



➤ ISO 9001 Whitepaper

Geschichte und Zukunft von ISO 9001

Bevorstehende Änderungen

Einleitung

Die ISO hat kürzlich die Ergebnisse ihrer 2012 durchgeführten Zertifizierungsumfrage veröffentlicht. Dieser jährlichen Studie zufolge wurden für ISO 9001 weltweit bereits mehr als eine Million Zertifizierungen erteilt, was die anhaltend hohe Nachfrage nach dieser Norm beweist. Zertifizierte Unternehmen stellen fest, dass sie mit der Norm langfristig wettbewerbsfähiger sind und mit einem deutlichen Fokus auf Qualitätsmanagement mehr umsatzstarke Kunden gewinnen und deren Bedürfnissen besser gerecht werden können. Mit einem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem lassen sich bei gleichzeitiger Optimierung der betrieblichen Leistung mit weniger Fehlern und höheren Gewinnen Geld und Ressourcen sparen. Darüber hinaus unterstützt die Norm den Aufbau effizienter interner Prozesse, die zur Mitarbeitermotivation beitragen.

Vor dem Hintergrund der für 2015 geplanten Revision befasst sich dieses Whitepaper mit der Geschichte der Norm, mit ihrer Entwicklung im Verlauf der Jahre und mit den Änderungen, die sich durch ISO 9001:2015 für Unternehmen ergeben.

Die Geschichte von ISO 9001

Die erste Norm für Qualitätsmanagement in Großbritannien war BS 5750. Die durch das britische Verteidigungsministerium forcierte Norm befasste sich erstmals ausschließlich mit dem Herstellungsprozess und nicht mit dem eigentlichen Produkt. Im Jahr 1987 konnte die ISO schließlich davon überzeugt werden, BS 5750 als internationale Norm aufzunehmen. Für die daraus resultierende ISO 9001 wurden mehrere Varianten entwickelt, um unterschiedliche Geschäftsarten zu berücksichtigen.

Obwohl ISO 9001:1987 insgesamt dem Aufbau von BS 5750 folgte, umfasste sie drei unterschiedliche Modelle für Qualitätsmanagementsysteme. Eines dieser Modelle befasste sich mit der Qualitätssicherung bei der Planung, Entwicklung, Herstellung, Montage und Wartung neuer Produkte. Der Schwerpunkt des zweiten Modells lag auf der Herstellung, Montage und Wartung und das dritte Modell definierte die Endabnahme

und Prüfung von Produkten ohne Berücksichtigung des Herstellungsprozesses.

Von 1994 zur 2008er Revision

ISO 9001:1994 stellte insbesondere die Produktsicherung durch vorbeugende Maßnahmen anstatt durch ausschließliche Prüfung des Endprodukts in den Mittelpunkt. Vor dem Hintergrund der Entwicklung, Qualität nicht mehr nur durch Zusicherung, sondern durch Kontrolle zu gewährleisten, schrieb die Norm erstmals die Einhaltung dokumentierter Verfahren vor.

ISO 9001:2000 legte den Schwerpunkt auf Qualitäts- und Prozessmanagement und grenzte sich damit grundlegend von den Vorgängerversionen ab. Ziel der neuen Norm war es, bereits vor dem eigentlichen Planungsprozess die Anforderungen des Kunden zu berücksichtigen, um diesen besser entsprechen zu können. Ein

weiterer Bestandteil war die kontinuierliche Verbesserung von Prozessen und die Verfolgung von Kundenzufriedenheit.

Anders als frühere Versionen, die auf Qualitätskontrolle ausgerichtet waren, basierte ISO 9001:2000 erstmals auf Qualitätsmanagement.

ISO 9001:2008 präziserte lediglich die bestehenden Anforderungen der Version aus dem Jahr 2000. Die Norm beinhaltete außerdem einige Änderungen, um sie mit der Umweltmanagementnorm ISO 14001:2004 in Einklang zu bringen.

Im Jahr 2009 wurde ISO 9004 (die zusammen mit ISO 9001:2000 eingeführt worden war) überarbeitet, um einen nachhaltigeren Geschäftsansatz zu unterstützen. Diese Version berücksichtigte alle Beteiligten und nicht nur Kunden und soziale Voraussetzungen.

ISO 9001 für jede Branche

Die Anforderungen von ISO 9001 sind allgemein gehalten und müssen sorgfältig ausgelegt werden, um für bestimmte Geschäftsfelder anwendbar zu sein. So ist die Fertigungsbranche beispielsweise nicht mit dem Dienstleistungssektor vergleichbar. Im Laufe der Zeit wurden daher verschiedene Interpretationen der speziell auf die einzelnen Branchen ausgerichteten Richtlinien standardisiert. Dazu zählen unter anderem:

- **Informationstechnologie:** TickIT interpretiert ISO 9000 für die Softwareentwicklungsbranche.
- **Luftfahrt:** AS 9100 ist eine von führenden Herstellern wie Boeing, Lockheed-Martin, McDonnell Douglas und Pratt & Whitney entwickelte Norm für ein grundlegendes Qualitätsmanagementsystem in der Luftfahrt.
- **Automobilbereich:** Entwickelt von der IATF (International Automotiv Task Force), hat sich unter der Bezeichnung ISO/TS 16949 in den letzten Jahren eine globale Qualitätsmanagementnorm für Zulieferer der Automobilindustrie etabliert. Die IATF ist ein Zusammenschluss von Automobilverbänden aus verschiedenen Ländern (z. B. VDA in Deutschland), welche die Interessen der Automobilhersteller (z. B. VW, Mercedes, BMW) innerhalb der IATF vertreten.
- **Telekommunikation:** TL 9000, die Norm für Qualitätsmanagement und -messung in der Telekommunikation, wurde vom Telekommunikationskonsortium QuEST Forum entwickelt. Im Gegensatz zu ISO 9001 und anderen branchenspezifischen Normen definiert TL 9000 standardisierte Messverfahren für Produkte und Prozesse, mit denen Unternehmen ihre Leistung in Schlüsselprozessen mit der anderer Unternehmen vergleichen können.
- **Medizinbranche:** ISO 13485:2012 ist das erste Äquivalent von ISO 9001:2008 für die Medizinbranche. Im Gegensatz zu den dadurch ersetzten Normen ist ISO 13485:2003 eine eigenständige Spezifikation. Folglich entspricht die Einhaltung von ISO 13485 nicht zwangsläufig der Einhaltung von ISO 9001:2008 und umgekehrt.
- **Öl- und Gas:** ISO/TS 29001 befasst sich mit der Planung, Entwicklung, Herstellung, Montage und Wartung von Produkten für die Mineralöl-, Petrochemie- und Erdgasindustrie.

➤ Warum ISO 9001 verändert wird

Alle ISO-Normen werden in Abständen von fünf Jahren überprüft und überarbeitet, um sicherzustellen, dass sie weiterhin aktuell und marktrelevant sind. ISO 9001 wird derzeit einer solchen Überarbeitung unterzogen und befindet sich aktuell in der Phase für den Komitee-Entwurf (Committee Draft). Eine aktualisierte Fassung der Norm wird für Ende 2015 erwartet. Bei dieser Phase handelt es sich um die erste Konsultation bei der Entwicklung einer ISO-Norm, in der die an der Revision beteiligten Mitglieder eine nationale Stellungnahme zum Entwurf entwickeln

und kommentieren. Dieser Schritt dauert in der Regel zwei bis vier Monate.

Nachdem die nationalen Stellungnahmen vorliegen, finden regelmäßige Expertenrunden, bestehend aus nominierten ISO-Mitgliedern der teilnehmenden Länder, statt. In diesem Rahmen werden Probleme diskutiert und eventuelle Fragen beantwortet.

Nach Abschluss der Expertenrunden wird ein internationaler Normentwurf zur öffentlichen

Diskussion herausgegeben. Dieser Schritt wird im zweiten Quartal 2014 erfolgen.

Nach Fertigstellung und Annahme des neuen Entwurfs erhält die jeweilige Normreihe ein neues Datum. In diesem Fall wird die überarbeitete ISO 9001 im kommenden Jahr als ISO 9001:2015 veröffentlicht.

➤ Die Änderungen

Alle ISO-Managementsysteme weisen zwar gemeinsame Elemente auf, können aber in ihrer Form und Struktur stark voneinander abweichen, was nicht selten zu Missverständnissen oder Schwierigkeiten bei der Umsetzung führt.

ISO hat bereits mit identischen Strukturen, Inhalten und allgemeinen Begriffen und Definitionen den Grundstein für künftige Managementsystemnormen gelegt. Dies bedeutet, dass sowohl neue als auch überarbeitete Managementsystemnormen einheitlicher und einfacher umgesetzt werden können.

Durch die überarbeitete Struktur werden die Normen verständlicher und transparenter, was ihre Umsetzung insgesamt vereinfachen dürfte.

Diese gelegentlich als Annex SL bezeichnete optimierte Struktur dient den technischen Komitees der ISO künftig als Rahmen für die Entwicklung von Managementsystemnormen. Trotz der Vereinheitlichung von Format, Text, Begriffen und Definitionen bietet die neue Struktur ausreichend Flexibilität, um fachliche Themen und Anforderungen zu integrieren. ISO 9001:2015 übernimmt diese optimierte Struktur und wird wie folgt aufgebaut sein:

Kapitel 1:	Anwendungsbereich
Kapitel 2:	Normative Verweisungen
Kapitel 3:	Begriffe und Definitionen
Kapitel 4:	Hintergrund des Unternehmens
Kapitel 5:	Führung
Kapitel 6:	Planung
Kapitel 7:	Unterstützung
Kapitel 8:	Betrieb
Kapitel 9:	Leistungsmessung
Kapitel 10:	Verbesserung

➤ Wichtige Änderungen im Detail

Kapitel 4 bezieht sich auf den Hintergrund des Unternehmens. Diese völlig neue Anforderung unterstreicht die Notwendigkeit, die Erwartungen aller Beteiligten (interessierte Parteien) zu verstehen und zu berücksichtigen. Führungskräfte müssen wissen, wie sich interne und externe Herausforderungen auf dieses Verständnis auswirken. Dieses Kapitel ist eng mit dem Kapitel „Führung“ verknüpft, was bedeutet, dass Managementsysteme nicht mehr auf Armlänge gehalten werden können, sondern einen Teil der strategischen Ausrichtung des Unternehmens bilden sollen. Dies trägt dazu bei, die Standards auf der Führungsebene anzuheben und Managementsysteme an den Anforderungen des Unternehmens auszurichten.

Kapitel 4 befasst sich darüber hinaus mit dem Prozessmanagement. Künftig müssen Unternehmen Prozessrisiken bestimmen und über geeignete Maßnahmen zur Gewährleistung eines effektiven Betriebs verfügen. Außerdem müssen Verantwortlichkeiten für bestimmte Prozesse oder Prozessgruppen definiert werden.

Kapitel 5 beinhaltet Anforderungen an die Unternehmensführung. Wie bereits erwähnt, soll

hiermit sichergestellt werden, dass die Qualitätsrichtlinien mit der strategischen Ausrichtung des Unternehmens übereinstimmen. Dies hilft Unternehmen, alle Risiken im Zusammenhang mit der Erfüllung von Produktanforderungen zu ermitteln, zu bewerten und zu minimieren. Kapitel 5 betont auch die Notwendigkeit, Verantwortlichkeiten für das Prozessmanagement zu schaffen.

Kapitel 6 beinhaltet wesentliche Änderungen. Es ersetzt künftig die Notwendigkeit vorbeugender Maßnahmen und konzentriert sich auf Risiken und Chancen im Zusammenhang mit Produktkonformität und Kundenzufriedenheit.

Darüber hinaus definiert **Kapitel 6** bessere Anforderungen zur Unterstützung von Unternehmen bei der systematischen Umsetzung von Veränderungen.

Kapitel 7 beschäftigt sich mit der Frage, wie Veränderungen an Ressourcen möglichst effektiv umgesetzt werden können. Weiterhin wurde als neue Anforderung aufgenommen, dass Wissen innerhalb der Organisation bestimmt, vermittelt und erhalten werden soll, um die Anforderungen des Kunden zu erfüllen. Hierdurch soll die

allgemeine Kundenzufriedenheit verbessert werden. Die dritte Änderung an Kapitel 7 betrifft die Anforderungen an die fachliche Kompetenz in Bezug auf die einzelnen Prozesse oder Prozessgruppen innerhalb des Unternehmens.

Kapitel 8 beinhaltet zwei neue Anforderungen. Eine neue Anforderung ist, dass das Unternehmen Regelungen einführen muss, in denen spezifische Anforderungen an die Notfallkommunikation mit dem Kunden geregelt werden. Weiterhin werden Anforderungen definiert für die Bewertung eines Entwurfs auf Realisierbarkeit vor der Produktionsphase durch die Organisation. Kapitel 8 definiert darüber hinaus die Bedeutung der Kontrolle aller ausgelagerten Tätigkeiten durch effizientes Risikomanagement.

Kapitel 9 beinhaltet Anforderungen hinsichtlich einer stärkeren Überwachung und Messung und erläutert, wie diese in Bezug auf Risiken und die Effektivität des Qualitätsmanagementsystems realisiert werden können.

Kapitel 10 definiert einen besser strukturierten Ansatz für interne Prüfungen zur kontinuierlichen Verbesserung.

➤ ISO 9001:2015

Zusammenfassung

Dem Entwurf zufolge beinhaltet die überarbeitete Norm eine Reihe einheitlicher Grundanforderungen für die kommenden zehn Jahre und darüber hinaus. Diese Anforderungen bleiben allgemein gefasst, lassen sich jedoch auf Unternehmen beliebiger Art, Größe und Branche anwenden. Neben ihrem weiterhin bestehenden Schwerpunkt auf effektivem

Prozessmanagement berücksichtigt die Norm Änderungen an den Verfahren und Technologien für Qualitätsmanagementsysteme seit der letzten größeren Revision im Jahr 2000. Durch die Anwendung von Annex SL verbessert die überarbeitete Norm die Kompatibilität mit und die Ausrichtung an anderen ISO-Normen für Managementsysteme.

ISO 9001:2015 wird außerdem die Umsetzungs- und Konformitätsbewertungen für alle Beteiligten verbessern. Dank ihrer vereinfachten Sprache und Formulierung kann die überarbeitete Norm von allen Beteiligten besser interpretiert und auf die jeweiligen Bereiche übertragen werden.

Weitere Informationen zu PAS 99:2012

PAS 99 ist eine öffentlich verfügbare Spezifikation für die Integration von allgemeinen Managementsystemen. Da viele Kunden von BSI ihre integrierten Managementsysteme (IMS) nach dieser Spezifikation zertifizieren lassen

möchten, war PAS 99 maßgebliche Vorlage für die Entwicklung, die Struktur und den Inhalt von Annex SL.

PAS 99 wurde 2006 eingeführt und 2012

überarbeitet. Diese überarbeitete Version spiegelt daher Annex SL wider und verwendet zum größten Teil den gleichen Text. Sie bietet einen zukunftssicheren Ansatz für die Integration neuer Managementsysteme.

➤ Zertifizierung

Bei der Einführung von ISO 9001:2000 gab es eine dreijährige Übergangsfrist, innerhalb derer zertifizierte Unternehmen die erforderlichen Änderungen vornehmen mussten, um ihre Zertifizierung beizubehalten. Das International Accreditation Forum hat bestätigt, dass es auch für ISO 9001:2015 eine dreijährige Übergangsfrist geben wird.

Unterstützung durch BSI

BSI überwacht kontinuierlich die geplanten Änderungen und hält alle Kunden während des gesamten Entwicklungsprozesses auf dem Laufenden. Entsprechende Informationen werden auf der Website www.bsigroup.de und in Webinaren sowie im Rahmen regelmäßiger Newsletter, Workshops, Veröffentlichungen und Schulungen zur Verfügung gestellt. Darüber hinaus stellt BSI sicher, dass alle Kundenbetreuer umfassend mit den Änderungen vertraut sind, um ihre Kunden über Auswirkungen der Überarbeitung auf ihre Unternehmen aufklären zu können.

➤ Vorbereitung auf die Veränderungen

Zertifizierte Unternehmen sollten sich an ihre Kundenbetreuer wenden, um aktuelle Informationen zu den geplanten Änderungen zu erhalten. Darüber hinaus lohnt ein Blick in die Spezifikation PAS 99, um die Auswirkungen und Chancen von Annex SL besser nachvollziehen zu können. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass BSI weiterhin nach PAS 99 zertifiziert. Nach PAS 99 zertifizierte Unternehmen finden aufgrund der Ähnlichkeiten mit Annex SL einen leichteren Einstieg in die überarbeitete ISO 9001:2015.

Der für Qualitätsmanagement verantwortliche Bereich sollte außerdem ihre Führungsebene über die bevorstehenden Änderungen in Kenntnis setzen und einen Übergangsplan entwickeln. Mit dem Entwurf, der 2014 der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird, können sich Unternehmen bereits vor der offiziellen Veröffentlichung 2015 mit der Norm vertraut machen.

Unternehmen, die noch eine Zertifizierung nach ISO 9001:2008 in Betracht ziehen, sollten mit der Umsetzung nicht länger warten – die

Vorteile können enorm sein. Da die Zertifizierung ab Projektbeginn nur sechs bis zwölf Monate dauert, bleibt hierfür noch ausreichend Zeit. Anschließend kann der Vorteil der dreijährigen Übergangsfrist genutzt werden. BSI und andere Zertifizierungsstellen erteilen bestehende Zertifikate (BSI/UK/394/SC/0514/de/MA) noch bis September 2015. Nach der Zertifizierung haben Unternehmen bis September 2018 Zeit, die für die Zertifizierung nach ISO 9001:2015 erforderlichen Änderungen umzusetzen.

bsi.

bsigroup.de

Den aktuellen Stand finden Sie
auf unserer Website

www.bsigroup.de/revisionen