

Anleitung für die Verwirklichung von ISO 9001:2008

Deutsche Fassung von

Implementation Guidance for ISO 9001:2008

erstellt durch ISO/TC 176/SC 2 „Qualitätsmanagementsysteme“

Zuständig für die deutsche Fassung:

Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und
Zertifizierungsgrundlagen im DIN (NQSZ), Unterausschuss 5,
im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Ausgabe September 2010

Anleitung für die Verwirklichung von ISO 9001:2008

INHALT

- 1.0 EINLEITUNG**
- 2.0 HINTERGRUND ZUM PROZESS DER ÜBERARBEITUNG VON ISO 9001:2008**
- 3.0 ANWENDERGRUPPEN**
- 4.0 ANLEITUNG FÜR DIE VERWIRKLICHUNG**
 - 4.1 Allgemeine Anleitung**
 - 4.2 Anleitung für spezielle Anwendergruppen**
- 5.0 HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN**
- 6.0 AUTHENTIZITÄT DER INFORMATIONEN BEZÜGLICH ISO 9001:2008**

1. EINLEITUNG

Diese Anleitung wurde erarbeitet, um den Anwendern dabei zu helfen, die Probleme zu verstehen, die in der Phase berücksichtigt werden müssen, in der ISO 9001:2000 und ISO 9001:2008 nebeneinander bestehen.

Obleich davon ausgegangen wird, dass die in ISO 9001:2008 in Bezug auf ISO 9001:2000 vorgenommenen Änderungen nur begrenzte Auswirkungen für die Anwender haben, sind einige Vorkehrungen in Bezug auf die Verwirklichung erforderlich.

ANMERKUNG: um den begrenzten Anwendungsbereich der Veränderungen wiederzugeben, wird nunmehr der Begriff „**Verwirklichung**“ verwendet, um eine klare Abgrenzung zu dem früheren Begriff des „Übergangs“ von ISO 9001:1994 auf ISO 9001:2000 zu erhalten, als an der gesamten Norm wesentliche Änderungen vorgenommen wurden.

Als Empfehlung gilt, diese Anleitung möglichst weite Verbreitung finden zu lassen, dies gilt besonders für die in Anhang B von ISO 9001:2008 wiedergegebene Vergleichstabelle mit der Gegenüberstellung von ISO 9001:2008 und ISO 9001:2000.

ISO 9001:2008 wurde erarbeitet, um Erläuterungen zu den bestehenden Anforderungen von ISO 9001:2000 einzuführen und die Kompatibilität mit ISO 14001:2004 zu verbessern. ISO 9001:2008 führt weder zusätzliche Anforderungen ein noch ändert sie die mit der Norm ISO 9001:2000 verbundene Absicht.

Die Zertifizierung nach ISO 9001:2008 stellt keine höhere Stufe im Sinne eines „Upgrades“ dar, und den nach ISO 9001:2000 zertifizierten Organisationen sollte derselbe Status gewährt werden wie denen, die bereits ein neues Zertifikat nach ISO 9001:2008 erhalten haben.

Die Ausgabe ISO 9001:2008 enthält zwar keine neuen Anforderungen, um Nutzen aus den darin enthaltenen Erläuterungen ziehen zu können, werden die Anwender der früheren Version jedoch berücksichtigen müssen, ob die nunmehr aufgenommenen Erläuterungen Auswirkungen auf ihre gegenwärtige Auslegung von ISO 9001:2000 haben, insofern als Änderungen an ihrem Qualitätsmanagementsystem (QMS) erforderlich sein können.

2. HINTERGRUND ZUM PROZESS DER ÜBERARBEITUNG VON ISO 9001:2008

Um Organisationen dabei zu helfen, die neue ISO 9001:2008 in vollem Umfang zu verstehen, kann es von Nutzen sein, Einblick in den Überarbeitungsprozess zu nehmen und zu verstehen, in welcher Form die von den Anwendern der Norm erhaltenen Eingaben Eingang in diese Überarbeitung gefunden haben und wie die Vorteile und Auswirkungen im Verlauf ihrer Erarbeitung berücksichtigt wurden.

Der ISO-Guide 72:2001 *Guidelines for the justification and development of management system standards* (Leitlinien zur Begründung und Erarbeitung von Managementsystemnormen) empfiehlt, vor Beginn einer Überarbeitung (oder Änderung) an einer Managementsystemnorm eine „Begründungsstudie“ zu erstellen, um das Anliegen in Bezug auf das vorgeschlagene Projekt ordnungsgemäß vortragen zu können, und dass in dieser Einzelheiten zu den Daten und Eingangswerten umrissen werden sollten, die zur Stüt-

zung der Argumentation herangezogen werden. Im Zusammenhang mit der Erarbeitung von ISO 9001:2008 wurden die Anwenderbedürfnisse anhand des Folgenden ermittelt:

- Ergebnisse einer formellen „Systematischen Überprüfung“ von ISO 9001:2000, die von den Mitgliedern der ISO/TC 176/SC 2 in den Jahren 2003 und 2004 durchgeführt wurde;
- Reaktionen der ISO/TC 176-Arbeitsgruppe über „Auslegungen“;
- Ergebnisse einer von ISO/TC 176/SC 2/WG 18 weltweit durchgeführten umfangreichen Umfrage zu den Reaktionen der Anwender auf ISO 9001 und ISO 9004 (*“User Feedback Survey on ISO 9001 and ISO 9004”*) und ähnlicher nationaler Umfragen.

Die Begründungsstudie ergab, dass Bedarf nach einer Änderung besteht, sofern deren Auswirkungen auf die Anwender begrenzt würden und dass Änderungen nur dann vorgenommen würden, wenn dies klare Vorteile für die Anwender zur Folge habe.

Die Hauptziele der geänderten Fassung ISO 9001:2008 waren, ISO 9001:2000 klarer verständlich zu machen und ihre Kompatibilität mit ISO 14001:2004 zu verbessern.

Es wurde ein Hilfsmittel für die Bewertung der Auswirkungen in Relation zu den Vorteilen der vorgeschlagenen Änderungen geschaffen, um den mit der Erarbeitung der Änderung befassten Personen bei der Entscheidung zu helfen, welche Änderungen vorgenommen werden sollten, und um ihnen bei der Verifizierung der Entwürfe in Bezug auf die ermittelten Anwenderbedürfnisse zu helfen. Dabei wurden die folgenden Entscheidungsfindungsgrundsätze angewendet:

- 1) keine Aufnahme von Änderungen mit großen Auswirkungen in die Norm;
- 2) Änderungen mit moderaten Auswirkungen werden nur dann vorgenommen, wenn sie entsprechend mäßige oder große Vorteile für die Anwender der Norm zur Folge haben;
- 3) selbst Änderungen mit nur geringen Auswirkungen müssen durch die Vorteile, die sie für die Anwender hätten, gerechtfertigt werden, bevor sie vorgenommen werden dürfen.

Die in die Ausgabe ISO 9001:2008 aufgenommenen Änderungen wurden nach ihren Auswirkungen in folgende Kategorien eingeteilt:

- keine oder nur geringfügige Änderungen an den Anwenderdokumenten, einschließlich Aufzeichnungen;
- keine oder nur geringfügige Änderungen an bestehenden Prozessen der Organisation;
- keine zusätzlichen oder nur geringfügige Schulungsmaßnahmen erforderlich;
- keine Auswirkungen auf aktuelle Zertifizierungen.

Die für die Ausgabe ISO 9001:2008 ermittelten Vorteile lassen sich in die folgenden Kategorien einteilen:

- Klarstellung;
- Verbesserung der Kompatibilität mit ISO 14001;
- Beibehaltung der Entsprechung mit der Normenfamilie ISO 9000;
- Verbesserung der Übersetzbarkeit.

3. ANWENDERGRUPPEN

3.1 Einzelne Organisationen, die ISO 9001 anwenden (einschließlich Fachverbände)

a) Anwender, die ISO 9001:2000 gegenwärtig anwenden

Diese Anwendergruppe besteht definitionsgemäß aus Anwendern, die ISO 9001:2000 bereits vollständig verwirklicht haben oder sich im Prozess ihrer Verwirklichung befinden, unabhängig davon, ob sie zertifiziert sind oder nicht oder ob sie die Absicht haben, sich zertifizieren zu lassen, oder nicht.

b) neue Anwender

Ein neuer Anwender ist definitionsgemäß eine Organisation, die entweder erstmalig beginnt, ISO 9001:2000 oder ISO 9001:2008 anzuwenden, oder die potentiell ein zukünftiger Anwender der Norm ist.

c) Anwender von branchenspezifischen Ausprägungen, basierend auf ISO 9001:2000

Diese Anwendergruppe besteht definitionsgemäß aus Anwendern, die Programme für Qualitätsmanagementsysteme auf der Basis von ISO 9001:2000 anwenden, die zusätzliche Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme einschließen, die unter Führung eines speziellen branchenspezifischen Plans (z. B. ISO/TS 16949 *Qualitätsmanagementsysteme — Besondere Anforderungen bei Anwendung von ISO 9001:2008 für die Serien- und Ersatzteilproduktion in der Automobilindustrie*) entweder zertifiziert oder akkreditiert worden sein können.

3.2 Andere Anwendergruppen

Diese sind wie folgt definiert:

- a) nationale Normungsorganisationen (en.: National Standards Bodies, NSB);
- b) Akkreditierungsstellen (en.: Accreditation Bodies, AB);
- c) Zertifizierungs-/Registrierungsstellen (en.: Certification Bodies/Registration Bodies, CB/RB);
- d) Ausbilder und Berater.

4. ANLEITUNG FÜR DIE VERWIRKLICHUNG

4.1 Allgemeine Anleitung

Allen Anwendergruppen wird nachdrücklich empfohlen, das gemeinsame IAF-ISO-Kommuniqué zur Verwirklichung der akkreditierten Zertifizierung nach ISO 9001:2008 (*Joint IAF-ISO communiqué for Implementation of accredited certification to ISO 9001:2008*) zu beachten, das den vereinbarten Verwirklichungsplan für die akkreditierte Zertifizierung im Einzelnen wie folgt darstellt:

Bis zur Veröffentlichung von ISO 9001:2008 als Internationale Norm darf keine akkreditierte Zertifizierung nach ISO 9001:2008 erteilt werden.

Zertifikate über die Konformität mit ISO 9001:2008 und/oder mit entsprechenden nationalen Dokumenten dürfen erst nach der offiziellen Veröffentlichung von ISO 9001:2008 (die vor Ende 2008 stattfinden sollte) und nach einem routinemäßigen Überwachungs- oder Rezertifizierungsaudit in Bezug auf ISO 9001:2008 ausgestellt werden.

Gültigkeit von Zertifizierungen nach ISO 9001:2000

Ein Jahr nach der Veröffentlichung von ISO 9001:2008 müssen alle akkreditierten Zertifikate (ob in neuer Zertifizierung oder Rezertifizierung) nach ISO 9001:2008 ausgestellt werden.

Vierundzwanzig Monate nach Veröffentlichung von ISO 9001:2008 durch die ISO verlieren alle nach ISO 9001:2000 ausgestellten Zertifikate ihre Gültigkeit.

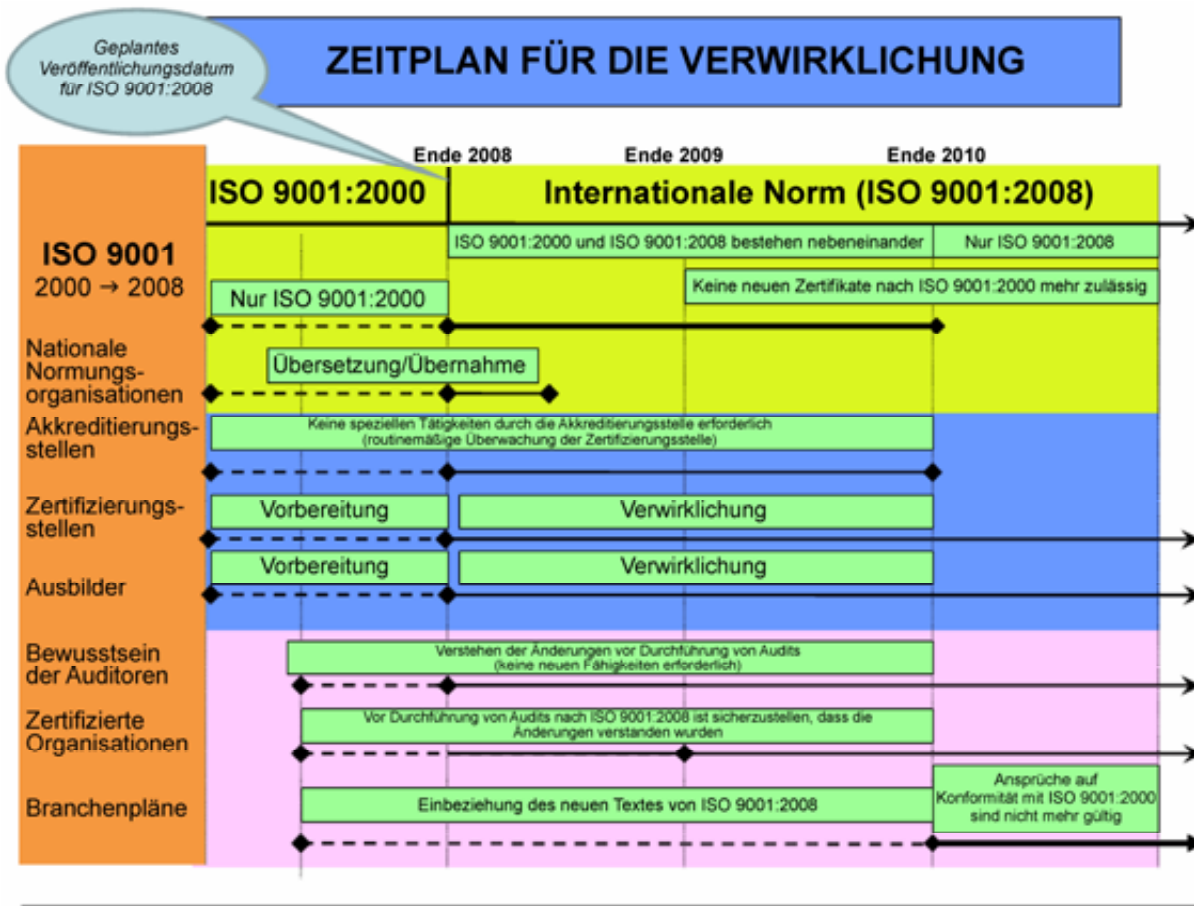
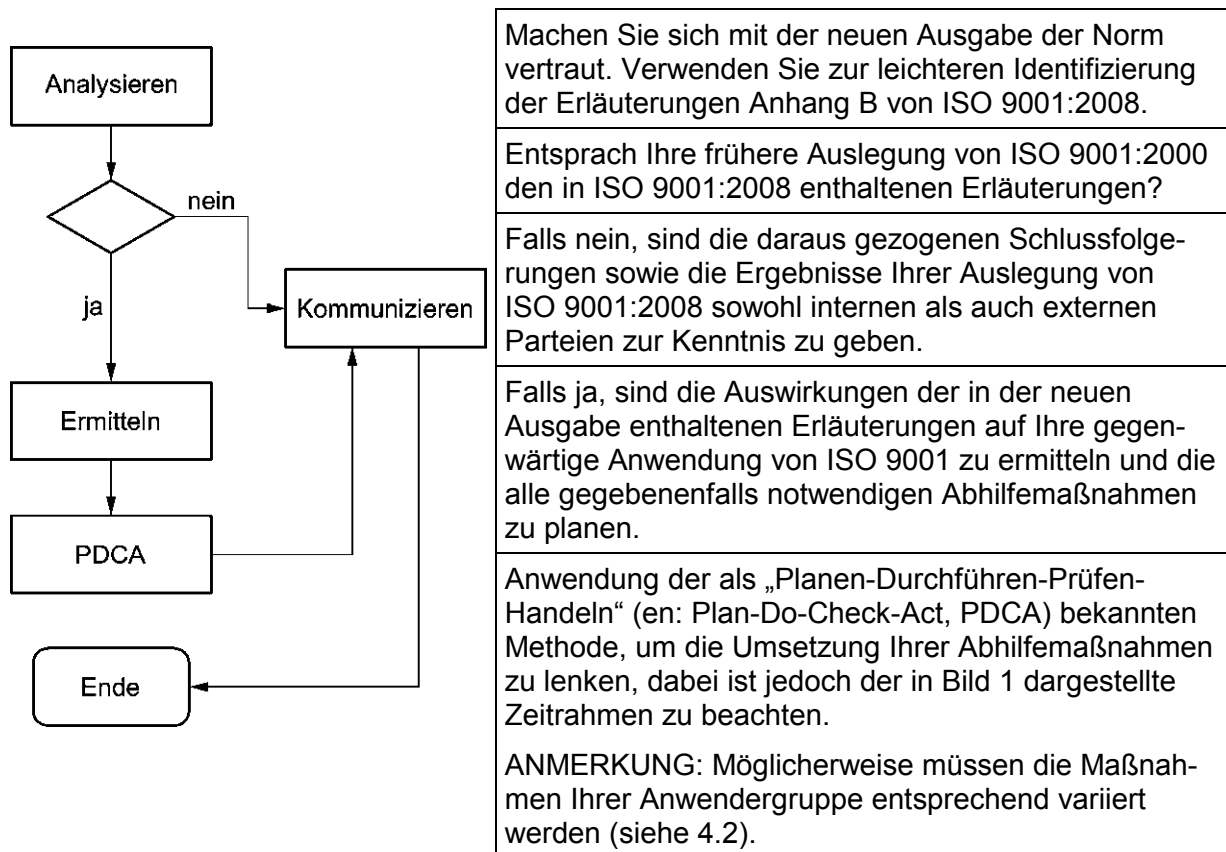


Bild 1 — Zeitplan für die Verwirklichung von ISO 9001:2008, für alle Anwendergruppen

Um Nutzen aus den in ISO 9001:2008 enthaltenen Erläuterungen ziehen zu können, sollten Anwender (aller Anwendergruppen) die in der nachstehenden Tabelle angegebenen Empfehlungen berücksichtigen. Empfehlungen für spezielle Anwendergruppen werden weiter unten in 4.2 gegeben.



4.2 Anleitung für spezielle Anwendergruppen

Diese Empfehlungen ergänzen die allgemeine Anleitung für alle im oben stehenden Abschnitt 3.0 angegebenen Anwendergruppen.

4.2.1 Organisationen, die ISO 9001:2000 anwenden

a) Gegenwärtige Anwender

Organisationen, die bereits nach ISO 9001:2000 zertifiziert sind, sollten sich an ihre zuständigen Zertifizierungs- bzw. Registrierungsstellen wenden, um ein Programm für die Analyse der in ISO 9001:2008 enthaltenen Erläuterungen in Bezug auf ihre jeweiligen Qualitätsmanagementsysteme und für die Aktualisierung („das Upgrading“) ihrer Zertifikate zu vereinbaren.

Zertifizierte Organisationen sollten berücksichtigen, dass die nach ISO 9001:2000 ausgestellten Zertifikate in der Zeit, in der beide Normen nebeneinander bestehen, denselben Status wie neue nach ISO 9001:2008 ausgestellte Zertifikate haben.

Organisationen, die sich im Prozess der Zertifizierung nach ISO 9001:2000 befinden, sollten zur Anwendung der neuen Ausgabe übergehen und also die Zertifizierung nach ISO 9001:2008 beantragen.

b) Neue Anwender

Neue Anwender sollten direkt mit der Anwendung von ISO 9001:2008 beginnen.

c) Branchenspezifische Ausprägungen

Den Nutzern von branchenspezifischen Anwendungen wird empfohlen, sich an die entsprechende verantwortliche Organisation zu wenden, so empfiehlt sich z. B. für:

- IATF für ISO/TS 16949;
- QuEST-Forum für TL 9000;
- IAQG für AS 9000/EN 9100.

4.2.2 Nationale Normungsorganisationen

Informationen, die die 2008er Ausgabe von ISO 9001 betreffen, sollten den Anwendern der Norm von den nationalen Normungsorganisationen (NSB) rechtzeitig zur Kenntnis gegeben werden. Es wird empfohlen, die Aktivitäten der NSB mit den Informationsflüssen der ISO und von ISO/TC 176 abzustimmen.

Die NSB sind dafür verantwortlich, die Probleme in Bezug auf die in ISO 9001:2008 gegenüber ISO 9001:2000 enthaltenen Änderungen allen interessierten Parteien auf nationaler Ebene zur Kenntnis zu geben und Übersetzungen der neuen Ausgabe der Norm in ihre jeweiligen Landessprachen zu erstellen. Es gilt die Empfehlung, dass sie ihre Mitteilungen zu diesen Problemen mit anderen interessierten Parteien vor Ort (z. B.: AB, CB/RB, Berufsverbänden usw.) abstimmen sollten.

Übersetzungsprobleme: Falls die Anforderung besteht, die neuen Normen zu übersetzen, sollte der Übersetzungsprozess so früh wie möglich begonnen werden, um so bald wie möglich eine entsprechende nationale Fassung zur Verfügung stellen zu können.

Die NSB sollten analysieren, ob mit ihrer jeweiligen nationalen Fassung von ISO 9001:2000 Auslegungsprobleme aufgrund früherer Übersetzungsprobleme bestehen. Ist dies der Fall, so sollten diese NSB die Norm weitgehend neu übersetzen. Bestehen danach noch immer Abweichungen hinsichtlich der Auslegung, so gilt die Empfehlung, dass sich die betreffende NSB zwecks Klarstellung an die *“ISO/TC 176 Interpretations Working Group”* wenden sollte, wobei das für „Auslegungen“ (‘‘Interpretations’’) festgelegte Procedere anzuwenden ist.

Falls eine NSB keinerlei Übersetzungsprobleme mit ihrer jeweiligen Fassung von ISO 9001:2000 hat, kann sie den Anhang B von ISO 9001:2008 als schnelles Hilfsmittel für die Erstellung ihrer Übersetzung der Norm verwenden.

4.2.4 Akkreditierungsstellen (AB)

Die AB sollten für die Verwirklichung der akkreditierten Zertifizierung nach ISO 9001:2008 Bezug auf das Gemeinsame IAF-ISO-Kommuniqué nehmen (siehe 4.1).

4.2.5 Zertifizierungsstellen (CB)

Die CB sollten für die Verwirklichung der akkreditierten Zertifizierung nach ISO 9001:2008 Bezug auf das Gemeinsame IAF-ISO-Kommuniqué nehmen (siehe 4.1).

Die CB sollten nicht vergessen, dass Zertifikate für die Konformität mit ISO 9001:2008 und/oder mit den entsprechenden nationalen Übernahmedokumenten erst nach der offiziellen Veröffentlichung der geänderten Norm ausgestellt werden können.

Es ist wichtig, dass akkreditierte Zertifizierungsstellen sicherstellen, dass ihre Auditoren Kenntnis von den in ISO 9001:2008 aufgenommenen Erläuterungen und ihren Auswirkungen haben, bevor sie Audits nach dieser Norm durchführen.

4.2.6 Ausbildungsinstitutionen und Berater

Alle Ausbildungsinstitutionen und Berater sollten Kenntnis von den in ISO 9001:2008 enthaltenen Erläuterungen haben. Allen Ausbildungsinstitutionen und Beratern wird empfohlen, den Bedarf hinsichtlich der Aktualisierung der Ausbildungsprogramme und Dokumentationen oder sonstiger Änderungen zu ermitteln, die in Bezug auf die von ihnen angebotenen Dienstleistungen erforderlich sein können.

5.0 HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

Obgleich diese Verwirklichungsanleitung Empfehlungen für eine Reihe von Problemen gibt, mit denen die verschiedenen Anwendergruppen in der Zeit, in der die beiden Fassungen nebeneinander bestehen, konfrontiert sind, behandelt sie keine allgemeineren Fragen zu den Normen der ISO 9000-Reihe. Stattdessen hat ISO/TC 176/SC 2 zu Beratungszwecken eine Reihe von häufig gestellten Fragen (FAQs) zusammengestellt.

Es ist davon auszugehen, dass diese FAQs regelmäßig und häufiger als diese Verwirklichungsanleitung aktualisiert werden. Für die jeweils aktuelle Version der FAQs wird auf die frei zugängliche Website unter www.iso.org/tc176/sc2 verwiesen.

6.0 AUTHENTIZITÄT DER INFORMATIONEN BEZÜGLICH ISO 9001:2008

Der erste Anlaufpunkt für Informationen zur den Anforderungen von ISO 9001:2008 sollte Ihre jeweilige nationale Normungsorganisation sein (zu einer Liste der Mitgliedsorganisationen der ISO siehe www.iso.org/iso/about/iso_members.htm).

Andere empfohlene Informationsquellen sind:

- die Webseite der ISO www.iso.org, auf der sich allgemeine Informationen zu ISO 9001:2008 und zum Programm der Überarbeitung von ISO 9004 (sowie Einzelheiten zu den nationalen Mitgliedsorganisationen) finden lassen;
- die Webseite des ISO/TC 176 www.tc176.org, auf der sich genauere Informationen zur Struktur und zum Arbeitsprogramm von ISO/TC 176 und zu den formellen zu ISO 9001 herausgegebenen „Auslegungen“ finden lassen;
- die Webseite der ISO/TC 176/SC 2 www.iso.org/tc176/sc2, auf der sich regelmäßig aktualisierte ausführliche Informationen zum Programm der Überarbeitung von ISO 9001 und ISO 9004 finden lassen.