

Informationen und Kommentare zu: "ISO 9001:2008"

Stand 21.09.2009

Der Übergang von der „alten“ auf die „neue“ Norm

Die ISO 9001:2008 wurde mit Ausgabedatum 15.11.2008 veröffentlicht. Die Norm ist seit Anfang Dezember als DIN EN ISO 9001 in deutscher Sprache verfügbar.

Ab dem 15.11.2009 – ein Jahr nach der Veröffentlichung der neuen Norm – müssen alle akkreditierten Zertifikate nach dieser ausgestellt werden. Das gilt sowohl für Neu- als auch Wiederholungszertifizierungen. Ab dem 15.11.2010 – zwei Jahre nach der Veröffentlichung der ISO 9001:2008 – wird jede bestehende Zertifizierung nach ISO 9001:2000 ungültig. Dies gilt auch für ISO 9001:2000 Zertifikate, auf denen eine Laufzeit über den 15.11.2010 hinaus genannt wird. Sie sollten daher die Fristen beachten.

Unsere Empfehlungen für die einfache und effiziente Umstellung

Je nach Zertifikatslaufzeit empfehlen wir Ihnen unterschiedliche Vorgehensweisen für die Umstellung. Deadline für den Übergang auf die neue Norm ist der 15.11.2010.

- Ihre Zertifikatslaufzeit endet vor dem 15.11.2010: Wir empfehlen die Umstellung im Rahmen des Wiederholungsaudits
- Ihre Zertifikatslaufzeit endet am 15.11.2010 oder später: Wir empfehlen die Umstellung mit dem nächsten Überwachungsaudit

Zu welchem Zeitpunkt auch immer die Umstellung erfolgt, sie bleibt für unsere Kunden kostenneutral. Bei dem Überwachungsaudit wird kein Zusatzaufwand anfallen. Die Konditionen für das Ausstellen von Zertifikaten sind wie bei den regulären Wiederholungsaudits, d.h. ein Original und zwei Duplikate sind kostenlos.

Wie sehen die Neuerungen aus?

Wie auch in einer offiziellen Mitteilung – dem Joint IAF-ISO communique – bekannt gegeben wurde, enthält die neue ISO Norm keine neuen Anforderungen. Sie enthält Änderungen und Erläuterungen mit dem Ziel, die existierenden Anforderungen transparenter zu gestalten. Außerdem wurden Änderungen vorgenommen, um die Übereinstimmung mit der ISO 14001:2004 zu verbessern.

Zu den Erläuterungen und Textänderungen, die die Intention der ISO 9001:2000 klarer zum Ausdruck bringen, gibt es derzeit keine offizielle Kommentierung. Auf Grundlage der derzeitigen Diskussionen können nachfolgende Punkte bei einzelnen Unternehmen Änderungen erfordern.

Was wurde in der korrigierten Version vom 15.07.2009 geändert?

Wie im Vorwort der korrigierten Version dargelegt wird, beziehen sich die Korrekturen auf geringfügige redaktionelle Änderungen in den Tabellen

- Tabelle A.1 – Entsprechungen zwischen ISO 9001:2008 und ISO 14001:2004
- Tabelle A.2 – Entsprechungen zwischen ISO 14001:2004 und ISO 9001:2008
- Tabelle B.1 – Änderungen zwischen ISO 9001:2000 und ISO 9001:2008

Kapitel	Auszüge der ISO 9001:2008	Kommentar
0.1	Diese Internationale Norm kann von internen und externen Parteien, einschließlich Zertifizierungsstellen, verwendet werden, um die Fähigkeit der Organisation zur Erfüllung der Anforderungen der Kunden, der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen, die auf das Produkt anwendbar sind , sowie der Anforderungen der Organisation selbst zu bewerten.	Anwendung der Norm „zur Erfüllung der Anforderungen der Kunden, der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen, die auf das Produkt anwendbar sind“, => Kunden, gesetzliche und behördliche Anforderungen sind nur insoweit zu beachten, wie sie für das Produkt relevant sind. Andere Anforderungen dieser Parteien sind nur dann relevant, wenn sie von der Organisation als eigene Anforderung in das QM-System übernommen werden.
4.1	Die Organisation muss ... a) die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation festlegen ... e) diese Prozesse überwachen, soweit zutreffend messen und analysieren	Alle Prozesse müssen überwacht und analysiert werden. Es ist nicht notwendig, jeden Prozess zu messen (Messungen sind notwendig soweit zutreffend).
4.1	Wenn sich eine Organisation dafür entscheidet, einen Prozess auszugliedern, der die Produktkonformität mit den Anforderungen beeinflusst, muss die Organisation die Lenkung derartiger Prozesse sicherstellen. Die Art und der Umfang der Lenkung derartiger ausgegliederter Prozesse müssen im Qualitätsmanagementsystem festgelegt sein. ANMERKUNG 3 Das Sicherstellen der Lenkung der ausgegliederten Prozesse entbindet die Organisation nicht von der Verantwortung für die Erfüllung aller Kundenanforderungen und gesetzlichen und behördlichen Anforderungen. Die Art und der Umfang der auf ausgegliederte Prozesse anzuwendenden Lenkung können durch Faktoren wie die folgenden beeinflusst werden: a) der potentielle Einfluss des ausgegliederten Prozesses auf die Fähigkeit der Organisation, Produkte, die die Anforderungen erfüllen, zu liefern; b) der Grad, in dem die Lenkung des Prozesses aufgeteilt wird; c) die Fähigkeit, die notwendige Lenkung durch die Anwendung von 7.4 zu erreichen.	Ausgegliederte Prozesse müssen im Audit betrachtet werden. In Abhängigkeit von der Überwachung dieser Prozesse durch die Organisation hat der Auditor zu entscheiden, wie häufig und wie lange der Auditor die ausgegliederten Prozesse vor Ort bei der externen Partei auditiert.
4.2.1	Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem muss enthalten ... d) Dokumente, einschließlich Aufzeichnungen, die die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse als notwendig eingestuft hat.	Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem muss dokumentierte Verfahren, Dokumente und Aufzeichnungen enthalten, soweit sie von der ISO 9001 gefordert oder von der Organisation als notwendig erachtet werden. => Es ist nicht die Aufgabe des Auditors zu entscheiden, welche Dokumente benötigt werden. Er hat zu entscheiden, welche Informationen dokumentiert werden müssen.

Kapitel	Auszüge der ISO 9001:2008	Kommentar
5.5.2	<p>Die oberste Leitung muss ein Mitglied der Leitung der Organisation benennen, das, ...</p> <p>ANMERKUNG Die Verantwortung eines Beauftragten der obersten Leitung kann in Angelegenheiten des QM-Systems auch eine Zusammenarbeit mit externen Parteien einschließen.</p>	<p>Der QMB muss ein Mitglied des Managements der Organisation sein. => Der Beauftragte der obersten Leitung muss in die üblichen Managementstrukturen der Firma eingebettet sein, d.h. z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Teilnahme an Managementsitzungen - Verfügbarkeit in der Firma - Unterschriftsberechtigung (bei GmbH in der Regel ppa. oder i.V.)
8.2.1	<p>...</p> <p>ANMERKUNG Die Überwachung der Wahrnehmung des Kunden kann einschließen: Erlangung von Eingaben aus Quellen, z. B. Kundenzufriedenheitsermittlungen, Kundendaten in Bezug auf die Qualität des gelieferten Produkts, Umfragen unter den Nutzern, Analysen entgangener Geschäftsabschlüsse, Anerkennungen, Forderungen nach Garantieleistungen und Berichte von Händlern.</p>	<p>Die neue Anmerkung gibt Beispiele zur Überwachung der Kundenzufriedenheit. => Wenn genügend andere Informationen vorhanden sind, ist eine Kundenbefragung nicht notwendig.</p>
8.2.2	<p>8.2.2 Internes Audit</p> <p>...</p> <p>Aufzeichnungen über die Audits und deren Ergebnisse müssen aufrechterhalten werden (siehe 4.2.4). ...</p>	<p>Die Organisation muss Aufzeichnungen zu den internen Audits erstellen. Die ausschließliche Darstellung der Ergebnisse reicht nicht aus.</p>
8.5.2	<p>8.5.2 Korrekturmaßnahmen</p> <p>...</p> <p>Ein dokumentiertes Verfahren muss eingeführt werden, um Anforderungen festzulegen zur</p> <p>...</p> <p>f) Bewertung der Wirksamkeit der ergriffenen Korrekturmaßnahmen.</p>	<p>Das dokumentierte Verfahren zu Korrekturmaßnahmen muss Festlegungen beinhalten, wie die Wirksamkeit von Korrekturmaßnahmen zu bewerten ist.</p>
8.5.3	<p>8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen</p> <p>Ein dokumentiertes Verfahren muss eingeführt werden, um Anforderungen festzulegen zur</p> <p>...</p> <p>e) Bewertung der Wirksamkeit der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen.</p> <p>...</p>	<p>Das dokumentierte Verfahren zu Vorbeugemaßnahmen muss Festlegungen beinhalten, wie die Wirksamkeit von Vorbeugemaßnahmen zu bewerten ist.</p>