

Entspannen Sie sich ...  
... wir kümmern uns um den Rest.



## Die wesentlichen Neuerungen der DIN EN ISO 9001:2015

### QM wird zur Chefsache!

Die Leitung des Unternehmens trägt künftig deutlich mehr Verantwortung für ihr QM-System. Die neue ISO nimmt die Geschäftsführung damit massiv in die Pflicht, für das Funktionieren, die Wirksamkeit und Leistungsfähigkeit ihres QMS zu sorgen. Dies beinhaltet sowohl die Stärkung und Verpflichtung als auch die Vorbildfunktion der Führungskräfte für das Qualitätsmanagement, damit alle Mitarbeiter sinnvoll ihren Beitrag dazu leisten können und dies auch tun.

### Wird der QMB damit arbeitslos?

Die offizielle Pflicht, einen expliziten QM-Beauftragten zu bestellen, entfällt mit der neuen Normen-Revision. Die bisherigen Aufgaben und Verantwortlichkeiten dieser Funktion bleiben jedoch nach wie vor bestehen. Durch die deutlich erhöhte Verantwortung der Geschäftsführung soll das Qualitätsmanagement jedoch nicht mehr länger von einer Person abhängen, sondern gleichmäßig auf viele verantwortliche Schultern verteilt werden. Im Sinne der übergeordneten Koordination diverser QM-Themen empfiehlt sich zumeist jedoch die Beibehaltung der bewährten Struktur.

### Nachhaltigkeit im Unternehmen – nicht nur kurzweiliger Erfolg!

Damit Unternehmen ihr Handeln und Agieren nicht nur an den aktuellen Forderungen ihrer Kunden, Branche und ihres Marktes ausrichten, verpflichtet die neue Norm das oberste Management, sich mit sämtlichen relevanten internen sowie externen Ansprüchen an die Organisation auseinander zu setzen. Die jeweiligen Anspruchsgruppen mit ihren Erwartungen sind zu ermitteln; bislang nicht erfüllte Anforderungen sind mit entsprechenden Maßnahmen zu hinterlegen.

### „No risk – no fun“ gilt nicht mehr als Ausrede!

Das Thema Risikomanagement, welches gleichzeitig auch die Identifizierung von möglichen Vorteilen für das Unternehmen beinhaltet, fordert einen systematischen Umgang mit Risiken und Chancen. Die Unternehmensleitung muss künftig Risiken ermitteln, analysieren, bewerten und ggfs. erforderliche Gegenmaßnahmen planen, umsetzen und nach geeigneter Zeit auch hinsichtlich ihrer Wirksamkeit überprüfen.

## **Wissen ist Macht ...**

### **darüber war sich schon Aristoteles bewusst!**

Die neue Norm fordert vom Unternehmen die systematische Ermittlung, Steuerung und Kommunikation von vorhandenem als auch erforderlichem Wissen im Unternehmen. Geeignete Plattformen und Wege zur Erlangung von Wissen und dessen Verbreitung im Unternehmen müssen eingerichtet werden. Zugehörige Kommunikationswege innerhalb sowie außerhalb des Unternehmens sind parallel dazu zu installieren.

## **Tschüss QM-Handbuch?**

Das „offizielle QM-Handbuch“ gibt es streng genommen schon lange nicht mehr. Die Möglichkeiten zur Gestaltung der QM-Dokumentation werden mit Umstellung auf die neue Norm noch viel individueller. Dem Unternehmen wird nunmehr völlig frei gestellt, in welcher Form es sein QM-System abbildet – in klassischer Schriftform, als EDV-geführtes Medium oder in WEB-basierter Darstellung.

Die bisherigen Begriffe „Dokumente“ und „Aufzeichnungen“ werden künftig zu den sog. „dokumentierten Informationen“ zusammengefasst. Maßgeblich ist hierbei nur, dass diese im benötigten Umfang gelenkt und gepflegt werden, um die Wirksamkeit von Prozessen belegen und das Funktionieren des QMS nachweisen zu können.

## **Kennen Sie das berüchtigte schwächste Glied in der Kette?**

Während die ersten Ausgaben der ISO 9001 stark Themen-bezogen und Element-strukturiert aufgebaut waren, wurden die Forderungen nach systematischer Prozessorientierung bereits in der letzten Normen-Revision laut.

Der Ansatz eines übergeordneten Prozessmanagements fordert von den Unternehmen jedoch ein ganz massives Umdenken und wurde bislang nur in vereinzelt Fällen im Sinne der Norm entsprechend umgesetzt.

Prozessmanagement erhält nun eine deutlich höhere Gewichtung. Relevante Prozesse im Unternehmen müssen in ihrer Abfolge und ihren Wechselwirkungen sowie deren Prozessverantwortlichen identifiziert werden, zugehörige Prozesseingaben (Inputs) und Prozessergebnisse (Outputs) müssen festgelegt werden. Schließlich sind die Prozesse anhand geeigneter Leistungsindikatoren (Kennzahlen) zu bewerten, um deren Funktionieren und Ergebnis sicherzustellen.

## **Strategie und Vision – das sind die Neuen im Führungskreis!**

Das Qualitätsmanagement muss künftig in die strategische Ausrichtung des Unternehmens eingebunden werden. Das oberste Management muss sicherstellen, dass Qualitätspolitik und Qualitätsziele in Richtung Leitbild und Strategien weiter entwickelt werden. Der Kontext des Unternehmens ist dabei im Auge zu behalten.

Entsprechend erweitern sich auch die Anforderungen an das Management-Review. Die ganzen neuen Themen sind nicht nur in die Bewertung aufzunehmen; die Angemessenheit der bereit gestellten Ressourcen im Kontext der gesamten Organisation ist explizit zu bestätigen.

## **Vertrauen ist gut – Kontrolle ist besser!**

Beschaffte Produkte und unterbeauftragte Dienstleistungen sind künftig hinsichtlich deren Lenkung gleich gestellt. Dabei entfällt die bislang stets kontrovers geführte Diskussion bzgl. „ausgelagerter“ Prozesse und Beschaffungsprozessen. Jegliche extern bereit gestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen sind in Abhängigkeit deren Relevanz für die Wertschöpfung des Unternehmens geeignet zu steuern und zu überwachen.

## *Haben wir Ihr Interesse geweckt?*

*Wir unterstützen Sie gerne bei der Umstellung Ihres QM-Systems – praxisorientiert, effektiv und effizient.*