

Zwölf Schritt-Umstellungsprozess unter Verwendung des ISO 9001:2015 Umstellungs-Toolkits



WEISSPAPIER

August 03, 2017



1. Zweck

Dieses Weißpapier ist für Anwender des ISO 9001-Umstellungs-Toolkit gedacht, um der Organisation zu helfen, notwendige Änderungen in ihrer QMS-Dokumentation und in ihren Prozessen vorzunehmen.

2. Weitere hilfreiche Ressourcen

Weitere Informationen zur ISO 9001:2015-Überarbeitung finden Sie in diesen Artikeln:

[Infografik: ISO 9001:2015 im Vergleich zur 2008-Überarbeitung – Was hat sich geändert hat?](#)

[Wie Kompetenzen und Sensibilisierung in ISO 9001:2015 sichergestellt werden können](#)

[Was ist das Schicksal des Management-Vertreters im neuen ISO 9001:2015?](#)

[How to prepare your company for the ISO 9001 certification audit](#)

[ISO 9001:2015 vs. ISO 9001:2008 matrix](#)

[ISO 9001:2015 Foundations Course](#)

3. Zeitplanung der Umstellung

Die ISO 9001:2015-Norm wurde am 22. September 2015 veröffentlicht. Organisationen wird ein Umstellungszeitraum von drei Jahren ab diesem Datum zugestanden, um der derzeitigen Version der Norm zu entsprechen, ab dann wird die 2008-Version und jede dazugehörige Zertifizierung obsolet. Das bedeutet, dass Sie bis 22. September 2018 Überwachungsaudits für die 2008-Überarbeitung haben können, auch wenn manche Zertifizierungsstellen verlautbart haben, dass sie die Erteilung neuer Zertifikate für die 2008-Überarbeitung mit September 2016 beenden werden. Es wird daher empfohlen, dass Sie Ihre eigene Zertifizierungsstelle in Bezug auf die Gegebenheiten in Ihrer Organisation konsultieren, wenn Sie Ihre ursprüngliche 9001-Akkreditierung fortsetzen möchten.

4. Zwölf Schritt-Umstellungsprozess

Der einfachste Weg, die Aktualisierung auf die 2015-Überarbeitung durchzuführen, ist die Befolgung dieser Schritte:

Bevor Sie beginnen

Die Umstellung bedeutet nicht nur die Implementierung neuer Anforderungen, sondern auch eine Überarbeitung des gesamten Systems und ist eine großartige Gelegenheit für Verbesserungen. Kurz bevor Sie starten müssen daher die in das Umstellungsprojekt involvierten Personen sich mit der Norm und seinen neuen Anforderungen vertraut machen, um das bestehende System beurteilen und herausfinden zu können, welche zusätzlichen Änderungen gemacht werden müssen, um eine volle Konformität mit ISO 9001:2015 zu erreichen. Aus diesem Grund haben wir dem Toolkit die Interne Audit-Checkliste beigelegt, die alle Anforderungen von ISO 9001:2015 in Form von „Ja oder Nein“-Fragen enthält. Jede Frage mit einer negativen Antwort erfordert zusätzliche Aktionen, die im Umstellungsprojekt inkludiert sein müssen.

1) Bestimmung des Kontexts der Organisation

Abschnitt 4 der 2015-Überarbeitung ist eine neue Anforderung, welche die Definition des Kontexts der Organisation verlangt. Dies ist eine kritische Änderung, da diese Berücksichtigung die Basis Ihres gesamten Qualitätsmanagementsystems (QMS) bilden wird. Die Organisationen müssen nun alle Punkte berücksichtigen, welche die QMS-Leistung beeinflussen könnten, einschließlich externer, interner, kultureller, sozialer, ökonomischer, technologischer und gesetzlicher Faktoren. Diese werden als Faktoren betrachtet, welche die Ziele, den Zweck und die Nachhaltigkeit der Organisation beeinflussen werden. Es wird empfohlen, diese Berücksichtigung und die Ergebnisse dieses Prozesses in Ihrer Qualitätspolitik oder einem äquivalenten Dokument zu demonstrieren.

Um den Kontext der Organisation zu definieren, verlangt ISO 9001 von der Organisation nicht, ein Verfahren oder irgendein anderes Dokument zu erarbeiten. Allerdings wird empfohlen, da es dabei um ein komplett neues Konzept für ISO 9001 und das Qualitätsmanagementsystem handelt, ein Verfahren zu erstellen, um zu definieren, welche Aspekte der Organisation berücksichtigt werden müssen, um den Kontext der Organisation zu bestimmen.

Im Ordner „01 Bestimmung des Kontexts der Organisation“ finden Sie das „Verfahren zur Bestimmung des Kontexts der Organisation und interessierter Parteien“, mit Kommentaren, die Ihnen beim Ausfüllen helfen.

Lesen Sie bitte hier mehr: [Wie man den Kontext der Organisation in ISO 9001:2015 identifiziert](#)

2) Liste aller interessierten Parteien

Das gehört ebenfalls zu Abschnitt 4, ist jedoch auch neu in der 2015-Überarbeitung. Die 2015-Überarbeitung betrachtet Kunden, Eigentümer, Dienstleister, Banker, Verbände, Aufsichtsbehörden, Partner in Gesellschaftsgruppen, Mitbewerber und selbst Interessensverbände alle als potentielle „interessierte Parteien“, die von Entscheidungen, die von Ihrem Unternehmen getroffen wurden oder dem Anwendungsbereich Ihres QMS, betroffen sein könnten. Wenn Sie, zum Beispiel, die geschäftliche Entscheidung treffen, die Aktivitäten Ihrer Organisation durch einen 24 Stunden-Schichtbetrieb zu intensivieren, würden Anwohner, die durch erhöhten Verkehr oder Betrieb zu oder von Ihrem Standort

beeinträchtigt sein könnten, zu einer „interessierten Partei“ werden. Sie müssen in der Lage sein zu beweisen, dass Sie alle diese Faktoren berücksichtigt haben, um diesen Abschnitt zu erfüllen.

Im Ordner „02 Liste aller interessierten Parteien“ finden Sie die Aufzeichnung mit der Bezeichnung „Liste interessierter Parteien“, die Beispiele und Kommentare enthält, welche Ihnen helfen, dieser Anforderung zu entsprechen.

Lesen Sie bitte hier mehr: [How to determine interested parties and their requirements according to ISO 9001:2015](#)

3) Bestimmung des Anwendungsbereichs des QMS

Ein effektives QMS zu haben, hängt direkt davon ab, wie Sie den Anwendungsbereich und die Parameter im Embryostadium definieren. Die Übergangsphase von der 2008-Überarbeitung auf die 2015-Überarbeitung bietet ebenfalls eine Gelegenheit sicherzustellen, dass das korrekt und genau getan wird. Es ist, zum Beispiel, einfach, alle internen Punkte in Ihrer QMS-Definition zu berücksichtigen, doch wissen Sie alles, was Sie wissen müssen, um die externen Punkte, die sich auf Ihre Outsourcing-Partner und Lieferkette beziehen, klar zu definieren? Es muss ein Beweis all dieser Aspekte erbracht werden, wenn Sie den Anwendungsbereich Ihres QMS definieren.

Im Ordner „03 Bestimmung des Anwendungsbereichs des QMS“ finden Sie das Dokument mit dem Namen „Anwendungsbereich des QMS“, das Kommentare enthält, die Ihnen helfen, diesen Anforderungen zu entsprechen.

Für weitere Informationen siehe: [Wie der Anwendungsbereich des QMS gemäß ISO 9001:2015 zu definieren ist](#)

4) Leadership demonstrieren

Es gibt eine gekennzeichnete Änderung in den „Leadership“-Anforderungen der 2015-Überarbeitung, die in Abschnitt 5 aufscheint. Die 2015-Überarbeitung fordert von den Führungskräften, mehr „aktiv“ und verantwortungsvoll zu sein, als die eher passive Rolle einzunehmen, wie sie aus der 2008-Überarbeitung interpretiert werden könnte. Die 2015-Überarbeitung weist der Führungsperson Verantwortung für die strategischen Qualitätsziele, für den QMS-Anwendungsbereich und die Ergebnisse, für die Politik und Prozesse, für die Kommunikation und Kultur zu, sowie die Förderung des Engagements für Qualität, die Bereitstellung von Ressourcen und Schulungsmöglichkeiten, und sogar die „Inspiration, Ermutigung und Anerkennung des Beitrags der Mitarbeiter“. Daher ist es klar, dass die Beteiligung und Einbeziehung des „Top-Managements“ in alle Aspekte Ihres QMS zu einer Anforderung wird. Entscheidungen zu treffen für, zum Beispiel, Risikobewertungsthemen, wird nun ohne strategische Leadership-Beratung nahezu unmöglich, ausgenommen im Falle der Reaktion auf eine „Störung“.

Der Abschnitt 5 von ISO 9001:2015 ist eine der Abschnitte, die nicht mit einem einzigen Dokument adressiert werden können, jedoch indirekt durch die Bereitstellung von Ressourcen, die Übernahme der Verantwortung für die QMS-Effektivität, die Förderung eines Prozessansatzes und von risiko-basiertem Denken, durch Engagement, die Führung und Unterstützung von Personen, die Förderung von Verbesserung und schließlich die Formulierung von Qualitätspolitik.

Die Anforderungen für die Qualitätspolitik haben sich nicht signifikant verändert; es gibt zusätzliche Anforderungen im Vergleich zur vorherigen Version der Norm. Im Ordner „04 Leadership demonstrieren“ finden Sie das Politik-Dokument, das Kommentare enthält, die Ihnen helfen, den Anforderungen zu entsprechen.

Lesen Sie bitte mehr auf: [Wie man den neuen Leadership-Anforderungen in ISO 9001:2015 entspricht](#)

5) Anpassung der QMS-Ziele an die Unternehmensstrategie

Die 2015-Überarbeitung verlangt von der Organisation sicherzustellen, dass die Qualitätsziele mit der strategischen Ausrichtung des Unternehmens kompatibel sind. Die Überarbeitung verlangt auch, dass die Pläne zum Erreichen der Ziele erstellt werden müssen. Daher ist es wesentlich, dass Sie diesen Plan für Auditzwecke für die 2015-Norm dokumentieren. Erwähnt Ihr Businessplan, zum Beispiel, die QMS-Ziele? Der Erfolg von beiden wird in Bezug auf die 2015-Version der Norm mehr voneinander abhängig sein als vorher

Im Ordner "05 Anpassung QMS-Ziele an Unternehmensstrategie" finden Sie die Aufzeichnung für Qualitätsziele, welche Beispiele und Kommentare enthält, die Ihnen helfen, den Anforderungen zu entsprechen.

Lesen Sie bitte mehr auf: [Wie man gute Qualitätsziele verfasst](#)

6) Beurteilung von Risiken und Chancen

Das ist eine neue und eine Schlüsselanforderung der 2015-Überarbeitung, die in Abschnitt 6 der 2015-Norm zu finden ist. Risiken und Chancen müssen nun für alle Aspekte des QMS, einschließlich aller Compliance-Anforderungen und auch des Kontexts der Organisation, berücksichtigt werden. Danach sollte es einen dokumentierten Plan dafür geben, wie das Unternehmen die Risiken adressieren soll. Die Beurteilung von Risiken und Chancen ist folglich geplant, ein integraler Bestandteil aller hauptsächlichen QMS-Komponenten und Entscheidungsprozesse zu werden. Hinzu kommt die zunehmende Abhängigkeit von der oben erwähnten Leadership und es ist einfach zu erkennen, wie für die meisten Organisationen echte Geschäftsvorteile erzielt werden.

Auch wenn der Abschnitt 6.1, Risiken und Chancen, keine Anwendung einer Risikobewertungsmethode oder eines dokumentierten Verfahrens verlangt, wird empfohlen, eine Verfahren zu erstellen, das einen systematischen Ansatz zur Identifizierung und Evaluierung von Risiken und Chancen bietet.

Im Ordner "06 Beurteilung von Risiken und Chancen" finden Sie ein Verfahren, das Ihnen hilft, risiko-basiertes Denken zu implementieren, zusammen mit der „Verzeichnis von Hauptrisiken und Chancen“, sowie ein Verfahren zur Anwendung von FMEA, als das populärste Risikobewertungs-Tool.

Lesen Sie bitte mehr auf: [How to address risks and opportunities in ISO 9001](#)

7) Kontrolle dokumentierter Informationen

Verfahren und Aufzeichnungen werden nun unter dem neuen Begriff "dokumentierte Informationen" definiert. Während des Vorgangs der Anpassung Ihrer existierenden Dokumentation an die neuen Abschnitt-Nummern ergibt sich die perfekte Gelegenheit, Ihre existierende Dokumentation zu verbessern. Da „dokumentierte Informationen“ und ein „Prozessansatz“ jetzt wesentlich sind, warum überlegen Sie zum Beispiel nicht, einige Ihrer wortreichen und umständlichen Prozessanweisungen durch ein einziges Prozess-Diagramm zu ersetzen? Obwohl die Verbesserung Ihrer Dokumentation eine ausgezeichnete Gelegenheit ist, kontinuierliche Verbesserung zu beweisen, wird Ihnen empfohlen sicherzustellen, dass Ihre bestehende Dokumentation noch immer den Anforderungen der 2015-Überarbeitung entspricht.

Die neue Version der Norm kombiniert die Anforderungen für die Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen in einen einzigen Abschnitt und behandelt diese auf die gleiche Art. Auch wenn viele Unternehmen bereits einen wohldefinierten Prozess für die Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen haben, schreibt der neuen ISO 9001-Norm Regeln für jede Phase der Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen vor – von der Erstellung und Aktualisierung zur Speicherung bis hin zu Schutz,

Aufbewahrung und Disposition. Die vorherige Version unseres Verfahrens zur Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen hat bereits die meisten der Anforderungen der neuen ISO 9001-Norm erfüllt, daher sind die meisten Änderungen durch die Änderungsnachverfolgung nicht sichtbar, jedoch durch Kommentare, welche die Anforderungen erklären und wie diesen mit dem Verfahren entsprochen werden kann.

Im Ordner “07 Kontrolle dokumentierter Informationen” finden Sie das Verfahren gemeinsam mit den notwendigen Aufzeichnungen, damit dieses funktioniert.

Lesen Sie bitte mehr auf: [New approach to document and record control in ISO 9001:2015](#)

8) Operative Kontrolle

Die verbesserte operative Kontrolle versus die genannten Kriterien ist eines der Ziele der 2015-Überarbeitung. Die genannten Kriterien sind, dass Ihre Organisation die Kriterien und Prozesse für effektiv zu liefernde Dienstleistungen und Produkte definieren muss und sicherstellen muss, dass die Dokumentation und die Ressourcen zu deren Lieferung vorhanden sind. Daher ist es wichtig, dass Ihre Dokumentation diese verbesserte Genauigkeit und operative Kontrolle widerspiegelt, um dieser neuen Norm zu entsprechen. Sind, zum Beispiel, Ihre genannten Kriterien und definierten Prozesse so angepasst, dass sie die zum Ziel gesetzten Resultate und Ergebnisse produzieren? Können Sie zeigen, dass Ressourcen eingeplant und bereitgestellt wurden und dass das Produkt den genannten Anforderungen entspricht?

Alle diese Anforderungen an die Prozesskontrolle müssen in allen Prozessen der Organisation implementiert werden. Die neue Version von ISO 9001 hat spezifischere Anforderungen in Bezug auf die Produktion und Dienstleistungserbringung was die Definition notwendiger dokumentierter Informationen, Ressourcen, Verantwortlichkeiten und Freigabe, Lieferung und Aktivitäten nach der Lieferung anbelangt.

Im Ordner “08 Operative Kontrolle” finden Sie das Verfahren für Produktion und Dienstleistungserbringung mit klar gekennzeichneten Änderungen, die, zusammen mit den notwendigen Aufzeichnungen, für eine volle Übereinstimmung mit ISO 9001:2015 Abschnitt 8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung gemacht werden müssen.

Für weitere Informationen siehe: [ISO 9001:2015 clause 8.5 Product realization – Practical examples for compliance](#)

9) Überprüfung des Design- und Entwicklungsprozesses

Es gibt eine gekennzeichnete Änderung des Grads an Kontrolle, die die 2015-Norm hinsichtlich Design und Entwicklung im Verhältnis zur 2008-Version verlangt. Verantwortlichkeiten, Inputs und Outputs, Kontrollen, Änderungskontrolle, Änderungsgenehmigung und erforderliche Maßnahmen zur Vermeidung negativer Auswirkungen gehören nun zu den Faktoren, die spezifische Berücksichtigung benötigen. Auch die Dokumentation dieser Aspekte ist entscheidend. Wenn Sie, zum Beispiel, ein Produkt haben, dass sich hinsichtlich Spezifikation geändert hat, können Sie nachweisen, wer diese Änderung autorisiert und genehmigt hat und einen dokumentierten Nachweis liefern, der zeigt, dass diese Person als „qualifiziert“ erachtet wird, das zu tun? Das ist der Detaillierungsgrad, den dieser Abschnitt verlangt, um die Integrität von Prozess und Produkt, sowie die Bedürfnisse Ihrer Kunden, zu schützen.

Im Ordner “09 Überprüfung Design- und Entwicklungsprozess” finden Sie das Verfahren mit Änderungsnachverfolgungen und Kommentaren, die erklären, was getan werden muss, um Ihren Design- und Entwicklungsprozess an ISO 9001:2015 anzupassen.

10) Kontrolle externer Dienstanbieter

Abschnitt 8.4 der 2015-Norm ist die “Kontrolle extern bereitgestellter Prozesse, Produkte und Dienstleistungen” und ersetzt das, was in der 2008-Norm die “Beschaffung” war. Der Leitfaden hierfür ist, dass Sie sicherstellen müssen, dass die Ihrer Organisation extern bereitgestellten Produkte und Dienstleistungen Ihre genannten Anforderungen erfüllen. Daher muss Ihre Organisation für alle externen Parteien festlegen, welche Art und welches Ausmaß an Kontrolle und diesbezüglichen Informationen bereitgestellt werden muss, um sicherzustellen, dass deren Lieferung exakt Ihren Anforderungen entspricht. Können Sie, zum Beispiel, eine genaue Spezifikation, einen Zeithorizont, die Qualitätsanforderungen und Kosten für ein ausgelagertes Produkt veranschaulichen? ISO 9001:2015 verlangt, dass dies getan, dokumentiert und implementiert wird.

Die neue Version der Norm schreibt nun nicht nur Regeln für Lieferanten vor, sondern auch für Outsourcing-Partner. Durch Ausweitung des Anwendungsbereichs des Beschaffungsverfahrens und Hinzufügen neuer Kontrollen und Anforderungen in Richtung Outsourcing-Partner und Lieferanten erzielt der Beschaffungsprozess eine Übereinstimmung mit der neuen Version von ISO 9001.

Im Ordner “10 Kontrolle externer Dienstanbieter” finden Sie das Verfahren, zusammen mit den notwendigen Aufzeichnungen, damit es funktioniert.

Lesen Sie bitte mehr auf: [How to control outsourced processes using ISO 9001](#)

11) Leistungs-Evaluierung

Abschnitt 9 der 2015-Überarbeitung behandelt die “Leistungs-Evaluierung”. Es gibt nun eine Anforderung, die Effektivität und Leistung Ihres QMS zu evaluieren, und zwar auf eine ähnliche Art, wie die Haupt-Leistungs-Indikatoren anderweitig in der Vergangenheit verwendet wurden. Auch hier wird von Ihrer Organisation verlangt, einen dokumentierten Nachweis der Ergebnisse aufzubewahren; so kann, zum Beispiel, aus diesem Prozess eine kontinuierliche Verbesserung entstehen.

Im Ordner “11 Leistungs-Evaluierung” finden Sie eine Matrix der Leistungskennzahlen, die Ihnen bei der Überwachung Ihrer Prozess-Leistung helfen wird, sowie einen Datenanalysebericht, der Ihnen hilft, zusätzlich erforderliche Daten für die Managementbewertung zu formulieren.

Für weitere Informationen siehe: [How to define Key Performance Indicators for a QMS based on ISO 9001](#)

12) Messung und Berichterstattung

Die Anforderungen für sowohl die Messung, als auch die Berichterstattung in mehreren Abschnitten der 2015-Norm sind spezifischer geworden. Die Messung in Prozessen, wie zum Beispiel Managementbewertung und Internes Audit, müssen nun der 2015-Norm angepasst werden. Die Techniken beider dieser Prozesse sind nicht betroffen, sondern die Input-Elemente für die Managementbewertung und die Elemente, die beim internen Audit auditiert werden. So strebt die Norm, zum Beispiel, danach, diese Funktionen auf eine Art „messbar“ zu machen, dies es vorher wahrscheinlich nicht gab, was den Weg zur Implementierung von Verbesserungen eröffnet.

Im Ordner „12 Messung und Berichterstattung“ finden Sie das Verfahren für Managementbewertung, das alle von der neuen Version von ISO 9001 geforderten Inputs und Outputs enthält, mit Kommentaren, die Ihnen helfen, diesen Anforderungen zu entsprechen. Da sich der Interne Audit-Prozess nicht geändert hat, sondern nur die zu auditierenden Anforderungen, finden Sie die Checkliste für das interne Audit im Ordner mit dem Namen „Bevor Sie beginnen“.

Sobald das interne Audit durchgeführt und alle Nichtkonformitäten identifiziert wurden, werden Sie Korrekturmaßnahmen initiieren und durchführen müssen. Im gleichen Ordner finden Sie das „Verfahren für das Management von Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen“, zusammen mit allen notwendigen Aufzeichnungen für ein effektives Management von Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen.

Für weitere Informationen siehe: [How to implement the Check phase \(performance evaluation\) in the QMS according to ISO 9001:2015](#)

Nachbereitung des Projekts

Auch wenn das Qualitäts-Handbuch gemäß ISO 9001:2015 nicht mehr länger ein obligatorisches Dokument ist, finden es viele Organisationen nützlich und entschieden sich, es als Teil ihres Qualitätsmanagementsystems zu behalten – aus diesem Grund haben wir uns entschlossen, das Qualitäts-Handbuch in unserem Umstellungs-Toolkit zu inkludieren. Im Ordner „Nachbereitung des Projekts“ finden Sie ein komplett überarbeitetes Qualitäts-Handbuch, angepasst an ISO 9001:2015, mit Kommentaren zu jedem Abschnitt und einer Erklärung der Änderungen verglichen mit der vorherigen Version von ISO 9001.

Lesen Sie bitte mehr auf [Die Zukunft des Qualitätshandbuchs in ISO 9001:2015](#)



Advisera Expert Solutions Ltd
for electronic business and business consulting
Zavizanska 12, 10000 Zagreb
Kroatien, Europäische Union

E-Mail: support@advisera.com
Telefon: +1 (646) 759 9933
Gebührenfrei (Deutschland): +49 69 9675 9334
Gebührenfrei (Schweiz): +41 41 588 0722



EXPLORE **ADVISERA**

