

Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Managementsysteme

SQS Positionspapier zur ISO 9001:2008

Die Änderungen zur ISO 9001:2008 enthalten keine neuen Anforderungen, es sind Präzisierungen und Klarstellungen im Normentext. Die folgenden Ausführungen sind eine Übersicht dieser Änderungen in Stichworten. Die offizielle Herausgabe der ISO 9001:2008 wurde im November 2008 veröffentlicht.

Prinzipien

- Prozessorientierter Ansatz unverändert
- 8 Managementgrundsätze unverändert
- Keine wesentlichen Änderungen

Hauptänderungen/Anpassungen

- Outsourcing-Prozess definiert
- Ausbildung zur Erreichung der Kompetenz
- Arbeitsumgebung beinhaltet physikalische und umweltspezifische Faktoren
- Prozessmessungen auf Effektivität (Wirksamkeit) ausgerichtet

SQS-Zertifizierungsprozess nach Freigabe der offiziellen Version

- Neue Zertifikate beim nächsten Wiederholaudit
- Neue Zertifikate beim ersten Zertifizierungsaudit
- Neue Zertifikate auf Wunsch nach dem jährlichen Aufrechterhaltungsaudit

4.1 Allgemeine Outsourcing-Anforderungen

- Art und Weise der Kontrolle von ausgegliederten Prozessen muss die Konformität der Anforderungen sicherstellen
- Outsourcing muss ein gut geführter Teil des QMS sein

5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung

- Die oberste Leitung muss ein Leitungsmitglied der Unternehmung benennen.
- Outsourcing des Beauftragten der obersten Leitung nicht zulässig!

6.2.2 Fähigkeit, Schulung und Bewusstsein

- Schulung und Ausbildung, um die nötige Kompetenz zu erlangen
- Sicherstellen, dass die nötige Kompetenz erreicht worden ist
- Von der Produktqualität zur Kompetenz

6.4 Arbeitsumgebung

- „Arbeitsumgebung“ beinhaltet physikalische, ökologische und andere Faktoren
- Breiterer Anwendungsbereich und nicht nur auf Produktqualität beschränkt

7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

- Hinweis: Tätigkeiten nach der Lieferung (z.Bsp. Unterhalt) sind enthalten
- Produkthanforderungen gelten auch für Tätigkeiten nach der Lieferung

7.3.1 Entwicklungsplanung

- Hinweis: Entwicklungsbewertung, -verifizierung und -validierung haben unterschiedliche Zwecke
- Klarstellung

7.3.3 Entwicklungsergebnisse

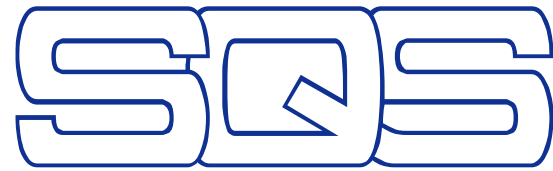
- Hinweis: Informationen für die Produktion und Dienstleistungserbringung umfassen den Schutz der Produkte
- Klarstellung

7.5.4 Eigentum des Kunden

- Hinweis: Eigentum des Kunden kann geistiges Eigentum und persönliche Daten beinhalten
- Geistiges Eigentum und persönliche Daten als wertvoller Teil des Eigentums des Kunden

8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen

- Hinweis: Überwachung und Messung von Prozessen im Zusammenhang auf ihre Auswirkungen auf die Konformität (Produkt) und Wirksamkeit (QMS)
- Geänderter Fokus von der Produktkonformität zu den Auswirkungen auf die Konformität und Wirksamkeit



**Schweizerische Vereinigung für
Qualitäts- und Managementsysteme**



ISO 9001:2008

SQS Positionspapier zur ISO 9001:2008

Die Änderungen zur ISO 9001:2008 enthalten keine neuen Anforderungen, es sind Präzisierungen und Klarstellungen im Normentext. Die folgenden Ausführungen sind eine Übersicht dieser Änderungen in Stichworten. Die offizielle Herausgabe der ISO 9001:2008 wurde im November 2008 veröffentlicht.



Prinzipien

- Prozessorientierter Ansatz unverändert
- 8 Managementgrundsätze unverändert
- Keine wesentlichen Änderungen



Hauptänderungen/Anpassungen

- Outsourcing-Prozess definiert
- Ausbildung zur Erreichung der Kompetenz
- Arbeitsumgebung beinhaltet physikalische und umweltspezifische Faktoren
- Prozessmessungen auf Effektivität (Wirksamkeit) ausgerichtet



SQS-Zertifizierungsprozess nach Freigabe der offiziellen Version

- Neue Zertifikate beim nächsten Wiederholaudit
- Neue Zertifikate beim ersten Zertifizierungsaudit
- Neue Zertifikate auf Wunsch nach dem jährlichen Aufrechterhaltungsaudit



4.1 Allgemeine Outsourcing-Anforderungen

- Art und Weise der Kontrolle von ausgegliederten Prozessen muss die Konformität der Anforderungen sicherstellen

→ Outsourcing muss ein gut geführter Teil des QMS sein

5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung

- Die oberste Leitung muss ein Leitungsmitglied der Unternehmung  benennen.

→ Outsourcing des Beauftragten der obersten Leitung nicht zulässig!

6.2.2 Fähigkeit, Schulung und Bewusstsein

- Schulung und Ausbildung, um die nötige Kompetenz zu erlangen 
- Sicherstellen, dass die nötige Kompetenz erreicht worden ist

→ Von der Produktqualität zur Kompetenz

6.4 Arbeitsumgebung

- „Arbeitsumgebung“ beinhaltet physikalische, ökologische und andere Faktoren
- Breiterer Anwendungsbereich und nicht nur auf Produktqualität beschränkt



7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

- Hinweis: Tätigkeiten nach der Lieferung (z.Bsp. Unterhalt) sind enthalten
- Produkthanforderungen gelten auch für Tätigkeiten nach der Lieferung



7.3.1 Entwicklungsplanung

- Hinweis: Entwicklungsbewertung, -verifizierung und -validierung haben unterschiedliche Zwecke

→ Klarstellung



7.3.3 Entwicklungsergebnisse

- Hinweis: Informationen für die Produktion und Dienstleistungserbringung umfassen den Schutz der Produkte

→ Klarstellung

The logo for SQS, consisting of the letters 'SQS' in a stylized, outlined font.

7.5.4 Eigentum des Kunden

- Hinweis: Eigentum des Kunden kann geistiges Eigentum und persönliche Daten beinhalten
- Geistiges Eigentum und persönliche Daten als wertvoller Teil des Eigentums des Kunden



8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen

- Hinweis: Überwachung und Messung von Prozessen im Zusammenhang auf ihre Auswirkungen auf die Konformität (Produkt) und Wirksamkeit (QMS)
- Geänderter Fokus von der Produktkonformität zu den Auswirkungen auf die Konformität und Wirksamkeit