

# ISO9001 2015



# Hinweise der ISO Organisation



<http://isotc.iso.org/livelink/livelink/open/tc176SC2public>



# Ausschlüsse im Vortrag



- Angaben, die vom Vortragenden gemacht werden, können persönliche Meinungen und/oder Deutungen darstellen
- die Präsentationen beinhalten Informationen bezüglich des Überarbeitungsprozesses bis zum und einschließlich Oktober 2014
- weitere Veränderungen können sich ergeben



# Veränderungen der neuen Version

Die wesentlichen Veränderungen in der neuen Version der ISO 9001:2015 sind:

- die Übernahmen des HLS wie in Anhang SL der ISO -Direktive Teil Eins dargestellt,
- eine ausdrückliche Erfordernis risikobasierten Denkens, um das Verständnis und die Anwendung der Vorgehensweise an die Prozesse zu unterstützen und zu verbessern,
- weniger vorgeschriebene Anforderungen,
- eine geringere Betonung von Dokumenten,
- eine verbesserte Anwendbarkeit von Services,
- die Erfordernis, die Grenzen des QMS zu definieren ,
- eine gesteigerte Betonung des organisatorischen Zusammenhangs,
- erhöhte Anforderungen an Führung,
- größere Gewichtung des Erreichens gewünschter Ergebnisse, um die Kundenzufriedenheit zu erhöhen.



# International Organization for Standardization (ISO)



- alle ISO-Standards basieren auf Übereinstimmung
- die Arbeit an der ISO bezieht Experten aus der Geschäftswelt, der Regierung und der akademischen Welt ein.
- eine Repräsentation aus über 160 Ländern



# Diese Präsentation



- verschafft einen Einblick in die Überarbeitung der ISO 9001, die 2015



# Gründe für die Überarbeitungen

Die weltweiten Veränderungen:

- Erhöhte Betonung von Dienstleistungen
- Globalisierung
- komplexere Lieferketten
- erhöhte Erwartungen der Interessenten
- Verfügbarkeit der Informationen



# Schlüsselperspektiven

Die ISO9001 muss sich verändern, um:

- sich einer veränderten Welt anzupassen
- die Fähigkeiten einer Organisation zu erhöhen, um ihre Kunden zufrieden zu stellen
- ein sicheres Fundament zu die Zukunft zu schaffen
- die zunehmend komplexen Umfeldler zu reflektieren, in denen Organisationen agieren
- sicherzustellen, dass die neuen Standards die Bedürfnisse der Interessenten widerspiegeln
- mit anderen Managementsystemen verknüpft zu werden





# Wesentliche Veränderungen



Betonung auf:

- höherer Fokus auf den Kunden
- risikobasiertes Denken
- die Vereinbarung der QMS-Politik und der Ziele mit der Strategie einer Organisation
- eine größere Flexibilität der Dokumentation



# Struktur auf hoher Ebene

Ein neues, gemeinsames Format ist für die Anwendung in allen Managementsystem-Standards entwickelt worden:

- standardisierter Kerntext und Struktur für vielfache ISO-Managementsysteme zur Integration
- standardisierte Kerndefinitionen

Organisationen, die vielfache Managementsysteme einführen (z.B. Qualität, Umwelt, Informationssicherheit), können eine bessere Integration und eine einfachere Einführung erreichen

Der Text zur Struktur auf hoher Ebene ist eine allgemeine Information und kann gefunden werden im Anhang SL der [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)



# Struktur der ISO 9001:2015

Einleitung .....	5
0.1 Allgemeines .....	5
0.2 Die ISO-Normen zum Qualitätsmanagement.....	6
0.3 Prozessorientierter Ansatz .....	6
0.4 „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus .....	7
0.5 „Risikobasiertes Denken“ .....	8
0.6 Verträglichkeit mit anderen Normen zu Managementsystemen.....	9
1 Anwendungsbereich .....	10
2 Normative Verweisungen .....	10
3 Begriffe .....	10
4 Kontext der Organisation .....	24
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes .....	24
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien .....	25
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems .....	25
4.4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse.....	25



# Struktur der ISO 9001:2015

5 Führung .....	26
5.1 Führung und Verpflichtung .....	26
5.1.1 Führung und Verpflichtung für das Qualitätsmanagementsystem .....	26
5.1.2 Kundenorientierung.....	27
5.2 Qualitätspolitik .....	27
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation .....	27
6 Planung für das Qualitätsmanagementsystem .....	28
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen .....	28
6.2 Qualitätsziele und Planung zur deren Erreichung .....	28
6.3 Planung von Änderungen .....	28
7 Unterstützung .....	29
7.1 Ressourcen .....	29
7.1.1 Allgemeines .....	29
7.1.2 Personen .....	29



# Struktur der ISO 9001:2015

7.1.3 Infrastruktur .....	29
7.1.4 Umgebung zur Durchführung von Prozessen .....	30
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung .....	30
7.1.6 Wissen der Organisation .....	30
7.2 Kompetenz .....	31
7.3 Bewusstsein .....	31
7.4 Kommunikation .....	31
7.5 Dokumentierte Information .....	32
7.5.1 Allgemeines .....	32
7.5.2 Erstellen und Aktualisieren .....	32
7.5.3 Lenkung dokumentierter Information .....	32



# Struktur der ISO 9001:2015



5/6

8 Betrieb .....	33
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung.....	33
8.2 Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen .....	33
8.2.1 Kommunikation mit den Kunden .....	33
8.2.2 Bestimmen von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen .....	33
8.2.3 Überprüfung von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen .....	34
8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen .....	34
8.3.1 Allgemeines .....	34
8.3.2 Entwicklungsplanung .....	34
8.3.3 Entwicklungseingaben .....	35
8.3.4 Entwicklungssteuerung .....	35
8.3.5 Entwicklungsergebnisse .....	35
8.3.6 Entwicklungsänderungen .....	36



# Struktur der ISO 9001:2015

8.4 Kontrolle von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen .....	36
8.4.1 Allgemeines .....	36
8.4.2 Art und Umfang der Kontrolle von externen Bereitstellungen .....	36
8.4.3 Informationen für externe Anbieter .....	37
8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung .....	37
8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung .....	37
8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit .....	37
8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter .....	38
8.5.4 Erhaltung .....	38
8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung .....	38
8.5.6 Überwachung von Änderungen .....	39
8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen.....	39



# Struktur der ISO 9001:2015

8.7 Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse, Produkte und Dienstleistungen .....	39
9 Bewertung der Leistung .....	40
9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung .....	40
9.1.1 Allgemeines .....	40
9.1.2 Kundenzufriedenheit .....	40
9.1.3 Analyse und Beurteilung .....	40
9.2 Internes Audit .....	41
9.3 Managementbewertung .....	41
10 Verbesserung .....	42
10.1 Allgemeines .....	42
10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen .....	42
10.3 Fortlaufende Verbesserung .....	43





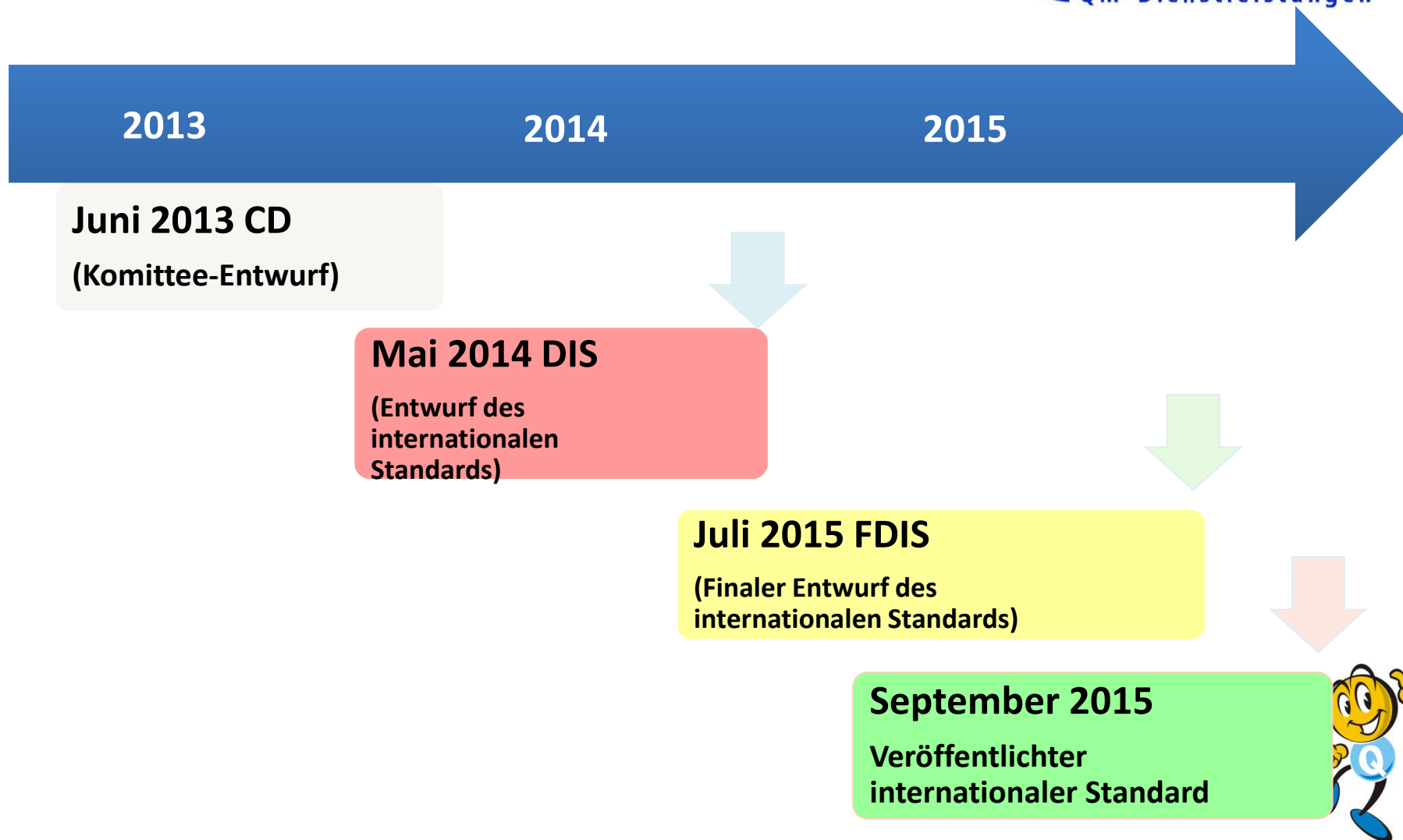
# Unterstützende Dokumente:



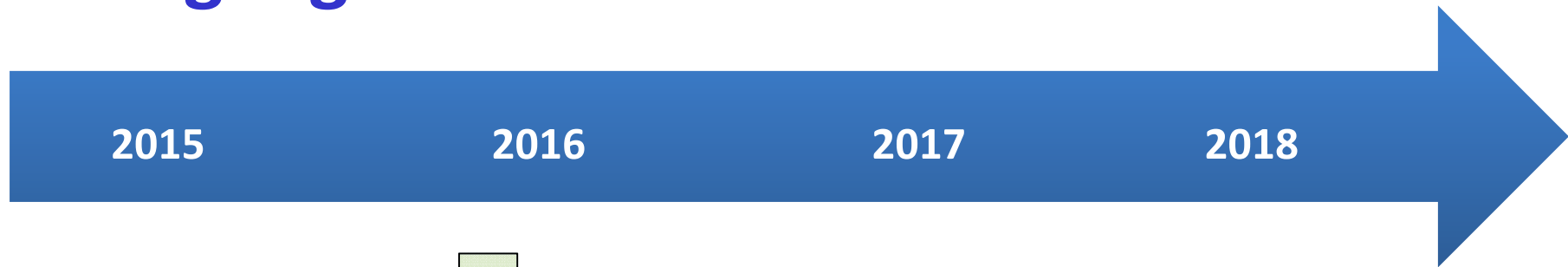
- Zertifizierungs-Übergangsplan und Zeitrahmen
- Unterweisungsdokumente zu spezifischen Themen, z.B. die Prozess-Herangehensweise
- Vergleich der ISO9001:2008 und 9001:2015
- häufig gestellte Frage
- ISO-Webseiten- Updates



# ISO9001:2015 Zeitlicher Ablauf



# ISO9001:2015 Zertifizierungs- Übergangsablauf



**September 2015**  
Veröffentlichter  
internationaler Standard

**September 2015: Start der dreijährigen  
Übergangsperiode bis September 2018**  
• Zertifizierungen der ISO 9001:2008 werden nach  
September 2018 nicht mehr gültig sein



# Weitere wichtige Informationen

Die Überarbeitung der ISO 9001 wird andere ähnliche Standards und Dokumente beeinflussen.

Erwarten Sie Veränderungen bei:

- branchenspezifischen Standards
- unterstützenden Dokumenten



# Ich muss sicherstellen, dass meine Organisation . . .

- die Schlüsselveränderungen und -konzepte kennt und versteht
- die Einführung der neuen Anforderungen plant
- informiert bleibt, während die Überarbeitung voranschreitet
- vollen Nutzen aus der überarbeiteten ISO 9001 zieht

## 2.1 Gültigkeit der Zertifizierungen nach der ISO 9001:2008

ISO 9001:2008-Zertifizierungen werden nach September 2018 nicht mehr gültig sein.

Ab März 2017 werden alle anfänglichen Zertifizierungen in Akkreditierung zu ISO 9001:2015 umgeändert.



## 3.1.1 Organisationen, die die ISO 9001:2008 anwenden

Es wird empfohlen, dass Organisationen, die die ISO 9001:2015 anwenden, folgende Tätigkeiten ausführen:

- organisatorische Lücken erkennen, die bearbeitet werden müssen, um den neuen Anforderungen zu entsprechen
- einen Umsetzungsplan entwickeln,
- eine angemessene Schulung bieten und ein Bewusstsein schaffen für alle Beteiligten, die einen Einfluss auf die Effektivität der Organisation haben,
- das bestehende Qualitätsmanagementsystem aktualisieren, um die überarbeiteten Anforderungen zu erfüllen und einen Effektivitätsnachweis vorzuhalten,
- wo erforderlich, kooperieren Sie mit Ihrer Zertifizierungsgesellschaft bezüglich Übergangsvereinbarungen.



# Was machen wir?



Sind Sie mit Ihrer QM-Dokumentation nicht zufrieden? Dann optimieren Sie jetzt die Dokumentation.

Wenn Sie zufrieden sind, ergänzen Sie die bestehende Dokumentation.

