

Checkliste

zur Umstellung der wichtigsten Änderungen der DIN EN ISO 9001:2008.

Grundsätzlich sei gesagt, dass diese neue Norm keine neuen Forderungen enthält und die Struktur ebenfalls unverändert geblieben ist. Die DIN EN ISO 9001:2008 erhält aber eine Reihe von Klärstellungen, die zu Änderungen in Ihrem QM-System und dem QM-Handbuch führen können. Diese finden Sie geordnet nach Normenabschnitten in der nachfolgenden Checkliste.

Abschnitt der ISO 9001:2008	Hinweise zu Änderungen	Erfüllt (ja/ nein)
Abschnitt 0.1	Die Erfüllung der auf das Produkt anwendbaren behördlichen und „gesetzlichen“ Anforderungen wird stärker hervorgehoben.	
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 auch z.B. beschaffte Produkte, Produkte aus ausgegliederten Prozessen, Zwischenprodukte, ...	
Abschnitt 4.1	Die Anforderung an die Messung und Analyse von Prozessen wurde durch die Ergänzung „soweit zutreffend“ konkretisiert.	
Abschnitt 4.1	Erforderliche Prozesse müssen nicht mehr nur „erkannt“, sondern auch festgelegt und dokumentiert sein. Diese Festlegungen können dabei z. B. als Text, Bild oder Grafik dargestellt werden. Danach sind über die bisher schon dokumentationspflichtigen Prozesse hinaus, alle für das QM-System erforderlichen Prozesse festzulegen.	
Abschnitt 4.1	Ausgegliederte Prozesse: Detaillierung, was ein ausgegliederter Prozess ist und die Forderung nach Definition, in welcher Art und Umfang er kontrolliert werden soll. Bei ausgegliederten Prozessen (Outsourcing) ist die Organisation auch verstärkt in der Verantwortung zur Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der produktbezogenen behördlichen oder gesetzlichen Anforderungen. Die Lenkung der ausgegliederten Prozesse muss „festgelegt“, das heißt „dokumentiert“ (z. B. durch Text, Bild, Grafik) sein.	
Abschnitt 4.2.3	Die Anforderungen an die Lenkung externer Dokumente wurden dahingehend geändert, dass es im Ermessen der Organisation liegt, welche externen Dokumente gekennzeichnet und gelenkt werden müssen. Es sollte jedoch eine Einstufung der externen Dokumente in Bezug auf deren Notwendigkeit erkennbar sein.	
Abschnitt 4.2.4	Erstellte Aufzeichnungen zum Nachweis der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des QM-Systems (z.B. Auditpläne, Auditberichte) müssen gelenkt werden. Die generelle Forderung der Aufrechterhaltung von Aufzeichnungen ist nun nicht mehr vorhanden. Die Aufrechterhaltung von Aufzeichnungen wird explizit in folgenden Kapiteln gefordert: 7.5.3 Kennzeichnung u. Rückverfolgbarkeit 7.5.4 Eigentum des Kunden 8.2.2 Internes Audit 8.2.4 Überwachung u. Messung des Produkts 8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte	
Abschnitt 5.5.2	Die „oberste Leitung“ muss ein Mitglied der „Leitung der Organisation“ bestellen. Damit muss der Beauftragte der obersten Leitung ein Mitglied der Organisation sein. Die vielfach vorkommende Situation, dass Qualitätsbeauftragte (QMB) benannt wurden, die tatsächlich nicht Mitglied der Leitung waren, ist damit hinfällig. Das Wichtige ist, dass der Beauftragte der obersten Leitung mit angemessenen Befugnissen ausgestattet sein muss (z.B. Anhalten von Prozessen bei Qualitätsproblemen). Unter Einhaltung dieser nachzuweisenden	

	Vorraussetzungen kann auch ein externer Mitarbeiter „Beauftragter der obersten Leitung“ sein.	
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.	
Abschnitt 6.6.2	Die Norm spricht nun von der „Kompetenz“ des Personals und nicht mehr nur von „Fähigkeiten“. Damit gehen die Anforderungen auch in Richtung „Persönlichkeitsmerkmale“ den sogenannten Soft Skills, wonach das Personal ausgewählt und geschult werden soll.	
Abschnitt 6.3	Infrastruktur – Absatz c) beinhaltet bei den zu unterstützenden Dienstleistungen nun auch „Informationssysteme“ wie z. B. das Intranet einer Organisation.	
Abschnitt 6.4	Ergänzende Anmerkung, welche Faktoren Einfluss auf die Arbeitsumgebung haben können und entsprechend berücksichtigt werden müssen. Der Begriff „Arbeitsumgebung“ bezeichnet dabei die Bedingungen, die einen direkten oder indirekten Einfluss auf die Produktqualität haben, einschließlich physikalischer, ökologischer oder anderer Faktoren wie Lärm, Temperatur, Feuchtigkeit, Beleuchtung, Wetter.	
Abschnitt 7..1 c)	Bei der Planung der Produktrealisierung wurden zu den bisherigen erforderlichen produktspezifischen Verifizierungs-, Validierungs-, Überwachungs-, und Prüftätigkeiten sowie die Produktannahmekriterien noch die „Messtätigkeiten“ hinzugefügt. Damit sind Messtätigkeiten gemeint, die auch außerhalb von Prüftätigkeiten vorliegen könnten.	
Abschnitt 7.2.1	Die Änderung der Anmerkung betrifft die Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt – sie sagt aus, dass Tätigkeiten nach der Lieferung etwa „Tätigkeiten unter Gewährleistung, vertragliche Auflagen wie Service-Dienstleistungen und zusätzliche Dienstleistungen wie Recycling oder Entsorgung“ beinhalten können.	
Abschnitt 7.3.1	Die Anforderungen an die Entwicklung hinsichtlich Bewertung, Verifizierung und Validierung wurden entschärft. Die Organisation erhält dadurch die Möglichkeit die Ausführung dieser 3 Anforderungen separat oder in Kombination durchzuführen. Damit erhält die Organisation mehr Gestaltungsfreiheit, was die Durchführung und Darstellung des Entwicklungsprozesses angeht.	
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. Die Forderung konkretisiert, dass der Produktstatus während der gesamten Produktrealisierung deutlich sein muss. Dies gilt u. U. auch noch nachdem das Produkt das Werk verlassen hat, falls weitere Arbeiten beim Kunden durchgeführt werden (Montagearbeiten, Kundendienst etc.).	
Abschnitt 7.5.4	Eigentum des Kunden – Die Anmerkung sagt nun aus, dass „Eigentum des Kunden auch geistiges Eigentum und persönliche Daten beinhalten kann.“ Zum Eigentum des Kunden können auch geistiges Eigentum und (neu) personenbezogene Daten gehören. Es ist zu prüfen, ob sich daraus zusätzliche Anforderungen an den Datenschutz ergeben.	
Abschnitt 7.5.5	Die Anforderungen an die Kennzeichnung, Handhabung, Verpackung, Lagerung und Schutz wurden durch die Ergänzung „wo zutreffend“ entschärft.	
Abschnitt 7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln – eine neue Anmerkung	

	sagt aus: „Die Bestätigung, dass Computersoftware für eine bestimmte Anwendung geeignet ist, umfasst in der Regel die Verifizierung und das Konfigurationsmanagement. Damit wird die Eignung für den Gebrauch unterstützt.“	
Abschnitt 8.2.1	Kundenzufriedenheit - ergänzte Anmerkung mit Beispielen für Methoden zur Erlangung der Informationen zur Kundenzufriedenheit und -wahrnehmung (z.B.: Auswertung vergangener Geschäfte, Meinungsumfragen, Garantiefälle, ...)	
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.	
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	
Abschnitt 8.2.3	Wie im Kapitel 4.1 bereits dargestellt, muss sich das QM-System auch auf Führungs- und Unterstützungsprozesse erstrecken, weshalb Korrekturen und Korrekturmaßnahmen nicht mehr nur die Produktkonformität betreffen.	
Abschnitt 8.3	Durch die Ergänzung „wo anwendbar“ wurden die Anforderungen an den Umgang mit fehlerhaften Produkten konkretisiert.	
Abschnitt 8.3 d)	Es müssen ... Maßnahmen ergriffen werden, die den Auswirkungen und/oder potenziellen Auswirkungen angemessen sind, wenn ein fehlerhaftes Produkt entdeckt wird, nachdem es bereits ausgeliefert und/oder in Gebrauch genommen wurde. Dieser Punkt fordert quasi eine Risikoanalyse, da nur so potenzielle Auswirkungen erkannt werden können: Was passiert wenn, ...Diese Vorgabe muss ggf. in dem Verfahren der Lenkung fehlerhafter Produkte ergänzt werden.	
Abschnitt 8.5.2	Korrekturmaßnahmen müssen nicht nur hinsichtlich Planung und Umsetzung bewertet werden, sondern auch, ob die getroffenen Maßnahmen wirksam waren. Neben der Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen wird nunmehr explizit eine Bewertung der Effektivität dieser Maßnahmen gefordert.	
Abschnitt 8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen müssen nicht nur hinsichtlich Planung und Umsetzung bewertet werden, sondern auch, ob die getroffenen Maßnahmen wirksam waren. Neben der Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen wird nunmehr explizit eine Bewertung der Effektivität dieser Maßnahmen gefordert.	

Nähere Informationen

zur Zertifizierung durch die GTÜZ finden Sie in unserer [Informationsbroschüre](#).

GTÜZ • GTÜ Zertifizierungsstelle GmbH

Vor dem Lauch 25

70567 Stuttgart

Fon: 0711 97676-750

Fax: 0711 97676-759

oder per E-Mail an gtuez@gtue.de

Für ein **individuelles Angebot** senden Sie uns bitte unsere [Kurzauskunft](#) ausgefüllt zurück.