



Siegfried Steins, BearingPoint, Düsseldorf

Qualitätsmanagement – Neuerungen in der ISO9001:2008

Die Norm ISO9001 ist der weltweite De-facto-Standard des Qualitätsmanagements. Im November 2008 wurde diese Norm in einer neuen Revision veröffentlicht. Doch im Gegensatz zur letzten Revision im Jahr 2000 wurden diesmal keine strukturellen Änderungen vorgenommen, sondern vielmehr Formulierungen geschärft, um Missdeutungen zu vermeiden. Dennoch bedeuten einige Aspekte Anpassungsaufwand in der Organisation. Alle ISO9001-Zertifizierungen müssen nun bis Mitte November 2010 umgestellt werden.

Die ISO 9001:2008 enthält Klarstellungen zu den existierenden Anforderungen

Zunächst also die gute Nachricht. Die ISO 9001:2008 enthält keine wirklich neuen Anforderungen. Strukturell wurden an der ISO 9001 keine Änderungen vorgenommen. Die Kapitelstruktur wurde nicht verändert und auch die einzelnen Anforderungen sind im Kern gleich. Dennoch wurden einige Passagen überarbeitet. Ziel dieser Überarbeitung ist die Klarstellung existierender Anforderungen, um Fehlinterpretationen zu vermeiden. Dies erhöht die Transparenz der Norm und schafft mehr Klarheit – bei Organisationen und Auditoren.

Welche Änderungen wurden vorgenommen?

Zunächst wurden einige Begriffe ersetzt. So spricht man in der „neuen“ Norm z.B. von „Kompetenzen“ eines Mitarbeiters (anstatt von „Fähigkeiten“). Und „Verpflichtung“ wurde an einigen Stellen durch „Selbstverpflichtung“ ersetzt, um die Verantwortung klar herauszustellen.

Organisatorisch wurde die Stellung des QMB gestärkt. Der QMB muss nun definitiv zum Leitungskreis der Organisation gehören.

Falls eine Organisation Teile ausgegliedert hat, müssen ausgegliederte Prozesse do-

kumentiert und so behandelt werden, als seien es Prozesse der eigenen Organisation. Außerdem muss die Organisation bei der Umsetzung des QM-Systems nun das Umfeld der Organisation, Änderungen und Risiken in diesem Umfeld beachten.

Erleichterung gab es bei gesetzlichen und behördlichen Anforderungen. Diese müssen nun ausschließlich in Bezug auf das zu liefernde Produkt interpretiert werden.

Schwieriger wird es jedoch sicherlich in puncto Datenschutz und Datensicherheit, denn auch personenbezogene Daten eines Kunden gelten nun auch in der Norm als dessen Eigentum.

Deutlich herausgehoben wird nun auch, dass Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen einer Wirksamkeitsprüfung unterzogen werden müssen.

Hinsichtlich des Personals muss die notwendige Kompetenz ermittelt werden und das eingesetzte Personal danach bewertet sein.

Die neue Norm enthält nun auch konkrete Tipps. So wurden z.B. einige Faktoren benannt, die die Arbeitsumgebung bestimmen oder Beispiele, welche Tätigkeiten nach der Lieferung des Produktes auszuführen sind. Auch sind Quellen für die Beurteilung der Kundenzufriedenheit enthalten.

Aufzeichnungen zu internen Audits müssen nun übrigens wie produktbezogene Aufzeichnungen behandelt werden.

Die vollständige Liste der Änderungen ist in der Norm selbst enthalten. Die Normen ISO9000:2005 und ISO9004:2000 wurden nicht überarbeitet.

Welche Fristen müssen beachtet werden?

Die neue Revision wurde am 15. November 2008 als ISO 9001:2008 veröffentlicht. Innerhalb von 24 Monaten (also bis zum 14. November 2010) müssen nun alle Zertifizierungen umgestellt werden. Da im Rahmen der ISO9001 jährliche Begutachtungen durchgeführt werden (Erst- und Wiederholungs-Begutachtungen), kann die Umstellung jederzeit auf Basis eines Audits erfolgen – auch im Rahmen einer Begutachtung zur Systemförderung.

Dabei sind hinsichtlich der Umstellung keine zusätzlichen Aufwände oder Kosten durch die Kunden zu befürchten, da durch die Umstellung keine zusätzlichen Auditaufwände entstehen.

Ab dem 14.11.2010 verlieren Zertifikate auf Basis der ISO 9001:2001 dann ihre Gültigkeit.

Quelle:

[1] DIN ISO 9001:2008 Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin