|  |  |
| --- | --- |
| 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-Handbuch040400\_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 Dokumentenmatrix040400\_FO\_01 Prozessmodell080500\_PB\_01 Produktion & Dienstleistungserbringung050300\_FO\_01 Organigramm 090302\_FO\_01 QM-Bericht 090303\_FO\_01 QM-Protokoll090101\_PB\_01 Prozesskennzahlen090100\_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 Verpflichtung050200\_HB\_01 Qualitätspolitik060200\_HB\_01 Qualitätsziele090302\_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 Kundenkommunikation090102\_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-Handbuch050200\_HB\_01 Qualitätspolitik060200\_HB\_01 Qualitätsziele090200\_PB\_01 Interne Audits090301\_PB\_01 Managementbewertung090302\_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-Handbuch050300\_FO\_01 Organigramm070200\_FO\_01 SchulungsplaneMails 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-Handbuch060200\_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 Infrastruktur070103\_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 Prozessumgebung070103\_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 Kompetenz070200\_PB\_01 Schulungsplan070200\_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 Kompetenz050200\_HB\_01 Qualitätspolitik060200\_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 Information070500\_FO\_01 Dokumentenliste050300\_FO\_01 Organigramm090200\_FO\_01 Auditbericht080700\_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-Handbuch070500\_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-Handbuch070500\_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 KundenkommunikationAngebotAuftragsbestätigung |
| **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 KundenprozesseAuftragsbestätigung |
| **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 Entwicklungsprozess080300\_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 Beschaffung080401\_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 Beschaffung080401\_FO\_01 Liste der freigegebenen Lieferanten080402\_FO\_01 Lieferanten-Urgenz080402\_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 Wareneingang080403\_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 Wareneingang080403\_FO\_01 Checkliste Wareneingang080204\_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 Ergebnisse080700\_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 Datenanalyse090200\_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 Audits090200\_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 Audits090200\_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 Korrekturmaßnahmen100000\_FO\_01 Potenzialliste060100\_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 Korrekturmaßnahmen100000\_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 Korrekturmaßnahmen100000\_FO\_01 Potenzialliste |