

Normkapitel 4: Kontext der Organisation

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes (2008: 4)				
<ul style="list-style-type: none"> • Relevante Themen • Strategische Ausrichtung 	<ul style="list-style-type: none"> • Bestimmen interner und externe Themen, die relevant sind für <ul style="list-style-type: none"> – Zweck und – strategische Ausrichtung der Organisation und die – Auswirkungen auf das Erreichen beabsichtigter Ergebnisse haben • Überwachen und Überprüfen der Themen • Externe Themen aus dem <ul style="list-style-type: none"> – gesetzlichen, – technischen, – wettbewerblichen, – marktbezogenen, – kulturellen, – sozialen oder – wirtschaftlichen Umfeld, von lokal bis global • Interne Themen: <ul style="list-style-type: none"> – Werte – Wissen – Leistung der Organisation 	<ul style="list-style-type: none"> • Tabelle mit den Spalten <ul style="list-style-type: none"> – Themenbereich (z. B. gesetzliche Forderungen) – Thema (z. B. Produktnorm EN 60360) – Relevanz (z. B. Prüfung Endfertigung) mit Listung aller als relevant angesehenen internen und externen Themen 	<ul style="list-style-type: none"> • Umsatz • Kundenzufriedenheit 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien (2008: 4)				
<ul style="list-style-type: none"> • Relevante interessierte Parteien • Relevante Anforderungen 	<ul style="list-style-type: none"> • Bestimmen relevanter interessierter Parteien und deren Anforderungen • Überwachen und Überprüfen von Informationen über interessierte Parteien und deren Anforderungen 	<ul style="list-style-type: none"> • Tabelle mit den Spalten <ul style="list-style-type: none"> – interessierter Partei (z. B. Mitarbeiter) – Einfluss (z. B. Reinigung eines Öltanks) – Erwartung (z. B. sicherer Arbeitsplatz) – Maßnahme (z. B. Bereitstellung Maske) mit Listung aller als relevant angesehenen interessierten Parteien 	<ul style="list-style-type: none"> • Kundenzufriedenheit • Mitarbeiterzufriedenheit 	
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems (2008: 1.2, 4.2.2)				
<ul style="list-style-type: none"> • Anwendungsbereich • Normausschlüsse 	<p>Bestimmen von Grenzen und Anwendbarkeit des QMS unter Berücksichtigung von</p> <ul style="list-style-type: none"> • externen/internen Themen (4.1) • Anforderungen interessierter Parteien (4.2) • Produkten/Dienstleistungen der Organisation <p>Dokumentierte Information mit</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arten der Produkte/Dienstleistungen • Begründung für nicht zutreffende Anforderungen (Ausschlüsse) 	<ul style="list-style-type: none"> • Managementsystembeschreibung • Qualitätsmanagementhandbuch 	<ul style="list-style-type: none"> • Mitarbeiterrückmeldungen zum Managementsystem 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
4.4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse (2008: 4, 4.1)				
<ul style="list-style-type: none"> • Prozessidentifikation • Prozesseingaben • Prozessergebnisse • Prozessabfolge und Wechselwirkungen • Prozesssteuerung • Prozessressourcen • Prozessverantwortliche • Prozessrisiken • Prozessbewertung • Prozessänderungen • Prozessverbesserung • Prozessdokumentation 	<p>Kap. 4.4.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufbauen, • Verwirklichen, • Aufrechterhalten und • Verbessern des QM-Systems • Bestimmen der benötigten Prozesse und deren Anwendung, einschließlich <ul style="list-style-type: none"> – erforderlicher Eingaben und zu erwartender Ergebnisse – Abfolge und Wechselwirkungen – Kriterien und Verfahren zur Durchführung und Steuerung – Ressourcen und deren Verfügbarkeit – Verantwortlichkeiten und Befugnisse – Risiken (nach 6.1) – Bewerten der Prozesse – Umsetzen aller notwendigen Änderungen – Verbessern der Prozesse und des QMS <p>Kap. 4.4.2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufrechterhalten und Aufbewahren dokumentierter Informationen zur Unterstützung einer verlässlichen und geplanten Prozessdurchführung 	<ul style="list-style-type: none"> • Prozesslandkarte • Prozessübersicht, z. B. als Tabelle mit den Spalten <ul style="list-style-type: none"> – Input, – Tätigkeiten des Prozesses in Stichworten, – Output • Prozessbeschreibung • Prozesskennzahlen • Prozessbewertung 	<ul style="list-style-type: none"> • Mitarbeiterrückmeldungen zu Prozessabläufen 	

Normkapitel 5: Führung

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
5.1 Führung und Verpflichtung				
5.1.1 Allgemeines (2008: 5.1)				
<ul style="list-style-type: none"> • Wirksamkeit des QM-Systems • Qualitätspolitik • Qualitätsziele • Integration in Geschäftsprozesse • Prozessorientierter Ansatz • Risikobasiertes Denken • Ressourcen • Bedeutung des QM-Systems • Wichtigkeit der Erfüllung der Anforderungen • Sicherstellung der Ergebnisse • Personaleinsatz • Verbesserung • Unterstützung anderer Führungskräfte 	<ul style="list-style-type: none"> • Demonstration von Führung und Verpflichtung der obersten Leitung durch • Verpflichtung für die Wirksamkeit des QM-Systems • Sicherstellen von Qualitätspolitik und -zielen einschl. Vereinbarkeit mit Kontext und Strategie der Organisation • Integration der Anforderungen in die Prozesse • Förderung der Anwendung des prozessorientierten Ansatzes und des risikobasierten Denkens • Sicherstellen der Verfügbarkeit erforderlicher Ressourcen • Vermitteln der Bedeutung des Qualitätsmanagements und der Erfüllung der Anforderungen • Sicherstellen des Erreichens der beabsichtigten Ergebnisse • Einsatz, Anleitung und Unterstützung von Personen bzgl. der Wirksamkeit des QM-Systems • Fördern von Verbesserung • Unterstützung anderer Führungskräfte bzgl. der Führungsrolle in deren Bereichen 	<ul style="list-style-type: none"> • Qualitätspolitik • Führungspolitik • Ressourcenplan • Mitarbeiterinformationen (Aushänge, Tagesordnungen von Informationsveranstaltungen) • Personalentwicklungspläne • Projektpläne • Investitionspläne • Betriebsvereinbarungen • Kundenzufriedenheitsanalysen 	<ul style="list-style-type: none"> • Mitarbeiterzufriedenheitsindex • Kundenzufriedenheitsindex • Erfüllungsgrad der Zielvorgaben • Erfüllungsgrad Termintreue • Return of Investment (RoI) • Benchmark-Hitliste (Ranking) • Qualifikationsindex des Personals • monetäre Kennzahlen, z. B. <ul style="list-style-type: none"> – Umsatzrendite (Rendite allgemein) – Gewinn/Verlust – Umsatz allgemein – Umsatzkennzahlen, z. B. Umsatz pro Mitarbeiter – Umschlagzahlen, z. B. Lagerumschlaghäufigkeit • Anzahl der Schnittstellen 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
5.1.2 Kundenorientierung (2008: 5.2)				
<ul style="list-style-type: none"> Kundenanforderungen Gesetzliche und behördliche Anforderungen Risiken Kundenzufriedenheit Verbesserung der Kundenzufriedenheit 	<p>Sicherstellen durch die oberste Leitung, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> Kundenanforderungen und zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen bestimmt, verstanden und beständig erfüllt werden, Risiken bzgl. der Konformität von Produkten/Dienstleistungen bestimmt und behandelt werden, die Fähigkeit zur Verbesserung der Kundenzufriedenheit bestimmt und behandelt wird, die Verbesserung der Kundenzufriedenheit nachhaltig aufrechterhalten wird 	<ul style="list-style-type: none"> Auswertungen von Kundenbefragungen Marktanalysen Reklamationsdokumente/-analysen Aufzeichnungen aus Produktvalidierungen Qualitätskosten Kennzahlen Kundenzufriedenheitsanalysen Produktspezifikationen Regelwerke 	<ul style="list-style-type: none"> Kundenzufriedenheitsindex Reklamationsentwicklung neue Produkte/Zeiteinheit Break-even-Point für neue Produkte Lebenszyklus der Produkte Zahl der Produkthaftungsfälle Produktionsrisikokennzahl 	
5.2 Politik				
5.2.1 Entwicklung der Qualitätspolitik (2008: 5.3)				
<ul style="list-style-type: none"> Angemessenheit Strategische Ausrichtung Qualitätsziele Anforderungserfüllung Fortlaufende Verbesserung 	<p>Festlegen, Umsetzen und Aufrechterhalten einer Qualitätspolitik mit dem Ziel der</p> <ul style="list-style-type: none"> Angemessenheit bzgl. Zweck und Kontext der Organisation Unterstützung der strategischen Ausrichtung Schaffung eines Rahmens zum Festlegen von Qualitätszielen Verpflichtung zur Erfüllung zutreffender Anforderungen Verpflichtung zur fortlaufenden Verbesserung des QM-Systems 	<ul style="list-style-type: none"> Unternehmensleitlinien und -grundsätze Unternehmensvision Darstellung der Qualitätspolitik Managementbewertung Interne Audits Betriebsversammlung Personalentwicklungsplan 	<ul style="list-style-type: none"> Mitarbeiterzufriedenheitsindex Kundenzufriedenheitsindex Ressourcenbewertung BWL-Kennzahlen Reklamationsrate Bonität des Unternehmens (solvent oder insolvent) 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik (2008: 5.3)				
<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentierte Information • Bekanntmachung <ul style="list-style-type: none"> – in der Organisation, – bei interessierten Parteien 	<p>Bekanntmachung durch</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bereitstellen und Aufrechterhalten als dokumentierte Information • Kommunizieren, Vermitteln und Anwenden in der Organisation • Bereitstellen für relevante interessierte Parteien, soweit angemessen 	<ul style="list-style-type: none"> • QM-Dokumentation • Aushänge • Protokolle 	<ul style="list-style-type: none"> • Bekanntheitsgrad der Qualitätspolitik • Verständnisgrad der Qualitätspolitik 	
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation (2008: 5.5.1, 5.5.2, 5.4.2)				
<ul style="list-style-type: none"> • Zuweisen • Bekanntmachen • Verstehen 	<p>Sicherstellung durch die oberste Leitung, dass Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der gesamten Organisation</p> <ul style="list-style-type: none"> • zugewiesen, • bekannt gemacht und • verstanden werden, sodass Folgendes gewährleistet ist: • Erfüllung der Anforderungen durch das QM-System • Erreichen der beabsichtigten Prozessergebnisse • Berichterstattung über die Leistung des QM-Systems und über Verbesserungspotenzial an die oberste Leitung • Förderung der Kundenorientierung in der gesamten Organisation • Aufrechterhalten der Integrität des QM-Systems im Falle einer Änderung des QM-Systems 	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen-/Funktionsbeschreibungen • Arbeitsverträge • Personalentwicklungspläne • Qualifikationsbescheinigungen • Aufzeichnungen über Mitarbeitergespräche • Mitarbeiterzeugnisse-/beurteilungen • Qualifikationsmatrix 	<ul style="list-style-type: none"> • Krankenstand • Fluktuationsquote • Anzahl der Überstunden • Fehlzeiten • Zufriedenheitsindex aus Mitarbeiterbefragung • durchschnittliche Dauer der Betriebszugehörigkeit • Anzahl der Arbeitsplatzbeschreibungen/Hierarchieebenen • Anzahl der Arbeitnehmerbeschwerden • Anzahl der Verbesserungsvorschläge • Kosten pro Einstellung • Ist-/Sollbelegschaft 	

Normkapitel 6: Planung

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken (2008: 8.5.3)				
6.1.1				
• Risiken bestimmen	<p>Durchführen einer Risikobeurteilung mit</p> <ul style="list-style-type: none"> • Risikoidentifikation • Risikoanalyse • Risikobewertung zur Bestimmung der zu behandelnden Risiken mit dem Ziel sicherzustellen, dass <ul style="list-style-type: none"> • beabsichtigte Ergebnisse erzielt werden können, • erwünschte Auswirkungen verstärkt, • unerwünschte Auswirkungen verhindert oder verringert • Verbesserungen erreicht werden und unter Berücksichtigung des Kontextes der Organisation (4.1) und der Anforderungen interessierter Parteien (4.2) 	<ul style="list-style-type: none"> • Verfahrensanweisung/Prozessbeschreibung Risikoanalyse • Vorgaben zur Ermittlung der Höhe eines Risikos • Liste der Ziele, zu denen Risiken bestimmt werden • Liste der betrachteten Risiken • Liste der bestimmten Risiken • Risikoanalysen (wirtschaftlich/technisch): Risikoidentifikation • FMEA 	<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl der bestimmten Risiken • Einsatz Personentage zur Bestimmung von Risiken • Anzahl von in der Vergangenheit nicht erkannten Risiken, die zu Zielverfehlungen geführt haben 	
6.1.2				
• Maßnahmenplanung • Maßnahmenintegration • Bewertung der Wirksamkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Planen von Maßnahmen zum Umgang mit den zu behandelnden Risiken • Planen, wie die Maßnahmen umgesetzt und in die vorhandenen Prozesse integriert werden • Planen, wie die Effektivität der Maßnahmen bewertet wird 	<ul style="list-style-type: none"> • Maßnahmenpläne • Prozessbeschreibungen • Festlegungen zur Maßnahmenbewertung 	<ul style="list-style-type: none"> • Aufwand für Risikobehandlung • Integrationsgrad der Maßnahmen in bestehende Prozesse • Kosten-/Nutzen-Relation • Reaktions- und Umsetzungszeit 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung (2008: 5.4.1)				
6.2.1				
<ul style="list-style-type: none"> • Übereinstimmung mit Qualitätspolitik • Messbarkeit • Anforderungserfüllung • Steigerung Kundenzufriedenheit • Überwachung • Vermittlung • Aktualisierung • Dokumentierte Information 	<p>Herunterbrechen der Qualitätspolitik auf konkrete Qualitätsziele für Funktionen, Ebenen und Prozesse</p> <p>Bei der Festlegung der Ziele und dem Umgang mit ihnen ist zu achten auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Übereinstimmung mit der Qualitätspolitik • Messbarkeit • Berücksichtigung zutreffender Anforderungen • Relevanz für die Konformität von Produkten/Dienstleistungen • Relevanz für die Steigerung der Kundenzufriedenheit • Überwachung der Qualitätsziele • Vermittlung der Qualitätsziele in der Organisation • Aktualisierung der Qualitätsziele, wenn sich entsprechende Änderungen ergeben • Aufbewahren dokumentierter Informationen über die festgelegten Qualitätsziele 	<ul style="list-style-type: none"> • Interne/externe Zielvereinbarungen (Geschäftspläne, Projektpläne, Qualitätssicherungsvereinbarungen) <ul style="list-style-type: none"> – unternehmensbezogen – produktbezogen – kundenbezogen – übergeordnet • Mitarbeiterinformationen • Protokolle zu Mitarbeitergesprächen • Festlegungen zu Prozesszielen • Trendanalysen • Informationen zur Kommunikation von Zielen und Zielerreichung 	<ul style="list-style-type: none"> • Prozessdurchlaufzeit • Prozesseffizienz • Prozesseffektivität • Investitionsvolumen (mittel-, langfristig) • Anzahl neuer Produkte pro Zeitperiode • Prozentsatz des Umsatzes aus neuen Produkten • Erfüllungsquote der Zielpreise • Anzahl der Patente • Betriebsgewinn vor Steuern aus neuen Produkten im Verhältnis zu deren Gesamtentwicklungskosten • Kundenzufriedenheitsindex (Kunden/interessierte Parteien) • Fehlerleistungskosten intern/extern • Kulanzaufwendungen • Mitarbeiterzufriedenheitsindex 	
6.2.2				
<ul style="list-style-type: none"> • Maßnahmenplanung • Ressourcenplanung • Verantwortlichkeiten • Terminplanung • Ergebnisbewertung 	<p>Planung der Maßnahmen zum Erreichen der Qualitätsziele mit entsprechenden Festlegungen zu</p> <ul style="list-style-type: none"> • Was ist zu tun? • Was braucht man dazu (Ressourcen)? • Wer ist dafür verantwortlich? • Wann ist es fertig? • Wie werden die Ergebnisse bewer- 	<ul style="list-style-type: none"> • Tabelle der Qualitätsziele • Übersicht über Zielerreichung • Besprechungsprotokolle über Zielerreichung, Zieländerungen etc. 	<ul style="list-style-type: none"> • Quote der in Planzeit abgearbeiteten Maßnahmen • Quote der Ressourcenüberschreitung bei den Maßnahmen • Zielerreichungsquote 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
	tet?			
6.3 Planung von Änderungen (2008: 5.4.2)				
<ul style="list-style-type: none"> • Zweck und Konsequenzen • Integrität • Ressourcen • Verantwortlichkeiten und Befugnisse 	<p>Durchführen als notwendig erachteter Änderungen am QM-System unter Berücksichtigung</p> <ul style="list-style-type: none"> • des Zwecks der Änderungen und möglicher Konsequenzen • der Integrität des QM-Systems • der Verfügbarkeit von Ressourcen • der Zuweisung/Neuzuweisung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen 	<ul style="list-style-type: none"> • Änderungsmaßnahmenplan • Änderungsressourcenplan • Änderungsablaufplan • Überwachungsplan zur Änderung • Risikobetrachtung zur Änderungsplanung 	<ul style="list-style-type: none"> • Quote der in Planzeit abgearbeiteten Änderungsmaßnahmen • Quote der Ressourcenüberschreitung bei den Maßnahmen • Zielerreichungsquote 	

Normkapitel 7: Unterstützung

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
7.1 Ressourcen				
7.1.1 Allgemeines (2008: 6.1)				
<ul style="list-style-type: none"> • Bestimmen und • Bereitstellen der Ressourcen 	<p>Bestimmen und Bereitstellen der erforderlichen Ressourcen für</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufbau • Verwirklichung • Aufrechterhalten • fortlaufende Verbesserung unter Berücksichtigung der • Fähigkeiten und Beschränkungen bestehender interner Ressourcen, • Art und Menge notwendiger von extern bezogener Ressourcen 	<ul style="list-style-type: none"> • Investitionspläne <ul style="list-style-type: none"> – Personal – Ausrüstung – Immobilien • Stellenplanungen • andere Zielsetzungspläne 	<ul style="list-style-type: none"> • Kundenzufriedenheitsindex • Home-Office-Quote • Raumbedarf pro Mitarbeiter • Anzahl der Lieferanten • Qualifikationsindex • Lagerkapazität • Lagerzeit der Produkte • Kosten pro Lagerbewegung • Kapitalbindungskosten • Flächen-/Höhennutzungsgrad • Auslastungsgrad Betriebsmittel • Reisekosten – Fahrzeugkosten • Schadstoffsenkungsquote 	
7.1.2 Personen (2008: 6.2)				
<ul style="list-style-type: none"> • Bestimmen • Bereitstellen 	<p>Bestimmen und Bereitstellen der Personen, die für</p> <ul style="list-style-type: none"> • die wirksame Umsetzung des QM-Systems, • das Betreiben und • das Steuern der Prozesse notwendig sind 	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen-/Funktionsbeschreibungen • Arbeitsverträge • Personalentwicklungspläne • Kapazitätspläne 	<ul style="list-style-type: none"> • Kundenzufriedenheitsindex • Reklamationsentwicklung • neue Produkte/Zeiteinheit • Break even Point für neue Produkte • Lebenszyklus der Produkte • Zahl der Produkthaftungsfälle 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
7.1.3 Infrastruktur (2008: 6.3)				
<ul style="list-style-type: none"> • Bestimmen • Bereitstellen • Instandhalten 	<p>Bestimmen, Bereitstellen und Instandhalten der für die Durchführung der Prozesse notwendigen Infrastruktur, mit dem Ziel, die Konformität von Produkten und Dienstleistungen zu erreichen.</p> <p>Zur Infrastruktur zählen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gebäude und zugehörige Versorgungseinrichtungen, • technische Ausrüstung, inkl. Hardware und Software, • Transporteinrichtungen, • Informations- und Kommunikationstechnik. 	<ul style="list-style-type: none"> • Arbeitsplatzstudien • Investitionspläne • Wartungs- und Instandhaltungspläne und Protokolle • Protokolle über Prozessfähigkeitsuntersuchungen • Protokolle über Lieferantenbewertungen (einschl. Dienstleister) • Risikoanalyse (Arbeitssicherheit/Unfallverhütungsvorschriften (UVV)) • Schutzausrüstungen • Gefahrstoffkataster • Störfallregeln • Berichts- und Meldewesen 	<ul style="list-style-type: none"> • Wasserverbrauch • Raumbedarf pro Mitarbeiter • Energieverbrauch • Instandhaltungskosten • Reinigungskosten • Reparaturkosten • innerbetriebliche Transportzeiten • Ausrüstungsgrad/Nutzungsgrad von elektronischen Kommunikationsmitteln • Auslastungsgrad • Reservekapazitätsquote 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
7.1.4 Prozessumgebung (2008: 6.4)				
<ul style="list-style-type: none"> • Bestimmen • Bereitstellen • Aufrechterhalten 	<p>Bestimmen, Bereitstellen und Aufrechterhalten der für</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Durchführung der Prozesse und • die Konformität von Produkten und Dienstleistungen notwendigen Prozessumgebung. <p>Bei der Bestimmung einer geeigneten Prozessumgebung sind folgende Faktoren zu berücksichtigen, die sich abhängig von den Produkten/Dienstleistungen wesentlich unterscheiden können:</p> <ul style="list-style-type: none"> • soziale (z. B. diskriminierungsfrei, ruhig, nichtkonfrontativ) • psychologische (z. B. stressminimierend, Burnout vorbeugend, emotional schützend) • physische (z. B. Temperatur, Feuchtigkeit, Beleuchtung, Belüftung, Hygiene/Sauberkeit, Lärm) 	<ul style="list-style-type: none"> • Produktdatenblätter • Verarbeitungsanforderungen für Produkte • Entwicklungsergebnisse zur Prozessdurchführung • Verpackungsanforderungen • Nachweise über Arbeitsschutzzertifizierungen • Nachweise zur Erfüllung behördlicher oder gesetzlicher Anforderungen bzw. Auflagen • Wartungs-, Instandhaltungspläne (Protokolle) • Arbeitsplatzstudien • Benchmarking zur Arbeitsumgebung • Mitarbeiterzufriedenheitsanalysen • Analysen zur Fluktuation/Abwesenheit • persönliche Schutzausrüstungspläne • Risikoanalysepläne • Kommunikationszonen (Kantinen, Aufenthaltsräume) 	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatur, Feuchtigkeit und Beleuchtung • Geräuschbelastung in dB • Raumbedarf pro Mitarbeiter • Ausstattungsindex • Unfallstatistik • Reparaturkosten • durchgeführte Schulungen zu Unfallverhütungsvorschriften • Mitarbeiterzufriedenheitsindex • Krankenstand • Fluktuationsquote • Diebstahlstatistik 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung				
7.1.5.1 Allgemeines (2008: 7.6)				
<ul style="list-style-type: none"> • Bestimmen • Bereitstellen • Eignung • Aufrechterhalten • Dokumentierte Informationen 	<ul style="list-style-type: none"> • Bestimmen und Bereitstellen von Ressourcen zur Sicherstellung gültiger und zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse, mit dem Ziel, die Konformität von Produkten/Dienstleistungen nachzuweisen • Sicherstellen <ul style="list-style-type: none"> – der Eignung der bereitgestellten Ressourcen für die jeweilige Art der Überwachungs- und Messtätigkeiten, – des Aufrechterhaltens der fortlaufenden Eignung • Aufbewahren dokumentierter Informationen als Nachweis für die Eignung der Ressourcen zur Überwachung und Messung 	<ul style="list-style-type: none"> • Checklisten • Überwachungspläne • Abnahmeprotokolle 	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfzeiten • Anzahl Prüfpunkte 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit (2008: 7.6)				
<ul style="list-style-type: none"> • Verifizierung des Messmittels • Kalibrierung • Kennzeichnung • Schutz vor Änderung, Beschädigung • Frühere Messergebnisse 	<p>Durchzuführende Maßnahmen, wenn die messtechnische Rückführbarkeit gefordert oder als wesentlich für die Schaffung von Vertrauen in die Gültigkeit der Messergebnisse angesehen wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifizieren und/oder kalibrieren des Messmittels gegen Normale in bestimmten Abständen oder vor der Anwendung • Rückführung des Messmittels auf internationale oder nationale Normale • Aufbewahren der Kalibrierungs- und Verifizierungsgrundlagen als dokumentierte Informationen, falls keine Normale existieren • Kennzeichnung zur Bestimmung des Messmittelstatus • Schützen des Messmittels vor Einstellungsänderungen, Beschädigungen oder Verschlechterung, falls dadurch der Kalibrierstatus und demzufolge die Messergebnisse ungültig wären <p>Bei festgestellter Nichteignung eines Messmittels:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kennzeichnung zur Bestimmung des Messmittelstatus • Überprüfung früherer Messergebnisse • Entscheidung über deren Gültigkeit • Einleitung geeigneter Maßnahmen, soweit erforderlich 	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfnachweise mit Annahmekriterien • Prüfmittelfähigkeitsnachweise • Liste der Prüfmittel/Prüfmittelkartei/EDV-Programmverwaltung • Kalibrieranweisungen • Kalibrierprotokolle • Eichzertifikate • Kalibrernormale • Kalibrierzertifikate • Protokolle über Vergleichsmessungen und Ringversuche • Aufzeichnungen zu Softwareeingangstests 	<ul style="list-style-type: none"> • Überwachungs-/Kalibrierungskosten • Kalibrierzeiten • Soll-/Ist-Bestand • Eichkosten • Dokumentationsaufwand • Archivierungszeiten und -aufwand • Aufwand für die Nachprüfung und Bewertung beim Einsatz fehlerhafter Prüfmittel 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
7.1.6 Wissen der Organisation (2008: –)				
<ul style="list-style-type: none"> • Notwendiges Wissen <ul style="list-style-type: none"> – bestimmen – aufrechterhalten – zur Verfügung stellen • Zusatzwissen • Aktualisierung 	<p>Das für die Durchführung der Prozesse und für die Erlangung der Konformität von Produkten/Dienstleistungen benötigte Wissen</p> <ul style="list-style-type: none"> • bestimmen, • aufrechterhalten, • im erforderlichen Umfang zur Verfügung stellen. <p>Bei veränderten Randbedingungen und Entwicklungstendenzen:</p> <p>Bestimmen der Vorgehensweise zur</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erlangung und • Bereitstellung <p>jeglichen notwendigen Zusatzwissens und erforderlicher Aktualisierungen unter Berücksichtigung des momentanen Wissens.</p> <p>Definition „Wissen der Organisation“:</p> <p>Wissen, das organisationsspezifisch ist und durch Erfahrung erlangt wird. Es sind Informationen, die im Hinblick auf das Erreichen der Ziele der Organisation angewendet und ausgetauscht werden.</p> <p>Das Wissen der Organisation basiert auf</p> <ul style="list-style-type: none"> • internen Quellen, z. B. <ul style="list-style-type: none"> – geistiges Eigentum, – gesammeltes Erfahrungswissen, – Erkenntnisse aus erfolgreichen Projekten und Fehlern, 	<ul style="list-style-type: none"> • Prozessbeschreibungen • Verfahrensbeschreibungen • Arbeitsanweisungen • Dokumentenvorlagen • Entwicklungsergebnisse • Allgemeine Geschäftsbedingungen • Funktionsbeschreibungen • Einarbeitungspläne • Schulungspläne • Schulungsnachweise • Produktdatenblätter • Vortragsunterlagen • Bedienungsanleitungen • Organisationspläne • Kontaktlisten • Risikobetrachtung 	<ul style="list-style-type: none"> • Schulungskosten • Kommunikationszeiten • Kosten bei Personalausfall 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
	<ul style="list-style-type: none"> – Erfassen und Austausch von nicht dokumentiertem Wissen und Erfahrung, – Ergebnisse aus Verbesserungen von Prozessen, Produkten und Dienstleistungen, • externen Quellen, z. B. <ul style="list-style-type: none"> – Normen, – Hochschulen, – Konferenzen, – Wissenserwerb durch Kunden, – externe Anbieter. 			

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
7.2 Kompetenz (2008: 6.2.1/6.2.2)				
<ul style="list-style-type: none"> • Kompetenz • Schulungsbedarf • Schulung • Schulungswirksamkeit • Schulungsnachweise 	<ul style="list-style-type: none"> • Bestimmen der Kompetenz derjenigen Personen, welche die Leistung und Wirksamkeit des QM-Systems beeinflussen • Sicherstellen der Kompetenz durch angemessene <ul style="list-style-type: none"> – Ausbildung, – Schulung oder – Erfahrung • Ergreifen von Maßnahmen zum Erwerb der benötigten Kompetenz, z. B. durch <ul style="list-style-type: none"> – Schulung, – Mentoring, – interne Versetzung kompetenter Personen, – Anstellung oder Beauftragung kompetenter externer Personen • Bewerten der Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen. • Aufbewahren angemessener dokumentierter Informationen als Nachweis der Kompetenz 	<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnungen über Qualifikationsanforderungen, z. B. Anforderungsprofile • Qualifikationsmatrix • Fähigkeitsprofile • Stellen-/Funktionsbeschreibungen • Einarbeitungspläne • Aufzeichnungen über Mitarbeitergespräche • Schulungspläne • Schulungsnachweise • Nachweise über die Bewertung der Wirksamkeit von Schulungen: <ul style="list-style-type: none"> – Ausbildungsziel – Nutzen der Schulung – Effizienz der Schulung – Nutzen für das Unternehmen – Anwendung der geschulten Maßnahme 	<ul style="list-style-type: none"> • Umsetzungsgrad der Schulungsbedarfsermittlung • Anzahl der Schulungseinheiten pro Mitarbeiter • Teilnehmerbeurteilungen • Schulungskosten • Anteil externe/interne Schulungen • Referentenbewertung • Anzahl der Verbesserungsvorschläge • Anzahl umgesetzter Verbesserungen • Kosten-/Nutzen-Relation • Umsetzungszeit für Verbesserungsvorschläge • Mitarbeiter-Zufriedenheitsindex 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
7.3 Bewusstsein (2008: 6.2.2)				
<ul style="list-style-type: none"> • Bewusstseinsbildung 	<p>Sicherstellen, dass sich die relevanten Personen folgender Aspekte bewusst sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • der Qualitätspolitik, • der relevanten Qualitätsziele, • ihrer Rolle im Rahmen des QM-Systems, • ihres Beitrages zur Wirksamkeit des QM-Systems, • der Vorteile einer verbesserten Qualitätsleistung, • die Folgen der Nichterfüllung von Anforderungen des QM-Systems 	<ul style="list-style-type: none"> • Informationen über die Qualitätspolitik (z. B. Präsentationen zu Vorträgen) • Aushänge • Mitarbeiterinformationen über Kundenzufriedenheitsanalyse, Reklamationsquote, Reklamationskosten • Aufzeichnungen über strukturierte Mitarbeitergespräche 	<ul style="list-style-type: none"> • Kundenzufriedenheitsindex • Reklamationsquote • Durchlaufzeiten 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
7.4 Kommunikation (2008: 5.5.3)				
<ul style="list-style-type: none"> • Interne Kommunikation • Externe Kommunikation 	<p>Implementierung eines Prozesses für die interne Kommunikation u. a. von</p> <ul style="list-style-type: none"> • Qualitätspolitik, • Qualitätsanforderungen, • Zielen, • Ergebnissen, • Rückmeldungen, <p>mit dem Ziel, effektive Prozessabläufe zu gewährleisten sowie die Einbindung der Mitarbeiter in die Zielerreichung zu fördern.</p> <p>Bestimmen der Aspekte der externen Kommunikation in Bezug auf</p> <ul style="list-style-type: none"> • Themen, • Zeitpunkte bzw. Anlässe, • Adressaten, Zielgruppen, • Kommunikationsmedien, -kanäle, • verantwortliche Personen 	<ul style="list-style-type: none"> • Prozessbeschreibung zur Kommunikation <p>Interne Kommunikation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Terminpläne für Besprechungen • Besprechungsprotokolle/-berichte • Anschlagtafeln, Mitarbeiterzeitungen und Rundschreiben • audiovisuelle und elektronische Medien • Tagesordnungen von betrieblichen Veranstaltungen • Berichte zur Wirksamkeit des QM-Systems <p>Externe Kommunikation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Firmenbroschüren • Firmenmagazine • Pressemitteilungen • Pressespiegel • Veröffentlichungen in Fachzeitschriften • Interviews • Tage der offenen Tür 	<p>Interne Kommunikation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beteiligungsquote im kontinuierlichen Verbesserungsprozess (KVP) bzw. Vorschlagswesen • Beteiligungsquote bei Mitarbeiterbefragungen • durchschnittliche Reaktionszeit bei Verbesserungsvorschlägen • Anzahl Infoveranstaltungen und anderer Zusammenkünfte • Anzahl Ausgaben der Mitarbeiterzeitung <p>Externe Kommunikation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anzahl Fachpublikationen • Anzahl Pressemitteilungen 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
7.5 Dokumentierte Information				
7.5.1 Allgemeines (2008: 4.2.1)				
<ul style="list-style-type: none"> • Geforderte dokumentierte Information • Sonstige notwendige Information 	<p>Folgende Informationen sind im QM-System zu dokumentieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • von der Norm geforderte dokumentierte Informationen • Informationen, die für die Wirksamkeit des QM-Systems notwendig sind <p>Der Umfang dokumentierter Information kann variieren und richtet sich nach</p> <ul style="list-style-type: none"> • der Größe der Organisation, • der Art der Tätigkeiten, Prozesse, Produkte/Dienstleistungen, • der Komplexität der Prozesse und ihrer Wechselwirkungen, • der Kompetenz der relevanten Personen 	<p>Von der Norm geforderte dokumentierte Information: siehe Anhang 1</p> <p>Sonstige für die Wirksamkeit des QM-Systems notwendige Informationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Begründung von Ausschlüssen • Prozesslandschaft • Qualitätsziele, bereichsbezogen, hinterlegt mit Kennzahlen • Prozess-/Verfahrensanweisungen • Verpflichtung zur ständigen Verbesserung und Bewertung • Vermittlung in der Organisation • Beschreibung der Wechselwirkungen von Prozessen • Prüfpläne • Prozessablaufpläne • Zeichnungen • Organigramme • Auftragsaufzeichnungen • Fertigungsnachweise • Protokolle • Checklisten • Prüfnachweise • Fähigkeitsnachweise • Konformitätserklärungen • sonstige Nachweise zur Erfüllung der Forderungen 	<ul style="list-style-type: none"> • Zeiten/Kosten für die Einarbeitung von Änderungen • Zeiten/Kosten für das Auffinden von Informationen • Erstellungskosten/Pflegekosten • Verteilungskosten • Überprüfungsintervalle • Archivierungsdauer und -kosten • Abstimmungsaufwand • Handhabungsaufwand 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
7.5.2 Erstellen und Aktualisieren (2008: 4.2.3/4.2.4)				
<ul style="list-style-type: none"> • Kennzeichnung • Format • Eignung • Angemessenheit 	<p>Sicherstellen von</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kennzeichnung und Beschreibung, z. B. Titel, Datum, Autor, Referenznummer • Format, z. B. Sprache, Softwareversion, Grafiken • Medium, z. B. Papier oder elektronisch • Überprüfung und Genehmigung im Hinblick auf Eignung und Angemessenheit <p>im Rahmen der Erstellung und Aktualisierung dokumentierter Information</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Prozessbeschreibung zur Erstellung und Aktualisierung von Dokumenten • Dokumentenvorlagen 	<ul style="list-style-type: none"> • Aktualisierungsquote von Dokumenten 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
7.5.3 Lenkung dokumentierter Information (2008: 4.2.3/4.2.4)				
7.5.3.1				
<ul style="list-style-type: none"> • Verfügbarkeit • Eignung • Schutz 	<p>Erstellung, Dokumentation und Umsetzung eines Prozesses zur Lenkung dokumentierter Information, mit dem Ziel der Sicherstellung</p> <ul style="list-style-type: none"> • der Verfügbarkeit, • der Eignung für den benötigten Zweck, einschl. Ort und Zeit der Verwendung, • eines angemessenen Schutzes u. a. auch in Bezug auf Verlust der Vertraulichkeit, unsachgemäßen Gebrauch, die physikalische Erhaltung von Dokumenten und Datenträgern, • Maßnahmen zur Erhaltung der Lesbarkeit von Dokumenten und Datenträgern 	<ul style="list-style-type: none"> • Prozessbeschreibung zur Lenkung dokumentierter Information • Freigabeverfahren • Revisionsstandlisten 	<ul style="list-style-type: none"> • Zeiten/Kosten für die Einarbeitung von Änderungen • Zeiten/Kosten für das Auffinden von Informationen • Erstellungskosten/Pflegekosten • Verteilungskosten • Überprüfungsintervalle • Archivierungsdauer und -kosten • Abstimmungsaufwand • Handhabungsaufwand 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
7.5.3.2				
<ul style="list-style-type: none"> • Verteilung • Speicherung • Änderungen • Aufbewahrung 	<p>Berücksichtigung folgender Aspekte bei der Lenkung dokumentierter Information:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verteilung von Dokumenten und Daten • Regelung der Zugriffsrechte • Verfahren zum Wiederauffinden von Dokumenten und Daten • Regelung der Verwendungsrechte • Ablageverfahren für Dokumente • Speicherung von Daten • Überwachung von Änderungen, z. B. Versionskontrolle • Regelungen zum weiteren Verbleib, z. B. Aufbewahrungsdauer, Vernichtungsverfahren <p>Kennzeichnung und Lenkung von externen Dokumenten und Daten, die für Planung und Betrieb notwendig sind, in angemessener Weise</p> <p>Schutz von Konformitätsnachweisdokumenten und -daten vor unbeabsichtigten Änderungen</p> <p>Regelung von Lese- bzw. Lese-/Schreibrechten bei gespeicherten Daten</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Suchlisten/Findbücher • Änderungsverfahren • Prüfung von externen Dokumenten • Übersicht von externen und übergeordneten Dokumenten • Archivierungslisten mit Fundstellen 	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfungszyklus • Informationsbeschaffungskosten (Gesetze, Richtlinien, Normen, Regelwerke) • Verteilerumfang • Archivierungskosten • Archivierungsdauer • Wiederauffindbarkeitsindex 	

Normkapitel 8: Betrieb

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung (2008: 7.1)				
<ul style="list-style-type: none"> • Prozesse • Anforderungen • Prozesskriterien • Annahmekriterien • Ressourcen • Prozesssteuerung • Dokumentierte Information 	<p>Planen, Verwirklichen und Steuern der Prozesse zur Erfüllung der Anforderungen an die Bereitstellung von Produkten/Dienstleistungen, dergestalt, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Anforderungen an Produkte/Dienstleistungen bestimmt werden, • die Kriterien für die Prozesse und die Annahmekriterien für Produkte/Dienstleistungen festgelegt werden, • die benötigten Ressourcen zum Erreichen der Konformität bestimmt werden, • die Prozesssteuerung (interner und ausgegliederter Prozesse) entsprechend den Kriterien durchgeführt wird, • dokumentierte Informationen im erforderlichen Umfang erstellt und gespeichert werden, um sicherzustellen, dass <ul style="list-style-type: none"> – die Prozesse wie geplant durchgeführt wurden und – die Konformität der Produkte/Dienstleistungen nachgewiesen werden kann 	<ul style="list-style-type: none"> • Projektstrategiekonzepte • Lastenhefte • Projektentwicklungspläne • Meilensteinpläne • Machbarkeitsnachweise • Mess- und Prüfkonzepte • Logistikkonzepte • Protokolle über Risikobeurteilungen und Prozessbewertungen (technisch, ökonomisch) • FMEA • Prozessfreigabekriterien 	<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl der Prozesse • Prozessdurchlaufzeit • Prozessfähigkeitsindex • Ausschussquote • Kundenzufriedenheitsindex • Reklamationsrate • Kundenbindungsrate • Kennzahlen für Prozessressourcen • Energieeinsparungskennzahlen (z. B. Reduzierung von Verbrauchs kennzahlen) • weitere Kennzahlen sind in den folgenden Kapiteln aufgeführt 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen (2008: 7.2)				
8.2.1 Kommunikation mit dem Kunden (2008: 7.2.3)				
<ul style="list-style-type: none"> • Produktinformation • Verträge • Rückmeldungen • Kundeneigentum • Notfallmaßnahmen 	<ul style="list-style-type: none"> Regelungen zur Kommunikation mit dem Kunden festlegen, hinsichtlich <ul style="list-style-type: none"> • Bereitstellung von Informationen über Produkte und Dienstleistungen, • Umgang mit Anfragen, Verträgen oder Aufträgen, einschließlich Änderungen, • Kundenreaktionen, einschl. Kundeneklamationen, • Handhabung und Steuerung von Kundeneigentum, • kundenspezifischer Anforderungen für eventuelle Notfallmaßnahmen 	<ul style="list-style-type: none"> • Prozess-/Verfahrensbeschreibungen • Arbeitsanweisungen • Projekte • Produktbeschreibungen des Kunden • Anfragedokumente • Verträge • Auftragsbestätigung • Werbematerial • Kundenbefragungen und Besuchserichte • Kundenzufriedenheitsanalysen • Beschwerden, Reklamationen • Reklamationsanalysen • Änderungswünsche des Kunden 	<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl der Rückfragen an den Kunden zur Klärung der Produktanforderungen • Reaktionszeit auf Mängel, Beschwerden und Reklamationen • Kundenzufriedenheitsindex 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
8.2.2 Bestimmen von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen (2008: 7.2.1)				
<ul style="list-style-type: none"> • Kundenanforderungen • gesetzliche und behördliche Anforderungen • interne Anforderungen 	<p>Sicherstellen der</p> <ul style="list-style-type: none"> • Produktanforderungen des Kunden an das Produkt/ die Dienstleistung, einschließlich <ul style="list-style-type: none"> – aller zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen, – aller als notwendig erachteten Anforderungen, • vom Kunden nicht angegebenen Anforderungen, die für den Gebrauch notwendig sind, wie z. B. Instandhaltung, • behördlichen und gesetzlichen produktbezogenen Anforderungen, wie Gewährleistungsbestimmungen, Wiederverwertung und Entsorgung, • weiteren internen Anforderungen der Organisation 	<ul style="list-style-type: none"> • Prozess-/Verfahrensbeschreibungen • Arbeitsanweisungen • Projekte • Produktbeschreibungen des Kunden • Anfragedokumente • Verträge • Auftragsbestätigungen • Werbematerial • Kundenbefragungen und Besuchsberichte • Kundenzufriedenheitsanalysen • Beschwerden, Reklamationen • Reklamationsanalysen • Änderungswünsche des Kunden 	<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl der Rückfragen an den Kunden zur Klärung der Produktanforderungen • Reaktionszeit auf Mängel, Beschwerden und Reklamationen • Kundenzufriedenheitsindex 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
8.2.3 Überprüfung von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen (2008: 7.2.2)				
<ul style="list-style-type: none"> • Festgelegte Kundenanforderungen • Nicht festgelegte Kundenanforderungen • Anforderungen der Organisation • Gesetzliche/behördliche Anforderungen • Abweichende vertragliche Anforderungen • Dokumentierte Informationen 	<p>Kap. 8.2.3.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen der Fähigkeit der Organisation, die Anforderungen zu erfüllen • Durchführen einer Prüfung vor Vertragsabschluss bei <ul style="list-style-type: none"> – festgelegten Kundenanforderungen, – nicht angegebenen, aber notwendigen Kundenanforderungen, – von der Organisation festgelegten Anforderungen, – gesetzlichen und behördlichen Anforderungen, – abweichenden Anforderungen im Vertrag/Auftrag • Klärung des Sachverhaltes bei abweichenden Anforderungen • Bestätigung der Kundenanforderungen bei nicht dokumentierter Angabe der Anforderungen durch den Kunden <p>Kap. 8.2.3.2: Aufbewahren von dokumentierten Informationen über</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Ergebnisse der Überprüfung, • alle neuen Anforderungen an die Produkte/Dienstleistungen 	<ul style="list-style-type: none"> • Angebote, Verträge • Nachweise über Vertragsprüfungen • Änderungsdokumentation • Protokolle über Machbarkeitsanalysen • Machbarkeitsstudien • Auftragsbestätigungen • Pflichtenheft • Kalkulationen • Preislisten • Lieferzeiten 	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfaufwandskennzahlen (z. B. Prüfdauer, Prüfhäufigkeit, Prüfumfang) • Produktionskosten • Produktionsdauer • Dauer der Machbarkeitsprüfung 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen (2008: 7.2.2)				
<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentationsanpassung • Information an zuständige Personen 	<p>Sicherstellen, dass bei Änderung von Anforderungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • eine Anpassung der relevanten dokumentierten Information erfolgt und • die zuständigen Personen darüber informiert werden 	<ul style="list-style-type: none"> • Änderungsdokumentation • Änderungshistorie • Liste mit Stellen/Personen, die über Änderungen informiert werden müssen 	<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl von Produkt-/Dienstleistungsänderungen • Durchlaufzeit einer Änderung • Anzahl von Informationsdefiziten bei Änderungen 	
8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen				
8.3.1 Allgemeines (2008: 7.3.1)				
Entwicklungsprozess	<ul style="list-style-type: none"> • erarbeiten, • umsetzen, • aufrechterhalten 	<p>Erarbeiten, Umsetzen und Aufrechterhalten eines geeigneten Entwicklungsprozesses, mit dem Ziel, die Produktion oder Dienstleistungserbringung sicherzustellen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Prozessbeschreibung • Verfahrensbeschreibung • Formulare zur Dokumentation der Entwicklung 	<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl Produktprobleme, deren Ursache in der Entwicklung liegen • Anzahl Produktprobleme, deren Ursache in der Entwicklung liegen

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
8.3.2 Entwicklungsplanung (2008: 7.3.1)				
<ul style="list-style-type: none"> • Entwicklungsphasen • Verifizierung • Validierung • Verantwortlichkeiten • Befugnisse • Ressourcenbedarf • Schnittstellenregelungen • Einbindung von Kunden • Produktionsanforderungen • Erwarteter Detaillierungsgrad der Entwicklungssteuerung • Dokumentierte Information 	<p>Bestimmen der Phasen und Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung unter Berücksichtigung</p> <ul style="list-style-type: none"> • von Art, Dauer und Umfang der Entwicklungstätigkeiten, • der erforderlichen Prozessphasen, einschl. der jeweiligen Prüfschritte, • der erforderlichen Maßnahmen zur Entwicklungsverifizierung und – validierung, • der Verantwortlichkeiten und Befugnisse im Rahmen des Entwicklungsprozesses, • des internen und externen Ressourcenbedarfs für die Entwicklung, • der Steuerung der Schnittstellen zwischen den am Entwicklungsprozess beteiligten Personen, • der Einbindung von Kunden und Anwendern in den Entwicklungsprozess, • der Anforderungen an die anschließende Produktion/Dienstleistungserbringung, • des Detaillierungsgrades der Entwicklungssteuerung, der von Kunden und relevanten interessierten Parteien erwartet wird, • der benötigten dokumentierten Informationen zur Bestätigung der Erfüllung der Anforderungen an die Entwicklung 	<ul style="list-style-type: none"> • Projektpläne • Entwicklungspläne/Ablaufdiagramme • Meilensteinpläne • Mess- und Prüfpläne • Verifizierungs- und Validierungsvorgaben • Freigabebestimmungen • Verantwortlichkeitsmatrix • Risikoabschätzung 	<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl der Entwicklungsplanungen pro Zeitperiode • Erfüllungsgrad der Kundenanforderungen • Erfüllungsgrad der Kundenerwartungen • Prozentsatz der möglichen umweltgerechten Entsorgung nach der Nutzung • Anzahl der vorhandenen Patente • Lebensdauerkennzahlen • Entwicklungszeiten • Entsorgungskosten 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
8.3.3 Entwicklungseingaben (2008: 7.3.2)				
<ul style="list-style-type: none"> • Funktionsanforderungen • Leistungsanforderungen • Entwicklungserfahrungen • gesetzliche und behördliche Anforderungen • Normen und Standards • Fehlerkonsequenzen • Angemessenheit • Widerspruchsfreiheit 	<p>Bestimmen der wesentlichen Anforderungen unter Berücksichtigung von</p> <ul style="list-style-type: none"> • Funktions- und Leistungsanforderungen, • Erfahrungen aus vorangegangenen Entwicklungen, • gesetzlichen und behördlichen Anforderungen, • verpflichtenden Normen und Standards, • möglichen Konsequenzen aus Fehlern bei Produkten/Dienstleistungen <p>Entwicklungseingaben müssen</p> <ul style="list-style-type: none"> • angemessen, • vollständig, • eindeutig und • widerspruchsfrei sein. <p>Entwicklungseingaben sind als dokumentierte Informationen aufzubewahren</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lastenheft/Aufgabenstellung • Pflichtenheft • gesetzliche und/oder behördliche Ausführungsrichtlinien • Ergebnisberichte aus vorherigen Entwicklungen gleicher Art • Auswertung von Kundenbedarfsanalysen • Patentrecherche • Freigabedokumente • Reklamationsauswertungen • Garantieauswertungen • FMEAs 	<ul style="list-style-type: none"> • Erfüllungsgrad der Erfordernisse und Erwartungen in % • Zahl der zu bearbeitenden Projekte • Anzahl der gesetzlichen und/oder behördlichen Anforderungen • Recyclingrate • Index für Reparaturfreundlichkeit • Lagerhaltungskosten • Prüfkostenindex • Ausbildungs-, Weiterbildungskosten für die Entwickler • Entwicklungskosten • Materialaufwendungsindex • Kostenindex für eventuelle Kooperationspartner 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung (2008: 7.3.4/7.3.5/7.3.6)				
<ul style="list-style-type: none"> • Ergebnisdefinition • Erfüllungsgrad • Entwicklungsverifizierung • Entwicklungsvalidierung • Folgemaßnahmen 	<p>Anwenden von Steuerungsmaßnahmen für den Entwicklungsprozess, um Folgendes sicherzustellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klare Definition der zu erzielenden Ergebnisse • Überprüfungen zur Bewertung der Anforderungserfüllung werden durchgeführt • Verifizierungsmaßnahmen zur Bestätigung, dass die Entwicklungsergebnisse die in den Entwicklungseingaben enthaltenen Anforderungen erfüllen • Validierungsmaßnahmen zur Bestätigung, dass die entwickelten Produkte/Dienstleistungen die sich aus der vorgesehenen Anwendung bzw. dem beabsichtigten Gebrauch ergebenen Anforderungen erfüllen • Einleiten von Maßnahmen zur Beseitigung erkannter Probleme • Aufbewahren dokumentierter Informationen zu diesen Maßnahmen 	<ul style="list-style-type: none"> • Entwicklungs-/Zwischen/Abschlussberichte • Prüfprotokolle und -berichte, evtl. auch von Kunden, z. B. Labor- und Feldversuche • Besprechungsprotokolle • Meilenstein- und Phasenreviews • FMEA • Modelle und Simulationen • Freigabedokumente • Prüfpläne mit Verifizierungs- und Validierungsvorgaben • Berichte über alternative Berechnungen/Analysen • Test-/Simulationsberichte • Versuchsberichte • Beschreibung der Folgemaßnahmen • Laborprüfungen • Umweltsimulationen • Null-Serien-/Feldtestergebnisse • Lebensdauerprüfergebnisse • Feldtests • Bewertungsergebnisse anderer Stellen (Kunde) • Validierungsfreigaben 	<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl der erforderlichen Prüfungen • Erfüllungsgrad der Entwicklungs-vorgaben • Erfüllungsgrad der Prozess-anforderungen • Zahl der Folgemaßnahmen • Entsorgungskosten • Entwicklungsdauer • Erfüllungsindex von gesetzlichen und behördlichen Forderungen bzgl. <ul style="list-style-type: none"> – Umwelt – Arbeitssicherheit – Gesundheit • Aufwand an Prüfzeit • Höhe der Prüfkosten • Aufwand für Folgemaßnahmen • Validierungsaufwand 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
8.3.5 Entwicklungsergebnisse (2008: 7.3.3)				
<ul style="list-style-type: none"> • Anforderungserfüllung der Entwicklungsvorgaben • Eignung für Prozesse • Überwachung und Messung • Annahmekriterien • Produkt-/Dienstleistungseigenschaften 	<p>Forderung an Entwicklungsergebnisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erfüllen der in den Entwicklungseingaben enthaltenen Anforderungen • Eignung für die sich anschließenden Prozesse • Verweise auf Anforderungen für Überwachung und Messung • Verweise auf Annahmekriterien • Festlegen der für den vorgesehenen Zweck wesentlichen Eigenschaften von Produkten/Dienstleistungen 	<ul style="list-style-type: none"> • Zeichnungen • FE-Berechnungen • Abnahmbescheinigungen • Bestellvorgabedokumente • Risikoanalysen (z. B. FMEA) • Prüfaufzeichnungen (für Produktion, Verifizierung und Validierung) • Freigabedokumente • Prototyp/Prüfmuster 	<ul style="list-style-type: none"> • Risikokennzahlen • Entwicklungsdauer • Entsorgungsindex • Kosten für Nachbesserungen • Kostenüberschreitungsfaktor • Lebensdauerindex • Wartungs- und Instandhaltungsdaten (zur Identifizierung von Schwachstellen) • Gebrauchstauglichkeitsindex, z. B. Lebensdauerkennzahlen, Ausfallraten, Verfügbarkeitsindex, mittlere Zeit zwischen den Ausfällen • Kundenzufriedenheitsindex • Wartungsintervalle • Verständlichkeit der Bedieneranleitung 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
8.3.6 Entwicklungsänderungen (2008: 7.3.7)				
<p>Dokumentation der</p> <ul style="list-style-type: none"> • Änderungen, • Überprüfungsergebnisse, • Befugnisse, • Vorbeugemaßnahmen 	<p>Änderungen (während oder nach der Entwicklung) müssen</p> <ul style="list-style-type: none"> • ermittelt, • überprüft und • gesteuert werden, <p>mit dem Ziel der Vermeidung nachteiliger Auswirkungen auf die Konformität mit den Anforderungen.</p> <p>Zu folgenden Themen sind dokumentierte Informationen aufzubewahren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entwicklungsänderungen • Überprüfungsergebnisse • Befugnis zu den Änderungen • Maßnahmen zur Vorbeugung nachteiliger Auswirkungen 	<ul style="list-style-type: none"> • schriftliche Änderungswünsche (z. B. des Kunden, der Produktion) • neue Revisionsstände von <ul style="list-style-type: none"> – Lastenheft, – Zeichnungen, – Prozessbeschreibungen, – Prüfverfahren, – Prüfmitteln etc. • Kommentare/Prüfberichte zu Änderungen • Freigabedokumente zu durchgeführten Änderungen • Mitteilungen an Kunden, Abteilungen über Änderungen • zurückgezogene Dokumente • Änderungshistorie 	<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl der Entwicklungsänderungen • erneuter Verifizierungs- und Validierungsaufwand • Kostenindex für Entwicklungsänderungen • Einsparungsindex 	
8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen				
8.4.1 Allgemeines (2008: 7.4.1)				
<ul style="list-style-type: none"> • Extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen (exPPD) • Beschaffung • Direktbelieferung • Prozessausgliederung • Lieferantenauswahl • Lieferantenbewertung • Dokumentierte Information 	<p>Begriffserklärungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Extern bereitgestellter Prozess = ausgegliederter Prozess • Extern bereitgestelltes Produkt = durch Beschaffung bei einem Lieferanten erlangtes Produkt • Extern bereitgestellte Dienstleistung = von einem Vertragspartner erbrachte Dienstleistung <p>Sämtliche exPPD müssen den Anforderungen entsprechen.</p> <p>Maßnahmen zur Steuerung von</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Produktspezifikationen • QM-Dokumentation des Lieferanten • Checkliste • Nachweise über die Lieferantenbewertung • Zertifikate (insbesondere QM-Systemzertifikate) der Lieferanten • Nachweise zu Lieferantenaudits • Nachweise zu Eingangskontrollen • Kriterienliste zur Lieferantenauswahl • Liste/Datenbank freigegebener 	<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl der Toplieferanten • Reklamationsquote je Lieferant • PPM-Statistik je Lieferant • Anteil der Kanban-Lieferanten • durchschnittlicher Termintreueindex • Nacharbeitsaufwand bei Ersatzlieferungen • Beschaffungskostenindex • Anzahl der Lieferungen mit Qualitätsicherungsvereinbarungen (QSV) • Kosten der Lieferantenbewertung 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
	<p>exPPD sind festzulegen bei</p> <ul style="list-style-type: none"> • der Integration von extern beschafften Produkten in eigene Produkte, • der Integration von beauftragten externen Dienstleistern in die eigenen Prozesse, • direkter Belieferung des Kunden mit Produkten durch einen beauftragten externen Lieferanten, • der Bereitstellung einer Dienstleistung direkt beim Kunden durch einen beauftragten Dienstleister, z. B. Service und Instandhaltung, • der Ausgliederung eines Prozesses oder Teilprozesses <p>Kriterien sind festzulegen und anzuwenden für die</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beurteilung, • Auswahl, • Leistungsüberwachung und • Neubeurteilung <p>von externen Anbietern bezüglich deren Fähigkeit zur Lieferung von Produkten bzw. zur Bereitstellung von Dienstleistungen entsprechend den Anforderungen (Lieferantenbewertung und -auswahl)</p> <p>Dokumentierte Informationen über die aus den Bewertungen resultierenden Maßnahmen sind aufzubewahren</p>	<p>Lieferanten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bewertungskriterien • Reklamationen • ppm-Statistiken • Qualitätsvereinbarungen • Lastenhefte 	<ul style="list-style-type: none"> • Anteil fehlerhafter Produkte • Reaktionsgeschwindigkeit bei Reklamationen • Häufigkeit von Fehl- und Falschlieferungen • Anzahl von Lieferanten pro Produkt 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
8.4.2 Art und Umfang der Steuerung (2008: 7.4.1/7.4.3)				
<ul style="list-style-type: none"> • Verantwortung für externe Prozesse • Lieferantensteuerung • Auswirkungen auf Erfüllung der Anforderungen • Wirksamkeit externer Maßnahmen • Verifizierung von exPPD 	<p>Sicherstellen, dass die exPPD keinen negativen Einfluss auf die Konformitätsfähigkeit der Organisation haben, und zwar durch</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass ausgegliederte Prozesse unter der Leitung des QM-Systems der Organisation verbleiben, • Festlegen von Maßnahmen zur <ul style="list-style-type: none"> – Steuerung externer Anbieter (Lieferantensteuerung), – Erzielung der gewünschten Ergebnisse, • Berücksichtigen der möglichen Auswirkungen der exPPD auf die Erfüllung der Anforderungen der <ul style="list-style-type: none"> – Kunden und der – gesetzlichen und behördlichen Auflagen, • Berücksichtigen der Wirksamkeit der Steuerungsmaßnahmen durch externe Anbieter, • Verifizieren, dass die exPPD die gestellten Anforderungen erfüllen 	<ul style="list-style-type: none"> • Produktspezifikationen • QM-Dokumentation für den Lieferanten • QM-Dokumentation des Lieferanten • Checkliste • Qualitätsvereinbarungen • Lastenhefte • Annahmekriterien • Verifizierungspläne • Prüfvorschriften • Regelungen zu Sonderfreigaben • Prüfprotokolle der Lieferanten bzw. der eigenen Eingangsprüfung 	<ul style="list-style-type: none"> • Reklamationsquote • PPM-Statistik • Anteil der Kanban-Lieferanten • Nacharbeitsaufwand bei Ersatzlieferungen • Beschaffungskostenindex • Anteil fehlerhafter Produkte • Reaktionsgeschwindigkeit bei Reklamationen • Häufigkeit von Fehl- und Falschlieferungen • Anzahl der spezifikationsgerechten Lieferungen • Prüfaufwand/Kosten im Warenausgang • Termintreue der Wareneingänge 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
8.4.3 Informationen für externe Anbieter (2008: 7.4.2/7.4.3)				
<ul style="list-style-type: none"> • Angemessenheit • Anforderungen an exPPD • Genehmigungen • Kompetenz • Kooperation • Steuerung und Überwachung • Verifizierung und Validierung 	<p>Sicherstellen, dass die Anforderungen an den externen Anbieter angemessen sind.</p> <p>Die Anforderungen zu folgenden Aspekten sind zu kommunizieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Art und Umfang der exPPD, • Überprüfungen/Genehmigungen von <ul style="list-style-type: none"> – Produkten/Dienstleistungen, – Methoden, Prozessen und Ausrüstungen, – Freigabe von Produkten/Dienstleistungen • Kompetenz und Qualifikation des Personals • Kommunikation zwischen externen Anbietern und Organisation • Steuerung und Überwachung der Leistung der externen Anbieter • Beabsichtigte Verifizierungen und Validierungen beim externen Anbieter 	<ul style="list-style-type: none"> • Produktspezifikationen • Bestellformulare • Bestelltexte • Bestelllisten, Stücklisten • Leistungs-/Lieferverträge • Qualitätssicherungsvereinbarungen • Bestellfreigabedokumente • Annahmekriterien • Verifizierungspläne • Prüfvorschriften • Regelungen zu Sonderfreigaben • Prüfprotokolle der Lieferanten bzw. der eigenen Eingangsprüfung • Zertifikate • Wareneingangsprüfung • Liste mit Ansprechpartnern/Kontaktdaten 	<ul style="list-style-type: none"> • Anteil von fehlerhaften bzw. nicht vollständigen Bedarfsanforderungen • Anteil von fehlerhaften bzw. nicht vollständigen Bestellungen • Anteil von Kurierlieferungen • Anzahl der spezifikationsgerechten Lieferungen • Prüfaufwand/Kosten im Warenausgang • Termintreue der Wareneingänge 	
8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung				
8.5.1 Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung (2008: 7.5.1, 7.5.2)				
<ul style="list-style-type: none"> • Beherrschte Bedingungen • Produkt-/Dienstleistungsmerkmale • Prüfmittelverfügbarkeit • Überwachungstätigkeiten/Messung • Infrastruktur/Prozessumgebung • Personalkompetenz • Validierung/Revalidierung 	<p>Durchführen der Produktion/Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen, wobei</p> <ul style="list-style-type: none"> • dokumentierte Informationen verfügbar sein müssen zu <ul style="list-style-type: none"> – den Produktmerkmalen, – den Merkmalen der zu erbringenden Dienstleistungen bzw. 	<ul style="list-style-type: none"> • Annahmekriterien • Arbeitsanweisungen • Prüfpläne • Zeichnungen • Instandhaltungspläne • Installationspläne • Serviceverträge • Betriebsanweisun- 	<ul style="list-style-type: none"> • Prozessleistungsindex • Prozessqualitätsindex • Durchlaufzeiten (z. B. Anteile für Rüstzeit, Herstellungszeit, Liegezeit, Kontrollzeit, Transportzeit) • Maschinenflexibilitätsgrad • Reservekapazitätsquote • Ausrüstungsgrad der Maschinen 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
<ul style="list-style-type: none"> • Vorbeugemaßnahmen • Produktfreigaben • Lieferungen • Folgetätigkeiten 	<p>den durchzuführenden Tätigkeiten,</p> <ul style="list-style-type: none"> – den zu erzielenden Ergebnissen, • geeignete Ressourcen zur Überwachung und Messung verfügbar sein müssen, • Überwachungs- und Messtätigkeiten durchzuführen sind, um die Erfüllung <ul style="list-style-type: none"> – der Prozesskriterien/-parameter sowie – der Annahmekriterien für Produkte/Dienstleistungen sicherzustellen, • eine geeignete Infrastruktur und Prozessumgebung zur Durchführung der Prozesse bereitzustellen sind, • kompetentes und entsprechend qualifiziertes Personal zu benennen ist, • sämtliche Verfahren der Produktion/Dienstleistungserbringung deren Ergebnisse nicht durch nachfolgende Überwachung und Messung verifiziert werden können, zu validieren sind, ggf. wiederholt, auch bei Verfahren, bei denen sich Mängel erst nach der Lieferung zeigen, • Maßnahmen zur Verhinderung menschlicher Fehler durchzuführen sind, • Freigaben, Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung durchzuführen sind 	<p>gen/Bedienungsanleitung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prozessablaufpläne • Produktionsplan • Maschinen- und Prozessfähigkeitsnachweise • Prozessbeschreibungen • Prozessüberwachungsdaten • Eignungs- und Schulungsnachweise • Qualifikationsnachweise • Validierungsvorgaben • Validierungsprotokolle • Überwachungs-/Prüfprotokolle, Checklisten 	<ul style="list-style-type: none"> • Werkzeugausnutzungsgrad • Anteil optimaler Losgrößen • Durchlaufzeit der Aufträge • Anzahl erledigter Aufträge • Ausschussquote • Maschinenausfallzeiten • Qualifizierungsgrad der Prozesse • Anteil spezieller Prozesse • Energiekostenquote • Prozesssteuerungsaufwand 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit (2008: 7.5.3)				
<ul style="list-style-type: none"> • Produktkennzeichnung • Produktstatus • Dokumentierte Information 	<ul style="list-style-type: none"> • Festlegung von Verfahren für die <ul style="list-style-type: none"> • eindeutige Kennzeichnung der Prozessergebnisse, wenn notwendig (soweit angemessen), • Erkennung des jeweiligen Status der Prozessergebnisse während der gesamten Produktion/Dienstleistungserbringung bzgl. der Überwachungs- und Messanforderungen, • Steuerung und Aufbewahrung dokumentierter Informationen, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist 	<ul style="list-style-type: none"> • Arbeitsanweisungen • Begleitpapiere, z. B. Laufzettel • Fertigungspläne • EDV-Aufzeichnungen • Produktkennzeichnungen • Prüfnachweise • Sperrzettel • Freigaben 	<ul style="list-style-type: none"> • Kennzeichnungsaufwand • Aufwand zur Vorbereitung von Rückrufaktionen 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter (2008: 7.5.4)				
<ul style="list-style-type: none"> • Sorgfaltspflicht • Kennzeichnung • Informationspflicht • Dokumentierte Information 	<ul style="list-style-type: none"> • Verpflichtung zum sorgfältigen Umgang mit dem Eigentum von Kunden und externen Anbietern • Das von Kunden oder externen Anbietern überlassene Eigentum ist <ul style="list-style-type: none"> – zu erfassen, – zu verifizieren, – zu schützen und – zu sichern. • Im Falle von Verlust oder Beschädigung des überlassenen Eigentums: <ul style="list-style-type: none"> – Mitteilung an den Kunden oder externen Anbieter – Aufbewahrung dokumentierter Informationen • Beim Eigentum des Kunden oder externen Anbieters kann es sich handeln um <ul style="list-style-type: none"> – Material und Bauteile, – Werkzeuge und Ausrüstungen, – Betriebsstätten des Kunden, – geistiges Eigentum, – personenbezogene Daten. 	<ul style="list-style-type: none"> • Bestandsliste über Kundeneigentum • Kennzeichnung (Etiketten, Gravur, Inventarisierung etc.) • Korrespondenz mit den Kunden • Protokolle über Verifizierung und durchgeführte Instandhaltung • Eingangsprüfungen 	<ul style="list-style-type: none"> • Forderungsaufwand wegen Qualitätsminderung des Kundeneigentums • Lagerbestandskostenanteil für das Kundeneigentum • Aufwand zur Qualitätserhaltung des Kundeneigentums 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
8.5.4 Erhaltung (2008: 7.5.5)				
<ul style="list-style-type: none"> • Produkterhaltung • Kennzeichnung • Handhabung • Reinhal tung • Verpackung • Lagerung • Übertragung/Transport • Schutz 	<ul style="list-style-type: none"> • Festlegung von Verfahren mit dem Ziel, Prozessergebnisse (Produkte oder Dienstleistungsergebnisse) so zu erhalten, dass die Konformität mit den Anforderungen sichergestellt ist • Maßnahmen zur Erhaltung können sich beziehen auf <ul style="list-style-type: none"> – Kennzeichnung, – Handhabung, – Reinhal tung, – Verpackung, – Lagerung, – Übertragung, z. B. von Daten, – Transport. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verpackungs-, Lagerungs-, Konservierungs- und Versandvorschriften • Lagerlisten • Lagerbelegungs- und Entnahmepläne • Vorschriften über Lagerfristen und ggf. Getrennthaltung • Versandetikettierung • Verfallsdatenüberwachung • Montage-/Bedienungsanleitungen 	<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl der Verfallsdatumsüberschreitungen • Verpackungs-, Lagerungs- und Konservierungsaufwand • Transportaufwandsindex 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung (2008: 7.5.1)				
<ul style="list-style-type: none"> • Folgetätigkeiten • Gesetzliche/behördliche Anforderungen • Negative Folgen • Art, Nutzung, Lebensdauer • Kundenforderungen • Rückmeldungen 	<ul style="list-style-type: none"> • Bei Tätigkeiten nach Produkt-auslieferung bzw. Dienstleistungs-erbringung, wie z. B. <ul style="list-style-type: none"> – Instandhaltung, – Wiederverwertung, – Entsorgung, – Tätigkeiten aufgrund von Ge-währleistungsbestimmungen, sind alle dafür relevanten Anforde-rungen an Produkte/Dienstleis-tungen zu erfüllen. • Hierbei ist Folgendes zu berück-sichtigen: <ul style="list-style-type: none"> – gesetzliche und behördliche An-forderungen – mögliche unerwünschte Folgen des Gebrauchs des Produktes bzw. des Einsatzes der Dienst-leistung – Art, Nutzung und beabsichtigte Lebensdauer der Produk-te/Dienstleistungen – Kundenanforderungen – Rückmeldungen (Reklamatio-nen, Beschwerden) der Kunden 	<ul style="list-style-type: none"> • Instandhaltspläne • Serviceverträge • Betriebsanweisun-gen/Bedienungsanleitung • Entsorgungshinweise 	<ul style="list-style-type: none"> • Folgekosten pro Pro-duct/Dienstleistung • Reparaturstatistiken • Ersatzteilstatistiken 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
8.5.6 Überwachung von Änderungen (2008: 7.5.1)				
<ul style="list-style-type: none"> • Änderungsüberwachung • Dokumentierte Informationen 	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen und Überwachen von Änderungen der Produktion bzw. Dienstleistungserbringung, mit dem Ziel, die Konformität mit den Anforderungen sicherzustellen • Aufbewahren von dokumentierten Informationen zu <ul style="list-style-type: none"> – den Ergebnissen der Überprüfung von Änderungen, – den genehmigenden Personen und – sonstigen sich aus den Überprüfungen ergebenden Tätigkeiten 	<ul style="list-style-type: none"> • schriftliche Änderungswünsche (z. B. des Kunden, der Produktion) • neue Revisionsstände von <ul style="list-style-type: none"> – Lastenheft, – Zeichnungen, – Prozessbeschreibungen, – Prüfverfahren, – Prüfmitteln etc. • Kommentare/Prüfberichte zu Änderungen • Freigabedokumente zu durchgeführten Änderungen • Mitteilungen an Kunden, Abteilungen über Änderungen • zurückgezogene Dokumente • Änderungshistorie 	<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl der Entwicklungsänderungen • erneuter Verifizierungs- und Validierungsaufwand • Kostenindex für Entwicklungsänderungen • Einsparungsindex 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen (2008: 7.4.3/8.2.4)				
<ul style="list-style-type: none"> • Prüfmaßnahmen • Prüfkriterien • Dokumentierte Information 	<ul style="list-style-type: none"> • Durchführen geeigneter Maßnahmen, um zu überprüfen, ob die Anforderungen an Produkt/Dienstleistung erfüllt worden sind • Freigabe des Produktes bzw. der zu erbringenden Dienstleistung nur, wenn alle Prüftätigkeiten zufriedenstellend erfolgt sind, sofern nicht eine Freigabe durch eine andere zuständige Stelle erfolgt und durch den Kunden genehmigt wird • Aufbewahren dokumentierter Informationen über die Freigabe von Produkten/Dienstleistungen mit Angabe <ul style="list-style-type: none"> – des Konformitätsnachweises einschl. Annahmekriterien, – der Personen, die die Freigabe erteilt haben 	<ul style="list-style-type: none"> • Annahmekriterien • Prüfvorschriften • Regelungen zu Sonderfreigaben • Prüfprotokolle der Lieferanten bzw. der eigenen Eingangsprüfung • Zertifikate • Wareneingangsprüfung 	<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl der Artikel, die mit Zertifikat geliefert werden sollen • Anzahl der spezifikationsgerechten Lieferungen • Prüfaufwand/Kosten im Warenausgang • Termintreue der Wareneingänge 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
8.7 Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse				
<ul style="list-style-type: none"> • Kennzeichnung und Steuerung • Korrektur • Aussonderung • Benachrichtigung • Befugnis zur Sonderfreigabe • Verifizierung nach Korrektur 	<p>Kap. 8.7.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass nichtkonforme Prozessergebnisse gekennzeichnet und gesteuert werden, mit dem Ziel der Vermeidung unbeabsichtigten Gebrauchs oder der Auslieferung des Produktes bzw. der Anwendung der Dienstleistung • Umsetzen geeigneter Maßnahmen zum Umgang mit nichtkonformen Produkten/ Dienstleistungen, z. B. <ul style="list-style-type: none"> – Fehlerkorrektur, Nachbesserung – Aussonderung oder Rückgabe des fehlerhaften Produktes bzw. Zurückhalten oder Aussetzen der Dienstleistung – Benachrichtigung des Kunden – Einholen der Befugnis zur Annahme mit Sonderfreigabe • Nach Korrektur des Prozessergebnisses muss erneut geprüft werden, ob die Anforderungen erfüllt werden. <p>Kap. 8.7.2: Aufbewahren dokumentierter Informationen über</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Art der Nichtkonformität, • eingeleitete Maßnahmen, • die erhaltene Sonderfreigabe, • die zuständige Stelle mit Entscheidungsbefugnis über die Maßnahmen bzgl. Nichtkonformität 	<ul style="list-style-type: none"> • Prozessbeschreibung • Prüfvorschriften • Kundeninformationen • evtl. zusätzliche Prüfpläne • Sonderfreigaben • Kennzeichnungsvorgaben • Nacharbeitspläne • Fehlerprotokolle • Prüfnachweise • Genehmigungsprotokolle • Gutachten • Sonderfreigaben 	<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl Fehler nach Fehlerarten • Anzahl Fehler in den Bereichen/Abteilungen/Gruppe • Fehlerkosten • Status der Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen • Kosten der Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen 	

Normkapitel 9: Bewertung der Leistung

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung				
9.1.1 Allgemeines (2008: 8.1, 8.2.3)				
<ul style="list-style-type: none"> • Objekte der Überwachung und Messung • Methoden • Zeitpunkt der Überwachung und Messung • Zeitpunkt der Analyse und Bewertung • Effizienzbewertung • Dokumentation der Ergebnisse 	<ul style="list-style-type: none"> • Festlegen <ul style="list-style-type: none"> – des Überwachungs- und Messobjektes, – der für die Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung geeigneten Methoden, – eines Zeitplanes für die Überwachung und Messung, – eines Zeitplanes für die Analyse und Bewertung der Ergebnisse • Bewerten von Leistung und Wirksamkeit des QM-Systems • Aufbewahren von dokumentierten Informationen über die Ergebnisse von Überwachung und Messung 	<ul style="list-style-type: none"> • Ablaufdiagramme • Prüfpläne • Kennzahlensystem • Zielvorgaben und -aktualisierung • Verbesserungskonzepte • Statistiken • Unternehmenskennzahlen • Prozesskennzahlen • Controlling- und Finanzdaten • Qualitätsaufzeichnungen • Qualitätsregelkarten • Arbeitsanweisungen • Protokolle von Risikoanalysen (FMEA) • Wartungs- und Instandhaltungspläne und Realisierungsmaßnahmen • Prüfprotokolle 	<ul style="list-style-type: none"> • Kennzahlen aus der FMEA • Trendkennzahlen • Lebensdauerkennzahlen • Emissionskennzahlen • Entsorgungskosten • Stückkosten • Risikokennzahlen • Vergleichszahlen mit dem Wettbewerb • Ausschuss- und Nachbearbeitungskosten oder -zeiten • Benchmarkingergebnisse • Gesamtkosten • Ausfallkosten • Prozesslaufzeiten • Planungszeiten • Planungskosten • statistische Kennzahlen, z. B. Prozessfähigkeitsindex Cpk • Produktionskostenindizes • Ausschuss-, Nacharbeits- und Garantiekosten • Durchlaufzeiten • Ausbeute • Energieaufwendungen • Instandhaltungskostenanteile • Ausfallrate von Maschinen 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
9.1.2 Kundenzufriedenheit (2008: 8.2.1)				
<ul style="list-style-type: none"> • Kundenwahrnehmungen • Methodenbestimmung 	<ul style="list-style-type: none"> • Überwachen der Kundenwahrnehmungen bzgl. der Erfüllung der Bedürfnisse und Erwartungen • Bestimmen der Methoden zum Erlangen, Überwachen und Überprüfen der Kundenwahrnehmungen Beispiele: <ul style="list-style-type: none"> – Kundenbefragungen – Rückmeldungen von Kunden (Reklamationen) – Kundentreffen – Analysen der Marktanteile – Anerkennungen – Gewährleistungsansprüche – Berichte von Händlern 	<ul style="list-style-type: none"> • Maßnahmenpläne • Kundenzufriedenheitsanalysen inkl. Umfragen unter Nutzern und Händlern • Benchmarking • Checklisten • Auswertungen von Mailings und Telefonaktionen • Auswertungsprotokolle (allg.) • Protokolle über die Überprüfung von Zielvorgaben • Protokolle zu Kundenkontakten, insbesondere von Kundenbesuchen 	<ul style="list-style-type: none"> • Kundenzufriedenheitsindex • Anteil der Großkunden • Kundenbindungsrate • Reklamationsrate • Rate Garantieleistungen • Rate entgangener Geschäftsabschlüsse • Ermittlungskosten der Kundenzufriedenheit • Auswertungsaufwand • Kundenbetreuungsindex • Kundenakquisitionsquote (Neukunden) 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
9.1.3 Analyse und Bewertung (2008: 8.4)				
<ul style="list-style-type: none"> • Datenanalyse • Datenbewertung • Verbesserungspotenzial 	<p>Analysieren und Bewerten der sich aus Überwachung und Messung ergebenden Informationen</p> <p>Verwenden der Analyseergebnisse zur Bewertung</p> <ul style="list-style-type: none"> • der Konformität von Produkten/Dienstleistungen, • der Leistung und Wirksamkeit des QM-Systems, • der wirksamen Umsetzung der Planung, • der Wirksamkeit durchgeföhrter Maßnahmen zur Behandlung von Risiken, • der Leistung von Lieferanten und Dienstleistungsanbietern, • des Verbesserungsbedarfes des QM-Systems 	<ul style="list-style-type: none"> • Mess- und Prüfprotokolle • Fehleraufzeichnungen • Aufzeichnungen über Kundenkritiken • Kundenzufriedenheitsanalysen • Auditberichte • Qualitätsberichte • Aufzeichnungen über Anwendererfahrungen • Berichte über Soll-/Ist-Vergleich • Reklamationsübersicht • Übersicht über Lieferantenleistung 	<ul style="list-style-type: none"> • Reklamationsrate • Zahl der fehlerhaften Produkte • Kundenzufriedenheitsindizes • Auswertungskennzahlen von Prüfergebnissen • Wirkungsgrade von Prozessen • Lieferanten-Bewertungsindizes • Leistungsvergleichszahlen • statistische Kennzahlen • finanzielle Kennzahlen (z. B. Renditen, Beitragskennzahlen, Gewinne, Verluste) • Vergleichszahlen mit dem Wettbewerb (z. B. Gewinn, Effektivität, Qualität, Marktanteil) 	
9.2 Internes Audit (2008: 8.2.2)				
<ul style="list-style-type: none"> • Auditprogramme • Auditkriterien • Auditorenauswahl • Auditedurchführung • Berichterstattung • Korrekturmaßnahmen • Dokumentierte Informationen über Ergebnisse • Überprüfung des Systems auf <ul style="list-style-type: none"> – Erfüllung der Anforderungen – Verwirklichung und – Aufrechterhaltung des QM- 	<p>Kap. 9.2.1:</p> <p>Durchführen von internen Audits in geplanten Abständen, mit dem Ziel, Informationen zu erhalten über</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Erfüllung der Anforderungen an das QM-System <ul style="list-style-type: none"> – seitens der Organisation und – bzgl. dieser Norm, • das effektive Realisieren und Betreiben des QM-Systems <p>Kap. 9.2.2:</p> <p>Planen, Aufbauen, Verwirklichen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Auditprogramm • Auditziele • Auditkriterien • Auditpläne • Auditberichte • Abweichungsberichte • Maßnahmenpläne zur Einführung von Korrekturmaßnahmen • Testprotokolle • Managementreviews • Berichte über die Wirksamkeit der Korrektur- und Vorbeugungsmaß- 	<ul style="list-style-type: none"> • Auditkosten • Kostenanteil der Audits • Kosteneinsparungsindizes • Kosten-/Nutzenindex • Dokumentationsaufwand • Auditzeiten • Qualifikationsaufwand für die Auditoren • Erfüllungsgrad von Forderungen • Aufwand für Korrekturen 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
Systems	<p>und Aufrechterhalten von Auditprogrammen unter Berücksichtigung</p> <ul style="list-style-type: none"> • der Häufigkeit von Audits, • der Methoden, • der Verantwortlichkeiten, • der Anforderungen an die Planung und • der Berichterstattung, insbesondere über <ul style="list-style-type: none"> – die Bedeutung der auditierten Prozesse, – Änderungen mit Einfluss auf die Organisation und – die Ergebnisse vorheriger Audits <p>Festlegen der Auditkriterien und des Auditumfangs</p> <p>Sicherstellen der Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses durch geeignete</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auditorenauswahl und • Auditdurchführung <p>Berichterstattung über die Ergebnisse des Audits an die zuständige Leitungsperson</p> <p>Zeitnahe Umsetzen geeigneter Korrekturmaßnahmen</p> <p>Aufbewahren dokumentierter Informationen über die Umsetzung des Auditprogrammes und über die Auditergebnisse</p>	nahmen		

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
9.3 Managementbewertung				
9.3.1 Allgemeines (2008: 5.6.1)				
Bewerten der <ul style="list-style-type: none"> • Eignung, • Angemessenheit, • Wirksamkeit, • strategischen Ausrichtung 	Bewertung des Qualitätsmanagementsystems durch die oberste Leitung in geplanten zeitlichen Abständen im Hinblick auf <ul style="list-style-type: none"> • die fort dauernde Eignung, • die Angemessenheit, • die Wirksamkeit des QM-Systems und • dessen Übereinstimmung mit der strategischen Ausrichtung der Organisation 	<ul style="list-style-type: none"> • Managementreview • Monatsberichte • Controlling- und Finanzberichte • Qualitätsberichte • Lieferantenbewertungen • Logistikberichte 	Betriebswirtschaftliche Kennzahlen, z. B. <ul style="list-style-type: none"> • Einsparungspotenziale, • Potenzialbetrachtungen allgemein, • Bonitäten, • Kosten-Nutzen-Vergleiche, • Investitionen 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung (2008: 5.6.2)				
<ul style="list-style-type: none"> • Maßnahmenstatus • Veränderung interner/externer Themen • Leistung und Wirksamkeit des QM-Systems • Angemessenheit der Ressourcen • Wirksamkeit der Risikomaßnahmen • Verbesserungspotenziale 	<p>Berücksichtigung folgender Aspekte bei der Planung und Durchführung der Managementbewertung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Status von Maßnahmen als Ergebnis vorheriger Managementbewertungen • Veränderungen bei QM-System-relevanten interner und externer Themen (siehe 4.1) • Informationen zur Leistung und Wirksamkeit des QM-Systems im Hinblick auf <ul style="list-style-type: none"> – Kundenzufriedenheit, – Rückmeldungen interessierter Parteien, – Prozesseistung und Konformität von Produkten/Dienstleistungen, – Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen, – Überwachungs- und Messergebnisse, – Leistung externer Anbieter • Angemessenheit der Ressourcen • Wirksamkeit von Maßnahmen zum Umgang mit Risiken • Möglichkeiten zur Verbesserung 	<ul style="list-style-type: none"> • Managementreview • Kundenzufriedenheitsanalysen • Prozessanalysen • Nachweise über Korrekturmaßnahmen • Ressourcenbedarf und -einsatzpläne • Ergebnisse von Benchmarking • Qualitätsanalysen • Risikoanalysen (technisch/wirtschaftlich) • Nachweis über Risikobehandlung • Berichte über <ul style="list-style-type: none"> – interne Audits – Prozessaudits – Produktaudits • Maßnahmenberichte • Investitionsplanungen 	<ul style="list-style-type: none"> • Umsatz-, Gewinn- und Verlust-Kennzahlen • Kundenzufriedenheitsindex • Erfüllungsgrad festgelegter Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen vorheriger Bewertungen • Anzahl von Abweichungen interner Audits • Anzahl der Mängel bei Lieferantenaudits • Kennzahlen der Prozessleistung, Prozessqualität, Prozesskosten, Prozessflexibilität, Prozesszeit • Investitionsrealisierung • Anzahl der Top-Lieferanten • Ist-Qualität zu Soll-Qualität bezogen auf Produkte und Prozesse • Realisierungsgrad gesetzlicher Anforderungen 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung (2008: 5.6.3)				
<ul style="list-style-type: none"> • Verbesserungsmöglichkeiten • QM-Systemänderungen • Ressourcenbedarf • Dokumentierte Informationen 	<p>Entscheidungen und Maßnahmen zu folgenden Aspekten müssen Bestandteile der Ergebnisse von Managementbewertungen sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Möglichkeiten der Verbesserung, insbesondere von Prozessen, Produkten und Dienstleistungen • Bedarf für Änderungen am QM-System • entsprechender Bedarf an Ressourcen <p>Aufbewahren der Ergebnisse der Managementbewertung als dokumentierte Informationen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Managementreview • Monatsberichte • Controlling- und Finanzberichte • Qualitätsberichte • Lieferantenbewertungen • Logistikberichte 	<p>Betriebswirtschaftliche Kennzahlen, z. B.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einsparungspotenziale, • Potenzialbetrachtungen allgemein, • Bonitäten, • Kosten-Nutzen-Vergleiche, • Investitionen 	

Normkapitel 10: Verbesserung

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
10.1 Allgemeines (2008: 8.5.1)				
<ul style="list-style-type: none"> • Verbesserungsmöglichkeiten identifizieren • Maßnahmen planen 	<p>Bestimmen und Auswählen von Verbesserungsmöglichkeiten und Einleiten entsprechender Maßnahmen mit dem Ziel,</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Anforderungen des Kunden zu erfüllen und • die Kundenzufriedenheit zu erhöhen <p>Die Maßnahmen müssen sich beziehen auf</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Verbesserung von Produkten und Dienstleistungen mit dem Ziel, <ul style="list-style-type: none"> – die aktuellen Anforderungen zu erfüllen und – die zukünftigen Erfordernisse und Erwartungen zu berücksichtigen, • das Korrigieren, Verhindern oder Verringern von unerwünschten Auswirkungen (Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen), • die Leistungs- und Effektivitätssteigerung des QM-Systems <p>Beispiele für Verbesserung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Korrektur • Korrekturmaßnahme • fortlaufende Verbesserung • bahnbrechende Veränderung • Innovation • Neuorganisation 	<ul style="list-style-type: none"> • Qualitätsmanagementpläne • Projektpläne • Protokolle zu Zielvorgaben • Fortschrittsberichte • Managementreviews • Korrekturmaßnahmenpläne • Vorbeugemaßnahmenpläne • Verbesserungsvorschlagswesen 	<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl der Vorschläge/Mitarbeiter • Kosteneinsparung je Vorschlag • Kosten für die Umsetzung je Vorschlag • Erfüllungsgrad der Ziele im kontinuierlichen Verbesserungsprozess (KVP) • Anzahl übergreifender Verbesserungsgruppen • Anzahl Patente • Anzahl neuer Produkte 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen (2008: 8.3,8.5.2)				
<ul style="list-style-type: none"> • Überwachungs- und Korrekturmaßnahmen • Fehlerbeseitigungsmaßnahmen • Maßnahmenwirksamkeit • Angemessenheit • Dokumentierte Information 	<p>Kap. 10.2.1:</p> <p>Beim Auftreten eines Fehlers (Nichtkonformität) müssen folgende Maßnahmen ergriffen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maßnahmen zur Überwachung und Korrektur, • Maßnahmen zum Umgang mit den Fehlerfolgen; <p>Außerdem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bewerten der Notwendigkeit von Maßnahmen zur Fehlerbeseitigung, mit dem Ziel der Vermeidung eines erneuten Auftretens, z. B. durch <ul style="list-style-type: none"> – Überprüfen und Analysieren des Fehlers, – Bestimmen der Fehlerursachen, – Ermitteln, ob vergleichbare Fehler aufgetreten sind oder zu künftig auftreten könnten • Einleiten erforderlicher Maßnahmen • Überprüfen der Wirksamkeit ergriffener Maßnahmen • Aktualisieren von Daten zu Risiken, die während der Planung bestimmt wurden • Ändern des QM-Systems, falls erforderlich <p>Hinweis: Korrekturmaßnahmen müssen den Fehlerauswirkungen angemessen sein</p> <p>Kap. 10.2.1:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verfahrensanweisung (VA)/Prozessbeschreibung • Fehlerprotokolle • Prüfvorschriften • Prüfnachweise • Kundeninformationen • evtl. zusätzliche Prüfpläne • Genehmigungsprotokolle • Gutachten • Sonderfreigaben • Kennzeichnungsvorgaben • Nacharbeitspläne • Protokolle über Fehlererfassung • 8D-Reports • statistische Auswertungen • Test-/Ergebnisprotokolle • Anweisungen über Korrekturmaßnahmen • Schulungspläne • Schulungsnachweise • Reklamationsanalysen • evtl. geänderte Lieferverträge • Qualitätsvereinbarungen • Investitionspläne • Reviewprotokolle 	<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl Fehler nach Fehlerarten • Anzahl Fehler in den Bereichen/Abteilungen/Gruppen • Fehlerkosten • Status der Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen • Kosten der Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen • Reklamationsquote • Ausschuss-, Nacharbeits- und Garantiekosten • Kulanzkosten • Kundenzufriedenheitsindex • Selbstbewertungsindex • Prozessleistungsindex • Prozessstabilitätsindex • Prozesseffektivitätsindex 	

Normanforderung	Interpretation/ Aktivitäten	Dokumentationsbeispiele/ -Nachweise	Beispiele für Kennzahlen	Auditnotizen
	<p>Aufbewahren dokumentierter Informationen über</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fehlerart, • getroffene Korrekturmaßnahmen, • Ergebnisse der Korrekturmaßnahmen 			
10.3 Fortlaufende Verbesserung (2008: 8.5.1, 8.5.3)				
<ul style="list-style-type: none"> • Kontinuierlicher Verbesserungsprozess 	<p>Kontinuierliche Verbesserung des QM-Systems bezüglich</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eignung, • Angemessenheit, • Wirksamkeit <p>Berücksichtigen von</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analysen, • Bewertungen, • Ergebnissen der Managementbewertung, <p>mit dem Ziel, Erkenntnisse über Erfordernisse oder Chancen zu gewinnen, die in den kontinuierlichen Verbesserungsprozess zu integrieren sind</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Trendanalyse zu Verbesserungsvorschlägen • Bewertung von durchgeföhrten Verbesserungsmaßnahmen • Qualitätsmanagementpläne • Projektpläne • Protokolle zu Zielvorgaben • Fortschrittsberichte • Managementreviews • Korrekturmaßnahmenpläne • Vorbeugemaßnahmenpläne • VA/Prozessbeschreibung Vorbeugemaßnahmen • Risikoanalysen (wirtschaftlich, technisch) • Fehlererfassungsprotokolle • 8D-Reports • Analysenprotokolle • Testprotokolle • Maßnahmenpläne • Schulungspläne • Schulungsnachweise • geänderte Lieferverträge • Qualitätsvereinbarungen • Investitionspläne • Trendanalysen • Kostenbetrachtungen • Verbesserungsvorschlagswesen 	<ul style="list-style-type: none"> • Anzahl der Vorschläge/Mitarbeiterzahl • Kosteneinsparung je Vorschlag • Kosten für die Umsetzung je Vorschlag • Erfüllungsgrad der Ziele im kontinuierlichen Verbesserungsprozess (KVP) • Anzahl übergreifender Verbesserungsgruppen • Grad der Zielerreichung • Anzahl der umgesetzten Verbesserungen • Benchmarking-/Rankingindex • Einsparung aus Verbesserungsgruppenarbeit • Kosten-/Nutzen-Relation • Reaktions- und Umsetzungszeit 	