



Management Service

**Mehr Wert.
Mehr Vertrauen.**

Qualität auf einen Blick

Leitfaden zur ISO 9001:2015
Aktualisierte Version 2021



Vorwort

Qualitätsmanagement (QM) ist ein Top-Thema in jedem Unternehmen: Nur wer seine Qualität im Griff hat, kann am Markt bestehen. Wie sich eine hohe Qualität und Kundenzufriedenheit gewährleisten lässt? Mit einem Managementsystem auf Basis der ISO 9001 – der weltweit am weitesten verbreiteten QM-Norm.

Dieser aktualisierte Leitfaden richtet sich an Unternehmer, Berater sowie alle, die ein Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001 aufbauen, zertifizieren und fortlaufend verbessern möchten. Er erläutert klar die Anforderungen der ISO 9001:2015, bietet Orientierung und unterstützt die Anwender bei der Umsetzung in die Praxis.

Der Leitfaden ist in zwei Teile gegliedert: Der erste Teil befasst sich mit dem Aufbau der QM-Norm und gibt einen Überblick über die zentralen Merkmale. Im zweiten Teil werden die einzelnen Anforderungen praxisorientiert interpretiert und angereichert mit beispielhaften Auditfragen sowie Informationen über geforderte Prozessnachweise präsentiert.

Unseren ISO 9001-Leitfaden bieten wir ab sofort in aktualisierter Version an, weil die Übergangsfrist von der ISO 9001:2008 auf die ISO 9001:2015 schon im Jahr 2018 abgelaufen ist und ein Vergleich folglich keinen Mehrwert mehr bringt. Jetzt gilt die volle Konzentration der aktuellen Normversion.

Viel Erfolg bei Ihrer Arbeit mit der ISO 9001:2015!

Ihr Tobias Lurk
Product Performance Manager ISO 9001
TÜV SÜD Management Service GmbH

Ein ISO 9001:2015-Audit wird gemäß den Anforderungen in der ISO 9001:2015 durchgeführt und nicht auf Grundlage dieses Leitfadens.

Alle Angaben in diesem Leitfaden erfolgen ohne Gewähr für die inhaltliche Richtigkeit und Vollständigkeit. Dieser Leitfaden ist urheberrechtlich geschützt. Jegliche Veröffentlichung – auch auszugsweise – bedarf der vorherigen Genehmigung der Verfasser und ist bei der TÜV SÜD Management Service GmbH zu erfragen.

Inhalt

TEIL 1 – EINFÜHRUNG IN DIE ISO 9001:2015	6
1 EINLEITUNG	6
2 MEILENSTEINE DER ENTWICKLUNG	6
4 HIGH LEVEL STRUCTURE	7
5 NICHT ANWENDBARE NORMELEMENTE	8
6 QM-PRINZIPIEN	10
7 AUFGABEN DER OBERSTEN LEITUNG	11
8 PROZESSORIENTIERUNG	11
9 PROZESSREIFEGRAD	12
10 KONTEXT DER ORGANISATION	13
11 RISIKOBASIERTES DENKEN	14
12 DOKUMENTIERTE INFORMATION	15
13 UMGANG MIT WISSEN	15
TEIL 2 – NORMANFORDERUNGEN DER ISO 9001:2015	17
4 KONTEXT DER ORGANISATION	17
4.1 VERSTEHEN DER ORGANISATION UND IHRES KONTEXTES (2008: KAP. 1.1)	17
4.2 VERSTEHEN DER ERFORDERNISSE UND ERWARTUNGEN INTERESSIERTER PARTEIEN (2008: KAP. 1.1)	19
4.3 FESTLEGEN DES ANWENDUNGSBEREICHS DES QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS (2008: KAP. 1.2, 4.2.2)	20
4.4 QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM UND SEINE PROZESSE (2008: KAP. 4, 4.1)	21
5 FÜHRUNG UND VERPFLICHTUNG	22
5.1 FÜHRUNG UND VERPFLICHTUNG	22
5.1.1 ALLGEMEINES (2008: KAP. 5.1)	22
5.1.2 KUNDENORIENTIERUNG (2008: KAP. 5.2)	23
5.2 POLITIK	24
5.2.1 FESTLEGUNG DER QUALITÄTSPOLITIK (2008: KAP. 5.3)	24
5.2.2 BEKANNTMACHUNG DER QUALITÄTSPOLITIK (2008: KAP. 5.3)	24
5.3 ROLLEN, VERANTWORTLICHKEITEN UND BEFUGNISSE IN DER ORGANISATION (2008: KAP. 5.5.1, 5.5.2)	24

6	PLANUNG	25
6.1	MASSNAHMEN ZUM UMGANG MIT RISIKEN UND CHANCEN (2008: KAP. 5.4.2, 8.5.3)	25
6.2	QUALITÄTSZIELE UND PLANUNG ZU DEREN ERREICHUNG (2008: KAP. 5.4.1)	25
6.3	PLANUNG VON ÄNDERUNGEN (2008: KAP. 5.4.2)	25
7	UNTERSTÜTZUNG	28
7.1	RESSOURCEN	28
7.1.1	ALLGEMEINES (2008: KAP. 6.1)	28
7.1.2	PERSONEN (2008: KAP. 6.1)	28
7.1.3	INFRASTRUKTUR (2008: KAP. 6.3)	28
7.1.4	PROZESSUMGEBUNG (2008: KAP. 6.4)	28
7.1.5	RESSOURCEN ZUR ÜBERWACHUNG UND MESSUNG (2008: KAP. 7.6)	29
7.1.5.1	ALLGEMEINES	29
7.1.5.2	MESSTECHNISCHE RÜCKFÜHRBARKEIT	29
7.1.6	WISSEN DER ORGANISATION (NEU)	30
7.2	KOMPETENZ (2008: KAP. 6.2.1, 6.2.2)	31
7.3	BEWUSSTSEIN (2008: KAP. 6.2.2)	31
7.4	KOMMUNIKATION (2008: KAP. 5.5.3)	32
7.5	DOKUMENTIERTE INFORMATION	33
7.5.1	ALLGEMEINES (2008: KAP. 4.2.1)	33
7.5.2	ERSTELLEN UND AKTUALISIEREN (2008: KAP. 4.2.3, 4.2.4)	34
7.5.3	LENKUNG DOKUMENTIERTER INFORMATION (2008: KAP. 4.2.3, 4.2.4)	34
8	BETRIEB	35
8.1	BETRIEBLICHE PLANUNG UND STEUERUNG (2008: KAP. 7.1)	35
8.2	ANFORDERUNGEN AN PRODUKTE UND DIENSTLEISTUNGEN	36
8.2.1	KOMMUNIKATION MIT DEN KUNDEN (2008: KAP. 7.2.3)	36
8.2.2	BESTIMMEN VON ANFORDERUNGEN FÜR PRODUKTE UND DIENSTLEISTUNGEN (2008: KAP. 7.2.1)	36
8.2.3	ÜBERPRÜFUNG DER ANFORDERUNGEN FÜR PRODUKTE UND DIENSTLEISTUNGEN (2008: KAP. 7.2.2)	37
8.2.4	ÄNDERUNGEN VON ANFORDERUNGEN AN PRODUKTE UND DIENSTLEISTUNGEN (2008: KAP. 7.2.2)	37
8.3	ENTWICKLUNG VON PRODUKTEN UND DIENSTLEISTUNGEN	38
8.3.1	ALLGEMEINES (NEU)	38
8.3.2	ENTWICKLUNGSPLANUNG (2008: KAP. 7.3.1)	38
8.3.3	ENTWICKLUNGSEINGABEN (2008: KAP. 7.3.2)	39
8.3.4	STEUERUNGSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTWICKLUNG (2008: KAP. 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6)	39
8.3.5	ENTWICKLUNGSERGEBNISSE (2008: KAP. 7.3.3)	39
8.3.6	ENTWICKLUNGSÄNDERUNGEN (2008: KAP. 7.3.7)	40
8.4	STEUERUNG VON EXTERN BEREITGESTELLTEN PROZESSEN, PRODUKTEN UND DIENSTLEISTUNGEN	41
8.4.1	ALLGEMEINES (2008: KAP. 7.4.1)	41
8.4.2	ART UND UMFANG DER STEUERUNG (2008: KAP. 7.4.1, 7.4.3)	42
8.4.3	INFORMATION FÜR EXTERNE ANBIETER (2008: KAP. 7.4.2)	42
8.5	PRODUKTION UND DIENSTLEISTUNGSERBRINGUNG	43
8.5.1	STEUERUNG DER PRODUKTION UND DER DIENSTLEISTUNGSERBRINGUNG (2008: KAP. 7.5.1)	43
8.5.2	KENNZEICHNUNG UND RÜCKVERFOLGBARKEIT (2008: KAP. 7.5.3)	44
8.5.3	EIGENTUM DER KUNDEN ODER DER EXTERNEN ANBIETER (2008: KAP. 7.5.4)	44
8.5.4	ERHALTUNG (2008: KAP. 7.5.5)	45
8.5.5	TÄTIGKEITEN NACH DER LIEFERUNG (2008: KAP. 7.5.1)	45
8.5.6	ÜBERWACHUNG VON ÄNDERUNGEN (2008: KAP. 7.3.7)	46
8.6	FREIGABE VON PRODUKTEN UND DIENSTLEISTUNGEN (2008: KAP. 8.2.4, 7.4.3)	47
8.7	STEUERUNG NICHTKONFORMER ERGEBNISSE (2008: KAP. 8.3)	47

9	BEWERTUNG DER LEISTUNG	48
9.1	ÜBERWACHUNG, MESSUNG, ANALYSE UND BEWERTUNG	48
9.1.1	ALLGEMEINES (2008: KAP. 8.1)	48
9.1.2	KUNDENZUFRIEDENHEIT (2008: KAP. 8.2.1)	49
9.1.3	ANALYSE UND BEWERTUNG (2008: KAP. 8.4)	49
9.2	INTERNES AUDIT (2008: KAP. 8.2.2)	50
9.3	MANAGEMENTBEWERTUNG (2008: KAP. 5.6)	51
9.3.1	ALLGEMEINES	51
9.3.2	EINGABEN FÜR DIE MANAGEMENTBEWERTUNG	52
9.3.3	ERGEBNISSE DER MANAGEMENTBEWERTUNG	52
10	VERBESSERUNG	53
10.1	ALLGEMEINES (2008: KAP. 8.5.1)	53
10.2	NICHTKONFORMITÄT UND KORREKTURMASSNAHMEN (2008: KAP. 8.3, 8.5.2)	54
10.3	FORTLAUFENDE VERBESSERUNG (2008: KAP. 8.5.1)	55
	ANHANG 1 – ÜBERBLICK ÜBER DIE DOKUMENTATIONSANFORDERUNGEN DER DIN EN ISO 9001:2015	59
	ANHANG 2 – PFLICHTELEMENTE, ZU AUDITIEREN IN JEDEM AUDIT (ZERTIFIZIERUNGS-, WIEDERHOLUNGS- UND ÜBERWACHUNGSAUDIT)	60
	ANHANG 3 – BEWERTUNG VON AUDITBEFUNDEN	61



TEIL 1 – Einführung in die ISO 9001:2015

1 Einleitung

Transparenz in betrieblichen Abläufen erhöhen, Prozesse optimieren, Kundenzufriedenheit nachhaltig verbessern, Fehler- und Ausschussquote verringern – es gibt viele gute Gründe für den Betrieb eines zertifizierten Qualitätsmanagementsystems. Das hat auch die Wirtschaft über die Jahre verstanden, und QM hat sich zum klaren Must-have entwickelt. Während vor 50 Jahren kaum ein Unternehmer einen Externen in seine Produktionsprozesse hätte blicken lassen, so ist heute ein ISO 9001-Zertifikat für viele Auftraggeber die zwingende Voraussetzung für eine Zusammenarbeit. Und das nicht nur in der produzierenden Industrie. Auch der Standard selbst wurde von der International Standards Organization (ISO) immer wieder an neue Bedingungen und gesellschaftliche sowie wirtschaftliche Entwicklungen angepasst.

Seit dem 15. September 2015 liegt die ISO 9001 in der derzeit gültigen fünften Revision vor. Durch den inzwischen bei allen „großen“ Managementssystemnormen verwendeten Aufbau, die sogenannte High Level Structure, lässt sich die ISO 9001:2015 besonders einfach als Basis für ein integriertes Managementsystem nutzen. Und inhaltlich rückt die Norm den Kontext der Organisation, interessierte Parteien, den risikobasierten Ansatz sowie den Umgang mit Wissen in den Vordergrund. Der Geschäftsführung bzw. der „obersten Leitung“ wird eine große Verantwortung für das Qualitätsmanagementsystem zugewiesen, und die Norm hebt zudem das Thema Dienstleistungen hervor. Diese Aspekte und vieles mehr werden in den folgenden Kapiteln genauestens beleuchtet.

2 Meilensteine der Entwicklung

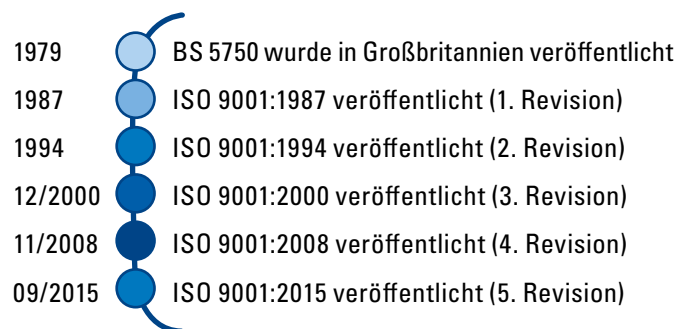
Der Ursprung der ISO 9001 lag im Bedarf der globalen Rüstungsindustrie an Richtlinien für die Qualitätssicherung.

Mit der zweiten Revision veränderte sich auch die Perspektive. Anstatt nur die Qualität des Endprodukts zu überprüfen, hob die ISO 9001:1994 die Bedeutung vorbeugender Maßnahmen zur Verbesserung der Produktqualität hervor.

Die ISO 9001:2000 legte den Fokus auf Qualitätsmanagement anstatt auf Qualitätskontrolle und analysierte hierfür zunächst die Anforderungen der Organisation, bevor die Prozesse dafür gestaltet wurden. Im Mittelpunkt standen die kontinuierliche Verbesserung der Prozesse und die Bedeutung der Kundenzufriedenheit.

Die aktuell gültige Version 2015 ist die konsequente Weiterentwicklung hin zu einem umfassenden integralen Bestandteil der Unternehmensführung. Sie gibt der obersten Leitung (Geschäftsführung) Werkzeuge an die Hand, um die gewünschten Ziele zu erreichen.

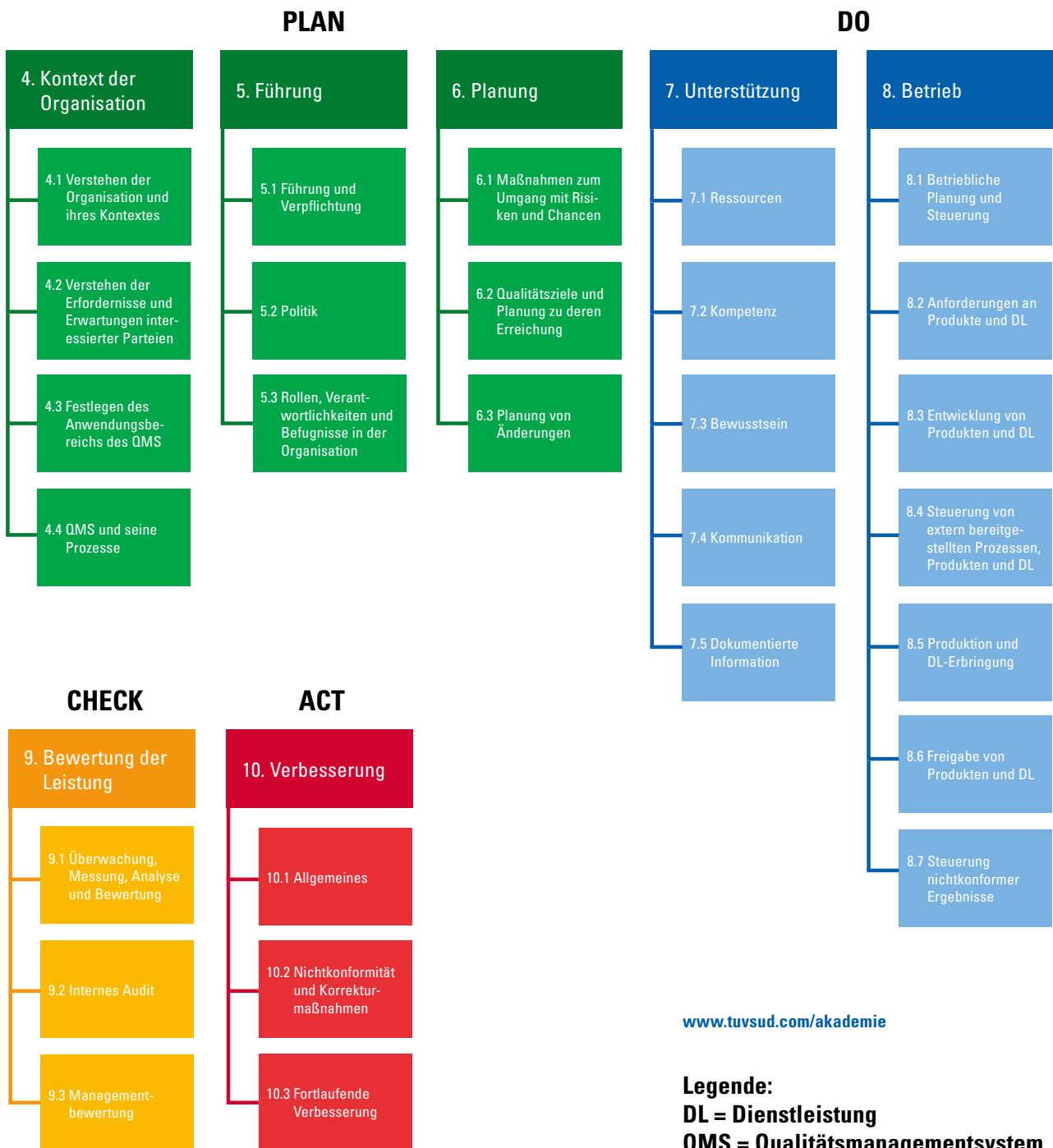
Entwicklung der ISO 9001:



4 High Level Structure

Die ISO 9001:2015 folgt der High Level Structure und hat die gleiche Abschnittsreihenfolge, einheitliche Texte und eine einheitliche Terminologie wie andere Managementsystemnormen, z. B. die ISO 14001:2015 (Umweltmanagementsystem). Ziel dieser Grundstruktur ist ein einheitlicher Aufbau aller Normen, um eine verbesserte gegenseitige Kompatibilität mit anderen Managementsystemen zu erreichen.

Die Norm gliedert sich in 10 Kapitel. Kapitel 1 bis 3 beschäftigen sich mit dem Anwendungsbereich, den normativen Verweisen sowie den Begriffen hierzu. Die Kapitel 4 bis 10 bilden den P-D-C-A Zyklus (Planen – Durchführen – Prüfen – Handeln) ab.



5 Nicht anwendbare Normelemente

Die ISO 9001:2015 lässt keine Ausschlüsse zu.

Alle Normkapitel, die im Unternehmen Anwendung finden, müssen auch umgesetzt werden. Treffen jedoch ein oder mehrere Kapitel nicht auf das Unternehmen zu, dürfen sie auf Begründung nicht angewandt werden. Die Begründung muss schriftlich erfolgen. Teil der Begründung muss dann im Umkehrschluss sein, wie es der Organisation trotzdem gelingen wird, Produkte und Dienstleistungen den Anforderungen entsprechend zu produzieren und die Kundenzufriedenheit zu erhöhen. Der Unternehmenszweck sowie zutreffende gesetzliche, behördliche oder sonstige Anforderungen dürfen davon nicht negativ beeinflusst werden.

Sollte die Entwicklung vornehmlich bei einem externen Anbieter stattfinden, muss die Organisation nachweisen, dass sie den Entwicklungsprozess maßgeblich steuert.

Projektmanagement oder Prozessentwicklung sind keine Entwicklung im Sinne der ISO 9001, sofern sie keinen Einfluss auf das Produkt/die Dienstleistung eines Unternehmens haben. Somit kann hier das Normkapitel 8.3 optional angewendet werden, erforderlich ist dies aber ausdrücklich nicht.

Anhand zweier Beispiele, eines aus dem Bereich Dienstleistung (Gesundheitswesen/Arztpraxis) und das andere aus der Produktion, werden Entwicklungen dargestellt und im Sinne von Kapitel 8.3 beurteilt.

Dienstleistung	Produktion
Keine Entwicklung:	
Installation einer neuen Patientenrufanlage. Erfolgt im Rahmen eines Projektes. Die Dienstleistung der Praxis wird nicht verändert, lediglich die Kommunikation mit den Patienten vereinfacht/verbessert.	Die 5S-Methodik wird in der Fertigung implementiert. Im Rahmen eines Projektes erfolgt eine Arbeitsplatzumorganisation innerhalb der Fertigung, um Verschwendungen (Zeit, Material etc.) zu reduzieren und effizienter zu produzieren.
Nicht jedes Projekt oder jede Prozessänderung ist automatisch als Entwicklung zu verstehen.	
Entwicklung:	
Entwicklung eines neuen Behandlungsverfahrens im Rahmen eines universitären Forschungsprojektes.	Design und Entwicklung eines neuen Kfz-Motors, z. B. unter Berücksichtigung von geänderten Abgasnormen.
Solche Projekte stellen eindeutig eine Entwicklung dar.	
Entwicklung nicht verpflichtend:	
Einführung einer neuen Behandlungsmethode. Die Einführung einer neuen Behandlungsmethode kann unter den oben skizzierten Voraussetzungen als Entwicklung im Sinne der Norm angesehen werden. So können auch weitere Prozessentwicklungen, die im Sinne eines Projektes durchgeführt werden, diesem Kapitel zugeordnet werden.	Neuer Gussprozess für die neue Zylinderlaufbuchse der Motorkolben. Der Prozess wird auf die neuen technischen Anforderungen (Ergebnis vom Entwicklungsprozess) angepasst und kann somit auch Teil eines übergeordneten Entwicklungsprojektes sein, muss aber nicht.
Eine verpflichtende Anwendung des Kapitels 8.3 besteht für diese Fälle nicht.	

Entwicklung eines neuen Produktes/einer neuen Dienstleistung
(z. B. eines neuen Behandlungsverfahrens i. R. universitärer Forschung)

MUSS

Keine Entwicklung im Sinne ISO 9001:2015 Kap. 8.3

Einführung einer bereits entwickelten neuen Dienstleistung
(z. B. eines neuen – nicht selbst – entwickelten Behandlungsverfahrens)

Prozessentwicklung
(z. B. durch Projektmanagement)

KANN

Die Wahrscheinlichkeit, dass das Normkapitel „Eigentum des Kunden“ (Kapitel 8.5.3) nicht verwendet wird, ist eher gering. Im Gesundheitswesen kann es z. B. nicht ausgeschlossen werden. Die Norm führt in der Anmerkung zu 8.5.3 aus, dass auch personenbezogene Daten eingeschlossen sein können.

Beispiele für mögliche nicht anwendbare Normelemente, z. B. für Organisationen mit mehreren Standorten, bei denen einzelne Standorte unterschiedliche Geltungsbereiche haben, sind:

- 7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung
- 8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen
- 8.4.1 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen (z. B. wird der Einkauf zentral für die gesamte Organisation an einem Standort durchgeführt, an Standorten ohne eigenen Einkauf wird die Anforderung aber nicht angewendet)
- 8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit (z. B. bei manchen Dienstleistungen)
- 8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter
- 8.5.4 Erhaltung (z. B. bei manchen Dienstleistungen)



6 QM-Prinzipien

Um den betrieblichen strategischen Ansatz erfüllen zu können, ist ein gemeinsames Verständnis nötig. Die sieben QM-Prinzipien stellen die Basis für die Anforderungen der ISO 9001:2015 dar.

Kundenorientierung

Im Mittelpunkt jeder unternehmerischen Aktivität stehen die Kunden. Sie entscheiden über Erfolg und Misserfolg. Deshalb ist es wichtig, die Bedürfnisse der Kunden zu verstehen und dafür zu sorgen, dass ihre Erwartungen nicht nur erfüllt, sondern möglichst übertroffen werden.

Führung

Führungskräfte auf allen Ebenen sollen das Unternehmen an den Anforderungen des Marktes ausrichten. Dazu müssen sie ein internes Umfeld schaffen und erhalten, in dem sich die Mitarbeiter voll dafür einsetzen, die Unternehmensziele zu erreichen.

Einbeziehung von Personen

Auf allen Ebenen bestimmen die Mitarbeiter das Wesen eines Unternehmens. Nur wenn diese anerkannt, befähigt und gefördert werden, sind sie auch motiviert, ihre Fähigkeiten im Dienste des Unternehmens einzusetzen.

Prozessorientierter Ansatz

Um das gewünschte Ergebnis effizienter zu erzielen, sollten alle Tätigkeiten und die dazugehörigen Ressourcen in klaren Wechselbeziehungen zueinander stehen.

Beziehungsmanagement

Ein Unternehmen und seine interessierten Parteien (z. B. Lieferanten) sind voneinander abhängig. Eine vertrauensvolle und offene Beziehung ist daher wichtig und bildet die Basis für einen nachhaltigen Erfolg.

Faktengestützte Entscheidungsfindung

Die genaue Analyse von Daten und Informationen bildet die Grundlage, um die Zusammenhänge von Ursache und Wirkung und möglichen Folgen zu verstehen und wirksame Maßnahmen umzusetzen.

Verbesserung

Nur wer sich hinterfragt und die Gesamtleistung des Unternehmens fortlaufend verbessert, wird langfristig Erfolge realisieren.

7 Aufgaben der obersten Leitung

Mit der ISO 9001:2015 wurden die Anforderungen an Führung, Führungsrolle und Verantwortung deutlich ausgebaut. Das Topmanagement trägt nun die Verantwortung für die Wirksamkeit, Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems. Ein Qualitätsmanagement-Beauftragter (QMB) ist daher nicht mehr zwingend notwendig. Die Verantwortung selbst ist nicht delegierbar, einzelne Aufgaben können jedoch weiter übertragen werden, z. B. an einen Beauftragten der obersten Leitung (BoL).

Die gelebte Qualitätskultur soll von oben, vom Management, ins Unternehmen getragen werden. Damit fallen auch die Förderung von Verbesserungen sowie das Sicherstellen der Erreichung beabsichtigter Ergebnisse in die Verantwortung der Führung. Die Bereitstellung der dafür benötigten Ressourcen (einschließlich des notwendigen Wissens) muss die Führung ebenfalls im Blick haben.

Sie ist dabei nicht nur für die Qualitätskultur im Inneren der Organisation verantwortlich, sondern auch gegenüber dem Kunden. Es zählt zu den Führungsaufgaben, das Verständnis für den Kunden bzw. den Blickwinkel des Kunden sowie die relevanten gesetzlichen und behördlichen Anforderungen ins Unternehmen zu integrieren.

Politik und Ziele für das Qualitätsmanagementsystem müssen nicht nur festgelegt und kommuniziert, sondern müssen mit dem Kontext und der strategischen Ausrichtung der Organisation kompatibel werden; die Ziele gilt es zu planen und zu kaskadieren.

Es sollte deshalb mehr Zeit für die Auditierung der obersten Leitung im Audit eingeplant werden.

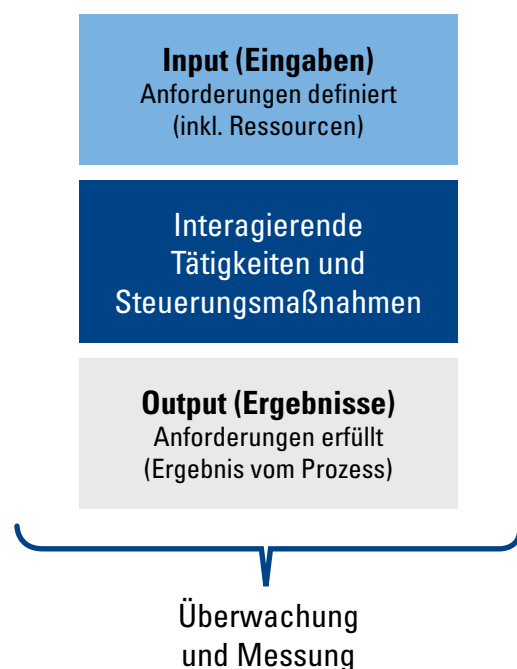
8 Prozessorientierung

Durch den prozessorientierten Ansatz ist die Norm leicht anwendbar und unabhängig von der Betriebsgröße und dem Unternehmenszweck. Die Wirksamkeit und Effizienz der Organisation beim Erreichen der festgelegten Ziele wird verbessert und auch die Kundenzufriedenheit wird durch das Erfüllen der Erwartungen gesteigert.

Ein Prozess ist ein Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben (Input) in Ergebnisse (Output) verwandelt.

Der Prozessansatz ermöglicht einer Organisation:

- Anforderungen besser zu verstehen und konsequenter zu erfüllen (verbesserte, konsistente und vorher-sagbare Ergebnisse)
- Mehrwert zu schaffen (z. B. aufgrund von geringeren Kosten und kürzeren Zykluszeiten durch die effektive Nutzung von Ressourcen)
- effektive Prozess-Leistungskennzahlen zu erreichen
- Prozesse zu verbessern anhand der Auswertung von Daten und Informationen
- die Beteiligung der Mitarbeiter und klare Verantwortlichkeiten zu fördern



9 Prozessreifegrad

Um eine hohe Prozessqualität zu sichern, sollte in einem Unternehmen die nachfolgenden Qualitätsmerkmale vorhanden und wirksam sein.

PDCA-Zyklus	Anforderungen/Kriterien	Mögliche Festlegung i. d. Praxis
ACT	Verbesserung des Prozesses + QMS	KVP-Workshop, Prozessanalyse, int. Audit
CHECK	Überwachung und Messung	ERP-System, SPC, KPIs
DO	Wirksames Durchführen und Lenken	Workflow-System, ERP-System, Anweisungen
PLAN	Risiken + Chancen	Prozessblatt, Risikomatrix, Turtle
	Verfügbarkeit + Ressourcen	Personal(einsatz)planung, Investplanun
	Verantwortung + Befugnisse	Workflow-System, ERP-System, Verantwortungsmatrix
	Eingabe + Ergebnisse	Workflow, ERP-System, VAs
	Abfolge + Wechselwirkungen	Prozesslandkarte, Workflow, ERP-System

Abfolge und Wechselwirkung, Eingabe und Ergebnisse

Im ersten und zweiten Schritt müssen Unternehmen die Eingaben und gewünschten Ergebnisse ihrer Abläufe definieren sowie deren Abfolge und Wechselwirkungen z. B. in einer Prozesslandkarte oder einzelnen Prozessblättern festlegen.

Verantwortung und Befugnisse

Im dritten Schritt sind zudem die Verantwortlichkeiten und Befugnisse zum Beispiel mithilfe von Verantwortungsmatrizes zu überprüfen.

Verfügbarkeit und Ressourcen

Anschließend wird erwartet, dass Unternehmen im vierten Schritt den Bedarf an Ressourcen – ob technologische oder personelle – ermitteln. Wichtige Punkte sind hier die Personal- und Investmentplanung, um beispielsweise bei erkennbarer Fluktuation oder geplanter Markterweiterung entsprechend reagieren zu können.

Risiken und Chancen

Das risikobasierte Denken steht im Fokus des fünften Schrittes des Prozessreifegrades. Hierfür ist zu prüfen, ob tatsächlich alle relevanten Risiken der wesentlichen Prozesse erfasst worden sind. Auch wenn viele Firmen finanzielle Wagnisse analysieren, gibt es noch weitere, wie etwa die Verfügbarkeit von Wissen bei Know-how-Trägern und Spezialisten oder Marktrisiken durch innovativere Wettbewerber. Kennzeichnend für ein Quali-

tätsmanagement nach der ISO 9001 ist es, diese Risiken in einem direkten Zusammenhang mit den festgelegten Prozessen zu identifizieren. Um diese zu erkennen, sollte sich der Blick mithilfe der Kontextanalyse von der eher detaillierten Prozesssicht auch auf das große Ganze und insbesondere auf die Erwartungen des Kunden und auf das Umfeld des Unternehmens richten.

Wirksames Durchführen und Lenken

Im sechsten Schritt kommt es darauf an, eine wirksame Durchführung und Lenkung der Prozesse sicherzustellen. Dafür bedarf es klarer Anweisungen, z. B. durch die Einführung eines ERP-Systems bei Fertigungsverfahren. Je nach Komplexität sind dazu schnelle Feedback-Schleifen oder Regelkreise und eine ausreichende Kommunikation notwendig.

Überwachung und Messung

Die Beurteilung der Prozesse erfolgt in Schritt sieben anhand entsprechender Bewertungs- und Messverfahren. Diese sind notwendig, wenn entsprechende technische oder personelle Risiken oder Instabilitäten identifiziert wurden und besonders, wenn es um Risiken hinsichtlich Kundenanforderungen geht. Es empfiehlt sich, zu prüfen, ob schon frühzeitig Anzeichen für Abweichungen vom Sollzustand erkennbar sind. Denn eine hohe Genauigkeit in den Messergebnissen hilft wenig, wenn die Ergebnisse zu spät vorliegen.

Verbesserung der Prozesse

Die aus der Prozessbewertung gewonnenen Daten lassen in der achten Stufe eine belastbare Entscheidung durch die Unternehmensleitung für erforderliche Verbesserungen zu. So unterstützt das Prozessdenken nach der ISO 9001 Organisationen durch ein hohes Maß an Transparenz, um den Verbesserungsprozess gezielt anzustoßen und voranzutreiben.

10 Kontext der Organisation

Der Kontext der Organisation soll eine Brücke vom Qualitätsmanagement zum strategischen Management schlagen: Was ist der wesentliche Unternehmenszweck? Was sind die wesentlichen externen wie internen Einflussfaktoren und welche interessierten Parteien haben welche Ansprüche und Erwartungen an die Produkte und Dienstleistungen des Unternehmens?

Von einem Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001:2015 wird gefordert, dass sowohl die eigene Organisation als auch das externe Umfeld und die ent-

sprechenden Einflussfaktoren bekannt sind, mit denen die Organisation in Wechselwirkung steht. Dieses Verständnis kann durch verschiedene Analysen, wie z. B. Wettbewerbsanalysen, Trendanalysen etc. generiert werden. Diese Maßnahmen des strategischen Managements sind Führungsaufgaben.

Der Grundgedanke der ISO 9001:2015 ist, dass Unternehmen für einen langfristigen Erfolg die Anforderungen ihrer Stakeholder berücksichtigen müssen. Dies umfasst neben den Kunden z. B. auch die Lieferanten, Eigentümer, Mitarbeiter, Behörden, Geschäftspartner oder sogar Wettbewerber.

Ein wichtiger Hinweis: Die Produkte/Dienstleistungen müssen nicht den Anforderungen und Erwartungen aller externen Parteien entsprechen, sondern nur den als relevant eingestuften interessierten Parteien.



11 Risikobasiertes Denken

Die zentralen Anforderungen des risikobasierten Denkens in der ISO 9001:2015 weisen starke Bezüge zum strategischen Management auf, indem das gesamte Qualitätsmanagementsystem nun vom vorbeugenden Grundgedanken durchzogen ist.

Chancen werden in der Norm definiert als Gegebenheiten, die sich infolge einer Situation ergeben und die sich positiv auf das Erreichen von beabsichtigten Ergebnissen auswirken. So kann eine Situation z. B. die Gewinnung von Kunden verbessern.

Dagegen ist ein Risiko definiert als die Auswirkung von Ungewissheit auf ein erwartetes Ergebnis, was negativ bewertet wird.

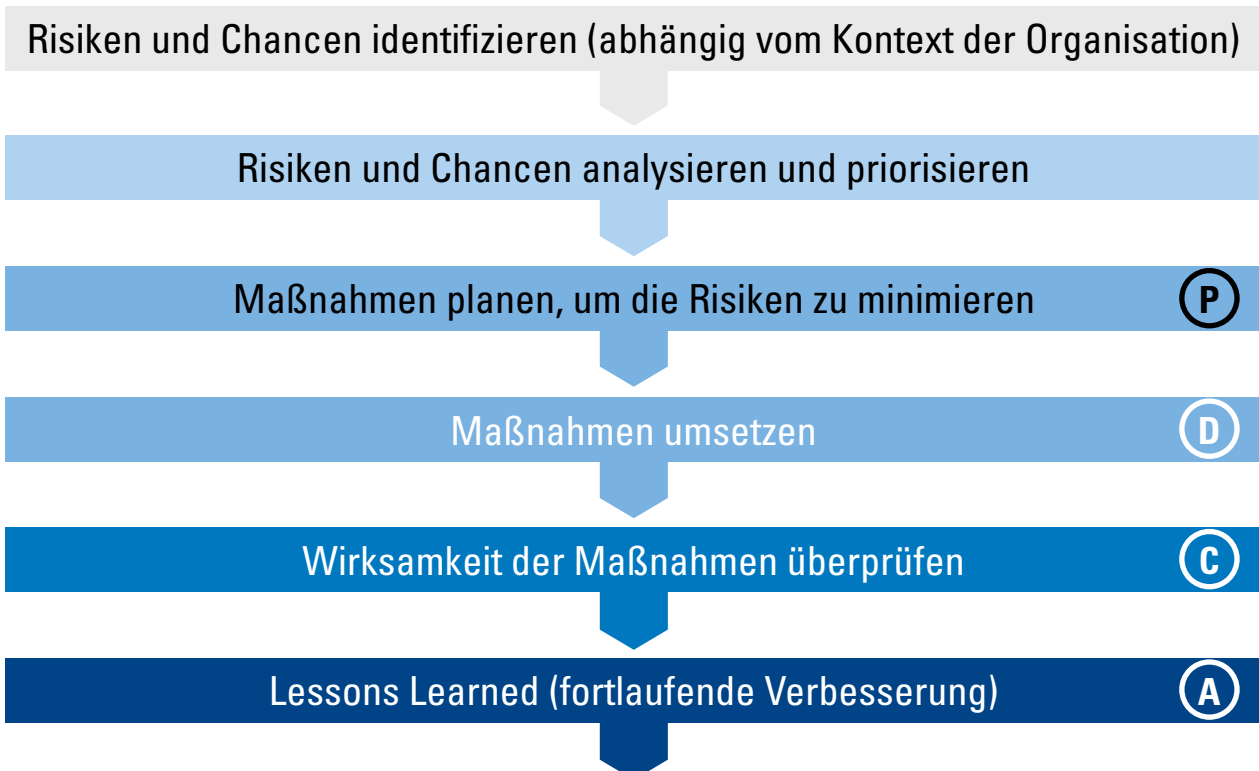
Risiken und Chancen werden in einem ganz direkten Zusammenhang mit den festgelegten Unternehmensprozessen betrachtet. Aus diesem Grund ist im Normtext auch eine klare Abgrenzung gegenüber einem übergreifenden Risikomanagement, z. B. nach ISO 31000 enthalten.

Im Gegensatz zu einem durchgängigen Risikomanagementsystem kann und muss das Qualitätsmanagement

nicht alle unternehmerischen Risiken identifizieren, keine durchgängige Bewertung und Berichterstattung dazu aufzubauen und z. B. keine finanzielle Vorsorge treffen.

Die ISO 9001:2015 verbindet die Analyse und Bewertung von Risiken – und Chancen – schon in der Phase der Festlegung oder Überarbeitung der Prozessabläufe. Bei den Planungen für das Qualitätsmanagementsystem müssen die Chancen und Risiken betrachtet werden, sodass sichergestellt ist, dass beabsichtigte Ergebnisse erzielt und unerwünschte Auswirkungen vermieden werden. Aber nicht alle Prozesse einer Organisation bergen den gleichen Risikograd. Daher ist die Organisation für die Anwendung des risikobasierten Denkens sowie damit verbundener Maßnahmen selbst verantwortlich. Es liegt auch im Ermessen der Organisation, welche unternehmerischen Risiken identifiziert werden. Dies schließt auch mit ein, ob dokumentierte Information als Nachweis für die Bestimmung von Risiken und Chancen vorzuhalten ist oder ob darauf verzichtet werden kann.

Die Risiken und Chancen müssen mit Maßnahmen im Verhältnis zu ihren möglichen Auswirkungen behandelt werden.





12 Dokumentierte Information

Die ISO 9001:2015 betont die Eigenverantwortlichkeit der Organisation: Sie ist selbst dafür verantwortlich, was (wie und wie lange) aufzubewahren ist. An den Stellen der Norm, an denen auf „Informationen“ ohne das Wort „dokumentiert“ verwiesen wird, kann die Organisation selbst entscheiden, ob sie diesen Sachverhalt dokumentieren will oder nicht.

Es werden weder ein Qualitätsmanagementhandbuch noch dokumentierte Verfahren gefordert. Auch wenn die ISO 9001:2015 an manchen Stellen dokumentierte Information verlangt, ist die Menge an Dokumentation von der Größe, Komplexität und Kompetenz des Personals sowie den Risiken etc. abhängig.

Mit der ISO 9001:2015 haben Organisationen viele Freiheiten bei der Dokumentation von Prozessen als Bestandteil des Managementsystems. Dies gilt für Führungs-, Strategie- und Kernprozesse sowie für unterstützende Prozesse – also für alle Prozesse im Unternehmen. In der Regel ist eine nachvollziehbare Festlegung z. B. durch eine Checkliste oder einen elektronischen Workflow als Orientierung für definierte Arbeitsschritte notwendig. Dies kann jedoch von der Organisation selbst festgelegt werden.

Wesentlich ist außerdem, dass die Organisation erkennt, wie mit dokumentierter Information im Hinblick auf Zugriff, Schutz, Speicherbarkeit, Wiederauffindbarkeit, eindeutige Benennung, Revisionsstände etc. umgegangen wird. Die Stellen, an denen in der DIN EN ISO 9001:2015 dokumentierte Information gefordert wird, haben wir in einer Tabelle, die Sie im Anhang 3 finden, zusammengestellt.

13 Umgang mit Wissen

Welches Wissen wird für welchen Prozess benötigt? Ist das geforderte Wissen im Unternehmen vorhanden oder muss es noch erworben werden? Darauf aufbauend kann die Organisation ihren Wissensbedarf ermitteln und mögliche Handlungsfelder ableiten. Wissen wird von der ISO 9001:2015 als eigene Ressource verstanden, die es zu steuern gilt, um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sicherzustellen. Daher ist es essenziell, ein Bewusstsein für die Ressource Wissen auf allen Ebenen der Organisation zu entwickeln. Wissen ist ein Instrument zur erfolgreichen Unternehmenssteuerung. Es muss berechtigt angewendet werden, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen.

Ein formalisiertes Wissensmanagement wird nicht gefordert.



TEIL 2 – Normanforderungen der ISO 9001:2015

4 Kontext der Organisation

In diesem Kapitel wird das Unternehmen aufgefordert, sich mit Themen

- von interner und
- externer Relevanz auseinanderzusetzen, die
- sich auf den Geltungsbereich, die strategische Ausrichtung und die Fähigkeit auswirken,
- die gewünschten Ergebnisse des Qualitätsmanagementsystems (QMS) zu erreichen. (4.1).

Dazu gehören

- das Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien (4.2);
- die Festlegung des Anwendungsbereichs des QMS (4.3) und
- die dazugehörigen Prozesse (4.4).

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Zusammenfassung/Interpretation

Identifizierung der (internen als auch externen) Themen, die für das Unternehmen deswegen wichtig sind, da sie sich auf die Ergebnisse des QMS auswirken. Informationen darüber müssen überwacht und bewertet werden.

Zusätzliche Hinweise

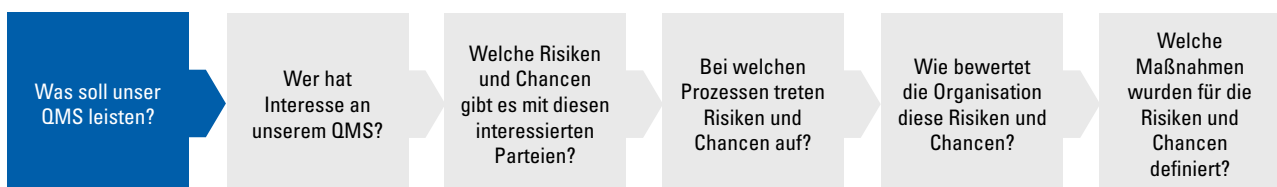
- Grundvoraussetzung sind nachvollziehbare Kenntnisse des Unternehmens über die Normforderungen.
- Die oberste Leitung des Unternehmens soll die

unternehmerische Ausrichtung und den Organisationszweck kennen und die grundsätzliche, längerfristige Strategie erläutern.

- Die oberste Leitung muss sich mit dem Kontext beschäftigen haben (z. B. im Rahmen des Managementreviews).
- Auditoren benötigen unternehmensspezifisches Wissen und Verständnis der wirtschaftlichen Situation, um den Kontext der Organisation zu auditieren.
- Ein dokumentierter Nachweis über den Kontext ist in der Regel sinnvoll, jedoch ist ein mündlicher Nachweis auch möglich (z. B. im Fall von kleineren Unternehmen).

Die Organisation muss

- externe und interne Themen bestimmen, die für ihren Zweck und ihre strategische Ausrichtung relevant sind, z. B.:
 - gesetzliche
 - kulturelle
 - wettbewerbliche
 - soziale
 - wirtschaftliche
 - technische
- ermitteln und überwachen, welche Auswirkungen/Anforderungen (Risiken und Chancen) diese Faktoren haben, z. B. auf:
 - Organisation
 - Produkte und Dienstleistungen
 - Investitionen
 - Interessierte Parteien



Beispiele für Auditfragen:

- Inwieweit hat das QMS z. B. zu Wettbewerbsvorteilen (Qualität, Liefertreue, Preis), Verbesserung des Images oder zu einem höheren Kundennutzen verholfen?
- Welche weiteren positiven Effekte, wie eine Verbesserung der Qualität, sind im Unternehmen sichtbar oder erreichbar?
- Welche Qualitätsfaktoren haben einen unmittelbaren Einfluss auf die Tätigkeiten des Unternehmens?
- Welche gesetzlichen Anforderungen, mit Auswirkungen auf finanzielle und personelle Ressourcen, sind für das Unternehmen relevant?
- Welche Risiken und Chancen wurden für den Kontext der Organisation ermittelt?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Kontext der Organisation
- Prozessbeschreibung
- Gespräch mit der Geschäftsleitung
- Managementreview
- Analyse der gesetzlichen Anforderungen
- STEP-Analyse (sozio-kulturelle, technologische, ökonomische, politische Analyse)
- Strategie
- Anwendungsbereich des QMS
- Businesspläne
- Wettbewerbsanalysen
- Mind-Mapping



4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Zusammenfassung/Interpretation:

Identifizierung der interessierten Parteien, die für das QMS relevant sind, sowie die Informationen darüber müssen überwacht und bewertet werden.

Zusätzliche Hinweise:

- Interessierte Parteien sind nur solche, die auch einen Einfluss auf das QMS des Unternehmens haben.
- Interessierte Parteien (Stakeholder) können sein:
Intern:
 - Mitarbeiter
 - Betriebsrat
 - Holding
 - Diverse BeauftragteExtern:
 - Wettbewerb
 - Anwohner
 - Gesetzgeber/Behörden
 - Gewerkschaften
 - Verbände
 - Investoren/Aktionäre
 - Kunden
- Das Unternehmen entscheidet, inwieweit interessierte Parteien relevant für das QMS sind.
- Die oberste Leitung der Organisation soll zu diesem Punkt aussagefähig sein.
- Ein dokumentierter Nachweis über die relevanten interessierten Parteien ist i. d. R. sinnvoll, jedoch ist ein mündlicher Nachweis auch möglich (z. B. im Fall von kleineren Unternehmen).

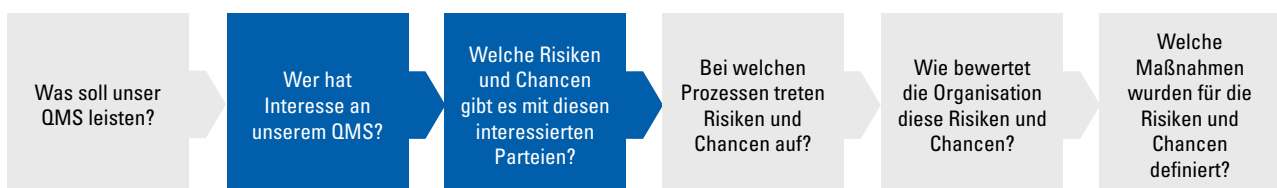
- Die Anforderungen und Erwartungen (Risiken und Chancen) der interessierten Parteien sind regelmäßig (Turnus festlegen) zu ermitteln, überwachen und zu berücksichtigen. Sie sind, sofern als relevant identifiziert, als bindend für das Unternehmen zu betrachten.

Beispiele für Auditfragen:

- Welche relevanten interessierten Parteien wurden wie identifiziert?
- Wurden die Anforderungen der interessierten Parteien ermittelt?
- Wie werden die Anforderungen bewertet und wie finden sie Berücksichtigung in relevanten Prozessen?
- Welche spezifischen Anforderungen werden von den interessierten Parteien gestellt?
- Welchen Kontakt/welche Kommunikation gibt es zu Nachbarn oder der Gemeinde und welche Änderungen/Maßnahmen ergaben sich daraus?
- Wie werden die Mitarbeiter aktiv in das QMS einbezogen (z. B. über Q-Zirkel)?
- Wie werden behördliche Vorgaben systematisch bearbeitet?
- Gibt es ein Rechtskataster und wie wird es auf aktuellem Stand gehalten?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Liste relevanter interessierter Parteien und Anforderungen
- Methode zur Identifizierung
- 360°-Analyse:
- Stakeholder-Mapping
- Anwendungsbereich des QMS
- Rechtskataster



4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

Zusammenfassung/Interpretation:

Festlegung des Anwendungsbereichs (die Arten der behandelten Produkte und Dienstleistungen) des QMS. Alle zutreffenden Anforderungen der Norm müssen angewandt werden.

Der Ausschluss von Normforderungen muss begründet werden und darf die Fähigkeit oder Verantwortung der Organisation nicht beeinträchtigen, die Konformität der Produkte und Dienstleistungen sowie die Erhöhung der Kundenzufriedenheit sicherzustellen.

Zusätzliche Hinweise:

- Der Anwendungsbereich (Standorte/Leistungsspektrum) muss als dokumentierte Information vorliegen.
- Der Anwendungsbereich des QMS ist i. d. R. ausführlicher zu beschreiben als der Geltungsbereich auf dem Zertifikat.
- Alle Tätigkeiten, Produkte/Dienstleistungen und Einrichtungen, die wesentlichen Einfluss auf die Qualität haben oder haben können, müssen im Anwendungsbereich enthalten sein.
- Der Anwendungsbereich muss auf Basis der externen und internen Themen (4.1), den Anforderungen der relevanten interessierten Parteien (4.2) sowie der Produkte und Dienstleistungen definiert werden.
- Ausschlüsse (nicht anwendbare Normelemente) aus dem Anwendungsbereich können nur unter bestimmten Bedingungen erfolgen und eine dokumentierte Begründung muss vorliegen (z. B.: das Nichtanwenden von Prüfmitteln bei einem Abfüller für Getränke ist nicht zulässig).

Teil der Begründung muss dann im Umkehrschluss sein, wie es der Organisation trotzdem gelingen wird, Produkte und Dienstleistungen den Anforderungen entsprechend zu produzieren und die Kundenzufriedenheit zu erhöhen.

Sollte die Entwicklung vornehmlich bei einem externen Anbieter stattfinden, muss die Organisation nachweisen, dass sie den Entwicklungsprozess maßgeblich steuert.

- Die Beschaffung ist über eine gesamte Organisation nicht auszuschließen, evtl. aber an einigen Standorten innerhalb eines Multi-Site-Verfahrens (Organisation mit mehr als einem Standort).
- Die ausgelagerten Prozesse und deren Schnittstellen mit der Organisation, einschließlich der Kontrolle über diese Prozesse, sind zu definieren.
- Bei Unternehmen mit mehreren Standorten muss der Hauptstandort des QMS Durchgriffsrechte auf die anderen Standorte haben (Steuerung und Kontrolle).
- Im Fall von mehreren Managementsystemen müssen die evtl. eigenständigen Ziele der einzelnen MS berücksichtigt werden.

Beispiele für Auditfragen:

- Was ist der Anwendungsbereich des Managementsystems?
- Wie wurden die Grenzen des Anwendungsbereichs festgelegt?
- Welche Normanforderungen wurden als nicht anwendbar definiert?
- Wie wird der Anwendungsbereich an interessierte dritte Parteien (z. B. Kunden) kommuniziert?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Grenzen und Anwendbarkeit des QMS
- Kommentar zur Eignung des Geltungsbereichs
- Einschränkungen des Anwendungsbereichs
- Begründung von Nichtanwendbarkeit von Anforderungen
- Nachweis des Anwendungsbereichs
- Prozesslandschaft
- Organigramm
- Handelsregister

Erläuterung::



Dokumentierte Information muss vorliegen

4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse

Zusammenfassung/Interpretation:

Aufbau, Aufrechterhaltung und fortlaufende Verbesserung des QMS, Identifikation der benötigten Prozesse und ihrer Wechselwirkungen.

Zusätzliche Hinweise:



Die Organisation muss ihre Prozesse festlegen und Folgendes ist verpflichtend für alle Prozesse zu definieren:

- In- und Output eines jeden Prozesses
- Abfolge und die Wechselwirkung (Schnittstellen) dieser Prozesse
- Messung der Leistungskennzahlen
- Benötigte Ressourcen und die Sicherstellung ihrer Verfügbarkeit
- Zugewiesene Verantwortlichkeiten
- Überwachung und Messung sowie KVP
- Dokumentierte Information als Unterstützung für die Durchführung von Prozessen muss in erforderlichem Umfang vorliegen.
- Nachweise, dass Prozesse wie geplant durchgeführt werden, müssen vorhanden sein.
- Die Art der Darstellung der Prozesse obliegt dem Unternehmen, z. B. Turtle Model, Flow Chat etc.
- Für jeden Prozess des QMS einer Organisation sollen Risiken und Chancen betrachtet werden. Die Organisation bestimmt, in welcher Art und Weise dokumentierte Information über die Risiken und Chancen und deren Bezug zu den Prozessen definiert wird.

Bei Prozessen, welche nicht zu den Kernprozessen (z. B. Vertrieb, Entwicklung, Fertigung, Verpackung,

Kundenservice etc.) eines QMS gehören, liegt es im Ermessen der Organisation zu entscheiden, ob es Risiken mit Einfluss auf die Konformität der Produkte, Dienstleistung und Kundenzufriedenheit gibt oder nicht. Hierfür muss aber eine vernünftige Begründung der Organisation vorliegen.

Die Maßnahmen (siehe 6.1) für die Risiken und Chancen müssen in den Prozessen des QMS integriert und umgesetzt werden.

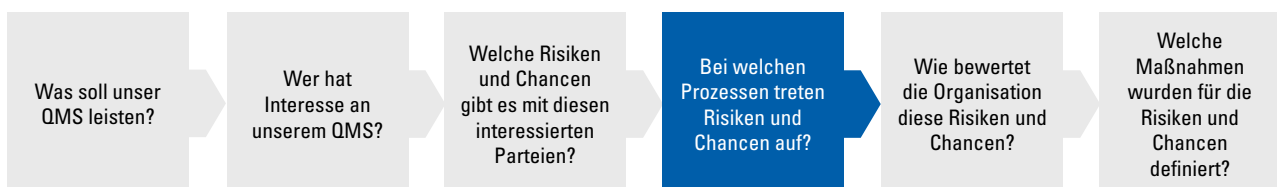
- Die Organisation muss Leistungsindikatoren (KPI) für alle Prozesse des QMS bestimmen, anwenden und analysieren (Kapitel 10 – Verbesserung).
- Die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem müssen in die Geschäftsprozesse integriert sein.
- Prozesse innerhalb des Anwendungsbereichs (siehe 4.3) können ausgelagert werden. Die Organisation muss erläutern können, welche Prozesse ausgelagert wurden.

Beispiele für Auditfragen:

- Wie sind die Prozesse des Managementsystems und deren Wechselwirkungen definiert worden (Vorgehen)?
- Wie beeinflussen sich die Prozesse gegenseitig?
- Wie werden die Prozesse dargestellt?
- Wie werden die Prozesse intern kommuniziert?
- Wie werden die Prozesse überwacht (KPI)?
- Gibt es ausgegliederte Prozesse?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Prozesslandschaft
- Prozessdarstellung (Turtle, ERP)
- Qualitätsmanagementhandbuch
- Prozessablaufplan
- Softwareunterstützte Prozessdarstellung



5 Führung und Verpflichtung

Dieses Kapitel widmet sich den

- Aufgaben und Pflichten der Unternehmensführung (5.1),
- seiner Kundenorientierung (5.2),
- der Gestaltung und Umsetzung der Qualitätspolitik (5.2) und der Frage,
- welche Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse im Unternehmen vorhanden sind (5.3).

5.1 Führung und Verpflichtung

5.1.1 Allgemeines

Zusammenfassung/Interpretation:

Die oberste Leitung ist für die Führung des QMS verantwortlich. Daraus ergeben sich:

- Rechenschaftspflicht über die Wirksamkeit
- Festlegung der Qualitätspolitik und -ziele und deren Vereinbarung mit dem Kontext der strategischen Ausrichtung
- Integration der Anforderungen des QMS in die Geschäftsprozesse des Unternehmens
- Prozessorientierung/Risikobetrachtung
- Sicherstellung der Ressourcen/Verfügbarkeit
- Vermittlung der Bedeutung des QMS
- Sicherstellung der Erreichung beabsichtigter Ergebnisse
- Verbesserungen
- Unterstützung der Mitarbeiter und Führungskräfte

Zusätzliche Hinweise:

- Die oberste Leitung ist verantwortlich für das QMS, dessen Wirksamkeit und soll dies u. a. mittels des Managementreviews darlegen.
- Das Management trägt die Verantwortung für die Förderung des Bewusstseins für das prozess- und risikobasierte Denken.
- Die Führung muss sicherstellen, dass die Risiken und Chancen mit Einfluss auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sowie die Kundenzufriedenheit ermittelt werden.
- Für das Audit muss die oberste Leitung (oder ein Vertreter) zur Verfügung stehen. Ein Vertreter soll nur im Ausnahmefall (bei dringenden betrieblichen Gründen) während des Audits aushelfen. Dies sollte aber intern gelöst sein, also kein externer Berater, welcher die Fragen des Auditors beantwortet.

- Die oberste Leitung muss den Kontext, die Qualitätspolitik und wesentliche Aspekte der Qualitätsziele erläutern können.
- Die Führung ist dafür verantwortlich, dass Kundenanforderungen, geltende gesetzliche Bestimmungen und Verordnungen in der gesamten Organisation kommuniziert sind.

Beispiele für Auditfragen:

- Wie kommt die oberste Leitung ihrer Verpflichtung nach?
- Wie werden die Qualitätspolitik und Qualitätsziele erarbeitet (inkl. Eingaben)?
- Aus welchem Grund ist ein QMS für die Organisation von strategischer Bedeutung (z. B. Markt- oder Kundenanforderungen, Zielvorgaben)?
- Wie stellt die oberste Leitung sicher, dass Führungsthemen durchgängig intern kommuniziert werden?
- Wie werden Qualitätsziele über unterschiedliche Hierarchieebenen hinweg kommuniziert (z. B. Mitarbeitergespräche, KPIs, Anreize für KVP)?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Managementreview
- Betriebsvereinbarung
- Mitarbeiterinformation (Aushänge, Tagesordnungen von Informationsveranstaltungen)
- Qualitätspolitik
- Qualitätsziele
- Kontext der Organisation
- Prozessablaufplan
- Investitionsplan
- Qualifikationsmatrix
- Projektplan
- Verpflichtungserklärung
- Beauftragtenmatrix
- Strategie
- Maßnahmenkatalog

5.1.2 Kundenorientierung

Zusammenfassung/Interpretation:

- Erfüllung von Kundenanforderungen und zutreffen-der gesetzlicher/behördlicher Anforderungen
- Identifikation von Risiken und Chancen sowie die
- Verbesserung der Kundenzufriedenheit

Zusätzliche Hinweise:

Die Führung ist dafür verantwortlich, dass Kundenanforderungen, geltende gesetzliche Bestimmungen und Verordnungen mit Relevanz für die Qualität von Produkten und Dienstleistungen in der gesamten Organisation festgelegt und erfüllt sind.

Beispiele für Auditfragen:

- Welche Anforderungen stellen Ihre Kunden an Ihre Produkte/Dienstleistungen?
- Was unternimmt Ihr Unternehmen, um die Kundenzufriedenheit zu steigern?
- Wie kommt die oberste Leitung ihrer Verpflichtung nach Kundenorientierung nach?
- Wie werden die Kundenanforderungen in Ihren Produkten/Dienstleistungen berücksichtigt?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Auswertung von Kundenbefragungen
- Marktanalyse
- Kundenzufriedenheitsanalyse
- Reklamationsdokument/-analyse
- Liste behördlicher oder gesetzlicher Anforderungen bzw. Auflagen
- Pflichten-, Lastenheft



5.2 Politik

5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik

5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik

Zusammenfassung/Interpretation:

Die Qualitätspolitik muss festgelegt und umgesetzt werden. Sie ist dokumentiert, innerhalb des Unternehmens bekannt, steht interessierten Parteien zur Verfügung und enthält Verpflichtungen zur Erfüllung zutreffender Forderungen sowie zur ständigen Verbesserung des QMS.



Zusätzliche Hinweise:

- Die Qualitätspolitik muss als dokumentierte Information vorliegen, innerhalb der Organisation bekanntgemacht worden sein und relevanten interessierten Parteien zur Verfügung stehen.
- Ein reines Aushängen oder auch Uploaden der Politik im Intranet ist nicht ausreichend.
- Die Verknüpfung von Qualitätspolitik, Kontext, Anwendungsbereich des QMS, (wesentliche) Prozesskennzahlen und Qualitätszielen muss erkennbar und nachvollziehbar sein.
- Die Übereinstimmung von strategischer Ausrichtung und Kontext (also mit Abschnitt 4) soll erkennbar sein.

Beispiele für Auditfragen:

- Wann wurde die Qualitätspolitik zum letzten Mal auf ihre Angemessenheit überprüft und mit welchen Ergebnissen?
- Welche Kriterien werden für die Beurteilung der Angemessenheit der Qualitätspolitik herangezogen?
- Wie wurde die Qualitätspolitik intern kommuniziert?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Qualitätspolitik
- Kontext der Organisation
- Interner Auditbericht
- Managementreview
- Unternehmensleitlinie und -grundsätze
- Relevante interessierte Parteien
- Qualitätsziele
- Mitarbeiterinformation (Aushänge, Intranet o. ä.)

5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

Zusammenfassung/Interpretation:

Die Zuweisung von Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnissen muss nachvollziehbar sein. Damit müssen sich die beabsichtigten Ergebnisse des QMS erreichen lassen.



Zusätzliche Hinweise:

- Für eine nachvollziehbare Zuteilung von Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnissen müssen diese im Regelfall als dokumentierte Information verfügbar sein.
- Ein QMB wird von der ISO 9001:2015 nicht explizit gefordert, die Funktion kann aber weiterhin von der Organisation definiert und delegiert werden.
- Die Verantwortung der obersten Leitung wird gestärkt und ausgedehnt (z. B. Definieren der strategischen Ausrichtung). Sie muss sich klar zum QMS bekennen.

Beispiele für Auditfragen:

- Welche Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse sind als relevant für das QMS festgelegt worden?
- Wie werden Verantwortlichkeiten innerhalb der Organisation bekanntgemacht?
- Auf welcher Basis/welchen Anforderungen werden die Funktionen definiert?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Zuweisung der Verantwortlichkeiten und Befugnisse
- Stellen-/Funktionsbeschreibung
- Organigramm
- Benennungsschreiben des QMB
- Prozesslandschaft oder Prozessblatt
- Unterschriftenregelung
- Vertreterregelung
- Arbeitsverträge
- Personalentwicklungsplan
- Delegierung von Verantwortlichkeiten

6 Planung

Dieses Kapitel definiert die Anforderungen an das Planungssystem des Unternehmens und regelt

- Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (6.1),
- Qualitätsziele und die Planung zu deren Erreichung (6.2) sowie die
- Planung von Änderungen (6.3).

6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

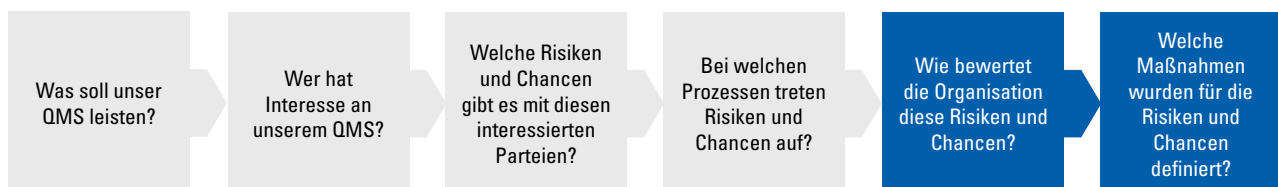
Zusammenfassung/Interpretation:

Bei der Planung des QMS müssen Chancen und Risiken identifiziert sowie der Umgang mit ihnen festgelegt werden.

Zusätzliche Hinweise:

- Risiken sind positive sowie auch negative Auswirkungen von Unsicherheit auf ein erwartetes Ergebnis (siehe ISO 9000:2015).
- Ein formelles Risikomanagement (z. B. ISO 31000) wird nicht von der ISO 9001:2015 gefordert.
- Eine der Kernaufgaben des QMS ist es, als vorbeugendes Instrument zu wirken. Der risikobasierte Ansatz muss schon bei der Formulierung der Anforderungen des QMS systematisch berücksichtigt werden.

- Risiken und Chancen müssen identifiziert werden und Maßnahmen daraus resultieren. Die Maßnahmen müssen aber im Verhältnis zum potenziellen Schaden stehen.
- Beispiele für Chancen:
 - Öffnung einer neuen Marktnische oder Zugang zu neuen Absatzmärkten (z. B. durch bilaterale Abkommen)
 - Reduzierung von Ausschuss oder Nacharbeit
- Beispiele für Risiken:
 - Anlaufschwierigkeiten bei neuen Produkten (Ramp-up-Phase)
 - Demografische Herausforderungen
 - Datensicherheit (z. B. im Einkauf, Personal, Lager, Supply-Chain etc.)
 - Kürzere Produktzyklen (Innovationsdruck)
- Referenzen zum Thema Chancen und Risiken finden sich neben dem Kapitel 6.1 in vielen weiteren Kapitel der ISO 9001:2015, wie z. B. 4.2 (Interessierte Parteien), 5.1.2 (Kundenorientierung) oder 9.3.1 (Analysen und Bewertung).
- Risikoorientiertes Denken stellt sicher, dass das Risiko von Anfang an und während des gesamten Prozessansatzes berücksichtigt wird.
- Risiken werden oft nur im negativen Sinne betrachtet. Risikoorientiertes Denken kann auch helfen, Chancen zu identifizieren. Dies kann als die positive Seite eines Risikos betrachtet werden.



Beispiele für Auditfragen:

- Mit welcher Systematik wurden die Risiken und Chancen ermittelt und analysiert?
- Mit welcher Systematik wurden Maßnahmen für die Risiken und Chancen definiert?
- Wie wurde die Wirksamkeit der definierten Maßnahmen bewertet?
- Wie hat die Organisation den Kontext und die interessierten Parteien in der Planung von Maßnahmen für die Risiken und Chancen berücksichtigt?
- Was ist die Erläuterung der Organisation im Fall, wenn für manche Risiken und Chancen keine Maßnahmen definiert/umgesetzt wurden?
- Welche Art von Cyber Security Threats (Datensicherheit) hat das Unternehmen identifiziert und wie wird damit umgegangen?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Definition der Risiken und Chancen
- Risikomatrix
- Maßnahmenkatalog
- Risikoanalyse (FMEA, SWOT)
- Kontext der Organisation
- Relevante interessierte Parteien
- Prozessbeschreibung zu Risiken und Chancen
- Aufwand/Nutzen-Abschätzungen bei Projekten
- Risikomanagement (Risikokataster, Risikoproduktmappe)
- Penetrationstest (Datensicherheit)



6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung

Zusammenfassung/Interpretation:

Festlegung der Qualitätsziele für relevante Funktionen, Ebenen und Prozesse, die für das QMS benötigt werden.

Zusätzliche Hinweise:

- Dokumentierte Information über die Qualitätsziele muss vorhanden sein und Nachweise für das Erreichen der Ziele müssen vorliegen.
- Die Qualitätsziele müssen einen Bezug zur Qualitätspolitik haben, für die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sowie für die Erhöhung der Kundenzufriedenheit relevant sein und die identifizierten Risiken und Chancen einbeziehen (der rote Faden muss nachvollziehbar sein).
- Die Qualitätsziele müssen messbar sein (SMART – spezifisch, messbar, ausführbar, realistisch, terminiert).

Beispiele für Auditfragen:

- Inwiefern sind die Qualitätsziele im Einklang mit der Qualitätspolitik?
- Wie werden die Qualitätsziele kommuniziert?
- Wie wird das Erreichen der Qualitätsziele bewertet?
- Wie stellt das Unternehmen sicher, dass die gesetzten Ziele erreicht werden?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Qualitätsziele
- Qualitätsplan
- Interne/externe Zielvereinbarungen (Geschäftsplan, Projektplan, Qualitätssicherungsvereinbarungen)
- Trendanalyse

6.3 Planung von Änderungen

Zusammenfassung/Interpretation:

Sollten Änderungen am QMS notwendig werden, müssen diese auf geplante Weise durchgeführt werden.

Zusätzliche Hinweise:

- Änderungen am QMS sind nur auf Basis systematischer Planung und Umsetzung zulässig.

Beispiele für Auditfragen:

- Wie werden Änderungen im Unternehmen geplant und gelenkt?
- Wie wurde der Sinn und Zweck der Änderungen und deren Nutzen für das Unternehmen bewertet?
- Welche Auswirkungen haben die Änderungen am QMS?
- Wie hat die Organisation bei Änderungen am QMS die dafür notwendigen Ressourcen ermittelt?
- Welche Aspekte, die einen Einfluss auf Änderungen im MS haben, werden vom Unternehmen berücksichtigt, z. B. Kontext?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Verfahrensanweisung
- Prozesslandschaft
- Meilensteinplan
- Projektentwicklungsplan
- Änderungsprojekt

7 Unterstützung

In diesem Kapitel werden die Anforderungen an die notwendigen Ressourcen zur Einführung und Pflege des QMS geregelt.

Dazu zählen

- Ressourcen, Personen, Infrastruktur, Prozessumgebung, Überwachung und Messung sowie das Wissen der Organisation (7.1)
- Kompetenz der Mitarbeiter (7.2) und deren Bewusstsein bzgl. des QMS (7.3)
- Die Kommunikation des Unternehmens (7.4)
- Anforderungen an dokumentierte Information (7.5)

7.1 Ressourcen

7.1.1 Allgemeines

Zusammenfassung/Interpretation:

Das Unternehmen muss die erforderlichen Ressourcen für den Aufbau, die Verwirklichung, die Aufrechterhaltung und die fortlaufende Verbesserung ermitteln und bereitstellen.

Zusätzliche Hinweise:

- Die für das QMS erforderlichen Ressourcen sind in Relation zur wirtschaftlichen Situation der Organisation zu betrachten.
- Die erforderlichen Ressourcen sollten im Verhältnis stehen zum Anwendungsbereich des QMS, der Qualitätspolitik, den Prozessen, den Qualitätszielen und der Größe des Unternehmens.

Beispiele für Auditfragen:

- Mit welcher Systematik wurde intern festgelegt, welche Ressourcen das QMS benötigt?
- Wie wird fortlaufend verifiziert welche Ressourcen das QMS benötigt?
- Wie priorisiert das Unternehmen die notwendigen Investitionen in neue Ressourcen (z. B. Stand der Technik)?
- Wie wurde eine Notfallplanung in der Ressourcenplanung berücksichtigt?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Ressourcenplanung (z. B. Investitionsplan, Budgetplan)
- Aufzeichnung der Prozessfähigkeitsanalyse
- Protokoll über Lieferantenbewertungen (einschließlich Dienstleister)

7.1.2 Personen

Zusammenfassung/Interpretation:

Das Unternehmen muss die für die wirksame Umsetzung des QMS notwendigen Personen bestimmen.

Zusätzliche Hinweise:

- Der risikobasierte Ansatz sollte bei der Festlegung der notwendigen Personen mit berücksichtigt werden.
- Den definierten Prozessen (siehe 4.4) sollen Verantwortliche und Mitarbeiter klar zugeordnet sein.
- Sollte ein Unternehmen Leiharbeitskräfte einsetzen, dann müssen diese Mitarbeiter auch eingearbeitet und weitergebildet werden.
- Die Altersstruktur im Unternehmen soll berücksichtigt und analysiert werden

Beispiele für Auditfragen:

- Wie hat sich das Unternehmen mit dem demografischen Wandel auseinandergesetzt?
- Wie wurde systematisch bestimmt, welches Personal für das QMS benötigt wird?
- Wie hat das Unternehmen den Arbeitsaufwand des Personals ermittelt?
- Wie stellt das Unternehmen sicher, dass Leiharbeiter den Anforderungen des Unternehmens (fortlaufend) entsprechen?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Stellen-/Personalplanung
- Investitionsplan für Mitarbeiter
- Einsatzplan
- Stellenbeschreibung
- Qualifizierungsmatrix
- Schulungsnachweise

7.1.3 Infrastruktur

Zusammenfassung/Interpretation:

Das Unternehmen muss die notwendige Infrastruktur bestimmen und bereitstellen, um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen zu erhalten.

Zusätzliche Hinweise:

- Infrastruktur kann einen erheblichen Einfluss auf die Qualität der Produkte und Dienstleistungen haben.
- Die notwendige Infrastruktur muss nicht nur definiert werden (Ermittlung, was benötigt wird) werden, sondern es müssen auch die Schnittstellen mit Einkauf (Bereitstellung) und Wartung (Instandhaltung) betrachtet und gesteuert werden. Diese Anforderungen sind somit meistens über mehrere Prozesse verteilt.

Beispiele für Auditfragen:

- Was ist der Stand der Technik Ihrer technischen Ausrüstung (einschließlich Hardware und Software)?
- Welche größeren Investitionen in die Infrastruktur wurden im letzten Jahr getätigt oder befinden sich in der Planung/Umsetzung?
- Wie definiert das Unternehmen, welche Investitionen in Infrastruktur notwendig sind?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Gebäude und zugehörige Gebäudetechnik
- Technische Ausrüstung, einschließlich Hardware und Software
- Transporteinrichtungen
- Informations- und Kommunikationstechnik:
- Investitionsplan für Anlagen und Immobilien
- Instandhaltungsplan
- Internet, Intranet, Extranet
- Übersicht Instandhaltungskosten

7.1.4 Prozessumgebung

Zusammenfassung/Interpretation:

Festlegung, welche Umgebung zur Erreichung der Konformität benötigt wird.

Zusätzliche Hinweise:

- Die Normanforderung sollte während des Betriebsrundgangs und während des Audits im Betrieb überprüft werden.

Beispiele für Auditfragen:

- Welches sind die Wertschöpfungsprozesse?
- Welche Kriterien wurden bei der Gestaltung der Prozessumgebung berücksichtigt?

- Welche behördlichen und gesetzlichen Anforderungen gibt es bei der Planung der Prozessumgebung zu berücksichtigen?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Prozessumgebung (Ordnung, Lärm, Temperatur, Feuchtigkeit, Sauberkeit, Beleuchtung u. a.)
- Arbeitsplatzstudien
- Nachweis zur Erfüllung behördlicher oder gesetzlicher Anforderungen bzw. Auflagen
- Wartungs-, Instandhaltungsplan (Protokolle)
- Benchmarking zur Arbeitsumgebung

7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung

7.1.5.1 Allgemeines

7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit

Zusammenfassung/Interpretation:

Benötigte Ressourcen zur geeigneten Überwachung/Messung festlegen und bereitstellen, um die Konformität der Produkte/Dienstleistung mit festgelegten Anforderungen nachzuweisen.

Dazu notwendige Messmittel müssen dafür geeignet und kalibriert/verifiziert sein.



Zusätzliche Hinweise:

- Nachweise für die Eignung der Ressourcen zur Überwachung und Messung müssen aufbewahrt werden.
- Die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung, wenn keine Normale vorhanden sind, muss vorhanden sein.
- Die Kennzeichnung der Messmittel sollte während des Betriebsrundgangs oder während des Audits im Betrieb überprüft werden.
- Der Abschnitt 7.1.5 (Ressourcen zur Überwachung und Messung) hat eine deutliche Erweiterung erfahren: Zählten in der Vergangenheit primär technische Messmittel zu dieser Rubrik, kann nun alles darunter fallen, was irgendwie zu einer Messung oder zum Überwachen beitragen kann, also z. B. auch Checklisten oder Fragebögen.
- Ob Produktion oder Dienstleistung – es besteht kein Unterschied bei den Anforderungen an die Messqualität oder die Gültigkeit und Eignung von Messmitteln.
- Kann in bestimmten Fällen auf den Bezug zu einer Normale verzichtet werden, auch wenn qualitätsrelevante Messungen durchgeführt werden?

Beispiele für Auditfragen:

- Mit welchen Prüf-/Messmitteln wird die Konformität von Produkten/Dienstleistungen überwacht?
- Welche Kalibriernachweise gibt es für die Prüf- und Messmittel?
- Wie stellt das Unternehmen sicher, dass die Prüfmittel für die Messung geeignet sind?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Nachweis der Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit festgelegten Anforderungen
- Prüfnachweis mit Annahmekriterien
- Prüfmittelfähigkeitsnachweis
- Liste der Prüfmittel/Prüfmittelkartei/EDV-Programmverwaltung
- Kalibrieranweisung
- Kalibrierprotokoll, -zertifikat, -schein
- Aufzeichnung zu Softwareeignungstests
- Prüfprotokoll
- Erstmusterprüfbericht
- Protokolle über Sicht-/Geschmacks-/Geruchsprüfung

7.1.6 Wissen der Organisation

Zusammenfassung/Interpretation:

Das Unternehmen muss bestimmen, welches Wissen benötigt wird, um die Konformität der Produkte/Dienstleistungen mit festgelegten Anforderungen zu erreichen.

Zusätzliche Hinweise:

- Wissen besteht aus internem und externem Wissen. Das notwendige Wissen muss bestimmt, aufrechterhalten und vermittelt werden.
- Die Organisation muss vorhandenes Wissen im Vergleich mit erkennbaren Veränderungen betrachten und sich damit auseinandersetzen, wie notwendiges Zusatzwissen erlangt wird.
- Beispiele für Wissen der Organisation:
 - Intern:
 - Geistiges Eigentum
 - Erfahrungswissen
 - Erkenntnisse aus Projekten
 - Erfassung und Austausch von nicht dokumentiertem Wissen und Erfahrungen
 - Nachfolgeregel
 - Extern:
 - Normen
 - Hochschulen
 - Konferenzen
 - Messen
 - Wissenserwerb durch Kunden

Beispiele für Auditfragen:

- Wie lernt das Unternehmen?
- Wie wird vorhandenes Wissen geschützt (z. B. Nachfolgeplanung)?
- Wie wird mit vertraulichem Wissen umgegangen (z. B. Zugangsrechte, Autorisierungen)?



Beispiele für Prozessnachweise:

- Quellen, worauf Wissen der Organisation basiert
- Einarbeitungsplan
- Qualifikationsmatrix
- Prozesslandschaft
- Pflichtenheft
- Befähigungsnachweise
- Stellvertreterregel
- Nachfolgeregel
- Geheimhaltungsvereinbarung

7.2 Kompetenz

Zusammenfassung/Interpretation:

Die Mitarbeiter müssen kompetent sein.

Zusätzliche Hinweise:



- Angemessene dokumentierte Information als Nachweis der Kompetenz von Personen muss von der Organisation aufbewahrt werden.
- Die Kompetenz der Mitarbeiter wird u. a. während des Auditierens von anderen Normelementen überprüft.
- Mitarbeiter sollen die Wirksamkeit der Prozesse einschätzen und darstellen können.
- Kompetenz ist die Kombination aus Fähigkeiten, Wissen und Fertigkeiten. Gibt es Defizite, müssen diese durch Schulung, Jobrotation, Mentoring oder weitere Maßnahmen beseitigt werden.

Beispiele für Auditfragen:

- Wie identifiziert die Organisation die Kompetenzanforderungen ihrer Mitarbeiter?
- Wie wird die Erfüllung der identifizierten Kompetenzanforderungen sichergestellt? (z. B. Trainings, Mentoring, Austauschprogramme)?
- Wie wird der notwendige Schulungsbedarf festgestellt und umgesetzt?
- Wie bewertet die Organisation die die Wirksamkeit von Schulungsmaßnahmen und wie geht sie bei Nicht-erreichen vor?
- Wie wird sichergestellt, dass externe Mitarbeiter (z. B. Leiharbeiter) über die erforderliche Kompetenz verfügen?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Qualifizierungsmatrix
- Aufzeichnung über Qualifikationsanforderung
- Stellen-/Funktionsbeschreibung
- Personalentwicklungs-/Schulungsplan
- Nachweis über die Bewertung der Wirksamkeit von Schulungen

- Nachweis über die Bewertung der Kompetenz
- Protokoll von Mitarbeitergespräch/-zeugnis
- Arbeitsvertrag
- Einarbeitungsplan

7.3 Bewusstsein

Zusammenfassung/Interpretation:

Zur Erreichung der Anforderungen des QMS müssen die Mitarbeiter über Qualitätspolitik und relevante Qualitätsziele informiert sein und sich den möglichen Folgen bei Nichterfüllung bewusst sein.

Zusätzliche Hinweise:

- Das Bewusstsein von nicht direkt zur Organisation gehörenden Personen (z. B. Dienstleister) in Bezug auf die Anforderungen des QMS sollte durch Maßnahmen gefördert werden.
- Es muss sichergestellt sein, dass sich das Personal der Bedeutung seiner Tätigkeit bewusst ist und weiß, in welcher Form es zur Erreichung der Qualitätsziele beiträgt bzw. welche Folgen eine Nichterfüllung von Anforderungen hätte.

Beispiele für Auditfragen:

Befragung der Mitarbeiter, z. B.:

- Wie wurde der Mitarbeiter über das QMS informiert?
- Wie beeinflusst das QMS den Mitarbeiter in seinen Tätigkeiten und was hat sich mit dem QMS geändert?
- Inwieweit kennt der Mitarbeiter die Qualitätspolitik und -ziele?
- Was passiert bei der Nichtbeachtung von Vorgaben und dem Nichterfüllen von Anforderungen?
- Welche Informationen benötigt der Mitarbeiter für seine Tätigkeiten und wie ist der Zugriff darauf geregelt?
- Welche Ansprechpartner stehen ggf. zur Verfügung?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Schulungsnachweis Qualitätspolitik
- Schulungsnachweis relevante Qualitätsziele
- Schulungsnachweis Wirksamkeit des QMS
- Protokoll Qualitätszirkel
- Qualitätsworkshops
- Zielerreichungsgespräche im Rahmen der Personalgespräche

7.4 Kommunikation

Zusammenfassung/Interpretation:

Das Unternehmen muss die Art und Weise der intern/externen Kommunikation festlegen.

Zusätzliche Hinweise:

- Unternehmen sollten sich über eine „Kommunikationsstrategie“ Gedanken gemacht haben (horizontal und vertikal) sowie deren Umsetzung in der Organisation.
- Die Qualität der kommunizierten Information wird im Audit überprüft.
- Externer Kommunikationsbedarf kann auch die relevanten interessierten Parteien betreffen.

Beispiele für Auditfragen:

- Wie geht die Organisation mit Anfragen und Beschwerden von Kunden um?
- Wie wird im Unternehmen mit Verbesserungsvorschlägen umgegangen?
- Wie funktioniert in der Organisation die Kommunikationsstrategie?
- Wie ist die Kommunikation nach außen geregelt?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Anliegen Dritter/externe Kommunikation
- Besprechungsprotokoll und -bericht
- Internetauftritt
- Produktbeschreibung
- Gruppenschulung und andere Zusammenkünfte
- Anschlagtafeln, interne Zeitschriften und Rundschreiben
- Audiovisuelle und elektronische Medien (Intranet, Aushang, Infotafel)
- Tagesordnung von betrieblicher Veranstaltung
- Kommunikationsmatrix/-diagramm
- Protokolle
- Prozessbeschreibung



7.5 Dokumentierte Information

7.5.1 Allgemeines

Zusammenfassung/Interpretation:

Festlegung des Dokumentationsumfangs des QMS, abhängig von den normativ geforderten Dokumenten und den für das Unternehmen für die Wirksamkeit des QMS notwendigen Informationen.

Zusätzliche Hinweise:



- Von der Norm geforderte dokumentierte Information muss vorliegen.
- Dokumentierte Information, die von der Organisation als notwendig für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems erachtet wird, muss verfügbar sein.
- Die Vorgaben für dokumentierte Information sind abhängig von der Größe, Komplexität und den Risiken des Kunden.
- Die flexible Dokumentation ist für die Organisation besonders vorteilhaft bei der Einführung eines neuen oder einer Umstrukturierung eines existierenden QMS sowie bei einer Erweiterung des Systems auf andere Bereiche (z. B. Umwelt, Arbeitssicherheit).

- Es gibt keine explizite Forderung von dokumentierten Verfahrensanweisungen oder eine Forderung nach einem QM-Handbuch. Dies ist abhängig von der Komplexität der jeweiligen Dokumentenstruktur des Unternehmens.
- Durchführung eines Dokumentenreviews (in Stufe 1 bzw. bei wesentlichen Änderungen).
- Der Zugriff und die Navigation von elektronischen Systemen wird während des Audits stichprobenartig überprüft.
- Der Zugriff auf relevante dokumentierte Information wird während des Audits stichprobenartig überprüft.

Beispiele für Auditfragen:

- Wie wird der Umgang mit Dokumenten im Unternehmen geregelt?
- Wie wird die Datensicherheit und Archivierung im Unternehmen geregelt?
- Wie wird das Update (Patch)-Management sichergestellt?

Beispiel für Prozessnachweise:

- Liste/Übersicht über die dokumentierte Information



7.5.2 Erstellen und Aktualisieren

Zusammenfassung/Interpretation:

Festlegung der Kennzeichnung und des Formates der Dokumente sowie der Prüfung und Freigabe derselben.

Zusätzliche Hinweise:

- Die Kennzeichnung, Formatierung und Freigabe von dokumentierter Information wird während des Audits stichprobenartig am Ort, wo sie benötigt wird, überprüft.
- Die Organisation sollte sich hinterfragen, ob dokumentierte Information intern/extern auch mehrsprachig notwendig ist (z. B. Arbeitsanweisungen für Mitarbeiter mit geringen/keinen Deutschkenntnissen; technische Spezifikationen von Produkten für internationale Kunden).

Beispiele für Auditfragen:

- Wie wird die Eignung der dokumentierten Information überprüft?
- Wie wird dokumentierte Information inhaltlich überprüft?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Datenmanagement/Datensicherung
- Archivierungsfristen von revidierten Dokumenten
- Änderungs- und Freigabeverfahren

7.5.3 Lenkung dokumentierter Information

Zusammenfassung/Interpretation:

Die Dokumente müssen so gelenkt werden, dass sie immer in aktueller Form am Arbeitsplatz verfügbar sind. Anforderungen an die Vertraulichkeit müssen beachtet werden.

Zusätzliche Hinweise:

- Vorgaben zur Lenkung dokumentierter Information als Nachweis der Konformität müssen vorhanden sein.
- Nachweise für die Konformität müssen aufbewahrt werden.
- Hinterfragen der Prinzipien für Verteilung, Zugriff und Verwendung.
- Hinterfragen von Versionskontrolle und Archivierung.
- Hinterfragen der Maßnahmen zum Datenschutz (z. B. eingeschränkte Zugriffsrechte).

Beispiele für Auditfragen:

- Wie wird externe dokumentierte Information gelenkt?
- Wie schützt sich das Unternehmen gegen unberechtigte Änderungen in der Dokumentation?
- Wie wird die Verfügbarkeit der Dokumente sichergestellt?
- Wie wird die Aktualität der Dokumente sichergestellt?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Prozess/VA-Lenkung von dokumentierter Information
- Vertriebs- und Auftragsaufzeichnung
- Dokumentation der internen Audits
- Beschaffungsaufzeichnung
- Prüfnachweis
- Fertigungsnachweis
- Verteilerschlüssel und -liste
- Prozess/VA-Umgang mit elektronisch dokumentierter Information
- Prozess/VA-Umgang mit externer dokumentierter Information
- Revisionsliste

8 Betrieb

Anforderungen an die im Unternehmen notwendige Planung/Steuerung der zur Bereitstellung der Produkte/Dienstleistungen bestimmten Prozesse.

Darunter fallen

- die Planung der Prozesse (8.1)
- die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen (8.2)
- die Entwicklung derselben (8.3)
- die Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen (8.4)
- die Produktion und Dienstleistungserbringung selbst (8.5) sowie
- die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen (8.6) und, im Falle fehlerhafter Produkte/Dienstleistung,
- der Umgang/die Steuerung mit diesen nichtkonformen Ergebnissen (8.7)

8.1 Betriebliche Planung und Steuerung

Zusammenfassung/Interpretation:

Die zur Erfüllung der Anforderungen an Produkte/Dienstleistungen notwendigen Prozesse müssen geplant, verwirklicht und gesteuert werden.



Zusätzliche Hinweise:

- Dokumentierte Information muss im erforderlichen Umfang bestimmt, aufrechterhalten und aufbewahrt werden, sodass man darauf vertrauen kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt wurden und die Konformität von Produkten und Dienstleistungen nachweisbar gewährleistet ist.
- Es bedarf einer übergeordneten Planung innerhalb der Firma und die strategische Ausrichtung der Organisation muss vorliegen.
- Die Planung muss einen Soll-Ist-Vergleich berücksichtigen und analysieren.
- Eine konkrete Qualitätsplanung muss von der Organisation in Verbindung mit 4.4 (Prozessen) und 6.1 (Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen) bestimmt werden.

Beispiele für Auditfragen:

- Was ist die strategische Ausrichtung für die Produkte/Dienstleistungen?
- Wie wird sichergestellt, dass die betriebliche Planung mit der strategischen Ausrichtung übereinstimmt?
- Welches sind die notwendigen Prozesse zur betrieblichen Planung und Steuerung?
- Wie werden die relevanten Prozesse des QMS gelenkt?
- Gibt es ausgegliederte Prozesse und welche sind diese?
- Welche Produktionsmittel/Ressourcen (inkl. Personal) gibt es?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Herstellungs- und Produktionsplan
- Festlegung der erforderlichen Ressourcen (Layoutplan u. a.)
- Projektentwicklungsplan
- Prozesslandschaft
- Ausgelagerte Prozesse
- Meilensteinplan
- Mess- und Prüfkonzent
- Pflichtenheft
- Ergebnisse der Prozess- und Produktqualität
- Produkt-/Dienstleistungsportfolio
- Umsatz-/Absatz-/Budgetplanung
- Spezifikation, Zeichnung

8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

8.2.1 Kommunikation mit den Kunden

Zusammenfassung/Interpretation:

Im Zusammenhang mit der Herstellung von Produkten/der Zurverfügungstellung von Dienstleistungen muss die Kommunikation mit den Kunden geregelt werden.

Zusätzliche Hinweise:

- Das Unternehmen muss die Kommunikation mit dem Kunden regeln.
- Die Kommunikation mit dem Kunden soll um „Notfallmaßnahmen“ ergänzt werden, sollten diese notwendig sein.
- Jedes Unternehmen muss Anforderungen an Notfallmaßnahmen definieren und kommunizieren.

Beispiele für Auditfragen:

- Welches Kundeneigentum gibt es im Unternehmen?
- Wie geht das Unternehmen mit Kundeneigentum um?
- Wie (Medien, Methodik) wird Information über die Produkte/Dienstleistungen extern kommuniziert?
- Wie geht das Unternehmen mit Anfragen/Aufträgen um?
- Welche Reklamationen hat das Unternehmen im letzten Jahr bekommen?
- Wie wird mit Änderungswünschen umgegangen und wie ist dies geregelt?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Werbematerial
- Anfragedokument/-bearbeitung
- Regelung zum Umgang mit Kundeneigentum und ggf. Notfallmaßnahmen
- Spezifische Kundenanforderung
- Produktspezifikation
- Umgang mit Beschwerden
- Beschwerde
- Produktbeschreibungen des Kunden
- Auftragsbestätigung
- Änderungswunsch des Kunden
- Reklamationsanalyse
- Auftragsänderungen

8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen

Zusammenfassung/Interpretation:

Festlegung der Anforderung an Produkte/Dienstleistungen.

Zusätzlicher Hinweis:

- Es liegt ein starker Fokus auf der Definition der Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen, damit die Überprüfbarkeit dieser Phase im Nachhinein leichter möglich ist.

Beispiele für Auditfragen:

- Welches sind die gesetzlichen und behördlichen Anforderungen an das Produkt/die Dienstleistung?
- Gibt es Anforderungen (gesetzliche oder vom Kunden), welche nicht erfüllt werden können, und falls ja, welche und wieso?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Angebotslegung/-bearbeitung
- Lastenheft
- Recherchen bezüglich Normen und gesetzlicher Anforderungen

8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen

Zusammenfassung/Interpretation:

Das Unternehmen muss sicherstellen, dass es die Fähigkeit besitzt, die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen zu erfüllen.



Zusätzliche Hinweise:

- Dokumentierte Information über die Ergebnisse der Überprüfung und über jegliche neue Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen muss aufbewahrt werden (sofern zutreffend).
- Die Zusagen in Bezug auf die Produkte und Dienstleistungen müssen auf jeden Fall erfüllbar sein und das Wissen über den vom Kunden beabsichtigten Gebrauch – wenn auch nicht explizit vom Kunden gefordert – muss Berücksichtigung in der Frage der Machbarkeit finden.

Beispiele für Auditfragen:

- Wie wurden die Anforderungen an Produkte/Dienstleistungen überprüft (Machbarkeitsanalyse)?
- Wie wurden die nicht vom Kunden angegebenen Anforderungen an das Produkt/die Dienstleistung ermittelt?
- Wie häufig werden die Anforderungen an die Produkte/Dienstleistungen überprüft?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Vertragsüberprüfung bezüglich der Kundenanforderungen
- Beachtung vom Kunden nicht angegebener Anforderungen
- Machbarkeitsanalyse
- Lastenheft
- Nachweis der Ergebnisse der Überprüfung der Anforderungen
- Auftragsbestätigung
- Angebot, Vertrag
- Gesetzliche Anforderungen

8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

Zusammenfassung/Interpretation:

Zur Erfüllung ggfs. geänderter Anforderungen an Produkte/Dienstleistungen müssen die relevanten Dokumente angepasst und die zuständigen Mitarbeiter informiert werden.

Zusätzlicher Hinweis:

- Anpassung dokumentierter Information bei Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen muss sichergestellt sein.

Beispiele für Auditfragen:

- Wie wird Änderungsbedarf ermittelt, geplant und gesteuert?
- Was sind die Folgen/Konsequenzen und Risiken ungeplanter/unbeabsichtigter Änderungen (Abweichung von DL, Produkten)?
- Werden bei unbeabsichtigten Änderungen Maßnahmen definiert und wie werden diese überwacht?

Beispiel für Prozessnachweis

- Änderungsmanagement



8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

8.3.1 Allgemeines

Zusammenfassung/Interpretation:

Die zur Produktion/Erbringung der Dienstleistungen ggf. notwendigen Entwicklungen müssen zuvor in einem entsprechenden Entwicklungsprozess erarbeitet werden. Dieser Prozess ist zu implementieren und aufrechtzuerhalten.

Zusätzliche Hinweise:

- Die Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen gilt als anwendbar, sofern die Spezifikation der Produkte/Dienstleistungen von der Organisation selbst definiert bzw. modifiziert wird.
- Sofern die Merkmale und Angaben der Produkte/Dienstleistungen z. B. vom Kunden oder Gesetzgeber kommen, dann kann Kapitel 8.3 (ggfs. auch nur teilweise) entfallen.
- Sofern Projektmanagement oder Prozessentwicklung keinen Einfluss auf das Produkt/die Dienstleistung eines Unternehmens haben, kann das Normkapitel 8.3 optional angewendet werden, erforderlich ist dies aber ausdrücklich nicht.

Beispiel für eine Auditfrage:

- Welches ist ein aktuelles/gerade abgeschlossenes Entwicklungsprojekt?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Entwicklungsprojekt
- Entwicklungsvorstudie
- Lasten- und Pflichtenheft
- Entwicklungsprozess

8.3.2 Entwicklungsplanung

Zusammenfassung/Interpretation:

Eine Entwicklung muss geplant sein, Rahmenbedingungen dafür müssen definiert werden.

Zusätzliche Hinweise:



- Benötigte dokumentierte Information für die Bestätigung der Entwicklungsanforderungen muss vorhanden sein.

Beispiele für Auditfragen:

- Was sind die Phasen in einem ihrer Entwicklungsprojekte, in welcher Phase befindet sich ein aktuelles Entwicklungsprojekt?
- Welches sind die Anforderungen, die an den Entwicklungsprozess gestellt werden?
- Wie werden die notwendigen Ressourcen für ein Entwicklungsprojekt ermittelt?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Entwicklung
- Projekt- und Ressourcenplan
- Ablaufdiagramm
- Machbarkeitsanalyse
- Meilensteinplan
- Mess- und Prüfplan
- Verifizierungs- und Validierungsvorgaben
- Risikoabschätzung

8.3.3 Entwicklungseingaben

Zusammenfassung/Interpretation:

Die Anforderungen und Informationen, die in den Entwicklungsprozess einfließen, müssen bestimmt werden.



Zusätzliche Hinweise:

- Dokumentierte Information über Entwicklungseingaben muss aufbewahrt werden.
- Eingaben für die Entwicklung müssen eindeutig und vollständig mit den Produkt-/Dienstleistungsmerkmalen übereinstimmen.
- Bei der Bestimmung der Eingaben müssen u. a. die gewünschten Funktionen und Leistungen des Produkts/der Dienstleistung wie auch mögliche Risiken und eventuell spätere Schäden durch fehlerhafte Produkte/Dienstleistungen berücksichtigt werden.

Beispiele für Auditfragen:

- Inwiefern werden Lessons Learned aus anderen Entwicklungsprojekten in der Planung und Durchführung eines neuen Projektes berücksichtigt?
- Welche Eingaben benötigt ein Entwicklungsprojekt, um effektiv umgesetzt zu werden?
- Welche möglichen Risiken sind in dem Entwicklungsprojekt betrachtet worden?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Nachweis von Entwicklungseingaben
- Gesetzliche Anforderungen, Normen, Stand der Technik
- Lessons Learned/Ergebnisberichte aus vorherigen Projekten:
 - Lastenheft/Pflichtenheft
 - Patentrecherche
 - Freigabedokument

8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung

Zusammenfassung/Interpretation:

Eine Entwicklung muss geplant und gesteuert werden.

Zusätzliche Hinweise:

- Dokumentierte Information über Steuerungstätigkeiten für den Entwicklungsprozess muss aufbewahrt werden.
- Auf den Unterschied zwischen Verifizierung und Validierung achten. Verifizierung beinhaltet die technische Überprüfung der Anforderungen. Bei der Validierung werden die Ergebnisse in der Anwendung überprüft (für den Kunden).

Beispiele für Auditfragen:

- Wie überprüft das Unternehmen, ob die Entwicklungsergebnisse für die Projekte erfüllt werden?

- Wie wird die Einhaltung der Anforderungen verifiziert und validiert?
- Welche Abweichungen wurden während der Verifizierung/Validierung identifiziert und wie ist das Unternehmen damit umgegangen?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Nachweis der laufenden Überprüfung des Entwicklungsprojektes
- Prüfplan (Validierungsvorgaben)
- Laborprüfung
- Null-Serien-/Feldtestergebnisse
- Prüfprotokoll/-bericht (evtl. auch von Kunden)
- Validierungsfreigabe
- Prototyp/Prüfmuster
- Meilenstein- und Phasenreview
- Entwicklungs-/ Zwischen-/Abschlussberichte
- FMEA

8.3.5 Entwicklungsergebnisse

Zusammenfassung/Interpretation:

Entwicklungsergebnisse müssen zeigen, dass die Anforderungen an das Produkt/die Dienstleistung erfüllt werden und die Produktionsprozesse das Produkt/die Dienstleistung in der geforderten Qualität bereitstellen können.

Zusätzliche Hinweise:

- Dokumentierte Information über die Entwicklungsergebnisse muss vorliegen.
- Entwicklungsergebnisse sollten zu den Entwicklungseingaben passen.
- Die Ergebnisse aus der Entwicklung sind die Eingaben für die Fertigung/Dienstleistungserbringung, ohne Unterschied zwischen internen oder ausgelagerten Prozessen.
- Die Entwicklungsergebnisse sollen genaue Angaben für die spätere Überwachung und Messung der Prozesse/Produkte oder Dienstleistungen liefern, u. a. für die spätere Freigabe.

Beispiele für Auditfragen:

- Welche Entwicklungsergebnisse werden an welche Prozesse weitergeleitet?
- Wie stellt das Unternehmen sicher, dass die Entwicklungsergebnisse für die weiteren Prozesse verständlich und angemessen kommuniziert wurden?
- Wie werden die Entwicklungsergebnisse in den Prüfplänen berücksichtigt?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Verifizierungs- und Validierungsbesprechungen
- Entwicklungsbericht
- Freigabedokumente und Prüfaufzeichnungen
- Nachweis der Entwicklungsergebnisse
- Zeichnung
- Bestellvorgabedokument
- Prüfaufzeichnung (für Produktion, Verifizierung und Validierung)
- Abnahmebescheinigung

8.3.6 Entwicklungsänderungen

Zusammenfassung/Interpretation:

Notwendige Änderungen während einer Entwicklung oder auch danach müssen unter kontrollierten Bedingungen umgesetzt werden.



Zusätzliche Hinweise:

- Dokumentierte Information zu den Entwicklungsänderungen, den Ergebnissen von Überprüfungen, der Autorisierung von Änderungen und den eingeleiteten Maßnahmen zur Vorbeugung nachteiliger Auswirkungen muss von der Organisation aufbewahrt werden.
- Die dokumentierte Information sollte zeigen wer die Änderung freigegeben hat, welche Prozesse durch Änderungen beeinflusst und wie die Änderungen kommuniziert wurden.
- Im Entwicklungsprozess soll die Wechselwirkung mit anderen Prozessen/Bereichen/interessierten Parteien berücksichtigt werden. Dies kann zu möglichen Änderungen in der Entwicklung führen.

Beispiele für Auditfragen:

- Welche Änderungen wurden an Entwicklungsprojekten vorgenommen?
- Wie wurden die Auswirkungen von Änderungen an Entwicklungsprojekten auf weitere Prozesse betrachtet?
- Welche Risiken und Chancen haben sich aus den Änderungen ergeben?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Nachweis der Entwicklungsänderungen
- Neuer Revisionsstand von Lastenheft, Zeichnungen, Prozessbeschreibungen, Prüfverfahren, Prüfmitteln etc.
- Prüfbericht zu Änderungen
- Freigabedokument zu durchgeführten Änderungen
- Risiken und Chancen
- Maßnahmenkatalog

8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

8.4.1 Allgemeines

Zusammenfassung/Interpretation:

Das Unternehmen muss sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen den Anforderungen entsprechen und muss dafür Steuerungsmaßnahmen festlegen.



Zusätzliche Hinweise:

- Dokumentierte Information zu den Tätigkeiten: Ergebnisse von Beurteilungen, Auswahl, Leistungsüberwachung sowie Neubeurteilung von externen Anbietern und über jegliche notwendige Maßnahmen muss aufbewahrt werden.
- Für die ausgelagerten Prozesse sollten in Abhängigkeit ihrer Einflussnahme auf die Qualität (Risikobetrachtung!) Schnittstellenbeschreibungen, z. B. in Verträgen/Vereinbarungen mit den relevanten Auftragnehmern und Lieferanten, vorhanden sein, ggf. mit Hinweisen auf Prozessbeschreibungen, Arbeitsanweisungen etc.
- Es wird nicht mehr nur die Qualifizierung und Bewertung von Lieferanten betrachtet, sondern es findet eine Ausweitung auf alle externen Anbieter statt, die Einfluss auf die Produkt- und Dienstleistungsqualität nehmen.
- Die Betrachtung liegt jetzt auf der gesamten exter-

nen Wertschöpfungskette.

- Die Norm differenziert zwischen Zulieferern, deren Bauteile in ein Produkt einfließen (solchen, die direkt liefern (Dritte im Auftrag), und Prozesslieferanten ausgelagerter Prozesse (Outsourcing). Überschneidungen sind hierbei möglich.
- Wichtig zu betrachten sind die potenziellen Auswirkungen, die die extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen auf die Produkte/ Dienstleistungen der Organisation haben können.
- Das der Norm zugrunde liegende risikobasierte Denken bestimmt das Ausmaß der Steuerungstätigkeiten.

Beispiele für Auditfragen:

- Gibt es ausgegliederte Prozesse und wenn ja, wie werden diese Prozesse sichergestellt?
- Wie werden ausgegliederte Prozesse gesteuert?
- Wie werden Anforderungen an externe kommuniziert?
- Welche externen Produkte/Dienstleistungen werden beschafft?

- Welche gesetzlichen Anforderungen gibt es (Produkt, Dienstleistung)?
- Welche Kriterien gibt es zur Auswahl, Beurteilung und Bewertung/Entwicklung neuer und bestehender Lieferanten?
- Gibt es eine Klassifizierung/Einteilung von Lieferanten (z. B. Umsatz, Risikobewertung, Strategie, Wettbewerbssituation)?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Nachweis der Kontrolle über die Qualität der ausgelagerten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen
- Liste freigegebener Lieferanten
- Qualitätsvereinbarung/Vertrag
- Lieferantenbewertung
- Lieferantenklassifizierung
- Lieferantenaudit
- Bewertungskriterien



8.4.2 Art und Umfang der Steuerung

Zusammenfassung/Interpretation:

Die Art und der Umfang der Steuerung muss festgelegt werden. Ziel muss es sein, dass Kunden konforme Produkte und Dienstleistungen geliefert werden.

Zusätzliche Hinweise:

- Ausgelagerte Prozesse können über definierte Kennzahlen überwacht werden, z. B. Terminüberwachung, Qualität u. a. Lieferbedingungen.
- Zur Kontrolle der Umsetzung könnten Lieferantenaudits sinnvoll sein.

Beispiele für Auditfragen:

- Wie werden Anforderungen an externe Prozesse bewertet und überwacht?
- Was ist die Art und das Ausmaß der Steuerungs- und Einflussmöglichkeiten auf die ausgelagerten Prozesse und wie wurde dies ermittelt?
- Wie werden die Ergebnisse der externen Prozesse verifiziert?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Vertragliche Regelung unter Beachtung gesetzlicher und behördlicher Vorgaben
- Erstmusterprüfung
- Wareneingangsprüfung/Warenannahme
- Produktspezifikation mit Verifizierungs- und Validierungsvorgaben
- Regelung zu ausgelagerten Prozessen
- Prüfprotokolle der Lieferanten
- Lieferantenaudit
- Fehlteilliste

8.4.3 Information für externe Anbieter

Zusammenfassung/Interpretation:

Die Kommunikation mit externen Anbietern muss geregelt werden.

Zusätzliche Hinweise:

- Die Anforderungen an Produkte/Dienstleistungen von externen Anbietern und deren Kontrolle müssen geregelt und unmissverständlich kommuniziert sein.
- Die Information vom Unternehmen an externe Anbieter sollte überprüft werden. In einfacher Form ist dies z. B. durch eine Checkliste, das 4-Augen-Prinzip oder eine Telefonbestätigung möglich.
- Die Information an externe Anbieter soll alle relevanten Kriterien für das Produkt/die Dienstleistung beinhalten, wie z. B. die technischen Merkmale, Art und Typ der Werkzeuge, Verpackung, Kennzeichnung, Laboranalysen, Testprotokolle etc.
- Externe Anbieter müssen überwacht werden. Wie dies vom Unternehmen geregelt wird, soll dem externen Anbieter kommuniziert werden (z. B. Lieferantenaudits).

Beispiele für Auditfragen:

- Welche Anforderungen in Bezug auf das Produkt/die Dienstleistung und deren Messung wurden an externe Anbieter kommuniziert und wie?
- Wie stellt der externe Anbieter sicher, dass er die Anforderungen an Produkte/Dienstleistungen erfüllt?
- Wie überwacht das Unternehmen die Leistung des externen Anbieters?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Lieferantenaudit
- Produktspezifikation (inkl. Freigabe von Methoden, Prozessen oder Ausrüstungen)
- Qualifikationsnachweis des Personals
- Bestellvorgabedokument
- Bestellliste, Stückliste
- Leistungs-/Liefervertrag
- Qualitätssicherungsvereinbarung

8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

Zusammenfassung/Interpretation:

Produktion und Dienstleistungserbringung müssen unter beherrschten Bedingungen durchgeführt werden.

Zusätzliche Hinweise:



- Dokumentierte Information zu den Merkmalen der zu produzierenden Produkte/zu erbringenden Dienstleistungen/durchzuführenden Tätigkeiten sowie zu den zu erzielenden Ergebnissen muss vorhanden sein.
- Maßnahmen zur Verhinderung menschlicher Fehler sind abhängig von der Komplexität und dem damit verbundenen Risiko und können reichen z. B. von Unterweisungen oder Einschulungen über das 4-Augen-Prinzip bis hin zu Kontrollplänen und Poka-Yoke-Maßnahmen.

Beispiele für Auditfragen:

- Wie wurden die Vorgaben aus der betrieblichen Planung in der Produktion/Dienstleistungserbringung umgesetzt?

- Wie wurden Annahmekriterien für Produkte/Dienstleistungen ermittelt und überwacht?
- Welche Maßnahmen zur Verhinderung menschlicher Fehler wurden umgesetzt und wie wird deren Wirksamkeit verifiziert?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Maschinen- und Prozessfähigkeitsnachweis
- Prozessüberwachungsdaten
- Arbeitsplan mit Fertigungsschritten
- Maschineneinstelldaten
- Validierung von speziellen Prozessen
- Produktspezifikation mit Verifizierungs- und Validierungsvorgaben
- Verifizierung und Validierung von Fertigungsprozessen
- Geeignete Infrastruktur und Prozessumgebung
- Prozessbeschreibung
- Installationsplan
- Prüfplan (Control Plan)
- Qualifizierungsmatrix
- Maßnahmenkatalog
- Herstellungs- und Produktionsplan
- Auftragsliste
- Poka Yoke
- 4-Augen-Prinzip



8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Zusammenfassung/Interpretation:

Die Prozesse eines Unternehmens müssen unter beherrschten Bedingungen durchgeführt werden, das heißt, es müssen geeignete Mittel angewandt werden, um Prozessergebnisse zu ermitteln und die Produkte/ Dienstleistungserbringung damit zu kennzeichnen.



Zusätzliche Hinweise:

- Dokumentierte Information, die Rückverfolgbarkeit ermöglicht, muss vorliegen.
- Unternehmen definieren, wie die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit anzuwenden ist. Sie müssen identifizieren, warum etwas gekennzeichnet werden soll oder muss (z. B. gesetzliche Vorgaben) und in welchem Prozess dies geschehen soll.
- Im Fall von Rückrufaktionen, Reklamationen oder z. B. Haftungsfällen sind dokumentierte Nachweise über die Kennzeichnung notwendig, um das Unternehmen vor größeren Regresszahlungen zu schützen. Ein Beispiel ist die Rückverfolgbarkeit von Messgeräten und deren regelmäßige Kalibrierung.
- Die Art und Weise der Kennzeichnung ist abhängig vom Output. Beispiele für Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit können sein:
 - Auftragsnummer
 - Teilenummer
 - Etikett, Aufschrift oder Markierung
 - Barcode (elektronisch)
 - Checkliste mit Servicenummer

Beispiele für Auditfragen:

- Inwiefern ist Rückverfolgbarkeit bei den Produkten/ Dienstleistungen der Organisation gefordert/notwendig?
- Anhand eines Beispiels, wie kann das Unternehmen Rückverfolgbarkeit vorweisen?
- Für welche Fälle wurde Rückverfolgbarkeit im letzten Jahr angewendet/war sie hilfreich?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Begleitpapier, Laufzettel
- EDV-Aufzeichnungen
- Prüfnachweis
- Arbeitsanweisung
- Produktkennzeichnung
- Sperrzettel

8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter

Zusammenfassung/Interpretation:

Der Umgang mit externem Eigentum muss geregelt werden.



Zusätzliche Hinweise:

- Dokumentierte Information über das Vorgehen im Fall von Verlust, Beschädigung etc. muss vorliegen.
- Die Kennzeichnung von Kundeneigentum soll vom Auditor im Audit überprüft werden, anhand der internen Vorgaben der Organisation.

Beispiele für Auditfragen:

- Welches Kundeneigentum befindet sich aktuell im Unternehmen?
- Wie stellt die Organisation sicher, dass Kundeneigentum nicht beschädigt wird?
- Welches Kundeneigentum wurde im letzten Jahr in der Organisation beschädigt?
- Was definiert die Organisation als Kundeneigentum?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Bestandsliste über Kundeneigentum
- Kennzeichnung (Etiketten, Gravur, Inventarisierung etc.)
- Vertragliche Regelung zu Eigentum des Kunden oder externer Anbieter
- Anweisung, wie beschädigtes Eigentum von Kunden oder externen Anbietern kontrolliert wird
- Wareneingangsprüfung

8.5.4 Erhaltung

Zusammenfassung/Interpretation:

Produktions- und Dienstleistungserbringungsergebnisse muss das Unternehmen in dem Umfang erhalten, der notwendig ist, um die Konformität mit den Anforderungen zu gewährleisten.

Zusätzliche Hinweise:

- Das Unternehmen muss identifizieren, bei welchen Prozessergebnissen die Qualität mit der Zeit gemindert werden könnte, in welchem Umfang und mit welchen Auswirkungen. Dafür müssen entsprechende Gegenmaßnahmen getroffen werden.
- Die Erhaltung von Ergebnissen bezieht sich nicht nur auf das Endprodukt oder die finale Dienstleistung, sondern genauso auf die Ergebnisse der einzelnen Prozesse untereinander. Dies schließt somit auch Einbauteile, Komponenten und sogar Informationen mit ein.
- Bei der Handhabung (Handling) oder der Lagerung von Produkten, u. a. von einer Fertigungslinie zur nächsten, kann die Qualität eines Produktes/einer Dienstleistung beeinträchtigt werden. Unternehmen müssen dies identifizieren und mit Maßnahmen gegensteuern.

Beispiele für Auditfragen:

- Welche Prozessergebnisse können mit der Zeit schlechter werden und wie?
- Wie stellt das Unternehmen sicher, dass die Qualität der Ergebnisse erhalten bleibt und nicht nachlässt?
- Ab wann und unter welchen Bedingungen reduziert sich die Qualität der Produkte/Dienstleistungen?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Verpackungs-, Konservierungs- und Versandvorschriften
- Lagerdateien/-listen
- Vorschrift über Lagerfristen und ggf. Getrennthaltung
- Versandetikettierung
- Verpackungsspezifikation
- Pflichtenheft

8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung

Zusammenfassung/Interpretation:

Ermittlung der erforderlichen Tätigkeiten nach Auslieferung der Produkte/Erbringung der Dienstleistung.

Zusätzliche Hinweise:

Beispiele für Tätigkeiten nach der Lieferung:

- Gewähr- und Garantieleistungen
- Entsorgung von alten Produkten/Verpackungen (bei Montage beim Kunden vor Ort)
- Technischer Support

Beispiele für Auditfragen:

- Welche gesetzlichen und rechtlichen Anforderungen treffen auf die Produkte/Dienstleistungen nach der Lieferung zu?
- Welche weiteren Leistungen bietet die Organisation nach der Lieferung an?
- Was sind die Kundenwünsche/-anforderungen an das Produkt/die Dienstleistung nach der Lieferung?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Vertragliche Regelung zur Gewährleistung, Instandhaltung/Wartung
- Ergänzende Dienstleistungen (z. B.: Wiederverwertung oder Entsorgung)
- Auftragsunterlagen/Arbeitsplan/Laufkarten
- Betriebsanweisung/Bedienungsanleitung
- Gesetzliche und behördliche Anforderungen

8.5.6 Überwachung von Änderungen

Zusammenfassung/Interpretation:

Erforderliche Änderungen in der Produktion oder der Dienstleistungserbringung müssen überprüft, gesteuert und dokumentiert werden.



Zusätzliche Hinweise:

- Dokumentierte Information über die Ergebnisse der Überprüfung von Änderungen inkl. der Personen, die Änderungen autorisiert haben, und über jegliche notwendige Tätigkeiten als Resultat der Überprüfung muss aufbewahrt werden.
- Änderungen während der Produktion/Dienstleistungserbringung können Eingaben für den Entwicklungsprozess (8.3.3) werden.
- Änderungen können auf internen oder externen Gründen basieren.
- Erforderliche Änderungen müssen in allen betroffenen Prozessen vor der Umsetzung überprüft werden.

Beispiele für Auditfragen:

- Wie wird Änderungsbedarf ermittelt, geplant und gesteuert?
- Was sind die Folgen/Konsequenzen und Risiken ungeplanter/unbeabsichtigter Änderungen (Abweichung von Vorgaben; Dienstleistung, Produkt, Prozess)?
- Werden bei unbeabsichtigten Änderungen Maßnahmen definiert und wie werden diese überwacht?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Änderungen im Produktionsablauf und in der Dienstleistung
- Ergebnisse der Überprüfung von Änderungen
- Besprechungsprotokolle
- Schulungsnachweise
- Geänderte Arbeitsanweisungen



8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

Zusammenfassung/Interpretation:

Das Unternehmen muss an geeigneten Prozesspunkten prüfen, um zu verifizieren, dass die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen erfüllt worden sind.

Zusätzliche Hinweise:



- Dokumentierte Information über die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen mit Nachweis der Konformität der Annahmekriterien und Rückverfolgbarkeit zu freigebenden Personen muss aufbewahrt werden.
- Eine Freigabe an den Kunden ist erst nach vollständiger Erfüllung aller Einzelkriterien zulässig.
- Die Rückverfolgbarkeit zu den die Freigabe autorisierenden Personen muss gegeben sein.

Beispiele für Auditfragen:

- Wurden bei manchen Produkten/Dienstleistungen die geplanten Anforderungen nicht erfüllt und was war die Abweichung?
- Wann wurden die Anforderungen an Produkte/Dienstleistungen verifiziert?
- Bei welcher Art von Abweichung von den Anforderungen müssen Sonderfreigaben (durch Kunden/Behörden) eingeholt werden?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Verifizierungs- und Validierungsnachweis
- Prüfplan/-anweisung
- Prüf-/Testprotokoll:
- Checkliste
- Sonderfreigabe durch den Kunden oder Behörde (falls zutreffend)
- Produktspezifikation
- Übersicht von abnahmeberechtigten Personen

8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse

Zusammenfassung/Interpretation:

Umgang mit nichtkonformen Produkten oder Dienstleistungen.

Zusätzliche Hinweise:



- Dokumentierte Information zu den Nichtkonformitäten, zu eingeleiteten Maßnahmen, ggf. zu Sonderfreigaben sowie die Angabe der zuständigen Stelle für die Maßnahmenentscheidung muss vorliegen.
- Die Anforderungen an die Dokumentation wurden deutlich erweitert. So muss u. a. nun auch die zuständige Stelle angegeben werden, die über die eingeleiteten Maßnahmen (Korrektur, Sperrung, Sonderfreigabe etc.) bezüglich der nichtkonformen Ergebnisse entscheidet.

Beispiele für Auditfragen:

- Wie geht die Organisation mit nichtkonformen Produkten/Dienstleistungen um?
- Wie wurde die Information über nichtkonforme Produkte/Dienstleistungen intern analysiert und welche Verbesserungen sind daraus hervorgegangen?
- Welche Kategorisierung/Einstufung wurde definiert für unterschiedliche Arten der Abweichung von den Anforderungen und wie geht die Organisation mit den jeweiligen Arten um?
- Wie werden Nacharbeiten in den Prüfplänen berücksichtigt?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Nachweis Steuerung von Nichtkonformitäten
- Sperrlager, Sperrkennzeichnung
- Fehlermeldung, Abweichungen
- Sonderfreigabe Kunde
- Abstimmung mit dem Kunden
- VA/Prozessbeschreibung Steuerung nichtkonformer Ergebnisse/Lenkung fehlerhafter Produkte
- Nacharbeitsplan
- Kennzeichnungsvorgabe

9 Bewertung der Leistung

Dieses Kapitel behandelt die Anforderungen

- an die Bewertung der Leistungen einschließlich der dazu notwendigen Messungen (9.1)
- an die Durchführung der internen Audits (9.2) und
- an das Managementreview (9.3)

9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung

9.1.1 Allgemeines

Zusammenfassung/Interpretation:

Festlegung, wann wer was wozu überwacht/misst und wie die Ergebnisse behandelt und dokumentiert werden.

Zusätzliche Hinweise:



- Geeignete dokumentierte Information als Nachweis der Ergebnisse zu Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung muss vorhanden sein.
- Für die Kontrolle der Zielvorgaben müssen wenigstens die Prozesse, Entwicklungsergebnisse (sofern zutreffend), Produktion/Dienstleistungserbringung und Kundenzufriedenheit überwacht (häufig ohne Messgeräte) und gemessen (mit Geräten) werden. Hierfür werden angemessene und aussagekräftige Kennzahlen/Leistungsindikatoren (KPIs) benötigt.
- Die Ergebnisse der Bewertung können als Input in die Managementbewertung einfließen.

- Im Fall von externen Dienstleistern/Labors müssen diese ggf. über eine Akkreditierung verfügen.
- Es gilt für die Organisation, die Konformität der erbrachten Leistungen darzulegen und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems zu bewerten.

Beispiele für Auditfragen:

- Wie wird die Leistung und Wirksamkeit des QMS überwacht, gemessen, analysiert und bewertet, inkl. Turnus und Bewertungskriterien?
- Wie stellt die Organisation sicher, dass nur überprüfte und kalibrierte Messmittel Anwendung finden?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Kriterien der Leistungsüberwachung und Wirksamkeit des QMS
- Ergebnisse der durchgeführten Überwachung und Messung
- Prüffolgeplan/Arbeitsplan
- Prüfplan
- Prüfnachweise
- Qualitätsregelkarte
- Qualitätsaufzeichnungen
- Stichprobenplan (attributive und variable Stichproben)
- Vergleichsstichproben
- Prozesskennzahlen



9.1.2 Kundenzufriedenheit

Zusammenfassung/Interpretation:

Das Unternehmen muss die Kundenzufriedenheit ermitteln. Die Methoden dazu müssen festgelegt sein.

Zusätzlicher Hinweis:

- Eine wesentliche Änderung ist, dass nun die Wahrnehmungen des Kunden über den Erfüllungsgrad seiner Erwartungen überwacht werden müssen. Das bedeutet, dass Informationen zur (subjektiven) Zufriedenheit bzw. Unzufriedenheit des Kunden systematisch zu ermitteln und zu analysieren sind.

Beispiele für Auditfragen:

- Von welchen Kunden werden Informationen über deren Kundenzufriedenheit überwacht und weshalb von diesen Kunden?
- Welche Meinung haben Ihre Kunden über das Unternehmen?
- Welche Methoden verwendet das Unternehmen, um die Wahrnehmungen der Kunden über den Erfüllungsgrad der Anforderungen und Erwartungen zu ermitteln?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Kundenzufriedenheits- oder Kundenmeinungsermittlungen
- Auswertung von Reklamationen und Garantiefällen
- Analyse von Marktanteilen
- Benchmarking
- Auswertung von Händler-/Endanwenderinformationen
- Auswertung von Kundenbefragungen



9.1.3 Analyse und Bewertung

Zusammenfassung/Interpretation:

Die Informationen aus der Ermittlung der Kundenzufriedenheit müssen analysiert und bewertet werden.

Zusätzliche Hinweise:

- Jedes Unternehmen definiert, welche Daten analysiert und bewertet werden müssen, wie häufig dies geschieht und welche Maßnahmen zur Verbesserung sich daraus ergeben.
- Die Ergebnisse der Analyse und Bewertung von Daten sollen nützlichen Input für strategische Entscheidungen und die Managementbewertung liefern.
- Die Analyse und Bewertung von Daten kann häufiger als z. B. die Managementbewertung stattfinden. Dies kann z. B. in monatlichen Statusmeetings oder auch in täglichen Shopfloor-Meetings geschehen.
- Beispiele für mögliche Daten zur Analyse der Wirksamkeit des QMS können sein:
 - Prozessfähigkeit (cpk)
 - Anzahl von Nichtkonformitäten
 - Ausschussraten und Nacharbeitsquote
 - Einhalten von Lieferterminen (on-time delivery)
 - Kundenzufriedenheitsauswertungen
 - Soll-Ist-Vergleich (Projektmanagement)

Beispiele für Auditfragen:

- Welche Maßnahmen sind aus den Auswertungen der Überwachung, Messung und Kundenzufriedenheit hervorgegangen?
- Wie häufig werden die Daten und Informationen analysiert und bewertet?
- Warum analysiert und bewertet die Organisation Daten (für welche Prozesse, Bereiche, Tätigkeiten sind die Ergebnisse der Analyse eine Eingabequelle)?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Fehlerursachenanalyse
- Reklamationsanalyse
- Auswertung Kundenbeanstandung
- Auswertung von Garantiefällen
- Auswertung der Ergebnisse von Produkt-, Prozess- und Systemaudits
- Auswertung der Leistungen externer Anbieter
- Maßnahmenkatalog
- Bericht über Soll-Ist-Vergleich

9.2 Internes Audit

Zusammenfassung/Interpretation:

Die internen Prozesse müssen regelmäßig überprüft werden, damit geeignete Korrekturen und Korrekturmaßnahmen festgelegt und umgesetzt werden können.

Zusätzliche Hinweise:

- Dokumentierte Information als Nachweis der Verwirklichung des Auditprogramms und der Auditsergebnisse muss vorliegen.
- Ein interner Bericht der Auditsergebnisse an die oberste Leitung wird explizit verlangt.
- Das Management von Änderungen muss im Auditprogramm berücksichtigt werden.
- Das Auditprogramm für die internen Audits muss auf Basis der Anforderungen der ISO 9001:2015 aufgebaut, verwirklicht und aufrechterhalten worden sein. Es muss vermehrt Änderungen mit Einfluss auf die Organisation berücksichtigen.
- Überprüfung des internen Auditprogramms bezüglich Risikobasierung (z. B. Häufigkeit, Standorte, Prozesse, bindende Verpflichtungen), regelmäßiger Aktualisierung und Kompetenz der internen Auditoren.
- Im Rahmen eines 3-Jahres-Zyklus ist das gesamte QMS intern zu auditieren, jedoch müssen nicht alle Prozesse jährlich auditiert werden.
- Bei Organisationen mit mehreren Standorten sind Ausnahmen von den jährlichen internen Audits der einzelnen Standorte zu begründen. Innerhalb eines 3-Jahres-Zyklus sind aber alle Standorte zu auditieren.
- Ein interner Auditor darf nicht seine eigenen Tätigkeiten auditieren.

Beispiele für Auditfragen:

- Welche Kriterien hat die Organisation berücksichtigt, um das Auditprogramm zu definieren (z. B. wie stabil, kritisch oder komplex sind einzelne Prozesse; welche Änderungen gab es im QMS; Ergebnisse von anderen Audits, Nichtkonformitäten, Reklamationen etc.)
- Welche wirksam umgesetzten Maßnahmen haben sich aus den internen Audits ergeben?
- Welche Anforderungen wurden für interne Auditoren definiert?
- Sind die internen Auditoren zu den Inhalten der Norm geschult?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Nachweis von internen Auditberichten und Maßnahmenlisten
- Internes Auditprogramm (Häufigkeit)
- Bericht der Nichtkonformitäten
- Auditorenqualifizierung
- Auditorenberufung
- Auditplanung
- VA/Prozessbeschreibung interne Audits

9.3 Managementbewertung

9.3.1 Allgemeines

Zusammenfassung/Interpretation:

Die oberste Leitung muss das Qualitätsmanagementsystem regelmäßig bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sowie dessen Angleichung an die strategische Ausrichtung der Organisation sicherzustellen.

Zusätzliche Hinweise:

- Das Managementreview muss vollständig und jährlich realisiert werden.
- Ziel der Managementbewertung ist das Überprüfen der Eignung, Angemessenheit, Wirksamkeit und strategischen Ausrichtung der Organisation.

Beispiele für Auditfragen:

- Was sind die Grundlagen für die Managementbewertung (z. B. interne Kriterien, zentral/dezentral)?
- Wie häufig wird die Managementbewertung durchgeführt?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Protokoll der letzten Managementbewertung
- Maßnahmenkatalog



9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung

Zusammenfassung/Interpretation:

Das Unternehmen muss die Informationen, welche für die Managementbewertung benötigt werden, bestimmen.

Zusätzliche Hinweise:

- Die Organisation muss ausreichend Eingaben für die Managementbewertung definieren und diese müssen auch vorliegen (z. B. Ergebnisse interner Audits, KPIs, Lieferantenbewertungen, Verbesserungspotenziale etc.).

Beispiele für Auditfragen:

- Welche Eingaben für die Managementbewertung hat das Unternehmen definiert?
- Aus welchen Bereichen fließen Informationen in das Managementreview ein?
- Welche notwendigen Daten wurden erhoben und bewertet?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Vorherige Managementbewertung
- Interne/externe Zielsetzung (unternehmens-/produkt-/kundenbezogen) vom Vorjahr
- Trendanalyse
- Prozesskennzahlen
- Kundenzufriedenheitsanalyse
- Qualitätsziele
- Prozessanalyse
- Maßnahmenkatalog
- Überwachungen und Messungen
- Bericht interner Audits/Prozessaudits/Produktaudits
- Analyse externer Anbieter
- Benchmarking
- Rückmeldung interessierter Parteien

9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung

Zusammenfassung/Interpretation:

Die Ergebnisse einer Managementbewertung müssen dokumentiert werden und Aussagen zu den Verbesserungsmöglichkeiten/notwendigen Ressourcen beinhalten.

Zusätzliche Hinweise:

- Dokumentierte Information über die Ergebnisse der Managementbewertung muss aufbewahrt werden.
- Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen anhand eigener Erkenntnisse auf Plausibilität/Angemessenheit überprüft werden (z. B. durch Befragen von Teilnehmern, insbesondere der obersten Leitung, Überprüfung von Inputs).
- Das Managementreview sollte eine Aussage zur Verbesserung der Leistung und Wirksamkeit des QMS, anhand definierter Kriterien, beinhalten.

Beispiele für Auditfragen:

- Inwieweit liegt dokumentierte Information als Nachweis der Ergebnisse des Managementreviews vor (z. B. separater kompletter Bericht, Tagesordnungspunkte von mehreren Sitzungen, Teilnehmerlisten, Präsentationen, Protokolle)?
- Welche Maßnahmen haben sich aus der Managementbewertung ergeben, um das QMS zu verbessern?
- Welche Schwachstellen des QMS wurden in der Managementbewertung identifiziert?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Managementreview
- Ergebnisse der Managementbewertung
- Geschäftsplan
- Strategieplan
- Projektplan
- Maßnahmenkatalog

10 Verbesserung

Das Unternehmen muss die Chancen zur Verbesserung wahrnehmen, um die Anforderungen der Kunden zu erfüllen und die Kundenzufriedenheit zu erhöhen. Das Unternehmen sollte hierbei die Ergebnisse aus der Analyse und Bewertung der Leistung des QMS, von internen Audits und der Managementbewertung bei der Ergreifung von Verbesserungsmaßnahmen berücksichtigen.

10.1 Allgemeines

Zusammenfassung/Interpretation:

Das Management des Unternehmens muss sich zu einer stetigen Verbesserung des QMS sowie zu einer Verbesserung von Produkten und Dienstleistungen verpflichten, um Anforderungen zu erfüllen und um zukünftige Erfordernisse und Erwartungen zu berücksichtigen.

Zusätzliche Hinweise:

- Die Ergebnisse aus der Analyse und Bewertung der Leistung des QMS, von internen Audits und der Managementbewertung sollten bei der Ergreifung von Korrekturmaßnahmen berücksichtigt werden.
- Die fortlaufende Verbesserung ist mittels geeigneter Kennzahlen nachzuweisen.

- Das Ziel jeglicher Verbesserungen ist die Erfüllung der heutigen und zukünftigen Kundenanforderungen, -erfordernisse und -erwartungen.
- Beispiele von Verbesserungen schließen Korrekturmaßnahmen, fortlaufende Verbesserung, Veränderungen, Innovation und Neuorganisation ein.

Beispiele für Auditfragen:

- Welche Verbesserungspotenziale hat das Unternehmen identifiziert?
- Wie hat die Organisation die daraus resultierenden erforderlichen Maßnahmen festgelegt und verwirklicht?
- Wie hat sich die Leistung und die Wirksamkeit des QMS anhand definierter Kriterien erkennbar verbessert?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Verbesserung von Prozessen
- Verbesserung von Produkten und Dienstleistungen
- Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems
- Maßnahmenkatalog
- Entwicklungsprojekte



10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen

Zusammenfassung/Interpretation:

Das Unternehmen muss den Umgang mit Nichtkonformitäten, der Ursachenanalyse von Nichtkonformitäten und daraus resultierende Korrekturmaßnahmen bestimmen.

Zusätzliche Hinweise:



- Dokumentierte Information als Nachweis der Art der Nichtkonformität sowie der getroffenen Maßnahmen und der Ergebnisse der Korrekturmaßnahmen.
- Es werden keine Verfahren mehr zum Umgang mit tatsächlicher und potenzieller Nichtkonformität und zum Ergreifen von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen gefordert, auch kein Prozess.
- Das Kapitel zeigt, dass ein QMS in erster Linie ein Werkzeug zur Prävention ist.
- Das Konzept von Vorbeugungsmaßnahmen ist in der gesamten Norm und u. a. in 6.1 „Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen“ erfasst.
- Ziel ist, dass Nichtkonformitäten nicht erneut oder an anderer Stelle auftreten. Kann das Auftreten nicht komplett ausgeschlossen werden, gilt es, das Auftreten wenigstens zu reduzieren.
- Wichtig ist, dass die ergriffenen Maßnahmen überwacht und ihre Folgen beobachtet werden. Es könnten weitere Maßnahmen notwendig sein.
- Für die Nichtkonformitäten und daraus resultierenden Maßnahmen sind u. a. einzubeziehen: bindende Verpflichtungen, Prozesskennzahlen, Qualitätsziele, Vorgaben zur Prozesssteuerung, Ergebnisse interner Audits, Risiken und Chancen und andere.
- Es ist darauf zu achten, dass Korrekturmaßnahmen auf die eigentliche Ursache (Qualität der Ursachenanalyse!) der Nichtkonformität abgestellt sind.
- Es könnte sogar notwendig sein, Risiken und Chancen, die während der Planung ermittelt wurden, zu aktualisieren.

Beispiele für Auditfragen:

- Wie wird die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen überprüft?
- Welche Quellen für Nichtkonformitäten berücksichtigt das Unternehmen?
- Wie wurden die Ursachen der Nichtkonformitäten ermittelt (Beispiele ansehen)?
- Wie stellt das Unternehmen sicher, dass die Nichtkonformitäten nicht erneut oder an anderer Stelle auftreten werden?

Beispiele für Prozessnachweise:

- Änderungsprojekt
- Nachweis für die Erfassung von Nichtkonformitäten und Ergebnissen der Korrekturmaßnahmen
- Qualitätsmanagementplan
- Korrekturmaßnahmenkatalog
- Vorschlagswesen
- Beschwerdeanalyse
- 8D-Report
- VA/Prozessbeschreibung Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen
- Reklamation
- Fehleranalyse
- Entwicklungsprojekte

10.3 Fortlaufende Verbesserung

Zusammenfassung/Interpretation:

Das QMS eines Unternehmens muss fortlaufend verbessert werden und neue Erfordernisse (Risiken) oder Chancen erkennen können, die künftig zu berücksichtigen sind.

Die Ergebnisse von Analysen und Bewertungen sowie die Ergebnisse der Managementbewertung liefern Ansatzpunkte für die fortlaufende Verbesserung.

Zusätzliche Hinweise:

- Als Minimum ist innerhalb des Überwachungszeitraums von 3 Jahren eine fortlaufende Verbesserung nachzuweisen.
- Sofern kein Nachweis für eine fortlaufende Verbesserung des QMS vorhanden ist (z. B. bei Organisationen, die sich bereits auf dem Niveau der besten verfügbaren Technik befinden), sind alternative Methoden/Projekte (z. B. Six Sigma, Lean, 5S, Kaizen, Scrum, Kanban, Benchmarking) zu betrachten.

Beispiele für Auditfragen:

- Wie bewertet die Organisation, ob Maßnahmen zur fortlaufenden Verbesserung berücksichtigt werden müssen?
- Welche Methoden verwendet die Organisation, um sich fortlaufend zu verbessern?

Beispiele für Prozessnachweise:

- KVP
- Verbesserungsvorschlagswesen
- Managementreview
- Qualitätsmanagementplan
- Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems
- Leistungskennzahlen des QMS





Normelement		Dokumentationsanforderungen
4.3	Anwendungsbereich	Anwendungsbereich Arten der Produkte und Dienstleistungen Begründung unzutreffende Anforderungen (nicht anwendbar)
4.4.2	Prozesse	Dokumentierte Information als Unterstützung für die Durchführung von Prozessen Nachweise, dass Prozesse wie geplant durchgeführt werden
5.2.2	Qualitätspolitik	Dokumentierte Information zur Qualitätspolitik
6.2.1	Qualitätsziele	Dokumentierte Information zu den Qualitätszielen
7.1.5.1	Ressourcen zur Überwachung und Messung	Nachweis für die Eignung der Ressourcen zur Überwachung und Messung
7.1.5.2	Messtechnische Rückführbarkeit	Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung, wenn keine Normale vorhanden sind
7.2	Kompetenz	Angemessene dokumentierte Information als Nachweis der Kompetenz von Personen
7.5.1	Dokumentierte Information – Allgemeines	Von der Norm geforderte dokumentierte Information Dokumentierte Information, die von der Organisation als notwendig für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems erachtet wird
7.5.3	Lenkung dokumentierter Information	Hinweise zur Lenkung dokumentierter Information
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung	Dokumentierte Information im erforderlichen Umfang bestimmen, aufrechterhalten und aufbewahren, sodass man darauf vertrauen kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt wurden und die Konformität von Produkten und Dienstleistungen nachweisbar gewährleistet ist
8.2.3.2	Überprüfung der Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	Dokumentierte Information über die Ergebnisse der Überprüfung und über jegliche neue Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen
8.2.4	Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	Anpassung dokumentierter Information bei Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen
8.3.2	Entwicklungsplanung	Benötigte dokumentierte Information für die Bestätigung der Entwicklungsanforderungen
8.3.3	Entwicklungseingaben	Dokumentierte Information über Entwicklungseingaben
8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung	Dokumentierte Information über Steuerungstätigkeiten für den Entwicklungsprozess
8.3.5	Entwicklungsergebnisse	Dokumentierte Information über die Entwicklungsergebnisse
8.3.6	Entwicklungsänderungen	Dokumentierte Information zu den Entwicklungsänderungen, den Ergebnissen von Überprüfungen, der Autorisierung von Änderungen und den eingeleiteten Maßnahmen zur Vorbeugung nachteiliger Auswirkungen
8.4.1	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	Dokumentierte Information zu den Tätigkeiten: Ergebnisse von Beurteilungen, Auswahl, Leistungsüberwachung sowie Neubeurteilung von externen Anbietern und über jegliche notwendige Maßnahmen

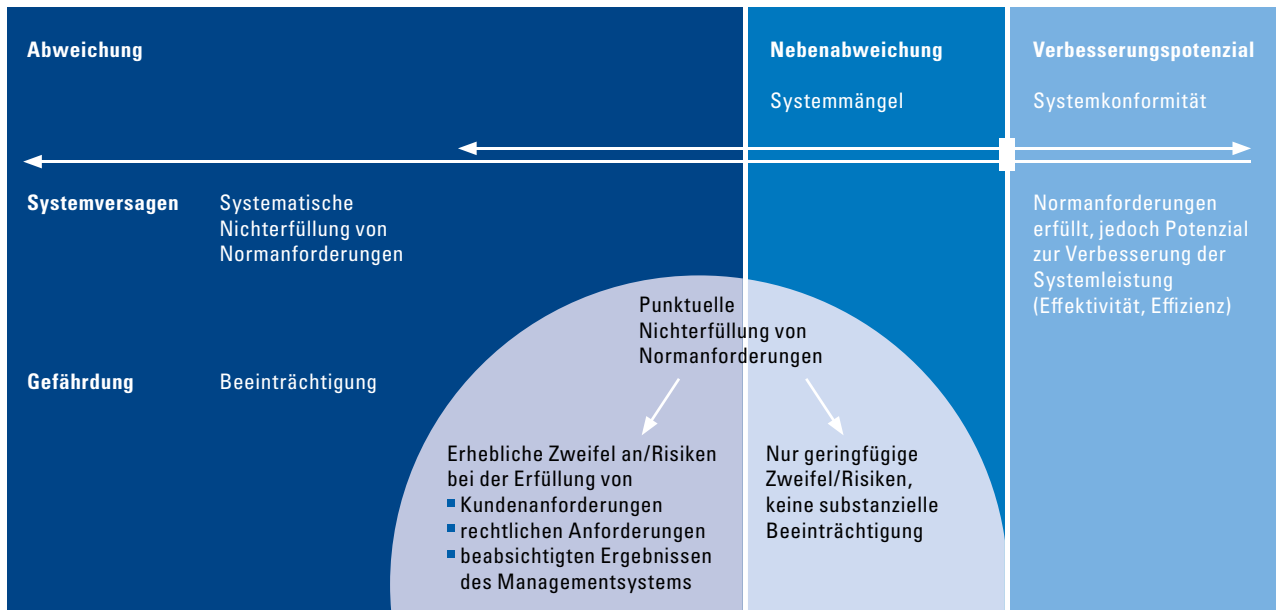
Anhang 1 – Überblick über die Dokumentationsanforderungen der DIN EN ISO 9001:2015

Normelement		Dokumentationsanforderungen
8.5.1	Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	Dokumentierte Information zu den Merkmalen der zu produzierenden Produkte/zu erbringenden Dienstleistungen/durchzuführenden Tätigkeiten sowie die zu erzielenden Ergebnisse
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	Dokumentierte Information, die Rückverfolgbarkeit ermöglicht
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	Dokumentierte Information über die Ereignisse im Fall von Verlust, Beschädigung etc.
8.5.6	Überwachung von Änderungen	Dokumentierte Information über die Ergebnisse der Überprüfung von Änderungen inkl. der Personen, die Änderungen autorisiert haben, und über jegliche notwendige Tätigkeiten als Resultat der Überprüfung
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	Dokumentierte Information über die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen mit Nachweis der Konformität der Annahmekriterien und Rückverfolgbarkeit zu freigebenden Personen
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	Dokumentierte Information zu den Nichtkonformitäten, zu eingeleiteten Maßnahmen, ggf. zu Sonderfreigaben sowie Angabe der zuständigen Stelle für die Maßnahmenentscheidung
9.1.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	Geeignete dokumentierte Information als Nachweis der Ergebnisse zu Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung
9.2.2	Internes Audit	Dokumentierte Information als Nachweis der Verwirklichung des Auditprogramms und der Auditergebnisse
9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung	Dokumentierte Information als Nachweis der Ergebnisse der Managementbewertung
10.2.2	Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen	Dokumentierte Information als Nachweis der Art der Nichtkonformität sowie der getroffenen Maßnahmen und der Ergebnisse der Korrekturmaßnahmen

Anhang 2 – Pflichtelemente, zu auditieren in jedem Audit (Zertifizierungs-, Wiederholungs- und Überwachungsaudit)

- 5.1.1 Führung und Verpflichtung
- 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen
- 6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung
- 7.5 Dokumentierte Information
- 8.1 Betriebliche Planung und Steuerung
- 9.1.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung
- 9.2 Internes Audit
- 9.3 Managementbewertung
- 10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen
- 10.3 Fortlaufende Verbesserung

Anhang 3 – Bewertung von Auditbefunden





Wir freuen uns über Ihre Kontaktaufnahme

www.tuvsud.com/de-ms-iso-9001

ms-anfragen@tuvsud.com

Erläuterung:

Dokumentierte Information
ist mit dem Symbol



gekennzeichnet.

TÜV SÜD Management Service GmbH
Ridlerstraße 57
80339 München
Deutschland
Tel.: 0800 5791-5000