

## Unternehmen

**Firma:**

Tel:

Web:

**Kontakt:**

Tel:

E-Mail:

**Tätigkeiten:**

**Standorte:**

## Gap Analyse ISO 9001:2015

**Datum:**

**Assessor:**

Tel:

Mobile:

E-Mail:

## Ausgangslage und Ziel

Das Ziel dieser Gap-Analyse ist es, durch Gespräche vor Ort und durch die Prüfung der Managementsystem-Dokumentation die Lücken zwischen dem aktuellen System und den Forderungen der Norm ISO 9001:2015 zu ermitteln und daraus Maßnahmen und einen Vorgehensvorschlag zur Behebung der Lücken zu empfehlen.

## Analyseergebnisse und empfohlene Maßnahmen

**OK = kein Handlungsbedarf**

**0 = geringer Handlungsbedarf**

**NOK = großer Handlungsbedarf**

Thema	Bewertung	Empfohlene Maßnahmen	Wer – bis wann
Auseinandersetzung mit der entsprechenden ISO Norm sowie Kenntnisse der Anforderungen.			
Commitment der GL zur Umsetzung der Managementsysteme und der notwendigen Anpassungen			
Identifikation des Anpassungsbedarf des Systems.			
Definition der Maßnahmen und eines Umsetzungsplans zur Schließung der Lücken.			
Bewusstsein der Bedeutung der Änderungen für die Organisation und direkt Betroffene.			

## Beurteilung QMS-Normforderung ISO 9001:2015 und empfohlene Maßnahmen

	Normforderung Thema	Bewer- tung	+ Methode, vorhandener Nachweis - Gap / Lücke	Empfohlene Maßnahmen / Methode	Wer – bis wann
4.1	<p><b>Verstehen der Organisation und ihres Kontexts</b></p> <p>a) <u>Externe und interne Themen sind festgelegt. Dies betrifft die relevanten Themen hinsichtlich</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dem Zweck und der strategischen Ausrichtung der Organisation</li> <li>- der beabsichtigten Ergebnisse des QMS</li> </ul> <p>b) <u>Die zu den Themen gewonnenen Information sind überwacht &amp; überprüft</u></p>				
4.2	<p><b>Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien</b></p> <p>a) <u>Interessierte Parteien, die für das QMS relevant sind, sind bestimmt.</u></p> <p>b) <u>QMS relevante Anforderungen der interessierten Parteien sind bestimmt.</u></p> <p>c) <u>Die Informationen über diese interessierten Parteien und ihre relevanten Informationen sind überwacht und überprüft</u></p>				
4.3	<p><b>Festlegung des QMS-Anwendungsbereichs</b></p> <p>a) <u>Die Grenzen und Anwendbarkeit des QMS sind festgelegt</u></p> <p>b) <u>Bei der Festlegung des Anwendungsbereichs wurde berücksichtigt</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- externe und interne Themen (4.1)</li> <li>- die relevanten Anforderungen von interessierten Parteien (4.2)</li> <li>- die Produkte und Dienstleistungen der Organisation</li> </ul> <p>c) <u>Die Anwendbarkeit der ISO 9001 Anforderungen für die Organisation</u></p> <p>d) <u>Der QMS-Anwendungsbereich ist als dokumentierte Information verfügbar und aufrechterhalten und beschreibt</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die durch das QMS abgedeckte Produkte- und Dienstleistungsarten</li> <li>- Begründungen für jegliche Anforderungen, die nicht anwendbar sind</li> </ul>				
4.4	<p><b>QMS und dessen Prozesse</b></p> <p>Ein QMS ist aufgebaut, verwirklicht, aufrechterhalten und fortlaufend verbessert, inkl. benötigter Prozesse mit ihren Wechselwirkungen.</p>				
4.4.1	<p>Die erforderlichen Prozesse und deren Anwendung sind festgelegt und folgendes für die Prozesse bestimmt:</p> <p>a) <u>notwendige Inputs (Eingaben) und erwartete Outputs (Ergebnisse)</u></p> <p>b) <u>Abfolge und Wechselwirkungen</u></p> <p>c) <u>Kriterien &amp; Verfahren um deren wirksame Durchführung und Steuerung sicherzustellen, inkl. Messung, Überwachung und Leistungsindikatoren</u></p> <p>d) <u>benötigte Ressourcen und Verfügbarkeit</u></p> <p>e) <u>Verantwortlichkeiten und Befugnisse</u></p> <p>f) <u>Behandlung von Risiken und Chancen</u></p> <p>g) deren Bewertung und Änderungen, damit Ergebnisse erreicht werden</p> <p>h) Verbesserungsmöglichkeiten</p>				

	Normforderung Thema	Bewertung	+ Methode, vorhandener Nachweis - Gap / Lücke	Empfohlene Maßnahmen / Methode	Wer – bis wann
4.4.2	Im erforderlichen Umfang ist dokumentierte Information: a) aufrechterhalten, um die Durchführung der Prozesse zu unterstützen. b) aufbewahrt, um Vertrauen zu haben, dass die Prozesse wie geplant ablaufen				
5	<b>Führung</b>				
5.1	<b>Führung und Verpflichtung</b>				
5.1.1	<b>Allgemeines</b> a) Die oberste Leitung (OL) verpflichtet sich zur ... - <u>Verantwortungsübernahme für die QMS-Wirksamkeit</u> - <u>Festlegung der Qualitätspolitik und Ziele, die mit dem Kontext und der strategischen Ausrichtung der Organisation vereinbar sind</u> - <u>Gewährleistung der Integration der QMS-Anforderungen in die Geschäftsprozesse</u> - <u>Förderung des Prozess-Ansatzes und des risikobasierten Denkens</u> - <u>Sicherstellung der Verfügbarkeit von Ressourcen für das QMS</u> - <u>Kommunikation der Bedeutung eines wirksamen QMS und der Erfüllung der QMS-Anforderungen</u> - <u>Sicherstellung, dass das QMS die beabsichtigten Ergebnisse erreicht</u> - <u>einsetzen, anleiten und unterstützen der Mitarbeiter, damit QMS wirksam wird</u> - <u>Förderung von Verbesserung</u> - <u>Unterstützung der Führungskräfte, um deren Führungsrolle in deren Verantwortungsbereich klar zu machen</u>				
5.1.2	<b>Kundenorientierung</b> Die OL verpflichtet sich zur Kundenorientierung und stellt sicher, dass a) Kundenanforderungen und relevante gesetzliche Anforderungen bestimmt, verstandene und ständig erfüllt werden b) <u>Risiken und Chancen festgelegte und behandelt werden</u> c) der Fokus auf der Verbesserung der Kundenzufriedenheit bleibt.				
5.2	<b>Politik</b>				
5.2.1	<b>Entwicklung der Qualitätspolitik</b> Eine Qualitätspolitik ist erstellt, implementiert, aktuell und a) <u>ist angemessen bzgl. dem Zweck und Kontext der Organisation und unterstützt die strategische Ausrichtung</u> b) bildet einen Rahmen für die Festlegung von Qualitätszielen c) beinhaltet eine Verpflichtung, relevante Anforderungen zu erfüllen d) beinhaltet eine Verpflichtung zur fortlaufenden Verbesserung des QMS				

	Normforderung Thema	Bewer- tung	+ Methode, vorhandener Nachweis - Gap / Lücke	Empfohlene Maßnahmen / Methode	Wer – bis wann
5.2.2	<b>Bekanntmachung der Qualitätspolitik</b> a) Die Qualitätspolitik ist dokumentiert und aktuell b) innerhalb der Organisation kommuniziert, verstanden und angewendet <u>c) für relevante interessierte Parteien verfügbar, soweit angemessen</u>				
5.3	<b>Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation</b> Die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für relevante Rollen sind zugewiesen, kommuniziert und verstanden (Verantwortlich: OL). Verantwortlichkeit und Befugnisse sind zugewiesen für: a) Sicherstellung, dass das QMS die Anforderungen der ISO 9001 erfüllt <u>b) Sicherstellung, dass die Prozesse die beabsichtigten Outputs liefern</u> c) Berichterstattung der Leistung & Verbesserungsmöglichkeiten des QMS d) die Förderung der Kundenorientierung in der Organisation <u>e) Sicherstellung, dass das QMS auch bei Änderungen noch funktioniert</u>				
6	<b>Planung</b>				
6.1	<b><u>Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen</u></b>				
6.1.1	<b>Allgemeines zum Umgang mit Risiken und Chancen</b> <u>Die Planung des QMS hat berücksichtigt:</u> - <u>den Kontext der Organisation (4.1) und die interessierten Parteien (4.2)</u> - <u>die Identifizierung und Behandlung von Risiken und Chancen</u> <u>So wird sichergestellt, dass:</u> a) <u>das QMS die beabsichtigten Ergebnisse erreichen kann</u> b) <u>positive Auswirkungen verstärkt werden</u> c) <u>negative Auswirkungen vermieden oder vermindert werden</u> d) <u>Verbesserung erreicht werden</u>				
6.1.2	<b>Planung von Aktionen zum Umgang mit Risiken und Chancen</b> a) <u>Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen sind geplant</u> b) <u>Es ist klar, wie die Maßnahmen in die Prozesse integriert und dort umgesetzt sind (4.4)</u> b) <u>Es ist klar, wie die Wirksamkeit der Maßnahmen bewertet wird</u> <u>Die Maßnahmen sind proportional zu den möglichen Auswirkungen auf die Konformität der Produkte und Dienstleistungen</u>				
6.2	<b>Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung</b>				
6.2.1	<b>Qualitätsziele</b> a) <u>Q-Ziele sind für relevante Funktionen, Ebenen und Prozesse festgelegt.</u> b) <u>Die Qualitätsziele</u> - sind mit der Qualitätspolitik vereinbar - sind messbar				

	Normforderung Thema	Bewer- tung	+ Methode, vorhandener Nachweis - Gap / Lücke	Empfohlene Maßnahmen / Methode	Wer – bis wann
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>berücksichtigen relevante Anforderungen</u></li> <li>- <u>sind relevant für Produkte, Dienstleistungen und Kundenzufriedenheit</u></li> <li>- <u>sind überwacht, kommuniziert und aktualisiert</u></li> </ul> c) Q-Ziele sind dokumentiert				
6.2.2	<b>Planung zur Erreichung der Qualitätsziele</b> a) <u>Die folgenden Punkte sind zur Zielerreichung bestimmt</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Was getan wird (Maßnahmen)</li> <li>- Welche Ressourcen notwendig sind (Geld, Personal, Material)</li> <li>- Wer verantwortlich ist</li> <li>- Wann es erledigt ist</li> <li>- Wie Ergebnisse bewertet werden</li> </ul>				
6.3	<b>Planung von Änderungen (am QMS)</b> a) Änderungen am QMS sind in geplanter Weise durchgeführt b) <u>Bei Änderungen am QMS ist berücksichtigt:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Zweck der Änderungen und mögliche Konsequenzen</u></li> <li>- <u>Dass das QMS nach wie vor funktioniert</u></li> <li>- <u>Verfügbarkeit von Ressource</u></li> <li>- <u>Geänderte oder neue Verantwortlichkeiten und Befugnisse</u></li> </ul>				
<b>7</b>	<b>Unterstützung</b>				
7.1	<b>Ressourcen</b>				
7.1.1	<b>Allgemeines</b> a) Die nötigen Ressourcen zum Aufbau, Umsetzung, Aufrechterhaltung und Verbesserung des QMS sind definiert und verfügbar. b) <u>Die Organisation hat berücksichtigt</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Fähigkeiten und Beschränkungen der internen Ressourcen</u></li> <li>- <u>Was von externen Anbietern (z.B. Beratern) bezogen werden muss</u></li> </ul>				
7.1.2	<b>Personen</b> Die nötigen Personen zur wirksamen Umsetzung des QMS, sowie zum Betrieb und Steuerung der Prozesse sind bestimmt und verfügbar.				
7.1.3	<b>Infrastruktur</b> a) Die für die Durchführung der Prozesse erforderliche Infrastruktur ist bestimmt, bereitgestellt und aufrechterhalten				
7.1.4	<b>Prozessumgebung</b> a) Die für die Durchführung der Prozesse erforderliche Umgebung ist bestimmt, bereitgestellt und aufrechterhalten				

	Normforderung Thema	Bewer- tung	+ Methode, vorhandener Nachweis - Gap / Lücke	Empfohlene Maßnahmen / Methode	Wer – bis wann
7.1.5	<p><b>Ressourcen zur Überwachung und Messung</b>  <u>Allgemein</u>            Wenn Überwachung und Messung eingesetzt wird, ist folgendes bestimmt  <u>a) Benötigte Ressourcen, um gültige und zuverlässige Überwachungs- und Messergebnisse sicherzustellen</u>            b) Diese Ressourcen sind            - geeignet für die jeweilige Art der Überwachungs- und Messtätigkeiten            - aufrechterhalten, um fortlaufende Eignung sicherzustellen            c) Dokumentierte Information ist aufbewahrt als Nachweis für die Eignung der Ressourcen zur Überwachung und Messung            Mess-Rückverfolgbarkeit            d) Wenn Messrückverfolgbarkeit gefordert oder wichtig ist, sind Messgeräte            - zu festgelegten Intervallen oder vor Gebrauch verifiziert und/oder kalibriert            - auf nationale oder international Mess-Standards rückverfolgbar            - zwecks Statusbestimmung identifiziert            - geschützt vor Einstellungsänderungen, Beschädigung oder Wertminderung, welche die Gültigkeit des Kalibrierungsstatus und Messergebnisse verletzen würde            e) Wenn ein für den beabsichtigten Zweck ungeeignetes Instrument aufgedeckt wird, so            - wird festgelegt ob die Gültigkeit früherer Messergebnisse beeinträchtigt worden ist            - sind wo erforderlich geeignete Korrekturmaßnahmen umgesetzt</p>				
7.1.6	<p><b>Wissen der Organisation</b>  <u>a) Erforderliches Wissen für die Durchführung der Prozesse ist festgelegt</u>  <u>b) Wissen wird im erforderlichen Umfang aufrechterhalten und zugänglich gemacht</u>  <u>c) Wenn ändernde Erfordernisse und Trends behandelt werden (6.3) wird folgendes beachtet</u>            - wird derzeitiges Wissen beachtet und es wird festgelegt            - wie notwendiges Zusatzwissen und erforderliche Updates beschafft und verfügbar gemacht werden</p>				

	Normforderung Thema	Bewer- tung	+ Methode, vorhandener Nachweis - Gap / Lücke	Empfohlene Maßnahmen / Methode	Wer – bis wann
7.2	<b>Kompetenz</b> a) Erforderliche Kompetenzen für Personen die Tätigkeiten ausüben, die die Leistung und Wirksamkeit des QMS beeinflussen, sind bestimmt b) Es ist sichergestellt, dass diese Personen auf der Basis von Ausbildung, Training oder Erfahrung kompetent sind c) Maßnahmen zum Erlangung der erforderlichen Kompetenz sind eingeleitet, wo anwendbar d) Die Bewertung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen erfolgt e) Angemessene dokumentierte Information zur Kompetenz ist aufbewahrt				
7.3	<b>Bewusstsein</b> <u>a) Personen, welche Tätigkeiten unter der Kontrolle der Organisation ausführen, sind sich über folgendes bewusst</u> - die Qualitätspolitik - relevante Qualitätsziele - <u>ihr Beitrag zur Wirksamkeit des QMS, inkl. dem Nutzen einer verbesserten Leistung</u> - <u>die Konsequenzen bei Nichteinhaltung von QMS-Anforderungen</u>				
7.4	<b>Kommunikation</b> <u>a) Die Erfordernisse für QMS-relevante interne und externe Kommunikation ist bestimmt, inkl.</u> - <u>was, wann, mit wem und wie zu kommunizieren ist</u> - <u>wer kommuniziert</u>				
7.5	<b>Dokumentierte Information</b>				
7.5.1	<b>Allgemeines</b> a) Das QMS beinhaltet - dokumentierte Information wie von diesem ISO 9001 Standard gefordert - durch die Organisation festgelegte dokumentierte Information soweit zwecks QMS-Wirksamkeit erforderlich				
7.5.2	<b>Erstellen und Aktualisieren</b> a) Erstellen und Aktualisieren von dokumentierter Information stellt sicher - Kennzeichnung und Beschreibung - <u>Format und Medium</u> - Überprüfung und Genehmigung zwecks Eignung und Angemessenheit				
7.5.3	<b>Lenkung dokumentierter Information</b> a) Dokumentierte Information ist gelenkt und stellt Folgendes sicher - Verfügbarkeit und Eignung für die Nutzung, da wo sie benötigt wird - angemessener Schutz b) Die Lenkung der dokumentierten Information berücksichtigt, falls zutreff.				

	Normforderung Thema	Bewertung	+ Methode, vorhandener Nachweis - Gap / Lücke	Empfohlene Maßnahmen / Methode	Wer – bis wann
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verteilung, Zugriff, Auffindung und Verwendung</li> <li>- Ablage/Speicherung und Aufbewahrung (inkl. Erhaltung der Lesbarkeit)</li> <li>- Überwachung von Änderungen</li> <li>- Aufbewahrung und Verfügung über den weiteren Verbleib</li> </ul> <p>c) Dokumentierte Information aus externen Quellen ist geeignet identifiziert und gelenkt d) Dokumentierte Information als Nachweis zur Konformität ist aufbewahrt und vor ungeschützter Abänderung geschützt</p>				
<b>8</b>	<b>Betrieb</b>				
8.1	<p><b>Betriebliche Planung und Steuerung</b></p> <p>a) <u>Erforderliche Prozesse sind geplant, verwirklicht und gesteuert.</u> Dies beinhaltet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bestimmte Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen</li> <li>- festgelegte Kriterien für die Prozesse und die Annahme von Produkten und Dienstleistungen</li> <li>- festgelegte Ressourcen</li> <li>- gesteuerte Prozesse gemäß Kriterien</li> <li>- festgelegte notwendiger dokumentierter Information (die aufrechtzuerhalten und/oder aufzubewahren ist)</li> </ul> <p>b) <u>Das Ergebnis dieser Planung ist für die Betriebsabläufe der Organisation geeignet</u></p> <p>c) <u>Geplante Änderungen erfolgen überwacht (6.3)</u></p> <p>d) <u>Folgen unbeabsichtigter Änderungen werden beurteilt und erforderliche Maßnahmen ergriffen, um negative Auswirkungen zu vermindern</u></p> <p>e) Es ist sichergestellt, dass ausgelagerte Prozesse gesteuert sind, in Übereinstimmung mit 8.4</p>				
8.2.	<b>Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen</b>				
8.2.1	<p><b>Kommunikation mit den Kunden</b></p> <p>a) Kommunikation mit Kunden beinhaltet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bereitstellen von Information bzgl. Produkten und Dienstleistungen</li> <li>- Handhabung von Anfragen, Verträgen oder Bestellungen, inkl. Änderungen</li> <li>- Entgegennahme von Kundenfeedbacks bzgl. Produkten und Dienstleistungen, einschl. Kundenbeschwerden</li> <li>- <u>Handhabung oder Kontrolle von Kundeneigentum</u></li> <li>- <u>spezifische Anforderungen an Notfallmaßnahmen, wenn relevant</u></li> </ul>				
8.2.2	<b>Bestimmen von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen</b>				



	Normforderung Thema	Bewertung	+ Methode, vorhandener Nachweis - Gap / Lücke	Empfohlene Maßnahmen / Methode	Wer – bis wann
	a) Bei der Festlegung von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen ist sichergestellt, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>- Produkt- und Dienstleistungsanforderungen festgelegt werden</li> <li>- die Organisation die Leistungsversprechen für die angebotenen Produkte und Dienstleistungen erfüllen kann</li> </ul>				
8.2.3	<p><b>Überprüfung von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen</b></p> <p>a) <u>Die Organisation kann für ihre Fähigkeit, Anforderungen zu erfüllen, Gewähr bieten</u></p> <p>b) <u>Vor dem Eingehen einer Verpflichtung, Produkte und Dienstleistungen an Kunden zu liefern, überprüft die Organisation</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>vom Kunden festgelegte Anforderungen, inkl. Liefer- und nachfolgende Tätigkeiten</u></li> <li>- vom Kunden nicht angegebenen Anforderungen</li> <li>- von der Organisation spezifizierte Anforderungen</li> <li>- gesetzliche oder behördliche Anforderungen</li> <li>- Vertrags- und andere Anforderungen, die sich von zuvor angegebenen Anforderungen unterscheiden</li> </ul> <p>c) Die Überprüfung stellt sicher, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vertrags- oder andere Anforderungen, welche sich von den zuvor angegebenen unterscheiden, bestimmt und beseitigt werden</li> </ul> <p>d) Wenn der Kunde keine dokumentierte Aussage zu den Anforderungen vorlegt, werden Kundenanforderungen durch die Organisation vor deren Annahme bestätigt</p> <p>e) Dokumentierte Information zu den Überprüfungsergebnissen und zu jeglichen neuen Anforderungen ist aufbewahrt</p>				
8.2.4	<p><b>Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen</b></p> <p>Es ist sichergestellt, dass relevante dokumentierte Information angepasst wird und relevanten Personen geänderte Anforderungen bewusst gemacht werden.</p>				
8.3	<b>Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen</b>				
8.3.1	<p><b>Allgemeines</b></p> <p>a) <u>Ein Entwicklungsprozess ist eingeführt, umgesetzt und aufrechterhalten</u></p>				
8.3.2	<p><b>Entwicklungsplanung</b></p> <p>a) Die Entwicklungs-Stufen und Steuerungsmaßnahmen sind bestimmt und beachten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die Art, Dauer und Umfang der Entwicklungstätigkeiten</li> <li>- erforderliche Prozess-Stufen, einschl. anwendbare Reviews</li> <li>- erforderliche Verifizierungs- und Validierungsaktivitäten für die Entwicklung</li> <li>- Verantwortlichkeiten und Befugnisse zum Entwicklungsprozess</li> </ul>				

	Normforderung Thema	Bewertung	+ Methode, vorhandener Nachweis - Gap / Lücke	Empfohlene Maßnahmen / Methode	Wer – bis wann
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Den Bedarf an internen und externen Ressourcen</li> <li>- die Notwendigkeit, Schnittstellen zwischen Personen im Prozess zu steuern</li> <li>- den Bedarf, Kunden und Nutzergruppen in den Prozess einzubinden</li> <li>- die Anforderungen für die nachfolgende Bereitstellung der Produkte und Dienstleistungen</li> <li>- den erwarteten Steuerungslevel zum Entwicklungsprozess</li> <li>- die benötigte dokumentierte Information, zwecks Bestätigung, dass Entwicklungsanforderungen erfüllt wurden</li> </ul>				
8.3.3	<p><b>Entwicklungseingaben</b> Die Organisation hat die Anforderungen festgelegt</p> <p>a) Folgendes wurde beachtet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Funktions- und Leistungsanforderungen</li> <li>- Informationen aus früheren gleichartigen Entwicklungstätigkeiten</li> <li>- gesetzliche und behördliche Anforderungen</li> <li>- <u>Normen und Verfahrensregeln</u></li> <li>- <u>mögliche Fehlerfolgen aufgrund der Art der Produkte und Dienstleistungen</u></li> </ul> <p>b) Eingaben für die Entwicklung sind geeignet, vollständig und eindeutig</p> <p>c) Widersprüchliche Eingaben werden beseitigt</p> <p>d) Dokumentierte Informationen über Entwicklungseingaben sind aufbewahrt.</p>				
8.3.4	<p><b>Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung</b></p> <p>a) Die Steuerung des Entwicklungsprozesses stellt sicher, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- zu erzielende Ergebnisse definiert sind</li> <li>- Entwicklungsprüfungen wie geplant durchgeführt werden</li> <li>- Verifizierungen durchgeführt sind und sicherstellen, dass die Ergebnisse die Eingabe-Anforderungen erfüllen</li> <li>- Validierungen durchgeführt sind</li> <li>- Jegliche notwendige Massnahme erfolgt</li> <li>- Dokumentierte Informationen über diese Aktivitäten aufbewahrt werden</li> </ul>				
8.3.5	<p><b>Entwicklungsergebnisse</b></p> <p>a) <u>Entwicklungsergebnisse</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>stellen die Erfüllung der Anforderungen an Entwicklungseingaben sicher</u></li> <li>- <u>sind für die sich anschliessenden Prozesse zur Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen geeignet</u></li> <li>- <u>beinhalten oder verweisen auf Überwachungs- und Messanforderungen soweit zutreffend, sowie Annahmekriterien</u></li> <li>- <u>spezifizieren die Merkmale für Produkte und Dienstleistungen, welche für den vorgesehenen Zweck und die sichere und ordnungsgemäße Bereitstellung essentiell sind</u></li> </ul> <p>b) Dokumentierte Information aus dem Entwicklungsprozess ist aufbewahrt</p>				

	Normforderung Thema	Bewer- tung	+ Methode, vorhandener Nachweis - Gap / Lücke	Empfohlene Maßnahmen / Methode	Wer – bis wann
8.3.6	<b>Entwicklungsänderungen</b> a) Änderungen, welche während oder nach der Entwicklung erfolgen, sind gekennzeichnet, überprüft und gelenkt b) Dokumentierte Information über Entwicklungsänderungen ist aufbewahrt, inkl. Änderungen, Überprüfungsergebnisse, der Änderungs-Befugnis und notwendiger Maßnahmen				
8.4	<b>Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen</b>				
8.4.1	<b>Allgemeines</b> a) Die Organisation stellt sicher, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen den Anforderungen entsprechen b) <u>Die für extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen anzuwendenden Kontrollen sind festgelegt, wenn</u> - solche Produkte und Dienstleistungen in die eigenen Produkte und Dienstleistungen der Organisation integriert werden - <u>solche Produkte und Dienstleistungen durch externe Anbieter direkt dem Kunden bereitgestellt werden</u> - <u>ein Prozess (oder Teil davon) wird aufgrund einer Entscheidung der Organisation extern bereitgestellt</u> c) <u>Kriterien zur Beurteilung, Auswahl, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung von externen Anbietern sind erstellt und verwendet</u> d) <u>Dokumentierte Information zu diesen Tätigkeiten und Maßnahmen ist aufbewahrt</u>				
8.4.2	<b>Art und Umfang der Steuerung</b> a) Die Organisation stellt sicher, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen konform sind b) <u>Die Organisation hat ihre beabsichtigten und anzuwendenden Kontrollen definiert über</u> - <u>externe Anbieter und</u> - <u>den resultierenden Output</u> c) <u>Art und Umfang der Kontrolle berücksichtigen</u> - <u>den potenziellen Einfluss extern bereitgestellter Prozesse, Produkte und Dienstleistungen auf die Fähigkeit der Organisation, ihre Anforderungen zu erfüllen</u> - <u>die Wirksamkeit der vom Anbieter angewendete Kontrollen</u>				

	Normforderung Thema	Bewer- tung	+ Methode, vorhandener Nachweis - Gap / Lücke	Empfohlene Maßnahmen / Methode	Wer – bis wann
	d) Verifizierung und andere erforderliche Tätigkeiten, um Konformität von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen sicherzustellen, sind festgelegt				
8.4.3	<p><b>Informationen für externe Anbieter</b></p> <p>a) Die Angemessenheit der Anforderungen ist sichergestellt, bevor diese den externen Anbietern mitgeteilt werden</p> <p><u>b) Anforderungen an externe Anbieter sind zu Folgendem kommuniziert</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- den bereitzustellenden Prozessen, Produkten und Dienstleistungen</li> <li>- Genehmigung von Produkten und Dienstleistungen, Methoden, Prozessen, Ausrüstungen oder die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen</li> <li>- <u>Kompetenz</u>, einschl. jeglicher erforderlicher Qualifikation von Personen</li> <li>- Das Zusammenwirken des Anbieters mit dem QMS der Organisation</li> <li>- <u>die durch die Organisation anzuwendende Steuerung und Überwachung der Leistung des externen Anbieters</u></li> <li>- <u>beabsichtigte Verifizierungs- oder Validierungsaktivitäten, welche beim Anbieter durchgeführt werden</u></li> </ul>				
8.5	<b>Produktion und Dienstleistungserbringung</b>				
8.5.1	<p><b>Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung</b></p> <p>a) Beherrschte Bedingungen sind umgesetzt und beinhalten, falls zutreffend, dokumentierte Information zu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die Merkmale für Produkte und Dienstleistungen</li> <li>- die durchzuführenden Tätigkeiten, die zu erbringenden Dienstleistungen und die zu erzielenden Ergebnisse</li> </ul> <p><u>b) Bedingungen beinhalten auch, wenn anwendbar</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>die Verfügbarkeit und die Nutzung geeigneter Überwachungs- und Messressourcen</u></li> <li>- die Implementierung von Überwachungs- und Messtätigkeiten auf den entsprechenden Stufen</li> <li>- die Nutzung und Steuerung einer geeigneten Infrastruktur und Prozessumgebung</li> <li>- <u>die Benennung kompetenter Personen, inkl. jeglicher erforderlichen Qualifikation</u></li> <li>- die Validierung und regelmässige Neuvalidierung der Prozessfähigkeit für Produktion und Dienstleistungserbringung</li> <li>- <u>die Implementierung von Maßnahmen, um menschlichen Fehlern vorzubeugen</u></li> <li>- die Implementierung von Freigabe- und Liefertätigkeiten, sowie, <u>Tätigkeiten nach Auslieferung</u></li> </ul>				

	Normforderung Thema	Bewer- tung	+ Methode, vorhandener Nachweis - Gap / Lücke	Empfohlene Maßnahmen / Methode	Wer – bis wann
8.5.2	<b>Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit</b> a) Geeignete Mittel werden eingesetzt um Outputs zu identifizieren (kennzeichnen) b) Der Status von Outputs zu Überwachungs- und Messanforderungen ist identifiziert c) Die eindeutige Kennzeichnung der Outputs erfolgt gesteuert d) Dokumentierte Information zur Aufrechterhaltung der Rückverfolgbarkeit besteht				
8.5.3	<b>Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter</b> a) <u>Eigentum</u> von Kunden <u>oder</u> externen Anbietern ist <u>sorgfältig behandelt</u> b) Eigentum ist gekennzeichnet, verifiziert, geschützt und für den Einbau in Produkte und Dienstleistungen sichergestellt c) Im Falle falscher Anwendung, Verlust, Beschädigung, sonstiger Beeinträchtigung von Eigentum, erfolgt die Mitteilung				
8.5.4	<b>Erhaltung</b> a) Erhaltung von Outputs während der Produktion und Dienstleistungserbringung wird aufrechterhalten, um Konformität mit Anforderungen sicherzustellen				
8.5.5	<b>Tätigkeiten nach der Lieferung</b> a) <u>Anforderungen für Tätigkeiten nach Auslieferung werden erfüllt</u> b) <u>Die Ermittlung des Umfangs erforderlicher Tätigkeiten nach Lieferung berücksichtigt</u> - <u>gesetzliche/behördliche Anforderungen</u> - <u>die potenziellen unerwünschten Konsequenzen im Zusammenhang mit den Produkten und Dienstleistungen</u> - <u>Art, Nutzung, beabsichtigte Lebensdauer von Produkten und Dienstleistungen</u> - <u>Kunden-Anforderungen und -Feedback</u>				
8.5.6	<b>Überwachung von Änderungen</b> a) Änderungen, die für die Produktion und Dienstleistungserbringung wesentlich sind, werden beurteilt und überwacht b) <u>Dokumentierte Information ist aufbewahrt und beschreibt</u> - <u>die Ergebnisse der Beurteilung/Bewertung</u> - <u>die Personen, welche Änderungen genehmigt, und</u> - <u>notwendige Maßnahmen</u>				
8.6	<b>Freigabe von Produkten und Dienstleistungen</b> Geplante Vorkehrungen sind umgesetzt, um zu verifizieren, dass Produkt- und Dienstleistungsanforderungen erfüllt worden sind				

	Normforderung Thema	Bewer- tung	+ Methode, vorhandener Nachweis - Gap / Lücke	Empfohlene Maßnahmen / Methode	Wer – bis wann
	<p>b) Freigaben von Produkten und Dienstleistungen an Kunden erfolgt nur, wenn alle geplanten Vorkehrungen zufriedenstellend abgeschlossen sind</p> <p>c) <u>Dokumentierte Information ist aufbewahrt</u> zu Freigaben von Produkten und <u>Dienstleistungen</u>, inkl.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- den Nachweis mit der Konformität zu den Annahmekriterien</li> <li>- Rückverfolgbarkeit auf Person(en) welche die Freigabe autorisiert haben</li> </ul>				
8.7	<b>Steuerung nichtkonformer Ergebnisse</b>				
8.7.1	<p>a) Ergebnisse (Outputs) die nicht den Anforderungen entsprechen, sind gekennzeichnet und gesteuert, um ihren unbeabsichtigten Gebrauch und Auslieferung/Erbringung zu verhindern.</p> <p>b) Geeignete Maßnahmen werden aufgrund der Art und Auswirkung auf die Produkte und Dienstleistungen getroffen.</p> <p>c) Die Handhabung von nichtkonformen Output beinhaltet wie anwendbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Korrektur</li> <li>- Aussonderung, Sperrung, Rückgabe und Stopp der Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen</li> <li>- Benachrichtigung des Kunden</li> <li>- Bestätigung zur Annahme mit Sonderfreigabe</li> </ul> <p>d) <u>Die Konformität wird nach der Korrektur erneut verifiziert</u></p>				
8.7.2	<p>Dokumentierte Information ist aufbewahrt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Beschreibung der Nichtkonformität und der eingeleiteten Maßnahmen</li> <li>- Beschreibung jeglicher Sonderfreigaben</li> <li>- Wer die Entscheidung für Maßnahmen trifft (zuständige Stelle)</li> </ul>				
9	<b>Bewertung der Leistung</b>				
9.1	<b>Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung</b>				
9.1.1	<p><b>Allgemeines</b> Die Organisation hat festgelegt:</p> <p>a) <u>Was überwacht und gemessen werden muss</u></p> <p>b) <u>Wie überwacht, gemessen, analysiert und bewertet wird (Methoden)</u></p> <p>c) <u>Wann die Überwachung und Messung durchgeführt wird</u></p> <p>d) <u>Wann die Ergebnisse analysiert und bewertet werden</u></p> <p>Die Leistung und Wirksamkeit des QMS wird bewertet. Geeignete Dokumentation der Ergebnisse (der Überwachung, Messung, Analyse, Bewertung) sind als Nachweis aufbewahrt.</p>				
9.1.2	<b>Kundenzufriedenheit</b>				

	Normforderung Thema	Bewer- tung	+ Methode, vorhandener Nachweis - Gap / Lücke	Empfohlene Maßnahmen / Methode	Wer – bis wann
	a) Kundenfeedback über den Grad der Erfüllung von Anforderungen und Erwartungen wird überwacht. b) Die Methoden zur Erfassung, Überwachen und Überprüfung von Kundenfeedback sind festgelegt.				
9.1.3	<b>Analyse und Bewertung</b> a) Die Daten und Informationen aus der Überwachung und Messung sind analysiert und beurteilt <u>b) Die Analyseergebnisse werden zur Bewertung folgender Themen benutzt:</u> - Konformität der Produkte und Dienstleistungen - Kundenzufriedenheitsgrad - Leistung und Wirksamkeit des QMS - <u>wirksame Umsetzung der Planung</u> - <u>Wirksamkeit der Maßnahmen zur Behandlung von Risiken und Chancen</u> - <u>Leistung von externen Anbietern (Lieferanten, Partner etc.)</u> - Verbesserungsbedarf des QMS				
9.2	<b>Internes Audits</b> a) Interne Audits werden gemäß geplanten Abständen durchgeführt b) Information liegt vor, ob das QMS - die Anforderungen der Organisation selbst und die Anforderungen dieses ISO 9001 Standards erfüllt - wirksam umgesetzt ist und aufrechterhalten wird c) Ein Audit-Programm(e) ist geplant, erstellt, verwirklicht und aufrechterhalten, einschl. Häufigkeit, Methoden, Verantwortlichkeiten, Planungsanforderungen, Berichterstattung <u>d) Das Auditprogramm(e) berücksichtigt</u> - <u>die Bedeutung der betroffenen Prozesse</u> - <u>Änderungen, mit Einfluss auf die Organisation</u> - die Ergebnisse vorheriger Audits e) Auditkriterien und Umfang für jedes Audit sind festgelegt f) Auditorenauswahl und Auditdurchführung erfolgen so, dass Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses gewährt wird <u>g) Die Auditergebnisse sind gegenüber der zuständigen Leitung kommuniziert</u> h) Geeignete Korrekturen und Korrekturmaßnahmen sind ohne ungebührliche Verzögerung erfolgt i) Dokumentierte Information zur Verwirklichung der Auditprogramm(e) und über die Auditergebnisse ist aufbewahrt				
9.3	<b>Managementbewertung</b>				

	Normforderung Thema	Bewer- tung	+ Methode, vorhandener Nachweis - Gap / Lücke	Empfohlene Maßnahmen / Methode	Wer – bis wann
9.3.1	<b>Allgemeines</b> Das QMS wird in geplanten Abständen von der obersten Leitung bewertet, bzgl. - Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit - <u>Übereinstimmung mit der strategischen Ausrichtung</u>				
9.3.2	<b>Eingabe (Input) für die Managementbewertung</b> a) Die Managementbewertung wird geplant und ist durchgeführt b) Die Bewertung berücksichtigt: - Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen - <u>Veränderungen bei externen und internen Themen, die für das QMS relevant sind.</u> - <u>Informationen über die QMS-Leistung &amp; Wirksamkeit, inkl. Trends zu</u> • Kundenzufriedenheit • Feedback interessierter Parteien • Erfüllungsgrad der Q-Ziele • Prozessleistung • Konformität der Produkte und Dienstleistungen • Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen • Mess-/Überwachungsergebnisse • Auditergebnisse • <u>Leistung externer Anbieter (Lieferanten, Partner etc.)</u> - Angemessenheit von Ressourcen (Eignung, Verfügbarkeit) - <u>Wirksamkeit der Maßnahmen zur Behandlung von Risiken &amp; Chancen</u> - Verbesserungsmöglichkeiten				
9.3.3	<b>Ergebnisse der Managementbewertung</b> a) Das Ergebnis der Bewertung enthält Entscheidungen & Maßnahmen zu: - Verbesserungsmöglichkeiten - Jedem Änderungsbedarf am QMS - Ressourcenbedarf b) <u>Die Ergebnisse der Managementbewertung sind als dokumentierte Information aufbewahrt.</u>				
10	<b>Verbesserung</b>				
10.1	<b>Allgemeines</b> a) <u>Verbesserungschancen werden bestimmt, ausgewählt und Maßnahmen eingeleitet (damit Kundenanforderungen erfüllt und Kundenzufriedenheit erhöht werden)</u> b) <u>Die Verbesserungen berücksichtigen</u> - Produkte und Dienstleistungen (erfüllen heutiger und zukünftiger Anforderungen und Erwartungen)				



	Normforderung Thema	Bewer- tung	+ Methode, vorhandener Nachweis - Gap / Lücke	Empfohlene Maßnahmen / Methode	Wer – bis wann
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Korrektur, Verhinderung oder Verringerung negativer Auswirkungen</li> <li>- Verbesserung der Leistung und Wirksamkeit des QMS</li> </ul>				
10.2	<p><b>Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen</b> Bei Nichtkonformitäten inkl. Reklamationen wird/werden:</p> <p>a) darauf reagiert und geeignete Maßnahmen zur Überwachung und Korrektur ergriffen, sowie mit den Folgen richtig umgegangen</p> <p><u>b) bewertet, ob Maßnahmen zur Ursachenbeseitigung nötig sind, durch</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- überprüfen, analysieren und bestimmen der Ursachen</li> <li>- prüfen, ob vergleichbare Fälle bestehen oder auftreten könnten</li> </ul> <p>c) alle nötigen Maßnahme eingeleitet und deren Wirksamkeit überprüft</p> <p>d) Risiken und Chancen aktualisiert (falls nötig)</p> <p>e) das QMS geändert (falls nötig)</p> <p>Die getroffenen Korrekturmaßnahmen entsprechen den Auswirkungen der Nichtkonformität.</p> <p><u>Dokumentierte Information ist aufbewahrt zu</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Art der Nichtkonformitäten und jeder daraufhin getroffenen Maßnahme</u></li> <li>- <u>Ergebnis jeder Korrekturmaßnahme</u></li> </ul>				
10.3	<p><b>Fortlaufende Verbesserung</b></p> <p>a) Die Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des QMS wird ständig verbessert</p> <p><u>b) Für die Ermittlung der Notwendigkeit oder der Chance zur Verbesserung werden berücksichtigt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Ergebnisse aus Analyse und Bewertung</u></li> <li>- <u>Managementbewertung</u></li> </ul>				

## Empfohlener Vorgehensplan

Maßnahmen	Start	Ende	Wer / Verantw.
Auseinandersetzung mit den neuen Normen.			
Systemlücken inkl. Handlungsbedarf identifizieren (Gap-Analyse, Maßnahmenplan).			
Geeigneten Zeitpunkt für die Umstellung und Rezertifizierung festlegen.			
Vorgehensplan bestimmen (z.B. Projektplan).			
Einbeziehung der wichtigsten Betroffenen (Management, Mitarbeitende usw.)			
Maßnahmenplan zur Behebung der Lücken abarbeiten.			
Aktualisierung des bestehenden Qualitätsmanagementsystems (Prozesse, Dokumentation, Hilfswerkzeuge/Tools etc.)			
Training der Mitarbeiter (wo erforderlich)			
Überprüfung der erfolgreichen Implementierung durch interne Audits.			
Vorbereitung auf die Re-/Zertifizierung (Umsetzung Maßnahmen aus internem Audit, Info an Zertifizierer)			
Re-/Zertifizierung			