

# Eine Norm im Wandel ISO 9001

TÜV AUSTRIA Information  
April 2014



Ing. Mag. (FH) Hermann ZEILINGER  
Lead Auditor  
Qualitätsmanagementsysteme  
TÜV AUSTRIA CERT  
fon: +43 664 884 62 310  
[hermann.zeilinger@tuv.at](mailto:hermann.zeilinger@tuv.at)





## Aktueller Status & Entwicklung

# ISO 9001:2015

(Technical Committee ISO/TC 176/SC 2/WG 24)

Diese Norm gibt wie keine andere einer Vielzahl von Organisationen Struktur

- es gibt ca. 1,1 Mio. zertifizierte Organisationen weltweit, ca. 4.500 in Österreich.

## Übersicht - Orientierung



### Aktueller Status

Sie erhalten einen Überblick über Status und Prozess der Kernnorm ISO 9001

### Wie entsteht eine Norm?

Sie erhalten einen Einblick in die neue Normenstruktur sowie die wahrscheinlichen Veränderungen

### Voraussichtliche Änderungen

Sie können Ihre Position und Ihr MS auf die inhaltliche Entwicklung einschätzen

*„Dummköpfe lernen nicht aus ihren Fehlern,  
Perfektionisten versuchen alles um diese zu vermeiden  
und scheitern ebenso.“*

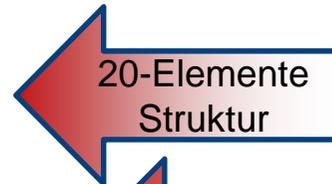
*Nur die Klugen lernen aus Fehlern und insbesondere von jenen der Anderen.*

*aus dem Buch: „Totalverlust – Segler berichten“*

# Entwicklung und Aktueller Status der ISO 9001

✓ Bisherige Versionen:

- ISO 9001: 1987
- ISO 9001: 1994



Öffnung für  
Dienstleistungs-  
unternehmen durch Abbau  
der produktionslastigen  
Elementestruktur



– **ISO 9001: 2000**



– ISO 9001: 2008



– **ISO 9001: 2015**

✓ **ISO/CD 9001:2013**

**seit Juni 2013:** Committee Draft liegt vor (Einspruchsfrist abgeschlossen)

✓ **ISO/DIS 9001**

Draft International Standard April 2014

✓ **ISO/FDIS 9001**

Final Draft International Standard Juli 2015

✓ **ISO 9001:2015**

Veröffentlichung wird für September 2015 erwartet

***NIX ist FIX (Norm kann und wird sich noch ändern)***

Bis dahin können sich die Inhalte noch erheblich verändern.

## Entwicklung und Aktueller Status der ISO 9001

### ISO 9001:2015: Neue Struktur und Risikomanagement



**Nun steht für das Jahr 2015 eine große Revision bevor.**

- Experten sprechen von einer Änderung ggü. ISO 9001:2008 von ca. 40%.

**Das Ziel** der aktuellen Revision war, bei Kontinuität den Standard anwenderfreundlicher zu gestalten. Der neue Standard soll, unabhängig von Größe und Sektor, stärker für alle Organisationen relevant sein und in gleicher Form gelten.

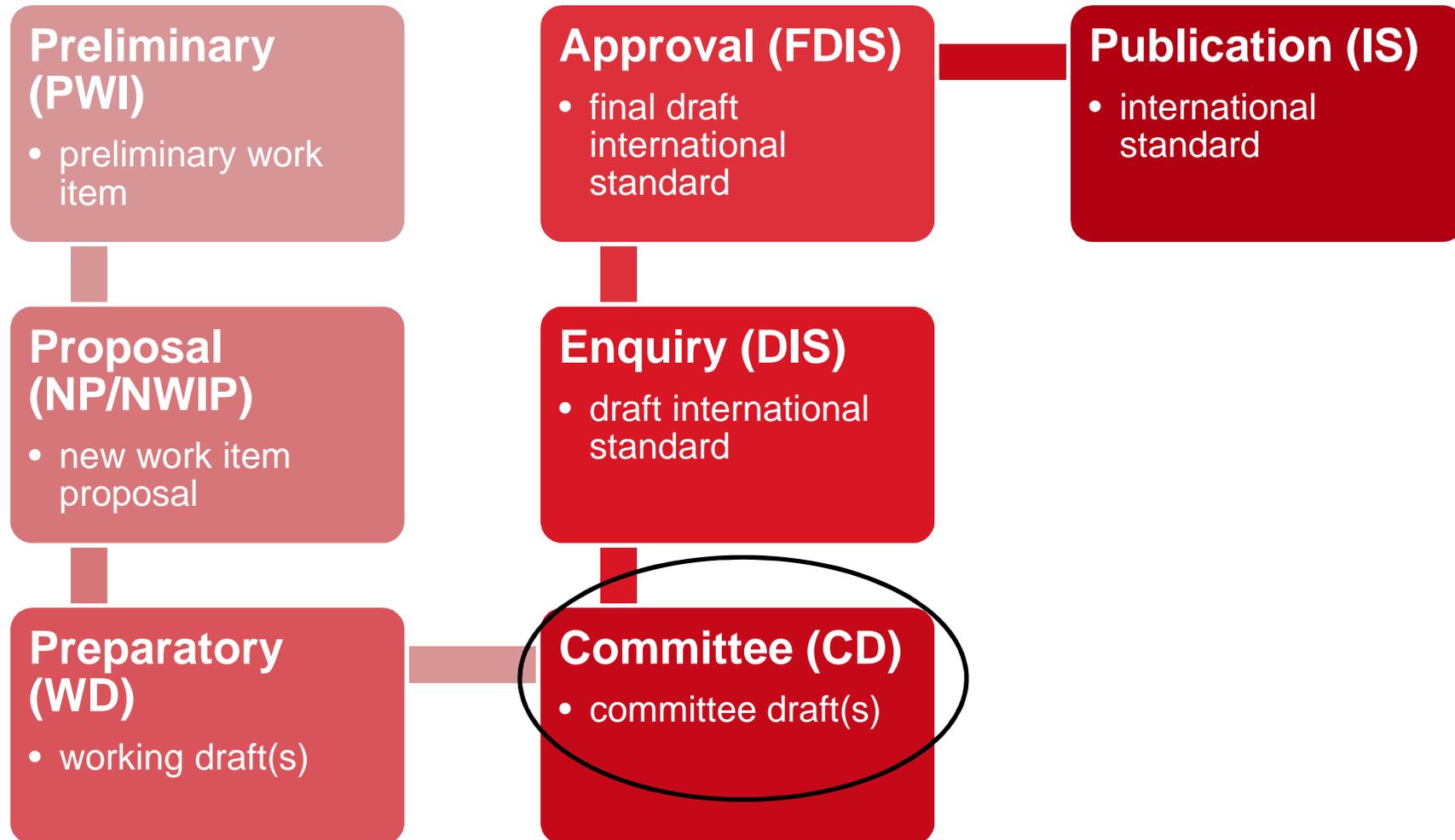
**Der Fokus** liegt auf effektivem Prozessmanagement und einer Verbesserung der Kompatibilität und Integration mit bestehenden Managementsystemen wie z.B. ISO 14001 oder OHSAS 18001 und ISO 27001.

Die bisherigen Veränderungen in der Qualitätslandschaft sowie die immer komplexer werdenden globalen Einflüsse der **Gesellschaft** werden aufgenommen.

**Business Excellence** ist integriert.

Themen wie **Effizienz** und **TQM** wurden **nicht** explizit eingebunden.

## Wie entsteht eine Norm?



# Voraussichtliche Änderungen

## 1. Struktur der Norm

1. Gemeinsame Definition und Struktur aller ISO Managementsystem-Normen
2. 10 statt bisher 8 Abschnitte
2. Bessere Eignung für alle Organisationsgrößen und -typen, insbesondere für **Dienstleistungssektor**
3. Vertiefung der **Prozessorientierung**
4. Eingliederung des **Risikomanagements**
5. Berücksichtigung moderner Managementpraxis und Technologie
6. **Einfachere** Formulierungen
7. Überarbeitung des Planungs- & Entwicklungsprozesses
8. Einbeziehung der relevanten **Stakeholder** / Interessierte Parteien

## Voraussichtliche Änderungen

9. **QM-Handbuch:** Keine formale Anforderung an ein Handbuch.  
Die inhaltlichen Anforderungen bleiben. (Pkt. 4.4; Pkt. 7.5)
10. **QMB:** Funktionsanforderungen, aber keine Anforderungen bezüglich der Stellung innerhalb des Unternehmens. Die Forderung „Mitglied der Leitung“ ist nicht vorhanden. (Pkt. 5.3)
11. Umsetzung der **Qualitätsziele:** Eine Dokumentation ist bereits bei der Planung der Erreichung von Qualitätszielen notwendig. (Kap. 6.2)
12. Umgang mit **Risiken:** Organisationen müssen Risiken ermitteln, die das Erreichen von Produkt- und Prozesszielen beeinflussen können.  
Das Unternehmen muss Maßnahmen planen, um diesen Risiken entgegenzutreten und die Wirksamkeit bewerten. (Kap. 6.1)
13. Der Begriff **Vorbeugemaßnahme** findet sich explizit nicht mehr, ist aber im Risk-Management integriert.
14. **Outsourcing:** Gleichstellung von „external provided goods“ und „external provided services“. (Kap. 8.4)

## Fixe Änderung



### Neue Struktur (High Level Structure)

### Anwendung der **ISO Directive** , **Annex SL** für **alle** MS-Normen

(10 anstelle von bisher 8 Abschnitten, gleiche Struktur, gemeinsamer Kerntext und Terminologie)

- ✓ Introduction (Einleitung)
- ✓ 1. Scope (Anwendungsbereich)
- ✓ 2. Normative references (Normative Verweisungen)
- ✓ 3. Terms and definitions (Begriffe und Definitionen)
- ✓ 4. Context of the organization (Kontext/Umfeld der Organisation)
- ✓ 5. Leadership (Führung)
- ✓ 6. Planning (Planung)
- ✓ 7. Support (Unterstützung)
- ✓ 8. Operation (Betrieb)
- ✓ 9. Performance evaluation (Leistungsbewertung)
- ✓ 10. Improvement (Verbesserung)

## Revisionen nach harmonisiertem Konzept High Level Structure

- ✓ ISO 27001: in Kraft seit September 2013
- ✓ CD 14001: In Abstimmung seit März 2013
- ✓ OHSAS 18001: Vorschlag bei ISO eingebracht
- ✓ ONR 192500 Gesellschaftliche Verantwortung von Organisationen (CSR)



# High Level Structure



## 4. Context of the organization

- 4.1 Understanding 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 XXX Policy
- 5.3 Organization roles, responsibilities and authorities

## 6. Planning

- 6.1 Actions to address risks and opportunities
- 6.2 XXX objectives and planning to achieve them
- 6.3 Planning of changes

## High Level Structure



### 7. Support

#### 7.1 Resources

##### 7.1.1 General

##### 7.1.2 Infrastructure

##### 7.1.3 Process environment

##### 7.1.4 Monitoring & measuring devices

##### 7.1.5 Knowledge

#### 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

## High Level Structure



### 8. Operation

8.1 Operational planning and control

8.2 Determination of market needs and interactions with costumers

8.2.1 General

8.2.2 Determination of requirements related to goods and services

8.2.3 Review of requirements related to the goods and services

8.2.4 Costumer communication

8.3 Operational planning process

8.4 Control of external provision of goods and services

### 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 ~~Continual~~ improvement

# Kapitel 4: Context of the organization

- Bleibt:
  - 4.1 General requirements
- Neu:
  - 4.2 Understanding the organization and its context
  - 4.3 Understanding the needs and expectations **of interested parties**
  - 4.4 Determining the scope of the quality management system
- Verschiebung:
  - 4.2 Documentation requirements -> 7.5

# Kapitel 5: Leadership

- Bleibt (andere Bezeichnung und Reihenfolge):
  - 5.1 Leadership and commitment
  - 5.2 Quality Policy
  - 5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities
- Verschiebung:
  - 5.4 Planning -> 6.2
  - 5.5 Responsibility, authority and communication -> 5.3 oben  
-> 7.4 Communication
  - 5.6 Management review -> 9.3

## Kapitel 6: Planning

- Neu:
  - 6.1 Action to address risks and opportunities
  - 6.2 Quality Objectives and planning to achieve them
  - 6.3 Planning of changes

## Kapitel 7: Support

- Verschiebung:
  - 6.1 Provision of resources = 7.1 Resources
  - 6.2 Human Resources = **7.2 Competence**  
7.3 Awareness  
7.4 Communication
  - 6.3 Infrastructure = 7.1
  - 6.4 Working Environment = 7.1
  - 4.2 Documentation Requirements = **7.5 Documented information**

# Kapitel 8: Operation

- Verschiebung:
  - 7.1 -> 8.1 Operational Planning and control
  - 7.2 -> 8.2 Determination of market needs and interaction with customers
  - 7.3 -> 8.3 Operational planning process  
-> 8.5 Development of goods & services
  - 7.4 -> 8.4 Control of external provision of goods & services
  - 7.5 -> 8.6 Production of goods & provision of services  
-> 8.7 Release of goods & services
  - 7.6 -> 9.1
  - 8.3 -> 8.8 Nonconforming goods and services

## Kapitel 9: Performance evaluation

- Verschiebung:
  - 8.1 -> 9.1 Monitoring, measurement, analysis & evaluation
  - 8.2 -> 9.1 + 9.2 Internal Audit
  - 5.6 -> 9.3 Management Review
  - 8.3 -> 8.8
  - 8.4 -> 9.1 oben
  - 8.5 -> 10. Improvement

## Kapitel 10: Improvement

- Verschiebung:
  - 8.5 -> 10.1 Nonconformity and corrective action
  - > 10.2 Improvement



## Neues Wording

✓ Risks and opportunities	Risiken und Chancen
✓ Interested parties	Interessierte Parteien
✓ Documented information	Dokumentierte Information (statt „Dokumente & Aufzeichnungen“)
✓ Knowledge	Wissen
✓ Goods and services	Produkte und Dienstleistungen
✓ Performance evaluation	Leistungsbewertung
✓ Context of the organisation	Kontext/Umfeld der Organisation
✓ Planning of changes	Planung von Veränderungen
✓ Improvement	Verbesserung (ohne kontinuierlich)

## Merkwort für voraussichtliche Änderungen

**R**isks  
**O**pportunities  
**C**hange  
**K**nowledge

### 9001 – der ROCKstar unter den Normen

- ✓ Die Abkürzung **ROCK** zieht sich wie ein roter Faden durch den Committee Draft (CD) und beschreibt am besten die Änderungen der ISO 9001: **Risk**, **Opportunities**, **Changes** und **Knowledge** finden sich im Abschnitt über die operativen Prozesse genauso wie in der Planung und den Entwicklungsprozessen, den Audits ebenso wie in den Führungsprozessen oder dem Qualitätsmanagementsystem.



## Zusammenfassung der voraussichtlichen Änderungen

- ✓ Verbesserung der Kompatibilität mit ISO 14001, OHSAS 18001, 27001, ...
- ✓ Fokus auf effektivem Prozessmanagement
- ✓ Beachtung des Risikomanagements (risks and opportunities) bei operativen Prozessen, geplanten Änderungen, Entwicklungsprozessen, Audit, Führungsprozessen und im QM-System
- ✓ Überarbeitung des **Entwicklungsprozesses (vereinfacht)**
- ✓ **Waren und Dienstleistungen** anstelle von **Produkt**
- ✓ **Dokumentierte Information** anstelle von **Dokumenten** und **Aufzeichnungen**
- ✓ Neuer Fokus auf **Veränderungsmanagement**  
improvement ohne **continual**
- ✓ Verstärkung von **Wissen** und **Kompetenz**
- ✓ Veränderungen in der Qualitätslandschaft sowie globale Einflüsse werden berücksichtigt
  - (**fehlt jedoch explizit im Managementreview**)

## AUSBLICK – TÜV AUSTRIA UNTERSTÜTZUNG bei der Erneuerung auf ISO 9001:2015

- ✓ Info-Veranstaltungen
- ✓ Kurse: Die neue ISO 9001:2015 – Revision ( 1 bis 3 Tage)
- ✓ IST-Zustandsbewertungen mit Road-Maps für die Umsetzung in Ihrem Unternehmen
- ✓ Revisions-Work-Shops
- ✓ Checklisten
- ✓ bestmögliche Koordination und Terminabstimmung der Überwachungs- und Rezertifizierungsaudits mit den Übergangsfristen

## Zusammenfassung - Kommentar

- ✓ Die wesentlichen Änderungen sind durch die internen Vorgaben (High Level Struktur) der ISO Direktive Annex SL bedingt. Für alle neuen ISO Managementsystemnormen legt dieses Dokument die gemeinsame Definition und Struktur fest.
- ✓ Inhaltlich liegt der Fokus auf Prozessorientierung und Risikomanagement.
- ✓ In der Planung des QM-Systems vor allem bei dessen Änderungen sind auch Risiken und Chancen zu ermitteln. Auch im Führungsteil oder im Entwicklungsprozess wird die Ermittlung von Risiken eingefordert.
- ✓ Auffällig ist im Abschnitt 10 das „downgrade“ von „Continual Improvement“ zum „Improvement“, womit man eigentlich als überzeugter „Qualitäter“ nicht wirklich glücklich sein kann.
- ✓ Der Begriff Produkt wird durch „Waren und Dienstleistungen“ ersetzt, um auch hier für die vielen Dienstleistungsbetriebe verständlicher und attraktiver zu sein.
- ✓ Dokumente und Aufzeichnungen werden zu „dokumentierten Informationen“, was sehr wahrscheinlich zu einem erheblichen Diskussionsaufwand in der Praxis führen wird.
- ✓ Der bis jetzt nie wirklich einfache Entwicklungsprozess wurde massiv geändert und erscheint flexibler und praxisbezogener – Begriffe wie Validierung oder Verifizierung sucht man vergeblich.
- ✓ Es bleibt zu wünschen, dass bis zur endgültigen Inkraftsetzung auch noch andere Aspekte des organisatorischen Wirkens, wie z.B.: Compliance, Marketing, Finanzen, CSR etc...eingefordert werden, damit auch ein neuer Qualitätssprung ermöglicht wird ohne den Organisationen zuzumuten für die Weiterentwicklung ihrer Managementsysteme eine Fülle von Standards zu benötigen.