

Sehr geehrte PraxiZert®-Anwender

Seit einiger Zeit kursieren die Ankündigungen zur Überarbeitung der ISO, die wahrscheinlich in Kürze als ISO 9001:2008 erscheinen wird.

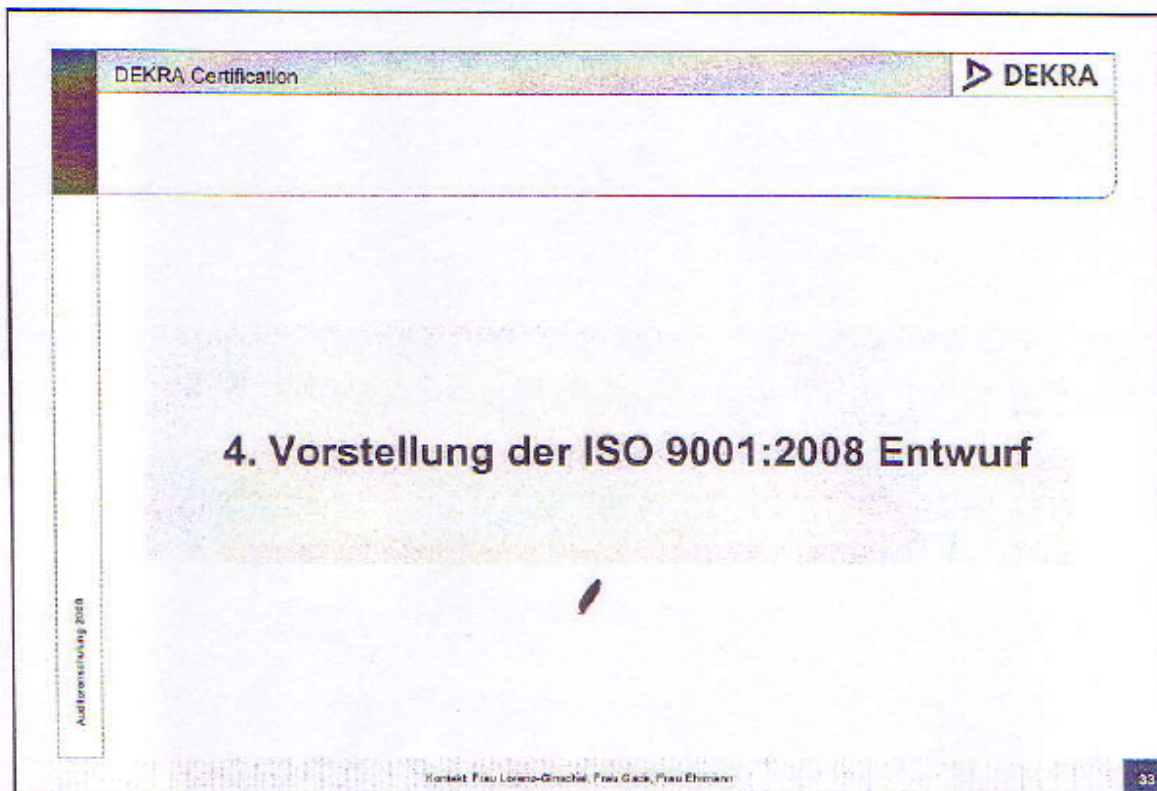
Die Veränderungen halten sich im Rahmen und dienen fast ausschließlich der sprachlichen Klärung. Neue Forderungen sind nicht implementiert. So gesehen, wird sich kaum ein Änderungsbedarf für Ihre Systeme ergeben.

Wir haben Ihnen einige links angefügt. Sobald die ISO erschienen ist werden wir Ihnen eine genaue Analyse nachliefern.

s.a.

[http://www.sqs.ch/positionspapier\\_iso\\_9001-2008.pdf](http://www.sqs.ch/positionspapier_iso_9001-2008.pdf)

<http://www.tqm2000.de/033c1399f40d76a01/033c1399f40d80204.php>



## 4. ISO 9001:2008 Entwurf

Ausbereichung 2008

- Zur Zeit noch im Entwurf, soll im Dezember veröffentlicht werden
- Weniger weitreichende Änderungen als bei der letzten Revision
- Gliederung wurde beibehalten, keine neuen Forderungen
- Viele redaktionelle Änderungen
- Abschnitt 5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung
  - alt: „das Leitungsmitglied“
  - neu: „Mitglied der Leitung der Organisation“
- Abschnitt 6.2.1 Allgemeines (zu personellen Ressourcen)
  - Alt: „Personal, dass die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausführt“
  - neu: „Personal, dessen Tätigkeit die Erfüllung der Produkthanforderungen beeinflussen“

Kontakt: Frau Lorenz-Ginschel, Frau Gede, Frau Ehmens

34

## 4. ISO 9001:2008 Entwurf

Ausbereichung 2008

- Die Lenkung der ausgegliederten Prozesse muss im QM-System festgelegt werden
- Rechtliche Anforderungen
  - Ergänzung im allgemeinen Teil um gesetzliche Anforderungen
  - Einhaltung der rechtlichen Anforderungen in Kapitel 7.2.1 und 7.3.2 wird klar auf die Forderungen bezogen, die das Produkt betreffen. D.h., dass die Nicht-Erfüllung sonstiger rechtlicher und behördlicher Forderungen keine Abweichung zur ISO 9001 darstellen
- Lenkung Dokumente externer Herkunft
  - Dokumente die notwendig für Planung und Betrieb des QMS sind
- Schulung
  - Alt: Wirksamkeitsbeurteilung der ergriffenen Maßnahmen
  - neu: sicherstellen, dass die notwendigen Fähigkeiten erreicht wurden
  - Alt: Durchführung von Schulungen oder anderen Maßnahmen, um die notwendigen Fähigkeiten zu erreichen
  - neu: ergänzt um „wo zutreffend“

Kontakt: Frau Lorenz-Ginschel, Frau Gede, Frau Ehmens

35

## 4. ISO 9001:2008 Entwurf

- **Entwicklung**
  - Entwicklungsbewertung, -verifizierung und -validierung können in jeder geeigneten Kombination durchgeführt werden
- **Kundeneigentum**
  - Ergänzung um persönliche Daten
- **7.5.5 Produkterhaltung, 8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte**
  - Anpassung für dienstleistungsorientierte Unternehmen
  - „Kennzeichnung, Handhabung, Verpackung, Lagerung und Schutz“ ergänzt um „wo zutreffend“
  - Formulierung zum Umgang mit fehlerhaften Produkten ergänzt um „wo praktikabel“
- **Kundenzufriedenheit**
  - Beispiele zur Bewertung der Kundenzufriedenheit ergänzt (Analyse vergangener Geschäftsabschlüsse, Anerkennungen und Berichte von Händlern)

Quelle: Interpretationspapier zum Entwurf der ISO 9001(0/2007), [www.dekra-certification.com](http://www.dekra-certification.com)