



Qualitäts-Management DIN EN ISO 9001:2015 - deutlich einfacher -

Keil GmbH
www.keil-group.de

Umstellung auf **DIN EN ISO 9001:2015**

Herzlich Willkommen

Einleitung

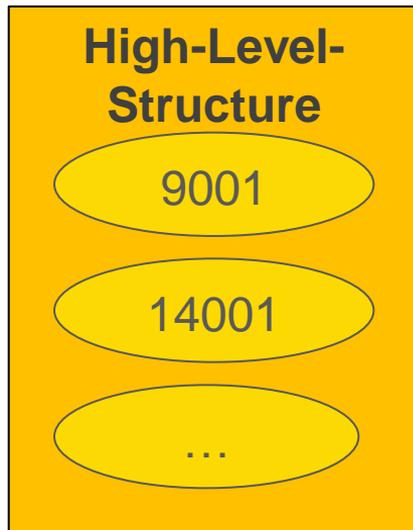
High-Level-Structure

Inhaltliche Änderungen (mit Ansätzen zur Umsetzung)

Am **14.09.2018** laufen gem. DAkkS die Zertifikate nach der **DIN EN ISO 9001:2008** aus



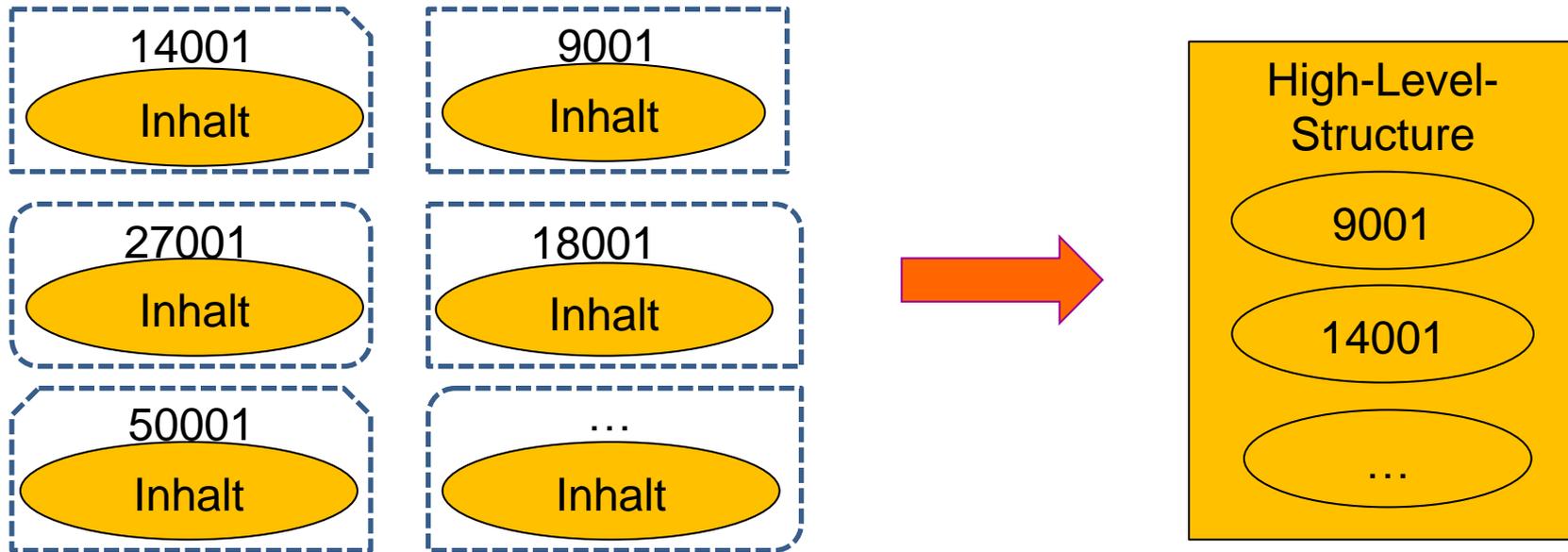
Die Revision der ISO 9001 besteht aus einer **neuen Struktur** und einigen **neuen Inhalten**



Änderungen Inhalt

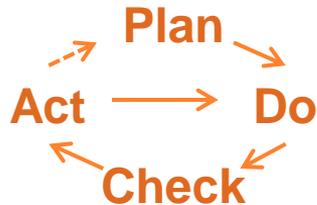
- Mehr Freiheit in Dokumentation
- QMB nicht mehr gefordert
- Berücksichtigung Umfeld
- Eigene Einordnung in Umfeld
- Detail-Betrachtung Kernprozesse
- Überall Risiken / Chancen

Die **neue Struktur** gilt zukünftig für **fast alle** Management-Normen (ISO-Direktive)



Die **neue Struktur** ist auf eine permanente Verbesserung des Unternehmens ausgerichtet

Die Struktur ist nach dem „**Deming-Rad**“ gegliedert.
- ständige Verbesserung
- für alle Unternehmen



Plan

Do
Check
Act

Einleitung

1. Anwendungsbereich
2. Normative Verweisung
3. Begriffe
4. Kontext der Organisation
5. Führung
6. Planung für das QM-System
7. Unterstützung
8. Betrieb
9. Bewertung der Leistung
10. Verbesserung

Die Inhalte wurden umsortiert und deutlich ergänzt

9001:2008

Einleitung

1. Anwendungsbereich 
2. Normative Verweisung 
3. Begriffe 

4. Qualitätsmanagementsystem 
5. Verantwortung der Leitung 
6. Management der Ressourcen 

7. Produktrealisierung 
8. Messung, Analyse und Verbesserung 

9001:2015 (ISO-Management-Normen)

Einleitung

1. Anwendungsbereich
2. Normative Verweisung
3. Begriffe

4. Kontext der Organisation
5. Führung
6. Planung für das QM-System
7. Unterstützung
8. Betrieb
9. Bewertung der Leistung
10. Verbesserung

Die Begriffe sind in der ISO 9000:2015 definiert



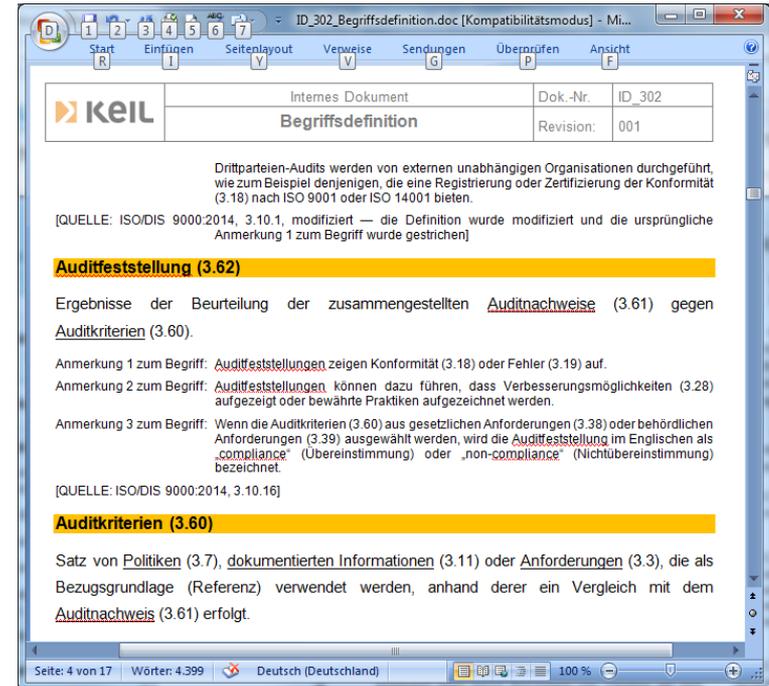
Internes Dokument Dok.-Nr. ID_302
Begriffsdefinition Revision: 001

Ziel / Zweck: Die vorliegende Sammlung dient als Grundlage der Begriffsdefinitionen im Unternehmen. Die Begriffe aus der ISO 9000:2015 sind ergänzt. Die in Klammer gesetzten Ziffern entsprechen denen der Norm aufgeführten Nummern.

Inhaltsverzeichnis

Anforderung (3.3)	3
Audit (3.17)	3
Auditfeststellung (3.62)	4
Auditkriterien (3.60)	4
Auditprogramm (3.59)	4
ausgliedern (Verb) 3.14	4
behördliche Anforderung (3.39)	4
Bestimmung (3.67)	5
Beteiligung (3.23)	5
Bewertung (3.68)	5
Daten (3.49)	5

Seite: 1 von 17 Wörter: 4.399 Deutsch (Deutschland) 100 %



Internes Dokument Dok.-Nr. ID_302
Begriffsdefinition Revision: 001

Drittparteien-Audits werden von externen unabhängigen Organisationen durchgeführt, wie zum Beispiel denjenigen, die eine Registrierung oder Zertifizierung der Konformität (3.18) nach ISO 9001 oder ISO 14001 bieten.

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.10.1, modifiziert — die Definition wurde modifiziert und die ursprüngliche Anmerkung 1 zum Begriff wurde gestrichen]

Auditfeststellung (3.62)

Ergebnisse der Beurteilung der zusammengestellten Auditnachweise (3.61) gegen Auditkriterien (3.60).

Anmerkung 1 zum Begriff: Auditfeststellungen zeigen Konformität (3.18) oder Fehler (3.19) auf.

Anmerkung 2 zum Begriff: Auditfeststellungen können dazu führen, dass Verbesserungsmöglichkeiten (3.28) aufgezeigt oder bewährte Praktiken aufgezeichnet werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Wenn die Auditkriterien (3.60) aus gesetzlichen Anforderungen (3.38) oder behördlichen Anforderungen (3.39) ausgewählt werden, wird die Auditfeststellung im Englischen als „compliance“ (Übereinstimmung) oder „non-compliance“ (Nichtübereinstimmung) bezeichnet.

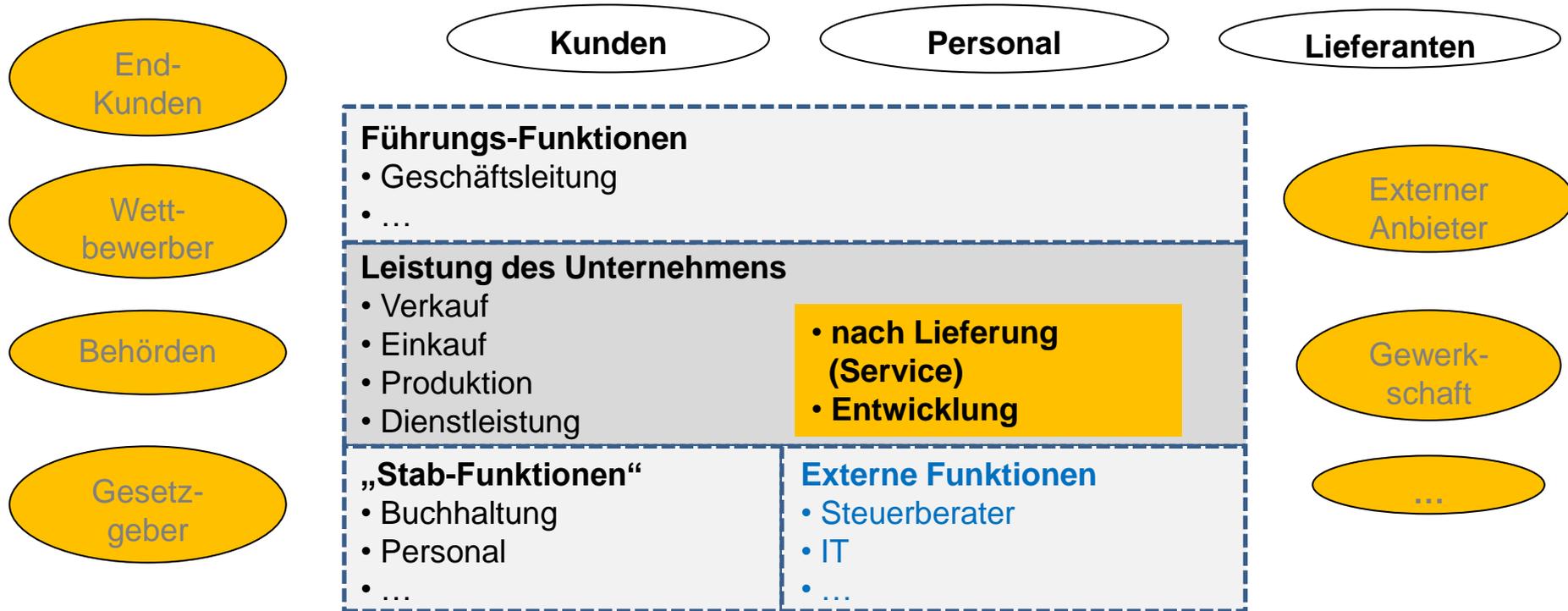
[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.10.16]

Auditkriterien (3.60)

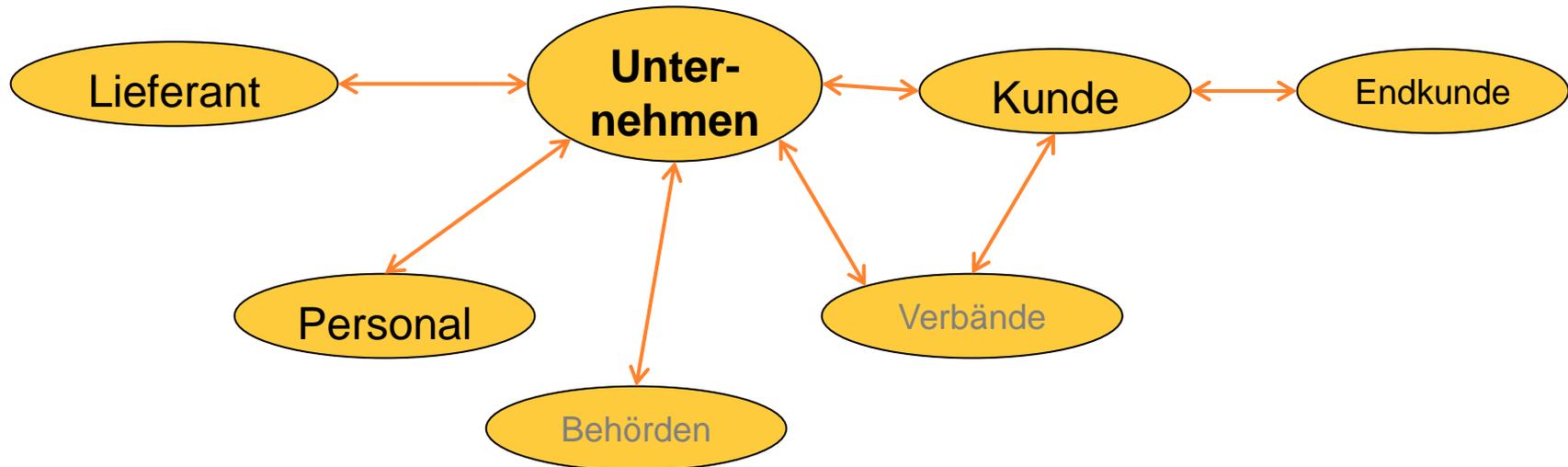
Satz von Politiken (3.7), dokumentierten Informationen (3.11) oder Anforderungen (3.3), die als Bezugsgrundlage (Referenz) verwendet werden, anhand derer ein Vergleich mit dem Auditnachweis (3.61) erfolgt.

Seite: 4 von 17 Wörter: 4.399 Deutsch (Deutschland) 100 %

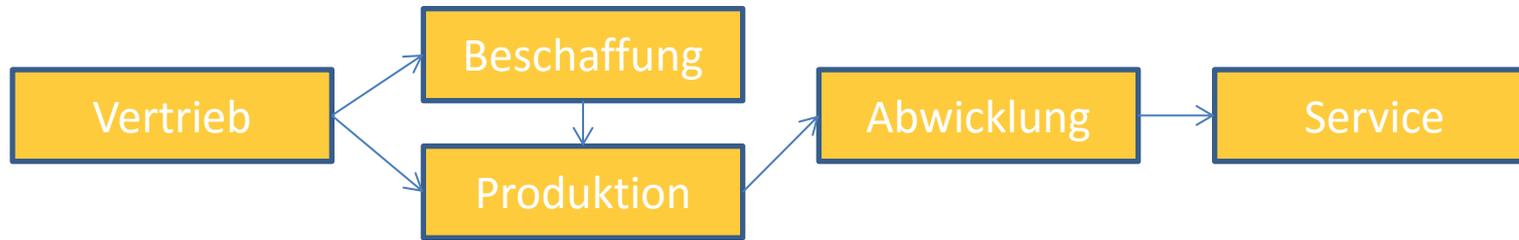
Die ISO 9001:2015 ergänzt nochmals den Wirkungsbereich



Wichtig für die Marktorientierung der Unternehmen sind nicht nur Personal, Lieferanten und Kunden, sondern ...



Die Kernprozesse werden detaillierter betrachtet

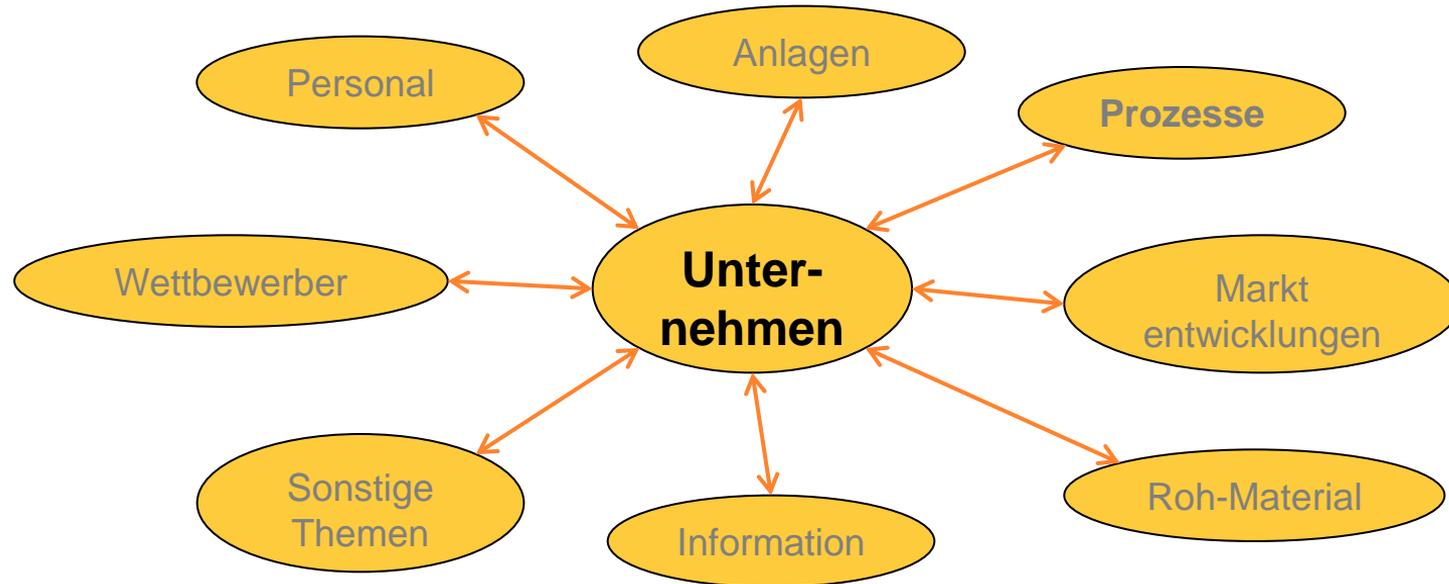


Verfahrensanweisungen sind nicht mehr vorgeschrieben, aber sinnvoll

Zu betrachten

- **Wechselwirkungen**
- **Eingaben – Ergebnisse**
- **Kennzahlen**
- **Risiken / Chancen**

Veränderungen bedeuten immer Risiken und Chancen und sind überall zu betrachten



Die Veränderung von Vorlagen und Listen ist praxisnäher gestaltet

Die Aktualität der Vorlagen, Listen, ...
muss gewährleistet sein; die Methode
ist frei

Budget



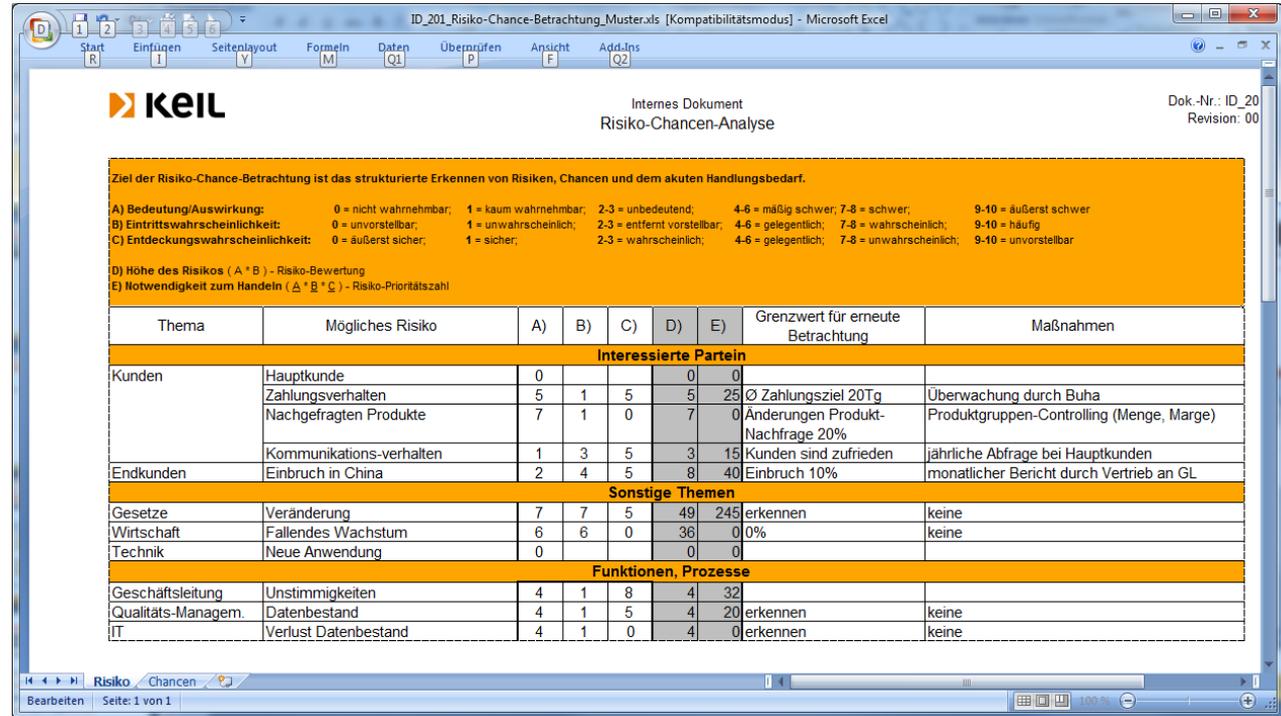
Thema	Datum	Termin	Verantwortlich
Dateiname			Stand: 20.01.2015

Die Risiken und Chancen können zentral betrachtet werden

Ein Vorgehen, das an einer FMEA orientiert ist, entspricht den Vorgaben

Zu betrachten sind:

- Interessierte Parteien
- Sonstige Themen
- Funktionen, Prozesse



Internes Dokument
Risiko-Chancen-Analyse
Dok.-Nr.: ID_20
Revision: 00

Ziel der Risiko-Chance-Betrachtung ist das strukturierte Erkennen von Risiken, Chancen und dem akuten Handlungsbedarf.

A) Bedeutung/Auswirkung: 0 = nicht wahrnehmbar; 1 = kaum wahrnehmbar; 2-3 = unbedeutend; 4-6 = mäßig schwer; 7-8 = schwer; 9-10 = äußerst schwer
 B) Eintrittswahrscheinlichkeit: 0 = unvorstellbar; 1 = unwahrscheinlich; 2-3 = entfernt vorstellbar; 4-6 = gelegentlich; 7-8 = wahrscheinlich; 9-10 = häufig
 C) Entdeckungswahrscheinlichkeit: 0 = äußerst sicher; 1 = sicher; 2-3 = wahrscheinlich; 4-6 = gelegentlich; 7-8 = unwahrscheinlich; 9-10 = unvorstellbar
 D) Höhe des Risikos (A * B) - Risiko-Bewertung
 E) Notwendigkeit zum Handeln (Δ * B * C) - Risiko-Prioritätszahl

Thema	Mögliches Risiko	A)	B)	C)	D)	E)	Grenzwert für erneute Betrachtung	Maßnahmen
Interessierte Parteien								
Kunden	Hauptkunde	0			0	0		
	Zahlungsverhalten	5	1	5	5	25	Ø Zahlungsziel 20Tg	Überwachung durch Buha
	Nachgefragten Produkte	7	1	0	7	0		Änderungen Produkt-Nachfrage 20%
Endkunden	Kommunikations-verhalten	1	3	5	3	15	Kunden sind zufrieden	jährliche Abfrage bei Hauptkunden
	Einbruch in China	2	4	5	8	40	Einbruch 10%	monatlicher Bericht durch Vertrieb an GL
Sonstige Themen								
Gesetze	Veränderung	7	7	5	49	245	erkennen	keine
Wirtschaft	Fallendes Wachstum	6	6	0	36	0	0%	keine
Technik	Neue Anwendung	0			0	0		
Funktionen, Prozesse								
Geschäftsleitung	Unstimmigkeiten	4	1	8	4	32		
Qualitäts-Managem.	Datenbestand	4	1	5	4	20	erkennen	keine
IT	Verlust Datenbestand	4	1	0	4	0	erkennen	keine

Bearbeiten Seite: 1 von 1

In erweiterten Verfahrensweisungen können die Kernprozesse dokumentiert werden

Zentral

- Risiko / Chance
- Kennzahlen

Dezentral

- Eingaben – von wem
- Ergebnisse – an wen



VA_111_Wareneingang.doc [Ko...]

Verfahrensweisung	Dok.-Nr.	VA_111
Wareneingang	Revision	001

Anwendungs-bereich: Diese Verfahrensweisung gilt für alle Bereiche des Betriebes.

Ziel / Zweck: Die Verfahrensweisung beschreibt den Ablauf und die Regelungen für die Prüfung eingehender Waren und Produkte. Als wesentliches Kriterium zählt die möglichst sofortige Erkennung von Qualitätsmängeln zur Vermeidung der Verarbeitung oder der Weitergabe an unsere Kunden.

Kennzahlen, Überwachung: Die Kennzahlen sind in den „Zielen“ festgelegt. Die Überwachung erfolgt laufend, die Ergebnisse werden dokumentiert.

Risiken, Chancen: Die „Risiken und Chancen werden in der „Risiko-Chance-Betrachtung“ betrachtet.

Abkürzungen, Begriffe: Die Abkürzungen sind in dem „Abkürzungsverzeichnis“ festgehalten. Die Begriffe sind in der „Begriffsdefinition“ festgelegt.

Ressourcen, Verantwortliche: Die notwendigen Ressourcen werden über den Vorgesetzten zur Verfügung gestellt. Die Verantwortlichen sind in der „Funktionsmatrix“ geregelt.

Mittellende Unterlagen: Hausnormen
Unterschriftenregelungen
Die o.g. Dokumente sind in der Systemdatei ID_000_SystemDatei...

Seite: 1 von 2 Wörter: 259



VA_111_Wareneingang.doc [Ko...]

Verfahrensweisung	Dok.-Nr.	VA_111
Wareneingang	Revision	001

Eingaben:

	Von wem:

Ergebnisse:

	An wen:

1 Ablaufbeschreibung

1.1 Allgemein
Eingehende Waren und Produkte sind immer unmittelbar beim Zugang zu prüfen.

1.2 Warenkontrolle
Alle Mitarbeiter sind aufgefordert durch Sichtprüfungen sicherzustellen, dass keine mangelhafte Ware angenommen wird. Der Prüfer/die Prüferin bestätigt durch Unterschrift und Datum auf dem Lieferschein die Ordnungsmäßigkeit der Ware. Wird bei der Prüfung festgestellt, dass die Ware nicht ordnungsgemäß ist, so wird diese sofort ausgesondert oder zurückgewiesen. Die Ware wird nach Möglichkeit räumlich getrennt. Die Betriebsleitung wird über derartige Probleme informiert. Der Lieferant wird informiert und zu Neulieferung oder Nachbesserung je nach Lage veranlasst. Es ist darüber hinaus zu prüfen, ob sich daraus eventuell Folgeprobleme ergeben. Sollten Termine

Seite: 2 von 2 Wörter: 259

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit,
wir freuen uns auf Ihre Kontaktaufnahme**

- besuchen Sie unsere Homepage -

Keil GmbH

Lederstr. 116
72764 Reutlingen

Coesfelder Str. 4
48683 Ahaus

Telefon: 07121-74400 10
E-Mail: info@keil-group.de
www.keil-group.de