1.6. Hier wird gefordert, dass es eine Art Wissensverteilung – also das z.B. alte oder angehende Pensionäre ihr Wissen zurück lassen und dies in irgendeiner Form dokumentiert und der Organisation erhalten bleibt. Das Wissen kann auch durch externe Partner, Hochschulen, Kunden, interne oder externe Quellen erworben werden.

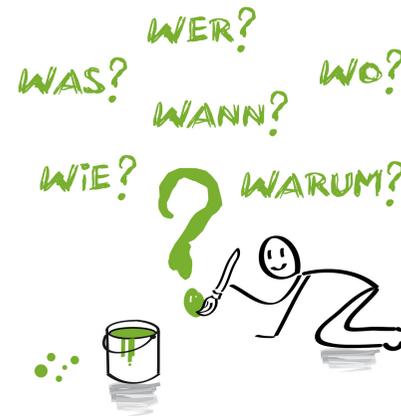


7.3 Kommunikation

Die interne **Kommunikation** zwischen allen Parteien einer Organisation ist ein wesentlicher Bestandteil eines funktionierenden Qualitätsmanagementsystems. Veränderungen müssen allen Mitarbeitern transparent kommuniziert werden.

Denn eine gute Interaktion erhöht die Akzeptanz bei den Mitarbeitern und entscheidet mit darüber, ob die Veränderungen erfolgreich umgesetzt wird. Schlechte Kommunikation von „oben nach unten“ führt dazu, dass Mitarbeiter wichtige Entscheidungen nur „halbherzig“ erfahren und sind daher gegenüber Veränderungen negativ eingestellt.

- Worüber wird gesprochen
- Wann sprechen wir darüber
- Wer ist verantwortlich für die Besprechung
- Benötigte Mittel zur Verfügung stellen



7.5 Dokumentierte Information

- **Anwendungsbereich**
Produkte, Dienstleistungen, Begründung für nicht zutreffend
- **Prozesse** (Führung-, Wertschöpfende- und Unterstützende)
- **Politik** (Qualitätspolitik)
- **Ziele** (Qualitäts- und Prozessziele)
- **Messmittel**
Eignung, Kalibrierung, Rückführbarkeit
- **Kompetenz**
Ausbildung, Schulung, Erfahrung
- **Anforderungen** Produkt / Dienstleistung
Fähigkeit der Unternehmung, Kundenforderungen erfüllen, Änderungen
- **Entwicklungs-** Eingaben, Verifizierung, Validierung, Ergebnisse, Änderung



7.5 Dokumentierte Information

- **Beistellungen**
Prozessen, Produkten und Dienstleistungen
- **Beherrschte Produktionsbedingungen**
Ergebnisse, Ressourcen, Messungen, Personen, Präventivmaßnahmen,
Freigaben
- **Rückverfolgbarkeit**
- Schäden an externem Eigentum
- Nichtkonformität
- Leistungsbewertung
- **Managementbewertung**
Verbesserung, Änderungsbedarf, Ressourcen



8.0 Betrieb

Im Bezug auf das Qualitätsmanagement System bedeutet der Abschnitt 8, dass Prozesse definiert sind, die zur Erfüllung von Anforderungen an Produkten und Dienstleistungen benötigt werden. Geplante oder durchgeführte Änderungen müssen geplant und überwacht werden und Maßnahmen gegen negative Auswirkungen müssen ergriffen werden.

Die Machbarkeit von Produkten und Dienstleistungen muss im Vorfeld durch eine Machbarkeit bzw. Herstellbarkeit überprüft werden. Die Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen muss unter beherrschten Bedingungen erfolgen.

Eigentum von Kunden ist sorgfältig zu behandeln. Für die Bewertung sowie Auswahl und Überwachung von externen Dienstleistern müssen Kriterien festgelegt und überwacht werden



9.2 Interne Audits

Im Abschnitt 9.2 fordert die ISO 9001, dass in geplanten Abständen interne Audits durchgeführt werden um die Konformität der ISO Norm mit dem Soll-Zustand zu überprüfen. In weiteren Unterkapitel Abschnitt 9.2.2 werden die Auditanforderungen spezifiziert.

Zum einem muss mindestens ein Auditprogramm (Jahresauditplanung) erstellt werden. Weitere Forderungen sind, dass alle 3 Jahre alle Normforderungen überprüft werden. D.h., Sie können eine Auditprogramm für die interne Audits auf Basis eines 3-Jahresplans erstellen oder sie auditieren jährlich alle Normforderungen.

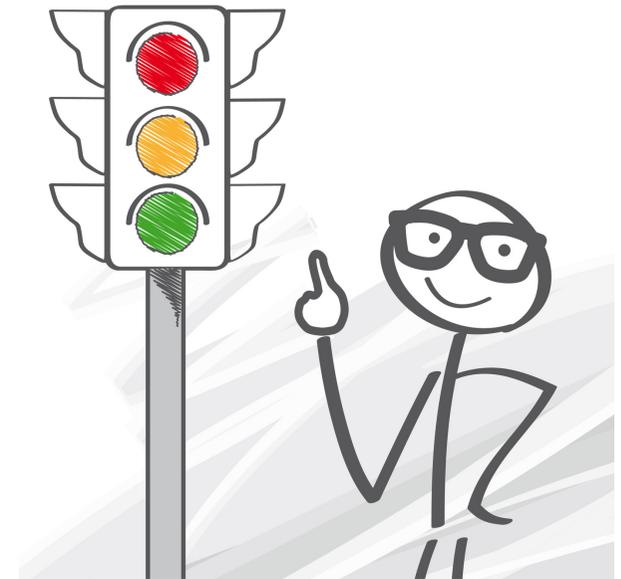
Interne Audits sollten keine Last für Unternehmen sein, sondern das Qualitätsmanagement System voranbringen. Deshalb ist es wichtig qualifizierte Auditoren einzusetzen, die auch einmal in das sogenannte „Wespennest“ stochern, versteckte Fehler aufdecken und vor allem an die Verschwendung im Unternehmen denken.

Jede Art von Verschwendung kostet dem Unternehmen Geld, dass wieder an anderen Ecken fehlt. Investieren sie als Unternehmen in eine mannigfaltige Ausbildung ihrer Auditoren. Schauen sie über den Tellerrand und nehmen sie interne Audits als Führungsinstrument. Die Qualität wird es ihnen danken.

9.3 Managementbewertung

- Status von Maßnahmen aus vorausgegangenen Reviews
- Veränderungen bei internen / externen Themen, die das QM System betreffen
- Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen
- Ergebnisse von Überwachungen und Messungen
- Auditergebnisse
- Kundenzufriedenheit
- Themen bzgl. Externen Anbieter und relevante interessierte Kreise
- Eignung der Ressourcen für die Aufrechterhaltung des QM Systems
- Wirksamkeitsbewertung der Maßnahmen aus Risiken und Chancen
- Neue potentielle Chancen zur fortlaufenden Verbesserung
- Prozessleistung und Produktkonformität
- Änderungen am QM System und Ressourcenbedarf

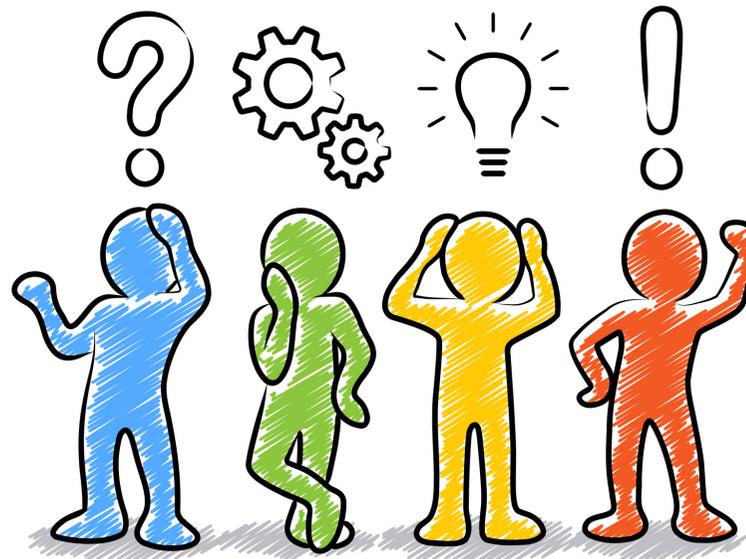
Jährliche Bewertung (Review) durch die Geschäftsleitung und Top Management



10.2 Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen

Die 8D Methodik hat sich in den letzten Jahren als [Problemlösungsmethode](#) etabliert. Nicht nur im Automotiven Bereich sondern auch in der Industrie ist dieser Standard der Problemlösung nicht mehr wegzudenken.

Das Standardformular 8D Report reicht heutzutage nicht mehr aus um eine fundierte Ursachenanalyse durchzuführen. Ishikawa, 5 Why und viele andere Tools werden mit einem 8D Report kombiniert und gewährleisten dadurch eine gezielte Ursachenanalyse und eine wirksame Eliminierung der Fehlerentstehung.



Danke für Ihre Aufmerksamkeit



Beratung für Managementsysteme und Audits

- ✓ ISO 9001:2015
- ✓ IATF 16949
- ✓ 14001:2015

Audits

- ✓ Systemaudits
- ✓ Prozessaudits
- ✓ Compliance Audits

Datenschutz

- ✓ Datenschutzbeauftragter und DSM Aufbau