

## Interpretationspapier zum Entwurf der ISO 9001 (10/2007)

Es ist wieder so weit. Nach sieben Jahren ISO 9001:2000 wurde im Oktober 2007 der Entwurf der ISO 9001 (10/2007) veröffentlicht.

Obwohl im weiteren Verfahrensablauf noch Änderungen erfolgen können, ist bereits jetzt abzusehen, dass die Änderungen bei weitem nicht so einschneidend sein werden, wie bei der letzten Revision.

Bei der diesmaligen Überarbeitung der Norm lag die Zielsetzung, wie auch im Vorwort der Norm beschrieben ist, auf einer „Präzisierung, Klarstellung und Verbesserung der Verständlichkeit“. Die bisherige Gliederung wurde vollständig beibehalten und neue Forderungen wurden nicht in das Regelwerk aufgenommen.

An vielen Stellen wurden ausschließlich redaktionelle Änderungen vorgenommen, ohne Auswirkung auf die praxisorientierte Interpretation der Norm. Beispielsweise wurde im Kapitel „5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung“ das „Leitungsmitglied“ in „Mitglied der Leitung der Organisation“ oder im Kapitel „6.2.1 Allgemeines (zu personellen Ressourcen)“ wurde die Formulierung „Personal, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausführt, ...“ in „Personal, dessen Tätigkeiten die Erfüllung der Produkthanforderungen beeinflussen, ...“ geändert. Des Weiteren wurden an diversen Stellen Änderungen im Satzbau vorgenommen, ohne inhaltliche Änderungen vorzunehmen.

Die Lenkung der ausgegliederten Prozesse muss jetzt im QM-System festgelegt sein. Bisher bestand hier nur die Forderung, dass diese erkennbar sein müssen. Da dies in der Praxis ohnehin schon so interpretiert wurde, besteht hier in der Regel kein Handlungsbedarf. In den neuen Anmerkungen wird nochmals explizit darauf hingewiesen, dass die Lenkung der ausgegliederten Prozesse die Organisation nicht von der Verantwortung für die Erfüllung aller Kundenanforderungen und gesetzlichen und behördlichen Anforderungen entbindet.

Die allgemeine Forderung zur Erfüllung der behördlichen Anforderungen im einleitenden Teil der Norm wurde um gesetzliche erweitert. Des Weiteren wurden die Forderungen zur Einhaltung der rechtlichen Anforderungen im einleitenden Teil sowie in den Kapiteln „7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt“ und „7.3.2 Entwicklungseingaben“ ausschließlich auf die bezogen, die auf das Produkt zutreffen. Dadurch steht jetzt ausschließlich die Einhaltung der produktbezogenen rechtlichen Anforderungen zur Diskussion und nicht mehr Anforderungen, die das Produkt gar nicht betreffen. Diese Aufweichung entbindet natürlich die Unternehmen nicht von der Verpflichtung zur Einhaltung aller zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen, vielmehr stellt die Nichteinhaltung der nicht produktbezogenen rechtlichen Anforderungen nur keine Abweichung gegenüber der ISO 9001 dar.

Auch im Bereich der „Lenkung der Dokumente externer Herkunft“ werden jetzt nur noch die angesprochen, die die Organisation als notwendig für die Planung und den Betrieb des Qualitätsmanagementsystems eingestuft hat.

Wie auch schon in der 2000er Version ist im Kapitel „Schulung“ eine weitere Fokussierung auf die „Fähigkeiten“ vorhanden. Hier wurde die Forderung zur Wirksamkeitsbeurteilung der ergriffenen Maßnahmen (z. B. Schulungen) in „sicherstellen, dass die notwendigen Fähigkeiten erreicht wurden“ geändert. In der Praxis ergibt sich allerdings daraus kein Handlungsbedarf.

Interessant ist auch, dass die Forderung zur „Durchführung von Schulungen oder anderen Maßnahmen, um die notwendigen Fähigkeiten zu erreichen“, um die Formulierung „wo zutreffend“ ergänzt wurde. Diese Aufweichung kommt beispielsweise zum Tragen, wenn zur Beseitigung von Fähigkeitsdefiziten keine speziellen Schulungen am Markt angeboten werden, intern das Know-how zur Durchführung der Schulung nicht vorhanden ist und auch andere Maßnahmen nicht Erfolg versprechend sind.

Die Entwicklungsbewertung, die Entwicklungsverifizierung und die Entwicklungsvalidierung dürfen auch in jeglicher geeigneter Kombination ausgeführt werden. Diese Tätigkeiten müssen nicht, so wie bisher oftmals interpretiert wurde, isoliert für sich durchgeführt werden.

Schon in der 2000er-Ausgabe wurde das Thema Kundeneigentum in der Anmerkung um geistiges Eigentum erweitert. Getreu dieser Richtung wurden jetzt auch die persönlichen Daten genannt, die natürlich schützenswert sind.

Die Änderung / Konkretisierung der Interpretation des Kundeneigentums ist eine der wesentlichen Neuerungen, die einen Handlungsbedarf auslösen kann.

Durch die Umformulierung der Kapitel „7.5.5 Produkterhaltung“ und „8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte“ wurde speziell den Anforderungen der dienstleistungsorientierten Unternehmen Rechnung getragen. Die Forderungen zur „Kennzeichnung, Handhabung, Verpackung, Lagerung und den Schutz“ wurden um „wo zutreffend“ ergänzt und die Formulierungen zum Umgang mit fehlerhaften Produkten wurden um „wo praktikabel“ erweitert.

Speziell die Ergänzung zum Kapitel 8.3, das zu den Kapiteln zählt, die nicht ausgeschlossen werden dürfen, ermöglicht die gezielte Berücksichtigung der relevanten Punkte bis hin zu der Entscheidung, dass die genannten Weisen zum Umgang mit fehlerhaften Produkte nicht anwendbar sind. Beispielsweise würde das bei einem missglückten öffentlichen Auftritt einer Musikkapelle zutreffen. Hier sind Maßnahmen zur Beseitigung des Fehlers nicht mehr möglich und auch eine (Sonder-)freigabe kann vom Kunden nicht eingeholt werden. Dieser Auftritt ist unwiederbringlich fehlerhaft.

Bisher wurden zur Bewertung der Kundenzufriedenheit in der Regel die Ergebnisse aus den Kundenbefragungen und die Auswertung der Kundenreklamationen herangezogen.

In der Anmerkung sind jetzt auch Beispiele wie die Analysen entgangener Geschäftsabschlüsse, Anerkennungen und Berichte von Händlern genannt. Speziell mit der „Analyse entgangener Geschäftsabschlüsse“ wird jetzt erstmalig ein weicher Indikator erwähnt. Damit wird die Möglichkeit zur Nutzung der weichen Indikatoren zur Bewertung der Kundenzufriedenheit ermöglicht.