

ISO 9001 2015

Erklärung

Muss = die Firma muss
Relevant
Notwendiger Umfang
muss bestimmen
wenn Notwendigkeit besteht
Soweit zutreffend
geeignet....
Angemessen

Die Firma muss festlegen was getan wird. Die Norm lässt viele
Freiräume

4 Kontext der Firma

4.1 Verstehen der Firma und ihres Kontextes

externe und interne **Themen**

- **bestimmen,**
- **überwachen und**
- **überprüfen.**

die für den **Zweck relevant** sind

ANMERKUNG 1 gesetzlichen, technischen, wettbewerblichen, marktüblichen, kulturellen, sozialen und wirtschaftlichen

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

- die interessierten Parteien,
- die Anforderungen

die für ihr **QM-System relevant** sind

- **bestimmen.**
- **überwachen**
- **überprüfen**

4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des QM-System

Grenzen und Anwendbarkeit des QM-Systems festlegen und

- a) externen und internen Themen,
- b) Anforderungen der interessierten Parteien,
- c) die Produkte der Firma berücksichtigen.

Wenn eine Anforderung dieser Norm innerhalb des **festgelegten Anwendungsbereichs** angewendet werden kann, dann **muss sie angewendet** werden.

Der Anwendungsbereich muss aufrechterhalten werden und als Dokumentation verfügbar sein, in der Folgendes angegeben ist:

- die Produkte, die unter dieses QM-System fallen;
- die Begründung für jeden Fall, in dem eine Anforderung dieser Norm nicht angewendet werden kann.

4.4 QM-System und dessen Prozesse

ein QM-System **aufbauen, verwirklichen, aufrechterhalten und fortlaufend verbessern**, einschließlich der benötigten Prozesse und ihrer Wechselwirkungen.

Prozesse bestimmen, die benötigt werden und muss Folgendes bestimmen:

- a) die erforderlichen Eingaben und die erwarteten Ergebnisse
- b) die Abfolge und die Wechselwirkung;
- c) Kriterien, Methoden, einschließlich Messungen und zugehörige Leistungsindikatoren, die benötigt werden,;
- d) die benötigten Ressourcen und Sicherstellung ihrer Verfügbarkeit;
- e) die Zuweisung von Verantwortungen und Befugnissen;
- f) die Risiken und Chancen und die Planung und Umsetzung geeigneter Maßnahmen,

- g) die Methoden zur Überwachung, Messung und, soweit angemessen, zur Bewertung und, falls benötigt, die Änderungen an Prozessen, um sicherzustellen, dass sie die angestrebten Ergebnisse erzielen;
- h) Chancen zur Verbesserung der Prozesse und des QM-System.

Dokumentation aufrechterhalten, **der benötigt** wird, um die Durchführung der Prozesse zu unterstützen,

muss Dokumentation im **notwendigen Umfang** aufbewahren

5 Führung

5.1 Führung und Verpflichtung

5.1.1 Führung und Verpflichtung für das QM-System

oberste Leitung muss Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie

- a) Verantwortung für die Wirksamkeit des QM-System übernimmt,
 - e) das Bewusstsein über den prozessorientierten Ansatz fördert,
 - g) die Bedeutung eines wirksamen Qualitätsmanagements sowie die Wichtigkeit der
 - i) Personen einsetzt, anleitet und unterstützt, damit diese zur Wirksamkeit des QM-System beitragen können,
 - j) fortlaufende Verbesserung fördert,
 - k) andere relevante Führungskräfte unterstützt, um deren Führungsrolle in deren jeweiligen Verantwortungsbereich deutlich zu machen.
- Erfüllung der Anforderungen des QM-System vermittelt,

sicherstellt,

b) dass Qualitätspolitik und Qualitätsziele festgelegt,

c) dass Qualitätspolitik bekannt gemacht, verstanden und angewendet wird,

d) dass die Anforderungen des QM-System in die Geschäftsprozesse integriert werden,

f) dass die erforderlichen Ressourcen zur Verfügung stehen,

h) dass das QM-System seine beabsichtigten Ergebnisse erzielt,

5.1.2 Kundenorientierung

oberste Leitung muss Kundenorientierung, Führung und **Verpflichtung zeigen**, indem sie sicherstellt, dass

- a) die Kundenanforderungen und geltende gesetzliche sowie behördliche Anforderungen bestimmt und erfüllt werden,
- b) die Risiken und Chancen, die die Produktkonformität beeinflussen können, sowie die Fähigkeit zur Verbesserung der Kundenzufriedenheit bestimmt und berücksichtigt werden,
- c) der Fokus der fortlaufenden Bereitstellung von Produkten, die die Kundenanforderungen und die gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen, aufrechterhalten wird,
- d) der Fokus der Verbesserung der Kundenzufriedenheit aufrechterhalten wird.

5.2 Qualitätspolitik

5.2.1 Die oberste Leitung muss eine Qualitätspolitik festlegen, überprüfen und aufrechterhalten, die

- a) für den Zweck angemessen ist,
- b) einen Rahmen zum Festlegen und Überprüfen von Qualitätszielen bietet,
- c) eine Verpflichtung zur Erfüllung zutreffender Anforderungen enthält,
- d) eine Verpflichtung zur fortlaufenden Verbesserung des QM-Systems enthält.

5.2.2 Die Qualitätspolitik muss

- a) als Dokumentiert verfügbar sein,
- b) bekannt gemacht, verstanden und angewendet werden,
- c) für die relevanten interessierten Parteien verfügbar sein, soweit angemessen.

5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Firma

oberste Leitung muss sicherstellen, dass Verantwortlichkeiten und Befugnisse für relevante Rollen zugewiesen und bekannt gemacht und verstanden werden.

Die oberste Leitung muss die Verantwortlichkeit und Befugnis zuweisen für Sicherstellung:

- a) dass das QM-System die Anforderungen der Norm erfüllt,
- b) dass die Prozesse die beabsichtigten Ergebnissen liefern,
- c) das Berichten über die Leistung des QM-System, über Verbesserungsmöglichkeiten und über die Notwendigkeit von Änderungen oder Innovation, und insbesondere über das Berichten an die oberste Leitung,
- d) der Förderung der Kundenorientierung innerhalb der gesamten Firma,
- e) dass die Integrität des QM-System aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen am QM-System geplant und umgesetzt werden.

6 Planung für das Qualitätsmanagementsystem

6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

6.1.1 Planungen für das QM-System muss den Kontext und interessierte Parteien berücksichtigen sowie die Risiken und Chancen bestimmen, die betrachtet werden müssen, um

- a) sicherzustellen, dass das QM-System seine beabsichtigten Ergebnisse erzielen kann,
- b) unerwünschte Auswirkungen zu verhindern oder zu verringern,
- c) fortlaufende Verbesserung zu erreichen.

6.1.2 Die Firma muss planen:

- a) Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen,
- b) Wie
 - 1) die Maßnahmen in die QM-System-Prozesse integriert und dort umgesetzt werden
 - 2) die Wirksamkeit der Maßnahmen bewertet wird.

Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen müssen proportional zum möglichen Einfluss auf die Produktkonformität sein.

ANMERKUNG: Zu den Möglichkeiten zum Umgang mit Risiken und Chancen kann Folgendes zählen:

Vermeiden von Risiken,
ein Risiko auf sich zu nehmen, um eine Chance wahrzunehmen,
Beseitigen der Risikoquelle,
Ändern der Wahrscheinlichkeit oder der Konsequenzen,
Risikoteilung oder Beibehaltung des Risikos durch verantwortungsbewusste Entscheidung.

6.2 Qualitätsziele und Planung zur deren Erreichung

6.2.1 Muss Qualitätsziele für **relevante** Funktionsbereiche, Ebenen und Prozesse festlegen.

Die Qualitätsziele müssen

- a) im Einklang mit Qualitätspolitik,
- b) messbar,
- c) anwendbare Anforderungen berücksichtigen,
- d) für die Produktkonformität sowie für die Verbesserung der Kundenzufriedenheit relevant sein,
- e) überwacht,
- f) vermittelt werden
- g) soweit erforderlich aktualisiert werden.

Dokumentation der Qualitätsziele aufbewahren.

6.2.2 Bei der Planung zum Erreichen der Qualitätsziele muss Firma bestimmen

- a) was getan wird,
- b) welche Ressourcen erforderlich sind,
- c) wer verantwortlich ist,
- d) wann es abgeschlossen wird,
- e) wie die Ergebnisse bewertet werden.

6.3 Planung von Änderungen

Wenn die Notwendigkeit von Änderungen am QM-System bestimmt wird, müssen die Änderungen auf geplante und systematische Weise durchgeführt werden.

Muss Folgendes berücksichtigen:

- a) den Zweck der Änderung und jede mögliche Konsequenz daraus;
- b) die Integrität des QM-System;
- c) die Verfügbarkeit von Ressourcen;
- d) die Zuweisung oder die erneute Zuweisung von Verantwortungen und Befugnissen.

7 Unterstützung

7.1 Ressourcen

7.1.1 Allgemeines

Muss erforderlichen Ressourcen für den Aufbau und die Aufrechterhaltung und die fortlaufende Verbesserung des QM-System bestimmen und bereitstellen.

Muss Folgendes berücksichtigen:

- a) Fähigkeiten und Beschränkungen von bestehenden internen Ressourcen;
- b) vom externen Anbieter einzuholenden Informationen.

7.1.2 Personen

Um sicherzustellen, dass fortlaufend die Kundenanforderungen sowie gesetzliche und behördliche Anforderungen erfüllen kann, muss die Firma über die Personen verfügen, die für die wirksame Durchführung des QM-System, einschließlich der benötigten Prozesse, benötigt werden.

7.1.3 Infrastruktur

Muss Infrastruktur für Durchführung der Prozesse bestimmen, bereitstellen um die Produktkonformität zu erreichen.

ANMERKUNG: Folgendes zählen:

- a) Gebäude und zugehörige Gebäudetechnik;
- b) technische Ausrüstung, einschließlich Hardware und Software;
- c) Transporteinrichtungen;
- d) Informations- und Kommunikationstechnik.

7.1.4 Umgebung zur Durchführung von Prozessen

Muss Umgebung bestimmen die für die Durchführung ihrer Prozesse und zum Erreichen der Produktkonformität benötigt wird.

ANMERKUNG: Die Umgebung für die Durchführung von Prozessen kann physikalische, soziale, psychologische, umweltbezogene Faktoren (z. B. Temperatur, Luftfeuchte, ergonomische Größen und Sauberkeit) umfassen.

7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung

Wenn Überwachung und Messung eingesetzt wird, um die Produktkonformität mit bestimmten Anforderungen nachzuweisen, muss die Firma die Ressourcen bestimmen, um gültige und verlässliche Überwachungs- und Messergebnisse sicherzustellen.

Muss sicherstellen, dass Ressourcen

- a) für die jeweilige Art geeignet sind,
- b) aufrechterhalten werden,

Muss geeignete Dokumentation als Nachweis für die Eignung der Ressourcen zur Überwachung und Messung aufbewahren.

Wenn die Rückverfolgbarkeit der Messung eine gesetzliche oder behördliche Anforderung darstellt oder vom Kunden oder von der relevanten interessierten Partei erwartet wird oder von der Firma als wesentlicher Beitrag zur Schaffung von Vertrauen in die Messergebnisse angesehen wird, müssen die Messgeräte

in bestimmten Abständen oder vor der Anwendung gegen Messstandards verifiziert oder kalibriert werden, die auf nationale Messstandards zurückzuführen sind. Wenn ein solcher Standard nicht vorliegt, muss die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung als dokumentierte Information aufbewahrt werden,

- gekennzeichnet werden, um deren Kalibrierstatus bestimmen zu können,
- vor Einstellungsänderungen, Beschädigung oder Wertminderung, was den Kalibrierstatus und demzufolge die Messergebnisse ungültig machen würde, geschützt sein.

Die Firma muss ermitteln, ob die Gültigkeit älterer Messergebnisse beeinträchtigt wurde, wenn bei der Kalibrierung oder bei der Verwendung des Messgeräts festgestellt wird, dass es fehlerbehaftet ist, woraufhin gegebenenfalls entsprechende Korrekturmaßnahmen einleitet werden müssen.

7.1.6 Wissen der Firma

Muss Wissen bestimmen, aufrechterhalten und vermitteln das benötigt wird, um ihre Prozesse durchzuführen und um die Produktkonformität zu erreichen.

Um sich ändernde Erfordernisse und Trends zu berücksichtigen, muss die Firma ihr momentanes Wissen betrachten und muss bestimmen, auf welche Weise das nötige Zusatzwissen erlangt wird oder wie darauf zugegriffen wird.

ANMERKUNG 1: Wissen ist, z. B. geistiges Eigentum und Erfahrungsschatz.

ANMERKUNG 2: z.B. a) interne Quellen (z. B. aus Fehlern sowie aus erfolgreichen Projekten lernen, Erfassen von nicht dokumentiertem Wissen und Erfahrung der Experten innerhalb der Firma);

b) externe Quellen (z. B. Normen, Hochschulen, Konferenzen, Wissenserwerb durch Kunden oder Anbieter).

7.2 Kompetenz

muss

- a) für Personen, die erforderliche Kompetenz bestimmen,
- b) sicherstellen, dass diese Personen auf Grundlage angemessener Ausbildung, Schulung oder Erfahrung kompetent sind,
- c) wenn erforderlich, Maßnahmen einleiten, um die benötigte Kompetenz zu erwerben, und die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen zu bewerten,
- d) angemessene Dokumentation als Nachweis der Kompetenz aufbewahren.

ANMERKUNG: Geeignete Maßnahmen z.: **Schulung**, Mentoring oder Versetzung von gegenwärtig angestellten Personen, oder **Anstellung oder Beauftragung kompetenter Personen..B.**

7.3 Bewusstsein

Personen müssen **sich bewusst** sein

- a) der Qualitätspolitik,
- b) der **relevanten** Qualitätsziele,
- c) ihres Beitrags zur Wirksamkeit des QM-System, einschließlich der Vorteile einer verbesserten Qualitätsleistung,
- d) der Folgen einer Nichterfüllung der Anforderungen des QM-Systems .

7.4 Kommunikation

Muss **interne und externe Kommunikation bestimmen**, einschließlich

- a) worüber,
 - b) wann,
 - c) mit wem,
 - d) wie
- kommuniziert wird.

7.5 Dokumentierte Information

7.5.1 Allgemeines

QM-System muss beinhalten:

- a) die von der **Norm geforderte dokumentierte** Information;
- b) dokumentierte Information, welche **die Firma als notwendig** für die Wirksamkeit des Managementsystems bestimmt hat.

ANMERKUNG: Umfang der Dokumentation unterscheidet sich, nach

- a) der Größe der Firma und der Art ihrer Tätigkeiten, Prozesse, Produkte;
- b) der Komplexität ihrer Prozesse und deren Wechselwirkungen;
- c) der Kompetenz der Personen.

7.5.2 Erstellen und Aktualisieren

Beim Erstellen und Aktualisieren Dokumentationen muss Firma **angemessene**

- a) Kennzeichnung und Beschreibung (z. B. Titel, Datum, Autor oder Referenznummer)
- b) Format (z. B. Sprache, Softwareversion, Graphiken) und Medium (z. B. Papier, elektronisch)
- c) Überprüfung und Genehmigung im Hinblick auf Eignung und Angemessenheit sicherstellen.

7.5.3 Lenkung dokumentierter Information

7.5.3.1 Erforderliche und von Norm geforderte Dokumentation muss gelenkt werden, um sicherzustellen, dass sie

- a) verfügbar und für die Verwendung geeignet ist, wo und wann sie benötigt wird,
- b) angemessen geschützt wird (z. B. vor Verlust der Vertraulichkeit, unsachgemäßem Gebrauch oder Verlust der Integrität).

7.5.3.2 Lenkung von Dokumentation **muss, falls zutreffend**, folgende Tätigkeiten berücksichtigen:

- a) Verteilung, Zugriff, Auffindung und Verwendung;
- b) Ablage/Speicherung und Erhaltung, einschließlich Erhaltung der Lesbarkeit;
- c) Überwachung von Änderungen (z. B. Versionskontrolle);
- d) Aufbewahrung und Verfügung über den weiteren Verbleib.

Dokumentation externer Herkunft, die als notwendig für Planung und Betrieb des QM-System **bestimmt** wurde, **muss angemessen** gekennzeichnet und gelenkt werden.

ANMERKUNG: Zugriff kann eine Entscheidung voraussetzen, mit der die Erlaubnis erteilt wird, dokumentierte Information lediglich zu lesen, oder die Erlaubnis und Befugnis zum Lesen und Ändern dokumentierter Information usw.

8 Betrieb

8.1 Betriebliche Planung und Steuerung

Muss die Prozesse zur Erfüllung der Anforderungen an die Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen und zur Durchführung der unter 6.1 bestimmten Maßnahmen, wie in 4.4 dargestellt, planen, verwirklichen und steuern, indem sie

- a) Anforderungen an die Produkte bestimmt,
- b) Kriterien für die Prozesse und für die Annahme von Produkten und Dienstleistungen festlegt,
- c) die Ressourcen bestimmt, die benötigt werden, um die Konformität mit den Produkt- und Dienstleistungsanforderungen zu erreichen,
- d) die Steuerung der Prozesse in Übereinstimmung mit den Kriterien durchführt,
- e) Dokumentation im notwendigen Umfang bereithält, so dass man darauf vertrauen kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt wurden und um die Produktkonformität mit den Anforderungen nachzuweisen.

Das Ergebnis dieser Planung muss für die Betriebsabläufe **der Firma geeignet** sein.

Muss geplante Änderungen überwachen sowie die Folgen unbeabsichtigter Änderungen beurteilen und, falls notwendig, Maßnahmen ergreifen, um jegliche negativen Auswirkungen zu vermindern.

Die Firma muss sicherstellen, **dass ausgelagerte Prozesse** in Übereinstimmung mit 8.4 gesteuert werden.

8.2 Bestimmen von Anforderungen an Produkte

8.2.1 Kommunikation mit den Kunden

Muss Prozesse zur Kommunikation mit Kunden einführen:

- a) Informationen über Produkte;
- b) Anfragen, Verträge oder Aufträge, einschließlich Änderungen;
- c) den Erhalt von **Kundenmeinungen** und -eindrücken, einschließlich **Kundenbeschwerden**;
- d) die Handhabung oder Behandlung von **Kundeneigentum**, sofern zutreffend;
- e) spezifische Anforderungen an **Notfallmaßnahmen**, sofern zutreffend.

8.2.2 Bestimmen von Anforderungen in Bezug auf Produkte

Muss einen Prozess einführen mit dem die Anforderungen an die Produkte, die potentiellen Kunden angeboten werden, bestimmt werden. Die Firma muss sicherstellen, dass

- a) die Anforderungen an das Produkt und die Dienstleistung (einschließlich derjenigen Anforderungen, die von der Firma als notwendig erachtet werden) sowie gesetzliche und behördliche Anforderungen festgelegt sind,

b) sie die Fähigkeit besitzt, die festgelegten Anforderungen zu erfüllen und die Ansprüche hinsichtlich der Produkte, die sie anbietet, begründet.

8.2.3 Überprüfung von Anforderungen in Bezug auf Produkte

Muss, **soweit zutreffend**, Folgendes überprüfen:

- a) die vom Kunden festgelegten Anforderungen einschließlich der Anforderungen hinsichtlich der Lieferung und der Tätigkeiten nach der Lieferung;
- b) die vom Kunden nicht angegebenen Anforderungen, die jedoch für den festgelegten oder den beabsichtigten Gebrauch durch den Kunden, soweit bekannt, notwendig sind;
- c) weitere gesetzliche und behördliche Anforderungen, die für die Produkte gelten;
- d) Anforderungen im Vertrag oder Auftrag, die sich von den zuvor angegebenen Anforderungen unterscheiden.

ANMERKUNG: Die Anforderungen können auch diejenigen umfassen, die von den relevanten interessierten Parteien ausgehen.

Diese Überprüfung muss vor dem Eingehen einer Lieferverpflichtung gegenüber dem Kunden vorgenommen werden und muss sicherstellen, dass Unterschiede zwischen den Anforderungen im Vertrag oder Auftrag und den zuvor angegebenen Anforderungen bestimmt und beseitigt werden.

Wenn der Kunde keine dokumentierte Angabe seiner Anforderungen vorlegt, müssen die Kundenanforderungen vor der Annahme von der Firma bestätigt werden.

Dokumentation, die die Bewertungsergebnisse beschreiben, einschließlich neuer oder geänderter Anforderungen an Produkte, müssen aufbewahrt werden.

Wenn sich Anforderungen an Produkte ändern, muss die Firma sicherstellen, dass die relevanten Dokumentation ebenfalls geändert werden und dass dem zuständigen Personal die geänderten Anforderungen bewusst gemacht werden.

8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

8.3.1 Allgemeines

Wenn Anforderungen an Produkte der Firma noch nicht feststehen oder vom Kunden oder von anderen interessierten Parteien noch nicht festgelegt worden sind, damit sie für die anschließende Produktion gelten, muss die Firma einen Entwicklungsprozess einführen und aufrechterhalten.

ANMERKUNG 1: Die Firma kann außerdem die in 8.5 angegebenen Anforderungen bei der Entwicklung von Prozessen für die Produktion und Dienstleistungserbringung anwenden.

ANMERKUNG 2: Im Zusammenhang mit Dienstleistungen kann die Entwicklungsplanung den gesamten Prozess der Dienstleistungserbringung betreffen. Aus diesem Grund kann die Firma sich dazu entscheiden, die Anforderungen von 8.3 und 8.5 gemeinsam zu betrachten.

8.3.2 Entwicklungsplanung

Bei Bestimmung der Entwicklungsstufen muss die Firma Folgendes berücksichtigen:

- a) die Art, die Dauer und den Umfang der Entwicklungstätigkeiten;
- b) Anforderungen, die bestimmte Prozessstufen festlegen, einschließlich geltender Prüfungen;
- c) die erforderliche Entwicklungsverifizierung und Entwicklungsvalidierung;
- d) die Verantwortungen und Befugnisse im Zusammenhang mit dem Entwicklungsprozess;
- e) die Notwendigkeit, Schnittstellen zwischen Einzelpersonen und Parteien, die am Entwicklungsprozess beteiligt sind, zu steuern;
- f) die Notwendigkeit, den Kunden oder Nutzergruppen in den Entwicklungsprozess einzubinden;
- g) die benötigte Dokumentation, um zu bestätigen, dass die Anforderungen an die Entwicklung erfüllt wurden.

8.3.3 Entwicklungseingaben

Muss Folgendes bestimmen:

- a) Anforderungen, die für die jeweilige Produktart, die entwickelt wird, von wesentlicher Bedeutung sind, einschließlich, soweit zutreffend, Funktions- und Leistungsanforderungen;
- b) geltende gesetzliche und behördliche Anforderungen;
- c) Normen oder Verfahrensregeln, zu deren Umsetzung sich die Firma verpflichtet hat;
- d) Bedarf an internen oder externen Ressourcen für die Entwicklung von Produkten
- e) mögliche Konsequenzen aus Fehlern aufgrund der Art der Produkte;
- f) die Art der Steuerung des Entwicklungsprozesses, die von Kunden und anderen relevanten interessierten Parteien erwartet wird.

Eingaben müssen für die Entwicklungszwecke angemessen, vollständig und eindeutig sein. Unstimmigkeiten in Bezug auf die Eingaben müssen beseitigt werden.

8.3.4 Entwicklungssteuerung

Steuerung des Entwicklungsprozesses muss sicherstellen, dass

- a) die durch die Entwicklungstätigkeiten zu erzielenden Ergebnisse klar definiert sind,
- b) die Entwicklungsprüfungen planmäßig durchgeführt werden,
- c) eine Verifizierung durchgeführt wird, um sicherzustellen, dass die Entwicklungsergebnisse die Anforderungen an die Entwicklungseingaben erfüllen,
- d) eine Validierung durchgeführt wird, um sicherzustellen, dass die resultierenden Produkte in der Lage sind, die Anforderungen an die vorgesehene Anwendung oder an den beabsichtigten Gebrauch (sofern bekannt) zu erfüllen.

8.3.5 Entwicklungsergebnisse

Muss sicherstellen, dass die Entwicklungsergebnisse

- a) die Anforderungen an die Entwicklungseingaben erfüllen,
- b) für die sich anschließenden Prozesse zur Bereitstellung von Produkten geeignet sind,

- c) Anforderungen an die Überwachung und Messung sowie Annahme-kriterien, soweit zutreffend, enthalten oder auf sie verweisen,
- d) sicherstellen, dass die hergestellten Produkte für den vorgesehenen Zweck sowie für die sichere und ordnungsgemäße Anwendung geeignet sind.

Dokumentation aufbewahren, die während des Entwicklungsprozesses erarbeitet werden.

8.3.6 Entwicklungsänderungen

Muss Änderungen, die während der Entwicklung von Produkten oder im Anschluss daran an den Entwicklungseingaben und Entwicklungsergebnissen vorgenommen werden, in einem Umfang überprüfen, überwachen und kennzeichnen, der keine Beeinträchtigung der Konformität mit den Anforderungen zulässt.

Dokumentation über Entwicklungsänderungen müssen aufbewahrt werden.

8.4 Kontrolle von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen

8.4.1 Allgemeines

Muss sicherstellen, dass **extern bereitgestellte Prozesse, Produkte den festgelegten Anforderungen** entsprechen.

Muss festgelegten Anforderungen an die Kontrolle von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen anwenden, wenn

- a) Produkte von externen Anbietern bereitgestellt werden, um diese dann in die Firmen seigenen Produkte zu integrieren,
- b) Produkte dem/den Kunden direkt durch externe Anbieter im Auftrag der Firma bereitgestellt werden,
- c) infolge einer Entscheidung der Firma, einen Prozess oder eine Funktion auszugliedern, ein Prozess oder ein Teilprozess von einem externen Anbieter bereitgestellt wird.

Die Firma muss Kriterien für die Beurteilung, Auswahl, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung externer Anbieter einführen und anwenden, die auf deren Fähigkeit beruhen, Prozesse oder Produkte in Übereinstimmung mit festgelegten Anforderungen bereitzustellen.

Die Firma muss Dokumentation über die **Ergebnisse der Beurteilungen, der Leistungsüberwachung und der Neubeurteilungen der externen Anbieter aufbewahren.**

8.4.2 Art und Umfang der Kontrolle von externen Bereitstellungen

Bei der Ermittlung der Art und des Umfangs der Kontrolle, die auf die externe Bereitstellung von Prozessen, Produkten und Dienstleistungen zutreffen, muss die Firma Folgendes berücksichtigen:

- a) den potentiellen Einfluss der extern bereitgestellten Prozesse, Produkte auf die Fähigkeit der Firma fortlaufend die Kundenanforderungen sowie die gesetzlichen und behördlichen Anforderungen zu erfüllen;
- b) die wahrgenommene Wirksamkeit der durch den externen Anbieter angewendeten Kontrollen.

Die Firma muss die Verifizierung oder andere Tätigkeiten einführen und umsetzen, die notwendig sind, um sicherzustellen, dass die extern bereitgestellten Prozesse, Produkte nicht die Fähigkeit der Firma beeinflussen, fortlaufend konforme Produkte an ihre Kunden zu liefern.

Prozesse oder Funktionen der Firma, die an einen externen Anbieter vergeben werden, verbleiben im Anwendungsbereich des QM-System der Firma; demnach muss die Firma vorstehend a) und b) berücksichtigen und muss sowohl die Kontrollen festlegen, die sie beabsichtigt auf den externen Anbieter anzuwenden, als auch diejenigen Kontrollen festlegen, die sie beabsichtigt auf das resultierende Prozessergebnis anzuwenden.

8.4.3 Informationen für externe Anbieter

Muss externen Anbietern Anforderungen mitteilen:

- a) die bereitzustellenden Produkte oder die im Auftrag der Firma durchzuführenden Prozesse;
- b) Genehmigung oder Freigabe von Produkten und Dienstleistungen, Methoden, Prozessen oder Ausrüstungen;
- c) Kompetenz des Personals, einschließlich notwendiger Qualifikationen;
- d) deren Zusammenwirken mit dem QM-System der Firma;

- e) die Steuerung und Überwachung der Leistung von externen Anbietern, die von der Firma eingesetzt werden;
- f) Verifizierungstätigkeiten, die die Firma oder deren Kunde beabsichtigt, beim externen Anbieter durchzuführen.

Die Firma muss die Angemessenheit der festgelegten Anforderungen sicherstellen, bevor sie dem externen Anbieter mitgeteilt werden.

8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

Muss beherrschte Bedingungen für die Produktion umsetzen, einschließlich der Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung.

Beherrschte Bedingungen enthalten, falls zutreffend,

- a) die Verfügbarkeit von Dokumentation, die die Merkmale der Produkte festlegen;
- b) die Verfügbarkeit von Dokumentation, die die durchzuführenden Tätigkeiten und die zu erzielenden Ergebnisse festlegen;
- c) Überwachungs- und Messtätigkeiten auf den entsprechenden Stufen, um zu verifizieren, dass die Kriterien zur Lenkung von Prozessen und Prozessergebnissen sowie die Annahmekriterien für Produkte erfüllt wurden;
- d) die Nutzung und Steuerung einer geeigneten Infrastruktur und Prozessumgebung;
- e) die Verfügbarkeit und Nutzung geeigneter Ressourcen zur Überwachung und Messung;
- f) die Kompetenz und, soweit zutreffend, die erforderliche Qualifikation der Personen;

g) die Validierung und regelmäßige Neuvalidierung der Fähigkeit, geplante Ergebnisse eines beliebigen Prozesses der Produktion zu erreichen, wenn das resultierende Ergebnis nicht durch anschließende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann;

h) die Umsetzung der Freigabe von Produkten und Dienstleistungen, Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung.

8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Sofern **Notwendigkeit besteht**, die Produktkonformität sicherzustellen, muss die Firma geeignete Maßnahmen zur Kennzeichnung von Prozessergebnissen nutzen.

Die Firma muss während der gesamten Produktion und Dienstleistungserbringung den Status der Prozessergebnisse in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen kennzeichnen.

Wenn **Rückverfolgbarkeit gefordert** ist, muss die Firma die eindeutige Kennzeichnung der Prozessergebnisse steuern und sämtliche Dokumentation aufbewahren, die zur Aufrechterhaltung der Rückverfolgbarkeit notwendig sind.

ANMERKUNG :Prozessergebnisse sind die Ergebnisse beliebiger Tätigkeiten, die für die Lieferung an den Kunden der Firma oder an einen internen Kunden (z. B. Empfänger der Eingaben für den nächsten Prozess) bereit sind; sie können Produkte, Dienstleistungen, Zwischenprodukte, Bauteile usw. sein.

8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter

Die Firma muss

- sorgfältig mit Kundeneigentum umgehen,
- Kundeneigentum kennzeichnen, verifizieren, schützen.

Bei falscher Anwendung, Verlust, Beschädigung oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum des Kunden oder des externen Anbieters muss dies die Firma dem Kunden mitteilen.

ANMERKUNG: z.B. Material, Bauteile, Werkzeuge und Ausrüstungen, Betriebsstätten des Kunden, geistiges Eigentum und personenbezogene Daten .

8.5.4 Erhaltung

Die Firma muss die Erhaltung von Prozessergebnissen während der Produktion in einem Umfang sicherstellen, der notwendig ist, um die Konformität mit den Anforderungen aufrechtzuerhalten.

ANMERKUNG: z.B. Kennzeichnung, Handhabung, Verpackung, Lagerung, die Übertragung oder den Transport und den Schutz .

8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung

Soweit zutreffend, muss die Firma die Anforderungen an Tätigkeiten in Verbindung mit den Produkten nach Lieferung erfüllen.

Bei der Ermittlung der erforderlichen Tätigkeiten muss die Firma Folgendes berücksichtigen:

- a) die Risiken in Verbindung mit den Produkten;
- b) die Art, Nutzung und beabsichtigte Lebensdauer der Produkte;
- c) Rückmeldungen von Kunden;
- d) gesetzliche und behördliche Anforderungen.

ANMERKUNG z. B. Tätigkeiten aufgrund von **Gewährleistungsbestimmungen**, vertragliche Pflichten wie Instandhaltung und ergänzende Dienstleistungen wie Wiederverwertung oder Entsorgung

8.5.6 Überwachung von Änderungen

Muss ungeplante Änderungen, die für die Produktion von wesentlicher Bedeutung sind, in einem Umfang beurteilen und überwachen, **der notwendig ist**, um die Konformität mit den Anforderungen aufrechtzuerhalten.

Die Firma muss Dokumentation aufbewahren, in denen die

- Ergebnisse der Bewertung
- das Personal zur Genehmigung
- und alle notwendigen Tätigkeiten beschrieben werden.

8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

Muss die geplanten Regelungen in geeigneten Phasen umsetzen,
um zu verifizieren, dass die Anforderungen an das Produkt erfüllt sind.

Ein Nachweis über die Konformität mit den Annahmekriterien muss aufbewahrt werden.

Die Freigabe von Produkten gegenüber dem Kunden darf erst nach zufriedenstellender Vollendung der festgelegten Tätigkeiten zur Verifikation der Konformität erfolgen, sofern nicht anderweitig von einer zuständigen Stelle und, falls zutreffend, durch den Kunden genehmigt. Die Dokumentation müssen die Rückverfolgbarkeit auf die Person(en) zulassen, die für die Freigabe der Produkte zur Lieferung an den Kunden zuständig ist/sind.

8.7 Steuerung nicht konformer Prozess- ergebnisse, Produkte

Muss sicherstellen, dass Produkte, die die Anforderungen nicht erfüllen, gekennzeichnet und gesteuert werden, um deren

- unbeabsichtigten Gebrauch oder
- Auslieferung zu verhindern.

Geeignete Korrekturmaßnahmen basierend auf der Art der Nichtkonformität und deren Einfluss auf die Produktkonformität umsetzen. Auch nach Auslieferung

Soweit zutreffend, mit nichtkonformen Prozessergebnissen, Produkten auf eine der folgenden Weisen umgehen:

- a) **Korrektur;**
- b) **Aussonderung, Zurückhaltung, Rückgabe oder Aussetzung der Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen;**
- c) **Benachrichtigen der Kunden;**

d) Erhalten der Befugnis zur

- Verwendung im aktuellen Zustand,
- Freigabe, Fortsetzung oder erneuten Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen,
- Annahme nach Sonderfreigabe.

Wenn korrigiert wird muss die Konformität mit den Anforderungen verifiziert werden.

Dokumentation über die Tätigkeiten führen, die hinsichtlich der nichtkonformen Prozessergebnisse, Produkte unternommen wurden, einschließlich zu Sonderfreigaben und den Personen oder Behörden, die die Entscheidung über den Umgang mit der Nichtkonformität getroffen haben.

9 Bewertung der Leistung

9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung

9.1.1 Allgemeines

Muss bestimmen bei: Überwachung und Messung

- a) was
- b) die Methode Analyse und Bewertung, sofern zutreffend, um gültige Ergebnisse sicherzustellen;
- c) wann durchzuführen
- d) wann die Ergebnisse zu analysieren und zu bewerten sind.

muss sicherstellen, dass die Überwachungs- und Messtätigkeiten in Übereinstimmung mit den bestimmten Anforderungen umgesetzt werden und muss geeignete Dokumentation als Nachweis der Ergebnisse aufbewahren.

Muss die Qualitätsleistung und die Wirksamkeit des QM-System **bewerten**.

9.1.2 Kundenzufriedenheit

Die Firma

- muss Kundenwahrnehmungen überwachen,
- muss Informationen über den Kundeneindruck und Meinung über die Firma und deren Produkte einholen.

Die Methoden zum Einholen und Verwenden **müssen bestimmt** werden.

ANMERKUNG:z.B. Kundenzufriedenheits- oder Kundenmeinungsermittlungen, Kundendaten in Bezug auf die Qualität der Produkts, Analyse der Marktanteile, Anerkennungen, Forderungen nach Garantieleistungen und Berichte von Händlern

9.1.3 Analyse und Beurteilung

Muss die entsprechenden Daten und Informationen, die sich aus der Überwachung, Messung und anderen Quelle ergeben, analysieren und beurteilen.

Das Ergebnis muss verwendet werden, um

a) die Konformität der Produkte mit den Anforderungen nachzuweisen,

- b) Kundenzufriedenheit zu bewerten und zu verbessern,
- c) Konformität und die Wirksamkeit des QM-System sicherzustellen,
- d) nachzuweisen, dass die Planung erfolgreich umgesetzt wurde,
- e) Prozessleistung zu bewerten,
- f) Leistung externer Anbieter zu bewerten,
- g) Notwendigkeit oder die Chancen für Verbesserungen innerhalb des QM-System zu bestimmen.

Die Ergebnisse der Analyse und Beurteilung sind Eingaben für die Managementbewertung.

9.2 Internes Audit

9.2.1 Muss in geplanten Abständen interne Audits durchführen, um Informationen zu erhalten, ob das QM-System

a) die Anforderungen

1) der Firma an ihr QM-System erfüllt,

2) dieser Norm erfüllt,

b) wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird.

9.2.2 Die Firma muss:

a) ein Auditprogramm planen, aufbauen, verwirklichen und aufrechterhalten, einschließlich der Häufigkeit von Audits, Methoden, Verantwortlichkeiten, Anforderungen an die Planung sowie Berichterstattung, welche die Qualitäts-ziele, Bedeutung der betroffenen Prozesse, Rückmeldungen von Kunden, Änderungen mit Einfluss auf die Firma und die Ergebnisse vorheriger Audits berücksichtigten,

b) für jedes Audit die Auditkriterien sowie den Umfang festlegen,

- c) Auditoren so auswählen und Audits so durchführen, dass die Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sichergestellt ist,
 - d) Ergebnisse des Audits an Leitung berichten,
 - e) notwendigen Korrekturen ohne ungerechtfertigte Verzögerung umsetzen,
 - f) Dokumentation des Auditprogramms und der Ergebnisse des Audits aufbewahren.
- ANMERKUNG: Siehe ISO 19011 als Leitlinie.

9.3 Managementbewertung

9.3.1 Oberste Leitung muss das QM-System in **geplanten Abständen** bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen.

Aspekte der Managementbewertung:

- a) den Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen;
- b) Veränderungen bei externen und internen Themen, die das QM-System betreffen,
- c) Informationen über die Qualitätsleistung,
 - 1) Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen;
 - 2) Ergebnissen von Überwachungen und Messungen;
 - 3) Auditergebnissen;
 - 4) Kundenzufriedenheit;
 - 5) Themen in Bezug auf externe Anbieter und andere relevante interessierte Parteien;

- 6) Eignung von Ressourcen,
- 7) Prozessleistung und Produktkonformität;
- d) Wirksamkeit von Maßnahmen zur Behandlung von Risiken und Chancen neue potentielle Chancen zur fortlaufenden Verbesserung.

9.3.2 Ergebnisse der Managementbewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen zu

- a) Chancen der fortlaufenden Verbesserung,
- b) jeglichem Änderungsbedarf am QM-System, einschließlich des Ressourcenbedarfs, enthalten.

Dokumentation der Ergebnisse der Managementbewertung aufbewahren.

10 Verbesserung

10.1 Allgemeines

Muss Chancen zur Verbesserung bestimmen und auswählen und **die notwendigen Tätigkeiten** umsetzen

.

Muss Folgendes umfassen, soweit zutreffend:

- a) Verbesserung von Prozessen, um Nichtkonformitäten zu verhindern;
- b) Verbesserung von Produkten und Dienstleistungen, um bekannte und vorhergesagte Anforderungen zu erfüllen;
- c) Verbesserung der Ergebnisse des QM-System.

ANMERKUNG: Die Verbesserung kann reaktiv (z. B. Korrekturmaßnahme), schrittweise (z. B. fortlaufende Verbesserung), sprunghaft (z. B. Durchbruch), kreativ (z. B. Innovation) oder durch NeuFirma (z. B. Transformation) erfolgen.

10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen

10.2.1 Wenn Nichtkonformität auftritt, einschließlich Beschwerden , muss die Firma:

a) darauf reagieren und falls zutreffend:

- 1) Maßnahmen zur Überwachung und zur Korrektur ergreifen,
- 2) mit den Folgen umgehen,

b) die Notwendigkeit von Maßnahmen zur Beseitigung der Ursache von Nichtkonformitäten bewerten, damit diese nicht erneut oder an anderer Stelle auftreten, und zwar durch:

- 1) Überprüfen der Nichtkonformität;
- 2) Bestimmen der Ursachen der Nichtkonformität;
- 3) Bestimmen, ob vergleichbare Nichtkonformitäten bestehen, oder möglicherweise auftreten könnten.

c) jegliche **erforderliche** Maßnahme einleiten,

d) die Wirksamkeit jeglicher ergriffener Korrekturmaßnahme überprüfen,

e) sofern erforderlich, das QM-System ändern.

Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Nichtkonformitäten angemessen sein.

ANMERKUNG 1: es kann möglich sein, die Ursache einer Nichtkonformität zu beseitigen.

ANMERKUNG 2: Korrekturmaßnahmen können die Wahrscheinlichkeit des Wiederauftretens auf ein annehmbares Maß senken.

10.2.2 Dokumentation aufbewahren,

- a) der Art der Nichtkonformität sowie jeder daraufhin getroffenen Maßnahme, und
- b) der Ergebnisse jeder Korrekturmaßnahme.

10.3 Fortlaufende Verbesserung

Muss Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit fortlaufend verbessern.

Muss Managementbewertung berücksichtigen

Soweit zutreffend, muss die Firma geeignete Hilfsmittel und Methoden für die Untersuchung der Ursachen von Minderleistung und zur Unterstützung der fortlaufenden Verbesserung auswählen und anwenden.