

---

## 2.1 Änderungen, Aufbau und Struktur

Beim ersten Blick in die ISO 9001:2015 fällt jedem Normenkenner umgehend die Ausweitung der Hauptkapitel ins Auge. Während die ISO 9001:2008 in acht übergeordnete Normenkapitel gegliedert war, wurde die 2015er-Revision auf zehn Hauptkapitel ausgeweitet. Damit einhergehend ist die Kapitelstruktur neu geordnet worden (vgl. Tab. 2.1).

Diese strukturelle Neuordnung ist – jenseits aller inhaltlichen Änderungen – dem Bestreben der ISO-Organisation geschuldet, einen normenübergreifenden Managementsystemstandard einzuführen. So werden ISO System-/Managementnormen künftig eine einheitliche Basiskapitelstruktur, die sog. *High Level Structure*, aufweisen (siehe Abb. 2.1). Punktuell kommt es dabei sogar zu einer Angleichung der Normentexte und Begrifflichkeiten. Die High Level Structure wird Organisationen und Auditoren die Arbeit bei Mehrfach-Zertifizierungen erleichtern, weil sie eine konsolidierte Darstellung des eigenen QM-Systems vereinfacht. Eine Verpflichtung, diesen neuen Aufbau in der eigenen QM-Dokumentation zu übernehmen, besteht jedoch nicht. Es wird von den Auditoren aber gewiss positiv aufgenommen werden, da es ihnen die Arbeit erleichtert.

---

## 2.2 Bedeutende inhaltliche Änderungen

Wenngleich etwa Dreiviertel aller Normenanforderungen unverändert aus der ISO 9001:2008 übernommen wurden, weist die 2015er-Revision immer noch rund 25 % geänderte und neue Anforderungen auf. Dazu zählen folgende erstmals gänzlich neu aufgenommene Themenkomplexe, für die in der Norm neue und eigene Kapitel geschaffen wurden:

**Tab. 2.1** Basisstruktur ISO 9001:2008 vs. ISO 9001:2015

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
0	Einleitung	0	Einleitung
1	Anwendungsbereich	1	Anwendungsbereich
2	Normative Verweisungen	2	Normative Verweisungen
3	Begriffe	3	Begriffe
4	Qualitätsmanagementsystem	4	Kontext der Organisation
5	Verantwortung der obersten Leitung	5	Führung
		6	Planung
6	Management von Ressourcen	7	Unterstützung
7	Produktrealisierung	8	Betrieb
8	Messung, Analyse und Verbesserung	9	Bewertung der Leistung
		10	Verbesserung

- 4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes
- 4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien
- 5 Führung (als Überschrift Kap. 5) sowie einige Anforderungen in Kap. 5.1
- 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen
- 7.1.6 Wissen der Organisation
- 8.5.6 Überwachung von Änderungen

Die bedeutendste Neuerung ist eine in den Kapiteln 4.1 und 4.2 erstmals eingeführte begrenzte strategische Komponente. Die Geschäftsleitung muss sich zukünftig darüber im Klaren sein, was die Organisation aus strategischer Perspektive im Inneren wie auch von Außen bewegt. Sie muss ein Bewusstsein dafür entwickeln, welche Kunden und andere externen Personen, Gruppen und Institutionen (sog. *interessierte Parteien*) mit welchen Zielen Einfluss auf die eigene Leistungserbringung im Allgemeinen und auf das QM-System im Speziellen nehmen. Der 2015er-Normenansatz weist mit dieser Anforderung in eine neue Richtung, hin zu einer Strategie- und Stakeholder-Orientierung und einer Forderung nach stärkerer Nachhaltigkeit im eigenen Handeln.

Eine der bedeutendsten *Änderungen* (an früheren Anforderungen) beinhaltet Kap. 5 Führung. Hier zielt die Norm auf Leadership ab, also der Fähigkeit, Mitarbeiter zu motivieren und zu bewegen, Dinge zu tun, die die Organisation ihrer Ziele näher bringt. Dies wird in der 2015er Revision stärker betont. So kommt es künftig darauf an, dass Mitarbeiter ihre Aufgaben und Tätigkeiten nicht nur ausführen, sondern auch verstehen. Dies alles ist vom Grundsatz nicht neu. Im Fokus steht nun aber die Pflicht, neben Wissen ebenfalls Zusammenhänge zu vermitteln und so sicherzustellen, dass das Personal vom Management „mitgenommen“ wird. Inhalte sollen von allen Mitarbeitern verstanden, d. h. gedanklich verankert werden. Am Ende jedoch bleibt die Norm hier allzu vage, so dass die Auswirkungen auf den betrieblichen Alltag wohl gering bleiben werden.

**4 Kontext der Organisation**

- 4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes
- 4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien
- 4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems
- 4.4 XXX [Anforderungen des jeweiligen] Managementsystem

**5 Führung**

- 5.1 Führung und Verpflichtung
- 5.2 Politik
- 5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

**6 Planung**

- 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen
- 6.2 XXX [Anforderungen des jeweiligen Managementsystems] Ziele und Planung zur deren Erreichung

**7 Unterstützung**

- 7.1 Ressourcen
- 7.2 Kompetenz
- 7.3 Bewusstsein
- 7.4 Kommunikation
- 7.5 Dokumentierte Information

**8 Betrieb**

- 8.1 Betriebliche Planung und XXX [Anforderungen des jeweiligen Managementsystems]

**9 Bewertung der Leistung**

- 9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung
- 9.2 Internes Audit
- 9.3 Managementbewertung

**10 Verbesserung**

- 10.1 Allgemeines
- 10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen

**Abb. 2.1** High level structure für ISO-Managementsysteme

Parallel zu diesen Anpassungen weist die neue ISO 9001 folgende inhaltliche Änderungen auf, die konkreten Handlungsbedarf in den Organisationen auslösen können:

- Allgemeine Änderungen
  - Insgesamt gewinnen Dienstleistungen an Bedeutung. Gerade im früheren Kap. 7 führten diese bei vielen Anforderungen ein stiefmütterliches Dasein, obgleich Dienstleistungen in vielen Organisationen einen größeren Anteil an der Wertschöpfung ausmachen als die Produktion. Die Dienstleistung steht nun über alle Kapitel gleichberechtigt neben der Produktion.
  - Ausschlüsse wurden formal abgeschafft. Es sind jetzt ggf. *Ungültigkeiten* im Anwendungsbereich festzulegen.
- Änderungen am QM-System
  - Formal ist kein QM-Beauftragter mehr erforderlich. Dessen bisherige Verantwortung für Qualität trägt künftig die Geschäftsleitung. Die QMB-Aufgaben, die in etwa gleich geblieben sind, dürfen beliebig auf mehrere Mitarbeiter verteilt werden.
  - Qualitätsziele gewinnen an Bedeutung. Notwendig ist ein klares, systematisches Vorgehen zur Zielerreichung.
  - Risiken und Chancen (risikobasierter Ansatz) müssen explizit Berücksichtigung finden. Dies geschieht mittels Risikoidentifizierung und -bewertung sowie Maßnahmenenergreifung.
- Unterstützung:
  - Die Notwendigkeit eines Bewusstseins für Qualität gewinnt an Bedeutung. QM-, Risiko-, Prozess- und Kundenorientierung müssen vom Personal nicht nur zur Kenntnis, sondern auch verstanden und gelebt werden. Daher wurden die Anforderungen an ein angemessenes Bewusstsein präzisiert.
  - Das kumulierte Wissen der Organisation gilt als eigene, angemessen zu berücksichtigende Ressource.
- Dokumentierte Information:
  - Die Begriffe Dokumente und Aufzeichnungen wurden zu sog. „dokumentierten Informationen“ zusammengefasst.
  - Wechselseitige Übertragung der Normanforderungen, die bisher nur für Dokumente oder nur für Aufzeichnungen galten.
  - Die Notwendigkeit zum Führen eines QM-Handbuch ist entfallen.
  - Es ist die explizite Verpflichtung entfallen, die sechs bisher verpflichtend zu dokumentierenden Verfahren vorzuhalten.
- Entwicklung:
  - Bestimmung auch solcher Eingaben, die die Durchführung des Entwicklungsprozesses betreffen (nicht nur Eingaben für Produkt-/Dienstleistung).

- Verpflichtung der Organisation, sich potenzieller Fehler aufgrund der Art der Produkte und Leistungen bewusst zu werden.
- Beschaffung:
  - Berücksichtigung der Kontrolle von ausgelagerten Leistungen. Diese stehen nun gleichgestellt neben zugekauften Produkten.
- Produktion und Dienstleistungserbringung:
  - Berücksichtigung des Eigentums von Lieferanten (externe Anbieter).
  - Bedeutungszuwachs von After-Sales-Anforderungen durch ein eigenes Kapitel, u. a. auch Präzisierung von Faktoren, die im Zuge der Festlegung von Tätigkeiten nach der Auslieferung zu beachten sind.
  - Änderungen, die in die Wertschöpfung eingesteuert werden, müssen kontrolliert gemanagt werden.
  - Nicht mehr allein fehlerhafte Produkte sind zu steuern, sondern auch nicht-konforme Dienstleistungen und Prozessergebnisse.
- Managementbewertung:
  - In der Managementbewertung sind zukünftig auch die betrieblichen Chancen und Risiken zu thematisieren.
  - Es ist eine Bewertung der eingesetzten Ressourcen vorzunehmen.
  - Es sind Entwicklungen bei Lieferanten und interessierten Parteien zu bewerten.
- Verbesserung:
  - Verpflichtung zur Prüfung, ob identifizierte Fehler auch an anderer Stelle aufgetreten sind oder entstehen können.

Bei einer Priorisierung der Top-Normen-Neuerungen könnte die Liste durch die folgenden Themenfelder angeführt werden:

- Ansätze einer Strategie- und Stakeholder-Orientierung,
- Risikobasierter Ansatz,
- Stärkere Verpflichtung der Geschäftsleitung durch stärkerem Fokus auf Leadership,
- Gleicher Fokus auf Dienstleistung und Produktion,
- Bedeutungsgewinn ausgelagerter Prozesse.

---

## 2.3 Neue Begriffe

Mit der ISO-Revision haben auch einige neue Begrifflichkeiten Einzug gehalten (vgl. Tab. 2.2). Diese neuen Begriffe müssen jedoch nicht in die eigene QM-Dokumentation übernommen oder gar im betrieblichen Alltag verwendet werden.

**Tab. 2.2** Neue Begriffe

Neuer Begriff	Bisherige Benennung
Relevante interessierte Parteien	Personen oder Institutionen, die mit ihrem Handeln Einfluss auf die Leistungserbringung der Organisation nehmen, z. B. Dritt- oder Endkunden, Lieferanten, Gewerkschaften, Verbände, Bürgerinitiativen, Kammern und Verbände sowie Wettbewerber, Kapitalgeber und Partner, aber auch Think Tanks oder Medien
Dokumentierte Information	Dokumente und Aufzeichnungen
Externe Anbieter	Sammelbegriff für Lieferant, Zulieferer, Subunternehmer, Fremdfirma, verbundene Unternehmen, wie z. B. Tochter-, Schwester- oder Muttergesellschaften (außerhalb des eigenen Zertifizierungsumfangs)
Externe Bereitstellungen	Beschaffung
Fortlaufende Verbesserung	Ständige/kontinuierliche Verbesserung
<i>Begriffe der neuen ISO DIN 17021</i>	
Wesentliche Nichtkonformität	Hauptabweichung
Untergeordnete Nichtkonformität	Nebenabweichung

## 2.4 Zeitplan

Die neue ISO 9001 wurde im September 2015 veröffentlicht. Seitdem können sich Organisationen nach der neuen Norm zertifizieren lassen. Bis September 2018 besteht nun eine Wahlfreiheit, neue Rezertifizierungszyklen nach der alten ISO 2009:2008 oder nach der neuen 2015er-Revision zu beginnen. Erfolgt die Rezertifizierung jedoch auf Basis der alten ISO 9001:2008, so endet die Zertifikatslaufzeit automatisch mit Ende des Umstellungszeitraums am 15. September 2018.

## 2.5 Kerncharakteristika

### Prozessorientierung

Die ISO 9001 verfolgt seit ihrer großen Revision im Jahr 2000 den Ansatz des prozessorientierten Qualitätsmanagements, welcher mit der aktuellen Revision nicht nur übernommen, sondern dahingehende Anforderungen punktuell nochmals deutlicher formuliert wurden. Für eine ISO-Zertifizierung ist daher ein grundlegendes Verständnis des und Umsetzung eines prozessbasierten Organisationsaufbaus mehr denn je nötig.

**Kundenorientierung**

Wesentlicher Baustein bleibt auch künftig die Kundenorientierung. Ausgangspunkt dafür bildet eine konsequente Prozessausrichtung der eigenen Organisation. Die heutigen Grundbedürfnisse der Kunden wie Flexibilität, kurze Reaktionszeiten, angemessene Kundenkommunikation und niedrige Preise lassen sich nur durch eine Leistungserbringung erzielen, die sich eng am natürlichen Wertschöpfungsfluss orientiert.

**Risikobasiertes Denken**

Eine neue Kernanforderung ist die vor allem in Kap. 6.1 formulierte Risikoorientierung durch risikobasiertes Denken und Handeln, welches künftig in jeder Organisation erkennbar sein muss. Ziel ist die bewusste und durchdachte Auseinandersetzung mit den betrieblichen Risiken (und Chancen), insbesondere solchen, die direkten oder indirekten Einfluss auf die Organisationsziele haben. Zu den wesentlichen Aufgaben gehört es, Risiken rechtzeitig zu erkennen und durch gezielte Maßnahmen unter Kontrolle zu halten bzw. wo immer möglich, zu eliminieren. Hier werden Charaktermerkmale eines Risikomanagementsystems deutlich, so dass eine Abgrenzung zu einer, wie in der Norm geforderten, systematischen Risikoorientierung nicht immer leicht möglich ist.

<http://www.springer.com/978-3-658-12232-4>

Die neue ISO 9001:2015 in Kürze  
Änderungen für den betrieblichen Alltag verständlich  
erklärt

Hinsch, M.

2015, XI, 53 S. 2 Abb., Softcover

ISBN: 978-3-658-12232-4