

Aktuelles zur Revision der ISO 9001:2015

Frank Graichen
Geschäftsführer
DQS Medizinprodukte GmbH

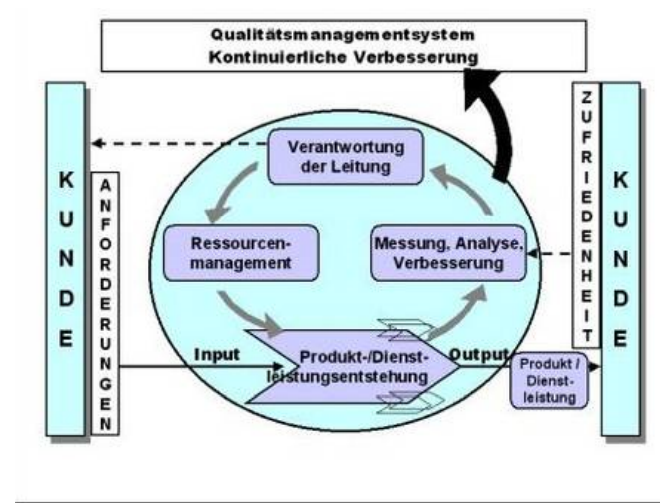


- (1) Entwicklung der ISO 9001 – Historischer Rückblick**
- (2) Gründe für die Revision**
- (3) Grundsätzliche Neuerungen**
- (4) Neue Struktur**
- (5) Der Risikoansatz**
- (6) Überarbeitete QM-Grundsätze**
- (7) Details**

- 1987: Qualitätssicherungssysteme
⇒ 20 Elemente

- 1994: Kleine Revision

- 2000: Qualitätsmanagement
⇒ Prozessansatz ⇒



- 2008: Kleine Revision (redaktionell)
- 2015: Geplante Veröffentlichung der überarbeiteten Norm
⇒ Neue Struktur; Risikoansatz

Anzahl von Zertifikaten

	1995	2000	2005	2010	2011	2012
Zentral- und Südamerika	1.220	10.805	22.498	49.260	52.104	51.459
Nordamerika	10.374	48.296	59.663	36.632	37.530	38.586
Africa	1.563	4.769	6.763	7.667	8.164	9.795
Europa	92.611	269.332	377.172	530.039	459.367	474.574
Deutschland	10.236	28.976	39.816	50.583	49.540	51.809
Ostasien + Pazifik	19.766	109.217	266.100	438.477	471.836	474.241
Zentral- und Südasien	1.038	6.411	27.966	37.596	33.577	33.175
Mittlerer Osten	776	9.003	13.681	18.839	17.069	19.442
Weltweit	127.348	457.833	773.843	1.118.510	1.079.647	1.101.272

Zusätzlich wurde eine Vielzahl von Zertifikaten für branchenspezifische Regelwerke ausgestellt die auf der ISO 9001 basieren:

z. B. ISO/TS 16949, AS/EN 9100, IRIS, TL 9000,

“Quality is a driver

- for business success (generate income)
- for process efficiency (control cost)”

Entwicklung in der 2015er Version:

Von **technisch-orientierter Qualität** (Produkte & Prozesse)
zu **Markt-orientierter** Qualität (Kunden und Anwender)

- Reduzierung von Geschäftsrisiken durch transparente und verbesserte Prozesse
- Fehlervermeidung statt Korrektur
- Geringere Kosten durch effizientere Prozesse
- Schnellere Reaktion auf veränderte Marktbedingungen
- Höhere Kundenzufriedenheit
- Schaffung von Vertrauen / Reputation
- Zugang zu neuen Märkten
- Erhöhte Mitarbeiterzufriedenheit und Motivation



Gründe für eine erneute Revision?

- Alle ISO-Normen werden regelmäßig auf ihre Angemessenheit, Relevanz und Aktualität hin überprüft.
- Dabei wurden berücksichtigt:
 - Steigende Vielfalt der ISO 9001-Nutzer
 - Technologische Weiterentwicklungen
 - Geänderte Nutzerinteressen
 - Änderungen in Industrie und Wirtschaft
- Ergebnisse einer umfassenden web-basierten Nutzerumfrage in 2010/2011 – 11.722 Antworten aus 122 Ländern
- Systematische Überprüfung und Entscheidung zur Überarbeitung im März 2012

- **Nov. 2012:** Entwicklungsspezifikation + Arbeitsentwurf (WD) ✓
- **Juni 2013:** ISO/CD 9001 zur Kommentierung und Abstimmung ✓
- **Sept. 2013:** Ende der Abstimmungsperiode - Freigabe ✓
- **April 2014:** DIS als Diskussionsgrundlage
- **Nov 2014:** Entwurf der FDIS
- **Jan 2015:** FDIS zur Abstimmung
- **Juli 2015:** FDIS
- **Sept 2015:** Veröffentlichung der ISO 9001:2015



→ Übergangsperiode: 3 Jahre

CD Ballot Ergebnisse:

- 51 Zustimmungen
- 11 Ablehnungen (z.B. GER, USA, CAN, JAP, IT)
- 3 Enthaltungen

Damit war der Entwurf angenommen, aber

Ballot Ergebnisse wurden im November 2013 besprochen und resultieren in einem sog. "Interim Draft for DIS" , welcher im März 2014 angenommen und zur Erstellung der nationalen Sprachfassungen an die Länder weitergeleitet werden soll. Geplantes Datum für den deutschen Text der DIS ist Juni 2014.

- Den bestehenden Fokus auf wirksames Prozessmanagement zum Erreichen der gewünschten Ergebnisse beizubehalten.
- Anwendung der neuen „High Level Structure“ aus den ISO Direktiven um die Kompatibilität und Angleichung an andere Managementsystemnormen zu erleichtern.
- Vereinfachte Sprache und Stil zur Förderung des Verständnisses und einer widerspruchsfreien Interpretation der Anforderungen.



Quelle: „Design specification for the revised ISO 9001“

- Übergangsplanung und -regeln für existierende Zertifikate (Erwartet: 3 Jahre ab Erscheinungsdatum)
- Leitfäden zu spezifischen Themen, z.B. Prozessansatz
- Gegenüberstellung von ISO 9001:2008 und 9001:2015
- Häufig gestellte Fragen (FAQs)
- ISO website updates: www.iso.org

- Anwendung der „High level structure“ und Textteilen als Kernstücke aus dem „Annex SL“
- Verstärkte Anforderungen an die oberste Leitung bezüglich Verpflichtung und Mitwirkung.
- Betonung eines „Risiko-basierten Denkens“
- Schwerpunktverlagerung auf erzielten Nutzen und Ergebnisse für die Organisation und ihre Kunden („output matters“)
- Notwendigkeit des Verständnisses vom gesamten Kontext der Organisation und den Bedürfnissen und Erwartungen *interessierter Kreise*
- Mehr Flexibilität hinsichtlich der Dokumentation des QMS

- Ausdrückliche Forderung des prozessorientierten Ansatzes
- Vorbeugemaßnahmen erscheinen nicht mehr als eigenständige Anforderung sondern sind im „Risiko-basierten Ansatz“ enthalten.
- Erleichterung der Anwendung Dienstleistungsorganisationen
- Erhöhte Anforderungen an die Kompetenz von Mitarbeitern

Die Kunden bleiben im Mittelpunkt

- Aus „Produkt“ wird „Güter und Dienstleistungen“
- Die 8 Prinzipien zum Qualitätsmanagement sind überarbeitet und bilden jetzt in einen Anhang zur ISO 9001:2015 die 7 Grundsätze:

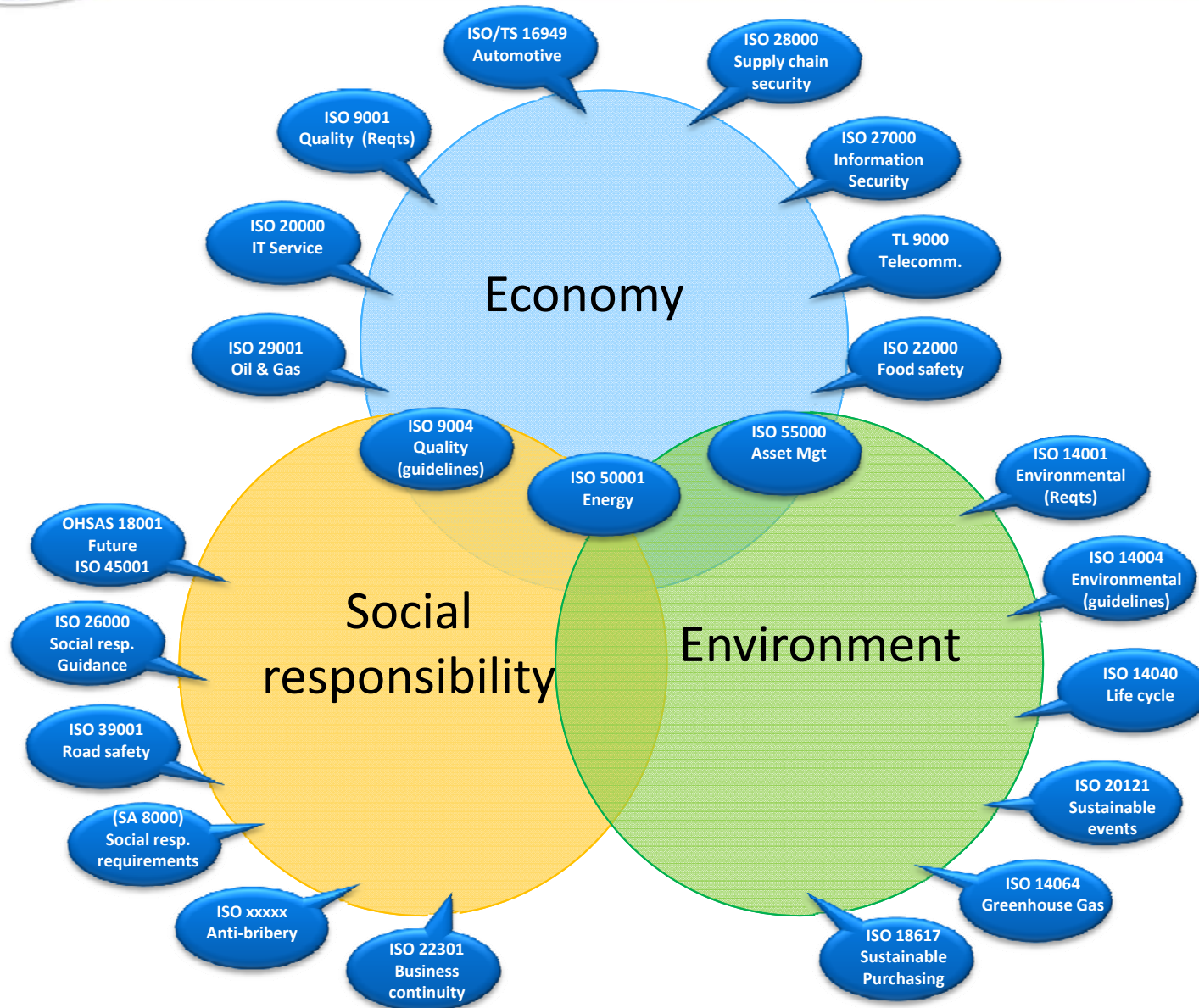
Kundenorientierung;
Führung;
Engagement der Personen;
Prozessorientierter Ansatz;
Verbesserung;
Faktenbasierte Entscheidungen;
Beziehungsmanagement

Die ISO/IEC Direktiven, Teil 1, Konsolidierte ISO Ergänzungen, 2013, Anhang SL (**“Annex SL”**), Anlage 2 geben eine sogenannte **“High level structure”** mit **identischen Textbausteinen, gemeinsamen Begriffen** und **Definitionen** vor, die wenn immer möglich den Kern von neuen und überarbeiteten Managementsystemnormen (z.B. ISO 9001, ISO 14001) bilden soll.

Organisationen die mehrere Managementsysteme (z.B. QMS, UMS, ISMS) gleichzeitig einführen, können diese besser integrieren und umsetzen.

Die Regeln zur “High level structure” und die Textbausteine sind als öffentliche Information zugänglich: „Annex SL“

www.iso.org/directives



“High Level Structure”

1. Scope (*Anwendungsbereich*)
2. Normative reference (*Normative Verweisungen*)
3. Terms and definitions (*Begriffe*)
4. Context of the organization (*Kontext der Organisation*)
5. Leadership (*Führung*)
6. Planning (*Planung*)
7. Support (*Unterstützung*)
8. Operation (*Betrieb/Arbeitsverrichtung*)
9. Performance evaluation (*Leistungsbewertung*)
10. Improvement (*Verbesserung*)

Anmerkung: Für die meisten Begriffe gibt es noch keine offiziellen deutschen Übersetzungen



- **1. Scope**
- **2. Normative references**
- **3. Terms and definitions**
- **4. Context of the organization**
 - 4.1 Understanding of the organization and its context
 - 4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties
 - 4.3 Determining the scope of the XXX management system
 - 4.4 XXX management system
- **5. Leadership**
 - 5.1 Leadership and commitment
 - 5.2 Policy
 - 5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

- **6. Planning**
 - 6.1 Actions to address risks and opportunities
 - 6.2 XXX objectives and planning to achieve them

- **7. Support**
 - 7.1 Resources
 - 7.2 Competence
 - 7.3 Awareness
 - 7.4 Communication
 - 7.5 Documented information
 - 7.5.1 General
 - 7.5.2 Creating and updating
 - 7.5.3 Control of documented information

- **8. Operation**
 - 8.1 Operational planning and control

- **9. Performance evaluation**
 - 9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation
 - 9.2 Internal audit
 - 9.3 Management review

- **10. Improvement**
 - 10.1 Nonconformity and corrective action
 - 10.2 Improvement

...die Gerüchteküche...



Der QMB wird abgeschafft...

- Nein, das steht nirgendwo !!!
- Stattdessen ist in Kapitel 5.3 die Rede von:

Top management shall ensure that the responsibilities and authorities for relevant roles are *assigned* and communicated within the organization.

Top management shallassign the responsibility and authority for:

a) *ensuring that the quality management system conforms to the requirements of this International Standard*

b) ensuring that the processes interact and are *delivering their intended outputs*

c) reporting on the performance of the quality management system to top management and any need for improvement, and

d) ensuring the promotion of awareness of customer requirements throughout the organization.

- Nein, nein, nein.....

Es ist nunmehr von „documented information“ die Rede ! Ein QM-Handbuch, Vorgabedokumente, Verfahren oder Aufzeichnungen werden nicht mehr explizit erwähnt. D.h. es werden auch keine Verfahrensbeschreibungen mehr gefordert (Dokumentenlenkung, Q-Aufzeichnungen, Interne Audits, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen). Stattdessen ist von „muss sichergestellt werden“ oder „einführen und umsetzen“ die Rede.

In Kap. 7.5 werden aber unverändert Grundsätze zu Umfang, Erstellung, Änderung, Lenkung und Archivierung aufgestellt, die im Wesentlichen unverändert sind.

Existierende QM-Dokumentation muss weder umgebaut noch neu strukturiert werden !!!!

Es wird ein umfassendes Prozessmanagement gefordert

Ja, das ist so !und zwar wie folgt:

- The organization shall apply a process approach to its quality management system. The organization shall:
 - a) determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization
 - b) determine the inputs required and the outputs expected from each process;*
 - c) determine the sequence and interaction of these processes;
 - d) determine the risks to conformity of goods and services and customer satisfaction if unintended outputs are delivered or process interaction is ineffective;*
 - e) determine criteria, methods, *measurements, and related performance indicators* needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective
 - f) determine the resources and ensure their availability*
 - g) assign responsibilities and authorities for processes*
 - h) implement actions necessary to achieve planned results*
 - i) monitor, analyse *and change, if needed,* these processes *ensuring that they continue to deliver the intended outputs*
 - j) Ensure improvement of these processes.

- Ja, aber nicht auf der Basis eines Referenzstandards, z.B. der ISO 31000 oder ONR 49000. ISO Guide 73 ist nur als Quelle bei den Definitionen genannt. Grundsätzliche Inhalte o.a. Standards sind aber genannt.

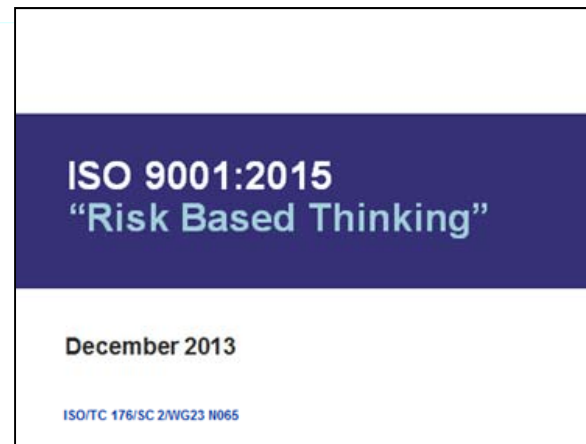
- Folgende Risikoaspekte sind angesprochen:

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to customer focus by ensuring that the risks which can affect conformity of goods and services and customer satisfaction are identified and addressed (Kap. 5.1.2)

The organization shall apply a process approach to its quality management system. The organization shall determine the risks to conformity of goods and services and customer satisfaction if unintended outputs are delivered or process interaction is ineffective (Kap. 4.4.2)

ISO/TC 176/SC 2 (WG23 N065) hat kürzlich eine kurze Präsentation zum Thema „Risiko-basiertes Denken“ veröffentlicht, welche auf sehr anschauliche Weise darstellt, wie die zukünftige ISO 9001:2015 „Risiko“ definiert und anwenden wird.

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



ISO 9001:2015 wird einen risikobasierten Ansatz bei der Festlegung der organisatorischen Prozesse fordern.

- Ermittlung der Risiken und Chancen innerhalb der Organisation – abhängig vom Kontext
 - ISO 9001:2015 wird weder eine vollständige formale Risikobewertung noch ein Risiken-Kataster fordern.
 - ISO 31000 (“Risikomanagement – Begriffe und Grundlagen”) bietet gute Hilfe, wird aber nicht gefordert.

- Das Konzept der Berücksichtigung von Risiken war immer stillschweigend in der ISO 9001 enthalten, wird nun aber in die Überarbeitung explizit aufgenommen und in das gesamte Managementsystem einbezogen.
- Risiko-basiertes Denken ist bereits heute Bestandteil des Prozessansatzes
- Risiko-basiertes Denken macht Vorbeugemaßnahmen zum Bestandteil der Routine.
- Risiko wird oftmals nur im negativen Sinn betrachtet. Risiko-basiertes Denken soll aber auch dazu beitragen Chancen zu erkennen. Dies kann als die positive Seite von Risiken betrachtet werden.
- Das Konzept von “Risiko” im Kontext der ISO 9001 bezieht sich auf die Unsicherheit hinsichtlich der Erreichung der wesentlichen Ziele der Norm: Vertrauen in die Fähigkeit Forderungen zu erfüllen und Kundenzufriedenheit steigern.

Source: ISO/TC 176/SC 2 WG23 N065 – Presentation: „Risk-based thinking“

Das steht so nicht im Entwurf !

Vorbeugungsmaßnahmen sind aber im Entwurf
nicht mehr genannt und in Kapitel 6 eingebettet.

Z.B. heißt es:

*„.....prevent, or reduce, undesired effects, and
.....achieve continual improvement.*

*Note: Options to address risks can include for example risk avoidance,
risk mitigation or risk acceptance.”*