|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Unternehmen: | |  | |
| **Durchgeführte Zertifizierungen:**  (Seit wann und nach welcher Norm zertifiziert? Anzahl und Datum der Überwachungsaudits) | | ISO 9001:2015  … | |
| **Besuch durchgeführt am:** | |  | |
| **Auditor:** | |  | |
| **CO- Auditor:** | |  | |
| \_\_\_\_\_\_04.07.2017\_\_\_\_\_\_\_\_  Datum | \_\_\_\_\_\_\_Wolfgang Oberchristl\_\_\_\_\_\_\_  Auditor | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_xxx xxx\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  CO- Auditor |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Teilnehmerliste   Abteilung / Name | **Auditgespräch, am\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** Unterschrift | Abschlussgespräch, am\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Unterschrift |
| 1. Produktionsleitung |  |  |
| 1. Lager |  |  |
| 1. Einkauf |  |  |
| 1. Innendienst |  |  |
| 1. Vertrieb |  |  |
| 1. QM |  |  |
| 1. Finanzen |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normkapitel: **4. Kontext der Organisation** | | |
| **4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes** | | |
| * Wie lautet der Unternehmenszweck? * Welche strategische Ausrichtung hat das Unternehmen (pro Geschäftsfeld)? * Welche Ergebnisse sollen mit dem QM-System erzielt werden? * Wie werden die externen Themen bestimmt? * Welche externen Themen sind für den Unternehmenszweck wichtig? * Welche externen Themen sind für die strategische Ausrichtung wichtig? * Welche externen Themen beeinflussen die Ergebnisse des Unternehmens? * Welche Informationen werden zu den externen Themen benötigt? * Wie werden die Informationen zu den externen Themen überwacht? * Wie werden die Informationen zu den externen Themen überprüft? * Wie werden die internen Themen bestimmt? * Welche internen Themen sind für den Unternehmenszweck wichtig? * Welche internen Themen sind für die strategische Ausrichtung wichtig? * Welche internen Themen beeinflussen die Ergebnisse des Unternehmens? * Welche Informationen werden zu den internen Themen benötigt? * Wie werden die Informationen zu den internen Themen überwacht? * Wie werden die Informationen zu den internen Themen überprüft? | * QM-Handbuch * Liste der internen und externen Themen * Unternehmensleitlinien, Grundsätze * Q-Politik | 040300\_HB\_01 QM-Handbuch  040100\_FO\_01\_Liste der internen und externen Themen |
| **4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien** | | |
| * Welche interessierten Parteien (Stakeholder) hat das Unternehmen? * Welche Anforderungen hat welcher Stakeholder? * Welche Informationen werden zu den Stakeholdern gesammelt? * Wie werden die Informationen zu den Stakeholdern überwacht? * Wie werden die Informationen zu den Stakeholdern überprüft? | * QM-Handbuch * Stakeholderanalyse (Interessierte Parteien) * Unternehmensleitlinien | 040300\_HB\_01 QM-Handbuch  040200\_FO\_01 Liste der interessierten Parteien |
| **4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des QMS** | | |
| * Wie lautet der Anwendungsbereich des QM-Systems? * Wie ist das QM-System abgegrenzt? Was ist/ist nicht im QM-System beinhaltet? * Wo ist der Anwendungsbereich des QM-Systems schriftlich festgehalten? * Welche Produkte und Dienstleistungen stellt das Unternehmen her? * Sind im Anwendungsbereich die Produkte und Dienstleistungen enthalten? * Werden Anforderungen aus dieser Norm ausgeschlossen? * Wie lautet die Begründung für jeden Ausschluss? | * QM-Handbuch * Prozessbeschreibungen/Ablaufpläne * Unternehmensleitlinien | 040300\_HB\_01 QM-Handbuch  040400\_FO\_01 Prozessmodell |
| **4.4 QMS und seine Prozesse** | | |
| * Wie wird das QM-System aufgebaut? * Wie wird das QM-System verwirklicht? * Wie wird das QM-System aufrechterhalten? * Wie wird das QM-System fortlaufend verbessert? * Welche Prozesse werden für das QM-System benötigt? * Wie werden die Prozesse im Unternehmen angewandt? * Wie werden für jeden Prozess die erforderlichen Eingaben bestimmt? * Wie werden die zu erwartenden Ergebnisse eines Prozesses bestimmt? * Wie und wo wird die Abfolge der Prozesse festgelegt? * Wie und wo werden die Wechselwirkungen der Prozesse dargestellt? * Werden die Prozesse wirksam durchgeführt? * Werden die Prozesse wirksam gesteuert? * Welche Leistungsindikatoren gibt es für welche Prozesse? * Welche Prozesse werden wie gemessen? * Welche Prozesse werden wie überprüft? * Welche Kriterien gibt es für welche Prozesse? * Welche Verfahren werden in den einzelnen Prozessen angewandt? * Wie sind die Verantwortlichkeiten und Befugnisse in den Prozessen festgelegt? * Welche Ressourcen benötigen die Prozesse? * Wie werden die Ressourcen den Prozessen zu Verfügung gestellt? * Wie werden die Chancen und Risiken in den Prozessen berücksichtigt? * Wie lauten die beabsichtigten Ergebnisse jedes einzelnen Prozesses? * Wie werden die Prozesse regelmäßig weiterentwickelt? * Wie wird das QM-System regelmäßig weiterentwickelt? * Wie werden die Prozesse dokumentiert? * Wie ist erkennbar, dass die Prozesse so wie geplant durchgeführt wurden? | * QM-Handbuch * Prozessbeschreibungen und andere mitgeltende Unterlagen * Prozessmodell * Organigramm * QM-Bericht * QM-Protokoll * Prozesskennzahlen * Unternehmensleitlinien | 040202\_HB\_01 QM-Handbuch  040100\_FO\_03 Dokumentenmatrix  040400\_FO\_01 Prozessmodell  080500\_PB\_01 Produktion & Dienstleistungserbringung  050300\_FO\_01 Organigramm  090302\_FO\_01 QM-Bericht  090303\_FO\_01 QM-Protokoll  090101\_PB\_01 Prozesskennzahlen  090100\_FO\_01 Prozesskennzahlen |
| Normkapitel: **5. Führung** | | |
| **5.1 Führung und Verpflichtung** | | |
| **5.1.1 Allgemeines** | | |
| * Wie und wodurch verpflichtet sich die oberste Leitung (GF) zum Führen des QM-Systems? * Wie und wo ist festgelegt, dass die oberste Leitung Rechenschaft über das wirksame QM-System legt? * Wie und wo sind die Q-Politik und die Q-Ziele beschrieben? Sind die Q-Politik und die Q-Ziele mit dem Unternehmenskontext und der strategischen Ausrichtung vereinbar? * Wie ist das QM-System in die Geschäftsprozesse des Unternehmens integriert? * Wie wird die Prozessorientierung im Unternehmen umgesetzt? * Wie wird das risikobasierte Denken um Unternehmen umgesetzt? * Wie werden die für das QM-System erforderlichen Ressourcen ermittelt und zur Verfügung gestellt? * Wie wird von der GF die Bedeutung eines wirksamen QM im Unternehmen vermittelt? * Wie wird von der GF die Wichtigkeit des Erfüllens der Anforderungen des QM-Systems im Unternehmen kommuniziert? * Wie stellt die GF sicher, dass das QM-System die beabsichtigten Ergebnisse erzielt? * Wie setzt die GF Personen, die zur Wirksamkeit des QM-Systems beitragen, ein? * Wie leitet die GF Personen, die zur Wirksamkeit des QM-Systems beitragen, an? * Wie unterstützt die GF Personen, die zur Wirksamkeit des QM-Systems beitragen? * Wie wird die Weiterentwicklung des QM-Systems gefördert? * Wie unterstützt die GF andere Führungskräfte beim Verdeutlichen ihrer Führungsrolle in ihrem Verantwortungsbereich? | * Verpflichtungserklärung der G * QM-Bericht * Informationen für Mitarbeitende (Aushänge, Tagesordnungen von Informationsveranstaltungen, Intranet * Unternehmensleitlinien, Grundsätze * Q-Politik | 050101\_FO\_01 Führung und Verpflichtung  050200\_HB\_01 Qualitätspolitik  060200\_HB\_01 Qualitätsziele  090302\_FO\_01 QM-Bericht |
| **5.1.2 Kundenorientierung** | | |
| * Wie werden die Kundenanforderungen bestimmt? * Wie werden die Kundenanforderungen verstanden? * Wie werden die Kundenanforderungen beständig erfüllt? * Wie werden zutreffende gesetzliche Anforderungen bestimmt? * Wie werden zutreffende gesetzliche Anforderungen verstanden? * Wie werden zutreffende gesetzliche Anforderungen beständig erfüllt? * Wie werden zutreffende behördliche Anforderungen bestimmt? * Wie werden zutreffende behördliche Anforderungen verstanden? * Wie werden zutreffende behördliche Anforderungen beständig erfüllt? * Welche Chancen und Risiken beeinflussen die Konformität der Produkte und Dienstleistungen? * Wie werden die Chancen und Risiken bestimmt? Wie werden die Chancen und Risiken behandelt? * Wie wird die Kundenzufriedenheit verbessert? | * Reklamationsdokumente/Analysen * Kundenzufriedenheitsanalyse * Kommunikation mit Kunden | 080201\_PB\_01 Kundenkommunikation  090102\_PB\_01 Kundenzufriedenheit |
| **5.2 Qualitätspolitik** | | |
| * Wie lautet die von der obersten Leitung (GF) festgelegte Qualitätspolitik? * Wie wird die Q-Politik kontinuierlich umgesetzt? * Passt die Q-Politik zum Unternehmenszweck, zum Unternehmenskontext und zur strategischen Ausrichtung des Unternehmens? * Stellt die Q-Politik einen Rahmen für die Q-Ziele dar? * Verpflichtet die Q-Politik zum Erfüllen zutreffender Anforderungen? * Verpflichtet die Q-Politik zur fortlaufenden Weiterentwicklung des QM-Systems? * Ist die Q-Politik als dokumentierte Information verfügbar? * Wird die Q-Politik innerhalb des Unternehmens verstanden und angewendet? * Wird die Q-Politik den interessierten Parteien (Stakeholder) zur Verfügung gestellt? | * QM-Handbuch * Unternehmensleitlinien, Grundsätze * Niederschrift der Qualitätspolitik * Mitarbeiter-Info (Aushänge o. ä.) * QM-Bericht * Interne Audits | 040300\_HB\_01 QM-Handbuch  050200\_HB\_01 Qualitätspolitik  060200\_HB\_01 Qualitätsziele  090200\_PB\_01 Interne Audits  090301\_PB\_01 Managementbewertung  090302\_FO\_01 QM-Bericht |
| **5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation** | | |
| * Wie werden die Verantwortungen und Befugnisse der relevanten Rollen in der Organisation zugewiesen? * Wie sieht das von der obersten Leitung (GF) freigegebene Organigramm aus? * Wie sind die Stellen für das Einhalten der Norm im QM-System beschrieben? * Wie sind die Stellen für das Herstellen der beabsichtigten Prozessergebnisse im QM-System beschrieben? * Wie sind die Stellen für das Berichten der Leistung des QM-Systems beschrieben? * Wie sind die Stellen für das Weiterentwickeln des QM-Systems beschrieben? * Wie sind die Stellen für das Fördern der Kundenorientierung beschrieben? * Wie sind die Stellen für das Aufrechterhalten des QM-Systems, wenn Änderungen am QM-System erfolgen, beschrieben? | * QM-Handbuch * Prozessbeschreibungen * Stellen- bzw. Funktionsbeschreibungen * Besprechungsprotokolle * Schulungen | 040300\_HB\_01 QM-Handbuch  050300\_FO\_01 Organigramm  070200\_FO\_01 Schulungsplan  eMails QM-Besprechungen |
| Normkapitel: **6. Planung** | | |
| **6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen** | | |
| * Welche externen Themen verfolgt das Unternehmen? * Wie werden sie externen Themen des Unternehmens berücksichtigt? * Welche internen Themen verfolgt das Unternehmen? * Wie werden sie internen Themen des Unternehmens berücksichtigt? * Welche Anforderungen haben welche Interessenspartner (Stakeholder) des Unternehmens? * Wie werden die Anforderungen der Stakeholder berücksichtigt? * Wie werden die zu betrachtenden Chancen und Risiken bestimmt? * Welche Ergebnisse beabsichtigt das QM-System zu erzielen? * Wie ist sichergestellt, dass das QM-System die beabsichtigten Ergebnisse erzielt? * In welchen Prozessschritten gibt es Ungewissheit, ob das Ergebnis des Prozessschrittes bzw. eine Eigenschaft des Produktes oder der Dienstleistung dem Erwarteten entspricht? * Wie werden erwünschte Auswirkungen verstärkt? * Wie werden nicht erwünschte Auswirkungen verringert oder verhindert? * Wie wird der Prozessschritt mit Ungewissheit weiterentwickelt bzw. verbessert? * Welche Maßnahmen sind zum Umgang von Ungewissheit vorgesehen? * Wie werden die Maßnahmen in die Systemprozesse des QM-Systems übernommen? * Wie werden diese Maßnahmen im Unternehmen umgesetzt? * Wie wird die Wirksamkeit der Maßnahmen bewertet? * Sind die Maßnahmen proportional zu den möglichen Auswirkungen der Konformität der Produkte und Dienstleistungen? | * Prozessbeschreibungen * Liste der Chancen und Risiken | 060100\_PB\_01 Maßnahmen zum Umgang mit Chancen und Risiken  060100\_FO\_01 Liste der Chancen und Risiken |
| **6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung** | | |
| * Für welche Funktionen sind Q-Ziele festgelegt? * Für welche Ebene sind Q-Ziele festgelegt? * Für welche Prozesse sind Q-Ziele festgelegt? * Stehen die Q-Ziele im Einklang mit der Q-Politik? * Sind die Q-Ziele messbar? * Welche Anforderungen (intern/Kunde) berücksichtigen die Q-Ziele? * Erhöhen die Q-Ziele die Konformität der Produkte und Dienstleistungen? * Steigern die Q-Ziele die Kundenzufriedenheit? | * QM-Handbuch * interne Zielvereinbarungen | 040300\_HB\_01 QM-Handbuch  060200\_HB\_01 Qualitätsziele |
| **6.3 Planung von Änderungen** | | |
| * Werden Änderungen am QM-System geplant und systematisch durchgeführt? * Ist der Zweck der Änderung nachvollziehbar? * Sind die Konsequenzen der Änderung bekannt? * Bleibt bei der Änderung die Integrität des QM-Systems erhalten? * Sind die für die Änderung bzw. nach der Änderung notwendigen Ressourcen vorhanden? * Sind die Verantwortlichkeiten und Befugnisse nach der Änderung zugewiesen? | * QM-Handbuch * Prozessbeschreibungen | 040300\_HB\_01 QM-Handbuch |
| Normkapitel: **7. Unterstützung** | | |
| **7.1 Bereitstellung von Mitteln** | | |
| **7.1.1 Allgemeines** | | |
| * Wie werden die Ressourcen für das für das Managementsystem bestimmt? * Welche Ressourcen sind für das Aufbauen des M-Systems notwendig? | * Wie werden die Ressourcen für das für das Managementsystem bereitgestellt? * Welche Ressourcen werden von externen Anbietern bezogen? | 040300\_HB\_01 QM-Handbuch |
| **7.1.2 Personen** | | |
| * Wie werden die Personen, die für das wirksame Umsetzen, das Betreiben und das Steuern des Managementsystems zuständig sind, bestimmt? * Wer sind die Personen, die für das wirksame Umsetzen, das Betreiben und das Steuern des Managementsystems zuständig sind? | * QM-Handbuch | 040300\_HB\_01 QM-Handbuch |
| **7.1.3 Infrastruktur** | | |
| * Welche Infrastruktur benötigen die Prozesse um konforme Produkte und Dienstleistungen zu erstellen? * Wie wird die benötigte Infrastruktur bereitgestellt? * Wie wird die benötigte Infrastruktur instandgehalten? | * Wartungs- und Instandhaltungspläne und Protokolle * Gebäudepläne | 070103\_PB\_01 Infrastruktur  070103\_FO\_01 Liste wartungspflichtiger Geräte |
| **7.1.4 Prozessumgebung** | | |
| * Welche Prozessumgebung (menschliche und physikalische Faktoren) benötigen die Menschen in den Prozessen um konforme Produkte und Dienstleistungen herzustellen? * Wie wird die benötigte Prozessumgebung bereitgestellt? * Wie wird die benötigte Prozessumgebung aufrechterhalten? | * Arbeitsschutzunterweisungen * Wartungs- und Instandhaltungspläne (Protokolle) | 070104\_PB\_01 Prozessumgebung  070103\_FO\_01 Liste wartungspflichtiger Geräte |
| **7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung** | | |
| * Welche Ressourcen sind für das Überwachen der Produkte und Dienstleistungen mit festgelegten Anforderungen bereitzustellen? * Welche Ressourcen sind für das gültige und zuverlässige Messen der Produkte und Dienstleistungen bereitzustellen? * Welche Ressourcen sind für das Erstellen der Nachweise für die Ergebnisse der Überwachungen und Messungen bereitzustellen? * Wie lässt sich erkennen, dass die bereitgestellten Ressourcen für die unternommene Überwachungstätigkeit geeignet sind? * Wie lässt sich die Eignung der bereitgestellten Ressourcen für die unternommene Messtätigkeit erkennen? * Wie wird die fortlaufende Eignung der Ressourcen für Überwachungs- und Messtätigkeiten sichergestellt? * Welche Nachweise werden für die Eignung der Ressourcen zur Überwachung und Messung aufbewahrt? | * Prüfnachweise mit Annahmekriterien * Prüfmittelfähigkeitsnachweise * Liste der Prüfmittel/Prüfmittelkartei * Kalibrierprotokolle * Eichprotokolle * Kalibriernormale * Kalibrierzertifikate | 070105\_FO\_01 Prüfmittelüberwachungsliste  070105\_FO\_02 Prüfmittelliste |
| **7.1.6 Wissen der Organisation** | | |
| * Mit welchem Wissen erzeugen die Prozesse konforme Produkte und Dienstleistungen? * Wie wird das Wissen aktuell gehalten? * Wie wird das Wissen in ausreichendem Umfang zur Verfügung gestellt? * Wer kann auf das Wissen wie zugreifen? | * QM-Handbuch * Prozessbeschreibungen * Arbeitsanweisungen * Schulungen | 040300\_HB\_01 QM-Handbuch |
| **7.2 Kompetenz** | | |
| * Welche Kompetenz müssen die Personen an jedem spezifischen Arbeitsplatz haben? * Welche Kompetenz haben die am Arbeitsplatz eingesetzten Personen? * Durch welche Ausbildung, Schulung oder Erfahrung hat die Person die Kompetenz erworben? * Welche Maßnahmen (Person unterweisen, schulen, anleiten, versetzen, neu anstellen, extern beauftragen) werden getroffen um die benötigte Kompetenz am Arbeitsplatz sicherzustellen? * Wie wird festgestellt, dass die Maßnahme wirksam war? * Mit welchen Nachweisen wird die erforderliche Kompetenz pro Arbeitsplatz sowie die Kompetenz der Personen dokumentiert? | * QM-Handbuch * Stellenbeschreibungen * Qualifikationsbescheinigungen, MA-Zeugnisse, Lebensläufe * Aufzeichnungen über Qualifikationsanforderungen * Stellenbeschreibungen * Schulungspläne (Wirksamkeit) | 040300\_HB\_01 QM-Handbuch  070200\_PB\_01 Kompetenz  070200\_PB\_01 Schulungsplan  070200\_FO\_01 Stellenbeschreibung |
| **7.3 Bewusstsein** | | |
| * Wer sind die relevanten Personen? * Sind sich diese Personen der Q-Politik bewusst? * Sind sich diese Personen der Q-Ziele bewusst? * Erkennen diese Personen ihren Beitrag zum QM-System? * Erkennen diese Personen die Vorteile einer besseren Q-Leistung? * Sind sich die Personen über die Folgen eines Nichterfüllens bewusst? | * QM-Handbuch | 070200\_PB\_01 Kompetenz  050200\_HB\_01 Qualitätspolitik  060200\_HB\_01 Qualitätsziele |
| **7.4 Kommunikation** | | |
| * Was wird zum Thema Qualität wann mit wem wie durch wen intern kommuniziert? * Was wird zum Thema Qualität wann mit wem wie durch wen extern kommuniziert? | * Prozessbeschreibung * Protokolle * Emails etc. (Schriftverkehr) * Schulungen * Broschüren * Folder | 040300\_HB\_01 QM-Handbuch |
| **7.5 Dokumentierte Information** | | |
| **7.5.1 Allgemeines** | | |
| * Welche dokumentierten Informationen beinhaltet das QM-System? * Welche dokumentierten Informationen fordert die Norm? * Welche dokumentierten Informationen hat das Unternehmen für das QM-System als notwendig bestimmt? | * QM-Handbuch * Dokumentenliste * Liste externer Dokumente * Prozessbeschreibungen * Anweisungen * Formulare, Checklisten * Vorlagen * ständige Bewertung * Vermittlung in der Organisation * Prozessmodell * Organigramm * Auditberichte | 040300\_HB\_01 QM-Handbuch  070500\_PB\_01 Dokumentierte Information  070500\_FO\_01 Dokumentenliste  050300\_FO\_01 Organigramm  090200\_FO\_01 Auditbericht  080700\_PB\_01 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse |
| **7.5.2 Erstellen und Aktualisieren** | | |
| * Wie wird dokumentierte Information der Version entsprechend nummeriert? * Wie wird dokumentierte Information der Aktualität entsprechend datiert? * Wie wird dokumentierte Information mit einer Referenznummer gekennzeichnet? * Wie wird dokumentierte Information dem Inhalt entsprechend betitelt? * Wie ist der Autor der dokumentierten Information ersichtlich? * In welchem Format liegt die dokumentierte Information vor? * Auf welchem Medium wird die dokumentierte Information gespeichert? | * PB Dokumentierte Information * QM-Handbuch * Änderungsverfahren * Freigabeverfahren * Prozessbeschreibungen * Prüfung von externen Dokumenten * Prüfung vor Ort * PB Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen * Auftragsaufzeichnungen * Protokolle * Dokumentation der internen Audits | 040300\_HB\_01 QM-Handbuch  070500\_PB\_01 Dokumentierte Information |
| **7.5.3 Lenkung dokumentierter Information** | | |
| * Wie wird die dokumentierte Information gelenkt? * Wie sind die dokumentierten Informationen für die Mitarbeitenden verfügbar? * Wie werden die dokumentierten Informationen auf die Verwendbarkeit geprüft? * Welche dokumentierten Informationen sind wie zu schützen? * Wie werden die dokumentierten Informationen geschützt? * Wie werden die dokumentierten Informationen verteilt? * Wie ist der Zugriff zu den dokumentierten Informationen geregelt? * Wie werden dokumentierte Informationen wieder aufgefunden? * Wie werden die dokumentierten Informationen abgelegt? * Wie werden die dokumentierten Informationen gespeichert? * Wie werden die dokumentierten Informationen erhalten? * Wie wird die Lesbarkeit der dokumentierten Informationen erhalten? * Wie werden die Änderungen von dokumentierten Informationen gekennzeichnet? * Wie werden die dokumentierten Informationen aufbewahrt? * Wie wird über den Verbleib der dokumentierten Informationen verfügt? * Welche dokumentierten Informationen externer Herkunft werden von der Organisation für Planung und Betrieb als notwendig erachtet? * Wie wird externe dokumentierte Information gekennzeichnet? * Wie wird externe dokumentierte Information (an die richtigen Stellen) gelenkt? | * QM-Handbuch * PB Dokumentierte Information * Datensicherung | 040300\_HB\_01 QM-Handbuch  070500\_PB\_01 Dokumentierte Information |
| Normkapitel: **8. Betrieb** | | |
| **8.1 Betriebliche Planung und Steuerung** | | |
| * Wie werden die Prozesse zum Herstellen konformer Produkte und DL geplant? * Wie werden die Prozesse zum Herstellen konformer Produkte und DL realisiert? * Wie werden die Prozesse zum Herstellen konformer Produkte und DL gesteuert? * Wie werden die Prozesse zum Durchführen der im Abschnitt 6 festgelegten Maßnahmen geplant? * Wie werden die Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen in die Prozesse integriert? * Wie werden die Maßnahmen zum Erreichen der Q-Ziele in die Prozesse integriert? * Wie werden Änderungen in die Prozesse integriert? * Wie werden die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen bestimmt? * Wie werden die Kriterien für die Prozesse festgelegt? * Wie werden die Kriterien das Annehmen der Produkte und DL festgelegt? * Wie werden die Ressourcen zum Herstellen konformer Produkte und DL bestimmt? * Wie werden die Prozesse innerhalb der Kriterien gesteuert? * Wie kann das Herstellen konformer Produkte nachgewiesen werden? | * AV-Pläne * AV-Unterlagen | 080100\_PB\_01 Planung der Produktion & Dienstleistungserbringung |
| **8.2 Anforderungen an Produkte und DL** | | |
| **8.2.1 Kommunikation mit den Kunden** | | |
| * Welche Informationen über Produkte/DL werden den Kunden durch wen wie bereitgestellt? * Wie wird mit Anfragen des Kunden umgegangen? * Wie wird mit Änderungen von Anfragen umgegangen? * Wie wird mit Verträgen mit Kunden umgegangen? * Wie wird mit Änderungen von Kundenverträgen umgegangen? * Wie wird mit Kundenaufträgen umgegangen? * Wie wird mit Änderungen von Kundenaufträgen umgegangen? * Wie werden Rückmeldungen von den Kunden erhalten? * Wie werden Kundenreklamationen erhalten? * Welches Kundeneigentum wird verwendet? * Wie wird mit Kundeneigentum umgegangen? * Welche spezifischen Notfallmaßnahmen werden erstellt? | * Produktbeschreibungen * Anfragedokumente, Verträge * Auftragsbestätigung, Werbematerial * Beschwerden, Reklamationen * Reklamationsanalyse * Änderungswünsche des Kunden | 080203\_PB\_01 Kundenkommunikation  Angebot  Auftragsbestätigung |
| **8.2.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen** | | |
| * Wie werden die Anforderungen der Kunden an die angebotenen Produkte und Dienstleistungen bestimmt? * Wie werden die Anforderungen an das Produkt/die Dienstleistung festgelegt? * Wie werden alle zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen an das Produkt/die Dienstleistung festgelegt? * Welchen internen Anforderungen werden an das Produkt/die Dienstleistung gestellt? * Wie wird sichergestellt, dass die Zusagen auf die angebotenen Produkte/ Dienstleistungen erfüllt werden können? | * Auftragsschreiben * Kundenanfragen * Aufzeichnungen über Rücksprachen mit dem Kunden | 080201\_PB\_01 Kundenprozesse |
| **8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen** | | |
| * Wie wird sichergestellt, dass das Unternehmen fähig ist die den Kunden angebotene Anforderungen an das Produkt/Dienstleistung zu erfüllen? * Wie wird überprüft, dass vor dem Verpflichten zum Liefern eines Produktes bzw. dem Erbringen einer Dienstleistung alle Anforderungen erfüllt werden können? * Wie werden die vom Kunden festgelegten Anforderungen überprüft? * Wie werden die Anforderungen zur Lieferung geprüft? * Wie werden die Anforderungen an die Tätigkeiten nach der Lieferung geprüft? * Wie werden vom Kunden nicht angegebenen Anforderungen für den festgelegten oder beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, überprüft? * Wie werden die vom Unternehmen festgelegten Anforderungen überprüft? * Wie werden die gesetzlichen und behördlichen Anforderungen, die auf das Produkt/die Dienstleistung zutreffen überprüft? * Wie werden von ursprünglich festgelegten Anforderungen abweichende Anforderungen im Auftrag oder Vertrag geklärt? * Wie werden nicht dokumentierte Kundenanforderungen dem Kunden schriftlich bestätigt? * Wie werden die Ergebnisse der Anforderungsprüfung dokumentiert? * Wie werden neue Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen dokumentiert? | * Angebote, Verträge * Nachweise über Vertragsprüfungen * Auftragsbestätigungen | 080201\_PB\_01 Kundenprozesse  Auftragsbestätigung |
| **8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen** | | |
| * Wie werden geänderte Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen in den dokumentierten Informationen angepasst? * Wie werden zuständige Personen auf die geänderten Anforderungen hingewiesen? | * Dokumentation von Änderungen | 080201\_PB\_01 Kundenprozess |
| **8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen** | | |
| **8.3.1 Allgemeines** | | |
| * Wie wurde der Entwicklungsprozess festgelegt? * Wie wird der Entwicklungsprozess umgesetzt? * Wie wird der Entwicklungsprozess aufrechterhalten? * Wie wird festgestellt, dass der Entwicklungsprozess geeignet ist? * Wie stellt der Entwicklungsprozess die Herstellbarkeit der Produkte sicher? * Wie stellt der Entwicklungsprozess das Erbringen der Dienstleistungen sicher? | * Entwicklungsplan | 080300\_PB\_01 Entwicklungsprozess |
| **8.3.2 Entwicklungsplanung** | | |
| * Wie werden die Entwicklungsphasen geplant? * Wie werden die Entwicklungsphasen gesteuert? * Welcher Art sind die Entwicklungstätigkeiten pro Entwicklungsphase? * Welchen Umfang haben die Entwicklungstätigkeiten pro Entwicklungsphase? * Welche Dauer haben die Entwicklungstätigkeiten pro Entwicklungsphase? * Welche Prozessphasen gibt es pro Entwicklungsphase? * Wie wird die Entwicklung in den Prozessphasen überprüft? * Wie und wann wird die Entwicklung in der Entwicklungsphase verifiziert? * Wie und wann wird die Entwicklung in der Entwicklungsphase validiert? * Wie wird der Ressourcenbedarf pro Entwicklungsphase festgelegt? * Wie sind die Schnittstellen zwischen Personen pro Entwicklungsphase gesteuert? * Wie werden Kunden in die Entwicklungsphase eingebunden? * Wie werden Anwender in die Entwicklungsphase eingebunden? * Wie berücksichtigt jede Entwicklungsphase die Anforderungen der Produktion? * Wie berücksichtigt jede Entwicklungsphase die Anforderungen der Dienstleistung? * Welche Steuerung für den Entwicklungsprozess wird den Stakeholdern erwartet? * Welche Informationen dokumentieren das Erfüllen der Entwicklungsanforderungen? | * Entwicklungsplan * Freigabe von Projekten * Projektbudget | 080300\_PB\_01 Entwicklungsprozess  080300\_FO\_01 Entwicklungsprotokoll |
| **8.3.3 Entwicklungseingaben** | | |
| * Wie werden die Anforderungen an die zu entwickelnde Produktart bestimmt? * Wie werden die Anforderungen an die zu entwickelnde Dienstleistungsart bestimmt? * Wie werden die Anforderungen an die Funktion(en) festgelegt? * Wie werden die Leistungsanforderungen festgelegt? * Wie werden die bereits gewonnenen Informationen einbezogen? * Wie werden die gesetzlichen und behördlichen Anforderungen implementiert? * Wie werden die Normen, Standards und Anleitungen für die Praxis berücksichtigt? * Wie werden die möglichen Konsequenzen aus Produktfehlern ermittelt? * Wie werden die möglichen Konsequenzen aus Fehlern der Dienstleistung ermittelt? * Sind die Entwicklungseingaben für die Entwicklungszwecke angemessen? * Sind die Entwicklungseingaben für die Entwicklungszwecke vollständig? * Sind die Entwicklungseingaben für die Entwicklungszwecke eindeutig? * Sind widersprüchliche Entwicklungseingaben bereinigt? * Mit welchen Informationen werden die Entwicklungseingaben dokumentiert? | * Lastenheft * Pflichtenheft | 080300\_FO\_01 Entwicklungsprotokoll |
| **8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung** |  |  |
| * Welche Steuerungsmaßnahmen werden im Entwicklungsprozess angewendet? * Wie werden die zu erzielenden Entwicklungsergebnisse definiert? * Wie werden die Entwicklungsergebnisse mit den Anforderungen überprüft? * Wie werden die Entwicklungsergebnisse mit den Entwicklungseingaben verifiziert? * Wie wird das Produkt auf das Erfüllen der vorgesehenen Anwendung validiert? * Wie wird das Produkt auf die Tauglichkeit im beabsichtigten Gebrauch * Wie wird die Dienstleistung auf das Erfüllen der vorgesehenen Anwendung validiert? * Wie wird die Dienstleistung auf die Tauglichkeit im beabsichtigten Gebrauch * Wie werden Maßnahmen zu den Problemen die beim Überprüfen, beim Verifizieren und/oder beim Validieren erkannt wurden, eingeleitet? * In welchen Informationen werden das Überprüfen, das Verifizieren und das Validieren bzw. die Maßnahmen dokumentiert? | * Zeichnungen * Stücklisten * Muster | 080300\_FO\_01 Entwicklungsprotokoll |
| **8.3.5 Entwicklungsergebnisse** | | |
| * Erfüllen die Entwicklungsergebnisse die Anforderungen der Entwicklungseingaben? * Sind die Entwicklungsergebnisse für das Bereitstellen des Produktes geeignet? * Sind die Entwicklungsergebnisse für das Bereitstellen der Dienstleistung geeignet? * Enthalten die Entwicklungsergebnisse die Anforderungen an das Überwachen? * Enthalten die Entwicklungsergebnisse die Anforderungen an das Messen? * Enthalten die Entwicklungsergebnisse Annahmekriterien? * Verweisen die Entwicklungsergebnisse auf Annahmekriterien? * Beinhalten die Entwicklungsergebnisse die für den Einsatzzweck bestimmten Produkteigenschaften? * Legen die Entwicklungsergebnisse die für den vorgesehenen Zweck bestimmten Eigenschaften der Dienstleistung fest? * Beinhalten die Entwicklungsergebnisse alle Eigenschaften für das sichere und ordnungsgemäße Bereitstellen des Produktes? * Beinhalten die Entwicklungsergebnisse alle Eigenschaften für das sichere und ordnungsgemäße Bereitstellen der Dienstleistung? | * Entwicklungsplan * Bewertungsprotokoll * Muster | 080300\_FO\_01 Entwicklungsprotokoll |
| **8.3.6 Entwicklungsänderungen** | | |
| * Wie erfüllen Änderungen während der Entwicklung die Anforderungen? * Wie erfüllen Änderungen nach der Entwicklung die Anforderungen? * Welche Informationen dokumentieren die Entwicklungsänderungen? * Welche Informationen dokumentieren die neuen Überprüfungsergebnisse? * Welche Informationen autorisieren die Entwicklungsänderungen? * Welche Informationen zeigen die Maßnahmen zum Vorbeugen gegen nachteilige Auswirkungen der Entwicklungsänderungen? | * Entwicklungsplan * Dokumentation der Änderungen | 080300\_FO\_01 Entwicklungsprotokoll |
| **8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen** | | |
| **8.4.1 Allgemeines** | | |
| * Wie ist sichergestellt, dass externe Prozesse den Anforderungen entsprechen? * Wie ist sichergestellt, dass externe Produkte den Anforderungen entsprechen? * Wie ist sichergestellt, dass externe Dienstleistungen den Anforderungen entsprechen? * Welche Steuerungsmaßnahmen sind für extern bereitgestellte Prozesse bestimmt? * Welche Steuerungsmaßnahmen sind für extern bereitgestellte Produkte bestimmt? * Welche Steuerungsmaßnahmen sind für extern bereitgestellte Dienstleitungen bestimmt? * Mit welchen Steuerungsmaßnahmen werden extern gelieferte Produkte/ Dienstleistungen in die eigenen Produkte/Dienstleistungen integriert? * Mit welchen Steuerungsmaßnahmen werden Produkte/Dienstleistungen von externen Anbietern direkt dem Kunden bereitgestellt? * Mit welchen Steuerungsmaßnahmen werden Prozesse/Teilprozesse von externen Anbietern bereitgestellt? * Welche Kriterien sind für das Beurteilen, das Auswählen, das Überwachen der Leistung und das erneute Beurteilen der externen Anbieter bestimmt? * Wie werden die Kriterien für externe Anbieter angewendet? * Wie wird festgestellt, dass die externen Anbieter die Fähigkeit besitzen Prozesse, Produkte und Dienstleistungen den festgelegten Anforderungen entsprechend bereitzustellen? * Wie werden die Informationen über das Bewerten der Anbieter dokumentiert? * Wie werden die Maßnahmen aus den Bewertungen der Anbieter aufbewahrt? | * Produktspezifikationen * Bestellformulare * Bestelllisten, Stücklisten | 080400\_PB\_01 Beschaffung  080401\_FO\_01 Liste der freigegebenen Lieferanten |
| **8.4.2 Art und Umfang der Steuerung** | | |
| * Wie ist sichergestellt, dass externe Anbieter dazu beitragen den Kunden beständig konforme Produkte und Dienstleistungen zu liefern? * Wie werden extern bereitgestellte Prozesse vom QM-System gesteuert? * Welche Steuerungsmaßnahmen werden für welche Anbieter angewendet? * Welche Steuerungsmaßnahmen sind für die Ergebnisse der Anbieter anzuwenden? * Welche Wirkung haben externe Prozesse auf die Unternehmensleistung? * Welche Wirkung haben externe Produkte auf die Unternehmensleistung? * Welche Wirkung haben externe Dienstleistungen auf die Unternehmensleistung? * Welche Wirkung haben die Leistungen externe Anbieter auf das Erfüllen der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen? * Sind die vom externen Anbieter angewendeten Steuerungsmaßnahmen wirksam? * Wie erfüllen die extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die Anforderungen? * Mit welchen Tätigkeiten (verifizieren, validieren, ...) wird sichergestellt, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die Anforderungen erfüllen? | * Nachweise über die Lieferantenbewertung * Liste freigegebener Lieferanten * Bewertungskriterien * Annahmekriterien * Vermerk auf Lieferscheine | 080400\_PB\_01 Beschaffung  080401\_FO\_01 Liste der freigegebenen Lieferanten  080402\_FO\_01 Lieferanten-Urgenz  080402\_FO\_02 Lieferantenfragebogen |
| **8.4.3 Informationen für externe Anbieter** | | |
| * Wie stellt man vor dem Bekanntgeben an die externen Anbieter die Angemessenheit (Praxistauglichkeit) der Anforderungen sicher? * Wie werden die bereitzustellenden Prozesse angefordert? * Wie werden die bereitzustellenden Produkte angefordert? * Wie werden die bereitzustellenden Dienstleistungen angefordert? * Wie werden Produkte und Dienstleistungen der Anbieter genehmigt? * Wie werden Methoden, Prozesse und Ausrüstungen der Anbieter genehmigt? * Wie werden Produkte und Dienstleistungen der Anbieter freigegeben? * Wie wird die benötigte Kompetenz von Personen angefordert? * Wie wird die Qualifikation von Personen eingefordert? * Wie wird das Zusammenwirken der Anbieter mit der Organisation festgelegt? * Wie wird die Leistung eingesetzter externer Anbieter gesteuert? * Wie wird die Leistung eingesetzter externer Anbieter überwacht? * Was wird bei externen Anbietern wie verifiziert oder validiert? * Was will der Kunde bei externen Anbietern verifizieren oder validieren? | * Bewertungskriterien * Wareneingang – Checkliste | 080403\_PB\_01 Wareneingang  080403\_FO\_01 Checkliste Wareneingang |
| **8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung** | | |
| **8.5.1 Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung** | | |
| * Wie wird die Produktion unter beherrschten Bedingungen durchgeführt? * Wie wird die Dienstleistung unter beherrschten Bedingungen erbracht? * Welche Infos dokumentieren die Merkmale der herzustellenden Produkte? * Welche Infos dokumentieren die Merkmale der zu erbringenden Dienstleistung? * Welche Infos dokumentieren die Merkmale der durchzuführenden Tätigkeiten? * Welche Infos dokumentieren die zu erzielenden Ergebnisse? * Welche Infos dokumentieren die verfügbaren Ressourcen zum Überwachen? * Welche Infos dokumentieren die verfügbaren Ressourcen zum Messen? * Wo werden die Infos die Ressourcen zum Überwachen dokumentiert? * Welche Infos dokumentieren die verfügbaren Ressourcen zum Messen? * In welchen Phasen werden Überwachungstätigkeiten durchgeführt? * In welchen Phasen werden Messtätigkeiten durchgeführt? * Wie wird das Erfüllen der Kriterien zum Steuern von Prozessen verifiziert? * Wie wird das Erfüllen der Kriterien zum Steuern von Ergebnissen verifiziert? * Wie wird das Erfüllen der Annahmekriterien der Produkte verifiziert? * Wie wird das Erfüllen der Annahmekriterien der Dienstleistungen verifiziert? * Welche Infrastruktur wird zum Durchführen der Prozesse genutzt? * Welche Umgebung wird zum Durchführen der Prozesse genutzt? * Welche kompetenten Personen (inkl. Qualifikation) sind benannt? * Wie werden Prozesse (erneut) validiert, wenn Ergebnisse nicht zu verifizieren sind? * Wie werden Maßnahmen zum Verhindern menschlicher Fehler durchgeführt? * Wie werden Freigaben, Liefertätigkeiten und die Tätigkeiten nach der Lieferung durchgeführt? | * Arbeitsanweisungen * Prüfpläne * Instandhaltungspläne * Serviceverträge * Betriebsanweisungen/ Bedienungsanleitung * Prozessablaufpläne | 080501\_PB\_01 Produktion und Dienstleistungserbringung |
| **8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit** | | |
| * In welchen Prozessen wird die Konformität von Produkten sichergestellt? * In welchen Prozessen wird die Konformität von Dienstleistungen sichergestellt? * Mit welchen Mitteln wird die Konformität von Prozessergebnissen gekennzeichnet? * Wie wird der Status der Überwachungsergebnisse gekennzeichnet? * Wie wird der Status der Messergebnisse gekennzeichnet? * Wie werden die Ergebnisse bei Rückverfolgbarkeit gekennzeichnet und gesteuert? * Welche aufbewahrten Informationen dokumentieren die Rückverfolgbarkeit? | * Arbeitsanweisungen * Begleitpapiere, z.B. Laufzettel * EDV-Aufzeichnungen * Produktkennzeichnungen * Freigaben | 080502\_ AA\_01 Kennzeichnung  080502\_ FO\_01 Liste der Kennzeichnung |
| **8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter** | | |
| * Wie wird das Eigentum der Kunden/externen Anbieter beaufsichtigt? * Wie wird das Eigentum der Kunden/externen Anbieter sorgfältig verwendet? * Wie wird das Eigentum der Kunden/externen Anbieter gekennzeichnet? * Wie wird das Kundeneigentum/Eigentum externer Anbieter verifiziert? * Wie wird das Kundeneigentum/Eigentum externer Anbieter geschützt? * Wie wird das Kundeneigentum/Eigentum externer Anbieter gesichert? * Wie wird der Verlust von Eigentum der Kunden/externen Anbieter mitgeteilt? * Welche archivierten Informationen dokumentieren die Ereignisse zum Verlust? * Wie wird die Beschädigung von Eigentum der Kunden/externen Anbieter mitgeteilt? * Welche archivierten Informationen dokumentieren die Ereignisse der Beschädigung? * Wie wird die Unbrauchbarkeit von Eigentum der Kunden/externen Anbieter mitgeteilt? * Welche archivierten Informationen dokumentieren die Ereignisse zur Unbrauchbarkeit? * Welcher Art ist das zum Einsatz kommende Eigentum der Kunden? * Welcher Art ist das zum Einsatz kommende Eigentum der externen Anbieter? | * Gebrauchsanweisungen | 080503\_PB\_01 Produkterhaltung |
| **8.5.4 Erhaltung** | | |
| * Wie werden die Ergebnisse im Herstellungsprozess in ihrem Zustand erhalten? * Wie werden die Ergebnisse (inkl. Prüfstatus) gekennzeichnet? * Wie werden die Ergebnisse im Haus transportiert und manipuliert? * Wie werden die Ergebnisse vor Verunreinigung geschützt? * Wie werden die Ergebnisse verpackt? * Wie werden die Ergebnisse gelagert? * Wie werden die Ergebnisse (datentechnisch) übertragen? * Wie werden die Ergebnisse außer Haus transportiert? * Wie werden die Ergebnisse vor Fremdeinflüssen geschützt? | * Logistik/Transport/Versand * Verpackung und Verpackungsvorschriften * Auswahl der Transportmittel * Fuhrpark * Speditionen * Ressourcenschonung * innerbetrieblicher Transport von Abfällen und Gefahrstoffen * Gefahrgutversand | 080504\_PB\_01 Produkterhaltung |
| **8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung** | | |
| * Welche Anforderungen an das Produkt sind nach dem Ausliefern zu erfüllen? * Welche Anforderungen an die Dienstleistung sind nach dem Erbringen zu erfüllen? * Wie wird der Umfang der erforderlichen Tätigkeiten nach der Lieferung ermittelt? * Welche behördlichen Anforderungen sind nach der Lieferung zu berücksichtigen? * Welche gesetzlichen Anforderungen sind nach der Lieferung zu berücksichtigen? * Welche möglichen unerwünschten Folgen kann es nach der Lieferung geben? * Welche Tätigkeiten ergeben sich aus der Art der Lieferung? * Welche Tätigkeiten ergeben sich aus dem Einsetzen der Lieferung? * Welche Tätigkeiten ergeben sich aus der beabsichtigten Lebensdauer der Lieferung? * Welche Kundenanforderungen gibt es für die Zeit nach der Lieferung? * Wie wird mit Rückmeldungen vom Kunden umgegangen? * Welche Tätigkeiten ergeben sich auf Grund der Gewährleistung? * Welche Tätigkeiten ergeben sich auf Grund vertraglicher Verpflichtungen? * Welche Tätigkeiten ergeben sich auf Grund vereinbarter Instandhaltung? * Welche Tätigkeiten ergeben sich auf Grund vereinbarter Dienstleistungen? * Welche Tätigkeiten ergeben sich auf Grund vereinbarter Wiederverwertung? * Welche Tätigkeiten ergeben sich auf Grund vereinbarter Entsorgung? | * Prozessabläufe | 080500\_PB\_01 Produktion und Dienstleistungserbringung |
| **8.5.6 Überwachung von Änderungen** | | |
| * Wie wird der Herstellungsprozess geändert? * Wie werden Änderungen in Herstellungsprozess überprüft? * Wie werden Änderungen in Herstellungsprozess gesteuert? * Welche Informationen dokumentieren die Ergebnisse der überprüften Änderung? * Welche Informationen dokumentieren die autorisierenden Personen der Änderung? * Welche Informationen dokumentieren die Tätigkeiten auf Grund des Überprüfens? | * Änderungsprotokolle | 080500\_PB\_01 Produktion und Dienstleistungserbringung |
| **8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen** | | |
| * In welchen Phasen werden die Anforderungen an die Produkte verifiziert? * In welchen Phasen werden die Anforderungen an die Dienstleistungen verifiziert? * Welchen geplanten Vorkehrungen werden beim Verifizieren umgesetzt? * Sind für den Kunden freigegebene Produkte zufriedenstellend verifiziert? * Sind für den Kunden freigegebene Dienstleistungen zufriedenstellend verifiziert? * Wie werden Produkte von einer zuständigen Stelle genehmigt? * Wie werden Produkte durch den Kunden genehmigt? * Wie werden Dienstleistungen von einer zuständigen Stelle genehmigt? * Wie werden Dienstleistungen durch den Kunden genehmigt? * Wie werden die Informationen zur Freigabe der Produkte dokumentiert? * Wie werden die Informationen zur Freigabe der Dienstleistungen dokumentiert? * Wie wird das Übereinstimmen mit den Annahmekriterien nachgewiesen? * Wie ist rückverfolgbar, welche Person(en) die Freigabe autorisiert hat (haben)? | * Annahmekriterien * Vermerk auf Lieferscheine * Prüfanweisungen * Prüf/Testprotokolle * Vergleichsmuster * Q- Aufzeichnungen | 080403\_PB\_01 Wareneingang  080403\_FO\_01 Checkliste Wareneingang  080204\_PB\_01 Produktprüfung  080204\_PA\_01 Prüfanweisung |
| **8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse** | | |
| * Wie werden abweichende Ergebnisse gekennzeichnet? * Wie werden abweichende Ergebnisse gesteuert? * Wie werden abweichende Ergebnisse nicht unbeabsichtigt gebraucht? * Wie werden abweichende Ergebnisse nicht unbeabsichtigt ausgeliefert? * Wie wird das unbeabsichtigte Erbringen von abweichenden Ergebnissen verhindert? * Welche Maßnahmen werden für welche Auswirkung einer Abweichung umgesetzt? * Wie wird mit abweichenden Ergebnissen nach dem Liefern der Produkte verfahren? * Wie wird mit abweichende Ergebnissen während dem Erbringen der Dienstleistung verfahren? * Wie wird mit abweichende Ergebnissen nach dem Erbringen der Dienstleistung verfahren? * Wie wird ein abweichendes Ergebnis korrigiert? * Wie wird ein abweichendes Ergebnis ausgesondert? * Wie wird ein abweichendes Ergebnis gesperrt? * Wie wird ein abweichendes Ergebnis zurückgegeben? * Wie wird das Bereitstellen abweichender Ergebnisse ausgesetzt? * Wie werden Kunden über abweichende Ergebnisse benachrichtigt? * Wie werden Abweichungen beschrieben? * Wie werden die Maßnahmen zu Abweichungen beschrieben? * Wie werden erhaltene Sonderfreigaben beschrieben? * Wie wird die Stelle, die die Maßnahme zur Abweichung entschieden hat, ausgewiesen? | * Prozessbeschreibung * Q-Meldungen * Fehlerprotokolle * Prüfanweisung * Gutachten | 080700\_PB\_01\_Steuerung nichtkonformer Ergebnisse  080700\_FO\_01\_Q-Meldung |
| Normkapitel: **9. Bewertung der Leistung** | | |
| **9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung** | | |
| **9.1.1 Allgemeines** | | |
| * Was muss überwacht und gemessen werden? * Welche Methoden werden zum Überwachen eingesetzt? * Welche Methoden werden zum Messen eingesetzt? * Welche Methoden werden zum Analysieren eingesetzt? * Welche Methoden werden zum Bewerten eingesetzt? | * Arbeitsanweisungen * Q- Aufzeichnungen * statistische Auswertungen | 090101\_PB\_01 Prozesskennzahlen |
| **9.1.2 Kundenzufriedenheit** | | |
| * In welchem Grad sind die Bedürfnisse der Kunden erfüllt? * In welchem Grad sind die Erwartungen der Kunden erfüllt? * Mit welchen Methoden werden die Wahrnehmungen der Kunden eingeholt? | * Gewährleistungs- und Regieliste | 090102\_PB\_01 Kundenzufriedenheit |
| **9.1.3 Analyse und Bewertung** | | |
| * Wie werden die Messdaten bzw. -informationen analysiert? * Wie werden die Überwachungsdaten bzw. -informationen analysiert? * Wie werden die Messdaten bzw. -informationen bewertet? * Wie werden die Überwachungsdaten bzw. -informationen bewertet? * Wie wird die Konformität von Produkten/Dienstleistungen bewertet? * Wie wird der Grad an Kundenzufriedenheit bewertet? * Wie wird die Leistung des QM-Systems bewertet? * Wie wird die Wirksamkeit der QM-Systems bewertet? * Wie wird bewertet, dass das QM-System wirksam geplant wurde? * Wie wird bewertet, dass die Maßnahmen für Chancen und Risiken wirksam sind? * Wie wird die Leistung externer Anbieter bewertet? * Wie wird der Bedarf zum Weiterentwickeln des QM-Systems bewertet? * Welche statistischen Verfahren werden eingesetzt? | * Mess- und Prüfprotokolle * Fehleraufzeichnungen * Auditberichte * Q- Aufzeichnungen * Berichte über Soll/Ist Vergleich * Diverse Statistiken | 090103\_PB\_01 Datenanalyse durchführen  090103\_FO\_01 Datenanalyse  090200\_FO\_02 Auditbericht |
| **9.2 Internes Audit** | | |
| * In welchen geplanten Abständen werden interne Audits durchgeführt? * Stimmt das QM-System mit den Anforderungen der Organisation überein? * Stimmt das QM-System mit den Anforderungen der Norm überein? * Wie wird festgestellt, dass das System wirksam verwirklicht wird? * Wie wird das Auditprogramm geplant? * Wie wird das Auditprogramm aufgebaut? * Wie wird das Auditprogramm verwirklicht? * Wie wird das Auditprogramm aufrechterhalten? * Wie ist die Häufigkeit von Audits festgelegt? * Wie sind die Verantwortlichkeiten im Audits festgelegt? * Welche Auditmethoden werden eingesetzt? * Wie werden Audits geplant? * Wie und womit wird über Audits Bericht erstattet? * Wie wird die Bedeutung der Prozesse im Auditprogramm berücksichtigt? * Wie werden Änderungen in der Organisation im Auditprogramm berücksichtigt? * Wie werden die Ergebnisse vorhergehender Audits beim Audit berücksichtigt? * Welche Auditkriterien sind für das Audit festgelegt? * Wie wird der Auditumfang festgelegt? * Wie werden Auditoren ausgewählt? * Wie wird die Objektivität des Auditprozesses sichergestellt? * Wie wird die Unparteilichkeit des Auditprozesses sichergestellt? * Wie werden die Auditergebnisse den zuständigen Verantwortlichen berichtet? * Wie werden durch das Audit notwendigen Korrekturen unverzögert umgesetzt? * Wie werden durch das Audit fällige Korrekturmaßnahmen unverzögert umgesetzt? * Mit welchen Informationen wird das verwirklichte Auditprogramm dokumentiert? * Mit welchen Informationen werden die Ergebnisse der Audits aufbewahrt? | * PB Interne Audits * Auditpläne * Auditberichte * Abweichungsberichte * Maßnahmenpläne zur Einführung von Korrekturmaßnahmen * QM-Bericht * Wirksamkeit Korrekturmaßnahmen | 090200\_PB\_01 Interne Audits  090200\_FO\_04 Auditplan  090200\_FO\_02 Auditbericht  100000\_PB\_01 Verbesserung und Korrekturmaßnahmen |
| * PB Interne Audits * Auditpläne * Auditberichte * Abweichungsberichte * Maßnahmenpläne zur Einführung von Korrekturmaßnahmen * QM-Bericht * Wirksamkeit Korrekturmaßnahmen | 090200\_PB\_01 Interne Audits  090200\_FO\_04 Auditplan  090200\_FO\_02 Auditbericht  100000\_PB\_01 Verbesserung und Korrekturmaßnahmen |
| **9.3 Managementbewertung** | | |
| **9.3.1 Allgemeines** | | |
| * In welchen Abständen wird das QM-System bewertet? * Wie wird die Eignung des QM-System bewertet? * Wie wird die Angemessenheit des QM-System bewertet? * Wie wird die Wirksamkeit des QM-System bewertet? * Wie wird das QM-System an die strategische Ausrichtung angeglichen? | * QM-Bericht | 090300\_PB\_01 Managementbewertung |
| **9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung** | | |
| * Wie wird das Bewerten des QM-Systems geplant? * Wie wird das Bewerten des QM-Systems durchgeführt? * Wie ist der Status der Maßnahmen aus den vergangenen Bewertungen? * Welche Änderungen der internen/externen Themen betreffen das QM-System? * Welche Informationen gibt es über die Leistung des QM-Systems? * Was leistet das QM System? * Welche Informationen gibt es über die Wirksamkeit des QM-Systems? * Wie wirksam ist das QM-System? * Wie entwickelt sich die Kundenzufriedenheit? * Wie entwickeln sich die Rückmeldungen der Stakeholder? * In welchem Umfang werden die Qualitätsziele erfüllt? * Wie entwickelt sich die Prozessleistung? * Wie entwickelt sich die Konformität der Produkte? * Wie entwickelt sich die Konformität der Dienstleistungen? * Wie entwickeln sich die Nichtkonformitäten * Wie entwickeln sich die dazugehörigen Korrekturmaßnahmen? * Wie entwickeln sich die Ergebnisse der Überwachungen? * Wie entwickeln sich die Ergebnisse der Messungen? * Wie entwickeln sich die Auditergebnisse? * Wie entwickeln sich die Leistungen der externen Anbieter? * Wie sind die Ressourcen verteilt? * Wie wirksam sind die Maßnahmen zu Risiken und Chancen? * Welche Möglichkeiten zum Weiterentwickeln des QM-Systems gibt es? | * QM-Bericht * Prozessanalysen * Nachweise über Korrekturmaßnahmen | 090302\_FO\_01 QM-Bericht  090200\_PB\_01 Interne Audits  100000\_PB\_01 Verbesserun und Korrekturmaßnahmen |
| **9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung** | | |
| * Welche Entscheidungen wurden zum Weiterentwickeln des QM-Systems getroffen? * Welche Maßnahmen entwickeln das QM-System weiter? * Was wurde zum Änderungsbedarf des QM-Systems entschieden? * Welche Maßnahmen ändern das QM-System? * Was wurde zum Bedarf an Ressourcen entschieden? * Welche Maßnahmen sind für den Bedarf an Ressourcen getroffen worden? * Mit welchen Informationen wird die Managementbewertung dokumentiert? | * QM-Protokoll | 090303\_FO\_01 QM-Protokoll |
| Normkapitel: **10. Verbesserung** | | |
| **10.1 Allgemeines** | | |
| * Wie werden die Möglichkeiten zum Weiterentwickeln der Organisation gesammelt? * Wie werden die zum Unternehmen passenden Möglichkeiten ausgewählt? * Wie werden die Maßnahmen zur Organisationsentwicklung umgesetzt? * Wie werden die Produkte und Dienstleistungen weiterentwickelt? * Wie werden die künftigen Anforderungen an Produkte identifiziert? * Wie werden die künftigen Anforderungen an Dienstleistungen identifiziert? * Wie werden unerwünschte Auswirkungen identifiziert? * Wie werden unerwünschte Auswirkungen korrigiert? * Wie werden unerwünschte Auswirkungen verringert? * Wie werden unerwünschte Auswirkungen verhindert? * Wie wird die Leistung des Managementsystems gemessen? * Wie wird die Leistung des Managementsystems gesteigert? * Wie wird die Wirksamkeit der Managementsystems gemessen? * Wie wird die Wirksamkeit der Managementsystems gesteigert? |  | 100000\_PB\_01 Verbesserung und Korrekturmaßnahmen  100000\_FO\_01 Potenzialliste  060100\_PB\_01 Chancen und Risiken |
| **10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen** | | |
| * Wie werden Abweichungen (Nichtkonformität) erkannt? * Welche Abweichungen ergeben sich aus Reklamationen? * Wie wird auf Abweichungen reagiert? * Welche Aktivitäten werden zum Korrigieren der aktuellen Abweichung getroffen? * Wie werden die Folgen der Abweichung ermittelt? * Wie wird mit den Folgen der Abweichung umgegangen? * Wie wird die Abweichung überprüft und analysiert? * Wie werden die Ursachen der Abweichung bestimmt? * Wie wird verhindert, dass es an einen anderen Arbeitsplatz zu der gleichen Abweichung kommt? * Mit welchen Maßnahmen wird das erneute Auftreten der Abweichung verhindert? * Sind die Korrekturmaßnahmen der Abweichung angemessen? * Wie wird die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen überprüft? * Wie wird die Liste der Chancen und Risiken aktualisiert? * Wie wird der Änderungsbedarf des Managementsystems festgestellt? * Welche Aufzeichnungen gibt es zu den Abweichungen? * Welche Aufzeichnungen gibt es zu den getroffenen Maßnahmen? * Welche Aufzeichnungen gibt es zu den Ergebnissen der getroffenen Maßnahmen? | * Liste der Korrekturmaßnahmen * Anweisungen über Korrekturmaßnahmen * Schulungspläne * Reklamationsanalysen | 100000\_PB\_01 Verbesserung und Korrekturmaßnahmen  100000\_FO\_01 Potenzialliste |
| **10.3 Fortlaufende Verbesserung** | | |
| * Wie wird die Eignung des QM-Systems weiterentwickelt? * Wie wird die Angemessenheit des QM-Systems weiterentwickelt? * Wie wird die Wirksamkeit des QM-Systems weiterentwickelt? * Wie wird das QM-System basierend auf den Ergebnissen der Analysen, Bewertungen und der vorliegenden Ergebnisse weiterentwickelt? * Welche Erfordernisse und Chancen gibt es, um das QM-System weiterzuentwickeln? | * QM-Bericht * Korrekturmaßnahmen * Vorbeugemaßnahmen | 100000\_PB\_01 Verbesserung und Korrekturmaßnahmen  100000\_FO\_01 Potenzialliste |