

# DIN EN ISO 9001:2008-12 → Vergleich zu Ausgabe 2000:12 → Wo muss aufgepasst werden?

## Diese Übersicht bezieht sich auf

- die Erkenntnisse aus meiner Teilnahme an einer Beratung der nationalen AG zur Präzisierung von ISO 9001
- einen Erfahrungsbericht zu einer ersten DQS-Zertifizierung nach dieser Norm von Ende 11-2008
- aus den Vergleich mit Ausgabe 2000 im Beuth-Pocket „DIN EN ISO 9001 – Änderungen und Auswirkungen“ (Graebig)
- die DGQ-Veranstaltung zur neuen DIN EN ISO 9001 am 26.01.2009 in Potsdam (Referent: Stuka DGQ)

DIN EN ISO 9001 bezieht sich auf die Organisation der Produktrealisierung in der Kunde-Lieferanten Beziehung unter Berücksichtigung externer und unternehmensinterner Forderungen und Rahmenbedingungen.  
DIN EN ISO 9001:2008-12 enthält keine neuen Forderungen. Es ist eine Präzisierung zu DIN EN ISO 9000:2000-12.

## Detail mit Kommentaren und Hinweisen

Norm-Abschnitt	DIN EN ISO 9001:2008-12
<b>Inhalt</b>	identische Gliederung
<b>0 Einleitung</b>	
0.1 Allgemeines	- Bezugnahme auf die konkreten, spezifischen Bedingungen des Unternehmens: „... des QMS einer Organisation werden beeinflusst durch ...“, → nachfolgende Aufzählung - <b>ihr oder – ihre</b> - „...“, um die Fähigkeit der Organisation zur Erfüllung der Anforderungen der Kunden, der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen, die auf das Produkt anwendbar sind, sowie <b>die Anforderungen der Organisation selbst</b> zu bewerten.“ → über ISO 9001 hinausgehende Festlegungen in der QM-Dokumentation sind mit <b>Zertifizierungsgegenstand</b>
0.2 Prozessorientierter Ansatz	- identischer oder nahezu identischer Text und identische Modelldarstellung - <b>Prozessdefinition:</b> „Eine Tätigkeit oder eine Gruppe von Tätigkeiten, die Ressourcen verwendet und die ausgeführt wird, um die Umwandlung von Eingaben in Ergebnisse zu ermöglichen, kann als Prozess angesehen werden.“
0.3 Beziehung zu ISO 9004	Bezieht sich auf die vorliegende ISO 9004:2000, dass diese Konsistenz auch zur neuen ISO 9001 habe. Wie die kommende ISO 9004 zu ISO 9001 steht ist nicht beschrieben. Sonst (Absätze 2 und 3) identischer Text
0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen	inhaltlich identischer Text (Formulierungspräzisierung im 1. Absatz)
<b>1 Anwendungsbereich</b>	
1.1 Allgemeines	ANMERKUNG 1: In dieser internationalen Norm bezieht sich die Benennung „Produkt“ nur auf a) Produkte, die für einen Kunden vorgesehen sind oder von diesem gefordert werden b) alle beabsichtigten Ergebnisse der Produktrealisierungsprozesse. → <b>also auch auf alle verkaufsheiligerstellungsrelevanten Zwischen- sowie Nebenprodukte und Abfälle, die ja nicht technologiestandbezogen unabsichtlich entstehen.</b> ANMERKUNG 2: Gesetzliche und behördliche Forderungen dürfen auch als rechtliche Anforderungen bezeichnet werden.
1.2 Anwendung	identischer oder nahezu identischer Text
<b>2 Normative Verweisungen</b>	präzisiert: Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich Änderungen). ISO 9000:2005 „QMS – Grundlagen u. Begriffe“
<b>3 Begriffe</b>	Für die Zwecke dieser Internationalen Norm gelten die Begriffe (Benennungen und Definitionen) nach ISO 9000. Im gesamten Text dieser Internationalen Norm kann der Begriff „Produkt“ immer auch „Dienstleistung“ einschließen.
<b>4 QM-System</b>	
4.1 Allgemeine Anforderungen	- Prozesse nicht nur erkennen, sondern festlegen → <b>Verschärfung</b> <b>Prozesse müssen dokumentiert, vorzeigbar gelenkt sein.</b> - Prozess überwachen und soweit zutreffend messen → <b>Erleichterung</b> - Nicht nur, die Lenkung aus dem Unternehmen ausgegliederte Prozesse sicherstellen, sondern in der QM-Dokumentation beschreiben und festlegen wie das gemacht wird. → <b>Verschärfung</b> - Erweiterung der Anmerkungen ANMERKUNG 1: Prozesse, die für das o.g. QMS erforderlich sind, schließen Prozesse für Leitungstätigkeiten, Bereitstellung von Ressourcen, Produktrealisierung, Messung, Analyse und Verbesserung. → <b>In Leitung ist Planung mit einbezogen. Für diese Prozesse muss es Beschreibungen geben.</b> - ANMERKUNG 2: Ein „ <b>ausgegliederter Prozess</b> “ ist ein Prozess, der für das QMS der Organisation benötigt und bei dem sie entschieden hat, dass sie ihn durch eine externe Partei auszuführen lässt. → <b>Definition</b> <b>Art + Umfang der Lenkung dieser Prozesse muss in der QM-Dokumentation festgelegt sein.</b> ANMERKUNG 3: Die Art der auf ausgegliederten Prozesse anzuwendenden Lenkung darf durch Faktoren wie z.B. die folgenden beeinflusst werden: a) der potentielle Einfluss des ausgegliederten Prozesses auf die Fähigkeit der Organisation, Produkte, die die Anforderungen erfüllen, zu liefern; b) das Ausmaß, indem die Lenkung des Prozesses aufgeteilt wird; c) die Fähigkeit, die notwendige Lenkung durch die Anwendung des Abschnittes 7.4. zu erreichen.

# DIN EN ISO 9001:2008-12 → Vergleich zu Ausgabe 2000:12 → Wo muss aufgepasst werden?

Norm-Abschnitt	DIN EN ISO 9001:2008-12
	→ also auch durch die Tätigkeiten im Prozess Beschaffung wie z.B. Lieferantenbewertung!!! - Das Sicherstellen der Lenkung der ausgegliederten Prozesse entbindet die Organisation nicht von der Verantwortung für die Erfüllung der Kundenforderungen und gesetzlichen und behördlichen Anforderungen.
4.2 Dok.-Anforderungen	
4.2.1 Allgemeines	- Dokumente und Aufzeichnungen → Vorgaben und Aufzeichnungen extra genannt - ANMERKUNG 1: Wenn die Benennung „dokumentiertes Verfahren“ in dieser Internationalen Norm verwendet wird, bedeutet dies, dass das jeweilige Verfahren festgelegt, dokumentiert, verwirklicht und aufrechterhalten wird. Ein einzelnes Dokument darf Anforderungen eines oder mehrere Verfahren behandeln. Die Anforderungen an ein dokumentiertes Verfahren dürfen durch mehr als ein Dokument behandelt werden. → Dokumentation also offen
4.2.2 QM-Handbuch	identischer Text
4.2.3 Lenken von Dokumenten	f) sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft, die die Organisation als notwendig für die Planung und den Betrieb des QMS eingestuft hat, gekennzeichnet werden und ihre Verteilung gelenkt wird, und → also alle externen Vorgabedok. intern vereinnahmen (Prüfung → Freigabestatus → Anwendung)
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen	- Aufzeichnungen müssen erstellt werden, um Nachweise der Konformität ... des QMS bereitzustellen. - Lenkungsmaßnahmen festlegen: Kennzeichnung, Rückverfolgbarkeit, Aufbewahrung, -findbarkeit, Lesbarkeit
<b>5 Verantwortung der Leitung</b>	
5.1 Verpflichtung der Leitung	Neuer Titel: <b>Selbstverpflichtung der Leitung</b>
5.2 Kundenorientierung	identischer oder nahezu identischer Text
5.3 Qualitätspolitik	identischer oder nahezu identischer Text
5.4 Planung	identischer oder nahezu identischer Text
5.4.1 Qualitätsziele	identischer oder nahezu identischer Text
5.4.2 Planung des QM	identischer oder nahezu identischer Text
5.5 Verantwortung, Befugnisse, Kommunikation	identischer oder nahezu identischer Text
5.5.1 Verantwortung u. Befugnis	„Selbstverpflichtung“ statt „Verpflichtung“
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung	- Die oberste Leitung <b>muss ein Mitglied der Leitung der Organisation benennen</b> , ... - ... kann eine Zusammenarbeit mit externen Parteien einschließen. → Also keine vertragliche Delegation des QMB an externe Berater mehr. Muss ein Leitungsmitglied im Unternehmen machen! (War eigentlich in 9001:2000 schon so!)
5.5.3 Kommunikation	identischer oder nahezu identischer Text
5.6 Managementbewertung	identischer oder nahezu identischer Text
5.6.1 Allgemeines	identischer oder nahezu identischer Text
5.6.2 Eingaben für die Bewertung	identischer oder nahezu identischer Text
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung	identischer oder nahezu identischer Text
<b>6. Management d. Ressourcen</b>	
6.1 Bereitstellung der Ressourcen	identischer oder nahezu identischer Text
6.2 Personelle Ressourcen	
6.2.1 Allgemeines	Personal, dessen Tätigkeiten die Erfüllung von Produkthanforderungen beeinflussen, muss ... kompetent sein. → „kompetent“ heißt: gelernt haben, anwendungsbereit haben und nachgewiesener Maßen richtig anwenden können. ANMERKUNG: <b>Die Erfüllung der Produkthanforderungen kann direkt oder indirekt durch Personal, das eine beliebige Tätigkeit innerhalb des QMS ausführt, beeinflusst werden.</b> → also jegliches Personal (auch z.B. Reinigung, Essenzubereitung, Post usw.)
6.2.2 Fähigkeit, Schulung und Bewusstsein	- ... von Personal dessen Tätigkeiten die Erfüllung der Produkthanforderungen beeinflussen ermitteln - ... und wo nötig, dafür Sorge zu tragen, um die notwendige Kompetenz zu erreichen → also ggf. auch bei Lieferanten im weitesten Sinne.
6.3 Infrastruktur	identischer oder nahezu identischer Text
6.4 Arbeitsumgebung	ANMERKUNG: Die Benennung Arbeitsumgebung bezieht sich auf Bedingungen, unter denen die Arbeit ausgeführt wird, einschließlich physikalischer, ökologischer und anderer Faktoren, wie z.B. Lärm, Temperatur, Feuchtigkeit, Beleuchtung oder Wetter. → Die Anmerkung sagt nichts Neues. Das war und ist ein elender Abschnitt, der durch seine Konzentration auf die Produkthanforderungen, den Verschleiß, den Verbrauch der personellen Ressource bewusst offen lässt! Eine Verschlechterung der Arbeitsumgebung, so dass zwar gute Produkte rauskommen, aber die Leute es gerade so ertragen, ist normkonform. Die Arbeitsumgebung vor und nach dem die Arbeit ausgeführt ist wird in Abschnitt 7.5.5 „Produkterhaltung“ beschrieben (ggf. auch 7.4.3 „Verifizierung von beschafften Produkte“ und 7.5.5. Eigentum des Kunden“)
<b>7 Produktrealisierung</b>	
7.1. Planung der Produktrealisierung	identischer oder nahezu identischer Text
7.2 Kundenbezogene Prozesse	
7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	identischer oder nahezu identischer Text

# DIN EN ISO 9001:2008-12 → Vergleich zu Ausgabe 2000:12 → Wo muss aufgepasst werden?

Norm-Abschnitt	DIN EN ISO 9001:2008-12
7.2.3 Kommunik. m. d. Kunden	identischer oder nahezu identischer Text
7.3 Entwicklung	
7.3.1 Entwicklungsplanung	ANMERKUNG: Entwicklungsbewertung, -verifizierung und -validierung dienen bestimmten Zwecken. Sie dürfen einzeln ausgeführt und aufgezeichnet werden oder in jeglicher Kombination, die für das Produkt und die Organisation geeignet sind.
7.3.2 Entwicklungseingaben	identischer oder nahezu identischer Text
7.3.3 Entwicklungsergebnisse	ANMERKUNG: Die Informationen für die Produktion und die Dienstleistungserbringung können Einzelheiten für die Produkterhaltung enthalten. → Eher Aufforderung so was in den einzelnen Entwicklungsschritten frühzeitig zu entwerfen, gleich mit aufzuschreiben.
7.3.4 Entwicklungsbewertung	identischer oder nahezu identischer Text
7.3.5 Entwicklungsverifizierung	identischer oder nahezu identischer Text
7.3.6 Entwicklungsvalidierung	identischer oder nahezu identischer Text
7.3.7 Lenk v. Entwicklungsänder.	identischer oder nahezu identischer Text
7.4 Beschaffung	
7.4.1 Beschaffungsprozess	identischer oder nahezu identischer Text
7.4.2 Beschaffungsangaben	identischer oder nahezu identischer Text
7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten	identischer oder nahezu identischer Text
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	
7.5.1 Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung	identischer oder nahezu identischer Text
7.5.2 Validierung der Prozesse der Produktion und Dienstleistungserbringung	identischer oder nahezu identischer Text
7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	Die Organisation muss <b>während der gesamten Produktrealisierung</b> den Produktstatus in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen kennzeichnen. → <b>Verschärfung</b>
7.5.4 Eigentum des Kunden	Text und ANMERKUNG geändert bzw. ergänzt: Die Organisation muss sorgfältig mit Eigentum des Kunden umgehen, solange es sich im Lenkungsbereich der Organisation befindet oder von ihr gebraucht wird. Die Organisation muss das ihr zum Gebrauch oder zur Einbeziehung in das Produkt überlassene Eigentum des Kunden kennzeichnen, verifizieren und schützen. Fälle von verloren gegangenem, beschädigtem oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum des Kunden <b>muss die Organisation an den Kunden berichten und Aufzeichnungen aufrechterhalten</b> (siehe 4.2.4). ANMERKUNG: Zum Eigentum des Kunden kann auch geistiges Eigentum <b>und personenbezogenen Daten</b> zählen.
7.5.5 Produkterhaltung	identischer oder nahezu identischer Text
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	ANMERKUNG: <b>Die Bestätigung, dass Computersoftware fähig ist, die vorgesehenen Funktionen zu erfüllen, würde typischerweise ihre Verifizierung und, um die Eignung für den Gebrauch aufrechtzuerhalten, Konfigurationsmanagement einschließen.</b>
8. Messung, Analyse, Verbess.	
8.1 Allgemeines	identischer oder nahezu identischer Text
8.2 Überwachung und Messung	
8.2.1 Kundenzufriedenheit	ANMERKUNG: Die <b>Überwachung der Wahrnehmung des Kunden</b> kann einschließen: Erlangung von Eingaben aus Quellen, wie z.B. Kundenzufriedenheitsermittlungen, Kundendaten in Bezug auf die Qualität des gelieferten Produkts, Umfragen unter den Nutzern, Analysen vergangener Geschäftsabschlüsse, Anerkennungen, Forderungen nach Garantieleistungen, Berichte von Händlern. → <b>Methodendarlegung / Sensorenbeschreibung</b>
8.2.2 interne Audits	- Aufzeichnungen über Audits müssen aufrechterhalten werden → <b>also Aufbewahrungsfrist</b> - „ <b>jegliche notwendige</b> “ Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ergreifen zur Fehler und Fehlerursachenbeseitigung, <b>ohne Verzögerung</b> → <b>Verschärfung, also mit Maßnahmeplan mit Terminen</b>
8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen	ANMERKUNG: Bei der Festlegung geeigneter Verfahren sollte die Organisation die <b>Art und das Ausmaß der Überwachung und/oder Messungen berücksichtigen</b> , die für jeden ihrer Prozesse in Bezug auf deren Einfluss auf die Erfüllung der Produktanforderungen und die Wirksamkeit des QMS angemessen sind. → <b>Erleichterung</b>

# DIN EN ISO 9001:2008-12 → Vergleich zu Ausgabe 2000:12 → Wo muss aufgepasst werden?

Norm-Abschnitt	DIN EN ISO 9001:2008-12
8.2.4 Überwachung und Messung des Produktes	<p>→ <b>Verschärfung</b> in der Aussage:            - Nachweise für die Konformität mit den Annahmekriterien müssen aufrechterhalten werden.  <b>- Die Aufzeichnungen müssen die Person oder die zuständigen Personen angeben, die für die Freigabe des Produkts zur Lieferung an den Kunden zuständig ist/sind.</b> (siehe 4.2.4)            → Hier wäre eine ANMERKUNG angebracht, dass „Kunde“ auch der „interne Kunde“ sein kann.            DIN EN ISO 9000:2005, 3.3.5 [Organisation oder Person, die ein Produkt empfängt.            ANMERKUNG: Ein Kunde kann der Organisation angehören oder ein Außenstehender sein.]  <b>Gemeint ist aber hier der externe Kunde</b>, der von der Organisation das Produkt erhält.  <b>Für interne Aufzeichnungen und Nachweise gilt eher 7.5.3 „Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit“</b>            innerhalb von 7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung. Aber 7.5.3 muss so sein, dass 8.2.4 auch guten Gewissens gegenzeichnen kann.</p>
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte	- <b>Wo anwendbar</b> muss die Organisation ... mit fehlerhaften Produkten umgehen: → <b>Erleichterung</b>
8.4 Datenanalyse	identischer oder nahezu identischer Text
8.5 Verbesserung	
8.5.1 Ständige Verbesserung	
8.5.2 Korrekturmaßnahmen	<p><b>c) Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen</b>            ...  <b>d) Bewertung der Wirksamkeit</b> der ergriffenen Korrekturmaßnahmen            → Nicht nur das was unternommen wurde, passiert ist, sondern auch der Realisierungsplan und mit welchen Auswirkungen → <b>Verschärfung</b></p>
8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen	<p><b>c) Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen</b>            ...  <b>d) Bewertung der Wirksamkeit</b> der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen            → Nicht nur das was unternommen wurde, passiert ist, sondern auch der Realisierungsplan und mit welchen Auswirkungen → <b>Verschärfung</b></p>