

Grobe Übersicht der Normenrevision

ISO 9001/2000

ISO 9001/2008

4.1 Allgemeine Anforderungen

- Klarstellung ausgegliederte Prozesse
 - Lenkung der ausgegliederten Prozesse müssen im QM-System festgelegt sein (vormals erkennbar)
 - Verantwortung der Organisation dieser Prozesse

Damit soll sichergestellt werden, dass die Organisation die Verantwortung für die QUALITÄT im „Outsourcing“ übernimmt

4.2.1 Dokumentenanforderungen

- Begriffsanpassungen ohne Änderung der Bedeutung oder des Inhaltes.
- Erweiterung der Anmerkung 1
 - Ein einzelnes Dokument darf Anforderungen an eines oder mehrere Verfahren behandeln.

Damit wurde die Möglichkeit geschaffen z.B. Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen mit einer Prozessbeschreibung abzudecken.

4.2.3 Lenkung von Dokumenten

- Klarstellung externe Dokumente
 - Externe Dokumente die als notwendig eingestuft wurden, müssen gekennzeichnet und kontrolliert verteilt werden.

Damit wird die Rückverfolgbarkeit bis zu externe Dokumente gewährleistet.

5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung

- Klarstellung
 - Die oberste Leitung muss ein Leitungsmitglied der Organisation als BoL benennen.
 - Ausgliederung des Beauftragten der obersten Leitung ist nicht zulässig!

Es muss beschrieben sein, welches Mitglied der Leitung für das QM-System verantwortlich ist.

6.2 Personelle Ressourcen

- Klarstellung in der Anmerkung (6.2.1)
 - Die Erfüllung der Produkthanforderungen kann direkt oder indirekt durch Personal beeinflusst werden.
- Begriffliche Anpassung
 - „Fähigkeiten“ wurden durch den Begriff „Kompetenzen“ ersetzt

Sicherstellung, dass die notwendige Kompetenz erreicht worden ist.

6.4 Arbeitsumgebung

- Neue Anmerkung
 - Der Begriff „Arbeitsumgebung“ beinhaltet physikalische, ökologische und andere Faktoren.
(z.B. Lärm, Temperatur, usw..)

7.2.1 Ermittlung der Anforderung auf das Produkt

- Neue Anmerkung
 - Tätigkeiten nach der Lieferung werden hier erwähnt.
 - Wiederverwertung
 - Entsorgung
 - Instandhaltung nach Lieferung usw.

Die Produktanforderungen gelten auch für Tätigkeiten nach der
Lieferung

7.3.1 Entwicklungsplanung

- Neue Anmerkung
 - Entwicklungsbewertung, verifizierung und validierung dienen bestimmten Zwecken.

Diese können einzeln oder in jeglicher Kombination durchgeführt werden.

7.5.4 Eigentum des Kunden

- Klarstellung (Anmerkung)
 - Zum Eigentum des Kunden können auch geistiges Eigentum und *persönliche Daten* zählen.

Know How und persönliche Daten des Kunden werden als wertvoller Teil des Kundeneigentums gesehen.

**All the best for the
future !**