



Backoffice Briega GbR
Nathalie & Stephan Briega

Managementberatung & Bürodienstleistung

Änderungen zwischen ISO 9001:2000 und ISO 9001:2008

In der Revision 2008 wurden keine neuen Forderungen hinzugefügt. Die Änderungen sind redaktioneller Art. Zudem wurden aus der Praxis entsprechende Klarstellungen und Präzisierungen vorgenommen.

Was wurde geändert? Die wichtigsten Punkte:

- a. Das Umfeld des Unternehmens, Änderungen in diesem Umfeld und die mit diesem Umfeld verbundenen Risiken sind zu berücksichtigen. (Kap. 0.1)
- b. Gesetzliche und behördliche Anforderungen, die auf das Produkt (Dienstleistung) anwendbar sind, müssen erfüllt werden. (Kap. 0.1)
- c. Miteinander verknüpfte Tätigkeiten müssen nicht mehr nur erkannt sondern bestimmt werden. Durch das Leiten und lenken dieser Tätigkeiten / Prozesse soll das gewünschte Ergebnis erzeugt werden. (Kap. 0.2).
Erforderliche Prozesse und ihre Anwendung müssen nicht nur erkannt sondern festgelegt werden (Kap. 4.1)
- d. Wenn sich eine Organisation dafür entscheidet, einen Prozess auszugliedern,... muss die Art und der Umfang der Lenkung derartiger ausgegliederter Prozesse im QMS festgelegt sein. (Kap. 4.1)
- e. Die oberste Leitung muss ein Mitglied der Leitung der Organisation als QMB benennen. (Kap. 5.5.2)
- f. Personal, dessen Tätigkeiten die Erfüllung der Produkthanforderungen beeinflussen, muss kompetent (zuvor: fähig) sein. (Kap. 6.2.1)
- g. Im Rahmen der Produkthanforderungen (Dienstleistung) sind auch Tätigkeiten nach der Lieferung zu beachten. Tätigkeiten nach der Lieferung sind z.B. Maßnahmen aufgrund von Gewährleistungsbestimmungen, vertragliche Pflichten wie Instandhaltung und ergänzende Dienstleistungen wie Wiederverwertung oder Entsorgung. (Kap. 7.2.1 – Anmerkung)
- h. Entwicklungsbewertung, Entwicklungsverifizierung und Entwicklungsvalidierung dienen bestimmten Zwecken. Sie können einzeln ausgeführt und aufgezeichnet werden oder in jeglicher Kombination, die für das Produkt und die Organisation geeignet ist. (Kap. 7.3.1 – Anmerkung)
- i. Zum Eigentum des Kunden können auch geistiges Eigentum und personenbezogene Daten zählen. (Kap. 7.5.4 – Anmerkung)
- j. Bei der Festlegung geeigneter Verfahren ist es ratsam, dass die Organisation die Art und den Umfang der Überwachung oder Messung berücksichtigt, die für jeden ihrer Prozesse in Bezug auf deren Einfluss auf die Erfüllung von Produkthanforderungen und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems angemessen sind. (Kap. 8.2.3 – Anmerkung)

Was ist zu beachten?

Die Übergangszeit beträgt 24 Monate (bis Ende 2010), beginnend mit dem Datum der Publikation der Norm. Die Norm wurde am 13. November 2008 veröffentlicht.

Da die Änderungen ein begrenztes Ausmaß haben, kann die Umstellung anlässlich des nächsten Audits erfolgen.

Bei der Aktualisierung des Handbuchs unterstützen wir Sie gern.