

Die revidierte Fassung der Zertifizierungsnorm DIN ISO 9001:2008 als Instrument zur Qualitätsentwicklung, Qualitätssicherung und Zertifizierung enthält als erstes Fazit: Keine neuen Anforderungen, dafür viele Präzisierungen und Klarstellungen im Normtext. Beim Prinzip des prozessorientierten Ansatzes und der acht Managementgrundsätze gibt es keine Änderungen.

I. Allgemeine Änderungen

Der Outsourcingprozess wurde definiert	In Kapitel 4.1 der allgemeinen Anforderungen werden allgemeine Outsourcinganforderungen folgendermaßen festgelegt: „Art und Weise der Kontrolle von ausgegliederten Prozessen muss die Konformität der Anforderungen sicherstellen.“ Das bedeutet für die QM-Praxis, dass Outsourcing ein gut geführter Teil des Qualitätsmanagementsystems sein muss.
--	--

Ausbildung zur Erreichung der Kompetenz	In Kapitel 6.2.2 Fähigkeit, Schulung und Bewusstsein wurden jetzt Anforderungen präzisiert: <ul style="list-style-type: none">- Schulung und Ausbildung, um die nötige Kompetenzen zu erlangen,- Sicherstellen, dass die nötige Kompetenz erreicht worden ist.“
---	--

Arbeitsumgebung beinhaltet physikalische und umweltspezifische Faktoren	In Kapitel 6.4 bezieht sich die „Arbeitsumgebung“ auf einen breiteren Anwendungsbereich und nicht nur auf die Produkt-/Dienstleistungsqualität. Hier heißt es jetzt: „Die Arbeitsumgebung beinhaltet physikalische, ökologische und andere Faktoren.“
---	---

Prozessmessungen sind auf Effektivität (Wirksamkeit) ausgerichtet	In das Kapitel 8.2.3 „Überwachung und Messung von Prozessen“ wurde der Hinweis aufgenommen: „Überwachung und Messung von Prozessen im Zusammenhang auf ihre Auswirkungen auf die Konformität (Produkt) und Wirksamkeit (QMS).“ Hier ist jetzt der Fokus auf die Auswirkungen auf die Konformität und Wirksamkeit gerichtet.
---	---

II. Präzisierungen und Klarstellungen

In Kapitel 5.5.2 „Beauftragter der obersten Leitung“ heißt es jetzt: „Die oberste Leitung muss ein Leitungsmitglied der Unternehmung benennen.“ Damit darf es kein Outsourcing des Beauftragten der obersten Leitung geben!

Kapitel 7.2.1 „Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt / die Dienstleistung“: Zur Klarstellung wurde folgender Hinweis aufgenommen: „Tätigkeiten nach der Leistung (z.B. Unterhalt) sind enthalten.“ Das bedeutet, dass Produkthanforderungen auch für Tätigkeiten nach der Lieferung gelten.

Kapitel 7.3.1 „Entwicklungsplanung“: Zur Klarstellung wurde folgender Hinweis aufgenommen: „Entwicklungsbewertung, -verifizierung und -validierung haben unterschiedliche Zwecke.“

Kapitel 7.3.3 „Entwicklungsergebnisse“: Auch hier erfolgte ein Hinweis zur Klarstellung: „Informationen für die Produktion und Dienstleistungserbringung umfassen den Schutz der Produkte.“

Kapitel 7.5.4 „Eigentum des Kunden“: Hier wird klargestellt, dass das „Eigentum des Kunden“ geistiges Eigentum und persönliche Daten beinhalten kann und damit als wertvoller Teil des Eigentums zu sehen sind.

Für bereits zertifizierte QM-Systeme werden die neuen Zertifikate nach der offiziellen Freigabe beim nächsten Wiederholungsaudit, beim ersten Zertifizierungsaudit oder auf Wunsch nach dem jährlichen Aufrechterhaltungsaudit ausgegeben.