

Deutsche Gesetzliche
Unfallversicherung



BG-PRÜFZERT - Berufsgenossenschaftliches
Prüf- und Zertifizierungssystem

Dritte Revision der Normenreihe ISO 9000 Bedeutung und Auswirkungen

Revision der DIN EN ISO 9001

Was sollte erreicht werden:

- Anforderungen deutlicher formulieren
- Kompatibilität mit ISO 14001 erhöhen
- Normenkonsistenz gewährleisten
- Übersetzung in Fremdsprachen vereinfachen

Revision der DIN EN ISO 9001

Survey 2003 ergab 1477 Kommentare

Was sollte vermieden werden:

- Änderungen bestehender Dokumentationen
- Änderungen bestehender Prozesse
- Umschulungen
- Erneuerung der Zertifizierung

Revision der DIN EN ISO 9001

ISO/FDIS 9001 : 2008 (Final Draft International Standard)

71 geänderte Textstellen

- wovon schätzungsweise
- 25 **mehr** Aufwand bedeuten können
- 16 **weniger** Aufwand bedeuten können
- 30 **keine** Auswirkung haben, weil nur andere Formulierung

Revision der DIN EN ISO 9001

ISO/FDIS 9001 : 2008

41 Änderungen können mehr oder weniger Aufwand bedeuten

Dabei handelt es sich um

- 27 Anforderungen und
- 14 Anmerkungen

BG-PRÜFZERT:

Auch wenn die „Anmerkungen“ als Erklärungen der vorangehenden Anforderungen vorgesehen sind, bilden sie den Rahmen für diese Anforderungen.

Ihnen ist deshalb Aufmerksamkeit zu schenken.

Redaktionelle Überarbeitung

- **1.1 Allgemeines**

Statt: ... zutreffende behördliche Anforderungen

Jetzt: ... zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen

- **2. Normative Verweisungen**

Statt: ISO 9000:2000

Jetzt: ISO 9000:2005

- **8.2.2 Internes Audit**

Statt: Für Anleitung siehe ISO 10011-1

Jetzt: Für Anleitung siehe ISO 19011

Überblick der Änderungen der ISO 9001:2008 zur ISO 9001:2000

- Abschnitt 0.1, Absätze 1 und 3;
- Abschnitt 0.2, Absatz 3;
- Abschnitt 0.4, Absatz 1;
- Abschnitt 1.1, Absatz 1 a) und b), Anmerkung 1 und 2;
- Abschnitt 1.2, Absatz 3;
- Abschnitt 2, Absatz 2;
- Abschnitt 3;
- Abschnitt 4.1, Absätze 2 a) und e), 4 Anmerkungen;
- Abschnitt 4.2.1, Absätze 1 c), d) und e), Anmerkung 1;
- Abschnitt 4.2.3, Absatz 2 f);
- Abschnitt 4.2.4;
- Abschnitt 5.1, Absatz 1;
- Abschnitt 5.5.2, Absatz 1;
- Abschnitt 6.2.1, Absatz 1, Anmerkung;
- Abschnitt 6.2.2, Abschnittstitel, Absatz 1 a) und b);
- Abschnitt 6.3, c);
- Abschnitt 6.4, Anmerkung;

**Anhang B der
ISO 9001:2008**

Überblick der Änderungen der ISO 9001:2008 zur ISO 9001:2000

- Abschnitt 7.1, Absatz 2 c);
- Abschnitt 7.2.1 d), Anmerkung;
- Abschnitt 7.3.1, Anmerkung;
- Abschnitt 7.3.2, Absatz 2;
- Abschnitt 7.3.3, Absatz 1, Anmerkung;
- Abschnitt 7.5.1, f);
- Abschnitt 7.5.2, Absatz 1;
- Abschnitt 7.5.3, Absätze 2 und 3;
- Abschnitt 7.5.4, Absatz 1, Anmerkung 1;
- Abschnitt 7.5.5;
- Abschnitt 7.6, Absätze 1, 3 a) und b), Anmerkung;
- Abschnitt 8.1, Absatz 1 a);
- Abschnitt 8.2.1, Anmerkung;
- Abschnitt 8.2.2;
- Abschnitt 8.2.3, Absatz 1, Anmerkung;
- Abschnitt 8.2.4, Absätze 1 und 2;
- Abschnitt 8.3, Absätze 1, 2 und 2 d);
- Anhang A; Literaturhinweis

**Anhang B der
ISO 9001:2008**

Grundsätzlich:

- **kleine Änderungen**
- **konkretisierte / ergänzende Formulierungen**

Erweiterte Perspektiven

Einleitung (0.1)

- **Tätigkeitsumfeld der Organisation betrachten**
- **Anker für „Risikomanagement“**
- **Erweiterung der Erfüllung von Kundenanforderungen um Erfüllung gesetzlicher und behördlicher Anforderungen und selbst bestimmter Anforderungen.**

Anwendungsbereich (1.1 Anmerkung 1)

- **Begriff Produkt bezieht sich – über das Produkt für den Kunden hinausgehend – auch auf alle beabsichtigten Ergebnisse der Produktrealisierungsprozesse.**

Verantwortung wahrnehmen

Einleitung (0.1 und 1.1)

- Wirksamkeit des QMS umfasst auch die Erfüllung der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen (**Hinweis des BG-PRÜFZERT: Term wird durchgängig verwendet**).

Qualitätsmanagementsystem (4.1)

- Lenkung ausgegliederter Prozesse unter Beibehaltung der Verantwortung für die Erfüllung von Kundenanforderungen und gesetzlicher und behördlicher Anforderungen.

Verantwortung der Leitung (5.1 + 5.5.2)

- Der Beauftragte der obersten Leitung muss ein Mitglied der Leitung der Organisation sein (**Hinweis des BG-PRÜFZERT: Damit stellt sich die Frage, ob eine Benennung eines Externen als Beauftragter noch konform ist?**)

Lenkung von Dokumenten (4.2.3)

- Lenkung von Dokumenten externer Herkunft

„Kompetenz“ des Personals ermitteln

Personelle Ressourcen, Allgemeines (6.2.1 Anmerkung)

- Fähigkeiten sicherstellen, auch wenn Personal nur indirekt die Erfüllung der Produkthanforderungen beeinflusst.

Kompetenz, Schulung und Bewusstsein (6.2.2)

- ...notwendige Kompetenz ... ermitteln.
- wo zutreffend für Schulung sorgen oder andere Maßnahmen ergreifen.

Informationstechnologie (IT) und Datenmanagement einbeziehen

Infrastruktur (6.3 c)

- Informationssysteme sind unterstützende Dienstleistungen.

Eigentum des Kunden (7.5.4 Anmerkung)

- auch personenbezogene Daten können Eigentum des Kunden sein. ***(Hinweis des BG-PRÜFZERT: Datenschutzaspekte müssen bei der Zertifizierung mit beachtet werden.)***

Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln (7.6 Anmerkung)

- Bestätigung fähiger Computersoftware schließt typischerweise ihre Verifizierung und das Konfigurationsmanagement mit ein.

Zur weiteren Erläuterung und Klärung

Arbeitsumgebung (6.4)

- Arbeitsumgebung entspricht den Arbeitsbedingungen einschließlich physikalischer, ökologischer und anderer Faktoren.

Verschiedene Anmerkungen und Präzisierungen

- *Produktrealisierung und Messung, Analyse und Verbesserung (7 + 8)*
- Tätigkeiten nach der Lieferung
- Entwicklung,
- Kennzeichnungen,
- Dokumentation und deren Lenkung,
- mögliche Quellen der Kundenwahrnehmung.

Änderungen der ISO 9001:2008

Überblick von Änderungen im Einzelnen.



0.1 Allgemeines

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems sollte eine strategische Entscheidung einer Organisation sein. Gestaltung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation werden **beeinflusst durch**

- ***ihr Umfeld, Änderungen in diesem Umfeld und mit diesem Umfeld verbundenen Risiken,***
- sich verändernde Erfordernisse,
- besondere Ziele ***der Organisation,***
- ***ihre*** bereitgestellten Produkte,
- ***ihre*** angewendeten Prozesse und
- ***ihre*** Größe und Struktur.

0.1 Allgemeines

...

Diese internationale Norm kann von internen und externen Parteien einschließlich Zertifizierungsstellen verwendet werden, um die Fähigkeit der Organisation zur Erfüllung der Anforderungen der Kunden, der **gesetzlichen und behördlichen Anforderungen, die auf das Produkt anwendbar sind, sowie der Anforderungen der Organisation selbst** zu bewerten.

Hoher Anlass
für eine
Überprüfung!!

Einleitung 0.2 Prozessorientierter Ansatz

...

Damit eine Organisation wirksam funktionieren kann, muss sie zahlreiche miteinander verknüpfte Tätigkeiten **bestimmen**, leiten und lenken.

...

Die Anwendung eines Systems von Prozessen in einer Organisation, **um das gewünschte Ergebnis zu erzeugen**, gepaart mit dem Erkennen und den Wechselwirkungen dieser Prozesse sowie deren Management, kann als "prozessorientierter Ansatz" bezeichnet werden.

...

...

0.3 Beziehung zu ISO 9004

...

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser internationalen Norm befindet sich ISO 9004 in Überarbeitung. Die überarbeitete Ausgabe von ISO 9004 wird der Leitung einen Leitfaden für das Erzielen eines nachhaltigen Erfolgs einer jeglichen Organisation in einem komplexen, anspruchsvollen und ständig veränderlichen Umfeld geben. ISO 9004 hat einen weiteren Fokus in Bezug auf das Qualitätsmanagement als ISO 9001. ISO 9004 behandelt die Bedürfnisse und Erwartungen aller interessierten Parteien und ihre Zufriedenstellung durch die systematische kontinuierliche Verbesserung der Leistung der Organisation. ISO 9004 ist jedoch nicht für Zertifizierungs- oder Vertragszwecke vorgesehen.

...

0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen

Bei der Entwicklung dieser Internationalen Norm wurden Festlegungen von ISO 14001:2004 sorgfältig erwogen, um die Verträglichkeit beider Normen zum Vorteil der Anwender zu erhöhen.

...

1 Anwendungsbereich 1.1 Allgemeines

Diese Internationalen Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, wenn eine Organisation a) ihre Fähigkeit zur ständigen Bereitstellung von Produkten darzulegen hat, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden **gesetzlichen und** behördlichen Anforderungen erfüllen, und b) danach strebt, die Kundenzufriedenheit durch wirksame Anwendung des Systems zu erhöhen, einschließlich der Prozesse, zur ständigen Verbesserung des Systems und der Zusicherung der Einhaltung der Anforderungen der Kunden und der zutreffenden **gesetzlichen und** behördlichen Anforderungen.

...

1 Anwendungsbereich 1.1 Allgemeines



...

ANMERKUNG 1

In dieser Internationalen Norm bezieht sich die Benennung "Produkt" nur auf

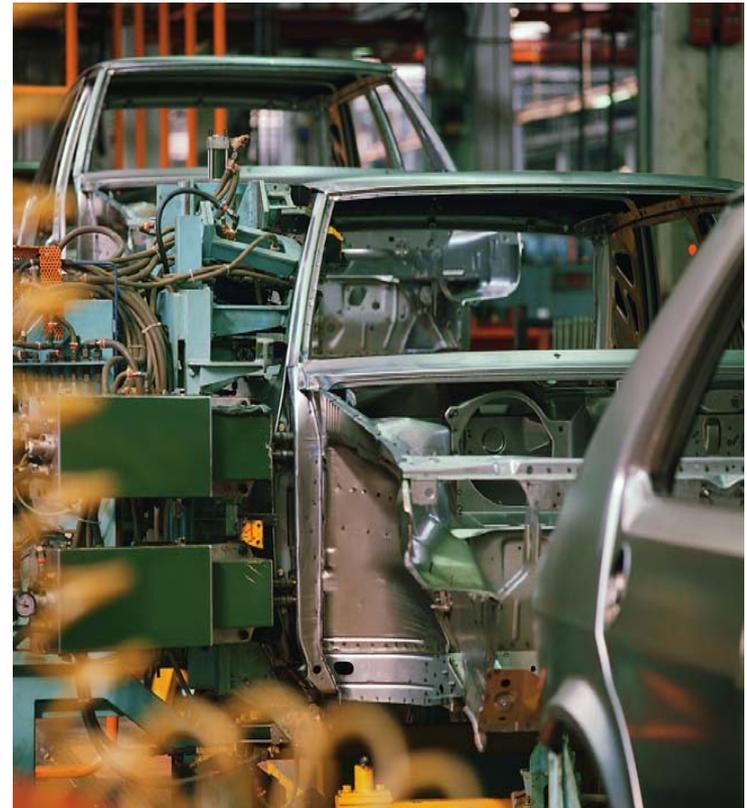
- **solche Produkte**, die für einen Kunden vorgesehen sind oder von diesem gefordert werden,
- **alle beabsichtigten Ergebnisse der Produktrealisierungsprozesse.**

Hinweis des BG-PRÜFZERT zu 1 Anwendungsbereich

1.1 Allgemeines

Mit dem Begriff „Produkt“ sind sowohl die fertigen Erzeugnisse, die für einen Kunden vorgesehen sind, als auch die Zwischenprodukte der einzelnen Prozessschritte gemeint.

Die Rolle des „internen Kunden“ wird gestärkt.



1.2 Anwendung

...

Wenn Ausschlüsse vorgenommen werden ist das Beanspruchen der Konformität mit dieser Internationalen Norm nur zulässig, wenn die Ausschlüsse auf Anforderungen aus Abschnitt 7 beschränkt sind und derartige Ausschlüsse die Fähigkeit **oder** Verantwortung der Organisation zur Bereitstellung von Produkten, die den Kunden- und zutreffenden **gesetzlichen und** behördlichen Anforderungen entsprechen, nicht beeinträchtigen.

3 Begriffe

Für die Zwecke dieser Internationalen Norm gelten die Begriffe nach ISO 9000.

Im gesamten Text dieser Internationalen Norm kann der Begriff „Produkt“ immer auch „Dienstleistung“ **bedeuten.**

4 Qualitätsmanagementsystem 4.1 Allgemeine Anforderungen

Die Organisation muss entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, dokumentieren, verwirklichen, aufrechterhalten und dessen Wirksamkeit ständig verbessern.

Die Organisation muss

a) die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation **festlegen** (siehe 1.2),

...

e) diese Prozesse überwachen, **soweit zutreffend** messen und analysieren und

...

Hinweis des BG-PRÜFZERT zu 4.1 Allgemeine Anforderungen

Mit der Formulierung

„soweit zutreffend“

wurden die Anforderungen an das Messen und Analysieren von Prozessen entschärft.



4.1 Allgemeine Anforderungen



Hoher Anlass
für eine
Überprüfung!!

...

Wenn sich eine Organisation dafür entscheidet, einen Prozess auszugliedern, der die Produktkonformität mit den Anforderungen beeinflusst, muss die Organisation die Lenkung derartiger Prozesse sicherstellen. Die **Art und der Umfang der** Lenkung derartiger ausgegliederter Prozesse **müssen** im Qualitätsmanagementsystem **festgelegt** sein.

ANMERKUNG 1

Prozesse, die für das oben genannte Qualitätsmanagementsystem erforderlich sind, **schließen** Prozesse für Leitungstätigkeiten, Bereitstellung von Ressourcen, Produktrealisierung, Messung, **Analyse und Verbesserung ein.**

4.1 Allgemeine Anforderungen

...

ANMERKUNG 2

Ein ausgegliederter Prozess ist ein Prozess, den die Organisation für ihr Qualitätsmanagementsystem benötigt und bei dem sie entschieden hat, dass sie ihn durch eine externe Partei auszuführen lässt.

...



Hoher Anlass
für eine
Überprüfung!!

Hinweis des BG-PRÜFZERT zu 4.1 Allgemeine Anforderungen

Auch beim Ausgliedern von Prozessen (Outsourcing) ist die Organisation weiterhin in der Verantwortung, die Kundenanforderungen sowie die produktbezogenen behördlichen oder gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen.

Die Lenkung der ausgegliederten Prozesse muss festgelegt und dokumentiert werden.



4.1 Allgemeine Anforderungen

...

ANMERKUNG 3

Das Sicherstellen der Lenkung der ausgegliederten Prozesse entbindet die Organisation nicht von der Verantwortung für die Erfüllung aller Kundenanforderungen und gesetzlichen und behördlichen Anforderungen. Die Art und das Ausmaß der auf ausgegliederte Prozesse anzuwendenden Lenkung kann durch Faktoren wie zum Beispiel die folgenden beeinflusst werden:

- a) *der potentielle Einfluss des ausgegliederten Prozesses auf die Fähigkeit der Organisation, Produkte, die die Anforderungen erfüllen, zu liefern;*
- b) *der Grad, in dem die Lenkung des Prozesses aufgeteilt wird;*
- c) *die Fähigkeit, die notwendige Lenkung durch die Anwendung von 7.4 zu erreichen.*



4.2 Dokumentationsanforderungen 4.2.1 Allgemeines

Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem muss enthalten

...

c) dokumentierte Verfahren **und Aufzeichnungen**, die von dieser Internationalen Norm gefordert werden,

und

d) Dokumente **einschließlich Aufzeichnungen**, die die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse **als notwendig eingestuft hat**.

4.2.1 Allgemeines

...

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 kann Anforderungen an eines oder mehrere Verfahren behandeln. Die Anforderungen an ein dokumentiertes Verfahren dürfen durch mehr als ein Dokument behandelt werden.***

4.2.1 Allgemeines

ANMERKUNG 2

Der Umfang der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems kann von Organisation zu Organisation unterschiedlich sein auf Grund

- a) der Größe der Organisation und Art ihrer Tätigkeiten,
- b) der Komplexität und Wechselwirkung der Prozesse und
- c) der **Kompetenz** des Personals

4.2.3 Lenkung von Dokumenten



Hoher Anlass
für eine
Überprüfung!!

...

- f) sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft, **die die Organisation als notwendig für die Planung und den Betrieb des Qualitätsmanagementsystems eingestuft hat**, gekennzeichnet werden und ihre Verteilung gelenkt wird, und ...

...

Hinweis des BG-PRÜFZERT zu 4.2.3 Lenkung von Dokumenten

Hinweis:

Die Anforderungen an die Lenkung von externen Dokumenten wurde dahingehend vereinfacht, dass es nun in der Entscheidung der Organisationen liegt, welche externen Dokumente gekennzeichnet und gelenkt werden müssen.



4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

**Hoher Anlass
für eine
Überprüfung!!**

Aufzeichnungen, die erstellt werden, um Nachweise der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems bereitzustellen, müssen gelenkt werden.

Die Organisation muss ein dokumentiertes Verfahren erstellen, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, die für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Wiederauffindbarkeit und die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen sowie die Verfügbarkeit über Aufzeichnungen erforderlich sind.

...

Hinweis des BG-PRÜFZERT zu 4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

Erstellte Aufzeichnungen zum Nachweis der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des QM-Systems (z.B. Auditpläne, Auditberichte) müssen gelenkt werden.

(vgl. auch 8.2.2)

5 Verantwortung der Leitung 5.1 **Selbst**verpflichtung der Leitung

- Die oberste Leitung muss ihre **Selbst**verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems und der ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems nachweisen, indem sie ...



5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung

Hoher Anlass
für eine
Überprüfung!!

Die oberste Leitung muss ein **Mitglied der Leitung der Organisation** benennen, das, unabhängig von anderen Verantwortungen, die Verantwortung und Befugnis hat, die Folgendes einschließen: ...

ANMERKUNG

Die Verantwortung eines Beauftragten der obersten Leitung kann in Angelegenheiten des QM-Systems auch eine **Zusammenarbeit** mit externen Parteien einschließen.

...

Hinweis des BG-PRÜFZERT zu 5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung

Die oberste Leitung muss ein Mitglied der Leitung der Organisation bestellen - dies kann von einigen Zertifizierungsorganisationen dahingehend interpretiert werden, dass der Beauftragte der obersten Leitung ein Mitglied der Organisation sein muss.

Gem. der DQS-Auslegung: Kann unter Umständen eine Person, die auch externe Tätigkeiten ausübt, durch eindeutige vertragliche Regelungen mit „Durchgriffsrechten“ und angemessener zeitlicher Verfügbarkeit an die Organisation gebunden werden, so dass sie die Funktion eines Leitungsmitglieds der Organisation einnimmt und dann auch Beauftragter der obersten Leitung sein darf.

6 Management der Ressourcen 6.2.1 Allgemeines

ISO 9001:2000	DIN EN ISO 9001:2008
Personal, das die Produktqualität	Personal, <i>dessen Tätigkeiten die Erfüllung der Produkthanforderungen</i>
beeinflussende Tätigkeiten ausführt, muss auf Grund der angemessenen Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen fähig sein.	<i>beeinflussen</i> , muss auf Grund der angemessenen Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen <i>kompetent</i> sein.
<div data-bbox="189 939 614 1219" data-label="Image"> <p>Hoher Anlass für eine Überprüfung!!</p> </div>	<p>ANMERKUNG <i>Die Erfüllung der Produkthanforderungen kann direkt oder indirekt durch Personal, das eine beliebige Tätigkeit innerhalb des Qualitätsmanagementsystems ausführt, beeinflusst werden.</i></p>

Hinweis des BG-PRÜFZERT zu 6.2.1 Allgemeines

Mit der Revision der ISO 9001:2008 werden nun auch Anforderungen an das Personal gestellt, das eine beliebige Tätigkeit innerhalb des QM-Systems ausführt und dabei die Erfüllung produktbezogener Anforderungen direkt oder indirekt beeinflusst.

Somit kann es z.B. erforderlich werden, auch Personal aus den Bereichen wie Vertrieb, Verwaltung oder Personal in Prozesse wie Schulungsplanung oder Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen einzubeziehen.

6.2.2 *Kompetenz*, Schulung und Bewusstsein

Die Organisation muss

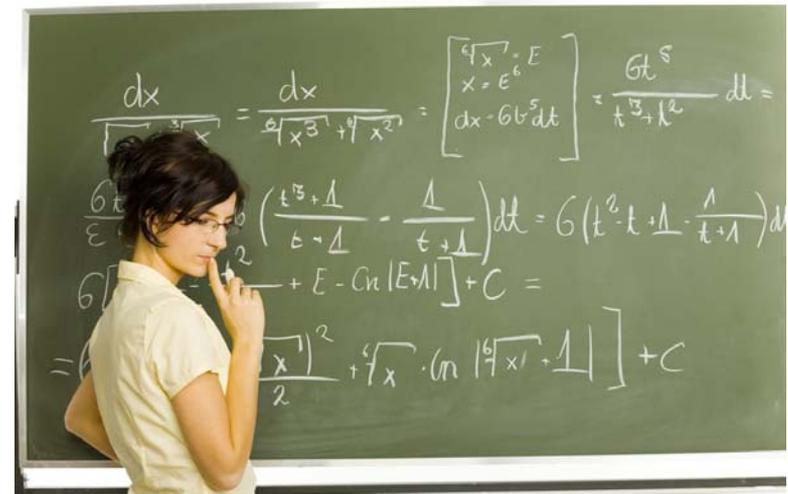
- a) die notwendige *Kompetenz* des Personals, *dessen Tätigkeiten die Erfüllung der Produktanforderungen beeinflussen*, ermitteln,
- b) wo zutreffend* für Schulung sorgen oder andere Maßnahmen ergreifen, *um die notwendige Kompetenz zu erreichen*,
- c) die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen beurteilen ...



6.2.2 *Kompetenz*, Schulung und Bewusstsein

Definition des Begriffs Kompetenz gem. DIN EN ISO 9000:2005

... nachgewiesene persönliche
Eigenschaften und nachgewiesene
Eignung zur Anwendung von
Wissen und Fertigkeiten



6.3 Infrastruktur

Die Organisation muss die Infrastruktur ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, die zum Erreichen der Konformität mit den Produkthanforderungen erforderlich ist. Zur Infrastruktur gehören, soweit zutreffend

- a) Gebäude, Arbeitsort und zugehörige Versorgungseinrichtungen,
- b) Prozessausrüstungen (sowohl Hardware als auch Software) und
- c) Unterstützende Dienstleistungen (wie Transport, Kommunikation **oder Informationssysteme**).

6.4 Arbeitsumgebung

Die Organisation muss die Arbeitsumgebung ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, die zum Erreichen der Konformität mit den Produktanforderungen erforderlich ist.

ANMERKUNG

Die Benennung „Arbeitsumgebung“ bezieht sich auf diejenigen Bedingungen, unter denen die Arbeit ausgeführt wird, einschließlich physikalischer, ökologischer und anderer Faktoren, wie zum Beispiel Lärm, Temperatur, Feuchtigkeit, Beleuchtung oder Wetter.



Hoher Anlass
für eine
Überprüfung!!



Einhaltung der
Regelungen zum
Arbeits- und
Gesundheitsschutz
beachten!

Hinweis des BG-PRÜFZERT zu 6.4 Arbeitsumgebung

Mit der Aussage, dass eine Organisation nun auch die Arbeitsumgebung mitbeachten muss, wird aus QM-Sicht der Arbeitsschutz stärker in den Fokus gerückt. Dies wird insbesondere durch die Anmerkung zu 6.4 der ISO 9001:2008 klar.

Denn nur derjenige, der auch einen gesundheitsgerechten und sicherheitsgerechten Arbeitsplatz bei seiner Arbeit vorfindet, wird in der Lage sein, nachhaltig das angestrebte Qualitätsniveau der erzeugten Produkte zu sichern.

7 Produktrealisierung 7.1 Planung der Produktrealisierung

Die Organisation muss die Prozesse planen und entwickeln, die für die Produktrealisierung erforderlich sind. Die Planung der Produktrealisierung muss mit den Anforderungen der anderen Prozesse des Qualitätsmanagement im Einklang stehen (siehe 4.1). Bei der Planung der Produktrealisierung muss die Organisation, soweit angemessen, folgendes festlegen:

...

- c) Die erforderlichen produktspezifischen Verifizierungs-, Validierungs-, Überwachungs-, **Mess-** und Prüftätigkeiten sowie die Produktannahmekriterien;

...

7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

Die Organisation muss Folgendes ermitteln:

...

- c) gesetzliche und behördliche Anforderungen, **die auf das Produkt zutreffen**, und
- d) alle weiteren von der Organisation **als notwendig erachteten** Anforderungen.

ANMERKUNG

Tätigkeiten nach der Lieferung sind zum Beispiel: Maßnahmen aufgrund von Gewährleistungsbestimmungen, vertragliche Pflichten wie Instandhaltung und ergänzende Dienstleistungen wie Wiederverwertung oder Entsorgung.

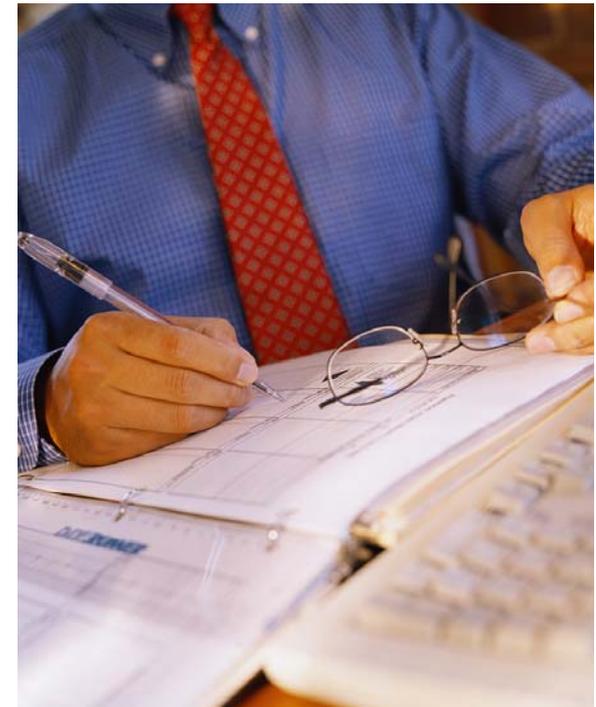
7.3.1 Entwicklungsplanung

Die Organisation muss die Entwicklung des Produkts planen und lenken.

...

ANMERKUNG

Entwicklungsbewertung, Entwicklungsverifizierung und Entwicklungsvalidierung dienen bestimmten Zwecken. Sie können einzeln ausgeführt und aufgezeichnet werden oder in jeglicher Kombination, die für das Produkt und die Organisation geeignet ist.



Hinweis des BG-PRÜFZERT zu 7.3.1 Entwicklungsplanung

Mit der Anpassung des Abschnitts 7.3.1 erfolgt eine Entschärfung der Anforderungen an die Entwicklung hinsichtlich Bewertung, Verifizierung und Validierung.

Durch die Möglichkeit, diese einzeln oder in Kombination auszuführen, erhält eine Organisation mehr Gestaltungsfreiheit was den Entwicklungsprozess angeht.

7.3.2 Entwicklungseingaben

...

Die Eingaben müssen auf Angemessenheit bewertet werden. Anforderungen müssen vollständig und eindeutig sein und dürfen einander nicht widersprechen.

...

7.3.3 Entwicklungsergebnisse

Die Entwicklungsergebnisse müssen eine Form haben, die für die Verifizierung gegenüber den Entwicklungseingaben geeignet ist, und müssen vor der Freigabe genehmigt werden. Entwicklungsergebnisse müssen

...

ANMERKUNG

Die Informationen für die Produktion und die Dienstleistungserbringung können Einzelheiten für die Produkterhaltung enthalten.

7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

Die Organisation muss die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen planen und durchführen. Beherrschte Bedingungen enthalten, falls zutreffend:

...

- f) Die Verwirklichung von **Produkt**freigabe, Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung.

7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Die Organisation muss, soweit angemessen, das Produkt mit geeigneten Mitteln während der gesamten Produktrealisierung kennzeichnen.



Hoher Anlass
für eine
Überprüfung!!

Die Organisation muss **während der gesamten Produktrealisierung** den Produktstatus in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen kennzeichnen.

Wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist, muss die Organisation die eindeutige Kennzeichnung des Produkts lenken und Aufzeichnungen aufrechterhalten. (siehe 4.2.4).

Hinweis des BG-PRÜFZERT zu 7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Durch die neue Forderung, dass eine Kennzeichnung des Produktstatus in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen auf die gesamte Produktrealisierung ausgeweitet werden muss, muss in jedem Einzelfall bewertet werden, ob weitere Maßnahmen zur Kennzeichnung durch die Organisation erforderlich sind.

Hoher Anlass
für eine
Überprüfung!!

7.5.4 Eigentum des Kunden

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 gegangenen, beschädigtem oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum des Kunden ***muss die Organisation an den Kunden berichten*** und Aufzeichnungen ***aufrechterhalten***. (siehe 4.2.4)



ANMERKUNG Zum Eigentum des Kunden ***können*** auch geistiges Eigentum ***und personenbezogene Daten*** zählen.

Hinweis des BG-PRÜFZERT zu 7.5.4 Eigentum des Kunden

Neben dem geistigen Eigentum gehören nun auch personenbezogene Daten zum Eigentum des Kunden.

Aus dieser Regelung können sich Anforderungen an den Datenschutz ergeben, die durch die Organisation beachtet und umgesetzt werden müssen.

7.5.5 Produkterhaltung

Die Organisation muss das **Produkt** während der internen Verarbeitung und **der** Auslieferung zum vorgesehenen Bestimmungsort erhalten, **um die Erfüllung der Anforderungen aufrechtzuerhalten. Wo zutreffend muss die Erhaltung** die Kennzeichnung, Handhabung, Verpackung, Lagerung und den Schutz einschließen. Die Erhaltung muss gleichermaßen für die Bestandteile eines Produktes gelten.



Hinweis des BG-PRÜFZERT zu 7.5.5 Produkterhaltung

Mit der Formulierung „wo zutreffend“ werden die Anforderungen an die Kennzeichnung, Handhabung, Verpackung, Lagerung und Schutz entschärft.

7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

Die Organisation muss die zum Nachweis der Konformität des Produkts mit festgelegten Anforderungen vorzunehmenden Überwachungen und Messungen und die erforderlichen Überwachungs- und Messmittel ermitteln.

...

Soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich, müssen die Messmittel:

- a) In festgelegten Abständen oder vor dem Gebrauch kalibriert **und** / oder verifiziert werden anhand von Messnormalen, die auf internationale und nationale Messnormale zurückgeführt werden können. Wenn es derartige Messnormale nicht gibt, muss die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung aufgezeichnet werden (siehe **4.2.4**); ...

7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

...

- c) gekennzeichnet **sein**, damit der Kalibrierstatus erkennbar ist

...

ANMERKUNG

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.



Hoher Anlass
für eine
Überprüfung!!

Hinweis des BG-PRÜFZERT zur Anmerkung des Abschnitts 7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

Die Organisation muss eine Verifizierung und ein Konfigurationsmanagement installieren, um sicher zu stellen, dass die verwendete Computersoftware fähig ist, die vorgesehenen Funktionen zu erfüllen.

8 Messung, Analyse und Verbesserung 8.1 Kundenzufriedenheit

Die Organisation muss die Überwachungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsprozesse planen und verwirklichen, die erforderlich sind, um

a) Die Konformität **mit den Produktanforderungen** darzulegen,

...

8.2.1 Kundenzufriedenheit

Die Organisation muss Informationen über die Wahrnehmung der Kunden in der Frage, ob die Organisation die Kundenanforderungen erfüllt hat, als eines der Maße für die Leistung des Qualitätsmanagementsystems überwachen. Die Methoden zur Erlangung und zum Gebrauch dieser Informationen müssen festgelegt werden.

ANMERKUNG

Die Überwachung der Wahrnehmung des Kunden kann einschließen: Erlangung von Eingaben aus Quellen, z.B. Kundenzufriedenheitsermittlungen, Kundendaten in Bezug auf die Qualität des gelieferten Produkts, Umfragen unter den Nutzern, Analysen entgangener Geschäftsabschlüsse, Anerkennungen, Forderungen nach Garantieleistungen und Berichte von Händlern.

Hinweis des BG-PRÜFZERT zu 8.2.1 Kundenzufriedenheit

Mit der beispielhaften Auflistung von Möglichkeiten zur Ermittlung der Kundenzufriedenheit wird klargestellt, dass die von vielen Auditoren geforderte Verwendung von Fragebögen als alleiniges Mittel nicht zutreffend ist

8.2.2 Internes Audit

Hoher Anlass
für eine
Überprüfung!!

...

Ein dokumentiertes Verfahren zur Festlegung der Verantwortungen für und der Anforderungen an die Planung und Durchführung von Audits, an die Erstellung von Aufzeichnungen und an das Berichten von Ergebnissen muss eingerichtet werden. Aufzeichnungen über die Audits und deren Ergebnisse müssen aufrechterhalten werden (siehe 4.2.4).

...

Die für den auditierten Bereich verantwortliche Leitung muss sicherstellen, dass **jegliche notwendigen Korrekturen und Korrekturmaßnahmen** ohne ungerechtfertigte Verzögerung zur Beseitigung erkannter Fehler und ihrer Ursachen ergriffen werden. ...

...

ANMERKUNG Für Anleitung, siehe **ISO 19011**.

Hinweis des BG-PRÜFZERT zu 8.2.2 Internes Audit

In diesem Abschnitt wird den Organisationen verdeutlicht, dass Aufzeichnungen über Audits und deren Ergebnisse aufrechterhalten werden müssen. Dies bedeutet, dass diese dokumentiert und nachvollziehbar sein sollen und somit über einen vorgegebenen Zeitraum archiviert werden müssen.

Dies sollte aber für viele Organisationen keinen großen Anpassungsbedarf darstellen, da es in der Praxis vielfach schon so praktiziert wurde.

Mit der Formulierung „jegliche notwendige Korrekturen und Korrekturmaßnahmen“ als Ersatz für den Begriff „Maßnahmen“ in Bezug auf die Behebung von Abweichungen sind die Anforderungen nun strenger formuliert.

8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen

Die Organisation muss ...

...

Werden die geplanten Ergebnisse nicht erreicht, müssen, soweit angemessen, Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ergriffen werden.



ANMERKUNG

Bei der Festlegung geeigneter Verfahren ist es ratsam, dass die Organisation die Art und das Ausmaß der Überwachungen oder Messungen berücksichtigt, die für jeden ihrer Prozesse in Bezug auf deren Einfluss auf die Erfüllung von Produktanforderungen und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems angemessen sind.

8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts

Die Organisation muss die Merkmale des Produkts überwachen und messen, um die Erfüllung der Produkthanforderungen zu verifizieren. Dies muss in geeigneten Phasen des Produktrealisierungsprozesses in Übereinstimmung mit den geplanten Regelungen durchgeführt werden (siehe 7.1). **Nachweise für die Konformität mit den Annahmekriterien müssen aufrechterhalten werden.**

Die Aufzeichnungen müssen die Person oder **die** zuständigen Personen angeben, **die für die Freigabe des Produkts zur Lieferung an den Kunden zuständig ist/sind** (siehe 4.2.4).

Produktfreigabe und Dienstleistungserbringung **an den Kunden** dürfen erst nach zufrieden stellender Vollendung der festgelegten Tätigkeiten (siehe 7.1) erfolgen, sofern nicht anderweitig von einer zuständigen Stelle und, falls zutreffend, durch den Kunden genehmigt.

8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte



Hoher Anlass
für eine
Überprüfung!!

Die Organisation muss sicherstellen, dass ein Produkt, das die Anforderungen nicht erfüllt, gekennzeichnet und gelenkt wird, um seinen unbeabsichtigten Gebrauch oder seine Auslieferung zu verhindern. Ein dokumentiertes Verfahren muss eingerichtet werden, um Lenkungsmaßnahmen und zugehörige Verantwortlichkeiten und Befugnisse für den Umgang mit fehlerhaften Produkten festzulegen.

Wo anwendbar muss die Organisation in einer oder mehreren der folgenden Weisen mit fehlerhaften Produkten umgehen:

a) Maßnahmen ergreifen, um den festgestellten Fehler zu beseitigen;

...

Hinweis des BG-PRÜFZERT zu 8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte

Die Anforderungen an den Umgang mit fehlerhaften Produkten wurden durch die Ergänzung „wo anwendbar“ entschärft.

8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte



Hoher Anlass
für eine
Überprüfung!!

...

d) Maßnahmen ergreifen, die den Auswirkungen und/oder potentiellen Auswirkungen angemessen sind, wenn ein fehlerhaftes Produkt entdeckt wird, nachdem es bereits ausgeliefert und/oder in Gebrauch genommen wurde.

Wenn ein fehlerhaftes Produkt nachgebessert wird, muss es zur Darlegung der Konformität mit den Anforderungen erneut verifiziert werden.

Aufzeichnungen über die Art von Fehlern und die ergriffenen Folgemaßnahmen einschließlich erhaltener Sonderfreigaben müssen **aufrechterhalten** werden (siehe 4.2.4).

Hinweis des BG-PRÜFZERT zu 8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte

Das Einführen eines Managements zum Rückruf von fehlerhaften Produkten könnte eine solche Maßnahme darstellen.

8.4 Datenanalyse

...

Die Datenanalyse muss Angaben liefern über

...

- b) Erfüllung der Produkthanforderungen (*siehe 8.2.4*)
- c) Prozess- und Produktmerkmale und deren Trends einschließlich Möglichkeiten für Vorbeugungsmaßnahmen (*siehe 8.2.3 und 8.2.4*)
- d) Lieferanten (*siehe 7.4*).

8.5.2 Korrekturmaßnahmen

Ein dokumentiertes Verfahren muss eingerichtet werden, um Anforderungen festzulegen zur

a) ...

...

f) Bewertung der **Wirksamkeit** der ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

Hoher Anlass
für eine
Überprüfung!!



Hinweis des BG-PRÜFZERT zu 8.5.2 Korrekturmaßnahmen

Die Bewertung der Korrekturmaßnahmen muss nicht nur hinsichtlich Planung und Umsetzung erfolgen, sondern auch, ob die getroffenen Maßnahmen wirksam waren.

8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen

Hoher Anlass
für eine
Überprüfung!!

Ein dokumentiertes Verfahren muss eingerichtet werden, um Anforderungen festzulegen zur

a) ...

...

e) Bewertung der **Wirksamkeit** der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen.

Hinweis des BG-PRÜFZERT zu 8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen

Die Bewertung der Vorbeugungsmaßnahmen muss nicht nur hinsichtlich Planung und Umsetzung erfolgen, sondern auch, ob die getroffenen Maßnahmen wirksam waren.

Gültigkeit der Zertifizierungen nach ISO 9001:2000

Ein Jahr nach der Veröffentlichung der ISO 9001:2008 sollen alle akkreditierten Zertifizierungen (neue Zertifizierungen und Re-Zertifizierungen) auf die ISO 9001:2008 umgestellt sein.

Vierundzwanzig Monate nach der Veröffentlichung der ISO 9001:2008 durch die ISO verlieren alle existierenden Zertifizierungen nach der ISO 9001:2000 ihre Gültigkeit.

Dezember 2008

November 2009 November 2010

Auszug aus dem gemeinsamen IAF-ISO Kommuniqué vom 24. September 2008 zur Implementierung von akkreditierter Zertifizierung nach ISO 9001:2008

Fazit

Die Revision 2008 der Qualitätsnorm ISO 9001 besteht aus relativ kleinen Änderungen, ohne grundsätzliche Erhöhung der bestehenden Anforderungen der Ausgabe 2000.

Es ist zu erwarten, dass zahlreiche Unternehmen, die schon seit längerem über ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem verfügen, durch die neuen bzw. geänderten Anforderungen bereits schon heute die Anforderungen der ISO 9001:2008 erfüllen und keine Maßnahmen ergreifen müssen.



Weiterführende Hinweise

Auf den Internetseiten des BG-PRÜFZERT www.dguv.de/bg-pruefzert sind weitere Informationen zu QM-Systemen und deren Zertifizierung verfügbar.

- Informationen zur DIN EN ISO 9001
([Webcode: d8098](#))
- Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen
([Webcode: d7532](#))
- Qualitätsmanagement als Organisationsinstrument
([Webcode: d8081](#))
- Entwicklung und Umsetzung eines QM-Systems
([Webcode: d8083](#))
- Inhalte der QM-Dokumentation
([Webcode: d8091](#))
- Produktionsüberwachung und Qualitätsmanagement
([Webcode: d8096](#))

Auditierung und Zertifizierung von QM-Systemen durch BG-PRÜFZERT

BG-PRÜFZERT ist Ihr kompetenter und erfahrener Partner für die Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen. Im Rahmen der Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen umfasst unsere Dienstleistung:

- Vorgespräch
- Bestandsaufnahme des aktuellen Qualitätsmanagements
- Zertifizierung
- Überwachungsaudits.

Über 900 ausgestellte Zertifikate über Qualitätsmanagementsysteme belegen unsere Erfahrungen und Kompetenz.

Geprüfte und zertifizierte Produkte in der Übersicht

Mit dem Einkaufsführer *Geprüfte Produkte* können Sie sich alle durch BG-PRÜFZERT geprüften Produkte, für die ein gültiges Zertifikat vorliegt, anzeigen lassen.

The screenshot shows the website interface for BG-PRÜFZERT. The main heading is 'Geprüfte und zertifizierte Produkte in der Übersicht'. Below the heading, there is a brief description: 'Mit dem Einkaufsführer *Geprüfte Produkte* können Sie sich alle durch BG-PRÜFZERT geprüften Produkte, für die ein gültiges Zertifikat vorliegt, anzeigen lassen.' The page also features a list of statistics: 'über 17.000 Produkte' and 'über 3.000 Hersteller'. A button labeled 'Datenbank öffnen' is visible. The page includes a navigation menu at the top with options like 'Aktuelles', 'Produktprüfung und -zertifizierung', and 'Zertifikatsrecherche'. On the right side, there are search bars for Google Custom Search and DGUV, and a 'Webcode' field. The footer contains contact information for Esther Föge, including a phone number (0351 457 2212) and a fax number (0351 457 2215).

<http://www.dguv.de/bg-pruefzert/produkte>

BG-PRÜFZERT

Das Berufsgenossenschaftliche Prüf- und Zertifizierungssystem – BG-PRÜFZERT – führt die 18 berufsgenossenschaftlichen Prüf- und Zertifizierungsstellen zusammen. Diese Bündelung kommt unseren Kunden zugute: Effiziente Dienstleistungen zu Gunsten der Arbeitssicherheit können somit gewährleistet werden. BG-PRÜFZERT ist eine Einrichtung der [Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung e.V. \(DGUV\)](#).

Sitz der Geschäftsstelle BG-PRÜFZERT ist die [BG-Akademie](#) in Dresden.

Anschrift:

Geschäftsstelle BG-PRÜFZERT

Königsbrücker Landstraße 2

01109 Dresden

Tel.: 0351 457 2212;

Fax: 0351 457 2215;

E-Mail: bg-pruefzert@dguv.de