

SAQ Sektion Zentralschweiz 14. Juni 2019

**Thomas Krähenmann
Vorsitzender SNV NK 140**

Agenda

Teil 1: Wie entstehen die QMS/UMS/SMS-Normen und wozu dienen sie?

- Organisation ISO
- Was sind Normen?
- Wer schreibt Normen?

Teil 2: Welchen Nutzen bringen die Managementsystem-Normen der ISO und den Unternehmen?

- Nutzen für ISO
- Nutzen für Unternehmen

Organisation ISO

- Die ISO ist eine unabhängige, nichtstaatliche internationale Organisation mit einer Mitgliedschaft in 164 nationalen Normenorganisationen.
- Über seine Mitglieder bringt die ISO Experten zusammen, um Wissen auszutauschen und freiwillige, konsensorientierte, marktrelevante internationale Normen zu entwickeln, die Innovationen unterstützen und Lösungen für globale Herausforderungen bieten.
- Das Zentralsekretariat ist in Genf.

International Organization for Standardization

Organisation internationale de normalisation

Международная организация по стандартизации



Abbreviation	ISO
Formation	23 February 1947
Type	Non-governmental organization
Purpose	International standardization
Headquarters	Geneva, Switzerland
Membership	164 members (40 correspondent, 4 subscriber) ^[1]
Official languages	English · French · Russian ^[2]
President	John Walter
Website	iso.org

ISO und die SNV (Schweizerische Normen-Vereinigung)

- Die SNV gewährleistet als Informationsdrehscheibe und unabhängiges Kompetenzzentrum den effizienten Zugang zu nationalen und internationalen Normen. Sie ermöglicht und fördert die **Erarbeitung und Harmonisierung neuer Normen** durch die aktive Einflussnahme **ihrer Mitglieder als Expertinnen und Experten** in nationalen und internationalen Normengremien.
- Als nationale Normungsorganisation der Schweiz ist die SNV in internationale Netzwerke eingebettet und **vertritt so die Interessen der Schweizer Wirtschaft und Gesellschaft in der weltweiten Normung**. Unsere Tätigkeiten sind durch die Verordnung über die Notifikation technischer Vorschriften und Normen sowie die Aufgaben der Schweizerischen Normen-Vereinigung (Notifikationsverordnung, NV; SR 946.511) sowie einen öffentlich-rechtlichen Vertrag mit dem Staatssekretariat für Wirtschaft **SECO** legitimiert. Die SNV ist Vollmitglied der Internationalen Organisation für Normung (**ISO**) und des Europäischen Komitees für Normung (**CEN**).

QUS Normen Komitees

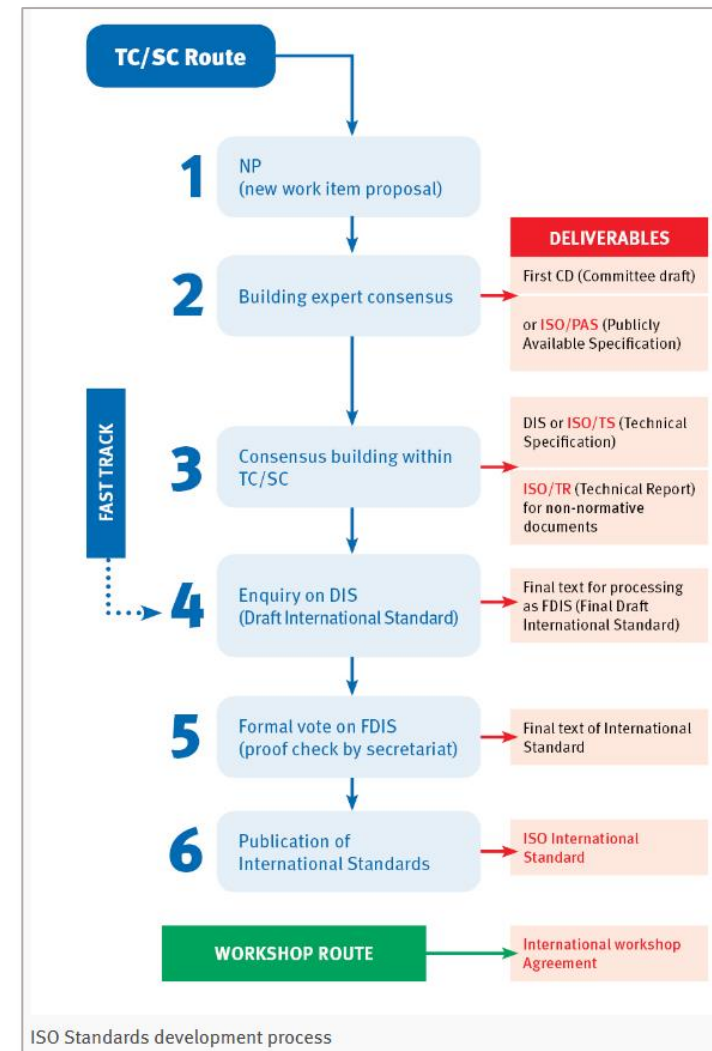
- Arten von Komitees
 - Sub-/Mirror-/Technical- Committees
- Rollen:
 - Member, Observer, Chairperson, Expert, Convener
- Auswahl der QUS Normen Komitees des Interdisziplinären Normen Bereichs INB:
 - INB/NK 0140 Quality management and quality assurance
 - Unter Komitee zu NK0140: ISO/TC 324 Sharing economy
 - INB/NK 3168 Occupational Health and Safety
 - INB/NK 0174 Environment & Sustainability
 - Unter Komitee zu NK0174: ISO/TC 323 Circular economy
 - INB/NK 0195 Conformity assessment
 - INB/NK 0198 Risk Management
 - INB/NK 0410 Quality management and corresponding general aspects for medical devices

Was sind Normen?

- Internationale Normen bringen die Dinge zum Laufen. Sie geben Spezifikationen für Produkte, Dienstleistungen und Systeme vor, um Qualität, Sicherheit und Effizienz zu gewährleisten.
- Sie tragen wesentlich dazu bei, den internationalen Handel zu erleichtern.
- ISO hat 22'657 Internationale Normen und zugehörige Dokumente veröffentlicht, die fast alle Branchen abdecken, von der Technologie über die Lebensmittelsicherheit bis hin zu Landwirtschaft und Gesundheitswesen. Die internationalen ISO-Normen betreffen alle und überall.

Wer schreibt Normen?

Anerkannte Normen sind das Ergebnis freiwilliger nationaler, europäischer und internationaler Normungstätigkeit und werden von den interessierten Kreisen in einem Prozess der Selbstorganisation nach dem sogenannten Bottom-up-Prinzip entwickelt. Hinter dem Ansatz steckt der Gedanke, dass die betroffenen Kreise selbst am besten wissen, welche Standardisierungen in der eigenen Branche notwendig und wirkungsvoll sind. Da die Normung auf freiwilliger Basis erfolgt, stärkt sie die wirtschaftliche und gesellschaftliche Selbstregulierung und die Akzeptanz am Markt.



Teil 2: Welchen Nutzen bringen die Managementsystem-Normen der ISO und den Unternehmen?

- Es gibt ca. 85 Managementsystem Normen zu den folgenden Themen:
- Quality (Tabelle nebenan)
 - Industry
 - Safety and Security
 - General management
 - Health and Medical
 - Environment and Energy
 - Information Technology
 - Services

Reference	Title	HLS
ISO 10004:2012	Quality management -- Customer satisfaction -- Guidelines for monitoring and measuring	
ISO 10006:2017	Quality management -- Guidelines for quality management in projects	
ISO 13485:2016	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes	
ISO 18091:2014	Quality management -- Guidelines for the application of ISO 9001:2008 in local government	
ISO 19443:2018	Quality management systems -- Specific requirements for the application of ISO 9001 and IAEA GS-R requirements by organizations in the Supply Chain of the Nuclear Energy sector	Yes
ISO 21001	Educational organizations -- Management systems for educational organizations -- Requirements with guidance for use	Yes
ISO 29001	Petroleum, petrochemical and natural gas industries -- Sector-specific quality management systems -- Requirements for product and service supply organizations	Yes
ISO 9001:2015	Quality management systems -- Requirements	Yes
ISO/IEC 80079-34	Explosive atmospheres -- Part 34: Application of quality systems for equipment manufacture	
ISO/PFR TS 54001	Quality management systems -- Particular requirements for the application of ISO 9001:2008 for electoral organizations at all levels of government	Yes
ISO/TS 17582:2014	Quality management systems -- Particular requirements for the application of ISO 9001:2008 for electoral organizations at all levels of government	
ISO/TS 22163:2017	Railway applications -- Quality management systems -- Particular requirements for the application of ISO 9001:2015 in the rail sector	Yes

Managementsystem Normen – Annex SL / HLS

Der Annex SL ist ein Teil der ISO Directives Part 1 (Procedures for the technical work), der vorschreibt, wie Normen der ISO Management System Standard (MSS) geschrieben werden sollten. Ziel von Anhang SL ist es, die **Konsistenz und Ausrichtung des MSS zu verbessern**, indem eine einheitliche und vereinbarte Struktur auf hoher Ebene (High Level Structure – HLS), ein identischer Kerntext, sowie gemeinsame Begriffe und Kerndefinitionen bereitgestellt werden. Ziel ist es, dass alle ISO MSS aufeinander abgestimmt sind und die Kompatibilität dieser Normen verbessert wird.

Nutzen für ISO

- Vor 2012 wurden verschiedene Standards für Managementsysteme auf unterschiedliche Weise geschrieben. Seit Ende der 90er Jahre wurden mehrere Versuche unternommen, die Schreibweise zu harmonisieren, aber die erste Gruppe, die eine Einigung erzielen konnte, war die vom ISO/Technischen Vorstand eingesetzte Joint Technical Coordination Group (JTTCG).
- Verschiedene Technische Komitees innerhalb der ISO arbeiten derzeit an der Überarbeitung aller MSS, die vor der Annahme von Anhang SL veröffentlicht wurden. Viele Normen folgen bereits dem Anhang SL wie ISO 9001 und ISO 14001).
- Die MSS Struktur (High Level Structure HLS) wird zur Zeit von der JTTCG überarbeitet mit dem Ziel einer neuen Revision im 2021.

According to Annex SL, a Management System Standard should follow the structure:

1. Scope
2. Normative references
3. Terms and definitions
4. Context of the organisation
5. Leadership
6. Planning
7. Support
8. Operation
9. Performance evaluation
10. Improvement

Nutzen für Unternehmen

- Die QUS Normen (9001/14001/45001) werden sinnvollerweise in einem Integrierten Managementsystem (IMS) zusammengefasst.
- Gewisse Themen müssen dank der HLS nur einmal definiert werden (z.B. Interessierte Parteien, Kontext der Organisation)
- Interne/Externe Audits können gemäss dem IMS integriert durchgeführt werden
- IT Unterstützung für die QUS Normen wird vereinfacht (z.B. eine IMS Plattform, ein gemeinsames Tool für die Audit- Planung/ -Nachverfolgung)