

□ ISO 9001:2015 veröffentlicht

Mit Ausgabetag 01. November 2015 sind die beiden überarbeiteten Grundnormen der ISO 9000-Normenfamilie,

- ISO 9000 zu den Grundlagen und Begriffen von QM-Systemen und
- ISO 9001 mit den Anforderungen an QM-Systeme

als DIN EN ISO-Normen verabschiedet worden. Schon im Vorfeld wurden von verschiedener Seite die neuen Norminhalte, insbesondere neue Anforderungen an das QM-System, publik gemacht. Zumindest als Schlagworte sind die folgenden Themen bekannt:

- Kontext der Organisation
- Umgang mit Risiken und Chancen
- Verzicht auf die Rolle des Beauftragten der obersten Leitung für das QM-System
- Verzicht auf die Benennung eines QM-Handbuches
- Wissen als Ressource

Bekannt sein dürfte auch, dass der seit 2000 favorisierte prozessorientierte Ansatz des QM-Systems beibehalten wurde. Dieser Ansatz wird um die Sachverhalte „Leistungsindikatoren als Messgrößen für die Prozesswirksamkeit“ und „Umgang mit Chancen und Risiken“ ergänzt und zweifellos verschärft.

Weniger bekannt sind die vielen kleinen Änderungen im Anforderungsgefüge der DIN EN ISO 9001, die sich nur bei einer detaillierten Durchsicht des Normentextes erschließen. Diese kleinen Änderungen führen zwangsläufig auch zu Überlegungen, wie sie in bestehende QM-Systeme zu übertragen oder einzubinden sind, wie die nachstehenden Einzelbeispiele zeigen (Nennung nicht vollzählig).

1

Das Thema „Prüfmittelüberwachung“ (1994) wird über den Weg „Lenkung von Mess- und Überwachungsmitteln“ (2000) jetzt als „Ressourcen zur Überwachung und Messung“ (2015) behandelt und die „messtechnische Rückführbarkeit“ für die Messmittel wird jetzt wieder als Unterabschnitt angesprochen. Mit der Klarstellung der Tätigkeit „Überwachen“ sind neben Prüfmitteln jetzt auch technische Mittel, die für Beobachtungen und zur Beaufsichtigung eingesetzt werden, auf ihre Eignung zu untersuchen und zu bewerten.

2

An vier Stellen wird ein geregelter, nachvollziehbarer Ablauf beim Umgang mit Änderungen am QM-System, an Produkten, an vertraglichen Anforderungen und an den Prozessen zur Herstellung eines Produktes oder Lieferung einer Dienstleistung verlangt.

3

Es gibt nunmehr für den Entwicklungsprozess die längst fälligen Anforderungen an die Steuerung resp. Lenkung dieses Prozesses.

4

Spezifische Anforderungen für Notfallmaßnahmen mit dem Kunden sind bei Auftragsschluss bzw. Vertragsgestaltung abzuklären und sind Bestandteile der Kundenkommunikation.

5

Aufgrund der zahlreichen Anforderungen, Prozessergebnisse zu bewerten, Produkte zu verifizieren und weitere Daten zur Bewertung der Leistung und der Wirksamkeit des QM-Systems zu nutzen, wird die Anwendung von statistischen Methoden und Verfahren in einer Anmerkung empfohlen.

6

Das Lesen und das Verständnis der Norm werden teilweise erschwert, weil Begriffe zwar begründet, aber dennoch schwer nachvollziehbar geändert wurden. So sucht man den bisher gebräuchlichen und im betrieblichen Ablauf auch eingeführten „kundenbezogenen Prozess“ (jetzt: Ermittlung von Anforderungen), „Beschaffungsprozess“ (jetzt: Leistungen externer Anbieter) und „Produktion/Dienstleistungserbringung“ (jetzt: Betrieb) vergeblich. Auch die geläufigen „Dokumente und Aufzeichnungen“ als zwei Dokumentkategorien werden jetzt zur dokumentierten Information vereinheitlicht. Aber nur scheinbar, denn mit der Zuordnung der Verben „aufrechterhalten“ und „aufbewahren“ wird sinngemäß wieder zwischen Dokument und Aufzeichnung unterschieden.

Auf alle vorstehenden größeren und umfangreichen Themen, als auch auf die vielen Details und Fragen wird das Referententeam der TEQ in den offenen und selbstverständlich auch firmeninternen Trainings eingehen.



TEQ Training & Consulting GmbH
Eisleber Str. 2
69469 Weinheim
+ 49 6201 3941-15

Haben wir Ihr Interesse geweckt?
www.teq.de
Kontakt zum Autor:
gunter.effenberger@teq.de