

## Die wichtigsten Änderungen der neuen ISO 9001-2015

DGWZ 1015:2015-11  
Stand: 2015-11

Die Sicherstellung der Qualität von Produkten und Dienstleistungen ist eine zentrale Managementaufgabe in allen Unternehmen, vom Großkonzern bis hin zum mittelständischen Ingenieurbüro. Qualität ist nicht nur das wichtigste Unterscheidungsmerkmal im Wettbewerb, sondern grundlegend für den Unternehmenserfolg. Insbesondere in der TGA-Branche entstehen durch mangelnde Qualität schnell enorme Haftungsrisiken und womöglich strafrechtliche Konsequenzen, die bis zum Konkurs führen können.

Mit Qualität ist nicht nur die Produkt- und Dienstleistungsqualität im engeren Sinne gemeint, sondern auch die Qualität der Organisation mit ihren Strukturen und Abläufen in allen Unternehmensteilen, von der Entwicklung und Beschaffung über die Produktion und das Controlling bis hin zu Vertrieb und Kundendienst. Absolute Werte für die Qualität gibt es entgegen dem allgemeinen Sprachgebrauch nicht. Jedes Unternehmen legt für sich allein die angestrebten Qualitätsziele sowie den Weg dorthin fest.

Eine wichtige Hilfestellung bei der Planung und Umsetzung eines Qualitätsmanagementsystems ist die internationale Normenreihe ISO 9000, die mittlerweile in vielen Branchen angewendet wird. Als Leitfaden unterstützt sie Unternehmen dabei, systematisch die selbst gesetzten Qualitätsziele zu erreichen. Die ISO 9001 besteht aus mehreren Teilen (s. Kasten), wobei die ISO 9001 die wichtigste ist, da sie den Zertifizierungsprozess beschreibt.

### Neuaufgabe DIN EN ISO 9001

Seit 15. September 2015 ist auch in Deutschland die lange und mit Spannung erwartete DIN EN ISO 9001:2015 gültig. Der Stichtag wurde von der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) festgelegt. Unternehmen, die sich nach ISO 9001 zertifizieren lassen, müssen nicht sofort auf die neue Norm umstellen. Die Internationale Organisation für Normung (ISO) hat eine dreijährige Übergangsfrist festgelegt. Bestehende Zertifikate nach DIN EN ISO 9001:2008 bleiben also bis zum 15. September 2018 gültig. Eine Re-Zertifizierung nach der neuen Norm kann bis dahin bei einem der regulären Audit-Termine stattfinden. Dieser sollte allerdings nicht auf den 15. September 2018 oder kurz davor gelegt werden, denn das Zertifizierungsverfahren muss laut ISO bis zu diesem Stichtag abgeschlossen sein.

### Grundlegende Überarbeitung – flexibler anwendbar

Die neue ISO 9001 wurde grundlegend überarbeitet. Dem Top-Management („Oberste Leitung“) übernimmt danach mehr Verantwortung bei der Umsetzung des Qualitätsmanagements. Einen höheren Stellenwert bekommen auch Risiko- und Prozessmanagement sowie das unternehmensinterne Wissensmanagement. Darüber hinaus wurden Begrifflichkeiten geändert und die Struktur an die der Normenreihe ISO 900x angepasst („High Level Structure“) und damit im Zusammenhang besser lesbar. Der gewachsenen Bedeutung des Dienstleistungssektors wurde dadurch Rechnung getragen, dass die Bezeichnung „Produkte“ einheitlich durch „Produkte und Dienstleistungen“ ersetzt wurde.

Insgesamt ist die neue DIN EN ISO 9001:2015 auch für kleine und mittlere Unternehmen flexibler anwendbar und damit einfacher umzusetzen. Nachfolgend einige Erläuterungen zu den wichtigsten Änderungen.

### Strategische Ausrichtung des Unternehmens

Zukünftig muss sichergestellt sein, dass das QM-System mit der Unternehmensstrategie und dem Unternehmensumfeld vereinbar ist. Das Management muss dafür sorgen, dass alle internen und externen Anforderungen erfasst werden, die die Planung und Umsetzung eines QM-Systems beeinflussen könnten.

Neu eingeführt wurde das „Stakeholder-Relationship-Management“. Er geht davon aus, dass nicht nur Kunden, sondern auch viele andere Interessengruppen wie Lieferanten, Endverbraucher, Behörden, Mitarbeiter, Händler, Banken und sogar Wettbewerber den Unternehmenserfolg beeinflussen. Dieser Ansatz wurde aus der ISO 9004:2009, Kapitel 4.4 „Interessierte Parteien, Erfordernisse und Erwartungen“ entnommen.

QMB und QM-Handbuch nicht mehr erforderlich

Die neue Norm erwartet von der Unternehmensleitung mehr Verantwortung für eine erfolgreiche Umsetzung des QM-Systems. Ein Qualitätsmanagementbeauftragter (QMB) als Person wird nicht mehr erwähnt. Dafür soll die Führungsebene mehr Verantwortung übernehmen. Sie soll nicht nur die Voraussetzungen für ein funktionierendes QM-System schaffen, sondern auch für dessen Umsetzung und Effizienz. Ein QMB kann, muss aber nicht benannt werden. Die neue Norm ist damit insbesondere für kleine und mittlere Betriebe flexibler anwendbar, da die Funktionen und Aufgaben des QMB auf mehrere Mitarbeiter verteilt werden können.

Auch auf ein gedrucktes QM-Handbuch kann in Zukunft verzichtet werden. Die früheren Begriffe „Dokumente“ und „Aufzeichnungen“ sind verschwunden, statt dessen ist von der „Hinterlegung dokumentierter Information“ die Rede. Der neue Begriff klingt etwas unbestimmt, lässt den Unternehmen aber mehr Freiheiten. So können die Informationen zum QM-System zukünftig komplett in der EDV abgelegt werden. Das alte QM-Handbuch muss man allerdings nicht unbedingt wegwerfen, in einer an die neue Norm angepassten Version gilt es schließlich auch als „dokumentierte Information“.

### **Prozess- und Risikomanagement**

Der prozessorientierte Ansatz wird in der neuen Norm deutlich verstärkt. Dabei sollen alle Abläufe im Unternehmen gemäß der Regeln des Prozessmanagements beschreiben werden, unter anderem mit Input, Output, Kennzahlen und Verantwortlichkeiten. Die DIN EN ISO 9001:2015 definiert dabei den Reifegrad eines Prozesses in acht Stufen, in denen die jeweiligen Qualitätsmerkmale vorhanden und wirksam sein müssen. Auch dieser Ansatz wurde aus der ISO 9004 („Process Approach“) übernommen.

Einen deutlich höheren Stellenwert bekommt auch das Risikomanagement. Die neue Norm verlangt das Abschätzen von Risiken für jeden einzelnen Prozess, während die alte Norm auf die Vermeidung von Risiken durch Prävention ausgerichtet war.

Kennzeichnend für ein Qualitätsmanagement nach der neuen ISO ist es, diese Risiken in einem direkten Zusammenhang mit den festgelegten Prozessen zu identifizieren, während der Ansatz der alten ISO 9001 vorrangig auf die Vermeidung von Risiken durch präventive Maßnahmen ausgerichtet war. Ein risikobetonter Ansatz wird an vielen Stellen der neuen Norm betont, beispielsweise in den Kapiteln „QM-System und seine Prozesse“, „Führungsthemen“, „Operative Planung und Lenkung“ und „Management Review“. Nicht verlangt wird hingegen ein standardisiertes Risikomanagement. Die Unternehmen steht es frei, die Risikoabschätzung und daraus resultierende Maßnahmen mit eigenen Werkzeugen umzusetzen.

### **Kasten: Normenreihe ISO 900x**

Die Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff. ermöglicht branchenübergreifend ein einheitliches Verständnis von QM-Systemen auf nationaler und internationaler Ebene.

DIN EN ISO 9000:2015-11 Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe

DIN EN ISO 9001:2015-11 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen

DIN EN ISO 9004:2009 Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation – Ein Qualitätsmanagementansatz

### **ISO 9000**

Die Internationale Norm ISO 9000 beschreibt die Grundlagen und Begriffe für normkonforme QM-Systeme. Sie bildet die Grundlage für das richtige Verständnis und die richtige Umsetzung der DIN EN ISO 9001 und damit die Basis zur normkonformen Anwendung dieser Norm über „Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen“.

Die in DIN EN ISO 9000 beschriebenen Grundsätzen des Qualitätsmanagements sind folgende:

- Kundenorientierung;
- Führung;
- Einbeziehung von Personen;
- prozessorientierter Ansatz;
- Verbesserung;
- faktengestützte Entscheidungsfindung;
- Beziehungsmanagement.

### **ISO 9001**

Die DIN EN ISO 9001:2008 legt Mindestanforderungen an ein QM-System fest. Diese sind allgemein formuliert und auf alle Organisationen anwendbar. Sie gibt keine einheitliche Struktur oder konkrete Vorgaben bezüglich der Dokumentation des QM-Systems vor. Vielmehr liefert sie einen prozessorientierten Ansatz für die

Entwicklung, Verwirklichung und Verbesserung der Wirksamkeit eines QM-Systems. Als einzige Norm bildet sie die Grundlage für den Aufbau und die Zertifizierung eines QM-Systems.

**ISO 9004**

DIN EN ISO 9004 betrachtet Qualitätsmanagement in einem weiter gefassten Rahmen als DIN EN ISO 9001 – sie behandelt Erfordernisse und Erwartungen aller relevanten interessierten Parteien und bietet eine Anleitung für die systematische und kontinuierliche Verbesserung der Gesamtleistung einer Organisation. Sie bietet Unternehmen die Möglichkeit zur Weiterentwicklung ihres QM-Systems über die ISO 9001 hinaus. Sie ermöglicht eine Entwicklung in Richtung „Total Quality Management“ (TQM) bzw. EFQM Excellence Modell (European Foundation for Quality Management) als Hilfestellung für herausragende Unternehmensführung in Europa.

**Impressum**

Copyright © Deutsche Gesellschaft für wirtschaftliche Zusammenarbeit mbH

Alle Rechte vorbehalten. Trotz größtmöglicher Sorgfalt keine Haftung für den Inhalt.

Deutsche Gesellschaft für wirtschaftliche Zusammenarbeit mbH

Louisenstraße 120

61348 Bad Homburg v. d. Höhe

Telefon 06172 98185-0

Fax 06172 98185-99

E-Mail [info@dgwz.de](mailto:info@dgwz.de)

<http://www.dgwz.de>