



Management Service

**Mehr Sicherheit.
Mehr Wert.**

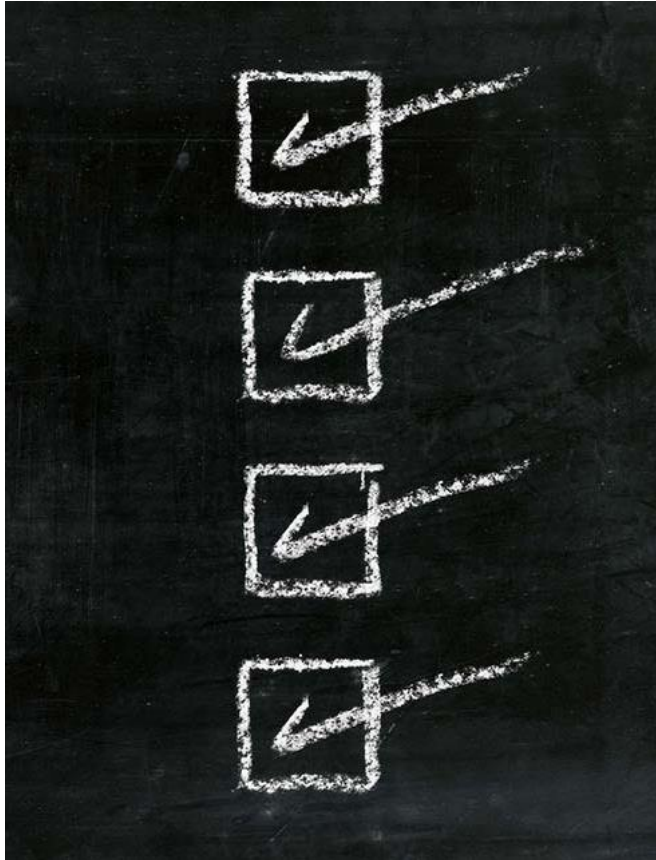
Erfahrungen mit der Umstellung auf die DIN EN ISO 9001:2015 aus Sicht der Zertifizierungsstelle

Sami Gatz

Product Compliance Manager ISO 9001

„Stillstand bedeutet Rückschritt“

Rudolf von Bennigsen-Foerder (1926-89)
Vorstandsvors. Veba AG (heutige E.ON)



1 Wesentliche Änderungen der
DIN EN ISO 9001:2015

2 Risiken und Chancen mit der
Umstellung

3 Umstellung (IST Situation)

4 Erfahrungen aus der Praxis

Kontext der Organisation

- Eine Brücke vom Qualitätsmanagement zum strategischen Management
 - Was ist der wesentliche Unternehmenszweck?
 - Was sind die wesentlichen externen wie internen Einflussfaktoren?
 - Welche interessierten Parteien haben welche Ansprüche und Erwartungen an die Produkte und Dienstleistungen des Unternehmens?
 - Ermitteln welche Auswirkungen/Anforderungen diese Faktoren haben auf:
 - Organisation
 - Produkte und Dienstleistungen
 - Investitionen und
 - interessierte Parteien
- Wie ist das Management zu diesem Verständnis gelangt?

Interessierte Parteien

Der Grundgedanke der DIN EN ISO 9001:2015 ist, dass Unternehmen für einen langfristigen Erfolg die Anforderungen ihrer Stakeholder berücksichtigen müssen.

- Ermittlung interessierter Parteien (Interessensgruppen)
- Deren Anforderungen überwachen und überprüfen
- Die Beziehungen der Organisation zu den verschiedenen Interessensgruppen klären (Kunde, Wettbewerber, Behörden, Lieferanten etc.)
- Unternehmen entscheidet inwieweit interessierte Parteien relevant sind

Hinweis: Die Produkte/Dienstleistungen müssen nicht den Anforderungen und Erwartungen aller interessierten Parteien entsprechen, sondern nur den als relevant eingestuften

Risikobasiertes Denken (Risiken und Chancen)

- Ein QM- System ist ein vorbeugendes Instrument
- Risiken und Chancen systematisch (in den Prozessen) betrachten
- Maßnahmen müssen daraus resultieren (proportional zum möglichen Einfluss auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen)
- Ein QM-System nach ISO 9001:2015 muss:
 - nicht alle unternehmerischen Risiken identifizieren
 - keine durchgängige Bewertung und Berichterstattung dazu aufbauen und
 - keine finanzielle Vorsorge treffen
- Nicht alle Prozesse bergen den gleichen Risikograd
- Die Organisation ist für die Anwendung des risikobasierten Denkens und der damit verbundenen Maßnahmen selbst verantwortlich

Extern bereitgestellte Prozesse (ausgelagerte Prozesse)

- ISO 9001 unterscheidet zwischen:
 - Zulieferern (Dritte im Auftrag) - Bauteile fließen in ein Produkt ein
 - Prozesslieferanten ausgelagerter Prozesse (Outsourcing)
- Notwendig sind Schnittstellenbeschreibungen für die ausgelagerten Prozesse und deren Überwachung (u.a. Wareneingangskontrolle, Lieferantenbewertungen).
- Wichtig sind die potenziellen Auswirkungen externer Prozesse auf die Produkte/ Dienstleistungen der Organisation. Das Risiko bestimmt das Ausmaß der Steuerungstätigkeiten.

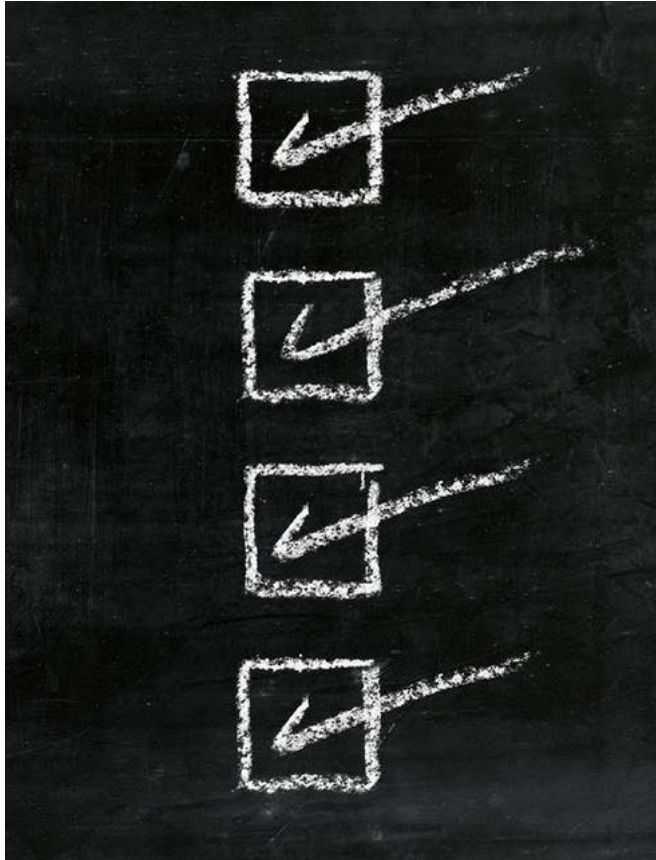
Umgang mit Wissen

- Wissen wird von der ISO 9001:2015 als eigene Ressource verstanden
- Intern notwendiges Wissen bestimmen
- Wissen aufrechterhalten und vermitteln
- Vorhandenes Wissen im Vergleich mit erkennbaren Veränderungen betrachten
- Notwendiges Zusatzwissen erlangen
- Schutz von vorhandenem Wissen (z.B. Nachfolgeplanung)
- Vertraulichkeit regeln (z.B. Autorisierungen/ Zugangsrechte)



Dokumentierte Information

- Die Eigenverantwortlichkeit der Organisation wurde gestärkt
- Nachvollziehbare Festlegungen als Orientierung für Arbeitsschritte sind notwendig
- Dokumentierte Information ist abhängig von der Größe, Komplexität und Kompetenz des Personals sowie den Risiken – explizit gefordert sind:
 - Anwendungsbereich
 - Qualitätspolitik
 - Qualitätsziele
- Die Dokumentationsvorgaben sind weniger wichtig – die Nachweise erhalten einen höheren Stellenwert.
- Kein QM-Handbuch mehr gefordert
- Die Organisation muss den Zugriff, Schutz, Speicherbarkeit, Wiederauffindbarkeit, eindeutige Benennung, Revisionsstände etc. von dokumentierter Information definieren



1 Wesentliche Änderungen der
DIN EN ISO 9001:2015

2 Risiken und Chancen mit der
Umstellung

3 Umstellung (IST Situation)

4 Erfahrungen aus der Praxis

Jede Überarbeitung einer Norm birgt etwas Neues und bringt Fragen mit sich

- Was hat sich verändert?
- Welche (neuen) Anforderungen gibt es?
- Wie werden die Anforderungen interpretiert und von uns umgesetzt?
- Wie werden diese Anforderungen von externen Auditoren überprüft?

Schwachstellenanalyse

- Grad der Veränderungen im QMS abhängig von der Analyse der Risiken und Chancen in Bezug zur Umstellung
 - Gap-Analyse im Vorfeld
- Neue Normrevision ist Antreiber von Prozessverbesserungen
- Weniger Umstellungsschwierigkeiten gibt es bei Firmen mit:
 - aufeinander abgestimmter Qualitätspolitik, Zielen und Strategie
 - aktiver Teilnahme der obersten Leitung im QMS
 - Proaktiver und risikobasierter Betrachtung in den Prozessen

Chancen

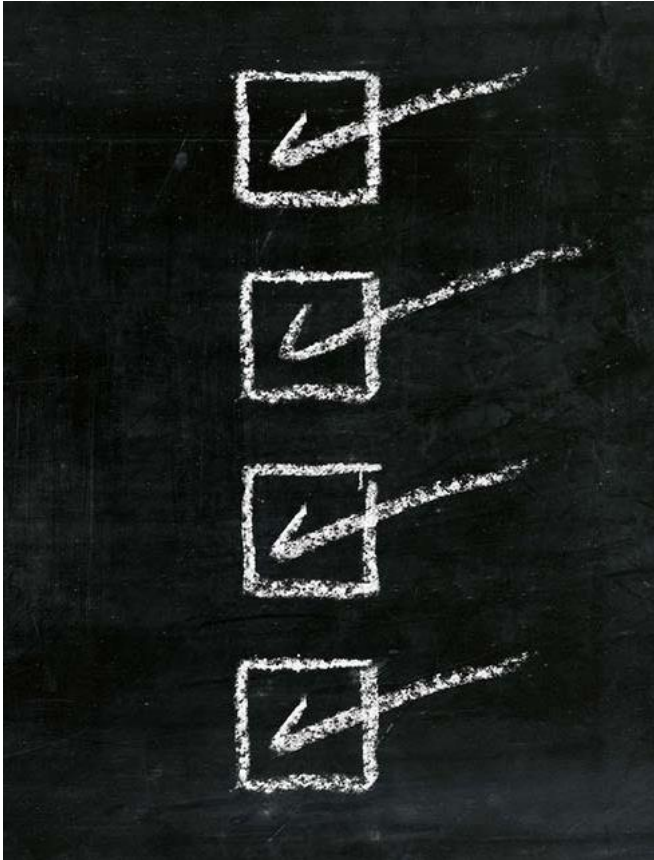
- Die ISO 9001:2015 ermöglicht einen flexiblen (Neu-)Aufbau des QM-Systems
- Die Umsetzung der Norm wird praxisnäher
- Die Risiken und Chancen müssen bei der Planung, Durchführung, Prüfung und Umsetzung (PDCA-Zyklus) berücksichtigt werden

Risiken

- Audit wird für externe Auditoren anspruchsvoller, weil firmenspezifischer
- Auditoren benötigen umfangreicheres unternehmerisches Fachwissen

Risiken und Chancen für Anlagenbauer

- Im industriellen Anlagenbau müssen Risikoquellen strategisch und projektspezifisch betrachtet werden
- In der ISO 9001:2015 und im Anlagenbau gelten in der Planung, Entwicklung, Herstellung, Montageleistung oder Anlagensicherheit:
 - systematisches Prozess- und Wissensmanagement
 - vorausschauendes Arbeiten
 - Vorbeugen von mangelhaften Leistungen
 - proaktive Fehlervermeidung
- Für Maschinen- und Anlagenbauer sind die Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015 im betrieblichen Bereich somit nichts Neues
- Die größten Herausforderungen kommen auf die Führungsprozesse und die oberste Leitung zu - ein größeres Mitwirken im QMS wird nachweislich gefordert



1 Wesentliche Änderungen der
DIN EN ISO 9001:2015

2 Risiken und Chancen mit der
Umstellung

3 Umstellung (IST Situation)

4 Erfahrungen aus der Praxis

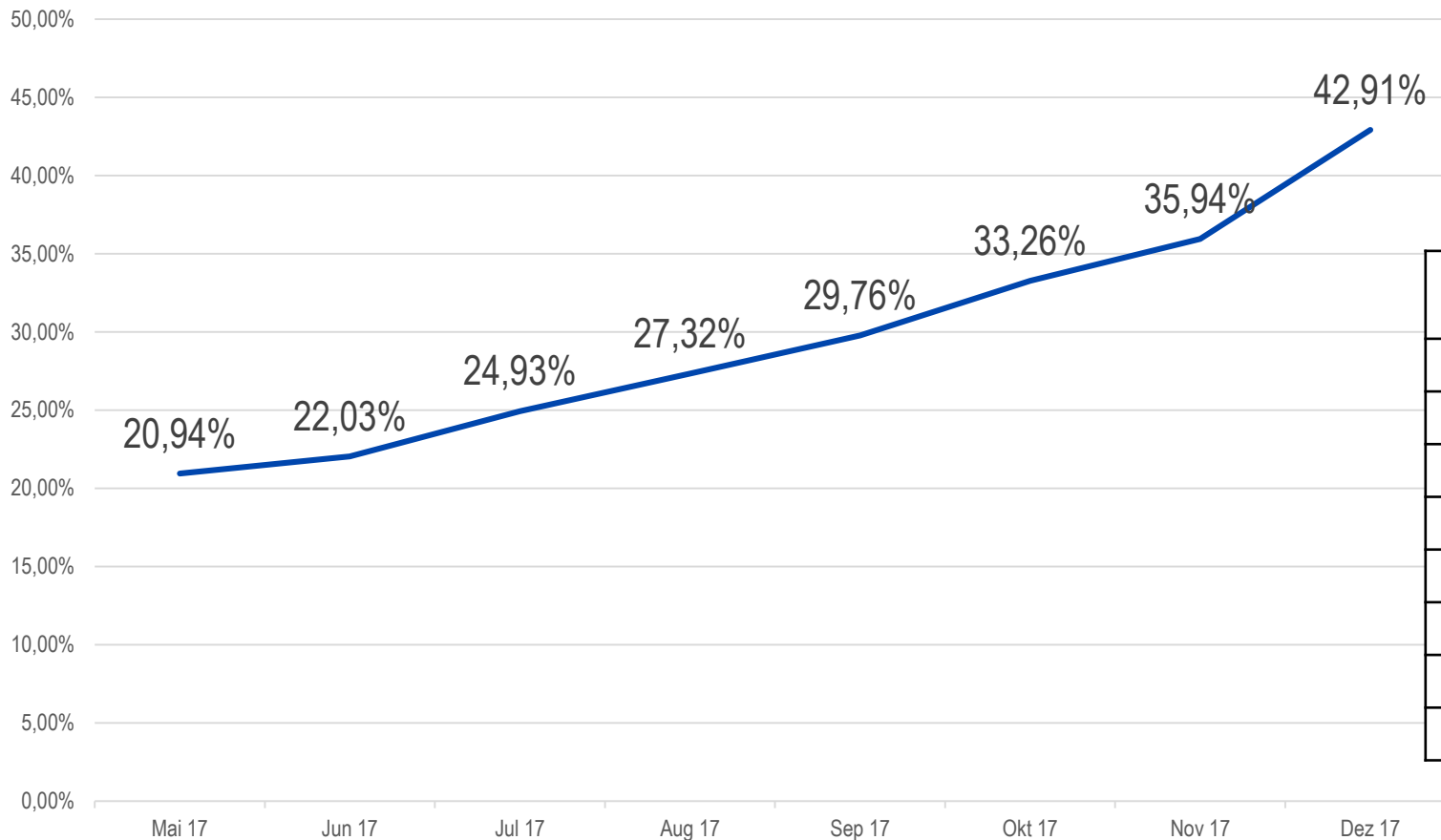
Umstellung (IST Situation)



Management Service

Stand 22.12.2017

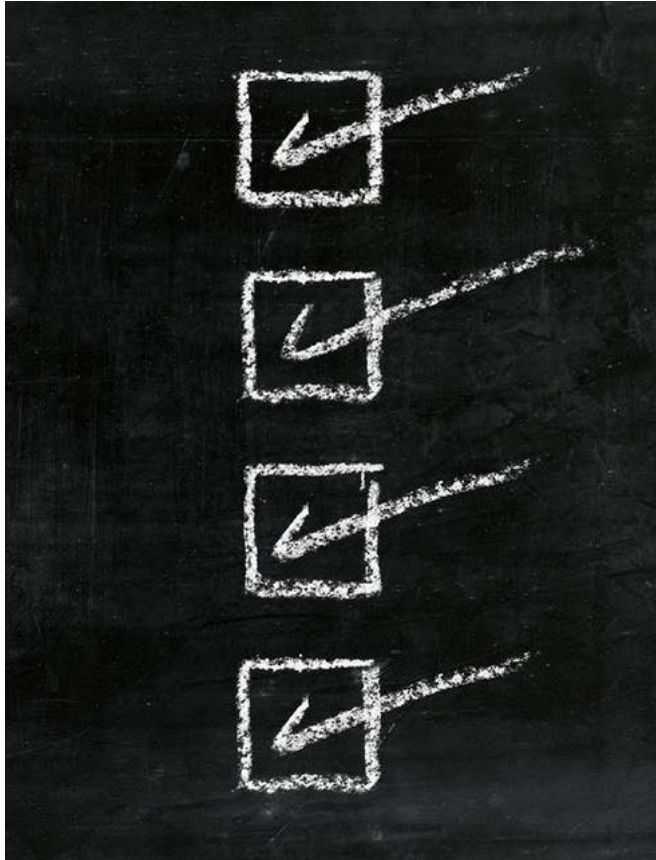
Fortschritt der Zertifikatsumstellung in %
(ISO 9001:2008 -> ISO 9001:2015)



Stand	Umstellung in %
Mai 17	20,94%
Jun 17	22,03%
Jul 17	24,93%
Aug 17	27,32%
Sep 17	29,76%
Okt 17	33,26%
Nov 17	35,94%
Dez 17	42,91%

Gründe weshalb die Umstellung noch nicht abgeschlossen wurde

- Sehr gute Auftragslage
- Kein Zeitdruck
- Andere parallellaufende Normumstellungen
- Unklarheit über neue Anforderungen
- Benchmarking fehlt
- Umbau des QMS gestaltet sich als umfangreicher als ursprünglich geplant



1 Wesentliche Änderungen der
DIN EN ISO 9001:2015

2 Risiken und Chancen mit der
Umstellung

3 Umstellung (IST Situation)

4 Erfahrungen aus der Praxis

Gesamteindruck zur DIN EN ISO 9001:2015

- Ursprüngliche Sorgen und Bedenken haben sich meistens nicht bestätigt
- Die Änderungen im Regelwerk werden erfolgreich umgesetzt
- Überwiegende Mehrzahl der Übergangsaudits auf die neue Norm waren bisher erfolgreich
- Änderungen sind von den Unternehmen strukturiert und systematisch angegangen worden
- Anfängliche Skepsis wich einer breiten Akzeptanz

Auditerfahrungen

- Kontext und interessierte Parteien, besonders bei KMU
 - Berücksichtigung der Anforderungen und Erwartung interessierter Parteien in der strategischen Planung, der Qualitätspolitik, den Zielen oder den Risiken und Chancen
- Roter Faden (Kontext, Anwendungsbereich, Ziele, Managementbewertung)
- Prozesse und Prozesslandschaften (KPI, Schnittstellen, Risiken und Chancen)
- Mitwirken der obersten Leitung
- Risiken und Chancen in den Prozessen
- Überarbeitete Dokumentation und QMH
- Interne Audits

Auditerfahrungen

- Keine grundlegenden Änderungen im betrieblichen Ablauf (Fertigung oder Dienstleistungserbringung) oder in der Entwicklung
- Hinweise auf rechtliche Anforderungen unverändert
 - Für Druckgerätehersteller gelten weiterhin die Anforderungen der Richtlinie 2014/68/EU über Druckgeräte, oder die DIN 18800-7 (Deutsche Norm Stahlbauten)
- Verstärkter Fokus auf die Definition der Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen
 - Für besser Überprüfbarkeit der Anforderungen im Nachhinein
- Prüfprotokolle (Haftung)
 - Z.B. ist die Rückverfolgbarkeit von Messgeräten und deren regelmäßige Kalibrierung auch von der Art und Weise der Kennzeichnung abhängig

Fazit

Die Mehrzahl der bereits nach DIN EN ISO 9001:2015 zertifizierten Unternehmen haben erkannt, dass die neue Norm ihnen größere Flexibilität erlaubt und der Mehrwert durch ein implementiertes und funktionierendes QM-System mit der neuen Norm noch einmal gesteigert wurde.





**Vielen Dank
für Ihre
Aufmerksamkeit!**



Management Service

**Mehr Sicherheit.
Mehr Wert.**