Normforderungen ISO 9001:2015

4 Kontext der Organisation

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Die Organisation muss externe und interne Themen bestimmen, die für ihren Zweck und ihre strategische Ausrichtung relevant sind und sich auf ihre Fähigkeit auswirken, die beabsichtigten Ergebnisse ihres Qualitätsmanagementsystems zu erreichen.

Die Organisation muss Informationen über diese externen und internen Themen überwachen und überprüfen.

ANMERKUNG 1 Als Themen können positive und negative Faktoren oder Bedingungen in Betracht gezogen werden.

ANMERKUNG 2 Das Verständnis über den externen Kontext kann durch Betrachten von Themen gefördert werden, die sich aus dem gesetzlichen, technischen, wettbewerblichen, marktbezogenen, kulturellen, sozialen oder wirtschaftlichen Umfeld ergeben, ob international, national, regional oder lokal.

ANMERKUNG 3 Das Verständnis des internen Kontextes kann durch Betrachten von Themen, die sich auf Werte, Kultur, Wissen und Leistung der Organisation beziehen, gefördert werden.

- ➔ Umfeldanalyse (PESTEL) erstellen
- ➔ Notwendige Informationen überwachen und überprüfen

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Aufgrund ihrer Auswirkung bzw. ihrer potentiellen Auswirkung auf die Fähigkeit der Organisation zur beständigen Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen, muss die Organisation

a) die interessierten Parteien, die für ihr Qualitätsmanagementsystem relevant sind,

b) die für ihr Qualitätsmanagementsystem relevanten Anforderungen dieser interessierten Parteien

bestimmen.

Die Organisation muss Informationen über diese interessierten Parteien und deren relevanten Anforderungen überwachen und überprüfen.

- ➔ Stakeholderanalyse erstellen
- ➔ Erfordernisse der Stakeholder aufnehmen

4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

Die Organisation muss die Grenzen und die Anwendbarkeit ihres Qualitätsmanagementsystems bestimmen, um dessen Anwendungsbereich festzulegen.

Bei der Festlegung dieses Anwendungsbereichs muss die Organisation

a) die unter 4.1 genannten externen und internen Themen,

b) die unter 4.2 genannten Anforderungen der relevanten interessierten Parteien,

c) die Produkte und Dienstleistungen der Organisation

berücksichtigen.

Die Organisation muss sämtliche Anforderungen dieser Internationalen Norm anwenden, wenn sie innerhalb des festgelegten Anwendungsbereichs ihres Qualitätsmanagementsystems anwendbar sind.

Der Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems der Organisation muss als dokumentierte Information verfügbar sein und aufrechterhalten werden. Der Anwendungsbereich muss die Arten der behandelten Produkte und Dienstleistungen angeben, und eine Begründung für jede Anforderung dieser Internationalen Norm liefern, die von der Organisation als nicht zutreffend hinsichtlich des Anwendungsbereiches ihres Qualitätsmanagementsystems bestimmt wird.

Die Konformität mit dieser Internationalen Norm darf nur dann beansprucht werden, wenn die Anforderungen, die als nicht zutreffend bestimmt wurden, nicht die Fähigkeit oder die Verantwortung der Organisation beeinträchtigen, die Konformität ihrer Produkte und Dienstleistungen sowie die Erhöhung der Kundenzufriedenheit sicherzustellen.

- ➔ Anwendungsbereich festlegen und dokumentieren
- ➔ Allfällige Ausschlüsse begründen

4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse

4.4.1 Die Organisation muss entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, verwirklichen, aufrechterhalten und fortlaufend verbessern, einschließlich der benötigten Prozesse und ihrer Wechselwirkungen.

Die Organisation muss die Prozesse bestimmen, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden, sowie deren Anwendung innerhalb der Organisation festlegen, und muss:

a) die erforderlichen Eingaben und die erwarteten Ergebnisse dieser Prozesse bestimmen;

b) die Abfolge und die Wechselwirkung dieser Prozesse bestimmen;

c) die Kriterien und Verfahren (einschließlich Überwachung, Messungen und die damit verbundenen Leistungsindikatoren), die benötigt werden, um das wirksame Durchführen und Steuern dieser Prozesse sicherzustellen, bestimmen und anwenden;

d) die für diese Prozesse benötigten Ressourcen bestimmen und deren Verfügbarkeit sicherstellen;

e) die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für diese Prozesse zuweisen;

f) die in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach 6.1 bestimmten Risiken und Chancen behandeln;

g) diese Prozesse bewerten und jegliche Änderungen umsetzen, die notwendig sind, um sicherzustellen, dass diese Prozesse ihre beabsichtigten Ergebnisse erzielen;

h) die Prozesse und das Qualitätsmanagementsystem verbessern.

- ➔ Prozesslandschaft entwickeln
- ➔ Prozesse entwickeln inkl. Inputs, Outputs, Messungen, Ressourcen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse, Chancen und Risiken
- ➔ Prozessrisiken und -chancen in Risikoanalyse aufnehmen

4.4.2 Die Organisation muss in erforderlichem Umfang:

a) dokumentierte Informationen aufrechterhalten, um die Durchführung ihrer Prozesse zu unterstützen;

b) dokumentierte Informationen aufbewahren, so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden.

- ➔ Notwendige dokumentierte Informationen für die Prozesse aufnehmen

5 Führung

5.1 Führung und Verpflichtung

5.1.1 Allgemeines

Die oberste Leitung muss in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie:

a) die Rechenschaftspflicht für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems übernimmt;

b) sicherstellt, dass die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele für das Qualitätsmanagementsystem festgelegt und mit dem Kontext und der strategischen Ausrichtung der Organisation vereinbar sind;

c) sicherstellt, dass die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems in die Geschäftsprozesse der Organisation integriert werden;

d) die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes und das risikobasierte Denken fördert;

e) sicherstellt, dass die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Ressourcen zur Verfügung stehen;

f) die Bedeutung eines wirksamen Qualitätsmanagements sowie die Wichtigkeit der Erfüllung der Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems vermittelt;

g) sicherstellt, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielt;

h) Personen einsetzt, anleitet und unterstützt, damit diese zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems beitragen;

i) Verbesserung fördert;

j) andere relevante Führungskräfte unterstützt, um deren Führungsrolle in deren jeweiligem Verantwortungsbereich deutlich zu machen.

ANMERKUNG Wenn in dieser Internationalen Norm das Wort „Geschäft" (en: business) verwendet wird, ist dieses im weiteren Sinne zu verstehen und bezieht sich auf Tätigkeiten, die für den Zweck der Organisation bzw. deren Existenz entscheidend sind, unabhängig davon, ob es sich um eine öffentliche oder private oder um eine Organisation mit oder ohne Gewinnerzielungsabsicht (en: for profit/not for profit) handelt.

- ➔ Leitbild erstellen

5.1.2 Kundenorientierung

Die oberste Leitung muss im Hinblick auf die Kundenorientierung Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie sicherstellt, dass:

a) die Anforderungen der Kunden und zutreffende gesetzliche sowie behördliche Anforderungen bestimmt, verstanden und beständig erfüllt werden;

b) die Risiken und Chancen, die die Konformität von Produkten und Dienstleistungen beeinflussen können, sowie die Fähigkeit zur Erhöhung der Kundenzufriedenheit bestimmt und behandelt werden;

c) der Fokus auf die Verbesserung der Kundenzufriedenheit aufrechterhalten wird.

➔ Rechtliche Anforderungen aufnehmen und periodisch überprüfen

5.2 Politik

5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik

Die oberste Leitung muss eine Qualitätspolitik festlegen, umsetzen und aufrechterhalten, die:

a) für den Zweck und den Kontext der Organisation angemessen ist und deren strategische Ausrichtung unterstützt;

b) einen Rahmen zum Festlegen von Qualitätszielen bietet;

c) eine Verpflichtung zur Erfüllung zutreffender Anforderungen enthält;

d) eine Verpflichtung zur fortlaufenden Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems enthält.

➔ Qualitätspolitik erstellen

5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik

Die Qualitätspolitik muss:

a) als dokumentierte Information verfügbar sein und aufrechterhalten werden;

b) innerhalb der Organisation bekanntgemacht, verstanden und angewendet werden;

c) für relevante interessierte Parteien verfügbar sein, soweit angemessen.

➔ Qualitätspolitik dokumentieren und kommunizieren

5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse der Organisation

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für relevante Rollen innerhalb der gesamten Organisation zugewiesen, bekannt gemacht und verstanden werden.

Die oberste Leitung muss die Verantwortlichkeit und Befugnis zuweisen für:

a) das Sicherstellen, dass das Qualitätsmanagementsystem die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt;

b) das Sicherstellen, dass die Prozesse die beabsichtigten Ergebnisse liefern;

c) das Berichten über die Leistung des Qualitätsmanagementsystems und über Verbesserungsmöglichkeiten (siehe 10.1), insbesondere an die oberste Leitung;

d) das Sicherstellen der Förderung der Kundenorientierung innerhalb der gesamten Organisation;

e) das Sicherstellen, dass die Integrität des Qualitätsmanagementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen am Qualitätsmanagementsystem geplant und umgesetzt werden.

➔ Funktions- oder Stellenbeschreibungen erstellen
➔ Aufbauorganisation (Organigramm) erstellen

6 Planung

6.1 Massnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

6.1.1 Bei Planungen für das Qualitätsmanagementsystem muss die Organisation die in 4.1 genannten Themen und die in 4.2 genannten Anforderungen berücksichtigen sowie die Risiken und Chancen bestimmen, die behandelt werden müssen, um:

a) zusichern zu können, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielen kann;

b) erwünschte Auswirkungen zu verstärken;

c) unerwünschte Auswirkungen zu verhindern oder zu verringern;

d) Verbesserung zu erreichen.

➔ Risikoanalyse erstellen

6.1.2 Die Organisation muss planen:

a) Maßnahmen zum Umgang mit diesen Risiken und Chancen;

b) wie

1) die Maßnahmen in die Qualitätsmanagementsystem-Prozesse der Organisation integriert und dort umgesetzt werden (siehe 4.4);

2) die Wirksamkeit dieser Maßnahmen bewertet wird.

Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen müssen proportional zur möglichen Auswirkung auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sein.

ANMERKUNG 1 Zu den Möglichkeiten zum Umgang mit Risiken 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 eine fundierte Entscheidung.

ANMERKUNG 2 Chancen können zur Übernahme neuer Praktiken führen, der Markteinführung neuer Produkte, der Erschließung neuer Märkte, Neukundengewinnung, Aufbau von Partnerschaften, Einsatz neuer Techniken und anderen erwünschten und realisierbaren Möglichkeiten zur Berücksichtigung von Erfordernissen der Organisation oder ihrer Kunden.

➔ Massnahmen zu Risiken und Chancen festlegen und tracken

6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung

6.2.1 Die Organisation muss Qualitätsziele für relevante Funktionen, Ebenen und Prozesse festlegen, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden.

Die Qualitätsziele müssen:

a) im Einklang mit der Qualitätspolitik stehen;

b) messbar sein;

c) zutreffende Anforderungen berücksichtigen;

d) für die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sowie für die Erhöhung der Kundenzufriedenheit relevant sein;

e) überwacht werden;

f) vermittelt werden;

g) soweit erforderlich, aktualisiert werden.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu den Qualitätszielen aufrechterhalten.

6.2.2 Bei der Planung zum Erreichen der Qualitätsziele muss die Organisation 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.

➔ Qualitätsziele und Massnahmen zu deren Erreichung festlegen und dokumentieren

6.3 Planung von Änderungen

Wenn die Organisation die Notwendigkeit von Änderungen am Qualitätsmanagementsystem bestimmt, müssen die Änderungen auf geplante Weise durchgeführt werden (siehe 4.4).

Die Organisation muss Folgendes berücksichtigen:

a) den Zweck der Änderungen und deren mögliche Konsequenzen;

b) die Integrität des Qualitätsmanagementsystems;

c) die Verfügbarkeit von Ressourcen;

d) die Zuweisung oder Neuzuweisung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen.

7 Unterstützung

7.1 Ressourcen

7.1.1 Allgemeines

Die Organisation muss die erforderlichen Ressourcen für den Aufbau, die Verwirklichung, die Aufrechterhaltung und die fortlaufende Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems bestimmen und bereitstellen.

Die Organisation muss Folgendes berücksichtigen:

a) die Fähigkeiten und Beschränkungen von bestehenden internen Ressourcen;

b) was notwendigerweise von externen Anbietern zu beziehen ist.

7.1.2 Personen

Die Organisation muss die Personen bestimmen und bereitstellen, die für die wirksame Umsetzung ihres Qualitätsmanagementsystems und für das Betreiben und Steuern seiner Prozesse notwendig sind.

- ➔ Verantwortliche QMS im Organigramm vermerken
- ➔ Chancen und Risiken zu Personen in Risikoanalyse aufnehmen

7.1.3 Infrastruktur

Die Organisation muss die Infrastruktur bestimmen, bereitstellen und instand halten, die für die Durchführung ihrer Prozesse notwendig ist und um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen zu erreichen.

ANMERKUNG Zur Infrastruktur kann Folgendes zählen:

a) Gebäude und zugehörige Versorgungseinrichtungen;

b) Ausrüstung, einschließlich Hardware und Software;

c) Transporteinrichtungen;

d) Informations- und Kommunikationstechnik.

- ➔ Prozess Wartung und Instandhaltung erstellen
- ➔ Chancen und Risiken zu Infrastruktur in Risikoanalyse aufnehmen

7.1.4 Prozessumgebung

Die Organisation muss die Umgebung bestimmen, bereitstellen und aufrechterhalten, die für die Durchführung ihrer Prozesse und zum Erreichen der Konformität von Produkten und Dienstleistungen benötigt wird.

ANMERKUNG Eine geeignete Umgebung kann eine Kombination von menschlichen und physikalischen Faktoren sein, z. B.:

a) soziale Faktoren (z. B. diskriminierungsfrei, ruhig, nichtkonfrontativ);

b) psychologische Faktoren (z. B. stressmindernd, Prävention von Burnout, emotional schützend);

c) physikalische Faktoren (z. B. Temperatur, Wärme, Feuchtigkeit, Licht, Luftführung, Hygiene, Lärm).

Diese Faktoren können sich in Abhängigkeit von den bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen wesentlich unterscheiden.

➔ Chancen und Risiken zu Prozessumgebung in Risikoanalyse aufnehmen

7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung

7.1.5.1 Allgemeines

Die Organisation muss die Ressourcen bestimmen und bereitstellen, die für die Sicherstellung gültiger und zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse benötigt werden, um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit festgelegten Anforderungen nachzuweisen.

Die Organisation muss sicherstellen, dass die bereitgestellten Ressourcen:

a) für die jeweilige Art der unternommenen Überwachungs- und Messtätigkeiten geeignet sind;

b) aufrechterhalten werden, um deren fortlaufende Eignung sicherzustellen.

Die Organisation muss geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis für die Eignung der Ressourcen zur Überwachung und Messung aufbewahren.

7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit [N1)]

Wenn die messtechnische Rückführbarkeit eine Anforderung darstellt, oder von der Organisation als wesentlicher Beitrag zur Schaffung von Vertrauen in die Gültigkeit der Messergebnisse angesehen wird, muss das Messmittel:

a) in bestimmten Abständen oder vor der Anwendung gegen Normale kalibriert, verifiziert oder beides werden, die auf internationale oder nationale Normale rückgeführt sind; wenn es solche Normale nicht gibt, muss die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung als dokumentierte Information aufbewahrt werden;

b) gekennzeichnet werden, um deren Status bestimmen zu können;

c) vor Einstellungsänderungen, Beschädigung oder Verschlechterung, was den Kalibrierstatus und demzufolge die Messergebnisse ungültig machen würde, geschützt sein.

Die Organisation muss bestimmen, ob die Gültigkeit früherer Messergebnisse beeinträchtigt wurde, wenn festgestellt wird, dass das Messmittel für seinen vorgesehenen Einsatz ungeeignet ist, woraufhin die Organisation soweit erforderlich geeignete Maßnahmen einleiten muss.

N1) Nationale Fußnote: In der Messtechnik hat sich die Definition nach dem Internationalen Wörterbuch der Metrologie (VIM) für die Benennung „messtechnische Rückführbarkeit" durchgesetzt. Äquivalent nach dem VIM ist auch der Begriff „metrologische Rückführbarkeit".

➔ Prozess Messmittel aufnehmen

➔ Kalibrierung qualitätsrelevanter Messmittel organisieren

7.1.6 Wissen der Organisation

Die Organisation muss das Wissen bestimmen, das benötigt wird, um ihre Prozesse durchzuführen und um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen zu erreichen.

Dieses Wissen muss aufrechterhalten und in erforderlichem Umfang zur Verfügung gestellt werden.

Beim Umgang mit sich ändernden Erfordernissen und Entwicklungstendenzen muss die Organisation ihr momentanes Wissen berücksichtigen und bestimmen, auf welche Weise jegliches notwendige Zusatzwissen und erforderliche Aktualisierungen erlangt oder darauf zugegriffen werden kann.

ANMERKUNG 1 Das Wissen der Organisation ist das Wissen, das organisationsspezifisch ist; es wird im Allgemeinen durch Erfahrung erlangt. Es sind Informationen, die im Hinblick auf das Erreichen der Ziele der Organisation angewendet und ausgetauscht werden.

ANMERKUNG 2 Das Wissen der Organisation kann auf Folgendem basieren:

a) auf internen Quellen (z. B. geistiges Eigentum, aus Erfahrungen gesammeltes Wissen, Lektionen aus Fehlern und erfolgreichen Projekten, Erfassen und Austausch von nicht dokumentiertem Wissen und Erfahrung, die Ergebnisse aus Verbesserungen von Prozessen, Produkten und Dienstleistungen);

b) auf externen Quellen (z. B. Normen, Hochschulen, Konferenzen, Wissenserwerb von Kunden oder externen Anbietern).

➔ Prozess Wissen, Qualifikation und Schulung erstellen

7.2 Kompetenz

Die Organisation muss:

a) für Personen, die unter ihrer Aufsicht Tätigkeiten verrichten, welche die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems beeinflussen, die erforderliche Kompetenz bestimmen;

b) sicherstellen, dass diese Personen auf Grundlage angemessener Ausbildung, Schulung oder Erfahrung kompetent sind;

c) wo zutreffend, Maßnahmen einleiten, um die benötigte Kompetenz zu erwerben, und die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen zu bewerten;

d) angemessene dokumentierte Informationen als Nachweis der Kompetenz aufbewahren.

ANMERKUNG Geeignete Maßnahmen können zum Beispiel sein: Schulung, Mentoring oder Versetzung von gegenwärtig angestellten Personen, oder Anstellung oder Beauftragung kompetenter Personen.

➔ Qualifikations- und Schulungsmatrix erstellen und dokumentieren

➔ Schulungsnachweise erstellen

7.3 Bewusstsein

Die Organisation muss sicherstellen, dass die Personen, die unter Aufsicht der Organisation Tätigkeiten verrichten, sich Folgendem bewusst sind:

a) der Qualitätspolitik;

b) der relevanten Qualitätsziele;

c) ihres Beitrags zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich der Vorteile einer verbesserten Leistung;

d) der Folgen einer Nichterfüllung der Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems.

➔ Einführungsschulung QMS für alle Mitarbeitenden sowie jeweils für neue Mitarbeitende

7.4 Kommunikation

Die Organisation muss die interne und externe Kommunikation, die in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem relevant ist, bestimmen, einschließlich:

a) worüber sie kommunizieren wird;

b) wann kommuniziert wird;

c) mit wem kommuniziert wird;

d) wie kommuniziert wird;

e) wer kommuniziert.

➔ Kommunikationsplan erstellen

7.5 Dokumentierte Information

7.5.1 Allgemeines

Das Qualitätsmanagementsystem der Organisation muss beinhalten:

a) die von dieser Internationalen Norm geforderte dokumentierte Information;

b) dokumentierte Information, welche die Organisation als notwendig für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems bestimmt hat.

ANMERKUNG Der Umfang dokumentierter Information für ein Qualitätsmanagementsystem kann sich von Organisation zu Organisation unterscheiden, und zwar aufgrund:

— der Größe der Organisation und der Art ihrer Tätigkeiten, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen;

— der Komplexität ihrer Prozesse und deren Wechselwirkungen;

— der Kompetenz der Personen.

➔ Notwendige Nachweise in Prozessen auflisten

7.5.2 Erstellen und Aktualisieren

Beim Erstellen und Aktualisieren dokumentierter Information muss die Organisation

a) angemessene Kennzeichnung und Beschreibung (z. B. Titel, Datum, Autor oder Referenznummer),

b) angemessenes Format (z. B. Sprache, Softwareversion, Graphiken) und Medium (z. B. Papier, elektronisch),

c) angemessene Überprüfung und Genehmigung im Hinblick auf Eignung und Angemessenheit

sicherstellen.

➔ Standard für qualitätsrelevante Dokumente erstellen

➔ Liste dokumentierter Informationen erstellen

7.5.3 Lenkung dokumentierter Information

7.5.3.1 Die für das Qualitätsmanagementsystem erforderliche und von dieser Internationalen Norm geforderte dokumentierte Information muss gelenkt werden, um sicherzustellen, dass sie:

a) verfügbar und für die Verwendung an dem Ort und zu der Zeit geeignet ist, an dem bzw. zu der sie benötigt wird;

b) angemessen geschützt wird (z. B. vor Verlust der Vertraulichkeit, unsachgemäßem Gebrauch oder Verlust der Integrität).

7.5.3.2 Zur Lenkung dokumentierter Informationen muss die Organisation, 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.

Dokumentierte Information externer Herkunft, die von der Organisation als notwendig für Planung und Betrieb des Qualitätsmanagementsystems bestimmt wurde, muss angemessen gekennzeichnet und gelenkt werden.

Dokumentierte Information, die als Nachweis der Konformität aufbewahrt wird, muss vor unbeabsichtigten Änderungen geschützt 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.

➔ Dokumentenliste mit notwendigen Informationen versehen und Dokumente lenken

8 Betrieb

8.1 Betriebliche Planung und Steuerung

Die Organisation muss die Prozesse zur Erfüllung der Anforderungen an die Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen und zur Durchführung der in Abschnitt 6 bestimmten Maßnahmen planen, verwirklichen und steuern (siehe 4.4), indem sie:

a) die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen bestimmt;

b) Kriterien festlegt für:

   1) die Prozesse;

   2) die Annahme von Produkten und Dienstleistungen;

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) in erforderlichem Umfang dokumentierte Information bestimmt, aufrechterhält und aufbewahrt:

   1) so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt wurden;

   2) um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit ihren Anforderungen nachzuweisen.

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

Die Organisation muss geplante Änderungen überwachen sowie die Folgen unbeabsichtigter Änderungen beurteilen und, falls notwendig, Maßnahmen ergreifen, um nachteilige Auswirkungen zu vermindern.

Die Organisation muss sicherstellen, dass ausgegliederte Prozesse gesteuert werden (siehe 8.4).

➔ Produkte-/Dienstleistungserstellung in Risikoanalyse ergänzen
➔ Prozess Produkte-/Dienstleistungserstellung entwickeln und dokumentieren

8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

8.2.1 Kommunikation mit dem Kunden

Die Kommunikation mit Kunden muss Folgendes umfassen:

a) Bereitstellung von Informationen über Produkte und Dienstleistungen;

b) Umgang mit Anfragen, Verträgen oder Aufträgen, einschließlich Änderungen;

c) Erhalt von Rückmeldungen durch Kunden zu Produkten und Dienstleistungen, einschließlich Kundenreklamationen;

d) Handhabung oder Steuerung von Kundeneigentum;

e) Erstellung spezifischer Anforderungen für Notfallmaßnahmen, sofern zutreffend.

➔ Prozess Verkauf entwickeln und dokumentieren
➔ Verfahren Kundenreklamationen festlegen

8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen

Bei der Bestimmung von Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen, die Kunden angeboten werden sollen, muss die Organisation sicherstellen, dass:

a) die Anforderungen an das Produkt und die Dienstleistung festgelegt sind, einschließlich:

   1) jeglicher zutreffender gesetzlicher und behördlicher Anforderungen;

   2) derjenigen, die von der Organisation als notwendig erachtet werden;

b) die Organisation die Zusagen im Hinblick auf die von ihr angebotenen Produkte und Dienstleistungen erfüllen kann.

8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen

8.2.3.1 Die Organisation muss sicherstellen, dass sie die Fähigkeit besitzt, die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen, die Kunden angeboten werden, zu erfüllen. Die Organisation muss, bevor sie eine Verpflichtung eingeht, ein Produkt an einen Kunden zu liefern oder eine Dienstleistung für einen Kunden zu erbringen, eine Überprüfung durchführen, die Folgendes einschließt:

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, soweit bekannt, notwendig sind;

c) von der Organisation festgelegte Anforderungen;

d) gesetzliche und behördliche Anforderungen, die für die Produkte und Dienstleistungen zutreffen;

e) Anforderungen im Vertrag oder Auftrag, die sich von den zuvor angegebenen Anforderungen unterscheiden.

Die Organisation muss sicherstellen, dass Anforderungen im Vertrag oder Auftrag, die sich von den zuvor festgelegten unterscheiden, geklärt werden.

Die Kundenanforderungen müssen vor der Annahme von der Organisation bestätigt werden, wenn der Kunde keine dokumentierte Angabe über seine Anforderungen macht.

ANMERKUNG In einigen Fällen, z. B. Internethandel, ist eine formelle Überprüfung für jede Bestellung unmöglich. Stattdessen kann die Überprüfung relevante Produktinformationen umfassen, z. B. Kataloge.

8.2.3.2 Sofern zutreffend, muss die Organisation dokumentierte Informationen aufbewahren:

a) über die Ergebnisse der Überprüfung;

b) über jegliche neue Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen.

8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

Wenn Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen Änderungen unterliegen, muss die Organisation sicherstellen, dass relevante dokumentierte Informationen angepasst und die zuständigen Personen auf die geänderten Anforderungen hingewiesen werden.

8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

8.3.1 Allgemeines

Die Organisation muss einen Entwicklungsprozess erarbeiten, umsetzen und aufrechterhalten, der dafür geeignet ist, die anschließende Produktion und Dienstleistungserbringung sicherzustellen.

➔ Entwicklungsprozess entwickeln und dokumentieren

8.3.2 Entwicklungsplanung

Bei der Bestimmung der Phasen und Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung muss die Organisation Folgendes berücksichtigen:

a) die Art, die Dauer und den Umfang der Entwicklungstätigkeiten;

b) die erforderlichen Prozessphasen, einschließlich zutreffender Überprüfungen der Entwicklung;

c) die erforderlichen Tätigkeiten zur Entwicklungsverifizierung und Entwicklungsvalidierung;

d) die Verantwortlichkeiten und Befugnisse im Zusammenhang mit dem Entwicklungsprozess;

e) den internen und externen Ressourcenbedarf für die Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen;

f) die Notwendigkeit, Schnittstellen zwischen Personen, die am Entwicklungsprozess beteiligt sind, zu steuern;

g) die Notwendigkeit, Kunden und Anwender in den Entwicklungsprozess einzubinden;

h) die Anforderungen an die anschließende Produktion und Dienstleistungserbringung;

i) die Steuerungsebene, die von Kunden und anderen relevanten interessierten Parteien für den Entwicklungsprozess erwartet wird;

j) die benötigten dokumentierten Informationen, um zu bestätigen, dass die Anforderungen an die Entwicklung erfüllt wurden.

8.3.3 Entwicklungseingaben

Die Organisation muss die Anforderungen bestimmen, die für die jeweiligen Produkt- und Dienstleistungsarten, die entwickelt werden, von wesentlicher Bedeutung sind. Dabei muss die Organisation Folgendes betrachten:

a) Funktions- und Leistungsanforderungen;

b) aus vorausgegangenen vergleichbaren Entwicklungstätigkeiten gewonnene Informationen;

c) gesetzliche und behördliche Anforderungen;

d) Normen, Standards oder Anleitungen für die Praxis, zu deren Umsetzung sich die Organisation verpflichtet hat;

e) mögliche Konsequenzen aus Fehlern aufgrund der Art der Produkte und Dienstleistungen.

Eingaben müssen für die Entwicklungszwecke angemessen, vollständig und eindeutig sein.

Widersprüchliche Entwicklungseingaben müssen bereinigt werden.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen über Entwicklungseingaben aufbewahren.

8.3.4 Steuerungsmassnahmen für die Entwicklung

Die Organisation muss Steuerungsmaßnahmen für den Entwicklungsprozess anwenden, um sicherzustellen, dass:

a) die zu erzielenden Ergebnisse definiert sind;

b) Überprüfungen durchgeführt werden, um zu bewerten, ob die Ergebnisse der Entwicklung die Anforderungen erfüllen;

c) Verifizierungstätigkeiten durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Entwicklungsergebnisse die in den Entwicklungseingaben enthaltenen Anforderungen erfüllen;

d) Validierungstätigkeiten durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die resultierenden Produkte und Dienstleistungen die Anforderungen erfüllen, die sich aus der vorgesehenen Anwendung oder dem beabsichtigten Gebrauch ergeben;

e) jegliche notwendigen Maßnahmen zu Problemen eingeleitet werden, die während der Überprüfungen, oder Verifizierungs- und Validierungstätigkeiten bestimmt wurden;

f) dokumentierte Informationen über diese Tätigkeiten aufbewahrt werden.

ANMERKUNG Entwicklungsüberprüfungen, Verifizierung und Validierung haben unterschiedliche Zwecke. Sie können separat oder in beliebiger Kombination durchgeführt werden, je nachdem, was für die Produkte und Dienstleistungen der Organisation geeignet ist.

8.3.5 Entwicklungsergebnisse

Die Organisation muss sicherstellen, dass die Entwicklungsergebnisse:

a) die in den Entwicklungseingaben enthaltenen Anforderungen erfüllen;

b) für die sich anschließenden Prozesse zur Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen geeignet sind;

c) Anforderungen an die Überwachung und Messung, soweit zutreffend, sowie Annahmekriterien enthalten oder auf sie verweisen;

d) die Eigenschaften von Produkten und Dienstleistungen festlegen, die für deren vorgesehenen Zweck und deren sichere und ordnungsgemäße Bereitstellung von wesentlicher Bedeutung sind.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu Entwicklungsergebnissen aufbewahren.

8.3.6 Entwicklungsänderungen

Die Organisation muss Änderungen, die während oder nach der Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen vorgenommen werden, in dem Umfang ermitteln, überprüfen und steuern, der sicherstellt, dass daraus keine nachteilige Auswirkung auf die Konformität mit den Anforderungen entsteht.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren zu:

a) den Entwicklungsänderungen;

b) den Ergebnissen von Überprüfungen;

c) der Autorisierung der Änderungen;

d) den eingeleiteten Maßnahmen zur Vorbeugung nachteiliger Auswirkungen.

8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

8.4.1 Allgemeines

Die Organisation muss sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen den Anforderungen entsprechen.

Die Organisation muss Steuerungsmaßnahmen bestimmen, die für extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen durchzuführen sind, wenn:

a) Produkte und Dienstleistungen von externen Anbietern für die Integration in die organisationseigenen Produkte und Dienstleistungen vorgesehen sind;

b) Produkte und Dienstleistungen den Kunden direkt durch externe Anbieter im Auftrag der Organisation bereitgestellt werden;

c) ein Prozess oder ein Teilprozess infolge einer Entscheidung durch die Organisation von einem externen Anbieter bereitgestellt wird.

Die Organisation muss Kriterien für die Beurteilung, Auswahl, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung externer Anbieter bestimmen und anwenden, die auf deren Fähigkeit beruhen, Prozesse oder Produkte und Dienstleistungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen bereitzustellen. Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu diesen Tätigkeiten und über jegliche notwendigen Maßnahmen aus den Bewertungen aufbewahren.

➔ Prozess Extern bereitgestellte Produkte, Dienstleistungen und Prozesse erstellen und dokumentieren

8.4.2 Art und Umfang der Steuerung

Die Organisation muss sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die Fähigkeit der Organisation, ihren Kunden beständig konforme Produkte und Dienstleistungen zu liefern, nicht nachteilig beeinflussen.

Die Organisation muss:

a) sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse unter der Steuerung ihres Qualitätsmanagementsystems verbleiben;

b) sowohl die Maßnahmen zur Steuerung festlegen, die sie beabsichtigt für einen externen Anbieter anzuwenden, als auch die Maßnahmen zur Steuerung, die sie beabsichtigt für die Ergebnisse anzuwenden;

c) berücksichtigen:

   1) die potentiellen Auswirkungen der extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen auf die Fähigkeit der Organisation, beständig die Kundenanforderungen sowie zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen zu erfüllen;

   2) die Wirksamkeit der durch den externen Anbieter angewendeten Maßnahmen zur Steuerung;

d) die Verifizierung bzw. andere Tätigkeiten bestimmen, die notwendig sind, um sicherzustellen, dass die extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die Anforderungen erfüllen.

➔ Risiken und Chancen durch extern bereitgestellte Produkte, Dienstleistungen und Prozesse in Risikoanalyse aufnehmen

8.4.3 Informationen für externe Anbieter

Die Organisation muss die Angemessenheit der Anforderungen vor deren Bekanntgabe gegenüber externen Anbietern sicherstellen.

Die Organisation muss den externen Anbietern ihre Anforderungen in Bezug auf Folgendes mitteilen:

a) die bereitzustellenden Prozesse, Produkte und Dienstleistungen;

b) die Genehmigung von:

   1) Produkten und Dienstleistungen;

   2) Methoden, Prozessen und Ausrüstungen;

   3) Freigabe von Produkten und Dienstleistungen;

c) die Kompetenz, einschließlich jeglicher erforderlichen Qualifikation von Personen;

d) das Zusammenwirken des jeweiligen externen Anbieters mit der Organisation;

e) die Steuerung und Überwachung der Leistung des jeweiligen externen Anbieters, die von der Organisation eingesetzt werden;

f) die Verifizierungs- oder Validierungstätigkeiten, die die Organisation oder deren Kunde beabsichtigt, beim jeweiligen externen Anbieter durchzuführen.

8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

8.5.1 Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung

Die Organisation muss die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen durchführen.

Falls zutreffend, müssen beherrschte Bedingungen Folgendes enthalten:

a) die Verfügbarkeit von dokumentierten Informationen, die festlegen:

   1) die Merkmale der zu produzierenden Produkte, der zu erbringenden Dienstleistungen, oder der durchzuführenden Tätigkeiten;

   2) die zu erzielenden Ergebnisse;

b) die Verfügbarkeit und Anwendung von geeigneten Ressourcen zur Überwachung und Messung;

c) die Durchführung von Überwachungs- und Messtätigkeiten in geeigneten Phasen, um zu verifizieren, dass die Kriterien zur Steuerung von Prozessen oder Ergebnissen sowie die Annahmekriterien für Produkte und Dienstleistungen erfüllt wurden;

d) die Nutzung einer geeigneten Infrastruktur und Umgebung für die Durchführung von Prozessen;

e) die Benennung von kompetenten Personen, einschließlich jeglicher erforderlicher Qualifikation;

f) die Validierung und regelmäßig wiederholte Validierung der Fähigkeit, geplante Ergebnisse der Prozesse der Produktion oder Dienstleistungserbringung zu erreichen, wenn das resultierende Ergebnis nicht durch anschließende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann;

g) die Durchführung von Maßnahmen zur Verhinderung menschlicher Fehler;

h) die Durchführung von Freigaben, Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung.

8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Die Organisation muss geeignete Mittel anwenden, mit denen Ergebnisse von Prozessen gekennzeichnet werden, wenn sie für die Sicherstellung der Konformität von Produkten und Dienstleistungen notwendig sind.

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

Die Organisation muss die eindeutige Kennzeichnung der Ergebnisse steuern, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist, und muss die dokumentierten Informationen aufbewahren, die notwendig sind, um eine Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen.

8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter

Die Organisation muss sorgfältig mit dem Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter umgehen, solange es sich unter Aufsicht der Organisation befindet oder von ihr verwendet wird.

Die Organisation muss das ihr zur Verwendung oder zur Einbeziehung in die Produkte oder Dienstleistungen überlassene Eigentum des Kunden oder des externen Anbieters kennzeichnen, verifizieren, schützen und sichern.

Bei Verlust, Beschädigung oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum eines Kunden oder eines externen Anbieters muss dies die Organisation dem Kunden oder dem externen Anbieter mitteilen und dokumentierte Informationen darüber aufbewahren, was sich ereignet hat.

ANMERKUNG Das Eigentum eines Kunden oder externen Anbieters kann Materialien, Bauteile, Werkzeuge und Ausrüstungen, Betriebsstätten, geistiges Eigentum und personenbezogene Daten einschließen.

8.5.4 Erhaltung

Die Organisation muss Ergebnisse während der Produktion und der Dienstleistungserbringung in dem Umfang erhalten, der notwendig ist, um die Konformität mit den Anforderungen sicherzustellen.

ANMERKUNG Die Erhaltung kann die Kennzeichnung, Handhabung, Schutz vor Verunreinigung, Verpackung, Lagerung, die Übertragung oder den Transport und den Schutz einschließen.

8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung

Die Organisation muss die Anforderungen an Tätigkeiten im Zusammenhang mit Produkten oder Dienstleistungen erfüllen, die nach der Auslieferung bzw. Erbringung erfolgen.

Bei der Ermittlung des Umfangs der erforderlichen Tätigkeiten nach der Lieferung muss die Organisation Folgendes berücksichtigen:

a) gesetzliche und behördliche Anforderungen;

b) die möglichen unerwünschten Folgen in Verbindung mit ihren Produkten und Dienstleistungen;

c) die Art, Nutzung und beabsichtigte Lebensdauer ihrer Produkte und Dienstleistungen;

d) Kundenanforderungen;

e) Rückmeldungen von Kunden.

ANMERKUNG Tätigkeiten nach der Lieferung können Tätigkeiten aufgrund von Gewährleistungsbestimmungen, vertragliche Pflichten, wie Instandhaltung, und ergänzende Dienstleistungen wie Wiederverwertung oder Entsorgung, einschließen.

➔ Situation nach der Lieferung innerhalb der Gewährleistungsfrist und der Lebensdauer in die Risikoanalyse integrieren

8.5.6 Überwachung von Änderungen

Die Organisation muss Änderungen der Produktion oder der Dienstleistungserbringung in einem Umfang überprüfen und steuern, der notwendig ist, um die Konformität mit den Anforderungen aufrechtzuerhalten.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren, in denen die Ergebnisse der Überprüfung von Änderungen, die Personen, die die Änderung autorisiert haben, sowie jegliche notwendige Tätigkeiten, die sich aus der Überprüfung ergeben, beschrieben werden.

8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

Die Organisation muss in geeigneten Phasen geplante Vorkehrungen umsetzen, um zu verifizieren, dass die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen erfüllt worden sind.

Die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen zum Kunden darf erst nach zufriedenstellender Umsetzung der geplanten Vorkehrungen erfolgen, sofern nicht anderweitig von einer zuständigen Stelle und, falls zutreffend, durch den Kunden genehmigt.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen über die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen aufbewahren. Die dokumentierten Informationen müssen enthalten:

a) den Nachweis der Konformität mit den Annahmekriterien;

b) die Rückverfolgbarkeit zu Personen, welche die Freigabe autorisiert haben.

8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse

8.7.1 Die Organisation muss sicherstellen, dass Ergebnisse, die die Anforderungen nicht erfüllen, gekennzeichnet und gesteuert werden, um deren unbeabsichtigten Gebrauch oder deren Auslieferung bzw. deren Erbringung zu verhindern.

Die Organisation muss geeignete Maßnahmen basierend auf der Art der Nichtkonformität und deren Auswirkung auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen umsetzen. Dies gilt auch für nicht-

konforme Produkte und Dienstleistungen, die erst nach der Lieferung der Produkte oder während oder nach der Dienstleistungserbringung erkannt wurden.

Die Organisation muss mit nichtkonformen Ergebnissen auf eine oder mehrere der folgenden Weisen umgehen:

a) Korrektur;

b) Aussonderung, Sperrung, Rückgabe oder Aussetzung der Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen;

c) Benachrichtigen des Kunden;

d) Einholen der Autorisierung zur Annahme mit Sonderfreigabe.

Die Konformität mit den Anforderungen muss verifiziert werden, nachdem nichtkonforme Ergebnisse korrigiert wurden.

8.7.2 Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren, die

a) die Nichtkonformität beschreiben;

b) die eingeleiteten Maßnahmen beschreiben;

c) jegliche erhaltenen Sonderfreigaben beschreiben;

d) die zuständige Stelle ausweist, die die Entscheidung über die Maßnahme im Hinblick auf die Nichtkonformität trifft.

➔ Prozess Non-Konformitäten erstellen

9 Bewertung der Leistung

9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung

9.1.1 Allgemeines

Die Organisation muss bestimmen:

a) was überwacht und gemessen werden muss;

b) die Methoden zur Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung, die benötigt werden, um gültige Ergebnisse sicherzustellen;

c) wann die Überwachung und Messung durchzuführen sind;

d) wann die Ergebnisse der Überwachung und Messung zu analysieren und zu bewerten sind.

Die Organisation muss die Leistung und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems bewerten.

Die Organisation muss geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse aufbewahren.

➔ Controllinginstrument entwickeln

9.1.2 Kundenzufriedenheit

Die Organisation muss die Wahrnehmungen des Kunden über den Erfüllungsgrad seiner Erfordernisse und Erwartungen überwachen. Die Organisation muss die Methoden zum Einholen, Überwachen und Überprüfen dieser Informationen bestimmen.

ANMERKUNG Beispiele für die Überwachung von Wahrnehmungen des Kunden können Kundenbefragungen, Rückmeldungen durch den Kunden zu gelieferten Produkten und erbrachten Dienstleistungen, Treffen mit Kunden, Analysen der Marktanteile, Anerkennungen, Gewährleistungsansprüche und Berichte von Händlern sein.

9.1.3 Analyse und Bewertung

Die Organisation muss die entsprechenden Daten und Informationen, die sich aus der Überwachung und Messung ergeben, analysieren und bewerten.

Die Ergebnisse der Analyse müssen verwendet werden, um Folgendes zu bewerten:

a) die Konformität der Produkte und Dienstleistungen;

b) den Grad der Kundenzufriedenheit;

c) die Leistung und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems;

d) ob die Planung wirksam umgesetzt wurde;

e) die Wirksamkeit durchgeführter Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen;

f) die Leistung externer Anbieter;

g) der Bedarf an Verbesserungen des Qualitätsmanagementsystems.

ANMERKUNG Methoden zur Datenanalyse können statistische Verfahren umfassen.

9.2 Internes Audit

9.2.1 Die Organisation muss in geplanten Abständen interne Audits durchführen, um Informationen darüber zu erhalten, ob das Qualitätsmanagementsystem:

a) die Anforderungen

1) der Organisation an ihr Qualitätsmanagementsystem,

2) dieser Internationalen Norm,

erfüllt;

b) wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird.

9.2.2 Die Organisation muss:

a) ein oder mehrere Auditprogramme planen, aufbauen, verwirklichen und aufrechterhalten, einschließlich der Häufigkeit von Audits, Methoden, Verantwortlichkeiten, Anforderungen an die Planung sowie Berichterstattung, welche die Bedeutung der betroffenen Prozesse, Änderungen mit Einfluss auf die Organisation und die Ergebnisse vorheriger Audits berücksichtigen müssen;

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

c) Auditoren so auswählen und Audits so durchführen, dass Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sichergestellt sind;

d) sicherstellen, dass die Ergebnisse der Audits gegenüber der zuständigen Leitung berichtet werden;

e) geeignete Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ohne ungerechtfertigte Verzögerung umsetzen;

f) dokumentierte Information als Nachweis der Verwirklichung des Auditprogramms und der Ergebnisse der Audits aufbewahren.

ANMERKUNG Siehe ISO 19011 zur Orientierung.

- ➔ Prozess Auditwesen entwickeln und dokumentieren
- ➔ Auditplan erstellen
- ➔ Internes Audit durchführen
- ➔ Systemaudit durchführen

9.3 Managementbewertung

9.3.1 Allgemeines

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

9.3.1 Eingaben für die Managementbewertung

Die Managementbewertung muss geplant und durchgeführt werden, unter Erwägung folgender Aspekte:

a) des Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen;

b) Veränderungen bei externen und internen Themen, die das Qualitätsmanagementsystem betreffen;

c) Informationen über die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Entwicklungen bei:

   1) der Kundenzufriedenheit und Rückmeldungen von relevanten interessierten Parteien;

   2) dem Umfang, in dem Qualitätsziele erfüllt wurden;

   3) Prozessleistung und Konformität von Produkten und Dienstleistungen;

   4) Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen;

   5) Ergebnissen von Überwachungen und Messungen;

   6) Auditergebnissen;

   7) der Leistung von externen Anbietern;

d) der Angemessenheit von Ressourcen;

e) der Wirksamkeit von durchgeführten Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (siehe 6.1);

f) Möglichkeiten zur Verbesserung.

9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung

Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen zu

a) Möglichkeiten der Verbesserung,

b) jeglichem Änderungsbedarf am Qualitätsmanagementsystem,

c) Bedarf an Ressourcen

enthalten.

Die Organisation muss dokumentierte Information als Nachweis der Ergebnisse der Managementbewertung aufbewahren.

- ➔ Prozess Managementbewertung entwickeln und dokumentieren
- ➔ Vorlage Managementbewertung erstellen
- ➔ Managementbewertung durchführen

10 Verbesserung

10.1 Allgemeines

Die Organisation muss Chancen zur Verbesserung bestimmen und auswählen und jegliche notwendigen Maßnahmen einleiten, um die Anforderungen der Kunden zu erfüllen und die Kundenzufriedenheit zu erhöhen.

Diese müssen Folgendes umfassen:

a) die Verbesserung von Produkten und Dienstleistungen, um Anforderungen zu erfüllen und um zukünftige Erfordernisse und Erwartungen zu berücksichtigen;

b) Korrigieren, Verhindern oder Verringern von unerwünschten Auswirkungen;

c) die Verbesserung der Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems.

ANMERKUNG Beispiele für die Verbesserung können Korrektur, Korrekturmaßnahme, fortlaufende Verbesserung, bahnbrechende Veränderung, Innovation und Umorganisation sein.

10.2 Nichtkonformitäten und Korrekturmassnahmen

10.2.1 Wenn eine Nichtkonformität auftritt, einschließlich derer, die sich aus Reklamationen ergeben, muss die Organisation:

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 Ursachen von Nichtkonformitäten bewerten, damit diese nicht erneut oder an anderer Stelle auftreten, und zwar durch:

   1) Überprüfen und Analysieren 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 Korrekturmaßnahmen überprüfen;

e) Risiken und Chancen, die während der Planung bestimmt wurden, aktualisieren, falls erforderlich;

f) falls erforderlich, das Qualitätsmanagementsystem ändern.

Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Nichtkonformitäten angemessen sein.

10.2.2 Die Organisation muss dokumentierte Information aufbewahren, als Nachweis

a) der Art der Nichtkonformität sowie jeder daraufhin getroffenen Maßnahme;

b) der Ergebnisse jeder Korrekturmaßnahme.

10.3 Fortlaufende Verbesserung

Die Organisation muss die Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit ihres Qualitätsmanagementsystems fortlaufend verbessern.

Die Organisation muss die Ergebnisse von Analysen und Bewertungen sowie die Ergebnisse der Managementbewertung berücksichtigen, um zu bestimmen, ob es Erfordernisse oder Chancen gibt, die als Teil der fortlaufenden Verbesserung berücksichtigt werden müssen.