

ISO 9001:2015 Qualitätsmanagement

1. Strategische Ausrichtung der Organisation

Das Qualitätsmanagementsystem muss zukünftig in die strategische Ausrichtung der Organisation eingebunden werden. Hierzu muss die oberste Leitung sicherstellen, dass die Qualitätspolitik sowie die Qualitätsziele mit der strategischen Ausrichtung und dem Kontext der Organisation vereinbar sind. Die neue Norm fordert zudem, dass die Unternehmen die internen und externen Belange (z.B. gesetzliche, technische, wettbewerbliche oder soziale Belange) berücksichtigen, die Einfluss auf Ziele, Strategie und Ergebnis des QM-Systems haben.

2. Erweiterung der Zielgruppen

Die neue Norm fordert zukünftig für das QM-System eine Festlegung der relevanten interessierten Parteien und deren Anforderungen. Diese können z.B. Kunden, Mitarbeiter, Lieferanten, Kooperationspartner, Behörden etc. sein. Die neue ISO 9001 erweitert hier die Kundenorientierung um weitere Zielgruppen, die in den Fokus des Qualitätsmanagements rücken sollen. Dazu soll die Organisation berücksichtigen, welche Auswirkungen die Parteien auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen haben.

3. Prozessmanagement bekommt mehr Priorität

ISO 9001:2015 legt größeres Gewicht auf den prozessorientierten Ansatz und auf die Forderung nach einem umfassenden und systematischen Prozessmanagement. Neu ist auch, dass bei der Festlegung der Prozesse Folgendes bestimmt wird:

- >> erwartete Ergebnisse der Prozesse,
- >> Leistungsindikatoren zur Prozesslenkung,
- >> Verantwortungen und Befugnisse sowie
- >> Risiken und Chancen, die die Zielerreichung der Prozesse beeinflussen könnten.

4. Stärkere Einbindung der Unternehmens- oder Organisationsleitung

Auch im Bereich der Verantwortlichkeiten tut sich etwas. Die neue Norm nimmt die oberste Leitung für das Qualitätsmanagement stärker in die Verpflichtung. Diese soll die Verantwortung für die Wirksamkeit und die Leistungsfähigkeit des QM-Systems tragen und andere Führungskräfte in ihrer Führungsrolle für das QM-System stärken. Mitarbeiter sollen so eingesetzt, angeleitet und unterstützt werden, dass sie zur Wirksamkeit des QMS beitragen können. Die Funktion des QMB (Qualitätsmanagementbeauftragten), der diese Aufgaben bisher übernommen hat, wird nicht mehr explizit gefordert. Die Organisation gewinnt dadurch mehr Spielraum, die Verteilung der QM-relevanten Aufgaben flexibel vorzunehmen. Bestehende Strukturen können jedoch beibehalten werden.

5. Risikobasierter Ansatz

Völlig neu in der ISO 9001:2015 ist die Forderung nach einem systematischen Umgang mit Risiken und Chancen. Organisationen müssen zukünftig Risiken und Chancen identifizieren, analysieren, bewerten sowie Gegenmaßnahmen planen, umsetzen und ihre Wirksamkeit kontrollieren. Für die praktische Umsetzung gibt es jedoch noch keine Vorgaben.

6. Wissen der Organisation (Wissensmanagement)

Wissen ist in der heutigen Wirtschaft ein entscheidender Erfolgsfaktor. Die Revision der ISO 9001 trägt diesem Umstand Rechnung und fordert einen systematischen Umgang mit Wissen. Dazu gehört, das notwendige Wissen zur Durchführung der Prozesse festzuhalten, aufrechtzuerhalten und für alle Mitarbeiter verfügbar zu machen. Für die praktische Umsetzung gibt es jedoch noch keine Vorgaben. Es kommt vielmehr darauf an, ein für das jeweilige Unternehmen passende Wissensmanagement aufzubauen.

7. Dokumentierte Information / QM-Handbuch und Papierversionen sind von gestern

Bei der Umsetzung der Dokumentation bietet die Revision der Norm ISO 9001 zukünftig viel mehr Spielraum. Ein QM-Handbuch, in vielen Unternehmen *das* Instrument, um Überblick über das gesamte Unternehmen, das QM-System, die Strukturen und Abläufe abzubilden, wird mit der Revision nicht mehr explizit gefordert. Die Norm passt sich hier heutigen Unternehmensrealitäten an, in denen Dokumentationen häufig EDV- oder webbasiert abgebildet werden. Ein ausgedrucktes Handbuch ist dafür nicht mehr zwingend erforderlich und praktikabel. Änderungen gibt es auch hinsichtlich der Unterscheidung von Dokumenten und Aufzeichnungen. Diese werden nicht mehr unterschieden. Aufzeichnungen müssen dennoch, wo gefordert, vorgehalten werden.

Mein Fazit:

Einerseits steigen die Anforderungen an die oberste Leitung sowie an die Qualitätsverantwortlichen und andererseits gesteht die neue Norm an vielen Stellen den Unternehmen mehr Flexibilität bei der Umsetzung ihres QM-Systems zu. Die für die Qualität verantwortlichen Stellen sollten die Revision nutzen, um bestehende Systeme weiterzuentwickeln und bestehende Strukturen zu hinterfragen. So kann sich der Weg zu einem praxisnahen und erlebbaren Managementsystem öffnen.