

FAQ zur ISO 9001:2015

Benötigen wir noch einen QMB?

Es muss kein QMB benannt werden. Aber es muss sichergestellt sein, dass die Verantwortlichkeit und Befugnisse allen relevanten Rollen zugewiesen sind, z. B. die Pflege der Dokumente, Organisation der internen Audit usw.

Sind das nur Rollen, die zur Aufrechterhaltung des QMS notwendig sind?

Es sind alle Rollen, die zur Aufrechterhaltung des QMS notwendig sind, aber auch alle anderen, die notwendig sind, damit die Prozesse die beabsichtigten Ergebnisse erzielen.

Reicht es aus, Rollen einfach zu definieren?

Nein. Verantwortung und Befugnisse müssen diesen zugewiesen werden und Personen müssen angeleitet und unterstützt werden.

Kann ich als GF/GL meine Verantwortung an eine oder mehrere Personen delegieren?

Nein. Die Verantwortung bleibt nach wie vor bei der GL und dadurch, dass alle Rollen mit Befugnissen und Verantwortungen ausgestattet werden müssen und einer Kontrolle der Ausführung unterliegen, hat die GL mehr Verantwortung als früher zu übernehmen.

Was heißt *gewährleisten*, dass alle Prozesse die beabsichtigten Ergebnisse erzielen?

Alle Prozesse und nicht nur QM-Prozesse sind mit Zielen oder Vorgaben zu versehen. Diese Ziele/Vorgaben sind zu kontrollieren.

Benötigen wir noch ein Handbuch mit den sechs dokumentierten Verfahren wie in der alten Norm ISO 9001:2008?

Nein. Die Begriffe Aufzeichnung und Dokumente werden zukünftig nur noch als „dokumentierte Informationen“ bezeichnet.

Die Dokumente, die ein Unternehmen verwendet, darüber muss das Unternehmen selber entscheiden. Dokumentierte Informationen werden aber gefordert bei:

- Q-Politik
- Anwendungsbereich
- Q-Ziele
- Überwachung/Messung der Kompetenz der MA (Schulung)
- Entwicklung
- Rückverfolgbarkeit
- Managementbewertung

Wie ausführlich müssen die „dokumentierten Informationen“ sein?

Der Umfang muss so sein, dass Prozesse wirksam durchgeführt und die Konformität der Produkte/Dienstleistungen mit den Anforderungen nachgewiesen werden können.

Die ISO 9001:2015 weist 45 Mussaussagen, 84 Normforderungen, 23 dokumentierte Informationen aus. Was bedeutet das konkret?

In der Norm ist an 45 Stellen eine Anforderung formuliert, die das Wort „muss“ enthält, also eine Forderung darstellt, die vom Unternehmen unbedingt erfüllt (umgesetzt) werden muss.

Beispielsweise beginnt der erste Satz des Kapitels 4 der Norm wie folgt:

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Die Organisation muss externe und interne Themen bestimmen,.....

So wie in dem vorigen Satz enthält die Norm also 45 Stellen, an denen das Wort „muss“ eine unbedingte, vom Unternehmen umzusetzende Forderung enthält. Hierüber haben wir derzeit keine Liste erstellt.

Die „Liste der dokumentierten Informationen“ enthält jedoch lediglich die Stellen der Norm, an denen eine dokumentierte Information (entweder als Aufzeichnung/Nachweis) oder als Vorgabedokument (z. B. die Qualitätspolitik) erforderlich ist. Das heißt also, das eine ist nicht gleich dem anderen, sodass es eben zu den Aussagen „45 Mussaussagen, 84 Normforderungen, 23 dokumentierte Informationen“ kommt.

Worin bestehen die wesentlichen Änderungen bei der neuen Revision der ISO 9001:2015?

- a) Verständnis der Unterschiede und Vorteile der neuen High Level Structure,
- b) Verständnis des risikobasierten Denkens im Kontext des PDCA - Prozesses als wesentlicher neuer Bestandteil des QMS, Grundverständnis Risikodefinition / Prozessrisiken, Abgrenzung zum Risikomanagementsystem (z. B. nach ISO 31000, Methoden),
- c) Verständnis / Interpretationsspielraum über die erweiterte Flexibilität des Systems gekoppelt mit der Vermittlung eines modifizierten Maßstabes für die Definition von Abweichungen,
- d) Verständnis / Interpretationsspielraum der geänderten Dokumentationsanforderungen für das QM-System zu Gunsten klarerer Prozesse nach Unternehmensrealität,
- e) Erläuterung zur erleichterten Anwendung auf Dienstleistungen,
- f) Verständnis / Interpretationsspielraum über die korrekte Definition des Anwendungsbereiches mit der Möglichkeit zur Auslagerung unter definierten Schnittstellen und detailliertem Monitoring,
- g) Vermittlung von Verständnis zur Bedeutung der Analyse des Kontexts als neue Grundvoraussetzung des Managementsystems,
- h) stärkere Gewichtung der Führungsverantwortung für die Umsetzung und Wirksamkeit des QMS,
- i) Verständnis / Interpretationsspielraum zum erwarteten Qualitätscontrolling und Monitoring der Prozessergebnisse hinsichtlich der Kundenanforderungen.