

ERFAHRUNGEN BEI DER UMSTELLUNG AUF ISO 9001:2015 AUS SICHT DES ZERTIFIZIERERS



DIPL.-ING. PETER LÖPP
LEITER DER ZERTIFIZIERUNGSSTELLE



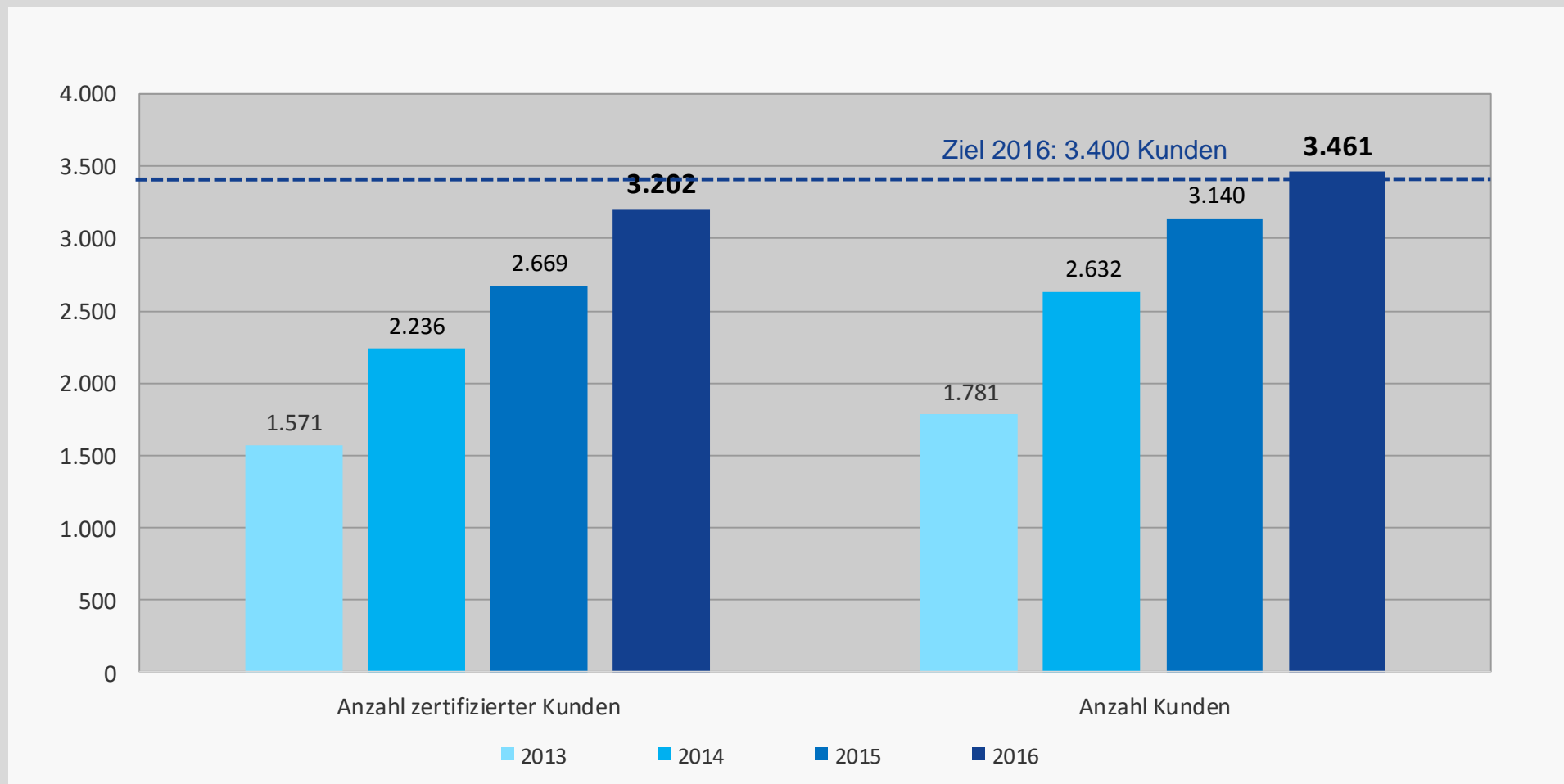
ÜBER UNS

VORSTELLUNG VON ZDH-ZERT



- Jahrgang 1966, verheiratet, zwei Kinder
- Geburtsort Kirchheimbolanden, Rheinland-Pfalz
- Studium an der Universität Kaiserslautern, Fachrichtung Maschinenbau
- Mehrjährige Tätigkeit (teilweise studienbegleitend) im Fahrzeugbau
- Innovationsberater bei der Handwerkskammer Lüneburg-Stade, Ausbildung zum Qualitätsmanager und Auditor, seit 1996 freiberuflicher Auditor für ZDH-ZERT
- Ab 2001 Festanstellung bei ZDH-ZERT, seit 2008 Leiter der Zertifizierungsstelle

- **Gründung**
1994 als ZDH-ZERT e.V. von deutschen Handwerksorganisationen und seit 2001 als GmbH eingetragen.
- **Gesellschafter**
100 %ige Tochter von ZDH-ZERT e.V. getragen von den Handwerkskammern, den Zentralverbänden des Handwerks und dem Zentralverband des Deutschen Handwerks (ZDH).
- **Zertifizierungserfahrung**
seit über 20 Jahren mit weit mehr als 15.000 Begutachtungen.
- **Begutachter**
über 120 erfahrene und kompetente Begutachter, die mit Strukturen und Abläufen in kleinen und mittleren Betrieben bestens vertraut sind und von Unternehmern wie Mitarbeitern gleichermaßen verstanden werden.



Gesamtkundenzuwachs in 2016 gegenüber Vorjahr: ca. 10%

UNSERE AKKREDITIERUNGEN

	DAKkS	VDA	KBA
ISO 9001 Qualitätsmanagementsysteme	x		
ISO 14001 Umweltmanagementsysteme	x		
ISO 13485 Medizinprodukte - Qualitätssicherungssysteme	x		
AZAV Akkreditierungs- und Zulassungsverordnung Arbeitsförderung	x		
VDA 6.1 QM-Systemaudit, VDA 6.2 QM-Systemaudit-Dienstleistungen, VDA 6.4 QM-Systemaudit-Produktionsmittel		x	
KBA straßenverkehrsrechtliche Zulassung			x
DIN 14675 Brandmeldeanlagen - Aufbau und Betrieb	x		
SCC Sicherheits Zertifikat C ontraktoren/ S C P Personaldienstleister –Arbeitsicherheit	x		
OHSAS 18001 Arbeitsschutzmanagementsysteme	x		
DIN EN 1090 Stahl- und Aluminiumtragwerke	x*		
DIN EN ISO 50001 Energiemanagementsysteme	x		
DIN EN ISO 3834 Qualitätsanforderungen für das Schmelzschweißen	x		

DAkKS – Deutsche Akkreditierungsstelle
VDA – Verband Deutscher Automobilindustrie
KBA – Kraftfahrt-Bundesamt

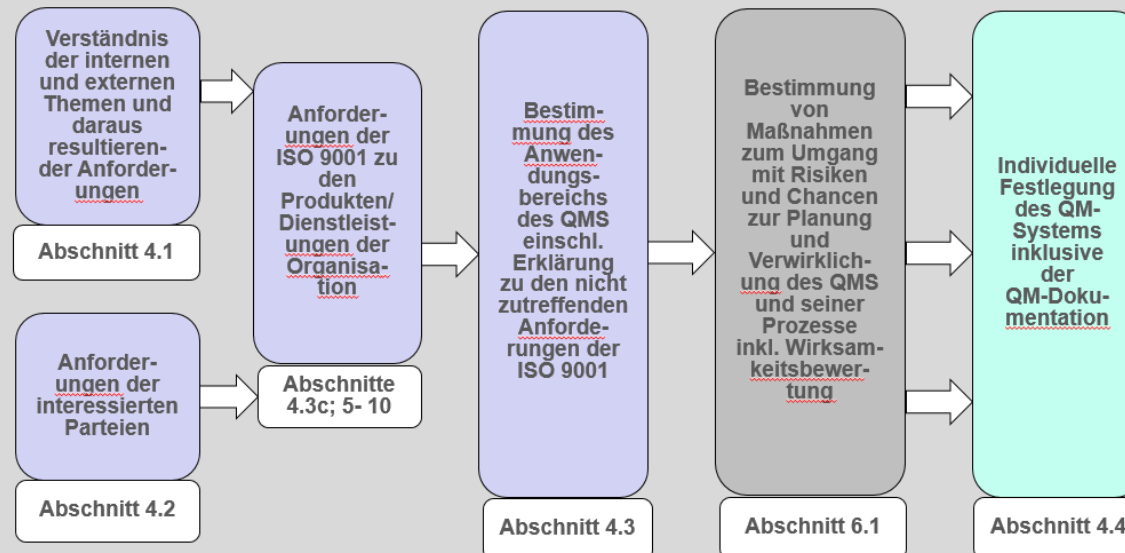
* zusätzl. notifiziert durch das DIBt (Deutsches Institut für Bautechnik)

SCHRITTE ZUR UMSTELLUNG AUF ISO 9001:2015 VORGEHENSWEISE

UMSTELLUNG AUF ISO 9001:2015

Schritt 1: Analyse der konzeptionellen Unterschiede

- Der „**Kontext der Organisation**“ legt die Anforderungen an das QMS sowie die Grenzen des Anwendungsbereichs des QMS fest (Abschnitte 4.1- 4.3 der ISO 9001:2015).
- „**Risikobasiertes Denken**“ bildet die Grundlage die Bestimmung der relevanten (zu dokumentierenden) Vorgaben zur Planung und Verwirklichung des QMS und seiner Prozesse. (Abschnitt 6.1 der ISO 9001:2015 inklusive Anlage A.4).



UMSTELLUNG AUF ISO 9001:2015

Schritt 2: Analyse der inhaltlichen Unterschiede

- z.B. Deltaliste!

	0 Keine Aktion erforderlich!	1 Anpassung erforderlich	2 Neue Anforderung			
	Abschnitte der ISO 9001:2008		Abschnitte der ISO 9001:2015		Delta- Anforderungen, Bemerkungen	
5	4	Qualitätsmanagementsystem	4.4	QMS und seine Prozesse		
6			4	Kontext der Organisation		
7	4 X.2	Qualitätsmanagementsystem	4.1	Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	Anforderungen aus internen und externen Themen müssen bestimmt und in die Prozesse des QMS integriert werden.	
8	4 X.3	Qualitätsmanagementsystem	4.2	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	Anforderungen der interessierten Parteien müssen bestimmt und in die Prozesse des QMS integriert werden.	
9	4.1	Allgemeine Anforderungen	4.4.1	QMS und seine Prozesse	Ergebnisse aus Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen müssen bei der Planung der Prozesse des QMS berücksichtigt werden.	
10	4.2.1	Dokumentationsanforderungen- Allgemeines	4.4.2	QMS und seine Prozesse	Keine neuen Anforderungen!	
11	4.2.2	Qualitätsmanagementhandbuch	4.3	Anwendungsbereich des QMS	Die ISO 9001:2015 fordert kein QMH. Der Anwendungsbereich muss als dokumentierte Information vorliegen und die internen und externen Themen, die Anforderungen der interessierten Parteien sowie die Produkte und Dienstleistungen der Organisation berücksichtigen. Innerhalb des Anwendungsbereichs müssen alle zutreffenden Anforderungen der ISO 9001:2015 erfüllt werden, einschließlich einer Begründung für jegliche nichtzutreffende Anforderung.	
12	4.2.3	Lenkung von Dokumenten	7.5	Dokumentierte Information	Keine neuen Anforderungen!	
13	4.2.4	Lenkung von Aufzeichnungen	7.5.3	Lenkung dokumentierter Information	Keine neuen Anforderungen!	
14	5	Verantwortung der Leitung	5	Führung		
15	5.1	Selbstverpflichtung der Leitung	5.1.1	Führung und Verpflichtung	Zusätzlich muss die Leitung: - die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes und das risikobasierte Denken fördern; - sicherstellen, dass die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele für das QMS festgelegt und mit dem Kontext und der strategischen Ausrichtung der Organisation vereinbar sind.	
16	5.2	Kundenorientierung	5.1.2	Kundenorientierung	Zusätzlich zu beachten ist, dass die Risiken und Chancen, die die Konformität von Produkten und Dienstleistungen beeinflussen können, sowie die Fähigkeit zur Erhöhung der Kundenzufriedenheit bestimmt und behandelt werden.	
17	5.3	Qualitätspolitik	5.2	Politik	Die Leitung muss, soweit angemessen, die Qualitätspolitik für relevante interessierte Parteien verfügbar sein.	
18	5.4	Planung	6	Planung	-	
19	5.4 X	Planung	6.1	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	Es sind die Risiken und Chancen zu betrachten die sicherstellen, dass das QMS seine beabsichtigten Ergebnisse erzielen kann, vorbeugend wirkt und ständige Verbesserung erreicht wird. Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen sind zu bestimmen und es ist zu planen wie diese in die Prozesse des QMS integriert und dort umgesetzt werden sowie hinsichtlich der Wirksamkeit bewertet werden. Die Maßnahmen müssen im angemessenen Verhältnis zum möglichen Einfluss auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen umgesetzt sein.	
20						

Workshop



Thema: Umstellung von QM-Systemen nach ISO 9001:2008 auf ISO 9001:2015

Termine Berlin: 09.05.2017, 30.05.2017, 21.06.2017

Dozent: Thomas Schulz

Zielgruppe: Unternehmer, QM-Beauftragte

Seminarziele: Die Unternehmen sind nach Teilnahme am Workshop in der Lage, die Anpassungen an die ISO 9001:2015 selbstständig durchzuführen

Inhalte: 1. Workshoptag

- Einführung und Übersicht zur ISO 9001:2015
- Festlegung des Anwendungsbereichs des QM-Systems
- Ausgabe und Vorstellung der Mastertabelle
- Gruppenarbeiten und Hausaufgaben für den 2. Workshoptag (bitte kalkulieren Sie 1 - 2 Tage zusätzlich für die Erledigung der Hausaufgaben im Betrieb)

2. Workshoptag

- Vorstellung und Diskussion der Hausaufgaben vom 1. Tag
- Risikobasierter Ansatz
- Behandlung der neuen Anforderungen der ISO 9001:2015
- Gruppenarbeit und Hausaufgaben für den 3. Workshoptag (bitte kalkulieren Sie 1 - 2 Tage zusätzlich für die Erledigung der Hausaufgaben im Betrieb)

3. Workshoptag

- Vorstellung und Diskussion der Hausaufgaben vom 2. Tag
- QM-Systeme und seine Prozesse - Beispiele zur möglichen Umsetzung
- Workshopabschluss

Allgemein: Begrenzte Teilnehmerzahl: 12 Personen

Vom Teilnehmer mitzubringen - möglichst Notebook, mit Office-Programmen (Excel)
- bisherige QM-Dokumentation (Handbuch)
- Tätigkeitsbereich (wie auf dem Zertifikat angegeben)

Zahlung: Die Rechnungsstellung erfolgt nach Anmeldungseingang. Die Gebühren sind ohne Abzüge vor Seminarbeginn fällig.

Stornierung: Bei einem Rücktritt später als 10 Tage vor Beginn werden 50% der Teilnahmegebühr fällig. Erfolgt keine Stornierung Ihrer Anmeldung, ist der volle Betrag fällig. Ein Ersatzteilnehmer ist jederzeit möglich.



Workshop



Veranstalter: BWHM GmbH
Heilbronner Straße 43, 70191 Stuttgart

Die BWHM GmbH ist eine gemeinsame Einrichtung der Handwerksorganisationen in Baden-Württemberg und wurde 1995 ins Leben gerufen, um das bestehende Beratungsnetz des Handwerks sinnvoll abzurunden.

Teilnahmegebühr:
1.000,00 € für die 1. Person
850,00 € für Kunden von ZDH-ZERT
Jeweils 100,00 € weniger ab der 2. Person aus dem jeweiligen Unternehmen
Jeweils zzgl. gesetzl. MwSt.

Beratung und Anmeldung:
Elke Schmidt
Tel: 0711/26 37 09-1 59
Fax: 0711/26 37 09-2 59
E-Mail: eschmidt@bwhm-beratung.de

In der Teilnahmegebühr sind enthalten:
Workshop-Arbeitsmittel
Pausenverpflegung und -getränke
Mittagessen



UMSTELLUNG AUF ISO 9001:2015

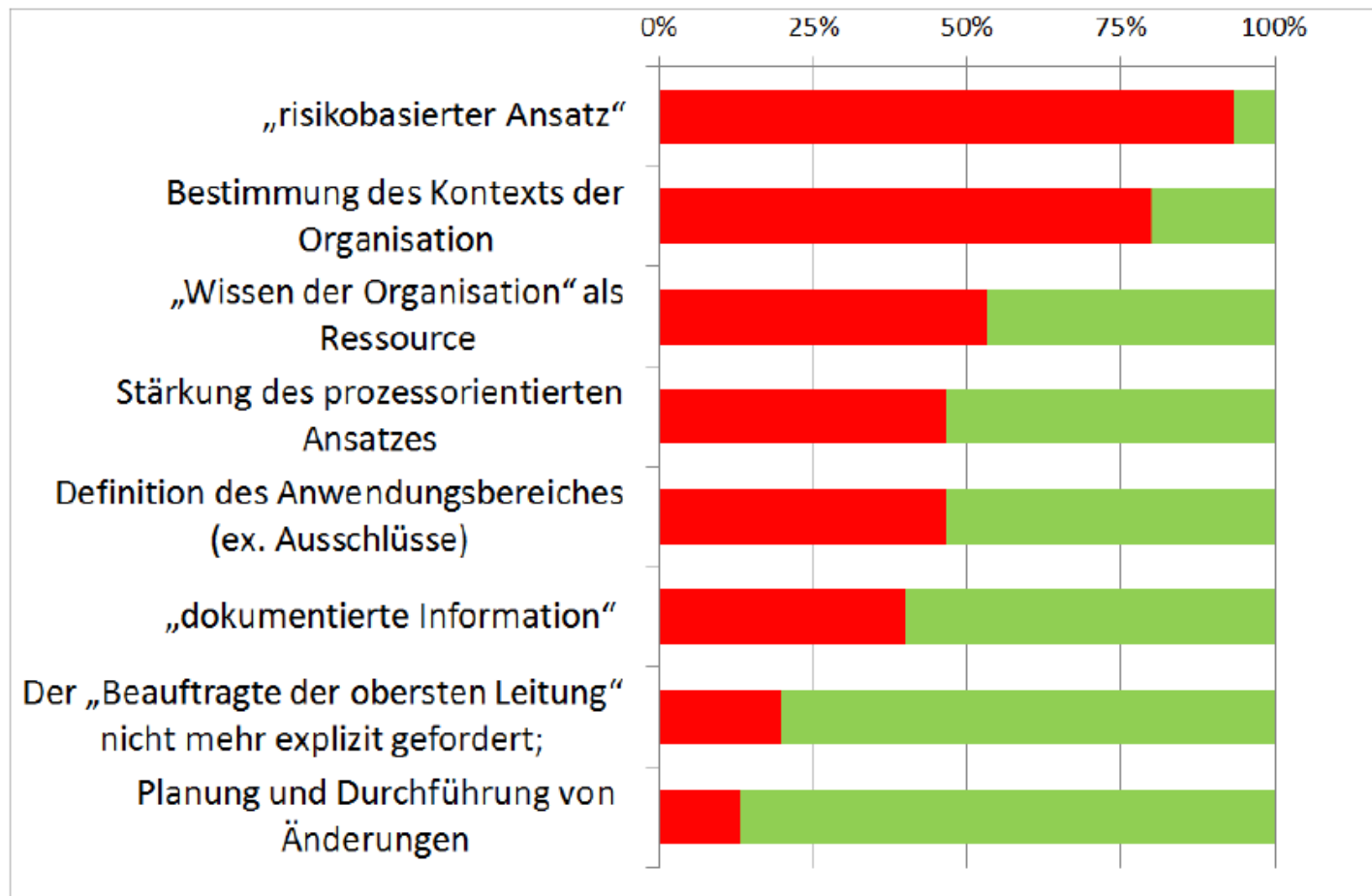
ERFAHRUNGEN

DIS



Verband akkreditierter
Zertifizierungsgesellschaften e.V.

Erwartete Problemfelder (Mitgliederbefragung April 2015)

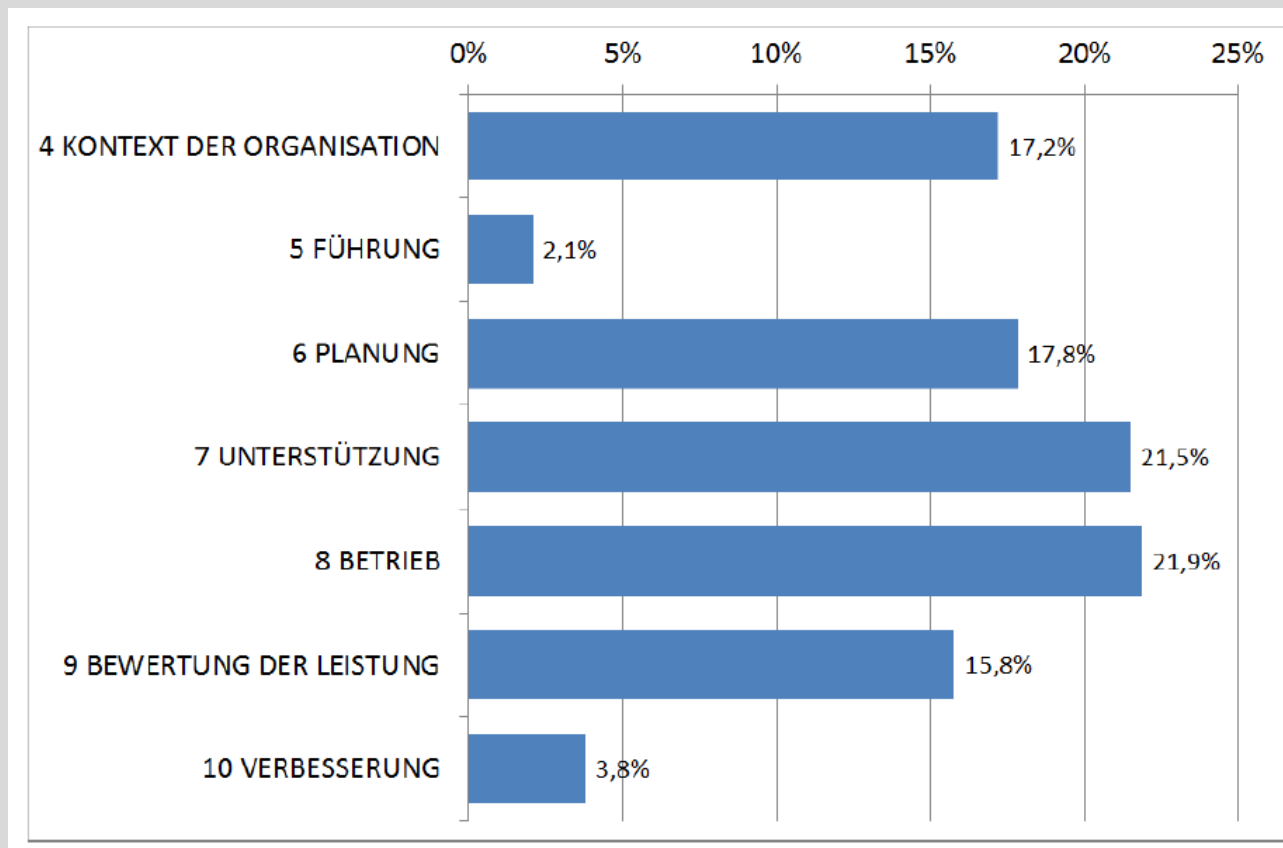


Ergebnis der VAZ- Mitgliederbefragung April 2015:

- Das Auditieren wird zukünftig deutlich anspruchsvoller
- Anspruch an die Kompetenz der Auditoren steigt
- Checklistenbasierte Audits sind nicht mehr möglich
- Die Ergebnisse von Ermessensentscheidungen durch die Unternehmen muss bewertet werden (Grenzen des Systems / Anwendungsbereich, Risikobetrachtungen, Analyse interessierte Parteien, notwendige Prozesse, interne Dokumentationspflichten,..)
- Die Bewertung der Wirksamkeit des Systems, der Erreichung der geplanten Ergebnisse und der Mitwirkung der Leitung, erfordert detaillierte Prozess- und Systemkenntnisse

Ergebnis der VAZ- Mitgliederbefragung April 2016 aus 566 Verfahren:

- Durchschnittlich **0,5 Abweichungen** je Verfahren
- Durchschnittlich **2,3 Empfehlungen** je Verfahren




Der Übergang auf die neue Norm erfolgt in aller Regel ruhig und professionell:

- Meist wird ein Berater hinzugezogen.
- Die Umstellung wird genutzt um „Altlasten“ zu entfernen.
- Die Umstellung wird genutzt um die internen Prozesse nochmals zu optimieren.
- Bisher ist mir nicht bekannt, dass ein QMB entlassen wurde!
- Bisher ist mir nicht bekannt, dass sich jemand vollends von seinem Handbuch getrennt hat!

ABER:

- 1. Manche Kunden machen es sich leicht.....**
- 2. Viele Kunden haben Probleme mit der Interpretation der neuen Normenforderungen, mit dem Ergebnis, dass sehr unterschiedliche Strategien zur Umsetzung der konzeptionellen Anforderungen (Kontext mit interne und externen Themen, interessierten Parteien, Anwendungsbereich, Risiken und Chancen....) angewendet werden**

Manche machen es sich leicht.....



CHECKLISTE-UMSTELLUNG
ISO-9001-UND-ISO-14001-AUF-AUSGABE-2015

Kunden-Nummer			
Kunde			
Leitender Auditor			
Zertifizierungsgrundlage			
Auditdatum			

1.-Kriterien-¶

¶	Er- füllt?*	Feststellung¶
Liegen dem Unternehmen angemessene Informationen zur ISO-9001:2015-/ISO-14001:2015 vor?¶	¶	
Wurden die Änderungen der Norm hinsichtlich der Auswirkungen auf das Managementsystem analysiert und umgesetzt?¶	¶	
Liegt der Anwendungsbereich des QM-/UM-Systems als dokumentierte Information gemäß den Anforderungen der ISO-9001:2015-/ISO-14001:2015 vor?¶	¶	
Wurde das Konzept des risikobasierten Denkens hinreichend im Managementsystem berücksichtigt?¶	¶	
Wurden die Mitarbeiter über die Auswirkungen der ISO-9001:2015-/ISO-14001:2015 informiert?¶	¶	
Konnte die Umsetzung der ISO-9001:2015-/ISO-14001:2015 im internen Audit nachgewiesen werden?¶	¶	
Liegt eine Bewertung des Managementsystems vor, die den Anforderungen der ISO-9001:2015-/ISO-14001:2015 entspricht?¶	¶	

*Erfüllt: j;-ja; n;-nein->Maßnahme festlegen; ¶

2.-Maßnahme(n)-¶

3.-Ergebnis-¶

Umstellung auf Ausgabe 2015 kann erfolgen.¶

 Nach Umsetzung der Maßnahme(n) und Bestätigung durch den leitenden Auditor kann die Umstellung auf Ausgabe 2015 erfolgen.¶

Datum

Unterschrift leitender Auditor

Datum

Unterschrift Zertifizierungsstelle

Checkliste-Umstellung-ISO-9001+14001-auf-2015 → Bek-0 → Seite-1 von-1 → 15.02.2016¶

1.-Kriterien-¶

¶	Er- füllt?*	Feststellung¶
Liegen dem Unternehmen angemessene Informationen zur ISO-9001:2015-/ISO-14001:2015 vor?¶	¶	
Wurden die Änderungen der Norm hinsichtlich der Auswirkungen auf das Managementsystem analysiert und umgesetzt?¶	¶	
Liegt der Anwendungsbereich des QM-/UM-Systems als dokumentierte Information gemäß den Anforderungen der ISO-9001:2015-/ISO-14001:2015 vor?¶	¶	
Wurde das Konzept des risikobasierten Denkens hinreichend im Managementsystem berücksichtigt?¶	¶	
Wurden die Mitarbeiter über die Auswirkungen der ISO-9001:2015-/ISO-14001:2015 informiert?¶	¶	
Konnte die Umsetzung der ISO-9001:2015-/ISO-14001:2015 im internen Audit nachgewiesen werden?¶	¶	
Liegt eine Bewertung des Managementsystems vor, die den Anforderungen der ISO-9001:2015-/ISO-14001:2015 entspricht?¶	¶	

*Erfüllt: j;-ja; n;-nein->Maßnahme festlegen; ¶

Aussagen zum Kontext mit internen und externen Themen, Anforderungen der interessierten Parteien sowie Anwendungs-bereich, sind sehr weit gefasst und haben damit keine konkrete Auswirkung auf das QMS:

- Beispiel „Interessierte Parteien“

Häufige Nennungen in Bezug auf die interessierten Parteien:

- Anteilseigner ✓
- Kunden ✓
- Mitarbeiter ✓
- Lieferanten / Dienstleister ✓
- Öffentlichkeit ?
- Verbände ?
- Berufsgenossenschaft ?
- Banken ?
- Gewerkschaften ?

Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen werden sehr unterschiedlich behandelt:

- Teilweise nur die grundsätzliche Vorgehensweise beschrieben (Norm abgeschrieben).
- Teilweise Behandlung von „Risiken und Chancen“ in jeder einzelnen Prozessbeschreibung.
- Oft auf betriebswirtschaftliche Risiken fokussiert.
- Was ist mit den Chancen?

Meine Kritik:

Leider ist die ISO 9001:2015 bezüglich „Kontext“ sowie „Risiken und Chancen“ nicht konsequent (z.B. hinsichtlich der Forderung von dokumentierter Information) und vielleicht auch zu wenig konkret!

CINEASTEN-QUIZ: Was sagt das Orakel zu Neo?



„Ich versuche deinen Verstand zu befreien, Neo. Aber ich kann dir nur die Tür zeigen. Hindurchgehen musst du alleine.“

VIELEN DANK FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT

