

## Protokoll der Arbeitskreissitzung vom 11.03.2014

Tagesordnung:

1. Begrüßung
2. Vortrag „Revision der DIN EN ISO 9001:2015“
3. Verschiedenes

Zu 1) Der Regionalkreisleiter begrüßte die Teilnehmer und den Referenten. Herr Wagner berichtete den Anwesenden dass zeitgleich eine Veranstaltung der DGQ in Wiesbaden stattfindet. Das geringe Interesse an dieser Veranstaltung zeigt das der Regionalkreis Darmstadt mit seiner Zeit und Raumplanung gut aufgestellt ist. Für die Veranstaltung im Mai steht noch kein Referent fest. Der RK-Leiter bittet die Zuhörer darum sich im Internet über die geplante Veranstaltung zu informieren.

Zu 2) Frank Graichen Geschäftsführer DQS Medizinprodukte GmbH begann seinen sehr interessanten und kurzweiligen Vortrag zum „DIN EN ISO 9001:2015“ mit der Vorstellung seiner Person und der DQS Medizinprodukte GmbH. Im Weiteren gab er eine Übersicht über die Inhalte des Vortrages. Herr Graichen begann mit der Historie der DIN ISO 9001 und zeigte den Stand der Anzahl der Zertifikate Weltweit auf. Dabei ging er auch auf die unterschiedlichen Spartenormen ein.

Darauf folgte ein Exkurs zur Ausrichtung der neuen Norm und die Gründe für die Revision. Bei der IATF Zielvorgaben für die Revision 2015 wurde auch die neue Arbeitsschutznorm DIN ISO 45001 und die DIN ISO 9002 als Leitfaden für die Umsetzung erwähnt. Weitere Informationen findet man unter [www.iso.org](http://www.iso.org) . Dies gilt auch für den Annex SL der die Struktur der neuen Normen beschreibt.

In einem weiteren Abschnitt wurden die Details zum Inhalt der neuen Norm erläutert. Die Normenstruktur ist für alle Managementsysteme gleich und somit kompatibel. Da es immer wieder Vermutungen und Spekulationen zur Revision gibt wurden im Weiteren folgende Punkte geklärt:

- Stellung QMB
- Inhalt der QM-Dokumentation
- Prozessmanagement
- Risikomanagement
- Wissensmanagement
- Interessierte Parteien

Ab Juni 2014 wird es auf den Seiten der DQS und DIN einen Link zum DIS 9001:2015 geben. Nach diesem ausführlichen Ausblick auf das Jahr 2015 folgte eine interessante Diskussion unter den Teilnehmern.

zu 3) Der traditionsgemäße Umtrunk im Braustübl fand ohne die Referenten statt. Erneut konnten zahlreiche Teilnehmer das gehörte weiter in der Diskussion vertiefen.

gez.: J. Wagner  
Regionalkreisleiter Darmstadt