

## Überarbeitete ISO 9001 enthält keine neuen Anforderungen

Jede gültige ISO-Norm wird in der Regel in fünfjährigen Abständen von dem jeweils zuständigen Normenausschuss überarbeitet. Dies ist mit der am 15. November 2008 erschienenen Norm DIN EN ISO 9001:2008 erfolgt.

Der zuständige Normenausschuss ISO/TC 176 hat angesichts der Tatsache, dass die vorliegende ISO 9001:2008 keine neuen Anforderungen stellt, beschlossen:

„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 der ISO 14001:2004 verbessern soll. ISO 9001:2008 enthält keine zusätzlichen Anforderungen und ändert auch nicht die Intention von ISO 9001:2000.“

Die wichtigsten Änderungen der **ISO 9001:2008** gegenüber der **ISO 9001:2000** sind hier kurz zusammengefasst:

- ✓ Die Erfüllung gesetzlicher und behördlicher Anforderungen ist jetzt konsistent im Text eingearbeitet.
- ✓ Die Anwendung der Norm auch auf alle beabsichtigten Ergebnisse der Produktrealisierungsprozesse (Kap. 1.1)
- ✓ Prozesse müssen nicht nur „erkannt“ sondern „festgelegt“ und somit nachprüfbar sein (Kap. 4.1).
- ✓ Messung der Prozesse, „soweit zutreffend“, ....(Kap 4.1. e)
- ✓ Die Lenkung ausgegliederter Prozesse muss durch die Organisation sichergestellt sein. (Kap 4.1).
- ✓ Ein einzelnes Dokument darf Anforderungen an eines oder mehrere Verfahren behandeln (Kap. 4.2.1)
- ✓ Externe Dokumente, die die Organisation als notwendig für die Planung und den Betrieb des QMS eingestuft hat, müssen gekennzeichnet und deren Verteilung gelenkt werden (Kap 4.2.3)
- ✓ Als Qualitätsmanagementbeauftragter (QMB) muss ein Leitungsmitglied der eigenen Organisation benannt sein, Externe sind lediglich als Berater zugelassen, nicht mehr als QMB (Kap.5.5.2)
- ✓ Die Kompetenz des Personals, dessen Tätigkeiten die Erfüllung der Produkthanforderungen beeinflussen z.B. Mitarbeiter der Verwaltung, ist zu ermitteln (Kap 6.2.2 a)
- ✓ Die Organisation muss während der gesamten Produktrealisierung den Produktstatus in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen kennzeichnen (Kap. 7.5.3)
- ✓ Zum Kundeneigentum können auch geistiges Eigentum und personenbezogene Daten zählen. (Kap 7.5.4 Anmerkung)
- ✓ Aufzeichnungen über die Audits und deren Ergebnisse müssen aufrechterhalten werden (Kap. 8.2.2)
- ✓ Die für den auditierten Bereich verantwortliche Leitung muss sicherstellen, dass jegliche notwendigen Korrekturen und Korrekturmaßnahmen zeitnah zur Beseitigung von Fehlern und deren Ursachen ergriffen werden (Kap. 8.2.2)
- ✓ Die Wirksamkeit der ergriffenen Korrektur- bzw. Vorbeugungsmaßnahmen muss bewertet werden. (Kap 8.5.2 und 8.5.3).

## Übergangsregelungen

- ✓ Bis zum 15. November 2009 dürfen Zertifikate noch auf Basis der ISO 9001:2000 ausgestellt werden – danach sind Erstzertifizierungen nur noch auf Basis der neuen Norm möglich.

- ✓ **Ihre Gültigkeit verlieren alle ISO 9001:2000-Zertifikate spätestens am 14. November 2010.**  
Die Umstellung erfolgt bei jedem regulär stattfindenden Erst-, Wiederholungs- oder Überwachungsaudits.

Eine detaillierte Beschreibung der Änderungen finden Sie im geschlossenen Mitgliederbereich.