

DGQ Regionalkreis Hamburg

14.01.2010

Workshop zu Erkenntnissen
aus der Umsetzung der Neufassung
der ISO 9001

- 1 Einleitung**
- 2 ABC – Analyse**
- 3 Erfahrungsaustausch**
- 4 Zusammenfassung**



Mit Erscheinen der Norm DIN EN ISO 9001:2008 ergeben sich im Bereich des Qualitätsmanagements zahlreiche Änderungen, die erhebliche Auswirkungen auf die Praxis haben können. Anhand des vorliegenden Beuth-Pocket-Bandes kann der Leser alle relevanten Änderungen bequem nachvollziehen. Die wesentlichen Fragen zu den Neuerungen werden präzise und verständlich beantwortet:

- Was ändert sich?
- Welche Änderungen sind wichtig?
- Welche Änderungen sind weniger wichtig?
- Welche Übergangsregelungen gelten?
- Wie funktioniert die Umstellung von Zertifikaten?

Wesentlicher Bestandteil der 4. Auflage ist eine sinnvolle Klassifizierung der Änderungen im Abgleich zur Vorgängerausgabe 2000. Dies erspart aufwendige Arbeit beim Vergleich alt/neu und verschafft die nötige Sicherheit im Umgang mit der neuen Norm. Allen Anwendern von DIN EN ISO 9001:2008 ist damit eine wertvolle und äußerst nützliche Entscheidungshilfe an die Hand gegeben.

„Resolution 7 (2008) – Auswirkungen der Änderungen bei ISO 9001:2008.“

Angesichts der Tatsache, dass ISO 9001:2008 keine neuen Anforderungen aufstellt, beschließt ISO/TC 176:

„ISO 9001:2008 ist entwickelt worden, um zu bestehenden Anforderungen von ISO 9001:2000 Klarstellungen zu liefern und um Änderungen einzuführen, die die Kompatibilität mit ISO 14001:2004 verbessern sollen. ISO 9001:2008 enthält keine zusätzlichen Anforderungen und ändert auch nicht die Intention von ISO 9001:2000.“

Eine Zertifizierung nach ISO 9001:2008 stellt keine Erhöhung des Anspruchsniveaus dar, und die Organisationen, die noch nach ISO 9001:2000 zertifiziert sind, sollten denselben Status erhalten wie diejenigen, die schon ein neues Zertifikat nach ISO 9001:2008 erhalten haben.“

Klassifizierung der Änderungen durch den Herausgeber Klaus Graebig:

- A:** Der Anlass zur Prüfung ist hoch.
- B:** Der Anlass zur Prüfung ist mittelgroß.
- C:** Der Anlass zur Prüfung ist gering. Eine Kurzprüfung sollte erfolgen, die bei Bedarf zu vertiefen ist.
- D:** Die Änderung ist für das Qualitätsmanagementsystem nicht relevant. Es ist keine Aktion erforderlich.

A – Punkte (1):

0.1 (Einleitung)

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. <<<<<

1.1 (Allgemeines)

ANMERKUNG 1: In dieser Internationalen Norm bezieht sich die Benennung

„Produkt“ nur auf

a) solche Produkte, die für einen Kunden vorgesehen sind oder von diesem gefordert werden,

b) alle beabsichtigten Ergebnisse der Produktrealisierungsprozesse.

A – Punkte (2):

4.1 (Allgemeine Anforderungen)

e) diese Prozesse überwachen, soweit zutreffend messen und analysieren und

4.1 (Anmerkungen 2 + 3)

ANMERKUNG 2: Ein „ausgegliederter Prozess“ ist ein Prozess, den die Organisation für ihr Qualitätsmanagementsystem benötigt und bei dem sie entschieden hat, dass sie ihn durch eine externe Partei ausführen lässt.

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.

A – Punkte (3):

4.2.3 (Lenkung von Dokumenten)

f) sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft, die die Organisation als notwendig für die Planung und den Betrieb des Qualitätsmanagementsystems eingestuft hat, gekennzeichnet werden und ihre Verteilung gelenkt wird, und

4.2.4 (Lenkung von Aufzeichnungen)

Aufzeichnungen, die erstellt werden, um Nachweise der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems bereitzustellen, müssen gelenkt werden.

A – Punkte (4):

5.5.2 (Beauftragter der obersten Leitung)

Die oberste Leitung muss ein Mitglied der Leitung der Organisation benennen, das, unabhängig von anderen Verantwortungen, die Verantwortung und Befugnis hat, die Folgendes einschließen: ... <<<<<<<

6.2.1 (Personelle Ressourcen / Allgemeines)

ANMERKUNG: Die Erfüllung der Produkthanforderungen kann direkt oder indirekt durch Personal, das eine beliebige Tätigkeit innerhalb des Qualitätsmanagementsystems ausführt, beeinflusst werden.

A – Punkte (5):

7.5.3 (Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit)

Die Organisation muss während der gesamten Produktrealisierung den Produktstatus in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen kennzeichnen.

7.5.4 (Eigentum des Kunden)

ANMERKUNG: Zum Eigentum des Kunden können auch geistiges Eigentum und personenbezogene Daten zählen.

<<<<

7.5.5 (Produkterhaltung)

Die Organisation muss das Produkt während der internen Verarbeitung und der Auslieferung zum vorgesehenen Bestimmungsort erhalten, um die Erfüllung der Anforderungen aufrechtzuerhalten. Wo zutreffend, muss die Erhaltung die Kennzeichnung, Handhabung, Verpackung, Lagerung und den Schutz einschließen. Die Erhaltung muss gleichermaßen für die Bestandteile eines Produkts gelten.

A – Punkte (6):

7.6 (Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln)

ANMERKUNG: Die Bestätigung, dass **Computersoftware** fähig ist, die vorgesehenen Funktionen zu erfüllen, würde typischerweise ihre Verifizierung und, um die Eignung für den Gebrauch aufrechtzuerhalten, **Konfigurationsmanagement** einschließen.

8.2.2 (Interne Audits)

Aufzeichnungen über die Audits und deren Ergebnisse müssen aufrechterhalten werden (siehe 4.2.4).

Die für den auditierten Bereich verantwortliche Leitung muss sicherstellen, dass jegliche notwendigen Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ohne ungerechtfertigte Verzögerung zur Beseitigung erkannter Fehler und ihrer Ursachen ergriffen werden.

A – Punkte (7):

8.3 (Lenkung fehlerhafter Produkte)

Wo anwendbar, muss die Organisation in einer oder mehreren der folgenden Weisen mit fehlerhaften Produkten umgehen:

8.5.2 und 8.5.3 (Korrekturmaßnahmen / Vorbeugungsmaßnahmen)

f) Bewertung der Wirksamkeit der ergriffenen Korrekturmaßnahmen / Vorbeugungsmaßnahmen.

<<<<

B – Punkte (1):

4.1 (Allgemeine Anforderungen)

Die Organisation muss

a) die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation festlegen

4.1 (Allgemeine Anforderungen)

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.

B – Punkte (2):

4.2.1 (Dokumentationsanforderungen / Allgemeines)

ANMERKUNG 1: Wenn die Benennung „dokumentiertes Verfahren“ in dieser Internationalen Norm verwendet wird, bedeutet dies, dass das jeweilige Verfahren festgelegt, dokumentiert, verwirklicht und aufrechterhalten wird. Ein einzelnes Dokument darf Anforderungen an eines oder mehrere Verfahren behandeln. Die Anforderungen an ein dokumentiertes Verfahren dürfen durch mehr als ein Dokument behandelt werden.

7.2.1 (Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt)

ANMERKUNG: Tätigkeiten nach der Lieferung sind zum Beispiel: Maßnahmen aufgrund von Gewährleistungsbestimmungen, vertragliche Pflichten wie Instandhaltung und ergänzende Dienstleistungen wie Wiederverwertung oder Entsorgung.

<<<<<<

B – Punkte (3):

7.3.3 (Entwicklungsergebnisse)

ANMERKUNG: Die Informationen für die Produktion und die Dienstleistungserbringung können Einzelheiten für die Produkterhaltung enthalten.

7.6 (Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln)

... müssen die Messmittel

a) in festgelegten Abständen oder vor dem Gebrauch kalibriert und/oder verifiziert werden anhand von Messnormalen, die auf internationale oder nationale Messnormale zurückgeführt werden können. Wenn es derartige Messnormale nicht gibt, muss die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung aufgezeichnet werden

B – Punkte (4):

8.2.1 (Kundenzufriedenheit)

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.

8.2.3 (Überwachung und Messung von Prozessen)

Werden die geplanten Ergebnisse nicht erreicht, müssen, soweit angemessen, Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, ~~um die Produktkonformität sicherzustellen.~~

Zusammenfassung:

- ➔ **Vorgehen und Einstufung der Bedeutung der Änderungen werden durch die Zertifizierer im Audit bei der „Umstellung“ unterschiedlich gehandhabt**
- ➔ **„Knackpunkte“ sind: ...
... nicht pauschal festzustellen, sondern stark abhängig von der spezifischen Situation im jeweiligen Unternehmen.**
- ➔ **„Alte“ Zertifikate verlieren am 14.11.2010 ihre Gültigkeit (trotz der Resolution des TC 176, siehe Folie 4 + 5) .**

Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

© 1/2010

Klaus-D. Hampe ● Qualitätsmanagement ● Rosenreihe 12 ● 22335 Hamburg
Fon 040 53203830 ● Fax 040 53283122
E-Mail: kdh @ hampe-qm.de