

Die neue DIN EN ISO 9001:2008 – wichtige Änderungen im Überblick

Die DIN EN ISO 9001:2008 ist seit Dezember 2008 veröffentlicht. Die Änderungen sind aber eher im Detail zu sehen, zumindest wenn man noch den Unterschied zwischen der 9001:1994 und der 9001:2000 im Kopf hat. Grundsätzlich führt die DIN EN ISO 9001:2008 keine neuen Anforderungen an das QM-System ein: Neue Anforderungen an Prozesselemente sind nicht enthalten. Es wurden allerdings mehr als 90 Präzisierungen, Klarstellungen und Verbesserungen am Normtext vorgenommen. Mitte Dezember 2008 haben wir bereits in Zusammenarbeit mit einem unserer Kunden (Sälzer GmbH, Marburg) sowie der Zertifizierungsstelle des TÜV Hessen (Darmstadt) eine Zertifizierung nach der neuen 9001:2008 erfolgreich durchgeführt. Bei diesem Kunden waren in der Praxis keine größeren Auswirkungen (außer dem Normenstand im QM-Handbuch) zu spüren, dies kann aber von Projekt zu Projekt verschieden sein. Anzumerken ist auch, dass vermutlich sowohl die verschiedenen Zertifizierungsorganisationen als auch die Auditoren die eine oder andere Änderung hinsichtlich ihrer Auswirkungen unterschiedlich bewerten werden.

Damit Sie wissen, welche Punkte Sie etwas genauer betrachten sollten vor Ihrem nächsten Zertifizierungsaudit, möchten wir Ihnen hier einen kurzen Überblick

- g auf die wichtigsten Neuerungen
und
- g die Auswirkungen auf bestehende Zertifikate, Bereitschaftsbewertung

geben.

Die wichtigsten Neuerungen der DIN EN ISO 9001:2008

Wir gehen dabei mit wenigen Ausnahmen nur auf die Änderungen ein, die mit der Einstufung „A“ (Anlass zur Prüfung ist hoch) versehen sind. Anmerkung: Es sind auch die Punkte eingeschlossen, die u.U. eine Erleichterung für Ihr Unternehmen mit sich bringen können.

1. Abschnitt 0.1: (vgl. auch 7.2.1): Die Erfüllung der auf das Produkt anwendbaren behördlichen und gesetzlichen Anforderungen wird stärker betont.
2. Abschnitt 1.1: Der Begriff Produkt bezieht sich sowohl auf die Produkte, die für einen Kunden vorgesehen sind als auch auf alle beabsichtigten Ergebnisse der Produktrealisierungsprozesse. Zwischenprodukte sind eingeschlossen.
3. Abschnitt 4.1: Die Anforderung an die Messung und Analyse von Prozessen wurde durch die Ergänzung „soweit zutreffend“ entschärft.
4. Abschnitt 4.1: Bei ausgegliederten Prozessen (Outsourcing) ist die Organisation auch weiterhin in der Verantwortung zur Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der produktbezogenen behördlichen oder gesetzlichen Anforderungen, die Lenkung der ausgegliederten Prozesse muss festgelegt (dokumentiert sein).
5. Abschnitt 4.2.3: Die Anforderungen an die Lenkung externer Dokumente wurde dahingehend entschärft, dass es in der Entscheidung der Organisation liegt, welche externen Dokumente gekennzeichnet und gelenkt werden müssen.
6. Abschnitt 4.2.4 (vgl. auch 8.2.2): Erstellte Aufzeichnungen zum Nachweis der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des QM-Systems (z.B. Auditpläne, Auditberichte) müssen gelenkt werden.
7. Die oberste Leitung muss ein Mitglied der Leitung der Organisation bestellen, dies wird u.U. von einigen Zertifizierungsorganisationen dahingehend interpretiert, dass der Beauftragte

der obersten Leitung ein Mitglied der Organisation sein muss. Wichtig ist in jedem Fall, dass der Beauftragte der obersten Leitung mit angemessenen Befugnissen ausgestattet sein muss (z.B. Anhalten von Prozessen bei Qualitätsproblemen).

8. Abschnitt 6.2.1: Die Anforderungen an das Personal wurden dahingehend erweitert, dass die Erfüllung produktbezogener Anforderungen direkt oder indirekt durch Personal, welches eine beliebige Tätigkeit innerhalb des QM-Systems ausführt, beeinflusst wird. Somit kann es z.B. erforderlich sein, auch Personal aus Bereichen wie Vertrieb, Verwaltung oder Personal in Prozesse wie Schulungsplanung oder Korrektur- und Vorbeugung einzubeziehen. Anmerkung: Dem Aufwand für diese Maßnahmen sollte aber auch hier ein entsprechender Nutzen entgegenstehen.
9. Abschnitt 6.4: Der Begriff „Arbeitsumgebung“ bezeichnet die Bedingungen, die einen direkten oder indirekten Einfluss auf die Produktqualität haben, einschließlich physikalischer, ökologischer oder anderer Faktoren wie Lärm, Temperatur, Feuchtigkeit, Beleuchtung, Wetter.
10. Abschnitt 7.3.1: Die Anforderungen an die Entwicklung hinsichtlich Bewertung, Verifizierung und Validierung wurden entschärft, die Organisation erhält durch die Möglichkeit der „einzelnen Ausführung oder in Kombination“ mehr Gestaltungsfreiheit, was den Entwicklungsprozess angeht.
11. Abschnitt 7.5.3: Die Anforderungen hinsichtlich der Kennzeichnung des Produktstatus in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen wurden auf die gesamte Produktrealisierung ausgeweitet. Hier muss im Einzelfall bewertet werden, ob zusätzliche Maßnahmen zur Kennzeichnung erforderlich sind.
12. Abschnitt 7.5.4: Zum Eigentum des Kunden können auch geistiges Eigentum und (neu) personenbezogenen Daten gehören. Aus dieser Anforderung können sich ggf. verschärfte Anforderungen an den Datenschutz ergeben.
13. Abschnitt 7.5.5: Die Anforderungen an die Kennzeichnung, Handhabung, Verpackung, Lagerung und Schutz wurden durch die Ergänzung „wo zutreffend“ entschärft.
14. Abschnitt 7.6: Hinweis auf Verifizierung und Konfigurationsmanagement als Bestätigung, dass eingesetzte Computersoftware fähig ist.
15. Abschnitt 8.2.2: Aufzeichnungen über Audits und deren Ergebnisse müssen aufrechterhalten werden, d.h. dokumentiert und nachvollziehbar sein und somit über einen definierten Zeitraum archiviert werden. Dies war in der Praxis bisher i.d.R. auch schon der Fall.
16. Abschnitt 8.2.2: Der Begriff „Maßnahmen“ mit Bezug auf die Behebung von Abweichungen wurde durch „jegliche notwendige Korrekturen und Korrekturmaßnahmen“ ersetzt, d.h. die Anforderung wurde schärfer formuliert.
17. Abschnitt 8.3: Durch die Ergänzung „wo anwendbar“ wurden die Anforderungen an den Umgang mit fehlerhaften Produkten entschärft.
18. Abschnitt 8.5.2: Korrekturmaßnahmen müssen nicht nur hinsichtlich Planung und Umsetzung bewertet werden, sondern auch, ob die getroffenen Maßnahmen wirksam waren.
19. Abschnitt 8.5.3: Vorbeugungsmaßnahmen müssen nicht nur hinsichtlich Planung und Umsetzung bewertet werden, sondern auch, ob die getroffenen Maßnahmen wirksam waren.

Auswirkungen auf bestehende Zertifikate, Bereitschaftsbewertung

1. Ab Dezember 2008 ist eine Zertifizierung nach ISO 9001:2008 möglich
2. Bis Ende 2009 sind auch noch Zertifizierungen nach ISO 9001:2000 möglich. Wir empfehlen aber eine Umstellung wenn das bestehende Zertifikat ohnehin ausläuft.
3. Zertifikate nach ISO 9001:2000 sind bis maximal bis Ende 2010 gültig.
4. Auf Kundenwunsch kann i.d.R. auch im Rahmen eines Überwachungsaudits nach der DIN EN ISO 9001:2008 auditiert und die Zertifikate umgestellt werden.

Hinzu kommt auch, dass die sogenannte „Bewertung der Bereitschaft“ inzwischen von den meisten Auditoren durchgeführt wird. Bei einer Erstzertifizierung ist dies mit einem kurzen Termin vor Ort verbunden. Beim Überwachungsaudit oder auch bei einer Rezertifizierung dürfte für die Bereitschaftsbewertung auch das Einreichen von entsprechenden Nachweisen wie Zielplanung, Schulungsplan oder internen Auditberichten genügen.

Natürlich erstellen wir Ihnen gerne unverbindlich ein individuelles Angebot zur Überprüfung Ihres QM-Systems hinsichtlich Konformität mit den Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2008. Am besten in Kombination mit der Durchführung eines internen Audits bei Ihnen vor Ort. Je nach Unternehmensgröße können wir Ihnen diese Dienstleistung ab EUR 1.500,- zuzüglich gesetzlicher Mehrwertsteuer anbieten. Sofern Fördermittel für Ihr Unternehmen zur Verfügung stehen, beziehen wir diese natürlich ein.

Frankfurt, den 13. Februar 2009

Ihr Dr. Christopher Kaus

PS: Bei Fragen zur Umsetzung können Sie uns unter der Rufnummer +49 (69) 414 510 anrufen oder schicken Sie uns eine E-Mail an info@sicconsulting.de. Wir freuen uns auf Ihre Nachricht !