



Die ISO 9001 wird anspruchsvoller

Seit dem Jahr 2000 sind die Anforderungen der DIN EN ISO 9001 an ein Qualitätsmanagement-System (QMS) konstant. Die letzte Revision im Jahr 2008 war eher kosmetischer Natur. Die aktuelle Entwurfsfassung ISO/DIS 9001:2014-08 stellt Anforderungen, mit denen ein QMS weiterentwickelt wird.

Das war zu erwarten

Die Revision 2008 war mit gemischten Gefühlen angenommen worden: Die einen waren froh, dass keine neuen Anforderungen und somit kein Mehraufwand auf das eigene Unternehmen zukam. Wer die Großrevision im Jahr 2000 mitgemacht hat, war verständlicherweise erleichtert. Die anderen waren eher enttäuscht, dass keine Weiterentwicklung stattfand. Unternehmen, die kontinuierlich (z.T. schon seit den 1990er Jahren) an Verbesserungsprozessen arbeiteten und bereits ein hohes Niveau erreicht hatten, bemängelten den Minimalstandard der Norm. Die Weiterentwicklung kommt nun mit der Revision 2015.

Prozesse, Prozesse und nochmal Prozesse

Seit 14 Jahren ist Prozessmanagement fester Bestandteil der ISO 9001. Mit der überarbeiteten Norm wird der prozessorientierte Ansatz noch stärker betont: Prozesse müssen definiert, Ergebnisse festgelegt sowie Verantwortlichkeiten benannt werden. Diese Anforderung wird vermutlich für intensive Arbeit in den meisten Unternehmen sorgen. Prüfen Sie in Ihrem Unternehmen, ob Prozesse deutlich erkennbar und Zuständigkeiten zugewiesen sind.

Weniger ist mehr

Bisherige Anforderungen nach einem Qualitätsmanagement-Handbuch und Pflicht-Verfahrensweisungen (dokumentierte Verfahren) entfallen. Dokumentation ist weiterhin notwendig. Die Entwicklung der ISO 9001 ist besonders für kleinere Unternehmen eine Erleichterung: so manche Dokumentationspflicht hatte den Anschein der Selbstverwaltung entstehen lassen.

Als ich zum ersten Mal von der Entwicklung der Norm bezüglich Dokumentation erfuhr, war ich skeptisch. Schließlich wurden sinnvolle und hilfreiche Regelungen damit getroffen, die auch in Zukunft weiter genutzt werden können. Inzwischen habe ich nun das Gesamtkonzept der neuen Norm erfasst und begrüße die Philosophie zur Dokumentation: Die Ergebnisse stehen im Mittelpunkt, nicht die Dokumentation.

Risiko – Was kann schief gehen?

Diese Frage verbindet künftig das Prozessmanagement mit der Dokumentation. In der ISO 9001 zieht das risikobasierte Denken ein. Dort, wo ein Risiko als relevant identifiziert wird, sind Maßnahmen in angemessenem Maß erforderlich und müssen dokumentiert werden (bisher: Vorbeugungsmaßnahmen).

Die Auseinandersetzung mit dem Risikodenken ist neu in der ISO 9001. Wer sich aufgrund anderer Standards mit Risiken auseinandersetzen muss, ist hier schon vorbereitet. Andernfalls ist es notwendig, sich mit Methoden zur Risiko-Analyse und -Bewertung zu beschäftigen.

Auditieren wird anspruchsvoller

Auditoren müssen sich künftig intensiver mit der Branche, den Prozessen und möglichen Risiken auseinandersetzen. Das gilt für interne wie externe Auditoren gleichermaßen. Mit der Intensität geht der Aufwand einher.

Werden Audits teurer? – Ja. Wie nun die sehr wahrscheinliche Kostenerhöhung aussieht, kann ich nicht sagen. Der Normenentwurf, der schon relativ zuverlässig auf die endgültige Version hinweist, ist kaum erst erschienen. Informationen zu Zeitaufwand und Kosten der Zertifizierungsgesellschaften bleiben abzuwarten.

Branchenspezifische Normen: Schere geht auseinander

Branchenspezifische Normen haben sich in den letzten Jahren der ISO 9001 angenähert. Nun geht die Schere wieder auseinander. Inwieweit in den nächsten Jahren eine Annäherung (Struktur, Konzept) stattfindet, ist zur Zeit nicht absehbar. Das hängt von den Beschlüssen der entsprechenden Verbände ab.