

Know-How für die Medizintechnik

ISO 9001 - Qualitätsmanagement im Umbruch Neufassung mit Mut zur Veränderung

ISO 9001 Neu: Welche Veränderungen
haben Unternehmen zu erwarten?
am 17.4.2014 in Innsbruck

DI Martin Schmid

Regulatory Compliance Solutions – Medical Devices

durch **Beratung** und **Seminare**

- Zulassung für EUR, USA, JPN –
Support Technische Dokumentation
- Risikomanagement (ISO 14971)
- Qualitätsmanagement (ISO 13485, 62304, cGMP,...)



- **Die ISO 9001 heute**
- **Warum Änderung**
- **Die wesentlichen Neuerungen**
- **Timeline**
- **Erster Dominostein - Effekte auf Unternehmen oder „Was folgen könnte“ Am Beispiel der Medizinproduktebranche**

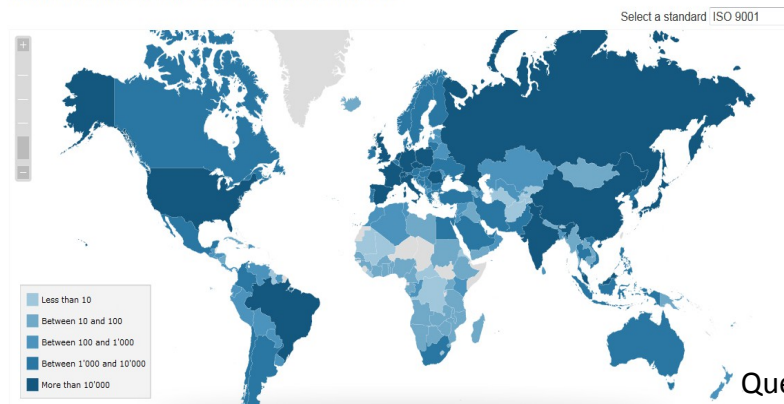
Die ISO 9001 heute

„DIE zertifizierbare Basisnorm für Qualitätsmanagement“

Die ISO 9001 gibt Mindeststandards vor, nach denen die Abläufe in einem Unternehmen zu gestalten sind, damit sichergestellt wird, daß die Kunden die erwartete Qualität erhalten.

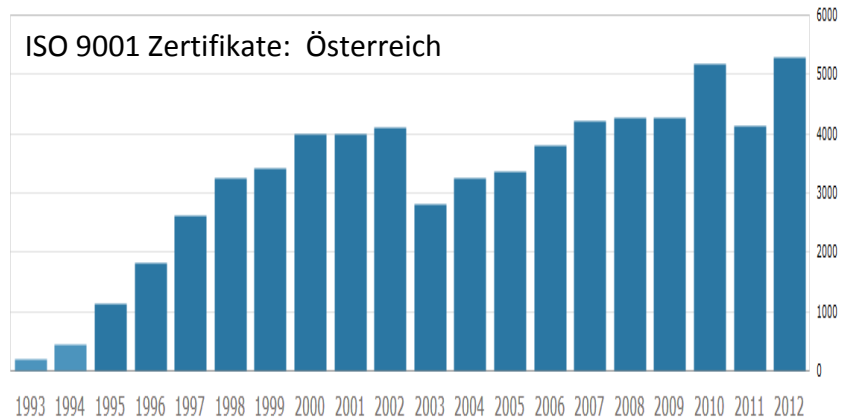
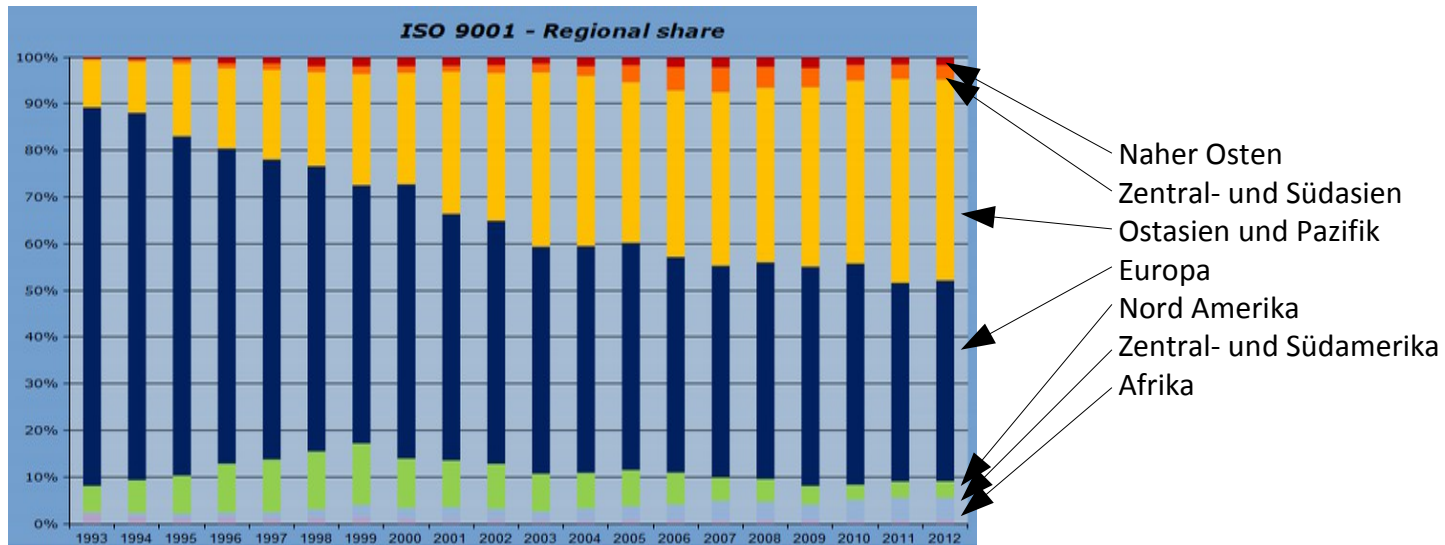
- Branchenunabhängig
- Zertifikate garantieren unabhängige Überwachung
- Integrierbar (mit Umwelt, Sicherheit, Automotive, Medical Devices,...)
- International

World distribution of ISO 9001 certificates in 2012



Quelle: ISO Survey: <http://www.iso.org>

Die ISO 9001 heute



Quelle: ISO Survey: <http://www.iso.org>

Warum die Änderung

ISO 9000:1987

ISO 9000:1994

ISO 9001:2000

ISO 9001:2008

ISO 9001:2015

Damals

75% der ISO Zertifikate in Europa und USA (55%/20%)

„Dienstleistungsgesellschaft“

Mobile Kommunikation (Handy- und Internetnutzung) beginnt

Heute

Erfolgsstory BRICS → Ostasien und Europa gleich auf je 45%

„Wissengesellschaft“

„Immer Online“: Onlineshopping, Facebook, Smartphones,....



- ISO 9001 ist seit dem Jahr 2000 - mit einer kleineren Revision im Jahre 2008 - praktisch unverändert in Kraft
- Inhaltliche Festlegungen begann der aktuellen **ISO 9001** in den späten 90er Jahren – Stand **ist 15 Jahre alt**

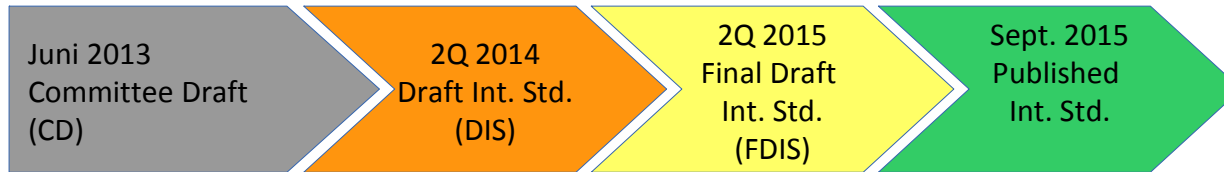
Warum die Änderung

Die Revision sollte

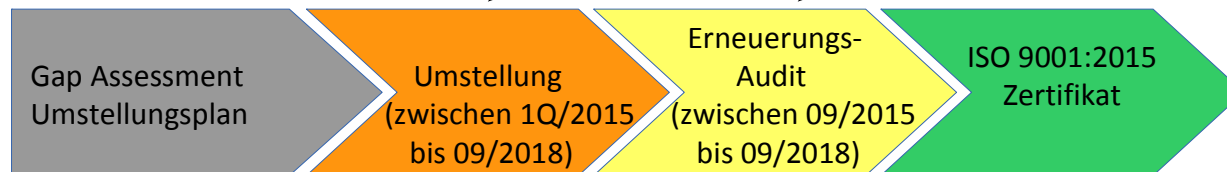
- Helfen die Bedeutung der Norm aufrecht zu erhalten
- Die Integration mit anderen Managementsystemen ermöglichen
- Einen integrierten Managementansatz bieten
- Eine konsistente Basis für die nächsten 10 Jahre darstellen
- Die zunehmend komplexen Umgebungen, in denen Organisationen arbeiten widerspiegeln
- Sicherstellen, dass der neue Standard die Bedürfnisse aller potenziellen Benutzergruppen widerspiegelt
- Die Fähigkeit eines Unternehmens, seine Kunden zufrieden zu stellen, verbessern

Timeline

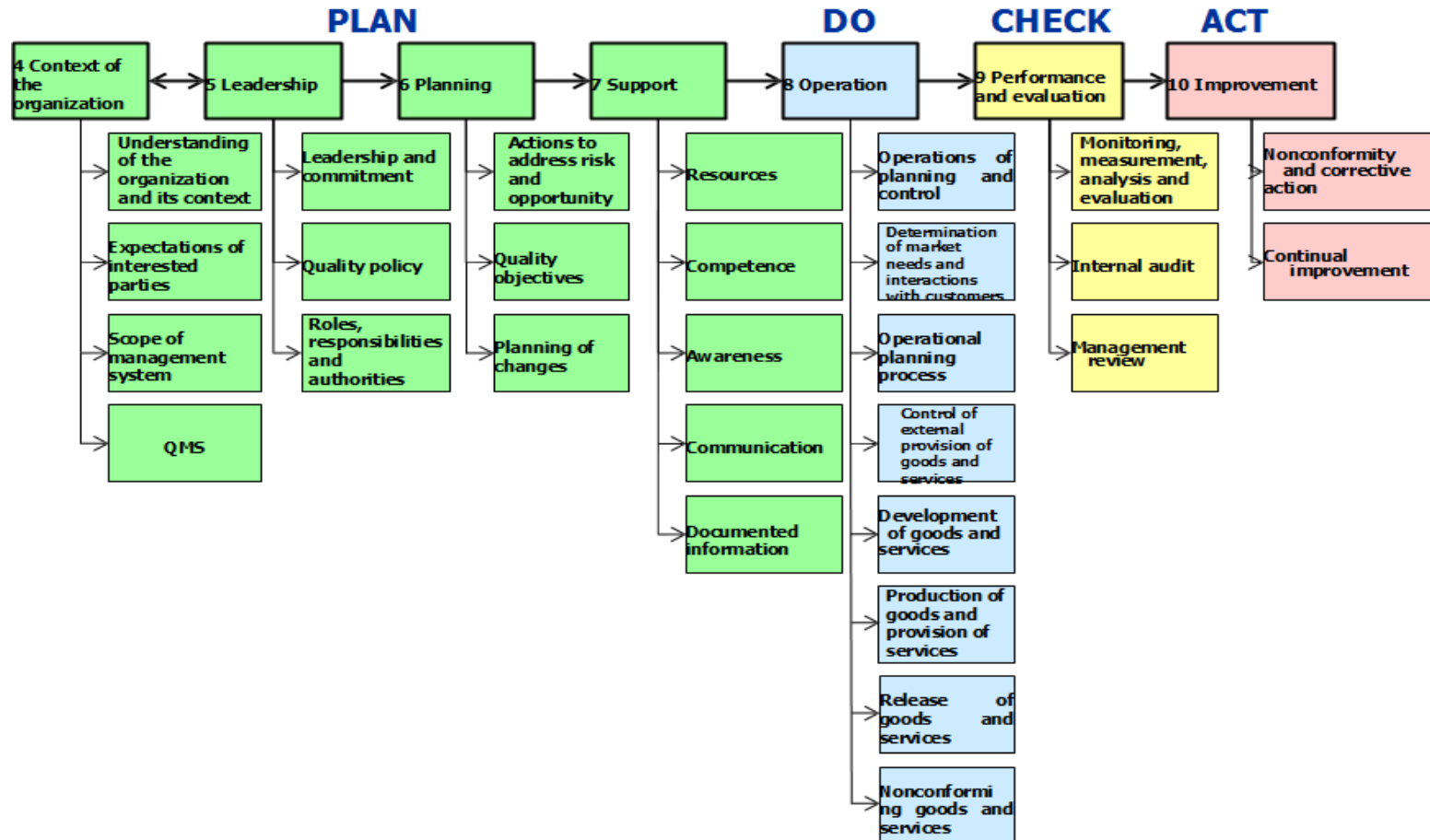
ISO/CD 9001: Veröffentlicht am 03.06.2013 mit dem Aufruf an die ISO-Mitglieder Kommentare bis 10.09.2013 abzugeben



Übergangsfrist: 3 Jahre nach Inkrafttreten → ENDE 09/2018



Konzept der neuen Norm



Quelle: American Society for Quality (ASQ)

Was wird sich ändern?

Strukturelle Änderung → Die „High Level Structure“ ist eine Grundstruktur, für alle künftigen ISO Managementsystem-Standards

1. Anwendungsbereich
2. Normative Verweise
3. Begriffe und Definitionen: Derzeit Verweis auf die allgemeinen, in der **Anlage SL** dargestellten Begriffe (Werden in der endgültigen Norm durch spezifische Definition ersetzt)
4. Kontext der Organisation: Verstehen der internen und externen Abhängigkeiten und Wechselwirkungen, der Anforderungen und Erwartungen relevanter interessierter Parteien (Stakeholder), des Managementsystems und seines Anwendungsbereiches.
5. Führung: Verantwortung und Verpflichtung der obersten Leitung, Politik, organisatorische Funktionen, Verantwortungen und Befugnisse.
6. Planung: Aktivitäten zum Umgang mit Risiken und Chancen, Formulierung von Zielen sowie Planungen zu deren Erreichung.
7. Unterstützung: Ressourcen, Kompetenzen, Bewusstsein, Kommunikation und dokumentierte Informationen (Vorgabedokumente und Aufzeichnungen).
8. Operative Tätigkeiten: Planung und Lenkung.
9. Leistungsbewertung: Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung, internes Audit und Managementbewertung.
10. Verbesserung: Abweichungen, Korrekturmaßnahmen und Verbesserung.

ISO Direktive als „Basis“ für einheitliche Managementnormen

Organisationen, die mehrere Management-Systeme (z. B. Qualitäts-, Umwelt-, IT-Sicherheit) erreichen eine bessere Integration und einfachere Implementierung

Was wird sich ändern?

Risikobasierter Ansatz

Findet in diversen Abschnitten Eingang

- Prozessorientierter Ansatz (4.4.2)
- Führung (5.1.2)
- Planung (6.1)

➤ Risikobasiertes Denken in der gesamten Norm ersetzt eine einzige Klausel über Vorbeugemaßnahmen (8.5.3)

→ Unternehmen sollten Methoden zum Risikomanagement implementieren um daraus risikomindernde Maßnahmen für's QM-System ableiten.

Was wird sich ändern?

Prozessorientierter Ansatz

Anforderungen sind im Abschnitt

→ Prozessorientierter Ansatz (4.4.2)

zusammengefasst

Prozessmanagement war schon bisher in der ISO 9001 Standard

Was wird sich ändern?

Dokumentierte Information

Anforderungen sind im Abschnitt

→ Dokumentierte Information Ansatz (7.5)

zusammengefasst

- Allgemein entfällt die Unterscheidung in Dokumente & Aufzeichnungen
- Der Begriff „dokumentierte Information“ kann in jedem Format sein und von jeder Quelle stammen

→ verbesserte Flexibilität im Umgang mit Dokumentation

Was wird sich ändern?

Waren und Dienstleistungen

- Statt „Produkt“ wird der Begriff „Waren und Dienstleistungen“ verwendet.
- Dadurch wird die breite Anwendbarkeit der Norm verbessert – und damit auch Dienstleister noch besser anwendbar.

Wie geht es weiter?

Die Revision der ISO 9001 wird Auswirkungen auf andere verwandte Normen und Dokumente haben.

- Branchenspezifischen Normen (z.B.: ISO 13485, ISO/TS 16949,...)
- Unterstützende Leitfäden und Dokumente (z.B.: Vergleich 9001:2008 <> 2015, FAQ's...)

Daher sollten sie sicherstellen, dass ihr Unternehmen **rechtzeitig**

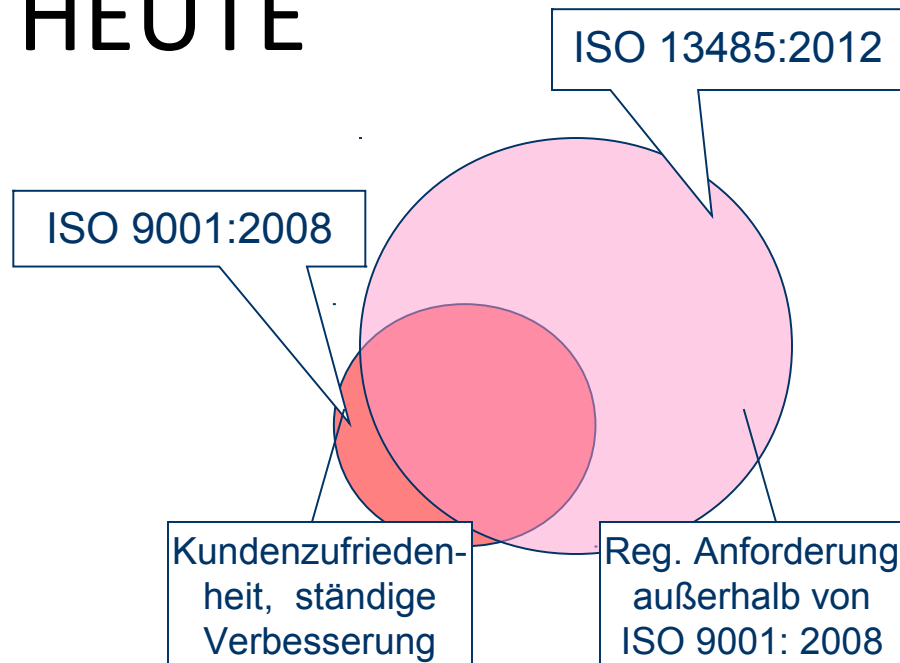
- über die wesentlichen Änderungen sowohl bei der Basisnorm ISO 9001 als auch bei den Auswirkungen auf branchenspezifische Normen Bescheid weiß
- Die Kernkonzepte der neuen Norm kennt (z.B.: Schulungen besuchen)
- Die Implementierung der neuen Anforderungen plant (in Abstimmung mit der Zertifizierungsstelle)
- Auf dem Laufenden bzgl. der weiteren Entwicklungen der ISO 9001- Revision bleibt.

→ Um so in vollem Umfang von den Änderungen zu profitieren.

Wie geht es weiter?

„Was folgen könnte“ am Beispiel der Medizinproduktebranche

HEUTE



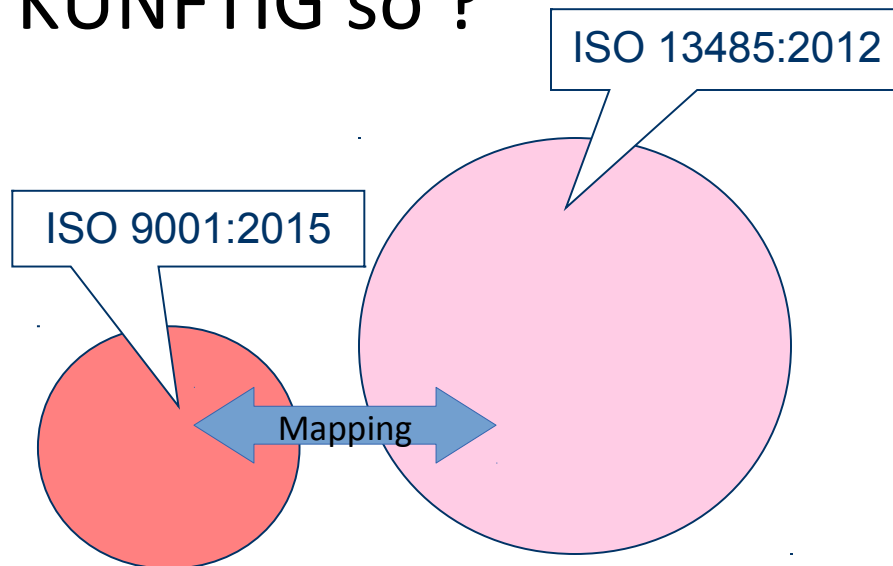
Beide Normen decken sich fast 100%

- ISO 13485: 2003 basiert auf ISO 9001:2008
- Bei Erfüllung der ISO 13485:2012 ist heute das ISO 9001:2008 Zertifikat leicht „mitgemacht“

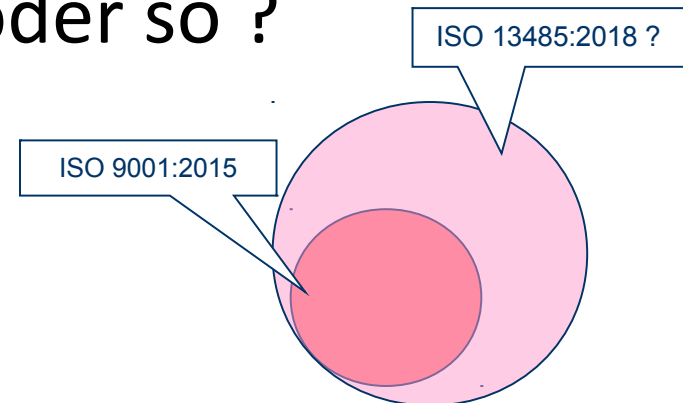
Wie geht es weiter?

„Was folgen könnte“ am Beispiel der Medizinproduktebranche

KÜNFTIG so ?



oder so ?



Aufwand in der Übergangszeit steigt → lohnt sich eine Neuzertifizierung nach beiden Normen bzw. eine Aufrechterhaltung beider Normen?

Wie geht es weiter?

Unterschied: Hersteller / Zulieferer von Medizinprodukten

Hersteller

- „Nehmen“ oft die ISO 9001:2008 mit da Aufwand minimal.

Da die ISO 13485:2012 die wesentliche Norm ist könnte dies dazu führen dass die ISO 9001 „aufgegeben“ wird.

Zulieferer

- Brauchen 9001:2008 aber oft auf Kundenwunsch auch die branchenspezifischen Normen wie die
 - ISO 13485:2012
 - ISO/TS 16949:2009
 -

Daher lässt es sich vermutlich nicht vermeiden beide Nomen „parallel“ zu fahren → Zusatzaufwand

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

en.co.tec Schmid KG
Breitenfurterstraße 401-413/25/R1
A – 1230 Wien
+43 1 8863491

martin.schmid@encotec.at
www.encotec.at