

## Warum werden Normen überarbeitet?

Schon 1987 erschien die erste Ausgabe der ISO 9001. Seither wurde sie immer wieder überarbeitet – die letzten großen Änderungen fanden sich in der Ausgabe des Jahres 2000 wieder (ISO 9001:2000). Das Technische Komitee 176 (TC 176), das für alle Normen im Bereich des Qualitätsmanagements verantwortlich ist, muss auch die ISO 9001 regelmäßig prüfen, überarbeiten und aktualisieren, denn wie alle anderen Produkte, haben auch Normen eine Lebenszykluskurve.

Die letzte Runderneuerung gab es im Jahr 2000, als vor allem das Denken in Prozessen maßgeblich eingearbeitet wurde. Drei Jahre später überprüften die Macher der Norm im Rahmen des regelmäßig vorgeschriebenen „Systematic Review“ die Zweckmäßigkeit der Norm: Von den 1.500 befragten Organisationen zeigten sich die allermeisten sehr zufrieden.

Doch es gab auch einige kritische Stimmen und Verbesserungsvorschläge. Die Zertifizierungsstellen, die den Organisationen bescheinigen sollen, dass diese nach der ISO 9001 arbeiten, und auch die Organisationen selbst erklärten, dass es zu Meinungsverschiedenheiten kam. Ian Campbell, seit 1990 Mitglied im TC 176, zeigt auf, um was es dabei ging: Die Zertifizierungsstellen reklamierten, dass in vielen Fällen die Organisationen, die sich um das Zertifikat bewerben,

- den Prozessansatz nicht verstanden hatten,
- keine messbaren Ziele hatten,
- erforderliche Fähigkeiten als Basis für Mitarbeiterschulungen nicht ermittelt hatten und
- die Kundenzufriedenheit nicht überwachten.

Auf der anderen Seite reklamierten einige zertifizierte Organisationen, dass in vielen Fällen die Zertifizierungsauditoren:

- den neuen Prozessansatz nicht verstanden hatten,
- noch eine Checkliste-Mentalität hatten,
- Aspekte verlangten, die in der ISO 9001 nicht gefordert sind, beispielsweise dass die Kundenzufriedenheit gemessen wird.

Das deutete darauf hin, dass gewisse Anforderungen nicht eindeutig genug waren. Manches wurde in so genannten „Interpretationen“ der ISO zwar erläutert; doch entschied sich das Technische Komitee, die Norm zu überarbeiten. Dazu wurden Anwender befragt, Studien ausgewertet und Rückmeldungen der Akteure genutzt. Der Unterausschuss 2 des TC 176 machte sich dann an die Arbeit.

Die redaktionelle Überarbeitung sollte vor allem dazu führen, dass die Norm für die Anwender klarer und verbindlicher wird. Es soll in Zukunft weniger Meinungsstreitigkeiten geben. Das bedeutet auch: Die Grundstruktur und strategische Ausrichtung der Norm wurde nicht verändert, die Anforderungen bleiben im Wesentlichen gleich. Die zentralen Ziele der Überarbeitung waren:

- Präzisierung und Klarstellung der Normforderungen;
- Harmonisierung mit den Anforderungen der ISO 14001 (Umweltmanagement), um die Integration beider Systeme zu erleichtern;
- die Konsistenz mit der ISO 9004 weiterhin gewährleisten;
- die korrekte Übersetzung in andere Sprachen sicherstellen.

Ian Campbell vom Technischen Komitee 176 stellt fest:

*„Grundsätzlich sollten die bestehenden Anforderungen nicht erhöht werden. Im ISO-Komitee wurde entschieden, nur diejenigen Aspekte der Norm zu ändern, die möglichst viele Vorteile und möglichst wenig Auswirkungen für die Anwender bedeuten würden.“*

Die Organisationen sollen ihre bestehenden Dokumentationen weiterhin nutzen können und keine Prozesse ändern müssen. Mit der aktualisierten Version der Norm muss auch keine Organisation ihr Zertifikat vorzeitig erneuern oder Mitarbeiter auf Schulungen schicken.

## **Das müssen Organisationen mit der neuen ISO 9001-2008 beachten**

1. Kundenorientierung
2. Verantwortlichkeit der Führung
3. Einbeziehung der beteiligten Personen
4. Prozessorientierter Ansatz
5. Systemorientierter Managementansatz
6. Kontinuierliche Verbesserung
7. sachbezogene Entscheidungsfindung
8. Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen

In vielen Fällen wurden ausschließlich Formulierungen und Begriffe so angepasst, dass sie unmissverständlich sind. Außerdem wurde das, was in der Praxis in der Regel schon umgesetzt wurde, auch in der Norm festgehalten. Hier sind folgende **Änderungen** hervorzuheben:

- **Ausgegliederte Prozesse (Outsourcing):** Die Lenkung von ausgegliederten Prozessen muss im Qualitätsmanagement festgelegt sein. Sie müssen so kontrolliert werden, dass auch sie ein gut geführter Teil des Qualitätsmanagements sind ([siehe auch Ausführungen der ISO zum Thema Outsourcing](#)).
- **Beauftragter** der Unternehmensleitung: Der Beauftragte muss ein Mitglied der Leitung aus dem Unternehmen sein; diese Rolle kann also nicht ausgegliedert sein.
- **Schulungen** und andere Maßnahmen, um die erforderlichen Fähigkeiten zu erreichen, müssen dann nicht durchgeführt werden, wenn es keine entsprechenden Angebote gibt und auch andere Maßnahmen nicht Erfolg versprechend sind. Wenn Schulungen durchgeführt werden, müssen die notwendigen Fähigkeiten von den Mitarbeitern auch erworben werden.
- Die **Arbeitsumgebung** ist nicht mehr nur durch das Produkt bestimmt; auch physikalische, ökologische und andere Faktoren spielen eine Rolle.
- **Entwicklungsphasen:** Entwicklungsbewertung, Entwicklungsverifizierung und Entwicklungsvalidierung dürfen auch kombiniert werden und müssen nicht mehr getrennt voneinander betrachtet werden.
- Zum **Kundeneigentum** gehören jetzt auch explizit persönliche Daten, die schützenswert sind.
- In den Kapiteln zur **Produkterhaltung** (7.5.5) und **Lenkung fehlerhafter Produkte** (8.3) wurden die Formulierungen so angepasst, dass sie auch den Anforderungen von Dienstleistungsunternehmen entsprechen.
- Die **Kundenzufriedenheit** wurde bislang in der Regel durch Kundenbefragungen und durch die Auswertung von Kundenreklamationen gemessen. Das soll nun auch auf anderen Wegen möglich sein, etwa durch eine Analyse entgangener Aufträge, Forderungen nach Garantieleistungen und durch Händlerberichte.

## Wie werden bestehende Zertifikate erneuert?

Das offizielle Ausgabedatum der ISO 9001:2008 ist der 1.12.2008. Ab diesem Zeitpunkt werden bestehende Zertifikate nach der Vorgängerversion ISO 9001:2000 nach und nach ersetzt. Vorläufig sind die bestehenden Zertifikate noch gültig; kein Unternehmen muss sich wegen der Aktualisierung neu bewerten lassen.

Doch Erstzertifizierungen sollen nach der Veröffentlichung nur noch gemäß der Version 9001:2008 möglich sein. Alle alten Zertifikate werden bei der turnusgemäßen Überprüfung des Qualitätsmanagements auf die aktuelle Version umgestellt. Dazu sollten die Organisationen, die bereits mit dem Zertifikat ausgezeichnet sind, mit ihren Zertifizierungsstellen abstimmen, wie der Übergang erfolgt.

Zwei Jahre nach der Veröffentlichung der aktuellen Version, also ab Anfang Dezember 2010 sind die alten Zertifikate gemäß ISO 9001:2000 nicht mehr gültig.

## **DIE NEUERUNGEN IM DETAIL**

**Unter 1.1 (Anwendungsbereich – Allgemeines) finden wir folgende ergänzende Anmerkung:**

*„Gesetzliche und behördliche Anforderungen dürfen auch als rechtliche Anforderungen bezeichnet werden.“*

**Kapitel 4.1 zum Thema Geltungsbereich.** Hier gibt es Anmerkung zur Lenkung ausgegliederter Prozesse. Der wichtigste Satz lautet *„Die Sicherstellung der Lenkung der ausgegliederten Prozesse entbindet die Organisation nicht von der Verantwortung für die Erfüllung der Kundenanforderungen und gesetzlichen und behördlichen Anforderungen“.*

**Im Abschnitt 5.1** wird die „Verpflichtung der Leitung“ durch *„Selbstverpflichtung der Leitung“* ersetzt.

**Der QMB (5.5.2)** muss nun nicht mehr „Leitungsmitglied“ sondern ein *„Mitglied der Leitung“* sein.

### **Kapitel 6.2.2 – Fähigkeit, Schulung und Bewusstsein**

Musste vorher nur die „Wirksamkeit“ von Schulungen ermittelt werden, so muss die Organisation nun *„sicherstellen, dass die notwendigen Fähigkeiten erreicht wurden“.*

### **Kapitel 6.3 – Infrastruktur**

In einer Anmerkung sind Beispielfaktoren (z.B. *Lärm, Temperatur, Feuchtigkeit, Beleuchtung oder Wetter*) aufgeführt. Psychische Faktoren werden leider nicht aufgeführt.

### **Kapitel 7 – Kundenbezogene Prozesse**

Bei der Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt wird auch auf Verpflichtungen nach der Auslieferung verwiesen (z.B. Gewährleistungsbestimmungen, Instandhaltung, Entsorgung).

Immerhin hat das Normgremium festgestellt, dass bei Internetverkäufen *eine formale Bewertung jedes einzelnen Auftrages nicht praktikabel* ist.

### **Kapitel 8.2.1 – Kundenzufriedenheit**

Eine Anmerkung gibt Aufschluss darüber, dass die Ermittlung der Kundenzufriedenheit nicht nur durch klassische Befragungen erfolgen kann. Alternativ werden *Umfragen unter den Nutzern, Analysen entgangener Geschäftsabschlüsse, Anerkennungen, Forderungen nach Garantieleistungen und Berichte von Händlern* genannt. Ich freue mich über diese Anmerkung, da hier ein sinnvoller

Spielraum geschaffen wird und wir von den vielen Kundenbefragungen/-belästigungen weg kommen.

### **Kapitel 8.3 – Lenkung fehlerhafter Produkte**

Es müssen (abhängig vom Gefährdungspotenzial) Maßnahmen ergriffen werden, *wenn ein fehlerhaftes Produkt entdeckt wird, nachdem es bereits ausgeliefert wurde*. Hier kommen Themen wie Chargendokumentation und Rückrufaktionen / Notfallpläne auf den Tisch.

#### **FAZIT**

Viele der Neuerungen sind insofern „praxisnah“, da die meisten Unternehmen diese bereits umsetzen. Letztendlich entscheidet die Leitung einer Organisation, was mit dem Managementsystem erreicht werden soll. Dabei sollten die Themen der Norm eine Selbstverständlichkeit sein. Immerhin verdienen sich nun die Normenverlage und Musterhandbuchautoren wieder eine goldene Nase