



ISO 9001:2015

Abteilungsleitungssitzung Gemeinde Mels, 28.01.2018

Inhalt

1. Vorstellung des IQB-FHS
2. Grundlegenden Informationen zur ISO 9001
3. Normrevision ISO 9001:2008 → ISO 9001:2015
4. Inhalte der ISO 9001:2015
5. Zertifizierung und Auditierungszyklus
6. Praxiserfahrungen
7. Fragen und Abschluss

Kurzvorstellung Personen



Prof. Dr. Markus Grutsch

Leiter Kompetenzzentrum Qualitäts- & Projektmanagement

Schwerpunkte:

- Einführung & Weiterentwicklung von QM-Systemen
- Durchführung von Organisationsanalysen (Management Reviews & Audits)
- Dozent an der FHS St.Gallen und Lehrbeauftragter an der Universität St.Gallen (HSG)



Jan Keim, B.Sc.

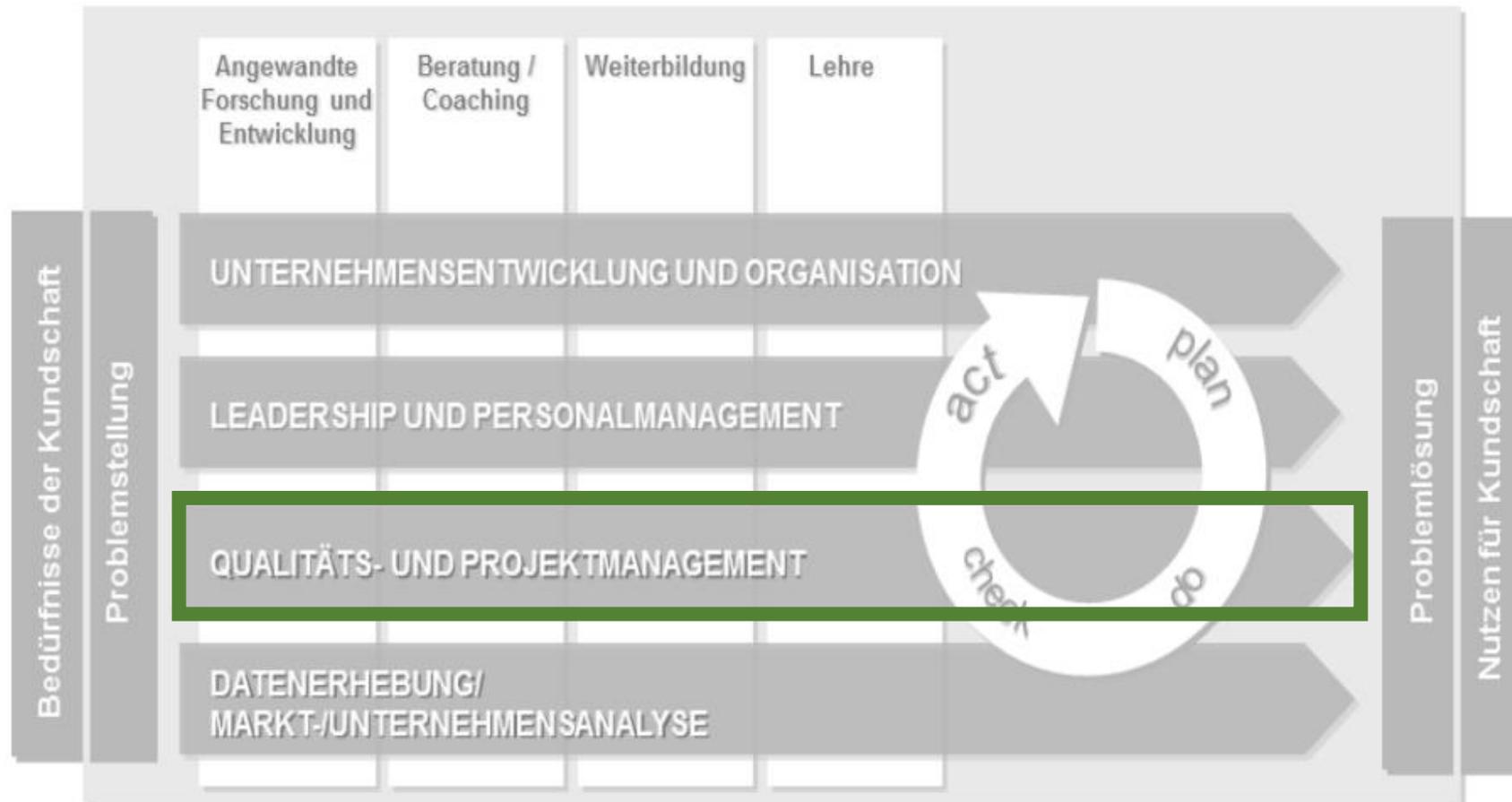
Projektleiter & Wissenschaftlicher Mitarbeiter

Schwerpunkte:

- Einführung & Weiterentwicklung von QM-Systemen
- Organisationsentwicklung, Prozess- & Innovationsmanagement
- Forschung im Bereich der Digitalisierung (Landwirtschaft & Arbeitsmarktintegration)



Das Institut IQB-FHS



Beratungsfokus

Beratungsfokus Qualitätsmanagement

- Standardisierte Qualitätsmanagementsysteme (ISO 9001, 29990, 45001)
- Total Quality Management (EFQM)
- Individuelle Qualitätsmanagementsysteme

Beratungsfokus Organisationsentwicklung

- Unternehmensentwicklung, Organisationsanalysen & Digitalisierung
- Geschäftsfeld- und Geschäftsmodellentwicklung
- Change Management

Auswahl an Referenzprojekten

Qualitätsmanagement



Organisationsentwicklung



Einige Zahlen & Fakten zum Einstieg



Über **1.1 Millionen** Organisationen **weltweit** sind ISO 9001-zertifiziert.



Über **50'000** Organisationen in **Deutschland**.



Über **20'000** Organisationen in der **Schweiz**.

- Die ISO 9001 ist die **weltweit bedeutendste Norm** im **Qualitätsmanagement**.
- **Europa und Asien** sind die **dominierenden Anwenderregionen**.

ISO 9001

- Mit einer ISO 9001-Zertifizierung wird nicht die Produkt- oder Dienstleistungsqualität, sondern die **Aufbau- und Ablauforganisation** bzw. die **Prozessqualität** einer Organisation geprüft.
- Sie benennt unabhängig von der spezifischen Leistungserbringung und Grösse der Organisation **Mindestanforderungen**, die Organisationen erfüllen müssen.
- In der Norm macht allerdings **keine Vorschriften**, wie diese Anforderungen konkret umzusetzen sind.



ISO 9001

Beispiel: 4.1 Kontext der Organisation

«Die Organisation muss externe und interne Themen bestimmen, die für ihre strategische Ausrichtung relevant sind [...]»

Die Anforderungen kann über verschiedene Instrumente umgesetzt werden:

- SWOT-Analyse (Unternehmens- und Umweltanalyse)
- BCG-Matrix
- Porter's 5 Forces (Wettbewerbsanalyse)
- Benchmarking
- etc.

→ Es bestehen verschiedene Möglichkeiten, die Anforderung umzusetzen.

Zielsetzung einer ISO 9001-Zertifizierung

Interne Gründe:	Externe Gründe:
<ul style="list-style-type: none"> • Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit und Erhöhung der Kundenzufriedenheit • Reduktion der Kosten durch Optimierung der Prozessabläufe • Steigerung der Prozessleistung durch Vermeidung von Doppelarbeiten oder Senkung der Durchlaufzeiten • Imagegewinn einer Zertifizierung und Rechtssicherheit 	<ul style="list-style-type: none"> • Anforderung bestehender Kunden (insbesondere bei Zulieferern) • Anforderung in Ausschreibungen • Anforderung von Geldgebern (insbesondere vom Staat)

Eine ISO 9001-Zertifizierung soll kein Selbstzweck sein. So wird in der Norm explizit darauf hingewiesen, dass die Berücksichtigung der Normanforderungen zur **Steigerung der Gesamtleistung** einer Organisation beitragen soll.

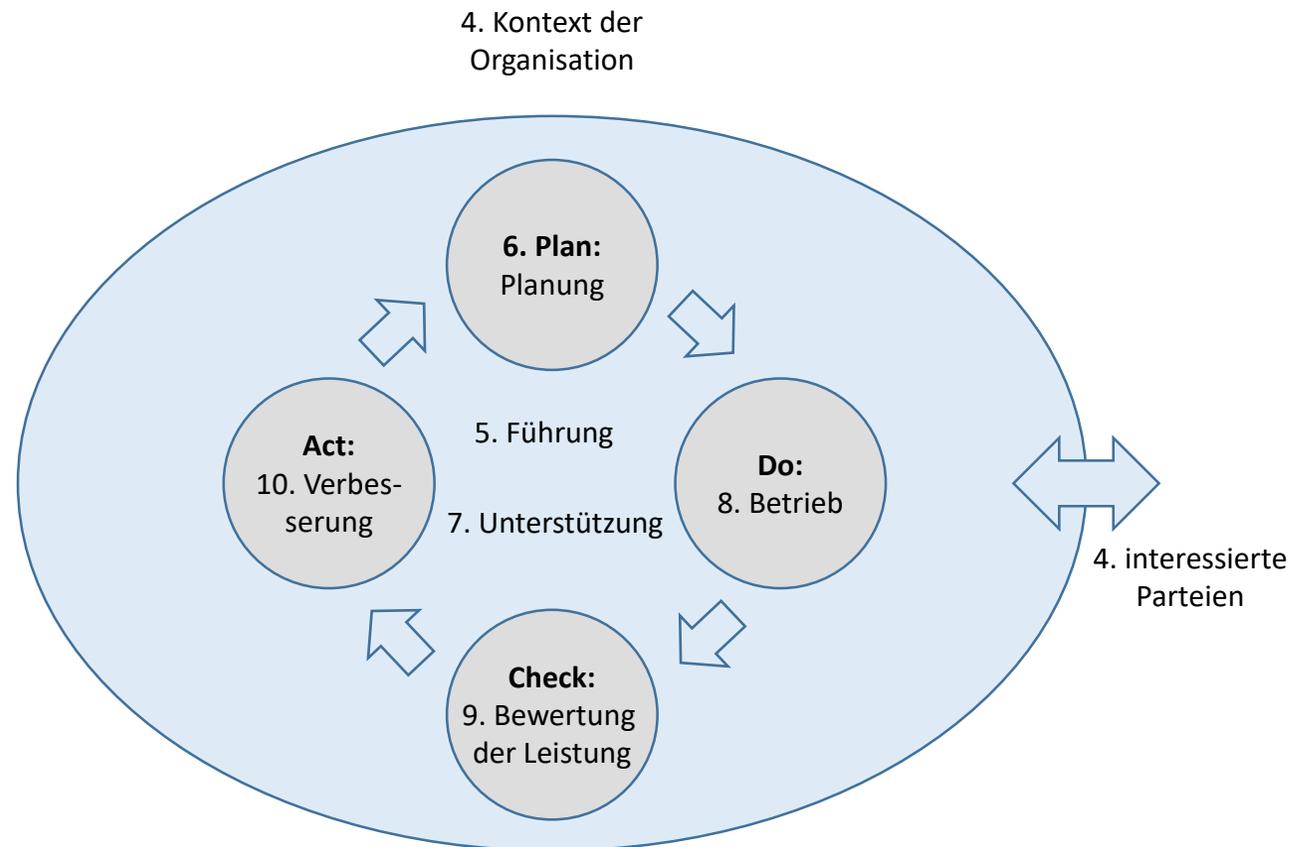
Normrevision 2015

- Die ISO 9001 wird periodisch auf **Angemessenheit, Relevanz** und **Aktualität** überprüft.
- Die endgültige Version 2015 wurde schliesslich am 23.09.2015 (englische Version) publiziert.
- Zwischen September 2015 bis September 2018 bestand eine dreijährige Übergangsfrist.
- Das bedeutet, dass Organisationen drei Jahre lang Zeit hatten, sich nach der neuen Norm ISO 9001:2015 zertifizieren zu lassen.
- Im September 2018 verloren alle alten Zertifikate, die auf der ISO 9001:2008 basierten, ihre Gültigkeit.

Aufbau der ISO 9001:2015

- Mit der neuen ISO 9001:2015 wurde ein normübergreifender Managementsystemstandard eingeführt, die sogenannte **High Level Structure** (HLS)
 - Damit weisen die ISO 9001 (Qualitätsmanagement), ISO 14001 (Umweltmanagement), ISO 45001 (Arbeitssicherheit), EN 9100 (Luftfahrt) und weitere ISO-Normen eine einheitliche Basiskapitelstruktur auf.
 - Das bedeutet, dass die erste und in den meisten Hauptkapiteln auch die zweite Gliederungsebene identisch sind.
- Durch die High Level Structure lassen sich verschiedene Normen innerbetrieblich besser miteinander verzahnen (Erleichterung eines integrierten Managementsystems)

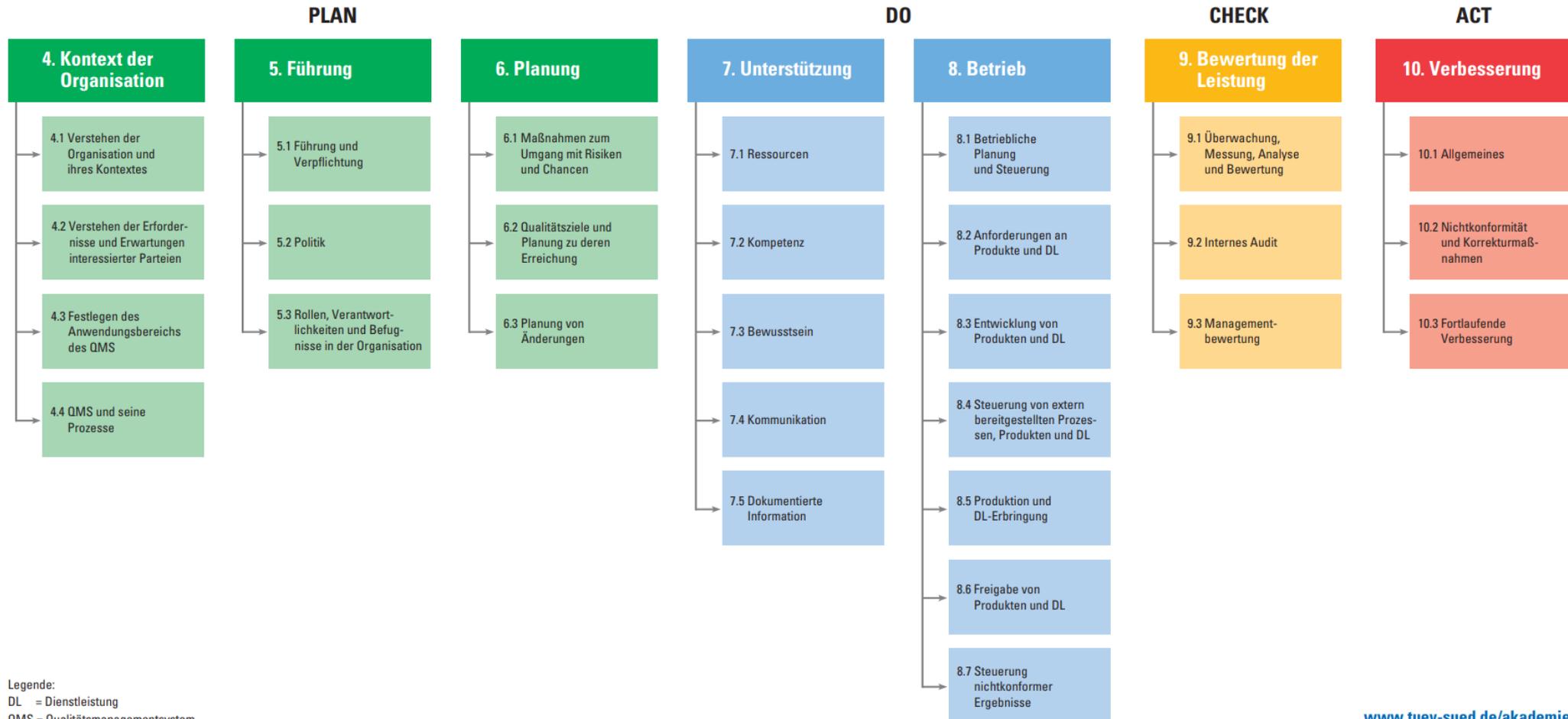
Aufbau der ISO 9001:2015



Die 7 QM-Grundsätze der ISO 9001:2015

1. Kundenorientierung
2. Führung
3. Einbezug von Personen
4. Prozessorientierter Ansatz
5. Verbesserung
6. Faktengestützte Entscheidungsfindung
7. Beziehungsmanagement

Die ISO 9001:2015 im Detail



Legende:
DL = Dienstleistung
QMS = Qualitätsmanagementsystem

Klassifizierung der Änderungen zur ISO 9001:2008

Neue Anforderung =

komplett neu formulierte Anforderung oder in einem bestehenden Abschnitt ergänzte neue Anforderung

Inhaltliche Ergänzung =

Erweiterung einer bestehenden Anforderung

Konkretisierung =

inhaltliche Klarstellung oder Präzisierung,
zusätzliche Erläuterung oder zusätzliche(s) Beispiel(e)
(Konkretisierung“ trifft auch zu, wenn die neue Terminologie der ISO 9001:2015 zum Einsatz kommt)

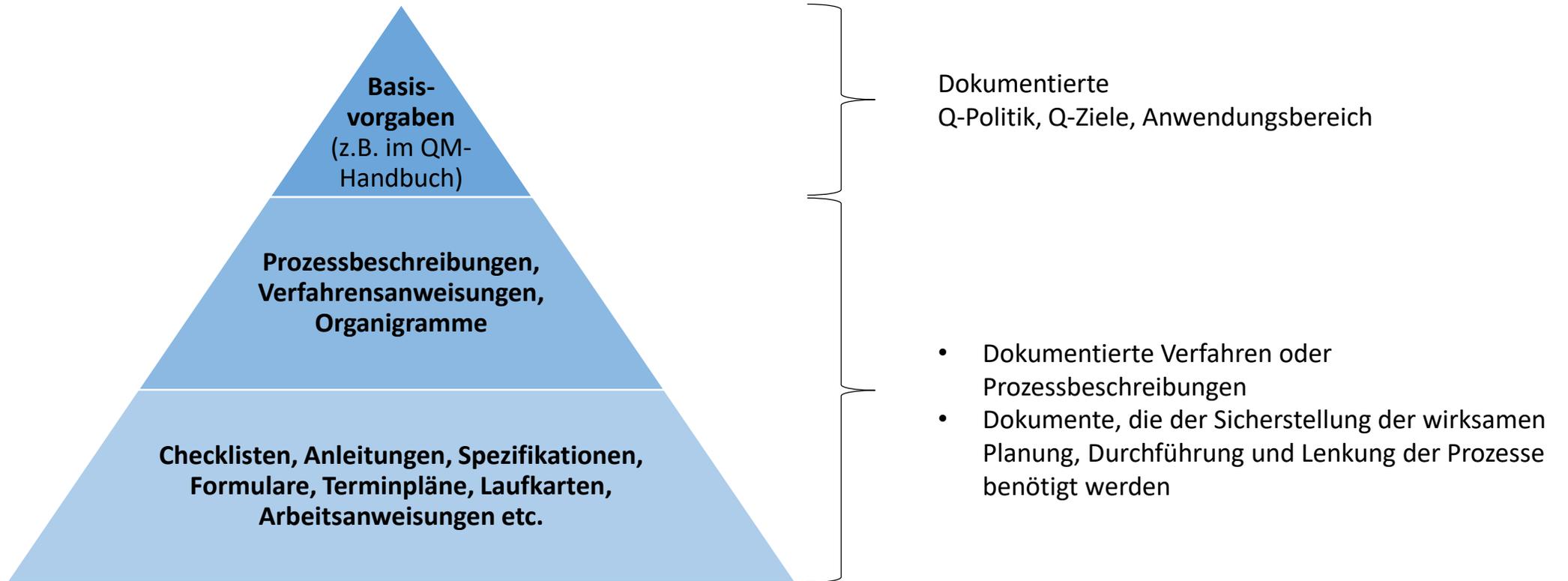
Die Neuerungen der ISO 9001:2015

4. Kontext der Organisation	5. Führung	6. Planung für das QMS	7. Unterstützung	8. Betrieb		9. Bewertung der Leistung	10. Verbesserung
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	5.1 Führung & Verpflichtung	6.1 Massnahmen zum Umgang mit Chancen & Risiken	7.1 Ressourcen	8.1 Betriebliche Planung & Steuerung	8.6 Freigabe von Produkten & DL	9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Leistung	10.1 Allgemeines
4.2 Verstehen der Erford. & Erwart. interess. Parteien	5.2 Qualitätspolitik	6.2 Qualitätsziele & Planung zu deren Erreichung	7.2 Kompetenz	8.2 Bestimmungen & Anforderungen an Produkte & DL	8.7 Steuerung nicht-konformer Produkt-erg., Produkte & DL	9.2 Internes Audit	10.2 Nichtkonformität & Korrekturmassnahm
4.3 Festlegung des Anwendungsbereichs des QMS	5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten & Befugnisse der Org.	6.3 Planung von Änderungen	7.3 Bewusstsein	8.3 Entwicklung von Produkten & DL		9.3 Managementbewertung	10.3 Fortlaufende Verbesserung
4.4 QMS und deren Prozesse			7.4 Kommunikation	8.4 Kontrolle von ext. Bereitgestellten Produkten & DL			
			7.5 Dokumentierte Information	8.5 Produkt & DL-Erbringung			

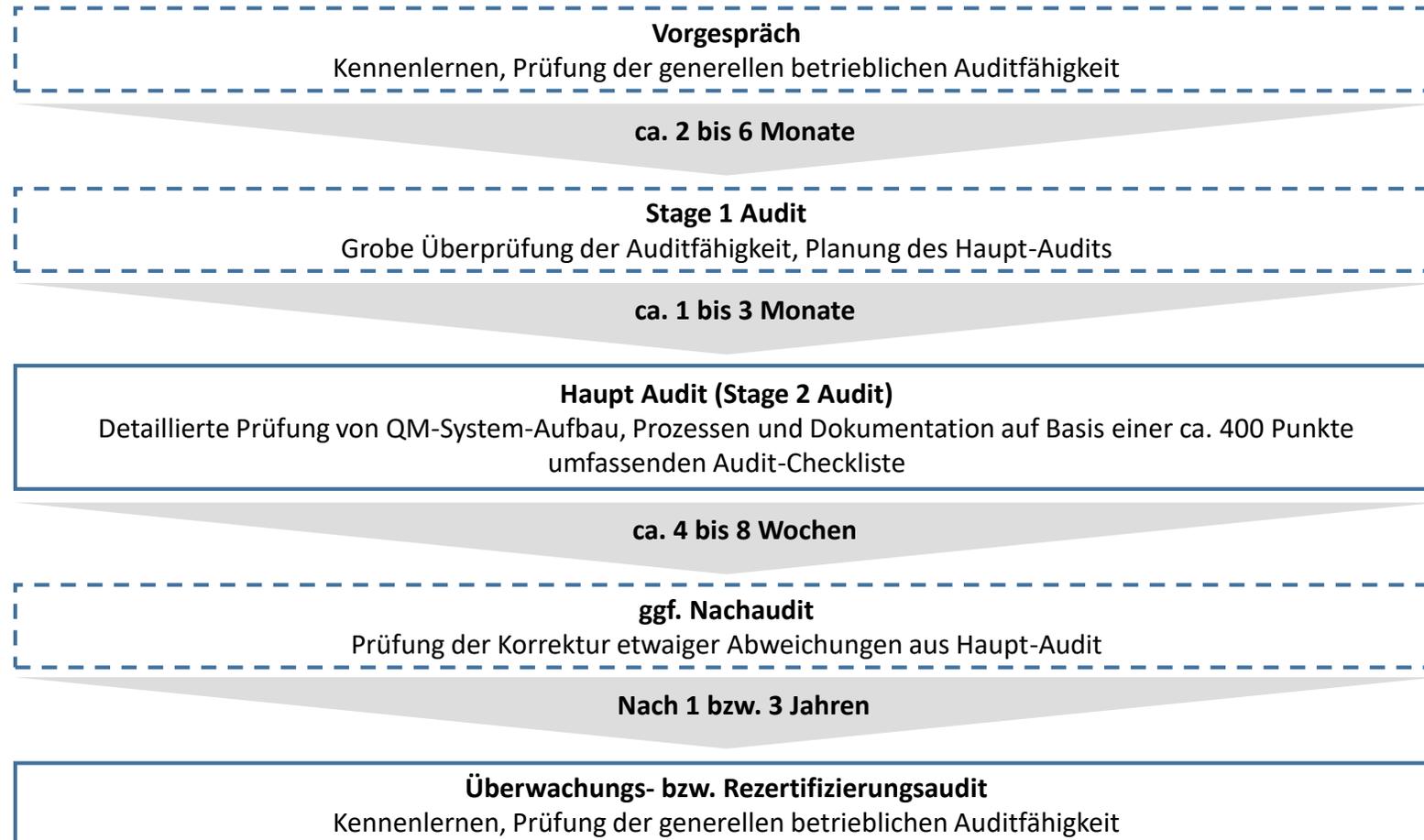
Legende

- Neue Anforderung
- Inhaltliche Ergänzung
- Konkretisierung

Dokumentierte Informationen



Auditierungszyklus (3 Jahre)



Praxiserfahrungen - Umsetzungsfreiheit

- Die konkrete Umsetzung der generellen Normanforderungen obliegt der Organisation
- Die ISO 9001:2015 hat sich im Vergleich zu ihren Vorgängern stark verschlankt
- Die Anforderungen der ISO 9001:2015 sind besser auf DL-Unternehmen anwendbar
- Insbesondere folgende Bereiche sind durch die ISO 9001:2015 neu/stärker abgedeckt:
 - Einbezug des Organisationskontext
 - Anspruchsgruppenmanagement
 - Risikobetrachtung
 - Leadership

Praxiserfahrungen - Dokumentation

- Starke Reduktion der Dokumentationsanforderungen (weniger «Papierkrieg»)
- Art der Dokumentation ist der Organisation überlassen (insb. hinsichtlich technischer Tools)
- Es ist kein Qualitätsmanagementhandbuch (QHB) mehr verlangt
- Es kann mit Verweisen auf bestehende Dokumente gearbeitet werden
- Die Prozesse müssen nicht bis ins Detail beschrieben werden, sofern praktisch nicht sinnvoll
- Prozesse müssen zwingend mit Prozessrisiken und –kennzahlen versehen werden
- Die Dokumentenlenkung ist zentral

Praxiserfahrungen – Etablierte Umsetzungsvarianten

- Obwohl die Umsetzungsfreiheit gegeben ist, haben sich gewisse Tools etabliert, wie bspw.:
 - SWOT-Analyse
 - STEP-Analyse (Sozial, Technologisch, Ökonomisch, Politisch)
 - Risikomatrix
 - Funktionsbeschriebe und Kompetenzmatrix
 - Prozesslandkarte und Flussdiagramme
 - Lieferantenbewertung (Muss-Kriterium)
 - Kunden- und Mitarbeiterzufriedenheitsanalysen
 - KVP-Liste

Praxiserfahrungen – Grösste Lücken

- Die grössten Lücken zwischen Realität und ISO 9001:2015 befinden sich oft in folgenden Bereichen:
 - Prozessbeschreibungen / Prozessmodelle
 - Risikomanagement
 - Anspruchsgruppenmanagement
 - Allgemeine Dokumentationsanforderungen
 - Q-Politik, Q-Ziele und Zielverfolgung
 - Qualitätsorientiertes Selbstverständnis («gemeinsame Sprache»)

Vorteile für die Mitarbeitenden (Auswahl)

- Weniger Abstimmungsprobleme und klare Schnittstellen
- Mitarbeitendenzufriedenheit ist eine zentrale Kenngrösse
- Klare Zuständigkeiten und Abläufe
- Vorhandenes Nachschlagewerk
- Aktiver Miteinbezug während Aufbau, Umsetzung und Aufrechterhaltung
- Einführung neuer Mitarbeitenden wird vereinfacht



Fragen



Herzlichen Dank für die Aufmerksamkeit

Prof. Dr. Markus Grutsch

Leiter Kompetenzzentrum für Qualitäts- und Projektmanagement
071 226 17 69 | markus.grutsch@fhsg.ch

Jan Keim, B.Sc.

Projektleiter & Wissenschaftlicher Mitarbeiter
071 226 17 75 | jan.keim@fhsg.ch