

Stand: 10.12. 2015

Informationen zum Erscheinen der DIN EN ISO 9001:2015

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit möchten wir Sie über das Erscheinen der deutschen Norm DIN EN ISO 9001:2015 mit Ausgabedatum November 2015 informieren.

Die 3-jährige Übergangsfrist zur Umstellung Ihres Qualitätsmanagementsystems auf die neuen Anforderungen begann bereits mit dem Ausgabedatum der ISO 9001:2015 am 15.09.2015.

Bestehende Zertifikate gemäß DIN EN ISO 9001:2008 können im Rahmen folgender Audits auf die DIN EN ISO 9001:2015 umgestellt werden:

- im Rahmen eines regulären Überwachungsaudits, mit einem zusätzlichen Mehraufwand ab 0,5 Audittagen vor Ort.
- im Rahmen eines Re-Zertifizierungsaudits, mit einem zusätzlichen Mehraufwand ab 0,25 Audittagen vor Ort.
- Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, in einem außerplanmäßigen Audit die Umstellung auf die DIN EN ISO 9001:2015 unter Berücksichtigung von erforderlichen Mehraufwänden vorzunehmen

Alle Zertifikate gemäß DIN EN ISO 9001:2008 müssen innerhalb der 3-jährigen Übergangsfrist umgestellt werden, da sie am 15.09.2018 ihre Gültigkeit verlieren.

Zur Vermeidung von zusätzlichen Mehraufwendungen hat die Zertifizierungsstelle festgelegt, Neuzertifizierungen nach der Normfassung DIN EN ISO 9001:2008 bis maximal 31.08.2017 durchzuführen.

Ihre Zertifizierungsstelle des TÜV Thüringen e.V. hat die Bestätigung durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) erhalten, die Zertifizierung bzw. Überprüfung gemäß DIN EN ISO 9001:2015 durchzuführen.

Die Änderungen, die sich bereits in der ISO/FDIS 9001:2015 (E) zur Vorgängerversion DIN EN ISO 9001:2008 abgezeichnet haben, wurden mit der DIN EN ISO 9001:2015 bestätigt. Eine Aufstellung der wichtigsten Änderungen der DIN EN ISO 9001:2015 gegenüber der DIN EN ISO 9001:2008 stellen wir Ihnen hiermit nochmals zusammen:

High-Level-Structure

Diese übergeordnete Struktur, welche zukünftig für alle Managementsysteme gelten soll, ermöglicht einen einheitlichen Gebrauch von Kerntexten und Begriffen und vereinfacht somit die Implementierung und Zertifizierung integrierter Managementsysteme.

Begriffe

Die verwendeten Begriffe sind in der DIN EN ISO 9000:2015 aufgeführt. Trotz neu verwendeter Begriffe in der DIN EN ISO 9001:2015 wie zum Beispiel „dokumentierte Informationen“ anstelle von „Dokumenten“, „Aufzeichnungen“ oder Qualitätsmanagementhandbuch, oder „externer Anbieter“ anstelle von „Lieferant“ können zertifizierte Organisationen weiterhin ihren bewährten Sprachschatz in ihren Dokumenten verwenden.

Dokumentierte Informationen

Zur Vereinheitlichung mit anderen Managementsystem-Normen wurde diese Normforderung eingeführt. Die aus der DIN EN ISO 9001:2008 bekannten „Dokumente“ oder „dokumentiertes Verfahren“, „Qualitätsmanagementhandbuch“ oder „Qualitätsplan“ werden als „dokumentierte Informationen“ bezeichnet, die „aufrecht erhalten“ werden müssen. Dementsprechend werden bisherige „Aufzeichnungen“ als „dokumentierte Informationen“ bezeichnet, die „aufbewahrt“ werden müssen.

Es gibt keine Anforderungen, ein Qualitätsmanagementhandbuch zu führen. Jedoch ist es weiterhin notwendig, die erforderlichen „dokumentierten Informationen“ aufrecht zu erhalten, wobei ein bisher vorhandenes Qualitätsmanagementhandbuch durchaus hilfreich sein kann.

Prozessorientierter Ansatz

Die Norm unterstreicht die Notwendigkeit der prozessorientierten Herangehensweise bei der Entwicklung, Verwirklichung und Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems. Die Betrachtung des QM-Systems als zusammenhängende und sich wechselseitig beeinflussende Einzelprozesse ist Voraussetzung zur Erfüllung der Kundenanforderungen. Im Abschnitt 4.4 sind spezifische Anforderungen zum QM-System und dessen Prozesse festgelegt.

Risikobasiertes Denken

Risiken und Chancen, die sich aus der Betrachtung des Kontexts der Organisation ergeben, sind bei der Planung des QM-Systems zu berücksichtigen. Maßnahmen zu deren Behandlung sind zu planen, umzusetzen und zu bewerten. Durch die Spezifik jeder einzelnen Organisation ergeben sich vielfältige Möglichkeiten zur Umsetzung dieser Normforderungen. Formelle Methoden für das Risikomanagement oder ein dokumentierter Risikomanagementprozess sind nicht gefordert.

Kontext der Organisation

Organisationen müssen die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen bzw. die internen und externen Faktoren bestimmen, überwachen und überprüfen, die Einfluss auf ihre Tätigkeit im Rahmen des QM-Systems haben können. In diesem Zusammenhang müssen relevante interessierte Parteien und deren relevante Anforderungen für das QM-System bestimmt werden.

Anwendungsbereich des QM-Systems

Die bisherige Möglichkeit, Ausschlüsse im Kapitel 7 (DIN EN ISO 9001:2008) vorzunehmen, ist nun entfallen. Alle Anforderungen der Norm DIN EN ISO 9001:2015 sind anzuwenden, wenn sie innerhalb des festgelegten Anwendungsbereichs des QM-Systems der Organisation zutreffend sind. Anforderungen an Prozesse, die von der Organisation nicht angewendet werden, können als nicht zutreffend bestimmt werden, dürfen aber nicht die Fähigkeit der Organisation, konforme Produkte und Dienstleistungen bereitzustellen, beeinflussen. Eine Begründung für eine nicht zutreffende Anforderung der Norm ist im Anwendungsbereich zu dokumentieren. Mit Umstellung auf die DIN EN ISO 9001:2015 sollten die bisherigen „Ausschlüsse“ in Ihrem QM-System unter den o.g. Aspekten überprüft werden.

Führung

Der obersten Leitung wird eine stärkere Rolle zur Umsetzung des festgelegten QM-Systems zugewiesen. Verantwortlichkeiten und Befugnis für die Aufrechterhaltung des QM-Systems, die sich bisher auf den „Beauftragten der obersten Leitung“ konzentrierten, sind aber weiterhin durch die oberste Leitung zuzuweisen.

Wissen der Organisation

Zu den erforderlichen Ressourcen für den Aufbau, die Verwirklichung, Aufrechterhaltung und fortlaufende Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems ist das Wissen der Organisation neu aufgenommen worden. Forderungen zu dessen Bestimmung, Aufrechterhaltung und Aktualisierung wurden neu in die Norm integriert. Zweck dieser Anforderungen zum Management des Wissens der Organisation ist, dem Verlust des

vorhandenen Wissens vorzubeugen und die Organisation zu ermuntern, Wissen zu erwerben.

Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

In der Norm finden sich gegenüber der DIN EN ISO 9001:2008 konkrete Anforderungen an die Kontrolle externer Anbieter und deren bereitgestellter externer (Teil-)Prozesse, Produkte und Dienstleistungen. Es sind alle Arten von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen gemeint: Beschaffung bei Lieferanten, Vereinbarungen mit anderen Unternehmen und ausgelagerte Prozesse.

Es muss sichergestellt werden, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen im Verantwortungsbereich bzw. im QM-System der Organisation verbleiben und es müssen Maßnahmen zur Steuerung der externen Anbieter und extern bereitgestellter Prozesse, Produkte und Dienstleistungen festgelegt werden. Um die Art und das Maß der Steuerung festzulegen, ist risikobasiertes Denken hilfreich.

Aufgrund der umfangreichen Änderungen der DIN EN ISO 9001:2015 gegenüber der DIN EN ISO 9001:2008 empfehlen wir allen Anwendern der ISO 9001, sich noch stärker mit den Themen Stakeholder-Analyse, Risikobetrachtung und Prozessorientierung zu beschäftigen.

Gern unterstützen wir Sie auch mit einer Bewertung der Bereitschaft Ihres Managementsystems zur Umstellung auf die geänderten Anforderungen. Bitte sprechen Sie uns an.

Wir bitten Sie um eine rechtzeitige Information, wann Sie die Umstellung Ihres Qualitätsmanagementsystems auf die DIN EN ISO 9001:2015 durchführen möchten, um rechtzeitig mit Ihnen die Umstellungstermine und Modalitäten abstimmen zu können.

Bei Fragen zur DIN EN ISO 9001:2015 steht Ihnen Ihre Zertifizierungsstelle des TÜV Thüringen e.V. jederzeit zur Verfügung:

Tel: 03641-399740,
Email: zertifizierung@tuev-thueringen.de

Mit freundlichen Grüßen

Ihre Zertifizierungsstelle des TÜV Thüringen e.V.