



REVISION ISO 9001:2015

Welche Änderungen bringt die überarbeitete Norm mit sich?

Der Anwendungsbereich der Norm bleibt unverändert, sie soll weiterhin auf alle Unternehmen Anwendung finden können. Eine wesentliche Veränderung betrifft die Struktur der ISO 9001. Die Revision folgt der sogenannten High Level Structure.

So soll eine identische Definition und Struktur für alle Managementsysteme sowie ein einheitlicher Gebrauch von Kerntexten und Begriffen gewährleistet werden. Diese einheitliche Struktur als Zertifizierungsgrundlage für Managementsysteme hilft, die Norm zu verstehen und erleichtert den Aufbau und die Zertifizierung von integrierten Managementsystemen (z.B. Integration von Qualität und Umwelt).

Die neue ISO 9001:2015 berücksichtigt neben den Kunden auch andere „interessierte Kreise“. Unternehmen befinden sich heute häufig in einem komplexen, dynamischen Umfeld, welches sie vor neue Herausforderungen stellt. Auch diese Veränderung berücksichtigt die ISO 9001:2015. Hier spielen Themen wie Risikomanagement, Change Management und auch Wissensmanagement eine große Rolle. Der prozessorientierte Ansatz wird beibehalten und es wird „risikobasiertes Denken“ gefordert.



Aktualisierung ihres Qualitätsmanagement-Systems

Phase 1: Analyse

Bei der Beratung zur Aktualisierung des Qualitätsmanagementsystems durchlaufen wir 4 Phasen. Die erste Phase die Analyse beinhaltet folgende Themen:

- Vorgespräch / Konkretisierung der Kundenanforderung
- Bestandsaufnahme / Delta - Ist-Analyse „Revision“
- Berichterstellung / Auswertung / Vorstellung und Bewertung der Ergebnisse
- Maßnahmendefinition / Festlegung der ToDo's
- Projektplanung (Termine, Teilnehmer, Meilensteine)

Vorgespräch / Bestandsaufnahme

Zunächst müssen folgende Fragen beantwortet werden: Welchem Zweck dient das Qualitätsmanagementsystem? Muss es Gesetze oder die Aktualisierung der Normen (z.B. die DIN EN ISO 9001:2015) erfüllen? Soll es zertifiziert werden? Gibt es bereits eine Qualitätspolitik oder Qualitätsziele? Welche Wünsche und Erwartungen haben die Kunden? Sind Mittel und Personal z.B. zur Umsetzung der Qualitätspolitik festgelegt? Wie sind die „neuen“ Forderungen aus der QM Revision bereits eingebunden oder Bestandteil des Managementsystems?

Im Zuge der Bestandsaufnahme werden die Schnittstellen zu den verschiedenen Bereichen und die Verantwortlichkeiten untersucht. Außerdem werden sämtliche qualitätsrelevanten Prozesse analysiert und alle existierenden Qualitätsvorschriften gesichtet und auf Aktualisierung bewertet.

Bericht / Maßnahmendefinition / To Do und Projektplanung

Nach Abschluss der Bestandsaufnahme erstellen wir einen Statusbericht und entwickeln ein Soll-Konzept in dem die Aufbau- und Ablauforganisation (Organigramm / Verantwortlichkeiten / Prozesse) festgelegt wird. Gedanken zur Qualitätspolitik und zu den Qualitätszielen werden formuliert, und es wird die Projektplanung (mit Terminen und Teilnehmer) zur Aktualisierung des Qualitätsmanagementsystems erstellt.

Phase 2: Umsetzung

Basisschulung DIN EN ISO 9001:2015

Wir informieren Sie in unserer Schulung umfassend über alle Änderungen, die sich mit der Revision ISO 9001:2015 ergeben und Sie lernen in der Schulung "Revision ISO 9001:2015" die einhergehenden Änderungen der ISO 9001 kennen und richtig zu interpretieren und wissen, welche Auswirkungen sich für Ihr Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001:2015 ergeben. Sie sind in die Lage, die geänderten Normanforderungen richtig zu interpretieren und für Ihr Qualitätsmanagementsystem erfolgreich umzusetzen.



Beratung zur Umsetzung der Anforderungen der DIN EN ISO9001:2015

Alle qualitätsrelevanten Prozesse werden in Hinblick der neuen Struktur und Forderung geprüft.

Die geänderten Anforderungen der ISO 9001:2015 zu den Schwerpunktthemen:

- Prozessmanagement - Stärkung der Ergebnisorientierung
- Risikomanagement - konformitätsbezogen
- Kontext der Organisation - Interessensgruppen
- Leistung der Organisation inkl. Leistungskennzahlen
- Wissensmanagement als strategischer Wettbewerbsfaktor
- Kontext der Organisation
- Führung, Planung & Unterstützung
- Betrieb, Einsatz
- Leistungsauswertung & Verbesserung

Workshops zur Implementierung der neuen Anforderungen in das bestehende Managementsystem

Bewertung der Auswirkungen der ISO 9001:2015 auf Ihr Qualitätsmanagementsystem inkl. Feststellung des Handlungsbedarfs Maßnahmen und Chancen, die mit den Änderungen der ISO 9001:2015 einhergehen, sowie Erörterung der Übergangsbestimmungen und die jeweiligen Auswirkungen auf Ihre ISO 9001 Zertifizierung.

Prozesse überarbeiten - Integration in die vorhandenen Managementdokumentation / System

Wurden Abweichungen zwischen Prozessbeschreibung und –durchführung und der Revision 9001:2015 festgestellt, müssen die Prozesse der Beschreibung angepasst und die Mitarbeiter dahingehend geschult werden. Erarbeitung und Prüfung der Dokumentation der geänderten bzw. neuen Managementdokumentation.

Phase 3: Wirksamkeit

Durchführung / Begleitung von Internen Audits

Nach Aktualisierung des Managementsystems wird im internen Audit die Umsetzung der Anforderungen zum Qualitätsmanagement geprüft. Hierbei sollen das Unternehmen und die Mitarbeiter ein Gefühl dafür bekommen, inwieweit die neuen Regelungen bereits „gelebt“ werden. Außerdem stellt das Interne Audit eine Vorbereitung auf das ggf. bevorstehende Zertifizierungsaudit dar.

Wirksamkeitsprüfung

Interne Audits dienen dazu, die Übereinstimmung zwischen Prozessbeschreibung und dem durchgeführten Prozess zu überprüfen, die Wirksamkeit des QMS und die Erfüllung z.B. von Forderungen, die sich aus der DIN EN ISO 9001:2015 ergeben, festzustellen und Verbesserungspotentiale zu erkennen, sowie in einem Maßnahmenplan zusammen zu fassen.

Bericht / Maßnahmendefinition

Nach dem internen Audit erstellen wir einen Statusbericht und entwickeln auf Wunsch mit Ihnen weiterführende QM-Maßnahmen für ihr Unternehmen.



Phase 4: Life-Cycle

Vorbereitung auf Zertifizierung

Ein Zertifikat wird nach erfolgreichem Zertifizierungsaudit erteilt. Hierzu müssen Sie dem Auditor sowohl schriftliche Beschreibungen Ihrer Abläufe, als auch eine Anzahl von der jeweiligen Norm geforderter Aufzeichnungen nachweisen. Ihre Mitarbeiter müssen natürlich entsprechend eingewiesen sein, um dem Auditor qualifizierte Antworten geben zu können. Wir bereiten sie darauf vor.

Begleitung / Unterstützung bei Zertifizierung

Zur Unterstützung ihres Unternehmens im Rahmen des Zertifizierungsaudits empfehlen wir bei Diskussionen über die Interpretation und Auslegung von Normenforderungen die Begleitung durch die FKC Management-System-Beratung GmbH.

Kontinuierliche Weiterentwicklung

Zur Erhaltung der Zertifizierungsfähigkeit des Managementsystems (QMS) und Steigerung des Nutzens durch das Managementsystem ist nach Aktualisierung, Einführung und Zertifizierung das System weiterzuentwickeln und zu optimieren. Diese Weiterentwicklung wird zum einen durch Forderungen der Norm vorgegeben, zum anderen sollte sie durch freiwillige Maßnahmen gefördert werden.

Das QMS stellt ein flexibles System dar, das den sich ändernden Anforderungen angepasst werden muss. Es soll eine kontinuierliche Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagements und seiner Prozesse erreicht werden. Mit Blick auf die sich ändernden Anforderungen müssen auch die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele immer wieder überprüft werden.

Die ständige Verbesserung des Systems und der Produkte / Dienstleistungen steigert nicht nur die Zufriedenheit der Kunden, sondern auch die Zufriedenheit der Mitarbeiter, was eine wesentliche Voraussetzung für den Unternehmenserfolg ist. Gerne unterstützen wir Sie und ihr Managementsystems durch unsere jährlichen internen Audits zur Umsetzung der Anforderungen zum Qualitätsmanagement.

Bitte kontaktieren Sie uns bei weiteren Fragen zur Betreuung Ihres Unternehmens.