

| f. No.<br>des Unternehmens<br>any Name | Nachweise / Evidence | Referenz.<br>Reference | Ben.<br>Eval. |
|--|----------------------|------------------------|---------------|
|  | <b>A</b> ktion       |                        |               |
|  | <b>B</b> ewertung    |                        |               |
|  | <b>C</b> heck        |                        |               |
|  | <b>D</b> arstellung  |                        |               |

Ausgabe 03/200

# DIN EN ISO 9001:2008

Klassifizierung der Änderungen





## **ISO 9001:2008 – aktuell, klar und präzise**

Liebe Leserin, lieber Leser,

jede im Markt tätige Organisation strebt nach Erfolg. Dabei verfügt sie über große Freiheit und Gestaltungsmöglichkeiten, etwa bei der Entwicklung neuer Produkte oder der Erschließung von Märkten, der Qualität ihrer Kundenbeziehungen oder bei der Mitarbeiterorientierung. Veränderungen bringen Chancen, die in Einklang mit den Erwartungen aller Interessenpartner realisiert werden können. Jede Organisation braucht das Vertrauen ihrer Interessenpartner – ein Vertrauen, das zum Beispiel durch ein Zertifikat nach ISO 9001 gefestigt werden kann.

Weltweit sind etwa eine Million Unternehmen nach ISO 9001 zertifiziert – die Norm hat sich schon lange als internationaler Maßstab für Qualitätsmanagementsysteme etabliert und in vielen Unternehmen einen wertvollen Beitrag auch für eine erfolgreiche Globalisierung geleistet. Seit den Anfängen vor rund 20 Jahren hat sich viel getan; der letzte große Schritt nach vorn war die Revision zu ISO 9001:2000, die den prozessorientierten Ansatz und die Acht Managementgrundsätze eingeführt hat. Die Norm wurde praxistauglicher und kompatibler zu anderen Regelwerken. ISO 9001 wird deshalb von Unternehmen aller Branchen und jeder Größe als Grundlage ihrer Qualitätsmanagementsysteme genutzt.

Die aktuelle Revision bestätigt mit der Beibehaltung der bisherigen Forderungen das hohe Niveau von ISO 9001:2000. Die jetzt vollzogenen Änderungen dienen vor allem der Klarstellung und Präzisierung einzelner Formulierungen. Dennoch werden sich Anwender der Norm in den folgenden Monaten mit dem Regelwerk auseinandersetzen. Bei Ihrer Analyse des Originaltextes unterstützen wir Sie mit der nachfolgenden Kommentierung. Sie wird Ihnen, lieber Kunde und Leser, zur Bewertung Ihres Handlungsbedarfs Hilfestellung und Orientierung geben.

Frankfurt am Main, Dezember 2008

*Dagmar Blaha*

*Leiterin Marketing & Communication*

# ISO 9001 – Klassifizierung der Änderungen von der Ausgabe 2000 zur Ausgabe 2008

**Normen und Regelwerke sind komplexe Gebilde – die exakte Analyse des Wortlautes ist daher eine der Grundvoraussetzungen, um die enthaltenen Anforderungen zum größtmöglichen Nutzen der eigenen Organisation umsetzen zu können. Die häufigsten Fragen, die sich dabei stellen, sind: „Welche Änderungen der Normen sind wichtig?“ und „Welche Änderungen muss ich beachten, welche darf ich ignorieren?“ Zwar bedarf es der genauen Kenntnis der jeweiligen unternehmensspezifischen Bedingungen, um diese Fragen vollständig beantworten zu können; die wichtigsten Antworten können jedoch allgemein und für alle Organisationen gleichermaßen gegeben werden.**

Nicht jede Änderung der Norm führt zwangsläufig zu einer Änderung im jeweiligen Qualitätsmanagementsystem. In vielen Fällen ist es aber möglich, dass für eine Änderung Anlass gegeben ist, andere wiederum haben überhaupt keine unmittelbare Auswirkung. Es ist daher notwendig, dass jede Organisation individuell prüft, ob bzw. welcher Handlungsbedarf besteht.

Um den Kunden der DQS diese (Prüf-)Arbeit zu erleichtern, wird in der folgenden Tabelle zu jeder Änderung der Norm der Prüfungsbedarf klassifiziert. In die Bewertung geht ein, wie wahrscheinlich eine Änderung des Qualitätsmanagementsystems ist und welche Wichtigkeit diese besitzt. Teilweise wurde die Norm nur aus redaktionellen Gründen geändert. Diese Änderungen haben keine Auswirkung auf die Gestaltung des Qualitätsmanagementsystems und sind in der Tabelle mit einer eigenen Klassifizierung versehen. Es wurden vier Klassen mit den folgenden Einstufungen gebildet:

## Die Einstufungen

- 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 und bei Bedarf vertieft werden.
- D** Die Änderung ist für das Qualitätsmanagementsystem nicht relevant. Es ist keine Aktion erforderlich.

In Bezug auf die Herkunft der Änderungen sind drei Fälle zu unterscheiden:

## Herkunft der Änderungen

- 1) Die Änderung ist dem Sinn nach sowohl in der internationalen Norm ISO 9001 als auch in der deutschen Norm DIN EN ISO 9001 anzutreffen. Dieser Fall trifft auf die große Mehrheit der Änderungen zu und wird deshalb in der Tabelle nicht erwähnt.
- 2) Gelegentlich tritt eine Änderung nur in der internationalen Norm auf. Sie wird in der deutschen Norm nicht übernommen, weil sie inhaltlich nicht relevant ist und auch aus formalen Gründen keine Änderung des deutschen Textes erfordert; darauf wird in der Spalte „Bemerkungen“ hingewiesen.
- 3) Gelegentlich tritt eine Änderung nur in der deutschen Norm auf. Hier wurde im Zuge der Überarbeitung die Übersetzung verbessert. Auch auf diese Fälle wird in der Spalte „Bemerkungen“ hingewiesen.

Nur die Abschnitte 1 bis 8 der Norm sind relevant bezüglich der Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem und damit auch für die Zertifizierung. Teilweise gibt es in der Einführung im Abschnitt „0“ Hinweise zum Verständnis der Abschnitte 1 bis 8, die beachtet werden sollten. Dementsprechend sind die Änderungen außerhalb der Abschnitte 1 bis 8 – bis auf einige Ausnahmen – mit „D“ klassifiziert.



Die Prüfung der Relevanz einer Änderung für das Qualitätsmanagementsystem kann zu einem der drei folgenden Ergebnisse führen:

- **Es besteht Handlungsbedarf**  
Das Qualitätsmanagementsystem erfüllt nicht vollständig die Anforderungen der Norm, Ergänzungen oder Änderungen sind notwendig. Der Handlungsbedarf kann durch eine inhaltliche Änderung der betreffenden Stelle der Norm verursacht sein oder dadurch, dass bei unverändertem Inhalt Anforderungen für die Organisation durch eine neue Formulierung erst verständlich geworden sind.
- **Entlastung ist möglich**  
Eine Änderung der betreffenden Stelle der Norm kann im Qualitätsmanagementsystem zu Vereinfachungen führen, zum Beispiel durch den Wegfall von Regelungen oder durch entstandene Synergien usw.
- **Neutraler Fall**  
Es besteht durch die Änderung der betreffenden Stelle der Norm weder ein Handlungsbedarf, noch ist eine Entlastung gerechtfertigt.

Teilweise wird die formale Frage diskutiert, ob die Änderungen der Norm als neue Anforderungen im normungstechnischen Sinn und somit auch im Sinn einer Zertifizierung aufzufassen sind. Dazu hat der zuständige Internationale Normenausschuss, ISO/TC 176, folgendes beschlossen:

#### **Resolution 7 (2008) – Auswirkungen der Änderungen bei ISO 9001:2008**

Angesichts der Tatsache, dass ISO 9001:2008 keine neuen Anforderungen aufstellt, beschließt das 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.“*

Das ISO/TC 176 will mit der Resolution signalisieren, dass die Änderungen beim Übergang von ISO 9001:2000 auf ISO 9001:2008 nicht so weitgreifend sind wie damals beim Übergang von ISO 9001:1994 auf ISO 9001:2000. Ein weiterer Hintergrund ist die Abgrenzung gegenüber der parallel durchgeführten und wesentlich umfangreicheren Revision von ISO 9004.



Dipl.-Ing. Klaus Graebig, Berlin  
Erfahrungen als Abteilungsleiter in der Industrie, als Dozent der DGQ und als Auditor der DQS GmbH.  
Im DIN unter anderem zuständig für ISO 9000ff.,  
Autor von Fachliteratur und Beiträgen.



Frank Graichen  
Leiter Begutachtung, DQS GmbH  
Frankfurt am Main

## Zur Tabelle

Die Abschnittsangaben in den beiden linken Tabellenspalten sind in der Regel für die alte und die neue Norm gleichermaßen zutreffend. Bei Bedarf sind Präzisierungen in eckigen Klammern [ ... ] hinzu gefügt.

| Abschnitt in ISO 9001          | Stelle im Abschnitt          | Neu (N) oder Gestrichen (G) | Klassifizierungen | Bemerkungen   |
|--------------------------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------|---|
| Nationales Vorwort [neue Norm] |                              | N                           | D                 | Ersatz für das bisherige Vorwort.   |
| Vorwort [alte Norm]            | Absatz 2                     | G + N                       | D                 | Dieser Text des Vorworts wird ersetzt durch das nationale Vorwort.  |
| Vorwort [alte Norm]            | Absatz 3, 1. Satz            | N                           | D                 | Dieser Text des Vorworts wird ersetzt durch das nationale Vorwort.  |
| Vorwort [alte Norm]            | Absatz 4, 1. Satz            | G + N                       | D                 | Dieser Text des Vorworts wird ersetzt durch das nationale Vorwort.  |
| Vorwort [alte Norm]            | Absatz 5                     | G                           | D                 | Dieser Text des Vorworts wird ersetzt durch das nationale Vorwort.  |
| Vorwort [alte Norm]            | Absatz 6                     | G + N                       | D                 | Dieser Text des Vorworts wird ersetzt durch das nationale Vorwort.  |
| Vorwort [alte Norm]            | Absatz 7                     | G                           | D                 | Dieser Text des Vorworts wird ersetzt durch das nationale Vorwort.  |
| Vorwort [alte Norm]            | Absatz 8                     | G                           | D                 | Dieser Text des Vorworts wird ersetzt durch das nationale Vorwort.  |
| Vorwort [neue Norm]            | Letzter Absatz               | N                           | D                 |   |
| 0.1                            | Absatz 1, 2. Satz            | G + N                       | D                 |   |
| 0.1                            | Vorletzter Absatz            | G + N                       | A                 | Hier wird erläutert, dass die auch im Haupttext der Norm erwähnten „gesetzlichen und behördlichen Anforderungen“ nur solche sind, „die auf das Produkt anwendbar sind“. |
| 0.2                            | Absatz 2, 1. und 2. Satz     | G + N                       | D                 |   |
| 0.2                            | Absatz 3                     | N                           | D                 |   |
| 0.3                            | Absatz 1                     | G + N                       | D                 |   |
| 0.3                            | Absatz 2                     | G                           | D                 | Änderung nur in der internationalen Norm. Keine Änderung im deutschen Text.   |
| 0.3                            | Absatz 4, Anmerkung          | N                           | D                 |   |
| 0.4                            | Absatz 1                     | G + N                       | D                 |   |
| 1.1                            | a)                           | N                           | C                 | „gesetzliche und behördliche Anforderungen“ werden jetzt konsistent durchgängig im Text verwendet.  |
| 1.1                            | b)                           | N                           | C                 | Siehe 1.1 a)  |
| 1.1, [neue Norm]               | Anmerkung 1                  | G + N                       | A                 |   |
| 1.1, [neue Norm]               | Anmerkung 2                  | N                           | D                 |   |
| 1.2                            | Absatz 3                     | N                           | C                 | Siehe 1.1 a)  |
| 2                              |                              | G + N                       | C                 |   |
| 3                              | Absatz 1                     | G + N                       | D                 |   |
| 3, [alte Norm]                 | Absätze 2 und 3              | G                           | D                 |   |
| 3                              | Letzter Absatz, letztes Wort | G + N                       | D                 |   |
| 4.1                            | a)                           | G + N                       | B                 | „Erkennen“ könnte so ausgelegt worden sein, dass keine dokumentierten Prozesse vorliegen müssen. „Festlegen“ ist als „dokumentiert“ auszulegen.                         |
| 4.1                            | e)                           | N                           | A                 |   |
| 4.1                            | Absatz 4                     | G + N                       | B                 | Siehe Bemerkung zu 4.1 a)   |
| 4.1, [neue Norm]               | Anmerkung 1                  | G + N                       | C                 |   |
| 4.1 [neue Norm]                | Anmerkungen 2 und 3          | N                           | A                 |   |
| 4.2.1                          | c)                           | N                           | D                 | Die Änderungen zu Abschnitt 4.2.1 Absatz 1, c) d) und e) stellen gemeinsam nur eine Textverschiebung dar.   |

| Abschnitt in ISO 9001 | Stelle im Abschnitt   | Neu (N) oder Gestrichen (G) | Klassifizierungen | Bemerkungen   |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------------|-------------------|---|
| 4.2.1                 | d)                    | G + N                       | D                 | Die Änderungen zu Abschnitt 4.2.1 Absatz 1, c) d) und e) stellen gemeinsam nur eine Textverschiebung dar.   |
| 4.2.1 [alte Norm]     | e)                    | G                           | D                 | Die Änderungen zu Abschnitt 4.2.1 Absatz 1, c) d) und e) stellen gemeinsam nur eine Textverschiebung dar.   |
| 4.2.1                 | Anmerkung 1           | N                           | B                 | Begrüßenswerte Klarstellung.  |
| 4.2.1                 | Anmerkung 2, c)       | G + N                       | D                 |   |
| 4.2.3                 | f)                    | N                           | A                 | Begrüßenswerte Klarstellung, da nicht jegliche externe Dokumente betroffen sind.  |
| 4.2.4 [alte Norm]     | Absatz 1              | G                           | Siehe Bemerk.     | Ersetzt durch die folgenden drei Absätze. Klassifizierung siehe dort.   |
| 4.2.4 [neue Norm]     | Absatz 1              | N                           | A                 |   |
| 4.2.4 [neue Norm]     | Absatz 2              | N                           | D                 | Im Wesentlichen nur Textverschiebung.   |
| 4.2.4 [neue Norm]     | Absatz 3              | N                           | D                 | Nur Textverschiebung.   |
| 5.1                   | Absatz 1, Satz 1      | G + N                       | B                 | Änderung nur im deutschen Text. Keine Änderung in der internationalen Norm.   |
| 5.5.2                 | Absatz 1              | G + N                       | A                 | Im Wesentlichen keine Veränderung zur alten Norm. Es gilt unverändert die bisherige DQS-Auslegung: Unter Umständen kann eine Person, die auch externe Tätigkeiten ausübt, durch eindeutige vertragliche Regelungen mit Durchgriffsrechten und angemessener zeitlicher Verfügbarkeit an die Organisation gebunden werden, sodass sie die Funktion eines Leitungsmitglieds der Organisation einnimmt und dann auch Beauftragter der obersten Leitung sein darf. |
| 5.5.2                 | Anmerkung             | G + N                       | C                 |   |
| 6.2.1                 | Absatz 1              | G + N                       | D                 |   |
| 6.2.1 [neue Norm]     | Anmerkung             | N                           | A                 | Hier sollten Unternehmen prüfen, was indirekten Einfluss auf die Produktqualität haben kann, wie z.B. Personal in Verwaltung, Finanzbuchhaltung, Marketing, etc.  |
| 6.2.2                 | Abschnittsüberschrift | G + N                       | D                 |   |
| 6.2.2                 | a)<br>b)              | G + N                       | C                 |   |
| 6.3                   | c)                    |                             | C                 |   |
| 6.4                   | Neue Anmerkung        | N                           | C                 |   |
| 7.1                   | b)                    |                             | D                 | Änderung nur in der internationalen Norm. Keine Änderung im deutschen Text.   |
| 7.1                   | c)                    | G + N                       | C                 |   |
| 7.1                   | Anmerkung 2           | G + N                       | D                 |   |
| 7.2.1                 | c)<br>d)              | G + N                       | D                 |   |
| 7.2.1                 | Anmerkung             | N                           | B                 | Begrüßenswerte Klarstellung.  |
| 7.3.1 [neue Norm]     | Anmerkung             | N                           | B                 | „jegliche Kombination“ ist eine weitere begrüßenswerte Klarstellung.  |
| 7.3.2                 | Absatz 2              | G                           | D                 |   |
| 7.3.3                 | Absatz 1              | G + N                       | C                 |   |
| 7.3.3, [neue Norm]    | Anmerkung             | N                           | B                 |   |
| 7.3.7                 | Absätze 1 und 2       |                             | D                 |   |
| 7.5.1                 | d)                    |                             | D                 | Änderung nur in der internationalen Norm. Keine Änderung im deutschen Text.   |
| 7.5.1                 | f)                    | G + N                       | D                 | Die Änderung wäre, alleine genommen, prüfungsrelevant, weil die Produktfreigabe gegenüber der Freigabe eine Einengung bedeutet. Die Freigabe von Prozessen ist jedoch durch den Abschnitt 7.5.2 nach wie vor abgedeckt. Deshalb ist die Änderung mit D klassifiziert.   |



| Abschnitt in ISO 9001                | Stelle im Abschnitt                  | Neu (N) oder Gestrichen (G) | Klassifizierungen | Bemerkungen  |
|--------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|-------------------|--|
| 7.5.2                                | Absatz 1                             | G + N                       | C                 |  |
| 7.5.3                                | Absatz 2                             | N                           | A                 |  |
| 7.5.3                                | Absatz 3                             | G + N                       | C                 |  |
| 7.5.4                                | Absatz 1, letzter Satz               | G + N                       | C                 |  |
| 7.5.4                                | Anmerkung                            | G + N                       | A                 |  |
| 7.5.5                                |                                      | G + N                       | A                 |  |
| 7.6                                  | Überschrift                          |                             | D                 | Änderung nur in der internationalen Norm. Keine Änderung im deutschen Text.  |
| 7.6                                  | Absatz 1                             | G                           | D                 |  |
| 7.6                                  | a)                                   | N                           | B                 |  |
| 7.6                                  | c)                                   |                             | D                 | Änderung nur in der internationalen Norm. Keine Änderung im deutschen Text.  |
| 7.6<br>[alte Norm]<br>[neue Norm]    | Absatz 4, 3. Satz<br>jetzt Absatz 5  |                             | D                 | Keine Textänderung. Nur neue Absatzschaltung.  |
| 7.6                                  | Anmerkung                            | G + N                       | A                 |  |
| 8.1                                  | a)                                   | G + N                       | C                 |  |
| 8.2.1                                | Anmerkung                            | N                           | B                 | Sehr begrüßenswerte Klarstellung!  |
| 8.2.2<br>[neue Norm]                 | Absatz 2                             | N                           | D                 | Im Wesentlichen nur Textverschiebung.  |
| 8.2.2<br>[alte Norm]                 | Absatz 3                             | G                           | D                 | Der gestrichene Text ist in den neuen Absatz 2 eingegangen.  |
| 8.2.2<br>[neue Norm]                 | Absatz 4                             | N                           | A                 |  |
| 8.2.2<br>[alte Norm];<br>[neue Norm] | Absatz 4, Satz 1<br>Absatz 5, Satz 1 | G + N                       | A                 |  |
| 8.2.2                                | Anmerkung                            | G + N                       | C                 |  |
| 8.2.3                                | Absatz 1, letzter Satz               | G                           | B                 |  |
| 8.2.3<br>[neue Norm]                 | Anmerkung                            | N                           | C                 |  |
| 8.2.4                                | Absätze 1 und 2                      | G + N                       | C                 |  |
| 8.2.4                                | Absatz 3                             |                             | D                 | Änderung nur in der internationalen Norm. Keine Änderung im deutschen Text.  |
| 8.3                                  | Absatz 1, letzter Satz               | G + N                       | D                 |  |
| 8.3                                  | Absatz 2                             | G + N                       | A                 |  |
| 8.3<br>[neue Norm]                   | d) und Absätze 3<br>und 4            | G + N                       | D                 | Textverschiebungen: Absatz 3 [alte Norm] jetzt Absatz 4 [neue Norm]. Absatz 4 [alte Norm] jetzt Absatz 3 [neue Norm]. Absatz 5 [alte Norm] jetzt d) [neue Norm].           |
| 8.4                                  | b)<br>c)<br>d)                       | G + N                       | D                 |  |
| 8.5.2                                | Absatz 1                             |                             | D                 | Änderung nur in der internationalen Norm. Keine Änderung im deutschen Text.  |
| 8.5.2                                | f)                                   | N                           | A                 | Achtung: Bei bisheriger Auslegung könnten Korrekturmaßnahmen auch nur auf Erfüllung/Umsetzung bewertet worden sein, ohne explizit auf deren Wirksamkeit geachtet zu haben. |
| 8.5.3                                | e)                                   | N                           | A                 | Siehe 8.5.2.   |
| Anhang A                             | gesamter Anhang                      | G + N                       | D                 |  |
| Anhang B                             | gesamter Anhang                      | G + N                       | Siehe Bemerk.     | Der Anhang B kann nicht insgesamt klassifiziert werden. Siehe die Einzelaussagen.  |
| Literaturhinweise                    | neue und korrigierte Hinweise        | G + N                       |                   |  |

**ISO 9001:2008 wurde am 14. November 2008 durch ISO (International Organization for Standardization) veröffentlicht. Für zertifizierte Organisationen und die DQS GmbH ergeben sich aus diesem Stichtag einige Fristen und Vorgehensweisen:**

- Wenn eine bestehende akkreditierte Zertifizierung von ISO 9001:2000 auf ISO 9001:2008 umgestellt werden soll, setzt dies ein Überwachungs-(Förder)-Audit oder ein Re-Zertifizierungsaudit (Wiederholungsaudit) nach ISO 9001:2008 voraus. Ein einfaches „Umschreiben“ des Zertifikates ist somit nicht möglich.
- Zertifizierte Organisationen müssen binnen 2 Jahre nach Veröffentlichung von ISO 9001:2008 ihr Qualitätsmanagementsystem zu einem regulär stattfindenden Überwachungs-(Förder)-Audit auf die neue Norm umstellen. Wünscht der Kunde im Zuge eines Überwachungs-(Förder)-Audits ein neues Zertifikat, so wird für die Ausstellung eine Gebühr in Höhe von 105 Euro berechnet.
- Im ersten Jahr nach Veröffentlichung der neuen Norm können Erst- und Wiederholungsaudits wahlweise auf Basis der 2000er oder der 2008er Version durchgeführt werden.
- Ab 24 Monate (14. November 2010) nach Veröffentlichung von ISO 9001:2008 gibt es keine gültigen Zertifikate auf Basis ISO 9001:2000 mehr.
- Der Auditaufwand bei ISO 9001:2008 ist gegenüber dem Aufwand für ISO 9001:2000 identisch – es entstehen keine zusätzlichen Auditzeiten.

Bezugsquelle DIN EN ISO 9001:2008  
Beuth Verlag GmbH, Berlin  
[www.beuth.de](http://www.beuth.de)



**DQS GmbH**  
Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung  
von Managementsystemen

August-Schanz-Straße 21  
60433 Frankfurt am Main  
Tel. +49 69 95427-0

Markgrafenstraße 56  
10117 Berlin  
Tel. +49 30 200543-30

Taubenheimstraße 24  
70372 Stuttgart  
Tel. +49 711 3807319-0

[www.dqs.de](http://www.dqs.de)