

Contents

1 ISO 9001 Qualitätsmanagementsystem Handbuch - Metadaten	8
1.1 Handbuch-Informationen	8
1.2 Dokumentenzweck	8
1.3 Geltungsbereich	8
1.4 Normative Verweise	9
1.5 Änderungshistorie	9
2 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	10
2.1 Zweck	10
2.2 Geltungsbereich	10
2.3 Externe Themen	10
2.4 Interne Themen	12
2.5 Überwachung und Überprüfung	14
2.6 Verknüpfung zu anderen QMS-Elementen	14
2.7 Anhänge	14
3 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	16
3.1 Zweck	16
3.2 Geltungsbereich	16
3.3 Identifikation interessierter Parteien	16
3.4 Detaillierte Anforderungsanalyse	17
3.5 Priorisierung und Bewertung	19
3.6 Überwachung und Überprüfung	19
3.7 Verknüpfung zu anderen QMS-Elementen	20
3.8 Anhänge	20
4 Festlegen des Anwendungsbereichs des QMS	21
4.1 Zweck	21
4.2 QMS-Anwendungsbereich	21
4.3 Begründung des Anwendungsbereichs	22
4.4 Grenzen und Schnittstellen	23
4.5 Dokumentation des Anwendungsbereichs	23
4.6 Überwachung und Überprüfung	23
4.7 Verknüpfung zu anderen QMS-Elementen	24
4.8 Anhänge	24
5 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse	25

5.1	Zweck	25
5.2	QMS-Prozessansatz	25
5.3	Prozessbeschreibungen	26
5.4	Prozessinteraktionen	27
5.5	Prozesssteuerung und -überwachung	28
5.6	Ressourcen und Informationen	28
5.7	Ausgelagerte Prozesse	29
5.8	Kontinuierliche Verbesserung	29
5.9	Anhänge	29
6	Prozessinteraktion und Prozesslandkarte	30
6.1	Zweck	30
6.2	Prozesslandkarte	30
6.3	Prozessinteraktionen	31
6.4	Prozessfluss und Wertschöpfungskette	33
6.5	Schnittstellen zu externen Parteien	33
6.6	Prozessleistung und -überwachung	34
6.7	Risiken und Chancen in Prozessinteraktionen	34
6.8	Pflege und Aktualisierung	34
6.9	Anhänge	35
7	Qualitätspolitik	36
7.1	Zweck	36
7.2	Qualitätspolitik-Erklärung	36
7.3	Ausrichtung am organisatorischen Kontext	37
7.4	Verpflichtung zu Anforderungen	37
7.5	Verpflichtung zur kontinuierlichen Verbesserung	37
7.6	Rahmen für Qualitätsziele	37
7.7	Kommunikation und Verfügbarkeit	37
7.8	Verständnis und Anwendung	38
7.9	Überprüfung und Pflege	38
7.10	Verknüpfung zu anderen QMS-Elementen	38
7.11	Dokumentation	38
8	Führung und Verpflichtung	40
8.1	Zweck	40
8.2	Definition der obersten Leitung	40
8.3	Verantwortlichkeit für QMS-Wirksamkeit	40
8.4	Sicherstellung von Politik und Zielen	41
8.5	Integration der QMS-Anforderungen	41
8.6	Förderung von Prozessansatz und risikobasiertem Denken	42
8.7	Sicherstellung der Ressourcenverfügbarkeit	42
8.8	Kommunikation der Bedeutung des QMS	42
8.9	Sicherstellung beabsichtigter Ergebnisse	43
8.10	Einbindung, Leitung und Unterstützung von Personen	44
8.11	Förderung von Verbesserung	44
8.12	Unterstützung anderer Führungsrollen	45
8.13	Kundenfokus (5.1.2)	45

8.14 Nachweise und Dokumentation	45
8.15 Überprüfung und Verbesserung	46
9 Organisatorische Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse	47
9.1 Zweck	47
9.2 Organisationsstruktur	47
9.3 Rollen der obersten Leitung	47
9.4 Qualitätsmanagement-Rollen	48
9.5 Prozessverantwortliche	48
9.6 Spezifische QMS-Verantwortlichkeiten	48
9.7 RACI-Matrix	49
9.8 Kommunikation von Rollen	50
9.9 Überprüfung und Aktualisierungen	50
10 Managementbewertung	51
10.1 Zweck	51
10.2 Planung der Managementbewertung	51
10.3 Eingaben zur Managementbewertung (9.3.2)	52
10.4 Ergebnisse der Managementbewertung (9.3.3)	54
10.5 Managementbewertungsprozess	54
10.6 Dokumentation und Aufzeichnungen	55
10.7 Maßnahmenverfolgung und Nachverfolgung	55
10.8 Wirksamkeitsbewertung	56
10.9 Integration mit anderen Prozessen	56
10.10 Managementbewertungsplan	56
11 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	58
11.1 Zweck	58
11.2 Risikomanagement-Rahmen	58
11.3 Risiko- und Chancenidentifikation	59
11.4 Risikobewertungsprozess	59
11.5 Risikoregister	60
11.6 Chancenregister	60
11.7 Risikobehandlungsoptionen	60
11.8 Integration in QMS-Prozesse	60
11.9 Überwachung und Überprüfung	60
12 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	62
12.1 Zweck	62
12.2 Qualitätsziele-Rahmen	62
12.3 Organisationsebene Qualitätsziele	63
12.4 Funktionsebene Qualitätsziele	63
12.5 Planung zur Erreichung von Qualitätszielen	64
12.6 Überwachung und Messung	64
12.7 Überprüfung und Aktualisierung	64
12.8 Kommunikation	65
13 Planung von Änderungen	66
13.1 Zweck	66

13.2 Änderungsmanagement-Prozess	66
13.3 Anforderungen an Änderungsplanung	66
13.4 Änderungsantrag und Genehmigung	67
13.5 Änderungsimplementierung und Verifizierung	67
13.6 Dokumentationsaktualisierungen	68
13.7 Nachimplementierungsüberprüfung	68
13.8 Änderungsregister	68
14 Ressourcen	69
14.1 Zweck	69
14.2 Ressourcenplanungsprozess	69
14.3 Personen (7.2)	70
14.4 Infrastruktur (7.1.3)	70
14.5 Umgebung für Prozessbetrieb (7.1.4)	70
14.6 Überwachungs- und Messressourcen (7.1.5)	70
14.7 Organisatorisches Wissen (7.1.6)	70
14.8 Externe Anbieter	71
14.9 Ressourcenbudgetierung	71
14.10 Ressourcenangemessenheitsüberprüfung	71
15 Kompetenz, Schulung und Bewusstsein	72
15.1 Zweck	72
15.2 Kompetenzmanagement (7.2)	72
15.3 Sicherstellung von Kompetenz	73
15.4 Schulungsprogramm	73
15.5 Bewusstsein (7.3)	74
15.6 Kompetenz- und Schulungsunterlagen	74
15.7 Verantwortlichkeiten	75
16 Kommunikation	76
16.1 Zweck	76
16.2 Kommunikationsplanung	76
16.3 Interne Kommunikation	76
16.4 Externe Kommunikation	77
16.5 Kommunikationsmethoden und -kanäle	78
16.6 Kommunikationswirksamkeit	78
16.7 Kommunikationsunterlagen	78
16.8 Verantwortlichkeiten	78
16.9 Kommunikationsplan	79
17 Lenkung dokumentierter Information	80
17.1 Zweck	80
17.2 Dokumentierte Information im QMS	80
17.3 Dokumentenidentifikation (7.5.3.1)	81
17.4 Dokumentenerstellung und -genehmigung (7.5.3.1)	81
17.5 Dokumentenverteilung und -zugriff (7.5.3.2)	81
17.6 Versionskontrolle (7.5.3.2)	82
17.7 Schutz dokumentierter Information (7.5.3.2)	82

17.8 Externe Dokumente (7.5.3.2)	82
17.9 Aufzeichnungslenkung	83
17.10 Dokumentenmanagementsystem	83
17.11 Verantwortlichkeiten	83
18 Betriebliche Planung und Steuerung	85
18.1 Zweck	85
18.2 Betriebliche Planung (8.1)	85
18.3 Prozesssteuerung	86
18.4 Betriebliche Leistung	86
18.5 Notfallplanung	86
18.6 Verantwortlichkeiten	87
19 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	88
19.1 Zweck	88
19.2 Kundenkommunikation (8.2.1)	88
19.3 Bestimmung von Anforderungen (8.2.2)	89
19.4 Überprüfung von Anforderungen (8.2.3)	89
19.5 Angebotserstellung	90
19.6 Vertragsmanagement	90
19.7 Verantwortlichkeiten	90
20 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	92
20.1 Zweck	92
20.2 Entwicklungsplanung (8.3.2)	92
20.3 Entwicklungseingaben (8.3.3)	93
20.4 Entwicklungssteuerung (8.3.4)	93
20.5 Entwicklungsergebnisse (8.3.5)	94
20.6 Entwicklungsänderungen (8.3.6)	94
20.7 Verifizierung und Validierung	95
20.8 Entwicklungsdocumentation	95
20.9 Verantwortlichkeiten	95
21 Steuerung extern bereitgestellter Prozesse, Produkte und Dienstleistungen	97
21.1 Zweck	97
21.2 Allgemeine Anforderungen (8.4.1)	97
21.3 Externe Anbieter (8.4.1)	98
21.4 Anbieterqualifizierung (8.4.1)	98
21.5 Anbieterleistung (8.4.1)	99
21.6 Anbieterentwicklung	99
21.7 Informationen für externe Anbieter (8.4.2)	99
21.8 Verifizierung extern bereitgestellter Produkte (8.4.3)	100
21.9 Anbieterregister	100
21.10 Verantwortlichkeiten	100
22 Produktion und Dienstleistungserbringung	102
22.1 Zweck	102
22.2 Gesteuerte Bedingungen (8.5.1)	102
22.3 Identifikation und Rückverfolgbarkeit (8.5.2)	103

22.4 Eigentum von Kunden oder externen Anbietern (8.5.3)	103
22.5 Erhaltung (8.5.4)	103
22.6 Tätigkeiten nach der Lieferung (8.5.5)	104
22.7 Steuerung von Änderungen (8.5.6)	105
22.8 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen (8.6)	105
22.9 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse (8.7)	106
22.10 Verantwortlichkeiten	106
23 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	108
23.1 Zweck	108
23.2 Allgemeine Anforderungen (9.1.1)	108
23.3 Kundenzufriedenheit (9.1.2)	109
23.4 Analyse und Bewertung (9.1.3)	109
23.5 Prozessleistung	110
23.6 Produktleistung	110
23.7 Verbesserungspotenzial	111
23.8 Verantwortlichkeiten	111
24 Internes Audit	112
24.1 Zweck	112
24.2 Auditprogramm (9.2)	112
24.3 Auditkriterien und -umfang (9.2.2)	113
24.4 Auditorenauswahl (9.2.2)	113
24.5 Auditdurchführung	114
24.6 Auditbericht (9.2.2)	114
24.7 Korrekturmaßnahmen (9.2.2)	115
24.8 Auditaufzeichnungen	115
24.9 Auditprogramm-Bewertung	115
24.10 Verantwortlichkeiten	115
25 Managementbewertung	117
25.1 Zweck	117
25.2 Allgemeine Anforderungen (9.3)	117
25.3 Eingaben zur Managementbewertung (9.3.2)	118
25.4 Ergebnisse der Managementbewertung (9.3.3)	119
25.5 Bewertungsprozess	120
25.6 Maßnahmenverfolgung	120
25.7 Kommunikation	120
25.8 Bewertungsmetriken	121
25.9 Verantwortlichkeiten	121
26 Verbesserung	122
26.1 Zweck	122
26.2 Allgemeine Anforderungen (10.1)	122
26.3 Verbesserungsmethoden	122
26.4 Mitarbeitervorschlagswesen	123
26.5 Verbesserungsprojekte	124
26.6 Verbesserungsziele	124

26.7 Verbesserungskultur	124
26.8 Verbesserungsmessung	125
26.9 Dokumentation	125
26.10 Verantwortlichkeiten	125
27 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	127
27.1 Zweck	127
27.2 Reaktion auf Nichtkonformität (10.2.1)	127
27.3 Ursachenanalyse (10.2.1)	128
27.4 Korrekturmaßnahmen (10.2.1)	128
27.5 Umsetzung von Maßnahmen (10.2.1)	129
27.6 Wirksamkeitsbewertung (10.2.1)	129
27.7 Aktualisierung von Risiken und Chancen (10.2.1)	129
27.8 Änderungen am QMS (10.2.1)	130
27.9 Dokumentierte Information (10.2.2)	130
27.10 Nichtkonformitätsregister	130
27.11 Eskalation	130
27.12 Kommunikation	131
27.13 Verantwortlichkeiten	131
28 Anhang: Prozesslandkarte	132
28.1 Zweck	132
28.2 Prozesslandkarte	132
28.3 Prozessbeschreibungen	133
28.4 Prozesswechselwirkungen	136
28.5 Prozessverantwortlichkeiten	136
28.6 Prozessdokumentation	136
29 Anhang: Formulare und Vorlagen	138
29.1 Zweck	138
29.2 Formularverzeichnis	138
29.3 Formularvorlagen	139
29.4 Formularnutzung	142
29.5 Digitale Formulare	142
29.6 Formularaktualisierung	143
30 Anhang: Begriffe und Abkürzungen	144
30.1 Zweck	144
30.2 Begriffsdefinitionen	144
30.3 Abkürzungen	147
30.4 Referenzen	149

Chapter 1

ISO 9001 Qualitätsmanagementsystem Handbuch - Metadaten

Dokument-ID: 0000

Owner: {{ meta.owner }}

Version: {{ meta.version }}

Status: {{ meta.status }}

Klassifizierung: {{ meta.classification }}

Letzte Aktualisierung: {{ meta.date }}

1.1 Handbuch-Informationen

Handbuch-Titel: ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsystem Handbuch

Organisation: {{ meta.organization }}

Autor: Andreas Huemmer [andreas.huemmer@adminsенд.de]

Geltungsbereich: {{ meta.scope }}

Gültig ab: {{ meta.valid_from }}

Nächste Überprüfung: {{ meta.next_review }}

1.2 Dokumentenzweck

Dieses Handbuch dokumentiert das Qualitätsmanagementsystem (QMS) der Organisation gemäß ISO 9001:2015. Es beschreibt die Struktur, Prozesse, Verantwortlichkeiten und Verfahren zur Sicherstellung der Qualität von Produkten und Dienstleistungen.

1.3 Geltungsbereich

Das QMS gilt für: - {{ meta.qms_scope }}

1.4 Normative Verweise

- ISO 9001:2015 - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen
- ISO 9000:2015 - Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe
- ISO 9004:2018 - Qualitätsmanagement - Qualität einer Organisation - Anleitung zum Erreichen nachhaltigen Erfolgs

1.5 Änderungshistorie

Version	Datum	Autor	Änderung
{{ meta.version }}	{{ meta.date }}	Andreas Huemmer [an- dreas.huemmer@adminsенд.de]	Initiale Version

ewpage

Chapter 2

Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Dokument-ID: 0010

Owner: {{ meta.owner }}

Version: {{ meta.version }}

Status: Entwurf

Klassifizierung: Intern

Letzte Aktualisierung: {{ meta.date }}

2.1 Zweck

Dieses Dokument beschreibt die Analyse des organisatorischen Kontextes gemäß ISO 9001:2015 Kapitel 4.1. Es identifiziert interne und externe Themen, die für den Zweck und die strategische Ausrichtung der Organisation relevant sind und die Fähigkeit beeinflussen, die beabsichtigten Ergebnisse des Qualitätsmanagementsystems zu erreichen.

2.2 Geltungsbereich

Diese Kontextanalyse gilt für: - **Organisation:** {{ meta.organization }} - **Standorte:** [TODO: Standorte auflisten] - **Geschäftsbereiche:** [TODO: Geschäftsbereiche auflisten]

2.3 Externe Themen

2.3.1 Rechtliche und regulatorische Umgebung

Thema	Beschreibung	Auswirkung auf QMS	Relevanz
[TODO: Gesetzliche Anforderungen]	[TODO: Beschreibung]	[TODO: Auswirkung]	Hoch/Mittel/Niedrig

Thema	Beschreibung	Auswirkung auf QMS	Relevanz
[TODO: Branchen-vorschriften]	[TODO: Beschreibung]	[TODO: Auswirkung]	Hoch/Mittel/Niedrig
[TODO: Zerti-fizierungsanforderungen]	[TODO: Beschreibung]	[TODO: Auswirkung]	Hoch/Mittel/Niedrig

2.3.2 Markt und Wettbewerb

Thema	Beschreibung	Auswirkung auf QMS	Relevanz
[TODO: Markt-trends]	[TODO: Beschreibung]	[TODO: Auswirkung]	Hoch/Mittel/Niedrig
[TODO: Wettbewerbs-situation]	[TODO: Beschreibung]	[TODO: Auswirkung]	Hoch/Mittel/Niedrig
[TODO: Kundener-wartungen]	[TODO: Beschreibung]	[TODO: Auswirkung]	Hoch/Mittel/Niedrig

2.3.3 Technologische Umgebung

Thema	Beschreibung	Auswirkung auf QMS	Relevanz
[TODO: Technologis-che Entwicklun-gen]	[TODO: Beschreibung]	[TODO: Auswirkung]	Hoch/Mittel/Niedrig
[TODO: Digital-isierung]	[TODO: Beschreibung]	[TODO: Auswirkung]	Hoch/Mittel/Niedrig
[TODO: Industrie 4.0]	[TODO: Beschreibung]	[TODO: Auswirkung]	Hoch/Mittel/Niedrig

2.3.4 Wirtschaftliche Umgebung

Thema	Beschreibung	Auswirkung auf QMS	Relevanz
[TODO: Wirtschaft-slage]	[TODO: Beschreibung]	[TODO: Auswirkung]	Hoch/Mittel/Niedrig

Thema	Beschreibung	Auswirkung auf QMS	Relevanz
[TODO: Lieferkettenrisiken]	[TODO: Beschreibung]	[TODO: Auswirkung]	Hoch/Mittel/Niedrig
[TODO: Ressourcenverfügbarkeit]	[TODO: Beschreibung]	[TODO: Auswirkung]	Hoch/Mittel/Niedrig

2.3.5 Soziale und kulturelle Umgebung

Thema	Beschreibung	Auswirkung auf QMS	Relevanz
[TODO: Gesellschaftliche Trends]	[TODO: Beschreibung]	[TODO: Auswirkung]	Hoch/Mittel/Niedrig
[TODO: Nachhaltigkeitserwartungen]	[TODO: Beschreibung]	[TODO: Auswirkung]	Hoch/Mittel/Niedrig
[TODO: Arbeitskräfteverfügbarkeit]	[TODO: Beschreibung]	[TODO: Auswirkung]	Hoch/Mittel/Niedrig

2.4 Interne Themen

2.4.1 Organisationsstruktur und Governance

Thema	Beschreibung	Auswirkung auf QMS	Relevanz
[TODO: Organisationssstruktur]	[TODO: Beschreibung]	[TODO: Auswirkung]	Hoch/Mittel/Niedrig
[TODO: Führungsstruktur]	[TODO: Beschreibung]	[TODO: Auswirkung]	Hoch/Mittel/Niedrig
[TODO: Entscheidungsprozesse]	[TODO: Beschreibung]	[TODO: Auswirkung]	Hoch/Mittel/Niedrig

2.4.2 Ressourcen und Fähigkeiten

Thema	Beschreibung	Auswirkung auf QMS	Relevanz
[TODO: Personelle Ressourcen]	[TODO: Beschreibung]	[TODO: Auswirkung]	Hoch/Mittel/Niedrig

Thema	Beschreibung	Auswirkung auf QMS	Relevanz
[TODO: Technische Ressourcen]	[TODO: Beschreibung]	[TODO: Auswirkung]	Hoch/Mittel/Niedrig
[TODO: Finanzielle Ressourcen]	[TODO: Beschreibung]	[TODO: Auswirkung]	Hoch/Mittel/Niedrig
[TODO: Wissen und Kompetenzen]	[TODO: Beschreibung]	[TODO: Auswirkung]	Hoch/Mittel/Niedrig

2.4.3 Prozesse und Systeme

Thema	Beschreibung	Auswirkung auf QMS	Relevanz
[TODO: Geschäftsprozesse]	[TODO: Beschreibung]	[TODO: Auswirkung]	Hoch/Mittel/Niedrig
[TODO: IT-Systeme]	[TODO: Beschreibung]	[TODO: Auswirkung]	Hoch/Mittel/Niedrig
[TODO: Qualitätsmanagementsystem]	[TODO: Beschreibung]	[TODO: Auswirkung]	Hoch/Mittel/Niedrig

2.4.4 Kultur und Werte

Thema	Beschreibung	Auswirkung auf QMS	Relevanz
[TODO: Unternehmenskultur]	[TODO: Beschreibung]	[TODO: Auswirkung]	Hoch/Mittel/Niedrig
[TODO: Qualitätsskultur]	[TODO: Beschreibung]	[TODO: Auswirkung]	Hoch/Mittel/Niedrig
[TODO: Unternehmenswerte]	[TODO: Beschreibung]	[TODO: Auswirkung]	Hoch/Mittel/Niedrig

2.4.5 Leistung und Ergebnisse

Thema	Beschreibung	Auswirkung auf QMS	Relevanz
[TODO: Aktuelle Leistung]	[TODO: Beschreibung]	[TODO: Auswirkung]	Hoch/Mittel/Niedrig

Thema	Beschreibung	Auswirkung auf QMS	Relevanz
[TODO: Kundenzufriedenheit]	[TODO: Beschreibung]	[TODO: Auswirkung]	Hoch/Mittel/Niedrig
[TODO: Qualitätskennzahlen]	[TODO: Beschreibung]	[TODO: Auswirkung]	Hoch/Mittel/Niedrig

2.5 Überwachung und Überprüfung

2.5.1 Überprüfungs frequenz

Die Kontextanalyse wird überprüft: - **Regelmäßig:** [TODO: z.B. jährlich, halbjährlich] - **Bei Bedarf:** Bei wesentlichen Änderungen im internen oder externen Kontext - **Im Rahmen der Managementbewertung:** Gemäß Kapitel 9.3

2.5.2 Verantwortlichkeiten

- **Verantwortlich für Überprüfung:** [TODO: Rolle/Person]
- **Genehmigung:** [TODO: Rolle/Person]
- **Dokumentation:** [TODO: Rolle/Person]

2.5.3 Dokumentation von Änderungen

Wesentliche Änderungen im Kontext werden dokumentiert und ihre Auswirkungen auf das QMS bewertet.

2.6 Verknüpfung zu anderen QMS-Elementen

Diese Kontextanalyse bildet die Grundlage für: - **Interessierte Parteien (4.2):** Identifikation relevanter interessierter Parteien - **QMS-Anwendungsbereich (4.3):** Festlegung des Geltungsbereichs - **Risiken und Chancen (6.1):** Identifikation von Risiken und Chancen - **Strategische Ausrichtung:** Ausrichtung des QMS an der Unternehmensstrategie

2.7 Anhänge

- **Anhang A:** PESTEL-Analyse (Political, Economic, Social, Technological, Environmental, Legal)
- **Anhang B:** SWOT-Analyse (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats)
- **Anhang C:** Stakeholder-Mapping

Nächste Schritte: 1. Identifizieren Sie alle relevanten externen und internen Themen 2. Bewerten Sie die Auswirkung jedes Themas auf das QMS 3. Priorisieren Sie Themen nach Relevanz

4. Verknüpfen Sie die Kontextanalyse mit der Risiko- und Chancenbewertung 5. Überprüfen und aktualisieren Sie die Analyse regelmäßig

ewpage

Chapter 3

Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Dokument-ID: 0020

Owner: {{ meta.owner }}

Version: {{ meta.version }}

Status: Entwurf

Klassifizierung: Intern

Letzte Aktualisierung: {{ meta.date }}

3.1 Zweck

Dieses Dokument identifiziert die für das Qualitätsmanagementsystem relevanten interessierten Parteien und deren Anforderungen gemäß ISO 9001:2015 Kapitel 4.2. Es stellt sicher, dass die Organisation die Bedürfnisse und Erwartungen versteht, die Auswirkungen auf die Fähigkeit haben, konsistent Produkte und Dienstleistungen bereitzustellen, die Kundenanforderungen sowie zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen erfüllen.

3.2 Geltungsbereich

Diese Analyse gilt für: - **Organisation:** {{ meta.organization }} - **QMS-Anwendungsbereich:** [TODO: QMS-Geltungsbereich]

3.3 Identifikation interessierter Parteien

3.3.1 Externe interessierte Parteien

Interessierte Partei	Relevanz für QMS	Anforderungen/Erwartungen	Einfluss	Priorität
Kunden	Hoch	[TODO: Produktqualität, Liefertreue, Service]	Hoch	Kritisch

Interessierte Partei	Relevanz für QMS	Anforderungen/Erwartungen	Einfluss	Priorität
Regulierungsbehörde	Hoch	[TODO: Compliance, Zertifizierungen]	Hoch	Kritisch
Lieferanten	Mittel	[TODO: Partnerschaft, Zahlungsbedingungen]	Mittel	Wichtig
Zertifizierungsstellen	Hoch	[TODO: ISO 9001 Konformität]	Hoch	Kritisch
Gesellschaft / Öffentlichkeit	Mittel	[TODO: Nachhaltigkeit, soziale Verantwortung]	Mittel	Wichtig
Wettbewerber	Niedrig	[TODO: Marktstandards]	Niedrig	Normal
Branchenverbände	Mittel	[TODO: Best Practices, Standards]	Mittel	Wichtig
[TODO: Weitere Abteilungen]	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]

3.3.2 Interne interessierte Parteien

Interessierte Partei	Relevanz für QMS	Anforderungen/Erwartungen	Einfluss	Priorität
Geschäftsleitung	Hoch	[TODO: Geschäftserfolg, Compliance]	Hoch	Kritisch
Mitarbeiter	Hoch	[TODO: Arbeitsbedingungen, Entwicklung]	Hoch	Kritisch
Qualitätsmanagement	Hoch	[TODO: Ressourcen, Befugnisse]	Hoch	Kritisch
Produktion/Betrieb	Hoch	[TODO: Prozesseffizienz, Ressourcen]	Hoch	Kritisch
Vertrieb/Marketing	Mittel	[TODO: Produktqualität, Kundenzufriedenheit]	Mittel	Wichtig
Einkauf	Mittel	[TODO: Lieferantenqualität]	Mittel	Wichtig
[TODO: Weitere Abteilungen]	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]

3.4 Detaillierte Anforderungsanalyse

3.4.1 Kunden

Identifikation: - [TODO: Kundensegmente beschreiben]

Anforderungen und Erwartungen: 1. **Produktqualität:** - [TODO: Spezifische Qualitätsanforderungen] - [TODO: Leistungsmerkmale] - [TODO: Zuverlässigkeit]

2. Lieferung und Service:

- [TODO: Lieferzeiten]
- [TODO: Verfügbarkeit]
- [TODO: After-Sales-Service]

3. Kommunikation:

- [TODO: Informationsbereitstellung]
- [TODO: Beschwerdemanagement]
- [TODO: Transparenz]

Überwachungsmethoden: - Kundenzufriedenheitsumfragen - Beschwerdeanalyse - Regelmäßige Kundengespräche - [TODO: Weitere Methoden]

3.4.2 Regulierungsbehörden und Zertifizierungsstellen

Identifikation: - [TODO: Relevante Behörden auflisten] - [TODO: Zertifizierungsstellen auflisten]

Anforderungen und Erwartungen: 1. **Gesetzliche Anforderungen:** - [TODO: Produktsicherheit] - [TODO: Umweltvorschriften] - [TODO: Arbeitsschutz]

2. Normative Anforderungen:

- ISO 9001:2015 Konformität
- [TODO: Branchenspezifische Standards]
- [TODO: Weitere Zertifizierungen]

Überwachungsmethoden: - Compliance-Audits - Regulatorische Updates - Zertifizierungsaudits - [TODO: Weitere Methoden]

3.4.3 Lieferanten und Partner

Identifikation: - [TODO: Kritische Lieferanten] - [TODO: Strategische Partner]

Anforderungen und Erwartungen: 1. **Von Lieferanten:** - [TODO: Qualität der Lieferungen] - [TODO: Liefertreue] - [TODO: Kommunikation]

2. An Lieferanten:

- [TODO: Faire Geschäftspraktiken]
- [TODO: Langfristige Partnerschaften]
- [TODO: Zahlungsbedingungen]

Überwachungsmethoden: - Lieferantenbewertungen - Qualitätsaudits - Regelmäßige Meetings - [TODO: Weitere Methoden]

3.4.4 Mitarbeiter

Identifikation: - Alle Mitarbeiter der Organisation

Anforderungen und Erwartungen: 1. **Arbeitsbedingungen:** - [TODO: Sichere Arbeitsumgebung] - [TODO: Angemessene Ressourcen] - [TODO: Work-Life-Balance]

2. Entwicklung:

- [TODO: Schulungen]
- [TODO: Karrieremöglichkeiten]
- [TODO: Kompetenzentwicklung]

3. Kommunikation:

- [TODO: Transparente Information]
- [TODO: Einbindung in Entscheidungen]
- [TODO: Feedback-Möglichkeiten]

Überwachungsmethoden: - Mitarbeiterbefragungen - Mitarbeitergespräche - Fluktuationsrate - [TODO: Weitere Methoden]

3.5 Priorisierung und Bewertung

3.5.1 Bewertungskriterien

Interessierte Parteien werden bewertet nach: 1. **Einfluss:** Wie stark kann die Partei das QMS beeinflussen? 2. **Abhängigkeit:** Wie abhängig ist die Organisation von dieser Partei? 3. **Auswirkung:** Welche Auswirkung haben die Anforderungen auf das QMS? 4. **Dringlichkeit:** Wie dringend müssen die Anforderungen erfüllt werden?

3.5.2 Priorisierungsmatrix

Priorität	Kriterien	Maßnahmen
Kritisch	Hoher Einfluss + Hohe Abhängigkeit	Intensive Überwachung, proaktives Management
Wichtig	Mittlerer Einfluss oder mittlere Abhängigkeit	Regelmäßige Überwachung, reaktives Management
Normal	Niedriger Einfluss + Niedrige Abhängigkeit	Periodische Überprüfung

3.6 Überwachung und Überprüfung

3.6.1 Überprüfungs frequenz

Die Analyse interessierter Parteien wird überprüft: - **Regelmäßig:** [TODO: z.B. jährlich] - **Bei Bedarf:** Bei wesentlichen Änderungen - **Im Rahmen der Managementbewertung:** Gemäß Kapitel 9.3

3.6.2 Verantwortlichkeiten

- **Verantwortlich für Überprüfung:** [TODO: Rolle/Person]
- **Genehmigung:** [TODO: Rolle/Person]
- **Dokumentation:** [TODO: Rolle/Person]

3.6.3 Kommunikation mit interessierten Parteien

Interessierte Partei	Kommunikationsmethode	Frequenz	Verantwortlich
Kunden	[TODO: Umfragen, Meetings]	[TODO]	[TODO]
Mitarbeiter	[TODO: Meetings, Newsletter]	[TODO]	[TODO]
Lieferanten	[TODO: Audits, Reviews]	[TODO]	[TODO]
[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]

3.7 Verknüpfung zu anderen QMS-Elementen

Diese Analyse bildet die Grundlage für:

- **QMS-Anwendungsbereich (4.3):** Berücksichtigung der Anforderungen
- **Qualitätspolitik (5.2):** Ausrichtung an Stakeholder-Erwartungen
- **Qualitätsziele (6.2):** Ableitung von Zielen
- **Risiken und Chancen (6.1):** Identifikation von Risiken
- **Kundenzufriedenheit (9.1.2):** Überwachung der Kundenwahrnehmung

3.8 Anhänge

- **Anhang A:** Stakeholder-Register (vollständige Liste)
 - **Anhang B:** Anforderungsmatrix
 - **Anhang C:** Kommunikationsplan
-

Nächste Schritte: 1. Identifizieren Sie alle relevanten interessierten Parteien 2. Analysieren Sie deren Anforderungen und Erwartungen 3. Priorisieren Sie die interessierten Parteien 4. Definieren Sie Überwachungs- und Kommunikationsmethoden 5. Überprüfen und aktualisieren Sie die Analyse regelmäßig

ewpage

Chapter 4

Festlegen des Anwendungsbereichs des QMS

Dokument-ID: 0030

Owner: {{ meta.owner }}

Version: {{ meta.version }}

Status: Entwurf

Klassifizierung: Intern

Letzte Aktualisierung: {{ meta.date }}

4.1 Zweck

Dieses Dokument definiert den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems gemäß ISO 9001:2015 Kapitel 4.3. Der Anwendungsbereich legt fest, welche Produkte, Dienstleistungen, Prozesse, Standorte und Organisationseinheiten vom QMS abgedeckt werden.

4.2 QMS-Anwendungsbereich

4.2.1 Organisatorischer Geltungsbereich

Organisation: - **Name:** {{ meta.organization }} - **Rechtsform:** [TODO: z.B. GmbH, AG] -
Hauptsitz: [TODO: Adresse]

Eingeschlossene Standorte: - [TODO: Standort 1 - Adresse, Funktion] - [TODO: Standort 2 - Adresse, Funktion] - [TODO: Weitere Standorte]

Eingeschlossene Organisationseinheiten: - [TODO: Abteilung/Bereich 1] - [TODO: Abteilung/Bereich 2] - [TODO: Weitere Bereiche]

Ausgeschlossene Bereiche (falls zutreffend): - [TODO: Bereich mit Begründung] - [TODO: Weitere Ausschlüsse]

4.2.2 Produkt- und Dienstleistungsgeltungsbereich

Eingeschlossene Produkte: - [TODO: Produktkategorie 1 - Beschreibung] - [TODO: Produktkategorie 2 - Beschreibung] - [TODO: Weitere Produkte]

Eingeschlossene Dienstleistungen: - [TODO: Dienstleistung 1 - Beschreibung] - [TODO: Dienstleistung 2 - Beschreibung] - [TODO: Weitere Dienstleistungen]

Ausgeschlossene Produkte/Dienstleistungen (falls zutreffend): - [TODO: Produkt/Dienstleistung mit Begründung]

4.2.3 Prozessgeltungsbereich

Eingeschlossene Prozesse:

1. **Managementprozesse:**

- [TODO: Strategische Planung]
- [TODO: Managementbewertung]
- [TODO: Weitere Managementprozesse]

2. **Kernprozesse:**

- [TODO: Produktentwicklung]
- [TODO: Produktion/Dienstleistungserbringung]
- [TODO: Vertrieb und Marketing]
- [TODO: Weitere Kernprozesse]

3. **Unterstützungsprozesse:**

- [TODO: Personalmanagement]
- [TODO: IT-Management]
- [TODO: Einkauf]
- [TODO: Weitere Unterstützungsprozesse]

Ausgelagerte Prozesse: - [TODO: Prozess 1 - Dienstleister, Steuerungsmethode] - [TODO: Prozess 2 - Dienstleister, Steuerungsmethode]

4.3 Begründung des Anwendungsbereichs

4.3.1 Berücksichtigte Faktoren

Der Anwendungsbereich wurde unter Berücksichtigung folgender Faktoren festgelegt:

1. **Externe und interne Themen (4.1):**

- [TODO: Relevante Kontextfaktoren]
- [TODO: Auswirkungen auf den Anwendungsbereich]

2. **Anforderungen interessierter Parteien (4.2):**

- [TODO: Kundenanforderungen]
- [TODO: Regulatorische Anforderungen]
- [TODO: Weitere Stakeholder-Anforderungen]

3. **Produkte und Dienstleistungen:**

- [TODO: Art der Produkte/Dienstleistungen]
- [TODO: Komplexität]
- [TODO: Kundengruppen]

4.3.2 Anwendbarkeit von ISO 9001 Anforderungen

Vollständig anwendbare Anforderungen: - Alle Anforderungen der ISO 9001:2015 Kapitel 4-10 sind anwendbar

Nicht anwendbare Anforderungen (falls zutreffend):

Kapitel	Anforderung	Begründung für Nichtanwendbarkeit
[TODO: z.B. 8.3]	[TODO: Design und Entwicklung]	[TODO: Begründung, z.B. "Keine eigene Produktentwicklung, nur Produktion nach Kundenvorgaben"]

Hinweis: Nicht anwendbare Anforderungen dürfen die Fähigkeit oder Verantwortung der Organisation nicht beeinträchtigen, die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sowie die Verbesserung der Kundenzufriedenheit sicherzustellen.

4.4 Grenzen und Schnittstellen

4.4.1 Organisatorische Grenzen

Interne Schnittstellen: - [TODO: Schnittstelle zwischen Abteilungen] - [TODO: Standortübergreifende Zusammenarbeit]

Externe Schnittstellen: - [TODO: Kunden] - [TODO: Lieferanten] - [TODO: Externe Dienstleister] - [TODO: Regulierungsbehörden]

4.4.2 Prozessgrenzen

Prozessein- und -ausgänge: - [TODO: Hauptprozesse mit Ein- und Ausgängen]

Ausgelagerte Prozesse: - [TODO: Prozess, Dienstleister, Steuerungsmechanismus]

4.5 Dokumentation des Anwendungsbereichs

4.5.1 Verfügbarkeit

Der QMS-Anwendungsbereich ist verfügbar als: - Dokumentierte Information im QMS - [TODO: Qualitätsmanagementhandbuch] - [TODO: Intranet] - [TODO: Weitere Veröffentlichungsorte]

4.5.2 Kommunikation

Der Anwendungsbereich wird kommuniziert an: - Alle Mitarbeiter - Kunden (auf Anfrage) - Zertifizierungsstellen - [TODO: Weitere interessierte Parteien]

4.6 Überwachung und Überprüfung

4.6.1 Überprüfungs frequenz

Der Anwendungsbereich wird überprüft: - **Regelmäßig:** [TODO: z.B. jährlich] - **Bei Bedarf:** Bei wesentlichen Änderungen in: - Organisationsstruktur - Produkt-/Dienstleistungsportfolio -

Prozessen - Externem/internem Kontext - **Im Rahmen der Managementbewertung:** Gemäß Kapitel 9.3

4.6.2 Änderungsmanagement

Änderungen am Anwendungsbereich erfordern: 1. Bewertung der Auswirkungen auf das QMS 2. Genehmigung durch [TODO: Rolle/Person] 3. Aktualisierung der dokumentierten Information 4. Kommunikation an relevante interessierte Parteien 5. Ggf. Information der Zertifizierungsstelle

4.6.3 Verantwortlichkeiten

- **Verantwortlich für Überprüfung:** [TODO: Qualitätsmanagementbeauftragter]
- **Genehmigung:** [TODO: Geschäftsführung]
- **Dokumentation:** [TODO: Rolle/Person]

4.7 Verknüpfung zu anderen QMS-Elementen

Der Anwendungsbereich bildet die Grundlage für: - **Prozesslandkarte (4.4):** Definition der QMS-Prozesse - **Qualitätspolitik (5.2):** Ausrichtung der Politik - **Qualitätsziele (6.2):** Festlegung relevanter Ziele - **Ressourcen (7.1):** Bereitstellung notwendiger Ressourcen - **Zertifizierung:** Basis für Zertifizierungsaudits

4.8 Anhänge

- **Anhang A:** Detaillierte Prozesslandkarte
- **Anhang B:** Standortübersicht
- **Anhang C:** Produkt-/Dienstleistungskatalog

Nächste Schritte: 1. Definieren Sie den organisatorischen Geltungsbereich klar 2. Listen Sie alle eingeschlossenen Produkte und Dienstleistungen auf 3. Identifizieren Sie alle relevanten Prozesse 4. Begründen Sie eventuelle Ausschlüsse von ISO 9001 Anforderungen 5. Kommunizieren Sie den Anwendungsbereich an alle relevanten Parteien 6. Überprüfen Sie den Anwendungsbereich regelmäßig

ewpage

Chapter 5

Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse

Dokument-ID: 0040

Owner: {{ meta.owner }}

Version: {{ meta.version }}

Status: Entwurf

Klassifizierung: Intern

Letzte Aktualisierung: {{ meta.date }}

5.1 Zweck

Dieses Dokument beschreibt das Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse gemäß ISO 9001:2015 Kapitel 4.4. Es definiert die erforderlichen Prozesse, ihre Abfolge, Wechselwirkung und die Kriterien für deren wirksame Durchführung und Steuerung.

5.2 QMS-Prozessansatz

5.2.1 Prozessmodell

Die Organisation wendet einen Prozessansatz an, der folgende Elemente umfasst: - Identifikation der für das QMS erforderlichen Prozesse - Festlegung der Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse - Bestimmung von Kriterien und Methoden für wirksame Durchführung und Steuerung - Sicherstellung der Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen - Überwachung, Messung und Analyse der Prozesse - Umsetzung von Maßnahmen zur Zielerreichung und fortlaufenden Verbesserung

5.2.2 Prozesskategorien

1. Managementprozesse: - Strategische Planung und Zielsetzung - Managementbewertung - Internes Audit - Kontinuierliche Verbesserung

2. Kernprozesse: - [TODO: Produktentwicklung] - [TODO: Produktion/Dienstleistungserbringung] - [TODO: Vertrieb und Kundenmanagement]

3. Unterstützungsprozesse: - Personalmanagement - Ressourcenmanagement - Dokumentenmanagement - IT-Management

5.3 Prozessbeschreibungen

5.3.1 Prozess-Template

Für jeden Prozess werden folgende Elemente definiert:

Element	Beschreibung
Prozessname	[TODO: Name des Prozesses]
Prozesseigner	[TODO: Verantwortliche Person/Rolle]
Prozessziel	[TODO: Was soll erreicht werden?]
Eingaben	[TODO: Was wird benötigt?]
Ausgaben	[TODO: Was wird produziert?]
Ressourcen	[TODO: Personal, Ausrüstung, Infrastruktur]
Methoden	[TODO: Wie wird der Prozess durchgeführt?]
Überwachung	[TODO: KPIs, Messgrößen]
Risiken	[TODO: Identifizierte Risiken]
Schnittstellen	[TODO: Vor- und nachgelagerte Prozesse]

5.3.2 Managementprozesse

5.3.2.1 Strategische Planung

- **Prozesseigner:** [TODO: Geschäftsführung]
- **Ziel:** Festlegung der strategischen Ausrichtung und Qualitätsziele
- **Eingaben:** Kontextanalyse, Stakeholder-Anforderungen, Leistungsdaten
- **Ausgaben:** Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Strategische Pläne
- **KPIs:** [TODO: z.B. Zielerreichungsgrad]

5.3.2.2 Managementbewertung

- **Prozesseigner:** [TODO: Geschäftsführung]
- **Ziel:** Bewertung der QMS-Wirksamkeit und Eignung
- **Eingaben:** Audit-Ergebnisse, Leistungsdaten, Kundenfeedback
- **Ausgaben:** Managementbewertungsbericht, Verbesserungsmaßnahmen
- **KPIs:** [TODO: z.B. Anzahl Verbesserungsmaßnahmen]

5.3.2.3 Internes Audit

- **Prozesseigner:** [TODO: Qualitätsmanagementbeauftragter]
- **Ziel:** Überprüfung der QMS-Konformität und Wirksamkeit
- **Eingaben:** Auditprogramm, Prozessdokumentation
- **Ausgaben:** Auditberichte, Nichtkonformitäten, Verbesserungspotenziale
- **KPIs:** [TODO: z.B. Anzahl Audits, Nichtkonformitäten]

5.3.3 Kernprozesse

5.3.3.1 [TODO: Kernprozess 1 - z.B. Produktentwicklung]

- **Prozesseigner:** [TODO: Rolle/Person]
- **Ziel:** [TODO: Prozessziel]
- **Eingaben:** [TODO: Kundenanforderungen, Spezifikationen]
- **Ausgaben:** [TODO: Produktdesign, Spezifikationen]
- **KPIs:** [TODO: z.B. Time-to-Market, Entwicklungskosten]

5.3.3.2 [TODO: Kernprozess 2 - z.B. Produktion]

- **Prozesseigner:** [TODO: Rolle/Person]
- **Ziel:** [TODO: Prozessziel]
- **Eingaben:** [TODO: Produktionspläne, Materialien]
- **Ausgaben:** [TODO: Fertige Produkte]
- **KPIs:** [TODO: z.B. Ausschussrate, Durchlaufzeit]

5.3.3.3 [TODO: Kernprozess 3 - z.B. Vertrieb]

- **Prozesseigner:** [TODO: Rolle/Person]
- **Ziel:** [TODO: Prozessziel]
- **Eingaben:** [TODO: Kundenanfragen, Produktinformationen]
- **Ausgaben:** [TODO: Aufträge, Kundenzufriedenheit]
- **KPIs:** [TODO: z.B. Auftragseingang, Kundenzufriedenheit]

5.3.4 Unterstützungsprozesse

5.3.4.1 Personalmanagement

- **Prozesseigner:** [TODO: HR-Leitung]
- **Ziel:** Sicherstellung kompetenter und motivierter Mitarbeiter
- **Eingaben:** Personalbedarf, Kompetenzanforderungen
- **Ausgaben:** Qualifizierte Mitarbeiter, Schulungsnachweise
- **KPIs:** [TODO: z.B. Schulungsquote, Mitarbeiterzufriedenheit]

5.3.4.2 Dokumentenmanagement

- **Prozesseigner:** [TODO: Qualitätsmanagementbeauftragter]
- **Ziel:** Lenkung dokumentierter Informationen
- **Eingaben:** Dokumente, Änderungsanforderungen
- **Ausgaben:** Gelenkte Dokumente, Aufzeichnungen
- **KPIs:** [TODO: z.B. Aktualität der Dokumente]

5.4 Prozessinteraktionen

5.4.1 Prozesslandkarte

[TODO: Hier Prozesslandkarte einfügen oder auf Anhang verweisen]

Die Prozesslandkarte zeigt: - Alle QMS-Prozesse - Prozessabfolge und -hierarchie - Haupt Schnittstellen zwischen Prozessen - Eingaben und Ausgaben - Externe Schnittstellen (Kunden, Lieferanten)

5.4.2 Schnittstellenmatrix

Von Prozess	Zu Prozess	Schnittstelle/Übergabe	Verantwortlich
[TODO]	[TODO]	[TODO: Dokument/Information]	[TODO]
[TODO]	[TODO]	[TODO: Dokument/Information]	[TODO]

5.5 Prozesssteuerung und -überwachung

5.5.1 Steuerungskriterien

Für jeden Prozess werden festgelegt: 1. **Prozessziele:** Messbare Ziele für die Prozessleistung 2. **KPIs:** Kennzahlen zur Überwachung der Zielerreichung 3. **Verantwortlichkeiten:** Prozesseigner und Beteiligte 4. **Ressourcen:** Erforderliche Ressourcen 5. **Methoden:** Arbeitsanweisungen, Verfahren 6. **Überwachung:** Mess- und Überwachungsmethoden

5.5.2 Prozess-KPIs

Prozess	KPI	Zielwert	Messfrequenz	Verantwortlich
[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]
[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]

5.5.3 Prozessüberwachung

Methoden: - Regelmäßige Prozessreviews - KPI-Monitoring - Interne Audits - Kundenfeedback - Mitarbeiterfeedback

Frequenz: - [TODO: z.B. monatlich, quartalsweise]

5.6 Ressourcen und Informationen

5.6.1 Erforderliche Ressourcen

Personal: - [TODO: Anzahl und Qualifikation]

Infrastruktur: - [TODO: Gebäude, Ausrüstung, IT-Systeme]

Arbeitsumgebung: - [TODO: Physische und soziale Faktoren]

5.6.2 Dokumentierte Informationen

Erforderliche Dokumente: - Prozessbeschreibungen - Arbeitsanweisungen - Formulare und Vorlagen - [TODO: Weitere Dokumente]

Aufzeichnungen: - Prozessleistungsdaten - Audit-Ergebnisse - Nichtkonformitäten - [TODO: Weitere Aufzeichnungen]

5.7 Ausgelagerte Prozesse

5.7.1 Steuerung ausgelagerter Prozesse

Prozess	Dienstleister	Steuerungsart	Überwachung	Verantwortlich
[TODO]	[TODO]	[TODO: Vertrag, Audit, KPIs]	[TODO]	[TODO]

Steuerungsmethoden: - Vertragsmanagement - Lieferantenbewertung - Regelmäßige Audits - KPI-Überwachung - [TODO: Weitere Methoden]

5.8 Kontinuierliche Verbesserung

5.8.1 Verbesserungsansätze

- Prozessoptimierung basierend auf KPI-Analyse
- Umsetzung von Korrekturmaßnahmen
- Best Practice Sharing
- Lean/Six Sigma Methoden
- [TODO: Weitere Ansätze]

5.8.2 Änderungsmanagement

Prozessänderungen werden gesteuert durch: 1. Bewertung der geplanten Änderung 2. Genehmigung durch Prozesseigner 3. Aktualisierung der Dokumentation 4. Schulung der Beteiligten 5. Überwachung der Wirksamkeit

5.9 Anhänge

- **Anhang A:** Detaillierte Prozesslandkarte
- **Anhang B:** Prozesssteckbriefe (alle Prozesse)
- **Anhang C:** Schnittstellenmatrix
- **Anhang D:** KPI-Dashboard

Nächste Schritte: 1. Identifizieren Sie alle QMS-Prozesse 2. Erstellen Sie Prozessbeschreibungen für jeden Prozess 3. Definieren Sie Prozessinteraktionen und Schnittstellen 4. Legen Sie KPIs und Überwachungsmethoden fest 5. Stellen Sie Ressourcen und Informationen bereit 6. Implementieren Sie kontinuierliche Verbesserung

ewpage

Chapter 6

Prozessinteraktion und Prozesslandkarte

Dokument-ID: 0050

Owner: {{ meta.owner }}

Version: {{ meta.version }}

Status: Entwurf

Klassifizierung: Intern

Letzte Aktualisierung: {{ meta.date }}

6.1 Zweck

Dieses Dokument visualisiert die Prozesslandkarte des Qualitätsmanagementsystems und beschreibt die Wechselwirkungen zwischen den Prozessen. Es dient als Übersicht über das gesamte QMS und zeigt, wie die einzelnen Prozesse zusammenwirken, um die beabsichtigten Ergebnisse zu erreichen.

6.2 Prozesslandkarte

6.2.1 Übersicht

Die Prozesslandkarte gliedert sich in drei Hauptebenen:

MANAGEMENTPROZESSE
Strategische Planung | Managementbewertung | Internes Audit

↓

KERNPROZESSE
[TODO: Prozess 1] → [TODO: Prozess 2] → [TODO: Prozess 3]

↑

6.2.2 Detaillierte Prozesslandkarte

[TODO: Hier detaillierte Prozesslandkarte als Diagramm einfügen]

Hinweis: Die Prozesslandkarte sollte als Diagramm im Ordner `diagrams/` gespeichert und hier referenziert werden.

6.3 Prozessinteraktionen

6.3.1 Managementprozesse

6.3.1.1 Strategische Planung

Eingaben von: - Kontext der Organisation (4.1) - Interessierte Parteien (4.2) - Leistungsdaten aus allen Prozessen

Ausgaben an: - Alle Prozesse: Qualitätspolitik, Qualitätsziele - Managementbewertung: Strategische Vorgaben - Ressourcenmanagement: Ressourcenanforderungen

6.3.1.2 Managementbewertung

Eingaben von: - Internes Audit: Audit-Ergebnisse - Alle Prozesse: Leistungsdaten, KPIs - Kundenzufriedenheit: Feedback-Daten - Risikomanagement: Risikobewertungen

Ausgaben an: - Strategische Planung: Verbesserungsbedarf - Alle Prozesse: Managemententscheidungen - Ressourcenmanagement: Ressourcenentscheidungen

6.3.1.3 Internes Audit

Eingaben von: - Alle Prozesse: Prozessdokumentation - Managementbewertung: Auditprogramm - Risikomanagement: Risikobereiche

Ausgaben an: - Managementbewertung: Audit-Ergebnisse - Betroffene Prozesse: Nichtkonformitäten - Verbesserungsprozess: Verbesserungspotenziale

6.3.2 Kernprozesse

6.3.2.1 [TODO: Kernprozess 1 - z.B. Vertrieb/Kundenmanagement]

Eingaben von: - Kunden: Anfragen, Anforderungen - Marketing: Marktinformationen - Produktentwicklung: Produktinformationen

Ausgaben an: - [TODO: Kernprozess 2]: Aufträge, Spezifikationen - Kunden: Angebote, Auftragsbestätigungen - Kundenzufriedenheit: Feedback-Anfragen

6.3.2.2 [TODO: Kernprozess 2 - z.B. Produktentwicklung]

Eingaben von: - Vertrieb: Kundenanforderungen - Marktforschung: Markttrends - Qualitätsmanagement: Qualitätsanforderungen

Ausgaben an: - [TODO: Kernprozess 3]: Produktspezifikationen - Einkauf: Materialisten - Produktion: Fertigungsunterlagen

6.3.2.3 [TODO: Kernprozess 3 - z.B. Produktion/Dienstleistungserbringung]

Eingaben von: - Produktentwicklung: Spezifikationen - Einkauf: Materialien, Komponenten - Qualitätskontrolle: Prüfvorgaben

Ausgaben an: - Qualitätskontrolle: Produkte zur Prüfung - Versand: Fertige Produkte - Lager: Lagerbestand

6.3.2.4 [TODO: Kernprozess 4 - z.B. Qualitätskontrolle]

Eingaben von: - Produktion: Produkte zur Prüfung - Produktentwicklung: Prüfspezifikationen - Wareneingang: Eingangsmaterialien

Ausgaben an: - Produktion: Prüfergebnisse, Freigaben - Versand: Freigabe für Auslieferung - Qualitätsmanagement: Qualitätsdaten

6.3.2.5 [TODO: Kernprozess 5 - z.B. Versand/Auslieferung]

Eingaben von: - Qualitätskontrolle: Freigegebene Produkte - Vertrieb: Lieferanweisungen - Lager: Verfügbare Produkte

Ausgaben an: - Kunden: Ausgelieferte Produkte - Vertrieb: Lieferbestätigungen - After-Sales: Übergabe für Support

6.3.3 Unterstützungsprozesse

6.3.3.1 Personalmanagement

Eingaben von: - Alle Prozesse: Personalbedarf, Kompetenzanforderungen - Strategische Planung: Personalstrategie

Ausgaben an: - Alle Prozesse: Qualifiziertes Personal - Schulungsmanagement: Schulungsbedarfe

6.3.3.2 Ressourcenmanagement

Eingaben von: - Alle Prozesse: Ressourcenanforderungen - Strategische Planung: Budgetvorgaben

Ausgaben an: - Alle Prozesse: Infrastruktur, Ausrüstung - Instandhaltung: Wartungspläne

6.3.3.3 Dokumentenmanagement

Eingaben von: - Alle Prozesse: Dokumente, Änderungsanforderungen - Qualitätsmanagement: Dokumentationsanforderungen

Ausgaben an: - Alle Prozesse: Gelenkte Dokumente - Internes Audit: Dokumentationsnachweise

6.3.3.4 IT-Management

Eingaben von: - Alle Prozesse: IT-Anforderungen - Strategische Planung: IT-Strategie

Ausgaben an: - Alle Prozesse: IT-Systeme, Support - Datensicherheit: Sicherheitsmaßnahmen

6.3.3.5 Einkauf

Eingaben von: - Produktion: Materialbedarfe - Produktentwicklung: Spezifikationen - Qualitätsmanagement: Lieferantenanforderungen

Ausgaben an: - Produktion: Materialien, Komponenten - Wareneingang: Lieferungen - Lieferantenmanagement: Lieferantenbewertungen

6.4 Prozessfluss und Wertschöpfungskette

6.4.1 Hauptwertschöpfungskette

Kunde → Vertrieb → [TODO: Entwicklung] → [TODO: Produktion] →
[TODO: Qualitätskontrolle] → [TODO: Versand] → Kunde

6.4.2 Unterstützende Prozesse

Alle Kernprozesse werden unterstützt durch: - Personalmanagement (Kompetente Mitarbeiter) - Ressourcenmanagement (Infrastruktur, Ausrüstung) - Dokumentenmanagement (Dokumentierte Informationen) - IT-Management (IT-Systeme) - Einkauf (Materialien, Dienstleistungen)

6.4.3 Steuernde Prozesse

Alle Prozesse werden gesteuert durch: - Strategische Planung (Vorgaben, Ziele) - Managementbewertung (Entscheidungen, Ressourcen) - Internes Audit (Überwachung, Verbesserung)

6.5 Schnittstellen zu externen Parteien

6.5.1 Kunden

Schnittstellen: - Anfragen und Anforderungen → Vertrieb - Feedback und Beschwerden → Kundenzufriedenheit - Ausgelieferte Produkte ← Versand - After-Sales-Support ← Service

6.5.2 Lieferanten

Schnittstellen: - Bestellungen → Einkauf - Lieferungen → Wareneingang - Qualitätsdaten ← Qualitätskontrolle - Lieferantenbewertungen ← Lieferantenmanagement

6.5.3 Regulierungsbehörden

Schnittstellen: - Compliance-Anforderungen → Qualitätsmanagement - Nachweise und Berichte ← Qualitätsmanagement - Audits und Inspektionen → Qualitätsmanagement

6.5.4 Zertifizierungsstellen

Schnittstellen: - Zertifizierungsaudits → Qualitätsmanagement - Zertifikate ← Zertifizierungsstelle - Überwachungsaudits → Qualitätsmanagement

6.6 Prozessleistung und -überwachung

6.6.1 Prozess-KPI-Übersicht

Prozess	Haupt-KPI	Zielwert	Messfrequenz
[TODO: Prozess 1]	[TODO: KPI]	[TODO]	[TODO]
[TODO: Prozess 2]	[TODO: KPI]	[TODO]	[TODO]
[TODO: Prozess 3]	[TODO: KPI]	[TODO]	[TODO]

6.6.2 Gesamtsystem-KPIs

Qualitätsziele auf Systemebene: 1. [TODO: z.B. Kundenzufriedenheit > 90%] 2. [TODO: z.B. Ausschussrate < 2%] 3. [TODO: z.B. Liefertreue > 95%] 4. [TODO: z.B. Reklamationsquote < 1%]

6.7 Risiken und Chancen in Prozessinteraktionen

6.7.1 Identifizierte Schnittstellenrisiken

Schnittstelle	Risiko	Auswirkung	Maßnahme
[TODO: Prozess A → B]	[TODO: Risiko]	[TODO]	[TODO]
[TODO: Prozess C → D]	[TODO: Risiko]	[TODO]	[TODO]

6.7.2 Chancen in Prozessinteraktionen

Schnittstelle	Chance	Potenzial	Maßnahme
[TODO: Prozess A → B]	[TODO: Chance]	[TODO]	[TODO]
[TODO: Prozess C → D]	[TODO: Chance]	[TODO]	[TODO]

6.8 Pflege und Aktualisierung

6.8.1 Verantwortlichkeiten

- **Pflege der Prozesslandkarte:** [TODO: Qualitätsmanagementbeauftragter]
- **Aktualisierung bei Prozessänderungen:** [TODO: Prozesseigner]
- **Genehmigung:** [TODO: Geschäftsführung]

6.8.2 Aktualisierungsanlässe

Die Prozesslandkarte wird aktualisiert bei:
- Neuen oder geänderten Prozessen
- Änderungen in Prozessinteraktionen
- Organisatorischen Änderungen
- Ergebnissen der Managementbewertung
- Audit-Feststellungen

6.9 Anhänge

- **Anhang A:** Detaillierte Prozesslandkarte (Diagramm)
 - **Anhang B:** Prozessinteraktionsmatrix
 - **Anhang C:** SIPOC-Diagramme (Supplier-Input-Process-Output-Customer)
 - **Anhang D:** Prozessflussdiagramme
-

Nächste Schritte: 1. Erstellen Sie eine visuelle Prozesslandkarte 2. Dokumentieren Sie alle Prozessinteraktionen 3. Identifizieren Sie kritische Schnittstellen 4. Definieren Sie Schnittstellenverantwortlichkeiten 5. Überwachen Sie die Wirksamkeit der Prozessinteraktionen 6. Aktualisieren Sie die Prozesslandkarte regelmäßig

ewpage

Chapter 7

Qualitätspolitik

Dokument-ID: 0100

Owner: {{ meta.owner }}

Version: {{ meta.version }}

Status: Entwurf

Klassifizierung: Intern

Letzte Aktualisierung: {{ meta.date }}

7.1 Zweck

Dieses Dokument legt die Qualitätspolitik für {{ meta.organization }} gemäß ISO 9001:2015 Kapitel 5.2 fest. Die Qualitätspolitik drückt die Verpflichtung der obersten Leitung zur Qualität aus und bietet den Rahmen für die Festlegung und Überprüfung von Qualitätszielen.

7.2 Qualitätspolitik-Erklärung

[TODO: Fügen Sie hier die Qualitätspolitik-Erklärung Ihrer Organisation ein. Die Politik sollte prägnant, klar sein und die Verpflichtung der Organisation zu Qualität, Kundenzufriedenheit und kontinuierlicher Verbesserung widerspiegeln.]

Beispiel:

“Bei {{ meta.organization }} verpflichten wir uns zu: - Lieferung von Produkten und Dienstleistungen, die durchgängig Kundenanforderungen und anwendbare regulatorische Anforderungen erfüllen - Steigerung der Kundenzufriedenheit durch wirksame Anwendung unseres Qualitätsmanagementsystems - Kontinuierliche Verbesserung der Wirksamkeit unseres Qualitätsmanagementsystems - Bereitstellung der notwendigen Ressourcen und kompetenten Personals zur Erreichung unserer Qualitätsziele - Förderung einer Kultur des Qualitätsbewusstseins und der Verantwortlichkeit in der gesamten Organisation”

7.3 Ausrichtung am organisatorischen Kontext

Die Qualitätspolitik ist ausgerichtet auf:

- **Organisationszweck:** [TODO: Beschreibe Ausrichtung an Mission/Vision]
- **Strategische Ausrichtung:** [TODO: Beschreibe Ausrichtung an Geschäftsstrategie]
- **Kontextanalyse:** [TODO: Verweise auf wichtige interne/externe Themen aus Kapitel 4.1]
- **Interessierte Parteien:** [TODO: Verweise auf wichtige Stakeholder-Erwartungen aus Kapitel 4.2]

7.4 Verpflichtung zu Anforderungen

Die Qualitätspolitik beinhaltet die Verpflichtung zu:

- **Kundenanforderungen:** Erfüllung festgelegter Kundenanforderungen
- **Regulatorische Anforderungen:** Einhaltung anwendbarer gesetzlicher und regulatorischer Anforderungen
- **Gesetzliche Anforderungen:** Einhaltung relevanter gesetzlicher Verpflichtungen
- **Vertragliche Anforderungen:** Erfüllung vertraglicher Verpflichtungen

7.5 Verpflichtung zur kontinuierlichen Verbesserung

Die Organisation verpflichtet sich zur kontinuierlichen Verbesserung von:

- **QMS-Wirksamkeit:** Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems
- **Prozessen:** Verbesserung der Prozessleistung und -effizienz
- **Produkten und Dienstleistungen:** Verbesserung der Produkt- und Dienstleistungsqualität
- **Kundenzufriedenheit:** Steigerung der Kundenzufriedenheit

7.6 Rahmen für Qualitätsziele

Die Qualitätspolitik bietet den Rahmen für die Festlegung von Qualitätszielen durch:

- **Definition von Schwerpunktbereichen:** [TODO: Liste wichtige Schwerpunktbereiche auf, z.B. Kundenzufriedenheit, Prozesseffizienz, Produktqualität]
- **Richtungsvorgabe:** Strategische Ausrichtung für Zielsetzung
- **Ermöglichung von Messbarkeit:** Grundlage für messbare Ziele
- **Unterstützung der Ausrichtung:** Sicherstellung, dass Ziele mit Politikverpflichtungen übereinstimmen

7.7 Kommunikation und Verfügbarkeit

7.7.1 Kommunikationsmethoden

Die Qualitätspolitik wird kommuniziert durch:

- **Interne Kommunikation:** [TODO: z.B. Intranet, Mitarbeiterhandbuch, Schulungen, Teambesprechungen]
- **Einarbeitung neuer Mitarbeiter:** Im Onboarding-Prozess enthalten
- **Regelmäßige Erinnerungen:** [TODO: z.B. vierteljährliche Mitarbeiterversammlungen, Newsletter]
- **Visuelle Darstellungen:** Aushänge in Gemeinschaftsbereichen und Arbeitsplätzen

7.7.2 Verfügbarkeit

Die Qualitätspolitik ist verfügbar:

- **Für Mitarbeiter:** Jederzeit für alle Mitarbeiter zugänglich
- **Für interessierte Parteien:** Auf Anfrage für relevante externe Parteien verfügbar
- **In dokumentierter Form:** Als dokumentierte Information gepflegt
- **Standort:** [TODO: Gebe an, wo die Politik verfügbar ist, z.B. Intranet, Qualitätshandbuch, Schwarze Bretter]

7.8 Verständnis und Anwendung

7.8.1 Sicherstellung des Verständnisses

Die Organisation stellt sicher, dass die Qualitätspolitik: - **Verstanden wird:** Mitarbeiter verstehen die Bedeutung und Auswirkungen der Politik - **Angewendet wird:** Mitarbeiter wenden die Politik in ihrer täglichen Arbeit an - **Relevant ist:** Mitarbeiter verstehen, wie die Politik mit ihren Rollen zusammenhängt

7.8.2 Schulung und Bewusstsein

- **Erstschulung:** Qualitätspolitik in Mitarbeiter-Onboarding enthalten
- **Laufendes Bewusstsein:** Regelmäßige Kommunikation und Verstärkung
- **Bewertung:** Verständnis überprüft durch [TODO: z.B. Umfragen, Interviews, Audits]

7.9 Überprüfung und Pflege

7.9.1 Überprüfungs frequenz

Die Qualitätspolitik wird überprüft: - **Regelmäßig:** [TODO: z.B. jährlich, während der Managementbewertung] - **Bei Bedarf:** Bei wesentlichen Änderungen im organisatorischen Kontext - **Während der Managementbewertung:** Als Teil der Managementbewertung gemäß Kapitel 9.3

7.9.2 Überprüfungskriterien

Die Politik wird überprüft auf: - **Fortdauernde Eignung:** Bleibt angemessen für Organisationszweck und -kontext - **Angemessenheit:** Bietet angemessenen Rahmen für Qualitätsziele - **Wirksamkeit:** Unterstützt Erreichung beabsichtigter QMS-Ergebnisse - **Ausrichtung:** Bleibt mit strategischer Ausrichtung übereinstimmend

7.9.3 Genehmigung und Autorisierung

- **Entwickelt von:** [TODO: Rolle/Person]
- **Überprüft von:** [TODO: Rolle/Person]
- **Genehmigt von:** Oberste Leitung
- **Genehmigungsdatum:** [TODO: Datum]
- **Nächstes Überprüfungsdatum:** [TODO: Datum]

7.10 Verknüpfung zu anderen QMS-Elementen

Die Qualitätspolitik unterstützt: - **Qualitätsziele (6.2):** Bietet Rahmen für Zielsetzung - **Führung und Verpflichtung (5.1):** Zeigt Verpflichtung der obersten Leitung - **Organisatorische Rollen (5.3):** Leitet Rollendefinition und Verantwortlichkeiten - **Kommunikation (7.4):** Gegenstand interner und externer Kommunikation - **Managementbewertung (9.3):** Überprüft auf fortlaufende Eignung

7.11 Dokumentation

- **Dokumentenstandort:** [TODO: Standort angeben]

- **Dokumentenformat:** [TODO: z.B. PDF, gedrucktes Poster, Intranet-Seite]
 - **Versionskontrolle:** Gepflegt gemäß Lenkung dokumentierter Information (Kapitel 7.5)
 - **Verteilung:** [TODO: Verteilungsmethode beschreiben]
-

Nächste Schritte: 1. Entwickle Qualitätspolitik-Erklärung mit oberster Leitung 2. Stelle Ausrichtung an organisatorischem Kontext und Strategie sicher 3. Hole Genehmigung der obersten Leitung ein 4. Kommuniziere Politik an alle Mitarbeiter 5. Lege Qualitätsziele basierend auf Politikrahmen fest 6. Plane regelmäßige Politiküberprüfungen

ewpage

Chapter 8

Führung und Verpflichtung

Dokument-ID: 0110

Owner: {{ meta.owner }}

Version: {{ meta.version }}

Status: Entwurf

Klassifizierung: Intern

Letzte Aktualisierung: {{ meta.date }}

8.1 Zweck

Dieses Dokument beschreibt, wie die oberste Leitung Führung und Verpflichtung in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem gemäß ISO 9001:2015 Kapitel 5.1 demonstriert.

8.2 Definition der obersten Leitung

Oberste Leitung: [TODO: Definiere, wer die oberste Leitung in Ihrer Organisation darstellt, z.B. CEO, Geschäftsführer, Vorstand]

Mitglieder: - [TODO: Name, Titel] - [TODO: Name, Titel] - [TODO: Name, Titel]

8.3 Verantwortlichkeit für QMS-Wirksamkeit

Die oberste Leitung demonstriert Verantwortlichkeit für die Wirksamkeit des QMS durch:

8.3.1 Übernahme von Verantwortung

- **Persönliche Beteiligung:** [TODO: Beschreibe, wie die oberste Leitung persönlich im QMS involviert ist]
- **Entscheidungsbefugnis:** Letzte Autorität für QMS-bezogene Entscheidungen
- **Ressourcenzuteilung:** Direkte Beteiligung an Ressourcenentscheidungen
- **Leistungsüberprüfung:** Regelmäßige Überprüfung der QMS-Leistung

8.3.2 Nachweise der Verantwortlichkeit

- Managementbewertungssitzungen (Kapitel 9.3)
- Genehmigung von Qualitätspolitik und -zielen
- Ressourcenzuteilungsentscheidungen
- Beteiligung an strategischer Planung
- [TODO: Füge organisationsspezifische Nachweise hinzu]

8.4 Sicherstellung von Politik und Zielen

Die oberste Leitung stellt sicher, dass:

8.4.1 Qualitätspolitik (5.2)

- Qualitätspolitik festgelegt ist
- Politik dem Organisationszweck und -kontext angemessen ist
- Politik Rahmen für Qualitätsziele bietet
- Politik kommuniziert und verstanden wird

8.4.2 Qualitätsziele (6.2)

- Qualitätsziele für relevante Funktionen und Ebenen festgelegt sind
- Ziele mit Qualitätspolitik übereinstimmen
- Ziele messbar sind und überwacht werden
- Ziele Erreichung beabsichtigter Ergebnisse unterstützen

8.5 Integration der QMS-Anforderungen

Die oberste Leitung stellt sicher, dass QMS-Anforderungen in Geschäftsprozesse integriert werden durch:

8.5.1 Prozessintegration

- **Strategische Planung:** QMS-Überlegungen in strategischer Planung
- **Geschäftsprozesse:** Qualitätsanforderungen in operativen Prozessen eingebettet
- **Leistungsmanagement:** Qualitätsmetriken in Leistungsbewertung
- **Entscheidungsfindung:** Qualitätsüberlegungen in Geschäftsentcheidungen

8.5.2 Integrationsmethoden

- [TODO: Beschreibe spezifische Integrationsmethoden, z.B. Prozessabbildung, Verfahrensentwicklung, Systemintegration]
- [TODO: Identifizierte wichtige Geschäftsprozesse, in denen QMS integriert ist]
- [TODO: Dokumentiere Integrationsprüfpunkte und Verifizierung]

8.6 Förderung von Prozessansatz und risikobasiertem Denken

8.6.1 Prozessansatz

Die oberste Leitung fördert den Prozessansatz durch:

- **Prozessidentifikation:** Sicherstellung, dass Prozesse identifiziert und gemanagt werden
- **Prozesswechselwirkungen:** Verständnis und Management von Prozesswechselwirkungen
- **Prozessleistung:** Überwachung und Messung der Prozessleistung
- **Prozessverbesserung:** Förderung von Prozessverbesserungsinitiativen

Nachweise:

- Prozesslandkarten und Dokumentation
- Prozessleistungsüberprüfungen
- Prozessverbesserungsprojekte
- [TODO: Füge organisationsspezifische Nachweise hinzu]

8.6.2 Risikobasiertes Denken

Die oberste Leitung fördert risikobasiertes Denken durch:

- **Risikobewusstsein:** Förderung einer Risikobewusstseinskultur
- **Risikobewertung:** Sicherstellung, dass Risiken und Chancen identifiziert werden
- **Risikobehandlung:** Unterstützung von Risikominderungsmaßnahmen
- **Präventiver Ansatz:** Betonung von Prävention statt Korrektur

Nachweise:

- Durchgeführte Risikobewertungen
- Implementierte Risikobehandlungspläne
- Ergriffene präventive Maßnahmen
- [TODO: Füge organisationsspezifische Nachweise hinzu]

8.7 Sicherstellung der Ressourcenverfügbarkeit

Die oberste Leitung stellt sicher, dass für das QMS benötigte Ressourcen verfügbar sind:

8.7.1 Ressourcentypen

- **Personelle Ressourcen:** Kompetentes Personal (Kapitel 7.2)
- **Infrastruktur:** Einrichtungen, Ausrüstung und Technologie (Kapitel 7.1.3)
- **Prozessumgebung:** Geeignete Arbeitsumgebung (Kapitel 7.1.4)
- **Überwachungsressourcen:** Mess- und Überwachungsressourcen (Kapitel 7.1.5)
- **Organisatorisches Wissen:** Wissensmanagement (Kapitel 7.1.6)

8.7.2 Ressourenzuteilungsprozess

- **Budgetplanung:** QMS-Ressourcen im Budget enthalten
- **Ressourcenanfragen:** Prozess für Anforderung von QMS-Ressourcen
- **Genehmigungsbefugnis:** [TODO: Definiere Genehmigungsbefugnis für Ressourcen]
- **Ressourcenüberprüfung:** Regelmäßige Überprüfung der Ressourcenangemessenheit

Nachweise:

- Budgetzuweisungen
- Ressourcengenehmigungsunterlagen
- Schulungsunterlagen
- Ausrüstungskäufe
- [TODO: Füge organisationsspezifische Nachweise hinzu]

8.8 Kommunikation der Bedeutung des QMS

Die oberste Leitung kommuniziert die Bedeutung wirksamen Qualitätsmanagements und der Konformität mit QMS-Anforderungen durch:

8.8.1 Kommunikationsmethoden

- **Führungsbotschaften:** [TODO: z.B. Townhalls, Newsletter, E-Mails]
- **Managementbesprechungen:** Regelmäßige Kommunikation in Managementbesprechungen
- **Leistungsbeurteilungen:** Diskussion von Qualität in Leistungsbeurteilungen
- **Anerkennungsprogramme:** Anerkennung von Qualitätsleistungen
- **Persönliches Beispiel:** Vorleben von Qualität

8.8.2 Kommunikationsfrequenz

- **Regelmäßig:** [TODO: Definiere Frequenz, z.B. vierteljährlich, monatlich]
- **Ad-hoc:** Bei Bedarf für spezifische Qualitätsthemen oder Erfolge
- **Formal:** Durch dokumentierte Kommunikationen
- **Informell:** Durch tägliche Interaktionen und Sichtbarkeit

8.8.3 Kommunikationsinhalte

- Bedeutung der Erfüllung von Kundenanforderungen
- Bedeutung der Erfüllung regulatorischer Anforderungen
- Bedeutung der QMS-Wirksamkeit
- Qualitätserfolge und Erfolge
- Qualitätsherausforderungen und Verbesserungsbedarf

8.9 Sicherstellung beabsichtigter Ergebnisse

Die oberste Leitung stellt sicher, dass das QMS seine beabsichtigten Ergebnisse erreicht durch:

8.9.1 Definition beabsichtigter Ergebnisse

- **Kundenzufriedenheit:** [TODO: Definiere Zielzufriedenheitsniveaus]
- **Produkt-/Dienstleistungskonformität:** [TODO: Definiere Konformitätsziele]
- **Prozessleistung:** [TODO: Definiere Prozessleistungsziele]
- **Kontinuierliche Verbesserung:** [TODO: Definiere Verbesserungsziele]

8.9.2 Überwachung und Messung

- Regelmäßige Überprüfung von QMS-Leistungsindikatoren
- Analyse von Kundenfeedback und Zufriedenheit
- Überprüfung von Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen
- Bewertung von Verbesserungsinitiativen

8.9.3 Korrekturmaßnahmen

- Maßnahmen ergreifen, wenn beabsichtigte Ergebnisse nicht erreicht werden
- Ressourcen zur Behebung von Leistungslücken zuweisen
- Strategie und Ziele bei Bedarf anpassen

8.10 Einbindung, Leitung und Unterstützung von Personen

Die oberste Leitung bindet Personen ein, leitet und unterstützt sie, um zur QMS-Wirksamkeit beizutragen durch:

8.10.1 Einbindung

- **Beteiligung:** Einbeziehung von Mitarbeitern in Qualitätsinitiativen
- **Ermächtigung:** Befähigung von Mitarbeitern, Qualitätsentscheidungen zu treffen
- **Anerkennung:** Anerkennung von Qualitätsbeiträgen
- **Feedback:** Einholen und Handeln auf Mitarbeiterfeedback

8.10.2 Leitung

- **Klare Erwartungen:** Kommunikation von Qualitätserwartungen
- **Rollenklarheit:** Sicherstellung klarer Rollen und Verantwortlichkeiten
- **Anleitung:** Bereitstellung von Anleitung zu Qualitätsthemen
- **Prioritäten:** Festlegung von Qualitätsprioritäten

8.10.3 Unterstützung

- **Ressourcen:** Bereitstellung notwendiger Ressourcen
- **Schulung:** Sicherstellung von Kompetenz durch Schulung
- **Werkzeuge:** Bereitstellung geeigneter Werkzeuge und Systeme
- **Beseitigung von Barrieren:** Beseitigung von Hindernissen für Qualität

8.11 Förderung von Verbesserung

Die oberste Leitung fördert Verbesserung durch:

8.11.1 Verbesserungskultur

- **Förderung von Innovation:** Unterstützung neuer Ideen und Ansätze
- **Lernen aus Fehlern:** Behandlung von Fehlern als Lernmöglichkeiten
- **Kontinuierliche Verbesserung:** Betonung fortlaufender Verbesserung
- **Benchmarking:** Förderung des Vergleichs mit Best Practices

8.11.2 Verbesserungsinitiativen

- **Verbesserungsprojekte:** Unterstützung von Verbesserungsprojekten
- **Vorschlagsprogramme:** Implementierung von Mitarbeitervorschlagssystemen
- **Lessons Learned:** Erfassung und Weitergabe von Lessons Learned
- **Best Practices:** Identifikation und Replikation von Best Practices

8.11.3 Verbesserungsressourcen

- Zuteilung von Zeit für Verbesserungsaktivitäten
- Bereitstellung von Schulungen zu Verbesserungsmethoden
- Unterstützung von Verbesserungsteams
- Anerkennung von Verbesserungserfolgen

8.12 Unterstützung anderer Führungsrollen

Die oberste Leitung unterstützt andere relevante Führungsrollen durch:

8.12.1 Rollenunterstützung

- **Autorität:** Delegation angemessener Autorität
- **Ressourcen:** Bereitstellung notwendiger Ressourcen
- **Anleitung:** Angebot von Anleitung und Richtung
- **Rückendeckung:** Unterstützung von Managemententscheidungen

8.12.2 Spezifische Rollen

- **Qualitätsmanager:** [TODO: Beschreibe bereitgestellte Unterstützung]
- **Prozessverantwortliche:** [TODO: Beschreibe bereitgestellte Unterstützung]
- **Abteilungsleiter:** [TODO: Beschreibe bereitgestellte Unterstützung]
- **Projektleiter:** [TODO: Beschreibe bereitgestellte Unterstützung]

8.12.3 Zusammenarbeit

- Regelmäßige Managementbesprechungen
- Funktionsübergreifende Zusammenarbeit
- Gemeinsame Ziele und Verantwortlichkeit
- Offene Kommunikationskanäle

8.13 Kundenfokus (5.1.2)

Die oberste Leitung demonstriert Führung und Verpflichtung in Bezug auf Kundenfokus durch Sicherstellung, dass:

8.13.1 Kundenanforderungen

- Kunden- und anwendbare gesetzliche/regulatorische Anforderungen bestimmt, verstanden und durchgängig erfüllt werden
- Risiken und Chancen, die Produkt-/Dienstleistungskonformität und Kundenzufriedenheit beeinflussen, bestimmt und behandelt werden
- Fokus auf Steigerung der Kundenzufriedenheit aufrechterhalten wird

8.13.2 Kundenfokus-Aktivitäten

- **Kundeneinbindung:** [TODO: Beschreibe Kundeneinbindungsaktivitäten]
- **Anforderungsanalyse:** [TODO: Beschreibe Anforderungsbestimmungsprozess]
- **Risikobewertung:** [TODO: Beschreibe kundenbezogene Risikobewertung]
- **Zufriedenheitsüberwachung:** [TODO: Beschreibe Zufriedenheitsüberwachungsmethoden]

8.14 Nachweise und Dokumentation

8.14.1 Führungsnachweise

- Managementbewertungsunterlagen

- Ressourcenzuteilungsentscheidungen
- Kommunikationsunterlagen
- Leistungsüberprüfungsunterlagen
- Strategische Planungsdokumente
- Genehmigung von Qualitätspolitik und -zielen
- [TODO: Füge organisationsspezifische Nachweise hinzu]

8.14.2 Dokumentenstandorte

- **Managementbewertungsprotokolle:** [TODO: Standort]
- **Kommunikationsunterlagen:** [TODO: Standort]
- **Ressourcenentscheidungen:** [TODO: Standort]
- **Leistungsdaten:** [TODO: Standort]

8.15 Überprüfung und Verbesserung

8.15.1 Wirksamkeitsüberprüfung

- Führungswirksamkeit während Managementbewertung überprüft
- Feedback von Mitarbeitern zur Führungsunterstützung
- Bewertung der QMS-Leistung als Indikator für Führungswirksamkeit
- [TODO: Definiere spezifische Überprüfungsmethoden]

8.15.2 Verbesserungsmaßnahmen

- Maßnahmen zur Verbesserung der Führungswirksamkeit ergriffen
- Änderungen an Führungspraktiken basierend auf Feedback
- Verbesserte Kommunikations- oder Unterstützungsmechanismen
- [TODO: Dokumentiere spezifische Verbesserungsmaßnahmen]

Nächste Schritte: 1. Definiere Zusammensetzung der obersten Leitung 2. Dokumentiere spezifische Führungsaktivitäten und Nachweise 3. Etabliere Kommunikationsmethoden für QMS-Bedeutung 4. Definiere Ressourcenzuteilungsprozess 5. Implementiere Einbindungs- und Unterstützungsmechanismen 6. Überprüfe Führungswirksamkeit regelmäßig

ewpage

Chapter 9

Organisatorische Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse

Dokument-ID: 0120

Owner: {{ meta.owner }}

Version: {{ meta.version }}

Status: Entwurf

Klassifizierung: Intern

Letzte Aktualisierung: {{ meta.date }}

9.1 Zweck

Dieses Dokument definiert die organisatorischen Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse, die für das Qualitätsmanagementsystem relevant sind, gemäß ISO 9001:2015 Kapitel 5.3.

9.2 Organisationsstruktur

9.2.1 Organigramm

[TODO: Füge Organigramm ein oder verweise darauf, das QMS-relevante Rollen und Berichtsbeziehungen zeigt]

9.2.2 QMS-Governance-Struktur

[TODO: Beschreibe QMS-Governance-Struktur, einschließlich Qualitätsausschüsse, Lenkungsgruppen oder andere Governance-Gremien]

9.3 Rollen der obersten Leitung

9.3.1 Geschäftsführer / Vorstandsvorsitzender

Rolleninhaber: [TODO: Name]

Verantwortlichkeiten: - Gesamtverantwortlichkeit für QMS-Wirksamkeit - Genehmigung von Qualitätspolitik und -zielen - Sicherstellung der QMS-Integration in Geschäftsprozesse - Zuteilung von Ressourcen für QMS - Führung und Verpflichtung zum QMS (Kapitel 5.1) - Vorsitz bei Managementbewertungssitzungen (Kapitel 9.3)

Befugnisse: - Letzte Entscheidungsbefugnis für QMS-Angelegenheiten - Befugnis zur Ressourcenzuteilung - Befugnis zur Genehmigung von Politiken und strategischen Zielen - Befugnis zu organisatorischen Änderungen

9.4 Qualitätsmanagement-Rollen

9.4.1 Qualitätsmanager / Managementbeauftragter

Rolleninhaber: [TODO: Name]

Verantwortlichkeiten: - Sicherstellung der QMS-Konformität mit ISO 9001-Anforderungen - Sicherstellung, dass Prozesse beabsichtigte Ergebnisse liefern - Berichterstattung über QMS-Leistung an oberste Leitung - Förderung des Bewusstseins für Kundenanforderungen - Sicherstellung der QMS-Integrität während Änderungen - Koordination interner Audits - Management von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen - Pflege der QMS-Dokumentation - Verbindung zur Zertifizierungsstelle

Befugnisse: - Befugnis zum Stoppen nichtkonformer Prozesse - Befugnis zur Einleitung von Korrekturmaßnahmen - Befugnis zum Zugriff auf alle Bereiche und Aufzeichnungen für Auditzwecke - Befugnis zur Vertretung der Organisation gegenüber Zertifizierungsstelle - Befugnis zur Genehmigung von QMS-Dokumentation

Berichterstattung: Berichtet an [TODO: Position]

9.5 Prozessverantwortliche

9.5.1 [TODO: Prozessname] Prozessverantwortlicher

Rolleninhaber: [TODO: Name]

Verantwortlichkeiten: - Sicherstellung, dass Prozess beabsichtigte Ergebnisse erreicht - Überwachung von Prozessleistungsindikatoren - Identifikation und Implementierung von Prozessverbesserungen - Management von Prozessressourcen - Sicherstellung, dass Prozessdokumentation aktuell ist - Behandlung von Prozessnichtkonformitäten - Berichterstattung über Prozessleistung

Befugnisse: - Befugnis zu Prozessänderungen innerhalb definierter Grenzen - Befugnis zur Zuteilung von Prozessressourcen - Befugnis zum Stoppen des Prozesses bei Qualitätsrisiko - Befugnis zur Anforderung von Unterstützung anderer Funktionen

Berichterstattung: Berichtet an [TODO: Position]

9.6 Spezifische QMS-Verantwortlichkeiten

9.6.1 Sicherstellung der QMS-Konformität (5.3a)

Zugewiesen an: Qualitätsmanager

Verantwortlichkeiten: - Überwachung der QMS-Konformität mit ISO 9001-Anforderungen - Durchführung von Gap-Analysen - Koordination von Korrekturmaßnahmen für Nichtkonformitäten - Berichterstattung über Konformitätsstatus an oberste Leitung

9.6.2 Sicherstellung von Prozessergebnissen (5.3b)

Zugewiesen an: Prozessverantwortliche

Verantwortlichkeiten: - Überwachung der Prozessleistung - Sicherstellung, dass Prozesse beabsichtigte Ergebnisse liefern - Ergreifen von Korrekturmaßnahmen, wenn Ergebnisse Anforderungen nicht erfüllen - Berichterstattung über Prozessleistung

9.6.3 Berichterstattung über QMS-Leistung (5.3c)

Zugewiesen an: Qualitätsmanager

Verantwortlichkeiten: - Sammlung und Analyse von QMS-Leistungsdaten - Vorbereitung von Managementbewertungsberichten - Berichterstattung über QMS-Wirksamkeit - Identifikation von Verbesserungsmöglichkeiten

9.6.4 Förderung des Kundenfokus (5.3d)

Zugewiesen an: Alle Führungskräfte

Verantwortlichkeiten: - Sicherstellung, dass Kundenanforderungen verstanden werden - Förderung des Kundenfokus in der gesamten Organisation - Überwachung der Kundenzufriedenheit - Behandlung von Kundenanliegen

9.6.5 Sicherstellung der QMS-Integrität während Änderungen (5.3e)

Zugewiesen an: Qualitätsmanager

Verantwortlichkeiten: - Bewertung der Auswirkungen von Änderungen auf QMS - Sicherstellung, dass QMS-Integrität während Änderungen aufrechterhalten wird - Koordination der Änderungsimplementierung - Aktualisierung der QMS-Dokumentation für Änderungen

9.7 RACI-Matrix

[TODO: Erstelle RACI-Matrix, die Verantwortlich, Rechenschaftspflichtig, Konsultiert, Informiert für wichtige QMS-Aktivitäten zeigt]

Aktivität	Oberste Leitung	Qualitätsmgr	Prozessverantw.	Abteilungsltr	Andere
Qualitätspolitik	R	C	I	I	
Qualitätsziele A	R	R	C	I	
Managementbewertung	R	C	C	I	
Internes Audit	A	R	C	C	I
Korrekturmaßnahmen		R	R	R	C
Dokumentenakkung		R	C	C	I

Legende: - R = Verantwortlich (führt die Arbeit aus) - A = Rechenschaftspflichtig (letzte Autorität) - C = Konsultiert (gibt Input) - I = Informiert (wird informiert)

9.8 Kommunikation von Rollen

9.8.1 Kommunikationsmethoden

Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse werden kommuniziert durch:

- **Stellenbeschreibungen:** Formale Stellenbeschreibungen enthalten QMS-Verantwortlichkeiten
- **Organigramme:** Visuelle Darstellung von Berichtsbeziehungen
- **Intranet:** Veröffentlicht im Firmenintranet
- **Schulung:** In Mitarbeiter-Onboarding und Schulung enthalten
- **Besprechungen:** Diskutiert in Team- und Abteilungsbesprechungen
- **Leistungsbeurteilungen:** Überprüft während Leistungsbeurteilungen

9.9 Überprüfung und Aktualisierungen

9.9.1 Überprüfungs frequenz

Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse werden überprüft:

- **Jährlich:** Als Teil der Managementbewertung
- **Bei Änderungen:** Organisatorische Änderungen, Prozessänderungen, Rollenänderungen
- **Nach Audits:** Basierend auf Auditfeststellungen
- **Bei Bedarf:** Wenn Probleme identifiziert werden

Nächste Schritte: 1. Definiere alle QMS-relevanten Rollen in der Organisation
2. Weise spezifische Verantwortlichkeiten und Befugnisse jeder Rolle zu
3. Erstelle RACI-Matrix für wichtige QMS-Aktivitäten
4. Kommuniziere Rollen an alle Mitarbeiter
5. Stelle Verständnis durch Schulung und Bestätigung sicher
6. Überprüfe und aktualisiere Rollen regelmäßig

ewpage

Chapter 10

Managementbewertung

Dokument-ID: 0130

Owner: {{ meta.owner }}

Version: {{ meta.version }}

Status: Entwurf

Klassifizierung: Intern

Letzte Aktualisierung: {{ meta.date }}

10.1 Zweck

Dieses Dokument definiert den Managementbewertungsprozess für {{ meta.organization }} gemäß ISO 9001:2015 Abschnitt 9.3. Die Managementbewertung stellt sicher, dass das QMS geeignet, angemessen, wirksam und mit der strategischen Ausrichtung der Organisation abgestimmt bleibt.

10.2 Planung der Managementbewertung

10.2.1 Bewertungshäufigkeit

Managementbewertungen werden durchgeführt: - **Regelmäßiger Zeitplan:** [TODO: z.B. quartalsweise, halbjährlich, jährlich] - **Spezifische Termine:** [TODO: Geplante Bewertungstermine für das laufende Jahr definieren] - **Ad-hoc-Bewertungen:** Bei Bedarf bei wesentlichen Änderungen oder Problemen

10.2.2 Bewertungsteilnehmer

Erforderliche Teilnehmer: - Oberste Leitung (Vorsitz) - Qualitätsmanager - Prozessverantwortliche - [TODO: Weitere erforderliche Teilnehmer hinzufügen]

Optionale Teilnehmer (bei Bedarf): - Abteilungsleiter - Fachexperten - Externe Berater - [TODO: Weitere optionale Teilnehmer hinzufügen]

10.2.3 Besprechungslogistik

- **Dauer:** [TODO: z.B. 2-4 Stunden]

- **Ort:** [TODO: z.B. Konferenzraum, virtuelle Besprechung]
- **Terminierung:** Geplant [TODO: Zeitrahmen] im Voraus
- **Vorbereitung:** Materialien verteilt [TODO: Zeitrahmen] vor der Besprechung

10.3 Eingaben zur Managementbewertung (9.3.2)

10.3.1 Status der Maßnahmen aus früheren Bewertungen

Datenquelle: Protokolle früherer Managementbewertungen und Maßnahmenverfolgung

Inhalt: - Status der Maßnahmen aus früherer Bewertung - Abschluss zugewiesener Maßnahmen - Wirksamkeit abgeschlossener Maßnahmen - Ausstehende Maßnahmen und Gründe für Verzögerungen

Verantwortlich: Qualitätsmanager

10.3.2 Änderungen bei externen und internen Themen

Datenquelle: Kontextanalyse (Abschnitt 4.1), Analyse interessierter Parteien (Abschnitt 4.2)

Inhalt: - Änderungen bei externen Themen (Markt, Regulierung, Technologie, Wettbewerb) - Änderungen bei internen Themen (Ressourcen, Prozesse, Struktur, Kultur) - Auswirkungen von Änderungen auf das QMS - Erforderliche QMS-Anpassungen

Verantwortlich: [TODO: Rolle]

10.3.3 Informationen zur QMS-Leistung und -Wirksamkeit

10.3.3.1 Kundenzufriedenheit (9.1.2)

Datenquelle: Kundenzufriedenheitsumfragen, Feedback, Beschwerden

Inhalt: - Trends der Kundenzufriedenheit - Analyse des Kundenfeedbacks - Beschwerdestatistiken und -trends - Kundenbindungsquoten - Net Promoter Score (falls zutreffend)

Verantwortlich: [TODO: Rolle]

10.3.3.2 Grad der Erreichung von Qualitätszielen (6.2)

Datenquelle: Verfolgung und Messung von Qualitätszielen

Inhalt: - Status jedes Qualitätsziels - Erreichungsgrade vs. Ziele - Trends im Zeitverlauf - Gründe für Abweichungen - Vorgeschlagene Anpassungen

Verantwortlich: Prozessverantwortliche / Qualitätsmanager

10.3.3.3 Prozessleistung und Produkt-/Dienstleistungskonformität

Datenquelle: Prozessüberwachungsdaten, Produkt-/Dienstleistungsprüfergebnisse

Inhalt: - Prozessleistungsindikatoren und -trends - Prozessfähigkeitsanalyse - Produkt-/Dienstleistungskonformitätsquoten - Fehlerraten und -trends - Erstdurchlaufrate - Nacharbeits- und Ausschussraten

Verantwortlich: Prozessverantwortliche

10.3.3.4 Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen (10.2)

Datenquelle: Nichtkonformitätsaufzeichnungen, Korrekturmaßnahmenverfolgung

Inhalt: - Anzahl und Arten von Nichtkonformitäten - Nichtkonformitätstrends - Status von Korrekturmaßnahmen - Wirksamkeit von Korrekturmaßnahmen - Wiederkehrende Nichtkonformitäten - Ergebnisse der Ursachenanalyse

Verantwortlich: Qualitätsmanager

10.3.3.5 Überwachungs- und Messergebnisse (9.1)

Datenquelle: Überwachungs- und Messdaten

Inhalt: - Ergebnisse der Prozessüberwachung - Ergebnisse der Produkt-/Dienstleistungsmessung - Leistung des Messsystems - Kalibrierstatus - Überwachungswirksamkeit

Verantwortlich: [TODO: Rolle]

10.3.3.6 Auditergebnisse (9.2)

Datenquelle: Interne Auditberichte, externe Auditberichte

Inhalt: - Interne Auditfeststellungen und -trends - Auditnichtkonformitäten und -beobachtungen - Status von Auditkorrekturmaßnahmen - Externe Auditergebnisse (Zertifizierung, Kunde, Regulierung) - Wirksamkeit des Auditprogramms

Verantwortlich: Qualitätsmanager

10.3.3.7 Leistung externer Anbieter (8.4)

Datenquelle: Lieferantenleistungsdaten, Lieferantenaudits

Inhalt: - Lieferantenleistungsmetriken - Lieferantenqualitätsprobleme - Lieferantenlieferleistung - Lieferantenauditergebnisse - Änderungen in der Lieferantenbasis

Verantwortlich: Einkaufsleiter

10.3.4 Angemessenheit der Ressourcen (7.1)

Datenquelle: Ressourcenplanung, Budgetdaten, Kompetenzaufzeichnungen

Inhalt: - Angemessenheit der Personalressourcen - Angemessenheit der Infrastruktur - Angemessenheit der Prozessumgebung - Angemessenheit der Überwachungsressourcen - Angemessenheit des organisatorischen Wissens - Ressourcenlücken und -bedarf

Verantwortlich: [TODO: Rolle]

10.3.5 Wirksamkeit der Maßnahmen zur Behandlung von Risiken und Chancen (6.1)

Datenquelle: Risikoregister, Risikobehandlungsverfolgung

Inhalt: - Status der Risikobehandlungsmaßnahmen - Wirksamkeit der Risikominderung - Neu identifizierte Risiken - Verfolgte Chancen - Änderungen im Risikoprofil

Verantwortlich: [TODO: Rolle]

10.3.6 Möglichkeiten zur Verbesserung (10.3)

Datenquelle: Verbesserungsinitiativen, Vorschlagsprogramme, Lessons Learned

Inhalt: - Identifizierte Verbesserungsmöglichkeiten - Status von Verbesserungsinitiativen - Ergebnisse von Verbesserungsmaßnahmen - Benchmarking-Ergebnisse - Innovationsvorschläge

Verantwortlich: [TODO: Rolle]

10.4 Ergebnisse der Managementbewertung (9.3.3)

Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen umfassen, die sich beziehen auf:

10.4.1 Möglichkeiten zur Verbesserung

Entscheidungen: - Genehmigung von Verbesserungsinitiativen - Priorisierung von Verbesserungsmöglichkeiten
- Ressourcenzuweisung für Verbesserungen - Verbesserungsziele und Zeitpläne

Maßnahmen: - [TODO: Spezifische beschlossene Verbesserungsmaßnahmen dokumentieren] -
Zugewiesen an: [TODO: Rolle] - Fälligkeitsdatum: [TODO: Datum]

10.4.2 Bedarf an Änderungen am QMS

Entscheidungen: - Änderungen am QMS-Geltungsbereich - Änderungen an Prozessen - Änderungen an der Dokumentation - Änderungen an Ressourcen

Maßnahmen: - [TODO: Spezifische beschlossene Änderungsmaßnahmen dokumentieren] -
Zugewiesen an: [TODO: Rolle] - Fälligkeitsdatum: [TODO: Datum]

10.4.3 Ressourcenbedarf

Entscheidungen: - Zusätzliche Ressourcenanforderungen - Ressourcenumverteilung - Budgetanpassungen - Kompetenzentwicklungsbedarf

Maßnahmen: - [TODO: Spezifische beschlossene Ressourcenmaßnahmen dokumentieren] -
Zugewiesen an: [TODO: Rolle] - Fälligkeitsdatum: [TODO: Datum]

10.5 Managementbewertungsprozess

10.5.1 Vorbereitung vor der Bewertung

Zeitplan: [TODO: z.B. 2 Wochen vor der Bewertung]

Aktivitäten: 1. Qualitätsmanager sammelt Eingabedaten aus allen Quellen 2. Qualitätsmanager erstellt Managementbewertungsbericht 3. Qualitätsmanager verteilt Bericht an Teilnehmer 4. Teilnehmer prüfen Materialien und bereiten Kommentare vor 5. Qualitätsmanager plant Besprechung und bestätigt Teilnahme

10.5.2 Bewertungsbesprechung

Tagesordnung: 1. Eröffnung und Überprüfung früherer Maßnahmen 2. Überprüfung der Managementbewertungseingaben 3. Diskussion der QMS-Leistung und -Wirksamkeit 4. Identifizierung von Verbesserungsmöglichkeiten 5. Entscheidungsfindung über erforderliche Maßnahmen 6. Zuweisung von Verantwortlichkeiten und Fristen 7. Abschluss und nächste Schritte

Moderation: - Besprechung geleitet von oberster Leitung - Qualitätsmanager präsentiert Daten und moderiert Diskussion - Teilnehmer geben Input und Empfehlungen - Entscheidungen in Echtzeit dokumentiert

10.5.3 Maßnahmen nach der Bewertung

Zeitplan: [TODO: z.B. innerhalb 1 Woche nach Bewertung]

Aktivitäten: 1. Qualitätsmanager erstellt Managementbewertungsprotokoll 2. Protokoll an Teilnehmer zur Überprüfung verteilt 3. Oberste Leitung genehmigt Protokoll 4. Maßnahmen an verantwortliche Personen kommuniziert 5. Maßnahmenverfolgung initiiert 6. Nachverfolgung geplant

10.6 Dokumentation und Aufzeichnungen

10.6.1 Managementbewertungsprotokoll

Inhalt: - Datum, Uhrzeit, Ort, Teilnehmer - Zusammenfassung der überprüften Eingaben - Wichtige Diskussionen und Entscheidungen - Beschlossene Maßnahmen mit Zuweisungen und Fristen - Unterschriften von oberster Leitung und Qualitätsmanager

Format: [TODO: Format definieren, z.B. Vorlage, strukturiertes Dokument]

Speicherort: [TODO: Speicherort definieren]

Aufbewahrung: [TODO: Aufbewahrungsfrist definieren, z.B. 10 Jahre]

10.6.2 Unterstützende Dokumentation

- Eingabedatenberichte
- Präsentationen
- Analysedokumente
- Maßnahmenverfolgungsprotokolle

10.7 Maßnahmenverfolgung und Nachverfolgung

10.7.1 Maßnahmenmanagement

Jede Maßnahme umfasst: - **Maßnahmenbeschreibung:** Klare Beschreibung der erforderlichen Maßnahme - **Zugewiesen an:** Verantwortliche Person - **Fälligkeitsdatum:** Zielabschlussdatum - **Status:** Nicht begonnen / In Bearbeitung / Abgeschlossen - **Abschlussnachweis:** Dokumentation des Abschlusses

10.7.2 Verfolgungsmethode

Maßnahmen verfolgt durch: - [TODO: z.B. Maßnahmenverfolgungstabelle, Projektmanagement-Tool, QMS-Software]

10.7.3 Nachverfolgungsprozess

- Qualitätsmanager überwacht Maßnahmenfortschritt
- Erinnerungen an verantwortliche Personen gesendet
- Statusaktualisierungen angefordert [TODO: Häufigkeit]
- Eskalation an oberste Leitung bei verzögerten Maßnahmen
- Abgeschlossene Maßnahmen vor Abschluss verifiziert

10.8 Wirksamkeitsbewertung

10.8.1 Bewertungswirksamkeitskriterien

Wirksamkeit der Managementbewertung bewertet anhand von: - Pünktlichkeit der Bewertungen - Qualität der Eingabedaten - Teilnahme und Engagement - Qualität der getroffenen Entscheidungen - Abschluss von Maßnahmen - Auswirkung auf QMS-Leistung

10.8.2 Verbesserung des Bewertungsprozesses

Der Managementbewertungsprozess selbst unterliegt der kontinuierlichen Verbesserung: - Feedback von Teilnehmern gesammelt - Bewertungsformat und -inhalt bei Bedarf angepasst - Eingabedatenquellen verfeinert - Maßnahmenverfolgung verbessert

10.9 Integration mit anderen Prozessen

Managementbewertung integriert mit: - **Internes Audit (9.2)**: Auditergebnisse sind wichtige Eingabe - **Korrekturmaßnahme (10.2)**: Maßnahmen können aus Bewertung resultieren - **Risikomanagement (6.1)**: Risikow wirksamkeit überprüft - **Verbesserung (10.3)**: Verbesserungsmöglichkeiten identifiziert - **Strategische Planung**: QMS mit Strategie abgestimmt

10.10 Managementbewertungsplan

10.10.1 Plan für das laufende Jahr

Bewertung #	Geplantes Datum	Status	Tatsächliches Datum	Protokollreferenz
Bewertung 1	[TODO: Datum]	[TODO: Ge- plant/Abgeschlossen]	[TODO: Datum]	[TODO: Referenz]
Bewertung 2	[TODO: Datum]	[TODO: Ge- plant/Abgeschlossen]	[TODO: Datum]	[TODO: Referenz]
Bewertung 3	[TODO: Datum]	[TODO: Ge- plant/Abgeschlossen]	[TODO: Datum]	[TODO: Referenz]

Bewertung #	Geplantes Datum	Status	Tatsächliches Datum	Protokollreferenz
Bewertung 4	[TODO: Datum]	[TODO: Ge- plant/Abgeschlossen]	[TODO: Datum]	[TODO: Referenz]

10.10.2 Historische Bewertungen

Jahr	Anzahl Bewertungen	Wichtige Ergebnisse
[TODO: Jahr]	[TODO: Anzahl]	[TODO: Zusammenfassung]
[TODO: Jahr]	[TODO: Anzahl]	[TODO: Zusammenfassung]

Nächste Schritte: 1. Managementbewertungsplan für das laufende Jahr definieren 2. Alle Eingabedatenquellen und verantwortliche Personen identifizieren 3. Managementbewertungsberichtsvorlage entwickeln 4. Erste Managementbewertung durchführen 5. Maßnahmenverfolgungssystem implementieren 6. Managementbewertungsprozess überprüfen und verbessern

ewpage

Chapter 11

Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

Dokument-ID: 0200

Owner: {{ meta.owner }}

Version: {{ meta.version }}

Status: Entwurf

Klassifizierung: Intern

Letzte Aktualisierung: {{ meta.date }}

11.1 Zweck

Dieses Dokument definiert den Prozess zur Bestimmung und Behandlung von Risiken und Chancen, die die Fähigkeit des QMS beeinflussen können, seine beabsichtigten Ergebnisse zu erreichen, gemäß ISO 9001:2015 Kapitel 6.1.

11.2 Risikomanagement-Rahmen

11.2.1 Risikomanagement-Ansatz

{{ meta.organization }} verwendet einen systematischen Ansatz zur Identifikation, Bewertung und Behandlung von Risiken und Chancen im Zusammenhang mit dem QMS.

Risikomanagement-Methodik: [TODO: z.B. ISO 31000, FMEA, Risikomatrix]

Risikobasiertes Denken: In alle QMS-Prozesse und Entscheidungsfindung integriert

11.2.2 Umfang der Risikobewertung

Risikobewertung umfasst: - **QMS-Prozesse:** Risiken, die Prozessleistung beeinflussen - **Produkte und Dienstleistungen:** Risiken, die Konformität und Kundenzufriedenheit beeinflussen - **Externer Kontext:** Risiken aus externen Themen (Kapitel 4.1) - **Interner Kontext:** Risiken aus internen Themen (Kapitel 4.1) - **Interessierte Parteien:** Risiken im Zusammenhang mit Stakeholder-Anforderungen (Kapitel 4.2)

11.3 Risiko- und Chancenidentifikation

11.3.1 Quellen von Risiken und Chancen

Risiken und Chancen werden identifiziert aus: - Kontextanalyse (Kapitel 4.1) - Anforderungen interessierter Parteien (Kapitel 4.2) - Prozessanalyse - Kundenfeedback - Auditfeststellungen - Nichtkonformitäten und Beschwerden - Markt- und Technologieänderungen - Regulatorische Änderungen - Leistungsdaten und Trends

11.3.2 Risikokategorien

Strategische Risiken: - Marktveränderungen - Wettbewerbsbedrohungen - Regulatorische Änderungen - Technologiedisruption

Operative Risiken: - Prozessausfälle - Ressourcenbeschränkungen - Lieferantenprobleme - Geräteausfälle

Compliance-Risiken: - Regulatorische Nichteinhaltung - Verletzung von Kundenanforderungen - Standard-Nichtkonformität

Reputationsrisiken: - Kundenunzufriedenheit - Qualitätsfehler - Negative Publicity

11.4 Risikobewertungsprozess

11.4.1 Risikoanalyse

Jedes identifizierte Risiko wird analysiert auf:

Wahrscheinlichkeit: Eintrittswahrscheinlichkeit - **Hoch:** Wahrscheinlich (>50% Wahrscheinlichkeit) - **Mittel:** Kann eintreten (10-50% Wahrscheinlichkeit) - **Niedrig:** Unwahrscheinlich (<10% Wahrscheinlichkeit)

Auswirkung: Konsequenz bei Eintritt - **Hoch:** Schwerwiegende Auswirkung auf QMS-Ziele, Kundenzufriedenheit oder Compliance - **Mittel:** Moderate Auswirkung, mit Aufwand beherrschbar - **Niedrig:** Geringe Auswirkung, leicht zu managen

11.4.2 Risikobewertung

Risikoniveau = Wahrscheinlichkeit × Auswirkung

Wahrscheinlichkeit	Niedrige Auswirkung	Mittlere Auswirkung	Hohe Auswirkung
Hoch	Mittel	Hoch	Kritisch
Mittel	Niedrig	Mittel	Hoch
Niedrig	Niedrig	Niedrig	Mittel

Risikoprioritäten: - **Kritisch:** Sofortige Maßnahme erforderlich - **Hoch:** Maßnahme erforderlich innerhalb [TODO: Zeitrahmen] - **Mittel:** Maßnahme erforderlich innerhalb [TODO: Zeitrahmen] - **Niedrig:** Überwachen, Maßnahme bei Bedarf

11.5 Risikoregister

Risiko-ID	Beschreibung	Kategorie	Verantwortliche	Wer A	Aktuelle Niveau	Kontrollen	Behandlung	Status	Überprüfungsdatum
R001	[TODO]	[TODO]	[TODO]	H/M/N	H/M/N	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]

11.6 Chancenregister

Chancen-ID	Beschreibung	Kategorie	Verantwortliche	Nutzzen	Machbarkeit	Priorität	Aktionsplan	Status	Überprüfungsdatum
O001	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]	H/M/N	H/M/N	[TODO]	[TODO]	[TODO]

11.7 Risikobehandlungsoptionen

11.7.1 Risikobehandlungsstrategien

Vermeiden: Risiko durch Nichtumsetzung der Aktivität eliminieren **Reduzieren:** Kontrollen implementieren, um Wahrscheinlichkeit oder Auswirkung zu reduzieren **Übertragen:** Risiko mit anderer Partei teilen **Akzeptieren:** Risiko akzeptieren und überwachen

11.8 Integration in QMS-Prozesse

Risiken und Chancen werden berücksichtigt in: - **Qualitätsziele (6.2):** Ziele behandeln wichtige Risiken und Chancen - **Änderungsplanung (6.3):** Änderungen auf Risiko bewertet - **Ressourcenplanung (7.1):** Ressourcen basierend auf Risiko zugeteilt - **Operative Planung (8.1):** Operationen zur Risikobeherrschung gestaltet - **Verbesserungsplanung (10.3):** Verbesserungen zielen auf Risikoreduktion

11.9 Überwachung und Überprüfung

11.9.1 Risikoüberwachung

Risiken werden überwacht durch: - **Wichtige Risikoindikatoren:** Metriken, die Risikoänderungen signalisieren - **Regelmäßige Überprüfungen:** Geplante Risikoregisterüberprüfungen - **Auslösende Ereignisse:** Ereignisse, die sofortige Risikoneubewertung erfordern - **Auditfeststellungen:** Interne und externe Auditergebnisse

11.9.2 Überprüfungs frequenz

- **Laufend:** Kontinuierliche Überwachung wichtiger Risiken
- **Vierteljährlich:** Überprüfung des Risikoregisters
- **Jährlich:** Umfassende Risikobewertung
- **Bei Bedarf:** Bei wesentlichen Änderungen

Nächste Schritte: 1. Führe initiale Risiko- und Chancenbewertung durch 2. Etabliere Risiko- und Chancenregister 3. Weise Risikoverantwortliche zu und entwickle Behandlungspläne 4. Integriere Risikomanagement in QMS-Prozesse 5. Implementiere Risikoüberwachungs- und Überprüfungsprozess 6. Schule Mitarbeiter in risikobasiertem Denken

ewpage

Chapter 12

Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung

Dokument-ID: 0210

Owner: {{ meta.owner }}

Version: {{ meta.version }}

Status: Entwurf

Klassifizierung: Intern

Letzte Aktualisierung: {{ meta.date }}

12.1 Zweck

Dieses Dokument legt Qualitätsziele für {{ meta.organization }} fest und definiert die Planung zu deren Erreichung gemäß ISO 9001:2015 Kapitel 6.2.

12.2 Qualitätsziele-Rahmen

12.2.1 Ausrichtung an Qualitätspolitik

Qualitätsziele werden abgeleitet von und unterstützen die Qualitätspolitikverpflichtungen: - [TODO: Verknüpfen jedes Ziel mit spezifischer Qualitätspolitik-Aussage]

12.2.2 Ausrichtung an strategischer Richtung

Qualitätsziele unterstützen Organisationsstrategie: - [TODO: Beschreibe, wie Ziele mit Geschäftsstrategie übereinstimmen]

12.2.3 Berücksichtigung von Risiken und Chancen

Qualitätsziele behandeln wichtige Risiken und Chancen, die in Kapitel 6.1 identifiziert wurden: - [TODO: Verknüpfen Ziele mit spezifischen Risiken und Chancen]

12.3 Organisationsebene Qualitätsziele

12.3.1 Ziel 1: [TODO: Kundenzufriedenheit]

Beschreibung: [TODO: z.B. Erreichen und Aufrechterhalten eines Kundenzufriedenheitsscores von 4,5/5,0]

Messbares Ziel: [TODO: Spezifisches numerisches Ziel]

Messmethode: [TODO: z.B. Kundenzufriedenheitsumfrage, NPS]

Baseline: [TODO: Aktuelles Leistungsniveau]

Zieldatum: [TODO: Erreichungsdatum]

Verantwortlich: [TODO: Rolle/Person]

Benötigte Ressourcen: [TODO: Benötigte Ressourcen]

Überwachungsfrequenz: [TODO: z.B. Vierteljährlich]

Status: [TODO: Auf Kurs / Gefährdet / Zurück]

12.3.2 Ziel 2: [TODO: Produkt-/Dienstleistungsqualität]

Beschreibung: [TODO: z.B. Reduzierung der Nichtkonformitätsrate auf < 2%]

Messbares Ziel: [TODO: Spezifisches numerisches Ziel]

Messmethode: [TODO: z.B. Fehlerverfolgung, Inspektionsergebnisse]

Baseline: [TODO: Aktuelles Leistungsniveau]

Zieldatum: [TODO: Erreichungsdatum]

Verantwortlich: [TODO: Rolle/Person]

Benötigte Ressourcen: [TODO: Benötigte Ressourcen]

Überwachungsfrequenz: [TODO: z.B. Monatlich]

Status: [TODO: Auf Kurs / Gefährdet / Zurück]

12.4 Funktionsebene Qualitätsziele

12.4.1 Vertrieb und Marketing

Ziel: [TODO: z.B. Erhöhung der Kundenbindungsrate auf 90%]

Ziel: [TODO: Spezifisches Ziel]

Messung: [TODO: Methode]

Verantwortlich: Vertriebsleiter

Überprüfung: [TODO: Frequenz]

12.4.2 Betrieb/Produktion

Ziel: [TODO: z.B. Erreichen einer Erstdurchlaufrate von 98%]

Ziel: [TODO: Spezifisches Ziel]

Messung: [TODO: Methode]

Verantwortlich: Betriebsleiter

Überprüfung: [TODO: Frequenz]

12.5 Planung zur Erreichung von Qualitätszielen

12.5.1 Aktionsplanung

Für jedes Qualitätsziel umfasst die Planung:

Was wird getan: - [TODO: Spezifische Maßnahmen und Initiativen]

Welche Ressourcen werden benötigt: - [TODO: Personelle, finanzielle, Infrastruktur-, Technologieressourcen]

Wer wird verantwortlich sein: - [TODO: Klare Verantwortlichkeit zuweisen]

Wann wird es abgeschlossen: - [TODO: Meilensteine und Zieldaten]

Wie werden die Ergebnisse bewertet: - [TODO: Messmethoden und Erfolgskriterien]

12.6 Überwachung und Messung

12.6.1 Leistungsverfolgung

Datenerfassung: - [TODO: Definiere Datenerfassungsmethoden und -frequenz]

Datenanalyse: - [TODO: Definiere Analysemethoden und -werkzeuge]

Berichterstattung: - [TODO: Definiere Berichtsformat und -frequenz]

12.6.2 Leistungs-Dashboard

Ziel	Ziel	Aktuell	Trend	Status	Letzte Aktualisierung
[TODO]	[TODO]	[TODO]	↑/↓/→	[TODO]	[TODO]

12.7 Überprüfung und Aktualisierung

12.7.1 Überprüfungsprozess

Qualitätsziele werden überprüft: - **Monatlich:** Fortschrittsüberprüfung durch Verantwortliche - **Vierteljährlich:** Managementüberprüfung aller Ziele - **Jährlich:** Umfassende Überprüfung und Aktualisierung - **Bei Bedarf:** Bei Änderung der Umstände

12.8 Kommunikation

12.8.1 Interne Kommunikation

Qualitätsziele werden kommuniziert durch: - **Mitarbeiterversammlungen:** [TODO: Frequenz] - **Abteilungsbesprechungen:** [TODO: Frequenz] - **Intranet:** Ziele veröffentlicht und aktualisiert - **Leistungs-Dashboards:** Visuelle Darstellungen - **Individuelle Ziele:** Kaskadiert zu persönlichen Zielen

Nächste Schritte: 1. Lege Qualitätsziele auf Organisations- und Funktionsebene fest 2. Stelle sicher, dass Ziele SMART und mit Politik ausgerichtet sind 3. Entwickle Aktionspläne für jedes Ziel 4. Weise Verantwortlichkeiten zu und teile Ressourcen zu 5. Implementiere Überwachungs- und Berichtssysteme 6. Überprüfe Fortschritt regelmäßig und passe bei Bedarf an

ewpage

Chapter 13

Planung von Änderungen

Dokument-ID: 0220

Owner: {{ meta.owner }}

Version: {{ meta.version }}

Status: Entwurf

Klassifizierung: Intern

Letzte Aktualisierung: {{ meta.date }}

13.1 Zweck

Dieses Dokument definiert den Prozess für die Planung von Änderungen am Qualitätsmanagementsystem gemäß ISO 9001:2015 Kapitel 6.3.

13.2 Änderungsmanagement-Prozess

13.2.1 Arten von Änderungen

QMS-Änderungen können umfassen: - Prozessänderungen - Organisationsstrukturänderungen
- Technologie- oder Systemänderungen - Produkt- oder Dienstleistungsänderungen - Ressourcenänderungen - Dokumentationsänderungen - Umfangsänderungen

13.2.2 Änderungsinitiierung

Änderungen können initiiert werden durch: - Managementbewertungsentscheidungen - Auditfeststellungen - Korrekturmaßnahmen - Verbesserungsinitiativen - Risikobewertungen - Kundenanforderungen - Regulatorische Änderungen - Strategische Entscheidungen

13.3 Anforderungen an Änderungsplanung

13.3.1 Zweck der Änderung (6.3a)

Dokumentiere: - Warum die Änderung benötigt wird - Welches Problem sie löst oder welche Chance sie nutzt - Erwartete Vorteile - Ausrichtung an Qualitätszielen und Strategie

13.3.2 Potenzielle Konsequenzen (6.3b)

Bewerte: - Auswirkung auf QMS-Wirksamkeit - Auswirkung auf Produkt-/Dienstleistungskonformität
- Auswirkung auf Kundenzufriedenheit - Auswirkung auf Compliance - Durch Änderung eingeführte Risiken - Ressourcenauswirkungen

13.3.3 QMS-Integrität (6.3c)

Stelle sicher: - QMS bleibt während und nach Änderung wirksam - Keine Lücken in QMS-Abdeckung - Fortgesetzte Konformität mit ISO 9001 - Aufrechterhaltene Prozesswechselwirkungen - Fortgesetzte Erreichung beabsichtigter Ergebnisse

13.3.4 Ressourcenverfügbarkeit (6.3d)

Identifizierte: - Benötigte personelle Ressourcen - Erforderliche finanzielle Ressourcen - Infrastruktur- und Ausrüstungsbedarf - Zeitanforderungen - Schulungsbedarf - Externe Unterstützungsanforderungen

13.3.5 Verantwortlichkeiten und Befugnisse (6.3e)

Definiere: - Wer für Änderungsimplementierung verantwortlich ist - Wer Befugnis zur Genehmigung der Änderung hat - Wer konsultiert werden muss - Wer informiert werden muss - Änderungen an organisatorischen Rollen, falls zutreffend

13.4 Änderungsantrag und Genehmigung

13.4.1 Änderungsantragsformular

Erforderliche Informationen: - Änderungsbeschreibung - Begründung und Zweck - Betroffene Prozesse/Bereiche - Auswirkungsbewertung - Ressourcenanforderungen - Implementierungsplan - Risikobewertung - Vorgeschlagener Zeitplan

13.4.2 Genehmigungsprozess

Genehmigungsbefugnis: - Geringfügige Änderungen: [TODO: Definiere Befugnisebene] - Wesentliche Änderungen: Oberste Leitung - Kritische Änderungen: [TODO: Definiere Befugnisebene]

13.5 Änderungsimplementierung und Verifizierung

13.5.1 Implementierung

- Ausführung gemäß Plan
- Fortschrittsüberwachung
- Prompte Behandlung von Problemen
- Dokumentation der Implementierung

13.5.2 Verifizierung

Verifizierte: - Änderung wie geplant implementiert - Beabsichtigte Ergebnisse erreicht - Keine unbeabsichtigten Konsequenzen - QMS-Integrität aufrechterhalten - Ressourcen angemessen

13.6 Dokumentationsaktualisierungen

13.6.1 Betroffene Dokumentation

Aktualisiere: - Qualitätshandbuch (falls zutreffend) - Verfahren und Arbeitsanweisungen - Formulare und Vorlagen - Prozesslandkarten - Organigramme - Schulungsmaterialien - Externe Dokumente (bei Bedarf)

13.7 Nachimplementierungsüberprüfung

13.7.1 Überprüfungsaktivitäten

Führe durch: - Wirksamkeitsbewertung - Erfassung von Lessons Learned - Feedbacksammlung - Leistungsüberwachung - Anpassung bei Bedarf

13.7.2 Überprüfungszeitpunkt

- [TODO: Definiere Überprüfungszeitraum, z.B. 30 Tage, 90 Tage nach Implementierung]

13.8 Änderungsregister

Änderungs-ID	Beschreibung	Initiator	Antragsdatum	Status	Abschluss	Wirksam
[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]

Nächste Schritte: 1. Etabliere Änderungsmanagement-Prozess 2. Erstelle Änderungsantragsformular und Genehmigungsworkflow 3. Schule Mitarbeiter im Änderungsmanagement 4. Implementiere Änderungsverfolgungssystem 5. Führe Nachimplementierungsüberprüfungen durch 6. Verbessere Änderungsprozess kontinuierlich

ewpage

Chapter 14

Ressourcen

Dokument-ID: 0300

Owner: {{ meta.owner }}

Version: {{ meta.version }}

Status: Entwurf

Klassifizierung: Intern

Letzte Aktualisierung: {{ meta.date }}

14.1 Zweck

Dieses Dokument definiert, wie {{ meta.organization }} Ressourcen bestimmt und bereitstellt, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden, gemäß ISO 9001:2015 Kapitel 7.1.

14.2 Ressourcenplanungsprozess

14.2.1 Ressourcenidentifikation

Für QMS benötigte Ressourcen: - Personen (Kapitel 7.2) - Infrastruktur (Kapitel 7.1.3) - Umgebung für Prozessbetrieb (Kapitel 7.1.4) - Überwachungs- und Messressourcen (Kapitel 7.1.5) - Organisatorisches Wissen (Kapitel 7.1.6)

14.2.2 Ressourcenbewertung

Berücksichtige: - Fähigkeiten vorhandener interner Ressourcen - Beschränkungen vorhandener interner Ressourcen - Was von externen Anbietern bezogen werden muss - Aktuelle vs. zukünftige Ressourcenbedürfnisse

14.2.3 Ressourcenzuteilung

Prozess: 1. Identifizierte Ressourcenanforderungen 2. Bewerte aktuelle Ressourcen 3. Identifizierte Lücken 4. Plane Ressourcenbeschaffung oder -entwicklung 5. Teile Ressourcen Prozessen und Zielen zu 6. Überwache Ressourcenangemessenheit 7. Passe bei Bedarf an

14.3 Personen (7.2)

14.3.1 Kompetenzanforderungen

Bestimme: - Für jede Rolle benötigte Kompetenz, die QMS beeinflusst - Bildungs-, Schulungs- und Erfahrungsanforderungen - Fähigkeits- und Wissensanforderungen

Siehe: Kompetenz, Schulung und Bewusstsein (Dokument 0310)

14.4 Infrastruktur (7.1.3)

14.4.1 Infrastrukturkategorien

Gebäude und Arbeitsbereich: - Büoräume - Produktionsanlagen - Lager - Labore - [TODO: Liste spezifische Einrichtungen auf]

Ausrüstung: - Produktionsausrüstung - Prüfausrüstung - IT-Hardware - Fahrzeuge - [TODO: Liste spezifische Ausrüstung auf]

Informations- und Kommunikationstechnologie: - Computersysteme - Softwareanwendungen - Netzwerkinfrastruktur - Kommunikationssysteme - [TODO: Liste spezifische IT-Ressourcen auf]

14.5 Umgebung für Prozessbetrieb (7.1.4)

14.5.1 Umgebungs faktoren

Physische Faktoren: - Temperatur- und Feuchtigkeitskontrolle - Beleuchtung - Geräuschpegel - Sauberkeit - Luftqualität

Soziale Faktoren: - Nicht-diskriminierende Umgebung - Ruhige und nicht-konfrontative Atmosphäre - Stressmanagement - Work-Life-Balance

Psychologische Faktoren: - Stressreduktion - Burnout-Prävention - Anerkennung und Belohnung - Arbeitszufriedenheit

14.6 Überwachungs- und Messressourcen (7.1.5)

14.6.1 Ressourcenanforderungen

Bestimme: - Was überwacht und gemessen werden muss - Welche Ressourcen für Überwachung und Messung benötigt werden - Genauigkeits- und Präzisionsanforderungen

Siehe: Überwachungs- und Messressourcen (Dokument 0320)

14.7 Organisatorisches Wissen (7.1.6)

14.7.1 Wissensidentifikation

Bestimme: - Für Prozessbetrieb benötigtes Wissen - Für Produkt-/Dienstleistungskonformität benötigtes Wissen - Aktuelles organisatorisches Wissen - Wissenslücken

Siehe: Organisatorisches Wissen (Dokument 0330)

14.8 Externe Anbieter

14.8.1 Externe Ressourcenbedürfnisse

Identifizierte: - Ressourcen, die extern bezogen werden müssen - Temporäre vs. permanente externe Ressourcen - Spezialisierte Expertise oder Ausrüstung

14.9 Ressourcenbudgetierung

14.9.1 Budgetplanung

Jahresbudget umfasst: - Personalkosten (Gehälter, Sozialleistungen, Schulung) - Infrastrukturkosten (Einrichtungen, Ausrüstung, Wartung) - Technologiekosten (IT-Systeme, Softwarelizenzen) - Externe Anbieterkosten - Überwachungs- und Messressourcen - Verbesserungsinitiativen

14.10 Ressourcenangemessenheitsüberprüfung

14.10.1 Überprüfungsprozess

Frequenz: [TODO: z.B. Vierteljährlich, jährlich]

Bewerte: - Sind aktuelle Ressourcen für QMS-Bedürfnisse angemessen? - Werden Ressourcen effektiv genutzt? - Welche zusätzlichen Ressourcen werden benötigt? - Welche Ressourcenbeschränkungen bestehen? - Wie kann Ressourceneffizienz verbessert werden?

Nächste Schritte: 1. Führe umfassende Ressourcenbewertung durch 2. Identifiziere Ressourcenlücken und -bedürfnisse 3. Entwickle Ressourcenbeschaffungspläne 4. Teile Budget für Ressourcen zu 5. Implementiere Ressourcenüberwachungsprozess 6. Überprüfe Ressourcenangemessenheit regelmäßig

ewpage

Chapter 15

Kompetenz, Schulung und Bewusstsein

Dokument-ID: 0310

Owner: {{ meta.owner }}

Version: {{ meta.version }}

Status: Entwurf

Klassifizierung: Intern

Letzte Aktualisierung: {{ meta.date }}

15.1 Zweck

Dieses Dokument definiert, wie {{ meta.organization }} Kompetenz von Mitarbeitern sicherstellt und Bewusstsein für das Qualitätsmanagementsystem fördert, gemäß ISO 9001:2015 Kapitel 7.2 und 7.3.

15.2 Kompetenzmanagement (7.2)

15.2.1 Kompetenzanforderungen

Bestimme Kompetenz benötigt für: - Personen, die Arbeit unter Kontrolle der Organisation ausführen - Arbeit, die QMS-Leistung und -Wirksamkeit beeinflusst - Arbeit, die Fähigkeit zur Erfüllung von Produkt-/Dienstleistungsanforderungen beeinflusst

15.2.2 Kompetenzkriterien

Kompetenz basierend auf: - **Bildung:** Formale Bildung und Qualifikationen - **Schulung:** Arbeitsspezifische Schulung und Zertifizierungen - **Erfahrung:** Relevante Berufserfahrung - **Fähigkeiten:** Nachgewiesene Fähigkeiten und Fertigkeiten

15.2.3 Kompetenzmatrix

Rolle/Position	Bildung	Schulung	Erfahrung	Fähigkeiten	Kompetenzverifizierung
[TODO: Rolle]	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]
Qualitätsmanager	[TODO]	ISO 9001	[TODO]	[TODO]	[TODO]
		Lead			
		Auditor			

15.3 Sicherstellung von Kompetenz

15.3.1 Kompetenzbewertung

Methoden: - Überprüfung von Qualifikationen und Zeugnissen - Fähigkeitstests und -bewertung
 - Leistungsbeobachtung - Kompetenzinterviews - Zertifizierungsverifizierung - [TODO: Definiere organisationsspezifische Methoden]

15.3.2 Maßnahmen zum Erwerb von Kompetenz

Bei identifizierten Kompetenzlücken:

Schulung: - Interne Schulungsprogramme - Externe Schulungskurse - On-the-Job-Training - E-Learning und Online-Kurse - Workshops und Seminare

Mentoring und Coaching: - Paarung mit erfahrenen Mitarbeitern - Job Shadowing - Coaching-Programme

Einstellung: - Rekrutierung von Mitarbeitern mit erforderlicher Kompetenz - Verifizierung von Qualifikationen während Auswahl

15.3.3 Wirksamkeitsbewertung

Bewerte Wirksamkeit ergriffener Maßnahmen:

Methoden: - Nachschulungsbewertung (Tests, Quizze) - Leistungsbeobachtung - Arbeitsqualitätssüberprüfung - Vorgesetztenbewertung - Selbstbewertung - Kundenfeedback - Fehlerraten und Qualitätsmetriken

15.4 Schulungsprogramm

15.4.1 Schulungsbedarfsermittlung

Identifizierte Schulungsbedarf aus: - Kompetenzlückenanalyse - Einarbeitung neuer Mitarbeiter - Neue Prozesse oder Technologien - Auditfeststellungen - Nichtkonformitäten und Fehler - Leistungsbeurteilungen - Regulatorische Änderungen - Strategische Initiativen

15.4.2 Schulungsplan

Jährlicher Schulungsplan umfasst: - Schulungsziele - Zielgruppe - Schulungsinhalte und Curriculum - Schulungsmethoden (Präsenz, Online, OJT) - Schulungsplan - Trainer/Dozenten - Benötigte Ressourcen - Bewertungsmethoden

15.4.3 Schulungsdurchführung

Schulungsmethoden: - **Präsenzschulung:** Dozentengeführte Sitzungen - **On-the-Job-Training:** Praktisches Lernen - **E-Learning:** Online-Kurse und Module - **Workshops:** Interaktive Fähigkeitsentwicklungssitzungen - **Webinare:** Virtuelle Schulungssitzungen - **Selbststudium:** Lesematerialien, Videos - **Externe Kurse:** Branchenschulungsprogramme

15.4.4 Schulungsunterlagen

Pflege Aufzeichnungen über: - Besuchte Schulungen (Kursname, Datum, Dauer) - Trainer/Anbieter - Verwendete Schulungsmaterialien - Bewertungsergebnisse - Kompetenzverifizierung - Wirksamkeitsbewertung

15.5 Bewusstsein (7.3)

15.5.1 Bewusstseinsanforderungen

Stelle sicher, dass Mitarbeiter sich bewusst sind über:

Qualitätspolitik (7.3a): - Inhalt und Bedeutung der Qualitätspolitik - Wie Politik auf ihre Arbeit zutrifft - Ihre Rolle bei Unterstützung der Politik

Relevante Qualitätsziele (7.3b): - Für ihre Funktion relevante Qualitätsziele - Aktueller Status der Ziele - Wie sie zur Erreichung beitragen

Beitrag zur QMS-Wirksamkeit (7.3c): - Wie ihre Arbeit QMS-Leistung beeinflusst - Bedeutung der Konformität mit QMS-Anforderungen - Ihre Rolle bei Erreichung beabsichtigter Ergebnisse

Auswirkungen von Nichtkonformität (7.3d): - Konsequenzen der Nichtbefolgung von QMS-Anforderungen - Auswirkung auf Produkt-/Dienstleistungsqualität - Auswirkung auf Kunden und Organisation - Persönliche Verantwortlichkeit

15.5.2 Bewusstseinsprogramm

Kommunikationsmethoden: - **Onboarding:** QMS-Bewusstsein in Mitarbeitereinarbeitung - **Schulung:** QMS-Bewusstsein in allen Schulungen enthalten - **Besprechungen:** Regelmäßige Kommunikation in Teambesprechungen - **Visuelle Darstellungen:** Poster, Schwarze Bretter, digitale Anzeigen - **Intranet:** QMS-Informationen im Firmenintranet - **Newsletter:** Regelmäßige QMS-Updates und Erinnerungen - **Toolbox Talks:** Kurze Bewusstseinsitzungen - **Leistungsbeurteilungen:** QMS-Bewusstsein diskutiert

15.6 Kompetenz- und Schulungsunterlagen

15.6.1 Individuelle Schulungsakten

Pflege für jede Person: - Persönliche Informationen - Bildung und Qualifikationen - Schulungshistorie - Kompetenzbewertungen - Zertifizierungen und Lizenzen - Leistungsbeurteilungen

15.6.2 Schulungsmatrix

Name	Rolle	Erforderliche Schulung	Abgeschlossen	Fälligkeitsdatum	Status
[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]	Aktuell/Überfällig

15.7 Verantwortlichkeiten

15.7.1 Personalabteilung

- Pflege von Schulungsunterlagen
- Koordination von Schulungsprogrammen
- Verfolgung von Schulungsabschlüssen
- Unterstützung bei Kompetenzbewertung

15.7.2 Manager/Vorgesetzte

- Identifikation von Schulungsbedarf für ihre Teams
- Sicherstellung, dass Mitarbeiter erforderliche Schulungen besuchen
- Bewertung der Schulungswirksamkeit
- Verifizierung der Kompetenz ihrer Mitarbeiter

15.7.3 Qualitätsmanager

- Definition von QMS-Schulungsanforderungen
- Entwicklung von QMS-Schulungsmaterialien
- Durchführung von QMS-Schulungen
- Überwachung der Gesamtschulungswirksamkeit

Nächste Schritte: 1. Definiere Kompetenzanforderungen für alle Rollen 2. Bewerte aktuelle Kompetenzniveaus 3. Entwickle jährlichen Schulungsplan 4. Implementiere Schulungsprogramme 5. Bewerte Schulungswirksamkeit 6. Pflege Kompetenz- und Schulungsunterlagen 7. Fördere laufendes QMS-Bewusstsein

ewpage

Chapter 16

Kommunikation

Dokument-ID: 0320

Owner: {{ meta.owner }}

Version: {{ meta.version }}

Status: Entwurf

Klassifizierung: Intern

Letzte Aktualisierung: {{ meta.date }}

16.1 Zweck

Dieses Dokument definiert interne und externe Kommunikationen, die für das Qualitätsmanagementsystem relevant sind, gemäß ISO 9001:2015 Kapitel 7.4.

16.2 Kommunikationsplanung

16.2.1 Kommunikationsbestimmung

Für jede Kommunikation bestimme: - **Was:** Inhalt und Thema - **Wann:** Zeitpunkt und Frequenz - **Mit wem:** Zielgruppe (intern/extern) - **Wie:** Kommunikationsmethode und -kanal - **Wer:** Verantwortliche Person oder Rolle

16.3 Interne Kommunikation

16.3.1 QMS-Leistungskommunikation

Was: QMS-Leistung, Wirksamkeit und Verbesserung **Wann:** [TODO: z.B. Monatlich, vierteljährlich] **Mit wem:** Alle Mitarbeiter, Management **Wie:** [TODO: z.B. Besprechungen, Intranet, Dashboards] **Wer:** Qualitätsmanager

16.3.2 Qualitätspolitik und -ziele

Was: Qualitätspolitik, Qualitätsziele und Fortschritt **Wann:** [TODO: z.B. Vierteljährlich, jährlich, laufend] **Mit wem:** Alle Mitarbeiter **Wie:** [TODO: z.B. Mitarbeiterversammlungen, Intranet,

Poster] **Wer:** Oberste Leitung, Qualitätsmanager

16.3.3 Prozessleistung

Was: Prozessleistungsindikatoren und Ergebnisse **Wann:** [TODO: z.B. Monatlich] **Mit wem:** Prozessverantwortliche, relevante Mitarbeiter **Wie:** [TODO: z.B. Prozessüberprüfungsbesprechungen, Berichte] **Wer:** Prozessverantwortliche

16.3.4 Auditergebnisse

Was: Interne Auditfeststellungen und Korrekturmaßnahmen **Wann:** Nach jedem Audit **Mit wem:** Auditierte, Management **Wie:** Auditberichte, Besprechungen **Wer:** Qualitätsmanager, Auditoren

16.3.5 Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen

Was: Nichtkonformitäten, Ursachen, Korrekturmaßnahmen **Wann:** Bei Auftreten **Mit wem:** Betroffene Mitarbeiter, Management **Wie:** [TODO: z.B. Nichtkonformitätsberichte, Besprechungen] **Wer:** Qualitätsmanager, Prozessverantwortliche

16.3.6 Änderungen am QMS

Was: Geplante Änderungen an QMS, Prozessen oder Anforderungen **Wann:** Vor und während Implementierung **Mit wem:** Betroffene Mitarbeiter **Wie:** [TODO: z.B. Besprechungen, E-Mails, Schulung] **Wer:** Änderungsverantwortlicher, Qualitätsmanager

16.4 Externe Kommunikation

16.4.1 Kundenkommunikation (8.2.1)

Was: Produkt-/Dienstleistungsinformationen, Anfragen, Bestellungen, Feedback, Beschwerden **Wann:** Bei Bedarf, laufend **Mit wem:** Kunden **Wie:** [TODO: z.B. E-Mail, Telefon, Portal, Besprechungen] **Wer:** Vertrieb, Kundendienst

Siehe: Kundenkommunikation (Kapitel 8.2.1) für detaillierte Anforderungen

16.4.2 Lieferantenkommunikation

Was: Anforderungen, Leistung, Qualitätsprobleme, Änderungen **Wann:** [TODO: z.B. Bei Bedarf, vierteljährliche Überprüfungen] **Mit wem:** Lieferanten und externe Anbieter **Wie:** [TODO: z.B. E-Mail, Besprechungen, Lieferantenportal] **Wer:** Einkaufsleiter

16.4.3 Regulierungs- und Zertifizierungsstellen

Was: Compliance-Informationen, Auditvereinbarungen, Änderungen **Wann:** Bei Bedarf, während Audits **Mit wem:** Regulierungsbehörden, Zertifizierungsstellen **Wie:** [TODO: z.B. Formale Einreichungen, Auditbesprechungen] **Wer:** Qualitätsmanager, Oberste Leitung

16.5 Kommunikationsmethoden und -kanäle

16.5.1 Interne Kommunikationsmethoden

Besprechungen: - Managementbewertungsbesprechungen - Abteilungsbesprechungen - Teambesprechungen - Toolbox Talks - Mitarbeiterversammlungen

Digitale Kanäle: - Firmenintranet - E-Mail - Kollaborationsplattformen - Digitale Dashboards - Interne soziale Medien

Physische Kanäle: - Schwarze Bretter - Poster und Anzeigen - Newsletter - Rundschreiben

16.5.2 Externe Kommunikationsmethoden

Digital: - E-Mail - Website - Kundenportal - Lieferantenportal - Elektronischer Datenaustausch (EDI)

Besprechungen: - Kundenbesprechungen - Lieferantenbesprechungen - Auditbesprechungen - Konferenzen

16.6 Kommunikationswirksamkeit

16.6.1 Sicherstellung wirksamer Kommunikation

Kommunikation ist wirksam, wenn: - Botschaft klar und verstanden ist - Beabsichtigte Zielgruppe erreicht wird - Rechtzeitig geliefert wird - Angemessene Methode verwendet wird - Feedbackmechanismus existiert

16.6.2 Kommunikationsverifizierung

Verifizierte Wirksamkeit durch: - Empfangsbestätigung - Feedback und Fragen - Umfragen und Bewertungen - Beobachtung von Verhaltensänderungen - Erreichung von Kommunikationszielen

16.7 Kommunikationsunterlagen

16.7.1 Zu pflegende Aufzeichnungen

Intern: - Besprechungsprotokolle - E-Mail-Kommunikationen (bei Bedarf) - Schulungsunterlagen - Ankündigungen und Mitteilungen

Extern: - Kundenkorrespondenz - Lieferantenkommunikationen - Regulatorische Einreichungen - Auditkorrespondenz - Verträge und Vereinbarungen

16.8 Verantwortlichkeiten

16.8.1 Oberste Leitung

- Kommunikation von Qualitätspolitik und strategischer Ausrichtung
- Kommunikation der Bedeutung des QMS
- Teilnahme an Managementbewertungskommunikation

16.8.2 Qualitätsmanager

- Koordination QMS-bezogener Kommunikationen
- Kommunikation der QMS-Leistung
- Kommunikation von Auditergebnissen
- Erleichterung der Managementbewertungskommunikation

16.8.3 Prozessverantwortliche

- Kommunikation der Prozessleistung
- Kommunikation von Prozessänderungen
- Kommunikation mit Prozess-Stakeholdern

16.9 Kommunikationsplan

16.9.1 Regelmäßige Kommunikationen

Kommunikation	Frequenz	Verantwortlich	Zielgruppe	Methode
QMS-Leistung	[TODO]	Qualitätsmanager	Alle Mitarbeiter	[TODO]
Qualitätsziele	[TODO]	Oberste Leitung	Alle Mitarbeiter	[TODO]
Prozessleistung	[TODO]	Prozessverantw.	Relevante Mitarbeiter	[TODO]

Nächste Schritte: 1. Vervollständige Kommunikationsplanung für alle relevanten Kommunikationen 2. Etabliere Kommunikationsmethoden und -kanäle 3. Weise Kommunikationsverantwortlichkeiten zu 4. Implementiere Kommunikationsplan 5. Überwache Kommunikationswirksamkeit 6. Verbessere Kommunikationsprozesse kontinuierlich

ewpage

Chapter 17

Lenkung dokumentierter Information

Dokument-ID: 0330

Owner: {{ meta.owner }}

Version: {{ meta.version }}

Status: Entwurf

Klassifizierung: Intern

Letzte Aktualisierung: {{ meta.date }}

17.1 Zweck

Dieses Dokument definiert, wie {{ meta.organization }} dokumentierte Information lenkt, gemäß ISO 9001:2015 Kapitel 7.5.

17.2 Dokumentierte Information im QMS

17.2.1 Arten dokumentierter Information

Von ISO 9001 gefordert: - Qualitätspolitik (5.2) - Qualitätsziele (6.2) - Anwendungsbereich des QMS (4.3) - Prozesse und ihre Wechselwirkungen (4.4) - Kompetenzaufzeichnungen (7.2) - Überwachungs- und Messaufzeichnungen (9.1) - Interne Auditaufzeichnungen (9.2) - Managementbewertungsaufzeichnungen (9.3) - Nichtkonformitäts- und Korrekturmaßnahmenaufzeichnungen (10.2) - [TODO: Liste alle von ISO 9001 geforderten dokumentierten Informationen auf]

Von Organisation gefordert: - Verfahren und Arbeitsanweisungen - Formulare und Vorlagen - Prozesslandkarten und Flussdiagramme - Organigramme - Spezifikationen und Standards - [TODO: Liste organisationsspezifische dokumentierte Information auf]

17.2.2 Dokumentenhierarchie

Ebene 1: Qualitätshandbuch (falls zutreffend) **Ebene 2:** Verfahren **Ebene 3:** Arbeitsanweisungen
Ebene 4: Formulare und Aufzeichnungen

17.3 Dokumentenidentifikation (7.5.3.1)

17.3.1 Identifikationsanforderungen

Jedes Dokument enthält: - **Dokumententitel:** Klarer, beschreibender Titel - **Dokument-ID:** Eindeutige Kennung - **Versionsnummer:** Aktuelle Version - **Datum:** Ausgabedatum oder Revisionsdatum - **Autor/Verantwortlicher:** Verantwortliche Person - **Genehmigung:** Name und Unterschrift/Datum des Genehmigers - **Status:** Entwurf, In Überprüfung, Genehmigt, Veraltet - **Klassifizierung:** Intern, Vertraulich, Öffentlich

17.3.2 Dokumentennummerierungssystem

Format: [TODO: Definiere Nummerierungsformat, z.B. XXX-YYY-ZZZ]

Beispiel: - QMS-PRO-001: QMS-Verfahren 001 - QMS-WI-001: Arbeitsanweisung 001 - QMS-FORM-001: Formular 001

17.4 Dokumentenerstellung und -genehmigung (7.5.3.1)

17.4.1 Dokumentenerstellungsprozess

1. **Initiierung:** Bedarf für Dokument identifiziert
2. **Entwurf:** Dokumentenautor erstellt Entwurf
3. **Überprüfung:** Relevante Mitarbeiter überprüfen Entwurf
4. **Revision:** Autor integriert Feedback
5. **Genehmigung:** Autorisierte Person genehmigt
6. **Freigabe:** Dokument zur Verwendung freigegeben
7. **Verteilung:** Dokument an Benutzer verteilt

17.4.2 Genehmigungsbefugnis

Dokumententyp	Genehmigungsbefugnis
Qualitätspolitik	Oberste Leitung
Verfahren	Qualitätsmanager
Arbeitsanweisungen	Prozessverantwortlicher / Abteilungsleiter
Formulare	Prozessverantwortlicher

17.4.3 Überprüfung und Aktualisierung (7.5.3.1)

Überprüfungs frequenz: - **Regelmäßig:** [TODO: z.B. Jährlich, alle 2 Jahre] - **Ausgelöst:** Bei Änderungen in Prozessen, Anforderungen oder Vorschriften - **Nach Audits:** Basierend auf Auditfeststellungen - **Bei Bedarf:** Bei identifizierten Problemen

17.5 Dokumentenverteilung und -zugriff (7.5.3.2)

17.5.1 Verfügbarkeit

Dokumente verfügbar: - Am Verwendungsort - Für Mitarbeiter, die sie benötigen - In geeignetem Format (Papier, elektronisch) - Rechtzeitig

17.5.2 Verteilungsmethoden

Elektronisch: - Firmenintranet/Dokumentenmanagementsystem - Gemeinsame Netzlaufwerke - E-Mail-Verteilung - Cloud-basierte Plattformen

Physisch: - Kontrollierte Kopien in Arbeitsbereichen - Gedruckte Kopien (kontrolliert) - Ordner und Mappen

17.6 Versionskontrolle (7.5.3.2)

17.6.1 Versionsnummerierung

Format: [TODO: Definiere Format, z.B. V1.0, V1.1, V2.0]

Versionsänderungen: - **Hauptrevision (z.B. V1.0 → V2.0):** Wesentliche Änderungen - **Nebenrevision (z.B. V1.0 → V1.1):** Geringfügige Änderungen, Korrekturen

17.6.2 Änderungsdokumentation

Dokumentiere Änderungen durch: - Revisionshistorientabelle im Dokument - Änderungsprotokoll oder -register - Änderungsmittelungen

Revisionshistorienformat:

Version	Datum	Autor	Beschreibung der Änderungen	Genehmigt von
1.0	[TODO]	[TODO]	Erstveröffentlichung	[TODO]
1.1	[TODO]	[TODO]	[TODO: Änderungen]	[TODO]

17.7 Schutz dokumentierter Information (7.5.3.2)

17.7.1 Schutz vor Verlust

Maßnahmen: - Regelmäßige Sicherungen elektronischer Dokumente - Redundante Speicherorte - Disaster-Recovery-Verfahren - Physische Sicherheit für Papierdokumente

17.7.2 Schutz vor unbefugten Änderungen

Maßnahmen: - Zugriffskontrollen und Berechtigungen - Check-in/Check-out-Verfahren - Prüfpfade von Änderungen - Genehmigungsanforderungen für Änderungen

17.8 Externe Dokumente (7.5.3.2)

17.8.1 Externe Dokumententypen

- Kundenspezifikationen und Zeichnungen
- Lieferantendokumente
- Standards und Vorschriften
- Codes und Richtlinien
- Technische Referenzen

17.8.2 Externe Dokumentenlenkung

Identifizierte: - Liste verwendeter externer Dokumente - Quelle und Version - Standort

Lenke: - Stelle sicher, dass aktuelle Versionen verwendet werden - Überwache auf Aktualisierungen
- Ersetze veraltete Versionen - Beschränke Verteilung bei Bedarf

17.9 Aufzeichnungslenkung

17.9.1 Aufzeichnungsanforderungen

Aufzeichnungen liefern Nachweis für: - Konformität mit Anforderungen - Wirksamen Betrieb des QMS - Durchgeführte Aktivitäten - Erzielte Ergebnisse

17.9.2 Aufzeichnungsidentifikation

Aufzeichnungen enthalten: - Eindeutige Kennung - Erstellungsdatum - Verantwortliche Person - Zugehöriger Prozess oder Aktivität

17.9.3 Aufzeichnungsspeicherung

Speicheranforderungen: - Sicherer Standort - Geschützt vor Beschädigung und Verlust - Organisiert für einfachen Abruf - Geeignetes Format (Papier, elektronisch)

Speicherorte: [TODO: Definiere Speicherorte für verschiedene Aufzeichnungstypen]

17.9.4 Aufzeichnungsaufbewahrung

Aufbewahrungsfristen:

Aufzeichnungstyp	Aufbewahrungsfrist	Entsorgungsmethode
Qualitätsaufzeichnungen	[TODO: z.B. 10 Jahre]	[TODO]
Schulungsaufzeichnungen	[TODO]	[TODO]
Auditaufzeichnungen	[TODO]	[TODO]
Kalibrierungsaufzeichnungen	[TODO]	[TODO]

17.10 Dokumentenmanagementsystem

17.10.1 Systembeschreibung

Dokumentenmanagement durch: - [TODO: z.B. Elektronisches Dokumentenmanagementsystem, SharePoint, Netzlaufwerke, papierbasiertes System]

Systemfähigkeiten: - Versionskontrolle - Zugriffskontrolle - Suche und Abruf - Prüfpfad - Sicherung und Wiederherstellung

17.11 Verantwortlichkeiten

17.11.1 Qualitätsmanager

- Gesamtverantwortung für Dokumentenlenkung

- Genehmigung von Dokumentenlenkungsverfahren
- Überwachung der Dokumentenlenkungswirksamkeit

17.11.2 Dokumentenlenkungskoordinator

- Pflege des Dokumentenregisters
- Management der Dokumentenverteilung
- Kontrolle von Dokumentenversionen
- Archivierung veralteter Dokumente

17.11.3 Dokumentenverantwortliche

- Erstellung und Aktualisierung ihrer Dokumente
- Sicherstellung der Dokumentengenauigkeit
- Initiierung von Dokumentenüberprüfungen
- Genehmigung von Änderungen (innerhalb Befugnis)

Nächste Schritte: 1. Etabliere Dokumentenlenkungsverfahren 2. Implementiere Dokumentenmanagementsystem 3. Erstelle Masterliste dokumentierter Information 4. Schule Mitarbeiter in Dokumentenlenkung 5. Führe regelmäßige Dokumentenüberprüfungen durch 6. Überwache Dokumentenlenkungswirksamkeit

ewpage

Chapter 18

Betriebliche Planung und Steuerung

Dokument-ID: 0400

Owner: {{ meta.owner }}

Version: {{ meta.version }}

Status: Entwurf

Klassifizierung: Intern

Letzte Aktualisierung: {{ meta.date }}

18.1 Zweck

Dieses Dokument definiert, wie {{ meta.organization }} die betriebliche Planung und Steuerung durchführt, um die Anforderungen für die Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen zu erfüllen und die in Kapitel 6 festgelegten Maßnahmen umzusetzen.

18.2 Betriebliche Planung (8.1)

18.2.1 Planungsanforderungen

{{ meta.organization }} plant, implementiert und steuert die Prozesse, die erforderlich sind, um: - Anforderungen für die Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen zu erfüllen
- Die in Kapitel 6 festgelegten Maßnahmen umzusetzen - Die beabsichtigten Ergebnisse zu erreichen

18.2.2 Planungskriterien

Bei der Planung berücksichtigt {{ meta.organization }}: - Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen - Kriterien für Prozesse und Produktannahme - Erforderliche Ressourcen - Steuerung von Prozessen gemäß Kriterien - Dokumentierte Information als Nachweis

18.3 Prozesssteuerung

18.3.1 Steuerungsmaßnahmen

`{{ meta.organization }}` steuert geplante Änderungen und überprüft die Folgen unbeabsichtigter Änderungen durch:

- Festlegung von Prozesskriterien
- Implementierung von Prozesssteuerung
- Aufbewahrung dokumentierter Information
- Maßnahmen zur Minderung nachteiliger Auswirkungen

18.3.2 Ausgelagerte Prozesse

Für ausgelagerte Prozesse stellt `{{ meta.organization }}` sicher:

- Steuerung oder Beeinflussung ausgelagerter Prozesse
- Art und Umfang der Steuerung sind im QMS definiert
- Verantwortung der Organisation bleibt bestehen

Ausgelagerte Prozesse:

Prozess	Externer Anbieter	Steuerungsmaßnahmen	Verantwortlicher
[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]

18.4 Betriebliche Leistung

18.4.1 Leistungsindikatoren

Wichtige Leistungsindikatoren (KPIs):

KPI	Zielwert	Messfrequenz	Verantwortlicher
Liefertreue	[TODO: z.B. 95%]	[TODO]	[TODO]
Durchlaufzeit	[TODO]	[TODO]	[TODO]
Ausschussrate	[TODO]	[TODO]	[TODO]
Kundenzufriedenheit	[TODO]	[TODO]	[TODO]

18.4.2 Überwachung und Messung

`{{ meta.organization }}` überwacht und misst:

- Prozessleistung
- Produktkonformität
- Dienstleistungsqualität
- Kundenzufriedenheit

18.5 Notfallplanung

18.5.1 Notfallmaßnahmen

Bei unvorhergesehenen Situationen:

- Aktivierung von Notfallplänen
- Kommunikation mit betroffenen Parteien
- Implementierung von Übergangsmaßnahmen
- Wiederherstellung des Normalbetriebs

Notfallszenarien:

- [TODO: Definiere relevante Notfallszenarien]
- [TODO: z.B. Lieferantenausfall, Produktionsausfall, Personalengpass]

18.6 Verantwortlichkeiten

18.6.1 Betriebsleiter

- Gesamtverantwortung für betriebliche Planung
- Genehmigung von Betriebsplänen
- Überwachung der betrieblichen Leistung

18.6.2 Prozessverantwortliche

- Planung ihrer Prozesse
- Implementierung von Steuerungsmaßnahmen
- Überwachung der Prozessleistung
- Berichterstattung über Abweichungen

Nächste Schritte: 1. Definiere alle betrieblichen Prozesse 2. Lege Prozesskriterien fest 3. Implementiere Steuerungsmaßnahmen 4. Etabliere Leistungsindikatoren 5. Überwache und messe regelmäßig

ewpage

Chapter 19

Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

Dokument-ID: 0410

Owner: {{ meta.owner }}

Version: {{ meta.version }}

Status: Entwurf

Klassifizierung: Intern

Letzte Aktualisierung: {{ meta.date }}

19.1 Zweck

Dieses Dokument definiert, wie {{ meta.organization }} Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen bestimmt, überprüft und kommuniziert.

19.2 Kundenkommunikation (8.2.1)

19.2.1 Kommunikationskanäle

{{ meta.organization }} kommuniziert mit Kunden über: - Informationen zu Produkten und Dienstleistungen - Anfragen, Verträge oder Auftragsabwicklung, einschließlich Änderungen - Kundenfeedback, einschließlich Kundenbeschwerden - Handhabung oder Steuerung von Kundeneigentum - Spezifische Anforderungen für Notfallmaßnahmen

Kommunikationsmethoden: - [TODO: z.B. E-Mail, Telefon, Kundenportal, persönliche Meetings]

19.2.2 Kundenportal/System

Falls zutreffend: - **System:** [TODO: Name des Kundenkommunikationssystems] - **Zugriff:** [TODO: Wie Kunden Zugriff erhalten] - **Funktionen:** [TODO: Verfügbare Funktionen]

19.3 Bestimmung von Anforderungen (8.2.2)

19.3.1 Anforderungstypen

`{{ meta.organization }}` bestimmt:

Kundenanforderungen: - Spezifizierte Anforderungen (einschließlich Lieferung und Aktivitäten nach Lieferung) - Nicht spezifizierte, aber notwendige Anforderungen - Gesetzliche und behördliche Anforderungen - Vertrags- oder Auftragsspezifische Anforderungen

Organisationsanforderungen: - Interne Qualitätsstandards - Technische Spezifikationen - Leistungsanforderungen - Sicherheitsanforderungen

19.3.2 Anforderungserfassung

Prozess zur Erfassung von Anforderungen: 1. Kundenanfrage oder -anforderung empfangen 2. Anforderungen dokumentieren 3. Anforderungen klären (falls unklar) 4. Anforderungen analysieren 5. Machbarkeit bewerten

Anforderungsdokumentation: - [TODO: z.B. Anforderungsformular, Lastenheft, Kundenspezifikation]

19.4 Überprüfung von Anforderungen (8.2.3)

19.4.1 Überprüfungsprozess

Vor Verpflichtung zur Lieferung überprüft `{{ meta.organization }}`: - Anforderungen sind definiert - Vertrags- oder Auftragsanforderungen unterscheiden sich von zuvor geäußerten und sind geklärt - Organisation hat die Fähigkeit, Anforderungen zu erfüllen

19.4.2 Überprüfungskriterien

Überprüfung umfasst: - **Technische Machbarkeit:** Können wir es herstellen/liefern? - **Ressourcenverfügbarkeit:** Haben wir die erforderlichen Ressourcen? - **Zeitplan:** Können wir den Liefetermin einhalten? - **Kosten:** Ist es wirtschaftlich machbar? - **Risiken:** Welche Risiken bestehen?

19.4.3 Überprüfungsdokumentation

Dokumentierte Information über: - Ergebnisse der Überprüfung - Neue Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen - Genehmigung zur Annahme des Auftrags

Überprüfungsformular:

Kriterium	Bewertung	Kommentare	Genehmigt
Technische Machbarkeit	[TODO]	[TODO]	[TODO]
Ressourcen	[TODO]	[TODO]	[TODO]
Zeitplan	[TODO]	[TODO]	[TODO]
Kosten	[TODO]	[TODO]	[TODO]

19.4.4 Änderungen von Anforderungen

Bei Änderungen von Anforderungen: 1. Änderung dokumentieren 2. Auswirkungen bewerten 3. Relevante Personen informieren 4. Dokumentierte Information aktualisieren 5. Änderung genehmigen

19.5 Angebotserstellung

19.5.1 Angebotsprozess

Schritte zur Angebotserstellung: 1. Kundenanfrage empfangen 2. Anforderungen analysieren 3. Machbarkeit prüfen 4. Kosten kalkulieren 5. Angebot erstellen 6. Angebot überprüfen und genehmigen 7. Angebot an Kunden senden

19.5.2 Angebotsinhalt

Angebot enthält: - Produktbeschreibung/Dienstleistungsbeschreibung - Technische Spezifikationen - Lieferumfang - Liefertermin - Preis und Zahlungsbedingungen - Gültigkeitsdauer - Allgemeine Geschäftsbedingungen

19.6 Vertragsmanagement

19.6.1 Vertragsabschluss

Vor Vertragsabschluss: - Finale Überprüfung aller Anforderungen - Klärung offener Punkte - Genehmigung durch autorisierte Person - Vertragsunterzeichnung

19.6.2 Vertragsüberwachung

Während der Vertragslaufzeit: - Überwachung der Vertragserfüllung - Management von Änderungen - Kommunikation mit Kunden - Dokumentation von Abweichungen

19.7 Verantwortlichkeiten

19.7.1 Vertrieb/Kundenservice

- Kundenkommunikation
- Anforderungserfassung
- Angebotserstellung
- Vertragsmanagement

19.7.2 Technische Abteilung

- Technische Machbarkeitsprüfung
- Spezifikationserstellung
- Technische Unterstützung

19.7.3 Qualitätsmanagement

- Überprüfung von Qualitätsanforderungen

- Sicherstellung der Konformität
 - Dokumentation
-

Nächste Schritte: 1. Etabliere Kundenkommunikationsprozess 2. Definiere Anforderungserfassungsmethoden 3. Implementiere Überprüfungsprozess 4. Schule Mitarbeiter in Anforderungsmanagement 5. Überwache Wirksamkeit des Prozesses

ewpage

Chapter 20

Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

Dokument-ID: 0420

Owner: {{ meta.owner }}

Version: {{ meta.version }}

Status: Entwurf

Klassifizierung: Intern

Letzte Aktualisierung: {{ meta.date }}

20.1 Zweck

Dieses Dokument definiert, wie {{ meta.organization }} Produkte und Dienstleistungen entwickelt, um sicherzustellen, dass sie die Anforderungen erfüllen.

20.2 Entwicklungsplanung (8.3.2)

20.2.1 Entwicklungsprozess

{{ meta.organization }} plant und steuert die Entwicklung durch: - Festlegung von Entwicklungsstufen - Bestimmung erforderlicher Überprüfungen und Validierungen - Definition von Verantwortlichkeiten und Befugnissen - Berücksichtigung von Ressourcenbedarf - Steuerung von Schnittstellen zwischen beteiligten Personen - Einbeziehung von Kunden und Benutzern - Anforderungen an nachfolgende Bereitstellung - Erwartetes Steuerungsniveau - Dokumentierte Information als Nachweis

20.2.2 Entwicklungsphasen

Typische Entwicklungsphasen:

Phase	Aktivitäten	Ergebnisse	Verantwortlich
1. Konzept	Ideenfindung, Machbarkeitsstudie	Konzeptdokument	[TODO]
2. Planung	Anforderungsanalyse, Projektplan	Lastenheft, Projektplan	[TODO]
3. Design	Detaildesign, Spezifikationen	Konstruktionszeichnungen	[TODO]
4. Entwicklung	Prototypenbau, Tests	Prototyp, Testberichte	[TODO]
5. Validierung	Validierungstests, Freigabe	Validierungsbericht	[TODO]
6. Einführung	Produktionsanlauf, Markteinführung	Serienprodukt	[TODO]

20.3 Entwicklungseingaben (8.3.3)

20.3.1 Eingabeanforderungen

`{{ meta.organization }}` bestimmt Anforderungen, die für spezifische Arten von Produkten und Dienstleistungen wesentlich sind: - Funktionale und Leistungsanforderungen - Informationen aus früheren ähnlichen Entwicklungen - Gesetzliche und behördliche Anforderungen - Normen oder Verhaltenskodizes - Potenzielle Folgen von Fehlern - Kundenspezifische Anforderungen

20.3.2 Eingabedokumentation

Entwicklungseingaben dokumentiert in: - Lastenheft/Pflichtenheft - Kundenspezifikationen - Technische Anforderungen - Regulatorische Anforderungen

Eingaben müssen: - Vollständig sein - Eindeutig sein - Nicht widersprüchlich sein - Überprüfbar sein

20.4 Entwicklungssteuerung (8.3.4)

20.4.1 Steuerungsmaßnahmen

`{{ meta.organization }}` wendet Steuerungsmaßnahmen an, um sicherzustellen: - Zu erreichende Ergebnisse sind definiert - Überprüfungen werden durchgeführt - Validierungen werden durchgeführt - Verantwortlichkeiten und Befugnisse sind definiert - Interne und externe Ressourcenbedarf ist berücksichtigt - Schnittstellen sind gesteuert - Kunden und Benutzer sind einbezogen - Anforderungen werden erfüllt - Probleme werden gelöst - Dokumentierte Information wird aufbewahrt

20.4.2 Design Reviews

Regelmäßige Design Reviews in jeder Phase: - **Teilnehmer:** [TODO: z.B. Entwicklung, Qualität, Produktion, Vertrieb] - **Frequenz:** [TODO: z.B. Am Ende jeder Phase] - **Kriterien:** Erfüllung der Phasenziele

Review-Checkliste: - Sind alle Anforderungen berücksichtigt? - Sind Risiken identifiziert und bewertet? - Sind Lösungen technisch machbar? - Sind Ressourcen verfügbar? - Ist der Zeitplan realistisch?

20.5 Entwicklungsergebnisse (8.3.5)

20.5.1 Ergebnisanforderungen

{} meta.organization {} stellt sicher, dass Entwicklungsergebnisse: - Eingabeanforderungen erfüllen - Für nachfolgende Prozesse angemessen sind - Überwachungs- und Messanforderungen enthalten - Akzeptanzkriterien spezifizieren - Merkmale für sichere und ordnungsgemäße Bereitstellung spezifizieren

20.5.2 Ergebnisdokumentation

Entwicklungsergebnisse dokumentiert in: - Technische Zeichnungen - Spezifikationen - Stücklisten (BOM) - Arbeitsanweisungen - Prüfanweisungen - Verpackungsanweisungen

20.6 Entwicklungsänderungen (8.3.6)

20.6.1 Änderungsmanagement

{} meta.organization {} identifiziert, überprüft und steuert Änderungen während oder nach der Entwicklung: - Änderungen werden dokumentiert - Auswirkungen werden bewertet - Änderungen werden überprüft und genehmigt - Maßnahmen zur Verhinderung nachteiliger Auswirkungen werden ergriffen - Dokumentierte Information wird aufbewahrt

20.6.2 Änderungsprozess

Schritte im Änderungsprozess: 1. Änderungsantrag stellen 2. Änderung bewerten (technisch, Kosten, Zeitplan) 3. Auswirkungsanalyse durchführen 4. Änderung genehmigen/ablehnen 5. Änderung implementieren 6. Änderung verifizieren 7. Dokumentation aktualisieren 8. Betroffene Parteien informieren

Änderungsantragsformular:

Feld	Beschreibung
Änderungs-ID	Eindeutige Kennung
Antragsteller	Name und Datum
Beschreibung	Was soll geändert werden?
Begründung	Warum ist die Änderung notwendig?
Auswirkungen	Technisch, Kosten, Zeitplan
Genehmigung	Name, Unterschrift, Datum

20.7 Verifizierung und Validierung

20.7.1 Verifizierung (8.3.4)

Verifizierung stellt sicher, dass **Entwicklungsergebnisse Eingabeanforderungen erfüllen:**

- **Methoden:** Berechnungen, Vergleiche, Tests, alternative Designs - **Zeitpunkt:** Am Ende jeder Entwicklungsphase - **Dokumentation:** Verifizierungsberichte

20.7.2 Validierung (8.3.4)

Validierung stellt sicher, dass **Produkte/Dienstleistungen die beabsichtigte Anwendung erfüllen:** - **Methoden:** Feldtests, Pilotproduktion, Kundentests - **Zeitpunkt:** Vor Auslieferung oder Implementierung - **Dokumentation:** Validierungsberichte

Validierungskriterien: - Funktionalität unter realen Bedingungen - Benutzerfreundlichkeit - Zuverlässigkeit - Sicherheit - Leistung

20.8 Entwicklungsdokumentation

20.8.1 Erforderliche Dokumentation

Für jedes Entwicklungsprojekt: - Entwicklungsplan - Anforderungsspezifikation - Design-Dokumente - Verifizierungs- und Validierungsberichte - Änderungsprotokolle - Freigabedokumentation

20.8.2 Dokumentenaufbewahrung

Entwicklungsdokumentation aufbewahrt für: - [TODO: z.B. Produktlebensdauer + X Jahre]

20.9 Verantwortlichkeiten

20.9.1 Entwicklungsleiter

- Gesamtverantwortung für Entwicklungsprojekte
- Genehmigung von Entwicklungsplänen
- Ressourcenzuteilung
- Überwachung des Fortschritts

20.9.2 Entwicklungsteam

- Durchführung von Entwicklungsaktivitäten
- Erstellung von Entwicklungsergebnissen
- Teilnahme an Reviews
- Dokumentation

20.9.3 Qualitätsmanagement

- Überwachung der Entwicklungssteuerung
- Durchführung von Audits
- Überprüfung der Dokumentation

Nächste Schritte: 1. Etabliere Entwicklungsprozess 2. Definiere Entwicklungsphasen und Gates
3. Implementiere Design Review Prozess 4. Etabliere Änderungsmanagement 5. Schule Entwicklungsteam 6. Überwache Entwicklungsprojekte

ewpage

Chapter 21

Steuerung extern bereitgestellter Prozesse, Produkte und Dienstleistungen

Dokument-ID: 0430

Owner: {{ meta.owner }}

Version: {{ meta.version }}

Status: Entwurf

Klassifizierung: Intern

Letzte Aktualisierung: {{ meta.date }}

21.1 Zweck

Dieses Dokument definiert, wie {{ meta.organization }} extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen steuert, um sicherzustellen, dass sie die Anforderungen erfüllen.

21.2 Allgemeine Anforderungen (8.4.1)

21.2.1 Anwendungsbereich

Extern bereitgestellt umfasst: - Produkte und Dienstleistungen von externen Anbietern - Produkte und Dienstleistungen direkt an Kunden geliefert - Prozesse oder Teile von Prozessen, die von externen Anbietern bereitgestellt werden - Produkte und Dienstleistungen von Kunden bereitgestellt

21.2.2 Steuerungsanforderungen

{{ meta.organization }} stellt sicher: - Extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen bleiben unter Steuerung des QMS - Steuerung auf externe Anbieter und deren Ergebnisse wird definiert - Potenzielle Auswirkungen auf Fähigkeit zur Erfüllung von Kundenanforderungen werden berücksichtigt - Wirksamkeit der Steuerung wird bestimmt und angewendet

21.2.3 Steuerungsarten

Art und Umfang der Steuerung abhängig von: - Potenzielle Auswirkung auf Konformität von Produkten und Dienstleistungen - Wirksamkeit der Steuerung durch externen Anbieter - Fähigkeit der Organisation, erforderliche Steuerung anzuwenden

21.3 Externe Anbieter (8.4.1)

21.3.1 Anbiertypen

`{{ meta.organization }}` kategorisiert externe Anbieter:

Kategorie	Beschreibung	Steuerungsniveau	Beispiele
Kritisch	Direkte Auswirkung auf Produktqualität	Hoch	[TODO]
Wichtig	Indirekte Auswirkung auf Qualität	Mittel	[TODO]
Standard	Geringe Auswirkung	Niedrig	[TODO]

21.3.2 Anbieterauswahl

Auswahlkriterien: - Fähigkeit, Anforderungen zu erfüllen - Qualitätsmanagementsystem - Technische Kompetenz - Lieferleistung - Finanzielle Stabilität - Zertifizierungen - Referenzen

Auswahlprozess: 1. Bedarf identifizieren 2. Potenzielle Anbieter identifizieren 3. Anbieter bewerten 4. Anbieter auswählen 5. Anbieter qualifizieren 6. Vertrag abschließen

21.4 Anbieterqualifizierung (8.4.1)

21.4.1 Qualifizierungsmethoden

`{{ meta.organization }}` qualifiziert Anbieter durch: - Bewertung der Qualitätsfähigkeit - Audits bei Anbietern - Bewertung von Mustern oder Prototypen - Überprüfung von Zertifikaten - Bewertung der Lieferleistung - Referenzprüfungen

21.4.2 Qualifizierungskriterien

Anbieter müssen nachweisen: - Qualitätsmanagementsystem (z.B. ISO 9001 Zertifizierung) - Technische Fähigkeiten - Produktionskapazität - Lieferzuverlässigkeit - Finanzielle Stabilität - Einhaltung gesetzlicher Anforderungen

Qualifizierungsformular:

Kriterium	Bewertung	Nachweis	Status
QMS	[TODO: z.B. 1-5]	[TODO]	[TODO]
Technische Kompetenz	[TODO]	[TODO]	[TODO]
Lieferleistung	[TODO]	[TODO]	[TODO]
Finanzielle Stabilität	[TODO]	[TODO]	[TODO]

21.5 Anbieterleistung (8.4.1)

21.5.1 Leistungsbewertung

{} meta.organization {} bewertet Anbieterleistung basierend auf: - Qualität der gelieferten Produkte/Dienstleistungen - Liefertreue (Termin und Menge) - Reaktionsfähigkeit - Problemlösungsfähigkeit - Preis-Leistungs-Verhältnis - Kommunikation

21.5.2 Leistungsindikatoren

KPIs für Anbieter:

KPI	Zielwert	Messfrequenz	Maßnahmen bei Nacherreichung
Qualitätsrate	[TODO: z.B. 98%]	Monatlich	[TODO]
Liefertreue	[TODO: z.B. 95%]	Monatlich	[TODO]
Reklamationsrate	[TODO: z.B. 2%]	Monatlich	[TODO]
Reaktionszeit	[TODO]	[TODO]	[TODO]

21.5.3 Leistungsüberwachung

Überwachungsmethoden: - Wareneingangsprüfung - Regelmäßige Bewertungen - Anbieteraudits
- Leistungsberichte - Lieferantengespräche

21.6 Anbieterentwicklung

21.6.1 Entwicklungsmaßnahmen

Bei unzureichender Leistung: - Problemanalyse mit Anbieter - Korrekturmaßnahmenplan - Unterstützung bei Verbesserungen - Regelmäßige Fortschrittsüberprüfung - Neubewertung nach Verbesserungen

21.6.2 Anbieteraudits

Auditprogramm: - **Frequenz:** [TODO: z.B. Jährlich für kritische Anbieter] - **Umfang:** QMS, Produktionsprozesse, Qualitätskontrolle - **Durchführung:** [TODO: Internes Team oder externe Auditoren]

Auditkriterien: - Einhaltung von Anforderungen - Prozesssteuerung - Qualitätssicherung - Dokumentation - Kontinuierliche Verbesserung

21.7 Informationen für externe Anbieter (8.4.2)

21.7.1 Kommunikationsanforderungen

{} meta.organization {} kommuniziert an externe Anbieter: - Bereitzustellende Prozesse, Produkte und Dienstleistungen - Genehmigung von Produkten, Verfahren, Prozessen und Ausrüstung - Freigabe von Produkten und Dienstleistungen - Kompetenz, einschließlich erforderlicher Qualifikationen - Interaktionen mit dem QMS der Organisation - Steuerung und Überwachung der Leistung - Verifizierungsaktivitäten in den Räumlichkeiten des Anbieters

21.7.2 Spezifikationen und Anforderungen

Bestellungen/Verträge enthalten: - Produktspezifikationen - Qualitätsanforderungen - Lieferbedingungen - Prüfanforderungen - Dokumentationsanforderungen - Änderungsmanagement - Eskalationsprozess

21.8 Verifizierung extern bereitgestellter Produkte (8.4.3)

21.8.1 Verifizierungsaktivitäten

{{ meta.organization }} verifiziert durch: - Wareneingangsprüfung - Prüfung von Begleitdokumenten - Stichprobenprüfungen - Audits beim Anbieter - Überwachung von Prozessen beim Anbieter

21.8.2 Wareneingangsprüfung

Prüfumfang abhängig von: - Kritikalität des Produkts/der Dienstleistung - Anbieterleistung - Komplexität - Risiko

Prüfkriterien: - Übereinstimmung mit Spezifikationen - Vollständigkeit - Zustand - Dokumentation

Bei Nichtkonformität: 1. Ware zurückweisen oder sperren 2. Anbieter informieren 3. Korrekturmaßnahmen anfordern 4. Ersatzlieferung veranlassen 5. Vorfall dokumentieren

21.9 Anbieterregister

21.9.1 Zugelassene Anbieter

{{ meta.organization }} führt ein Register zugelassener Anbieter:

Anbieter	Kategorie	Produkte/DL	Qualifiziert seit	Letzte Bewertung	Status
[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]

21.9.2 Gesperrte Anbieter

Anbieter können gesperrt werden bei: - Wiederholten Qualitätsproblemen - Lieferproblemen - Nichteinhaltung von Anforderungen - Fehlender Kooperation

21.10 Verantwortlichkeiten

21.10.1 Einkauf

- Anbieterauswahl und -qualifizierung
- Vertragsmanagement
- Bestellabwicklung
- Anbieterleistungsbewertung

21.10.2 Qualitätsmanagement

- Definition von Qualitätsanforderungen
- Wareneingangsprüfung
- Anbieteraudits
- Überwachung der Anbieterleistung

21.10.3 Fachabteilungen

- Spezifikation von Anforderungen
 - Technische Bewertung
 - Unterstützung bei Anbieterentwicklung
-

Nächste Schritte: 1. Identifizierte alle externen Anbieter 2. Kategorisiere Anbieter nach Kritikalität 3. Etabliere Anbieterqualifizierungsprozess 4. Implementiere Leistungsbewertung 5. Führe regelmäßige Anbieteraudits durch 6. Pflege Anbieterregister

ewpage

Chapter 22

Produktion und Dienstleistungserbringung

Dokument-ID: 0440

Owner: {{ meta.owner }}

Version: {{ meta.version }}

Status: Entwurf

Klassifizierung: Intern

Letzte Aktualisierung: {{ meta.date }}

22.1 Zweck

Dieses Dokument definiert, wie {{ meta.organization }} Produktion und Dienstleistungserbringung unter gesteuerten Bedingungen durchführt.

22.2 Gesteuerte Bedingungen (8.5.1)

22.2.1 Steuerungsanforderungen

{{ meta.organization }} implementiert Produktion und Dienstleistungserbringung unter gesteuerten Bedingungen durch: - Verfügbarkeit dokumentierter Information über Produktmerkmale - Verfügbarkeit von Arbeitsanweisungen - Verwendung geeigneter Ausrüstung - Verfügbarkeit und Verwendung von Überwachungs- und Messgeräten - Implementierung von Überwachungs- und Messaktivitäten - Verwendung geeigneter Infrastruktur und Umgebung - Einsatz kompetenter Personen - Validierung von Prozessen - Implementierung von Maßnahmen zur Verhinderung menschlicher Fehler - Implementierung von Freigabe-, Liefer- und Nachlieferaktivitäten

22.2.2 Arbeitsanweisungen

Arbeitsanweisungen verfügbar für: - Kritische Produktionsprozesse - Komplexe Tätigkeiten - Qualitätskritische Schritte - Sicherheitsrelevante Aktivitäten

Arbeitsanweisungen enthalten: - Schritt-für-Schritt-Anleitung - Erforderliche Materialien und Werkzeuge - Qualitätskriterien - Sicherheitshinweise - Prüfanforderungen

22.3 Identifikation und Rückverfolgbarkeit (8.5.2)

22.3.1 Identifikation

{{ meta.organization }} identifiziert Ergebnisse durch: - Eindeutige Kennzeichnung - Charakteristiken - Seriennummern - Produktionsdatum - Arbeitsauftragsnummer

Identifikationsmethoden: - [TODO: z.B. Etiketten, Barcodes, RFID, Markierungen]

22.3.2 Rückverfolgbarkeit

Rückverfolgbarkeit erforderlich für: - [TODO: z.B. Alle Produkte, kritische Produkte, regulierte Produkte]

Rückverfolgbare Informationen: - Rohmaterialien und Komponenten (Charge, Lieferant) - Produktionsdatum und -zeit - Verwendete Ausrüstung - Durchgeführte Prüfungen - Beteiligte Mitarbeiter - Kunde und Lieferadresse

Rückverfolgbarkeitssystem: - [TODO: Beschreibe System, z.B. ERP-System, Produktionsdatenerfassung]

22.4 Eigentum von Kunden oder externen Anbietern (8.5.3)

22.4.1 Arten von Kundeneigentum

Kundeneigentum umfasst: - Materialien zur Verarbeitung - Werkzeuge und Vorrichtungen - Geistiges Eigentum - Personenbezogene Daten - Vertrauliche Informationen

22.4.2 Handhabung von Kundeneigentum

{{ meta.organization }} stellt sicher: - Identifikation bei Erhalt - Verifizierung und Schutz - Sichere Lagerung - Verwendung nur für vorgesehenen Zweck - Rückgabe oder Entsorgung nach Vereinbarung

Bei Verlust, Beschädigung oder ungeeigneter Verwendung: 1. Kunden informieren 2. Vorfall dokumentieren 3. Ursache untersuchen 4. Korrekturmaßnahmen ergreifen

Kundeneigentumsregister:

Eigentum	Kunde	Empfangsdatum	Zustand	Standort	Status
[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]

22.5 Erhaltung (8.5.4)

22.5.1 Erhaltungsanforderungen

{{ meta.organization }} erhält Ergebnisse während Produktion und Dienstleistungserbringung: - Identifikation - Handhabung - Kontaminationssteuerung - Verpackung - Lagerung -

Übertragung oder Transport - Schutz

22.5.2 Handhabung

Handhabungsanforderungen: - Geeignete Handhabungsmethoden - Vermeidung von Beschädigungen - Verwendung geeigneter Ausrüstung - Schulung des Personals

Handhabungsanweisungen für: - [TODO: z.B. Empfindliche Produkte, schwere Teile, gefährliche Materialien]

22.5.3 Lagerung

Lagerungsanforderungen: - Geeignete Lagerbedingungen (Temperatur, Feuchtigkeit) - Schutz vor Beschädigung und Verschlechterung - FIFO/FIFO-Prinzip - Regelmäßige Bestandskontrollen - Trennung verschiedener Produkttypen

Lagerbereiche:

Bereich	Produkte	Bedingungen	Verantwortlich
[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]

22.5.4 Verpackung

Verpackungsanforderungen: - Schutz während Transport und Lagerung - Einhaltung von Kundenanforderungen - Kennzeichnung gemäß Vorschriften - Umweltfreundliche Materialien (falls zutreffend)

22.6 Tätigkeiten nach der Lieferung (8.5.5)

22.6.1 Nachlieferaktivitäten

{} meta.organization {} erfüllt Anforderungen für Tätigkeiten nach der Lieferung:
- Gesetzliche und behördliche Anforderungen - Potenzielle unerwünschte Folgen von Produkten/Dienstleistungen - Art, Verwendung und beabsichtigte Lebensdauer - Kundenanforderungen - Kundenfeedback

Nachlieferaktivitäten umfassen: - Garantie und Gewährleistung - Wartung und Service - Technischer Support - Ersatzteilversorgung - Rücknahme und Recycling - Schulung und Beratung

22.6.2 Garantie und Gewährleistung

Garantiebedingungen: - **Dauer:** [TODO: z.B. 12 Monate, 24 Monate] - **Umfang:** [TODO: Was ist abgedeckt?] - **Ausschlüsse:** [TODO: Was ist nicht abgedeckt?]

Garantieabwicklung: 1. Garantieanspruch prüfen 2. Fehleranalyse durchführen 3. Reparatur oder Ersatz 4. Dokumentation 5. Ursachenanalyse

22.6.3 Kundendienst

Kundendienstleistungen: - Hotline/Support - Vor-Ort-Service - Fernwartung - Schulungen - Ersatzteilservice

Service Level Agreements (SLA): - Reaktionszeit: [TODO] - Lösungszeit: [TODO] - Verfügbarkeit: [TODO]

22.7 Steuerung von Änderungen (8.5.6)

22.7.1 Änderungsmanagement

{} meta.organization {} überprüft und steuert Änderungen für Produktion oder Dienstleistungserbringung: - Änderungen werden dokumentiert - Auswirkungen werden bewertet - Änderungen werden genehmigt - Maßnahmen zur Verhinderung nachteiliger Auswirkungen werden ergriffen - Dokumentierte Information wird aufbewahrt

22.7.2 Änderungsprozess

Schritte: 1. Änderungsbedarf identifizieren 2. Änderungsantrag erstellen 3. Auswirkungsanalyse durchführen 4. Änderung genehmigen 5. Änderung implementieren 6. Änderung verifizieren 7. Dokumentation aktualisieren 8. Betroffene informieren

22.8 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen (8.6)

22.8.1 Freigabeprozess

{} meta.organization {} implementiert geplante Vorkehrungen zur Verifizierung, dass Anforderungen erfüllt sind: - Freigabe erfolgt erst nach zufriedenstellender Erfüllung - Dokumentierte Information über Freigabe wird aufbewahrt - Rückverfolgbarkeit zu Personen, die Freigabe erteilen

22.8.2 Freigabekriterien

Produkte/Dienstleistungen werden freigegeben, wenn: - Alle Prüfungen bestanden - Spezifikationen erfüllt - Dokumentation vollständig - Genehmigung erteilt

Freigabebefugnis:

Produkttyp	Freigabebefugnis	Kriterien
[TODO]	[TODO]	[TODO]

22.8.3 Freigabe mit Abweichung

Freigabe trotz Nichtkonformität nur wenn: - Kunde genehmigt (falls zutreffend) - Behörde genehmigt (falls zutreffend) - Abweichung dokumentiert - Rückverfolgbarkeit sichergestellt

22.9 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse (8.7)

22.9.1 Identifikation und Steuerung

`{meta.organization}` stellt sicher, dass **nichtkonforme Ergebnisse:** - Identifiziert und gesteuert werden - Nicht unbeabsichtigt verwendet oder geliefert werden - Gekennzeichnet werden - Getrennt gelagert werden (falls praktikabel)

22.9.2 Umgang mit Nichtkonformität

Maßnahmen: - **Korrektur:** Nacharbeit, Aussortierung - **Verwendung unter Abweichung:** Mit Genehmigung - **Freigabe unter Konzession:** Mit Genehmigung - **Ablehnung:** Verschrottung, Rückgabe

Nichtkonformitätsbericht:

Feld	Beschreibung
NC-Nummer	Eindeutige Kennung
Datum	Feststellungsdatum
Beschreibung	Art der Nichtkonformität
Menge	Betroffene Menge
Ursache	Ursachenanalyse
Maßnahme	Ergriffene Maßnahme
Verantwortlich	Zuständige Person
Status	Offen/Geschlossen

22.10 Verantwortlichkeiten

22.10.1 Produktionsleiter

- Sicherstellung gesteuerter Bedingungen
- Überwachung der Produktion
- Freigabe von Produkten

22.10.2 Qualitätskontrolle

- Durchführung von Prüfungen
- Identifikation von Nichtkonformitäten
- Freigabentscheidungen

22.10.3 Lager/Logistik

- Erhaltung von Produkten
- Handhabung von Kundeneigentum
- Versand und Lieferung

Nächste Schritte: 1. Etabliere gesteuerte Bedingungen 2. Implementiere Identifikations- und Rückverfolgbarkeitssystem 3. Definiere Handhabungs- und Lagerungsanforderungen 4. Etabliere Freigabeprozess 5. Implementiere Nichtkonformitätsmanagement

ewpage

Chapter 23

Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung

Dokument-ID: 0550

Owner: {{ meta.owner }}

Version: {{ meta.version }}

Status: Entwurf

Klassifizierung: Intern

Letzte Aktualisierung: {{ meta.date }}

23.1 Zweck

Dieses Dokument definiert, wie {{ meta.organization }} die Leistung und Wirksamkeit des QMS überwacht, misst, analysiert und bewertet.

23.2 Allgemeine Anforderungen (9.1.1)

23.2.1 Überwachungs- und Messanforderungen

{{ meta.organization }} bestimmt: - Was überwacht und gemessen werden muss - **Methoden** für Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung - **Wann** Überwachung und Messung durchgeführt werden - **Wann** Ergebnisse analysiert und bewertet werden

23.2.2 Leistungsbewertung

{{ meta.organization }} bewertet: - Leistung und Wirksamkeit des QMS - Konformität von Produkten und Dienstleistungen - Kundenzufriedenheit - Wirksamkeit von Maßnahmen für Risiken und Chancen - Leistung externer Anbieter - Verbesserungsbedarf

23.2.3 Dokumentation

Dokumentierte Information als Nachweis für: - Überwachungs- und Messergebnisse - Analyseergebnisse - Bewertungsergebnisse

23.3 Kundenzufriedenheit (9.1.2)

23.3.1 Überwachungsmethoden

{ meta.organization } überwacht Kundenwahrnehmungen durch: - Kundenbefragungen - Kundenfeedback und Beschwerden - Kundengespräche - Marktanteilsanalysen - Lob und Auszeichnungen - Garantieansprüche - Händlerberichte

23.3.2 Kundenbefragungen

Befragungsdetails: - **Frequenz:** [TODO: z.B. Jährlich, nach jedem Projekt] - **Methode:** [TODO: z.B. Online-Umfrage, Telefoninterview, persönliches Gespräch] - **Stichprobe:** [TODO: z.B. Alle Kunden, Stichprobe] - **Themen:** Produktqualität, Lieferung, Service, Preis-Leistung, Gesamtzufriedenheit

Bewertungsskala: - [TODO: z.B. 1-5, 1-10, Sehr zufrieden bis Sehr unzufrieden]

23.3.3 Kundenfeedback

Feedbackkanäle: - Beschwerdemanagement - Kundenservice-Kontakte - Soziale Medien - Bewertungsplattformen - Direkte Kommunikation

Feedbackauswertung: - Kategorisierung nach Themen - Trendanalyse - Identifikation von Verbesserungspotenzial

23.3.4 Kundenzufriedenheitsziele

Ziele: - Gesamtzufriedenheit: [TODO: z.B. 4.0 von 5.0] - Weiterempfehlungsrate: [TODO: z.B. 80%] - Beschwerdenrate: [TODO: z.B. 2%] - Wiederkauf率e: [TODO: z.B. 70%]

23.4 Analyse und Bewertung (9.1.3)

23.4.1 Datenanalyse

{ meta.organization } analysiert und bewertet Daten zu: - Konformität von Produkten und Dienstleistungen - Grad der Kundenzufriedenheit - Leistung und Wirksamkeit des QMS - Wirksamkeit der Planung - Wirksamkeit von Maßnahmen für Risiken und Chancen - Leistung externer Anbieter - Verbesserungsbedarf

23.4.2 Analysemethoden

Verwendete Methoden: - Statistische Prozesssteuerung (SPC) - Trendanalysen - Pareto-Analysen - Ursache-Wirkungs-Diagramme - Korrelationsanalysen - Benchmarking

23.4.3 Leistungsindikatoren (KPIs)

QMS-Leistungsindikatoren:

KPI	Zielwert	Ist-Wert	Trend	Maßnahmen
Kundenzufriedenheit	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]
Liefertreue	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]

KPI	Zielwert	Ist-Wert	Trend	Maßnahmen
Qualitätsrate	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]
Reklamationsrate	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]
Prozesseffizienz	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]
Auditkonformität	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]

23.4.4 Berichterstattung

Berichte: - Monatliche Berichte: Operative KPIs - Quartalsberichte: QMS-Leistung, Trends
- Jahresberichte: Gesamtbewertung, strategische Ziele

Berichtsempfänger: - Oberste Leitung - Qualitätsmanager - Prozessverantwortliche - Relevante Abteilungen

23.5 Prozessleistung

23.5.1 Prozessüberwachung

Für jeden Prozess überwacht {{ meta.organization }}: - Prozesseingaben und -ausgaben
- Prozessleistung (Effizienz, Effektivität) - Einhaltung von Prozesskriterien - Ressourcennutzung - Prozessrisiken

Prozess-KPIs:

Prozess	KPI	Zielwert	Messfrequenz	Verantwortlich
[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]

23.5.2 Prozessbewertung

Bewertungskriterien: - Zielerreichung - Effizienz - Effektivität - Kundenzufriedenheit - Konformität mit Anforderungen

23.6 Produktleistung

23.6.1 Produktüberwachung

{} überwacht: - Produktkonformität mit Spezifikationen - Produktqualität - Produktzuverlässigkeit - Produktleistung im Feld - Garantieansprüche

Produkt-KPIs:

Produkt	KPI	Zielwert	Ist-Wert	Status
[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]

23.6.2 Feldleistung

Überwachung der Feldleistung durch: - Garantie- und Gewährleistungsdaten - Kundenrückmeldungen - Serviceberichte - Rückrufaktionen (falls zutreffend)

23.7 Verbesserungspotenzial

23.7.1 Identifikation

Verbesserungspotenzial identifiziert durch: - Datenanalyse - Auditergebnisse - Kundenfeedback - Mitarbeitervorschläge - Benchmarking - Managementbewertung

23.7.2 Priorisierung

Priorisierungskriterien: - Auswirkung auf Kundenzufriedenheit - Auswirkung auf Qualität - Kosten-Nutzen-Verhältnis - Umsetzbarkeit - Dringlichkeit

23.8 Verantwortlichkeiten

23.8.1 Qualitätsmanager

- Gesamtverantwortung für Überwachung und Messung
- Koordination der Datenanalyse
- Berichterstattung an oberste Leitung

23.8.2 Prozessverantwortliche

- Überwachung ihrer Prozesse
- Datenerfassung und -analyse
- Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen

23.8.3 Alle Mitarbeiter

- Beitrag zur Datenerfassung
- Meldung von Problemen
- Teilnahme an Verbesserungen

Nächste Schritte: 1. Definiere alle zu überwachenden Parameter 2. Etabliere Messmethoden und -frequenzen 3. Implementiere Datenerfassungssysteme 4. Führe regelmäßige Analysen durch 5. Berichte Ergebnisse an relevante Parteien 6. Identifizierte und priorisierte Verbesserungen

ewpage

Chapter 24

Internes Audit

Dokument-ID: 0560

Owner: {{ meta.owner }}

Version: {{ meta.version }}

Status: Entwurf

Klassifizierung: Intern

Letzte Aktualisierung: {{ meta.date }}

24.1 Zweck

Dieses Dokument definiert das interne Auditprogramm von {{ meta.organization }}, um sicherzustellen, dass das QMS konform, wirksam implementiert und aufrechterhalten ist.

24.2 Auditprogramm (9.2)

24.2.1 Programmziele

Das Auditprogramm stellt sicher: - QMS entspricht eigenen Anforderungen der Organisation
- QMS entspricht Anforderungen von ISO 9001:2015 - QMS ist wirksam implementiert und aufrechterhalten

24.2.2 Programmplanung

{{ meta.organization }} plant Audits unter Berücksichtigung: - Bedeutung der zu auditierenden Prozesse - Änderungen, die die Organisation betreffen - Ergebnisse früherer Audits - Risiken und Chancen

Auditfrequenz:

Prozess/Bereich	Auditfrequenz	Begründung
Kritische Prozesse	[TODO: z.B. Halbjährlich]	Hohe Bedeutung
Wichtige Prozesse	[TODO: z.B. Jährlich]	Mittlere Bedeutung
Unterstützende Prozesse	[TODO: z.B. Alle 2 Jahre]	Niedrige Bedeutung

24.2.3 Jahresauditplan

Auditplan für [TODO: Jahr]:

Monat	Auditbereich	Auditor	Status
Januar	[TODO]	[TODO]	[TODO]
Februar	[TODO]	[TODO]	[TODO]
März	[TODO]	[TODO]	[TODO]
[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]

24.3 Auditkriterien und -umfang (9.2.2)

24.3.1 Auditkriterien

Audits bewerten Konformität mit: - ISO 9001:2015 Anforderungen - Eigene QMS-Anforderungen der Organisation - Prozessdokumentation - Arbeitsanweisungen - Gesetzliche und behördliche Anforderungen

24.3.2 Auditumfang

Audits decken ab: - Alle Prozesse des QMS - Alle Standorte (falls zutreffend) - Alle relevanten Abteilungen - Dokumentierte Information - Aufzeichnungen

Auditumfang pro Audit: - [TODO: Definiere typischen Umfang]

24.4 Auditorenauswahl (9.2.2)

24.4.1 Auditorenqualifikation

Auditoren müssen: - Unabhängig vom zu auditierenden Bereich sein - Objektiv und unparteiisch sein - Kompetent in Auditmethoden sein - Kenntnisse über ISO 9001 haben - Kenntnisse über auditierte Prozesse haben

Auditorenqualifikationen: - Ausbildung: [TODO: z.B. ISO 9001 Lead Auditor Kurs] - Erfahrung: [TODO: z.B. Mindestens 3 Audits als Co-Auditor] - Kompetenz: [TODO: Bewertungskriterien]

24.4.2 Auditorenregister

Qualifizierte Auditoren:

Name	Qualifikation	Zertifikat	Erfahrung	Status
[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]	Aktiv

24.4.3 Auditorenunabhängigkeit

Auditoren dürfen nicht: - Ihre eigene Arbeit auditieren - Bereiche auditieren, für die sie verantwortlich sind - Persönliche Interessen im auditierten Bereich haben

24.5 Auditdurchführung

24.5.1 Auditvorbereitung

Schritte: 1. Auditplan erstellen 2. Auditteam zusammenstellen 3. Auditierte Bereiche informieren
4. Relevante Dokumentation überprüfen 5. Audit-Checkliste erstellen

Auditankündigung: - Zeitpunkt: [TODO: z.B. 2 Wochen vor Audit] - Methode: [TODO: z.B. E-Mail, Meeting] - Inhalt: Datum, Umfang, Auditoren, Zeitplan

24.5.2 Eröffnungsbesprechung

Agenda: - Vorstellung des Auditteams - Bestätigung von Umfang und Zielen - Erläuterung der Auditmethoden - Bestätigung des Zeitplans - Klärung von Fragen

24.5.3 Audit-Durchführung

Auditmethoden: - Interviews mit Mitarbeitern - Beobachtung von Aktivitäten - Überprüfung von Dokumenten - Überprüfung von Aufzeichnungen - Stichprobenprüfungen

Audit-Checkliste: - [TODO: Erstelle standardisierte Checkliste basierend auf ISO 9001 Anforderungen]

24.5.4 Feststellungen

Arten von Feststellungen: - **Konformität:** Anforderungen erfüllt - **Abweichung (Major):** Schwerwiegende Nichtkonformität - **Abweichung (Minor):** Geringfügige Nichtkonformität - **Verbesserungspotenzial:** Empfehlung zur Verbesserung

Dokumentation von Feststellungen: - Beschreibung der Feststellung - Betroffener Bereich/Prozess - Referenz zu Anforderung - Objektive Nachweise - Klassifizierung

24.5.5 Abschlussbesprechung

Agenda: - Präsentation der Auditergebnisse - Erläuterung der Feststellungen - Diskussion von Abweichungen - Vereinbarung von Korrekturmaßnahmen - Zeitplan für Maßnahmen - Danksagung

24.6 Auditbericht (9.2.2)

24.6.1 Berichtsinhalt

Auditbericht enthält: - Auditdatum und -ort - Auditumfang und -kriterien - Auditteam - Auditierte Bereiche und Personen - Zusammenfassung der Ergebnisse - Feststellungen (Konformitäten und Abweichungen) - Verbesserungspotenziale - Schlussfolgerungen - Verteilerliste

24.6.2 Berichtsverteilung

Bericht verteilt an: - Auditierte Bereiche - Qualitätsmanager - Oberste Leitung - Relevante Prozessverantwortliche

Verteilungszeitpunkt: - [TODO: z.B. Innerhalb von 2 Wochen nach Audit]

24.7 Korrekturmaßnahmen (9.2.2)

24.7.1 Maßnahmenplanung

Bei Abweichungen: 1. Ursachenanalyse durchführen 2. Korrekturmaßnahmen definieren 3. Verantwortliche benennen 4. Zeitplan festlegen 5. Maßnahmen genehmigen

Korrekturmaßnahmenplan:

Abweichung	Ursache	Maßnahme	Verantwortlich	Termin	Status
[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]

24.7.2 Maßnahmenverfolgung

{{ meta.organization }} stellt sicher: - Maßnahmen werden rechtzeitig umgesetzt - Wirksamkeit wird überprüft - Dokumentation wird aufbewahrt

Nachverfolgung durch: - Regelmäßige Statusprüfungen - Follow-up-Audits (bei schwerwiegenden Abweichungen) - Überprüfung in Managementbewertung

24.8 Auditaufzeichnungen

24.8.1 Dokumentierte Information

Aufzeichnungen umfassen: - Auditprogramm - Auditpläne - Audit-Checklisten - Auditberichte - Korrekturmaßnahmenpläne - Nachweise über Maßnahmenumsetzung - Auditorenqualifikationen

24.8.2 Aufbewahrung

Aufbewahrungsfrist: - [TODO: z.B. Mindestens 3 Jahre oder gemäß gesetzlichen Anforderungen]

24.9 Auditprogramm-Bewertung

24.9.1 Wirksamkeitsbewertung

{{ meta.organization }} bewertet Wirksamkeit des Auditprogramms durch: - Erreichung der Programmziele - Qualität der Audits - Kompetenz der Auditoren - Rechtzeitige Durchführung - Wirksamkeit von Korrekturmaßnahmen

Bewertung erfolgt: - [TODO: z.B. Jährlich in Managementbewertung]

24.9.2 Programmverbesserung

Verbesserungen basierend auf: - Feedback von auditierten Bereichen - Auditorenfeedback - Änderungen in der Organisation - Neue Anforderungen - Lessons Learned

24.10 Verantwortlichkeiten

24.10.1 Qualitätsmanager

- Gesamtverantwortung für Auditprogramm

- Planung und Koordination von Audits
- Auditorenauswahl und -qualifizierung
- Überwachung von Korrekturmaßnahmen

24.10.2 Auditoren

- Durchführung von Audits
- Erstellung von Auditberichten
- Objektive und unparteiische Bewertung

24.10.3 Auditierte Bereiche

- Bereitstellung von Informationen
- Unterstützung bei Audits
- Umsetzung von Korrekturmaßnahmen

24.10.4 Oberste Leitung

- Bereitstellung von Ressourcen
- Überprüfung von Auditergebnissen
- Genehmigung von Maßnahmen

Nächste Schritte: 1. Erstelle Jahresauditplan 2. Qualifizierte Auditoren 3. Entwickle Audit-Checklisten 4. Führe Audits gemäß Plan durch 5. Verfolge Korrekturmaßnahmen 6. Bewerte ProgrammWirksamkeit

ewpage

Chapter 25

Managementbewertung

Dokument-ID: 0570

Owner: {{ meta.owner }}

Version: {{ meta.version }}

Status: Entwurf

Klassifizierung: Intern

Letzte Aktualisierung: {{ meta.date }}

25.1 Zweck

Dieses Dokument definiert, wie {{ meta.organization }} regelmäßige Managementbewertungen durchführt, um die fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des QMS sicherzustellen.

25.2 Allgemeine Anforderungen (9.3)

25.2.1 Bewertungsfrequenz

{{ meta.organization }} führt Managementbewertungen durch:
- **Regelmäßig:** [TODO: z.B. Mindestens jährlich, quartalsweise]
- **Bei Bedarf:** Bei wesentlichen Änderungen oder Ereignissen

Geplante Bewertungen für [TODO: Jahr]:

Quartal	Datum	Teilnehmer	Status
Q1	[TODO]	[TODO]	[TODO]
Q2	[TODO]	[TODO]	[TODO]
Q3	[TODO]	[TODO]	[TODO]
Q4	[TODO]	[TODO]	[TODO]

25.2.2 Teilnehmer

Erforderliche Teilnehmer: - Oberste Leitung - Qualitätsmanager - Prozessverantwortliche - Weitere relevante Führungskräfte

Optionale Teilnehmer: - Externe Berater - Kundenvertreter (falls zutreffend) - Lieferantenvertreter (falls zutreffend)

25.3 Eingaben zur Managementbewertung (9.3.2)

25.3.1 Erforderliche Eingaben

Die Managementbewertung berücksichtigt:

25.3.1.1 1. Status von Maßnahmen aus früheren Bewertungen

- Offene Maßnahmen und deren Status
- Wirksamkeit umgesetzter Maßnahmen
- Gründe für Verzögerungen

25.3.1.2 2. Änderungen bei externen und internen Themen

- Marktveränderungen
- Wettbewerbssituation
- Technologische Entwicklungen
- Organisatorische Änderungen
- Strategische Ausrichtung

25.3.1.3 3. Informationen über QMS-Leistung

a) **Kundenzufriedenheit:** - Ergebnisse von Kundenbefragungen - Kundenfeedback und Beschwerden - Kundenzufriedenheitstrends - Net Promoter Score (falls zutreffend)

b) **Grad der Erfüllung von Qualitätszielen:**

Qualitätsziel	Zielwert	Ist-Wert	Erfüllung	Trend
[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]

c) **Prozesseistung und Produktkonformität:** - Prozess-KPIs - Produktqualitätsmetriken - Ausschussraten - Nacharbeitsraten - Liefertreue

d) **Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen:** - Anzahl und Art der Nichtkonformitäten - Status von Korrekturmaßnahmen - Wirksamkeit von Maßnahmen - Wiederkehrende Probleme

e) **Überwachungs- und Messergebnisse:** - Ergebnisse von Prozessüberwachung - Produktprüfungsergebnisse - Kalibrierungsstatus - Messgenauigkeit

f) **Auditergebnisse:** - Interne Auditergebnisse - Externe Auditergebnisse (Zertifizierung, Kunden) - Feststellungen und Trends - Konformitätsniveau

g) **Leistung externer Anbieter:** - Lieferantenbewertungen - Qualität gelieferter Produkte/Dienstleistungen - Liefertreue - Probleme und Verbesserungen

25.3.1.4 4. Angemessenheit von Ressourcen

- Personelle Ressourcen
- Infrastruktur
- Prozessumgebung
- Überwachungs- und Messressourcen
- Organisatorisches Wissen

25.3.1.5 5. Wirksamkeit ergriffener Maßnahmen für Risiken und Chancen

- Identifizierte Risiken und Chancen
- Umgesetzte Maßnahmen
- Wirksamkeit der Maßnahmen
- Neue Risiken und Chancen

25.3.1.6 6. Verbesserungsmöglichkeiten

- Identifizierte Verbesserungspotenziale
- Vorschläge von Mitarbeitern
- Benchmarking-Ergebnisse
- Innovationsmöglichkeiten

25.4 Ergebnisse der Managementbewertung (9.3.3)

25.4.1 Erforderliche Ergebnisse

Die Managementbewertung muss Entscheidungen und Maßnahmen umfassen zu:

25.4.1.1 1. Verbesserungsmöglichkeiten

- Identifizierte Verbesserungsbereiche
- Priorisierung von Verbesserungen
- Ressourcenzuteilung
- Zeitpläne

25.4.1.2 2. Änderungsbedarf am QMS

- Prozessänderungen
- Dokumentationsänderungen
- Strukturelle Änderungen
- Systemerweiterungen

25.4.1.3 3. Ressourcenbedarf

- Zusätzliches Personal
- Schulungsbedarf
- Infrastrukturinvestitionen
- Technologie-Upgrades
- Budget

25.5 Bewertungsprozess

25.5.1 Vorbereitung

Schritte zur Vorbereitung: 1. Termin festlegen und Teilnehmer einladen 2. Eingabedaten sammeln und aufbereiten 3. Präsentationen vorbereiten 4. Agenda erstellen und verteilen 5. Relevante Dokumente bereitstellen

Agenda-Vorlage: 1. Eröffnung und Zielsetzung 2. Überprüfung der Agenda 3. Status von Maßnahmen aus früherer Bewertung 4. Präsentation der Eingaben (siehe 9.3.2) 5. Diskussion und Bewertung 6. Entscheidungen und Maßnahmen 7. Zusammenfassung und Abschluss

25.5.2 Durchführung

Während der Bewertung: - Präsentation aller Eingaben - Diskussion von Trends und Mustern - Identifikation von Problemen und Chancen - Entscheidungsfindung - Festlegung von Maßnahmen - Zuweisung von Verantwortlichkeiten - Festlegung von Terminen

25.5.3 Dokumentation

Bewertungsprotokoll enthält: - Datum und Teilnehmer - Überprüfte Eingaben - Diskussionspunkte - Getroffene Entscheidungen - Vereinbarte Maßnahmen mit Verantwortlichen und Terminen - Unterschriften

Protokollvorlage:

Thema	Diskussion	Entscheidung	Maßnahme	Verantwortlich	Termin
[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]

25.6 Maßnahmenverfolgung

25.6.1 Maßnahmenplan

Für jede Maßnahme: - Klare Beschreibung - Verantwortliche Person - Zieltermin - Erforderliche Ressourcen - Erfolgskriterien

25.6.2 Überwachung

{{ meta.organization }} überwacht: - Fortschritt der Maßnahmenumsetzung - Einhaltung von Terminen - Wirksamkeit umgesetzter Maßnahmen - Bedarf für Anpassungen

Statusberichte: - [TODO: z.B. Monatlich, quartalsweise]

25.7 Kommunikation

25.7.1 Interne Kommunikation

Ergebnisse kommuniziert an: - Alle Mitarbeiter (Zusammenfassung) - Prozessverantwortliche (relevante Teile) - Qualitätsteam (vollständig)

Kommunikationsmethoden: - [TODO: z.B. E-Mail, Intranet, Meetings, Aushänge]

25.7.2 Externe Kommunikation

Falls relevant, kommuniziert an: - Kunden (bei wesentlichen Änderungen) - Lieferanten (bei relevanten Entscheidungen) - Zertifizierungsstelle (bei Systemänderungen)

25.8 Bewertungsmetriken

25.8.1 Wirksamkeitsindikatoren

Wirksamkeit der Managementbewertung gemessen durch: - Anzahl identifizierter Verbesserungen - Umsetzungsrate von Maßnahmen - Verbesserung der QMS-Leistung - Erreichung von Qualitätszielen - Kundenzufriedenheitstrends

25.8.2 Kontinuierliche Verbesserung

Verbesserung des Bewertungsprozesses durch: - Feedback von Teilnehmern - Bewertung der Datenqualität - Optimierung der Vorbereitung - Verbesserung der Präsentationen - Effizientere Durchführung

25.9 Verantwortlichkeiten

25.9.1 Oberste Leitung

- Leitung der Managementbewertung
- Entscheidungsfindung
- Bereitstellung von Ressourcen
- Genehmigung von Maßnahmen

25.9.2 Qualitätsmanager

- Organisation und Koordination
- Sammlung und Aufbereitung von Eingaben
- Erstellung der Agenda
- Protokollierung
- Verfolgung von Maßnahmen

25.9.3 Prozessverantwortliche

- Bereitstellung von Prozessdaten
- Präsentation ihrer Bereiche
- Umsetzung von Maßnahmen
- Berichterstattung über Fortschritt

Nächste Schritte: 1. Plane nächste Managementbewertung 2. Sammle und bereite Eingabedaten auf 3. Erstelle Agenda und lade Teilnehmer ein 4. Führe Bewertung durch 5. Dokumentiere Ergebnisse 6. Kommuniziere Entscheidungen 7. Verfolge Maßnahmenumsetzung

ewpage

Chapter 26

Verbesserung

Dokument-ID: 0650

Owner: {{ meta.owner }}

Version: {{ meta.version }}

Status: Entwurf

Klassifizierung: Intern

Letzte Aktualisierung: {{ meta.date }}

26.1 Zweck

Dieses Dokument definiert, wie {{ meta.organization }} kontinuierliche Verbesserung implementiert, um Kundenzufriedenheit zu erhöhen und die Leistung des QMS zu verbessern.

26.2 Allgemeine Anforderungen (10.1)

26.2.1 Verbesserungsverpflichtung

{{ meta.organization }} verbessert kontinuierlich: - Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des QMS - Produkte und Dienstleistungen - Prozesse - Kundenzufriedenheit

26.2.2 Verbesserungsquellen

Verbesserungen identifiziert durch: - Qualitätspolitik und -ziele - Auditergebnisse - Datenanalyse - Korrekturmaßnahmen - Managementbewertung - Mitarbeitervorschläge - Kundenfeedback - Benchmarking - Innovation

26.3 Verbesserungsmethoden

26.3.1 Kontinuierliche Verbesserung (Kaizen)

Prinzipien: - Kleine, inkrementelle Verbesserungen - Einbeziehung aller Mitarbeiter - Fokus auf Prozessverbesserung - Datenbasierte Entscheidungen

Implementierung: - Regelmäßige Verbesserungsworkshops - Mitarbeitervorschlagswesen - Prozessoptimierungsteams - Lessons Learned Sessions

26.3.2 Durchbruchverbesserungen

Für größere Verbesserungen: - Projektbasierter Ansatz - Dedizierte Ressourcen - Strukturiertes Projektmanagement - Messung von Ergebnissen

26.3.3 Verbesserungswerkzeuge

{{ meta.organization }} verwendet: - PDCA-Zyklus (Plan-Do-Check-Act) - Six Sigma / DMAIC - Lean Management - 5S-Methode - Wertstromanalyse - Ursache-Wirkungs-Analyse - Pareto-Analyse - Brainstorming und Kreativitätstechniken

26.4 Mitarbeitervorschlagswesen

26.4.1 Vorschlagsprozess

Schritte: 1. Mitarbeiter identifiziert Verbesserungspotenzial 2. Vorschlag wird eingereicht (Formular/System) 3. Vorschlag wird geprüft und bewertet 4. Entscheidung über Umsetzung 5. Umsetzung (falls genehmigt) 6. Rückmeldung an Mitarbeiter 7. Anerkennung/Belohnung

Vorschlagsformular:

Feld	Beschreibung
Vorschlagsnummer	Eindeutige Kennung
Datum	Einreichungsdatum
Mitarbeiter	Name des Einreichenden
Bereich	Betroffener Bereich/Prozess
Problem	Beschreibung des aktuellen Problems
Vorschlag	Beschriebene Verbesserung
Nutzen	Erwarteter Nutzen
Aufwand	Geschätzter Aufwand

26.4.2 Bewertungskriterien

Vorschläge bewertet nach: - Auswirkung auf Qualität - Auswirkung auf Kundenzufriedenheit - Kosten-Nutzen-Verhältnis - Umsetzbarkeit - Innovationsgrad

26.4.3 Anerkennung

Anerkennungssystem: - [TODO: z.B. Prämien, Auszeichnungen, öffentliche Anerkennung] - [TODO: Definiere Kriterien für Belohnungen]

26.5 Verbesserungsprojekte

26.5.1 Projektauswahl

Projekte ausgewählt basierend auf: - Strategische Bedeutung - Auswirkung auf Kundenzufriedenheit - Kosten-Nutzen-Verhältnis - Verfügbare Ressourcen - Dringlichkeit

26.5.2 Projektmanagement

Projektphasen: 1. **Initiierung:** Projektziel und -umfang definieren 2. **Planung:** Detailplanung, Ressourcen, Zeitplan 3. **Durchführung:** Umsetzung der Maßnahmen 4. **Überwachung:** Fortschrittskontrolle 5. **Abschluss:** Ergebnisbewertung, Dokumentation

Projektdokumentation: - Projektauftrag - Projektplan - Statusberichte - Abschlussbericht

26.5.3 Projektteams

Teamzusammensetzung: - Projektleiter - Fachexperten - Prozessverantwortliche - Qualitätsmanagement - Weitere relevante Mitarbeiter

26.6 Verbesserungsziele

26.6.1 Zielsetzung

Verbesserungsziele für [TODO: Jahr]:

Bereich	Ziel	Messgröße	Zielwert	Verantwortlich
Kundenzufriedenheit	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]
Prozesseffizienz	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]
Qualitätsrate	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]
Liefertreue	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]

26.6.2 Zielverfolgung

Überwachung: - Regelmäßige Statusberichte - Quartalsweise Überprüfung - Anpassung bei Bedarf - Berichterstattung in Managementbewertung

26.7 Verbesserungskultur

26.7.1 Kulturentwicklung

{} meta.organization {} fördert Verbesserungskultur durch: - Vorbildfunktion der Führung - Offene Kommunikation - Fehlertoleranz und Lernkultur - Anerkennung von Verbesserungen - Schulung und Befähigung - Bereitstellung von Ressourcen

26.7.2 Schulung

Schulungsthemen: - Verbesserungsmethoden und -werkzeuge - Problemlösungstechniken - Prozessdenken - Datenanalyse - Projektmanagement

26.7.3 Kommunikation

Verbesserungen kommuniziert durch: - Regelmäßige Meetings - Newsletter - Intranet - Aushänge - Erfolgsgeschichten

26.8 Verbesserungsmessung

26.8.1 Leistungsindikatoren

KPIs für Verbesserung:

KPI	Beschreibung	Zielwert	Ist-Wert
Anzahl Verbesserungsvorschläge	Pro Mitarbeiter/Jahr	[TODO]	[TODO]
Umsetzungsrate umgesetzter Vorschläge	[TODO]	[TODO]	
Verbesserungsprojekte abgeschlossener Projekte	[TODO]	[TODO]	
Einsparungen Durch Verbesserungen	[TODO]	[TODO]	
Qualitätsverbesserung Fehlerrate	[TODO]	[TODO]	

26.8.2 Erfolgsmessung

Erfolg von Verbesserungen gemessen durch: - Zielerreichung - Kosten-Nutzen-Analyse - Kundenzufriedenheit - Prozessleistung - Mitarbeiterzufriedenheit

26.9 Dokumentation

26.9.1 Verbesserungsregister

Register enthält:

ID	Datum	Quelle	Beschreibung	Status	Verantwortlich	Ergebnis
[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]

26.9.2 Lessons Learned

Dokumentation von: - Erfolgreichen Verbesserungen - Gescheiterten Versuchen - Gewonnenen Erkenntnissen - Best Practices

Wissensmanagement: - Zentrale Ablage - Zugänglich für alle Mitarbeiter - Regelmäßige Aktualisierung - Nutzung für zukünftige Projekte

26.10 Verantwortlichkeiten

26.10.1 Oberste Leitung

- Förderung der Verbesserungskultur
- Bereitstellung von Ressourcen
- Genehmigung von Verbesserungsprojekten

- Anerkennung von Erfolgen

26.10.2 Qualitätsmanager

- Koordination von Verbesserungsaktivitäten
- Management des Vorschlagswesens
- Überwachung von Verbesserungsprojekten
- Berichterstattung über Fortschritt

26.10.3 Alle Mitarbeiter

- Identifikation von Verbesserungspotenzial
- Einreichung von Vorschlägen
- Teilnahme an Verbesserungsprojekten
- Umsetzung von Verbesserungen

Nächste Schritte: 1. Etabliere Verbesserungskultur 2. Implementiere Vorschlagswesen
3. Definiere Verbesserungsziele 4. Starte Verbesserungsprojekte 5. Schule Mitarbeiter in Verbesserungsmethoden 6. Messe und kommuniziere Erfolge

ewpage

Chapter 27

Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen

Dokument-ID: 0660

Owner: {{ meta.owner }}

Version: {{ meta.version }}

Status: Entwurf

Klassifizierung: Intern

Letzte Aktualisierung: {{ meta.date }}

27.1 Zweck

Dieses Dokument definiert, wie {{ meta.organization }} mit Nichtkonformitäten umgeht und Korrekturmaßnahmen implementiert, um Wiederauftreten zu verhindern.

27.2 Reaktion auf Nichtkonformität (10.2.1)

27.2.1 Identifikation

Nichtkonformitäten identifiziert durch: - Wareneingangsprüfung - Produktionsprüfung - Endprüfung - Kundenbeschwerden - Interne Audits - Externe Audits - Prozessüberwachung - Mitarbeiterbeobachtungen

27.2.2 Sofortmaßnahmen

Bei Auftreten einer Nichtkonformität: 1. **Reagieren:** Sofortige Maßnahmen zur Steuerung und Korrektur 2. **Bewerten:** Folgen bewerten 3. **Handeln:** Maßnahmen ergreifen zur: - Korrektur der Nichtkonformität - Umgang mit den Folgen - Verhinderung der Verwendung/Lieferung

27.2.3 Nichtkonformitätsbericht

Bericht enthält:

Feld	Beschreibung
NC-Nummer	Eindeutige Kennung
Datum	Feststellungsdatum
Melder	Person, die NC festgestellt hat
Bereich	Betroffener Bereich/Prozess
Beschreibung	Detaillierte Beschreibung der NC
Kategorie	[TODO: z.B. Produkt, Prozess, System]
Schweregrad	[TODO: z.B. Kritisch, Major, Minor]
Betroffene Menge	Anzahl/Umfang
Sofortmaßnahme	Ergriffene Sofortmaßnahme
Status	Offen/In Bearbeitung/Geschlossen

27.3 Ursachenanalyse (10.2.1)

27.3.1 Analysemethoden

`{{ meta.organization }}` verwendet: - 5-Why-Methode - Ishikawa-Diagramm (Fischgräten-Diagramm) - Fehler-Ursachen-Analyse - Pareto-Analyse - Fehlerbaumanalyse - 8D-Methode (für komplexe Probleme)

27.3.2 5-Why-Methode

Beispiel: 1. Warum trat die NC auf? [TODO: Antwort] 2. Warum? [TODO: Antwort] 3. Warum? [TODO: Antwort] 4. Warum? [TODO: Antwort] 5. Warum? [TODO: Grundursache]

27.3.3 Ishikawa-Diagramm

Kategorien: - Mensch (Personal) - Maschine (Ausrüstung) - Material - Methode (Prozess) - Messung - Umgebung (Milieu)

27.3.4 Ursachendokumentation

Dokumentiere: - Identifizierte Ursachen - Verwendete Analysemethode - Beteiligte Personen - Datum der Analyse - Grundursache(n)

27.4 Korrekturmaßnahmen (10.2.1)

27.4.1 Maßnahmenplanung

Korrekturmaßnahmen müssen: - Auf die Grundursache abzielen - Angemessen für die Auswirkungen sein - Wiederauftreten verhindern - Umsetzbar sein - Messbar sein

Maßnahmenplan:

Maßnahme	Verantwortlich	Termin	Ressourcen	Status
[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]

27.4.2 Maßnahmentypen

Unterscheidung: - **Korrektur:** Beseitigung der festgestellten NC (Sofortmaßnahme) - **Korrekturmaßnahme:** Beseitigung der Ursache zur Verhinderung des Wiederauftretens

Beispiele für Korrekturmaßnahmen: - Prozessänderungen - Schulungen - Änderung von Arbeitsanweisungen - Verbesserung der Ausrüstung - Änderung von Spezifikationen - Verstärkte Überwachung

27.5 Umsetzung von Maßnahmen (10.2.1)

27.5.1 Implementierung

Schritte: 1. Maßnahmen genehmigen 2. Ressourcen bereitstellen 3. Verantwortliche benennen 4. Zeitplan festlegen 5. Maßnahmen umsetzen 6. Dokumentation aktualisieren 7. Betroffene informieren

27.5.2 Überwachung

{{ meta.organization }} überwacht: - Fortschritt der Umsetzung - Einhaltung von Terminen - Verfügbarkeit von Ressourcen - Auftretende Probleme

Statusberichte: - [TODO: z.B. Wöchentlich, monatlich]

27.6 Wirksamkeitsbewertung (10.2.1)

27.6.1 Bewertungsmethoden

Wirksamkeit bewertet durch: - Überwachung nach Umsetzung - Überprüfung, ob NC erneut auftritt - Messung relevanter KPIs - Audits - Prozessüberwachung

Bewertungszeitraum: - [TODO: z.B. 3 Monate nach Umsetzung]

27.6.2 Bewertungskriterien

Maßnahme ist wirksam, wenn: - NC tritt nicht erneut auf - Grundursache beseitigt ist - Prozessleistung verbessert ist - Ziele erreicht sind

Bei unwirksamen Maßnahmen: 1. Ursachenanalyse wiederholen 2. Alternative Maßnahmen entwickeln 3. Neue Maßnahmen umsetzen 4. Erneut bewerten

27.7 Aktualisierung von Risiken und Chancen (10.2.1)

27.7.1 Risikobewertung

Nach Nichtkonformität: - Risikobewertung aktualisieren - Neue Risiken identifizieren - Risikobehandlung anpassen - Präventivmaßnahmen implementieren

27.7.2 Chancenidentifikation

Nichtkonformitäten können Chancen aufzeigen für: - Prozessverbesserungen - Produktverbesserungen - Kostenreduzierung - Effizienzsteigerung

27.8 Änderungen am QMS (10.2.1)

27.8.1 Systemänderungen

Falls erforderlich, ändert {{ meta.organization }}: - Prozesse - Verfahren - Arbeitsanweisungen - Formulare - Schulungsinhalte - Ressourcen

Änderungsprozess: 1. Änderungsbedarf identifizieren 2. Änderung planen 3. Änderung genehmigen 4. Änderung implementieren 5. Dokumentation aktualisieren 6. Betroffene schulen 7. Änderung verifizieren

27.9 Dokumentierte Information (10.2.2)

27.9.1 Erforderliche Aufzeichnungen

{{ meta.organization }} bewahrt dokumentierte Information auf über: - Art der Nichtkonformitäten - Ergriffene Maßnahmen - Ergebnisse von Korrekturmaßnahmen - Ursachenanalysen - Wirksamkeitsbewertungen

27.9.2 Aufbewahrung

Aufbewahrungsfrist: - [TODO: z.B. Mindestens 5 Jahre oder gemäß gesetzlichen Anforderungen]

Aufbewahrungsort: - [TODO: z.B. Qualitätsmanagementsystem, Dokumentenmanagement]

27.10 Nichtkonformitätsregister

27.10.1 Registerinhalt

Register enthält alle Nichtkonformitäten:

NC-Nr	Datum	Bereich	Beschreibung	Ursache	Maßnahme	Status	Wirksamkeit
[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]

27.10.2 Auswertung

Regelmäßige Auswertung: - Anzahl der NCs pro Bereich - Häufigste NC-Typen - Trends - Wiederkehrende Probleme - Wirksamkeit von Maßnahmen

Auswertungsfrequenz: - [TODO: z.B. Monatlich, quartalsweise]

27.11 Eskalation

27.11.1 Eskalationskriterien

Eskalation erforderlich bei: - Kritischen Nichtkonformitäten - Wiederholten Nichtkonformitäten - Nichtkonformitäten mit hohen Auswirkungen - Verzögerungen bei Maßnahmenumsetzung - Unwirksamen Maßnahmen

27.11.2 Eskalationsprozess

Eskalationsstufen: 1. **Stufe 1:** Prozessverantwortlicher 2. **Stufe 2:** Qualitätsmanager 3. **Stufe 3:** Oberste Leitung

Eskalationszeitrahmen: - [TODO: z.B. Nach 2 Wochen ohne Lösung]

27.12 Kommunikation

27.12.1 Interne Kommunikation

Nichtkonformitäten kommuniziert an: - Betroffene Bereiche - Prozessverantwortliche - Qualitätsmanagement - Oberste Leitung (bei kritischen NCs)

27.12.2 Externe Kommunikation

Falls erforderlich, kommuniziert an: - Kunden (bei Produkt-NCs) - Lieferanten (bei Material-NCs) - Behörden (bei regulatorischen NCs) - Zertifizierungsstelle (bei System-NCs)

27.13 Verantwortlichkeiten

27.13.1 Qualitätsmanager

- Gesamtverantwortung für NC-Management
- Überwachung von Korrekturmaßnahmen
- Wirksamkeitsbewertung
- Berichterstattung

27.13.2 Prozessverantwortliche

- Ursachenanalyse in ihrem Bereich
- Entwicklung von Korrekturmaßnahmen
- Umsetzung von Maßnahmen
- Dokumentation

27.13.3 Alle Mitarbeiter

- Meldung von Nichtkonformitäten
- Mitwirkung bei Ursachenanalyse
- Umsetzung von Maßnahmen
- Einhaltung geänderter Prozesse

Nächste Schritte: 1. Etabliere NC-Meldeprozess 2. Schule Mitarbeiter in Ursachenanalyse 3. Implementiere NC-Register 4. Definiere Eskalationsprozess 5. Überwache Wirksamkeit von Maßnahmen 6. Werte NCs regelmäßig aus

ewpage

Chapter 28

Anhang: Prozesslandkarte

Dokument-ID: 0750

Owner: {{ meta.owner }}

Version: {{ meta.version }}

Status: Entwurf

Klassifizierung: Intern

Letzte Aktualisierung: {{ meta.date }}

28.1 Zweck

Dieser Anhang stellt die Prozesslandkarte von {{ meta.organization }} dar und beschreibt die Hauptprozesse des QMS.

28.2 Prozesslandkarte

28.2.1 Prozessübersicht

Prozessstruktur:

MANAGEMENTPROZESSE

- Strategische Planung
- Managementbewertung
- Qualitätsmanagement
- Risikomanagement

↓

KERNPROZESSE

- Vertrieb und Marketing
- Produktentwicklung
- Beschaffung
- Produktion/Dienstleistungserbringung

- Lieferung und Kundendienst

↓

UNTERSTÜTZUNGSPROZESSE

- Personalmanagement
- IT und Infrastruktur
- Dokumentenmanagement
- Interne Audits
- Wartung und Instandhaltung

28.2.2 Prozesstypen

Managementprozesse: - Lenken und steuern die Organisation - Definieren Strategie und Ziele - Überwachen Leistung

Kernprozesse: - Wertschöpfende Prozesse - Direkt kundenorientiert - Erzeugen Produkte/Dienstleistungen

Unterstützungsprozesse: - Stellen Ressourcen bereit - Unterstützen Kernprozesse - Ermöglichen Prozessdurchführung

28.3 Prozessbeschreibungen

28.3.1 Managementprozesse

28.3.1.1 M1: Strategische Planung

- **Zweck:** Festlegung der strategischen Ausrichtung
- **Eingaben:** Marktanalysen, Kundenbedürfnisse, interne Fähigkeiten
- **Aktivitäten:** Strategieentwicklung, Zielsetzung, Ressourcenplanung
- **Ausgaben:** Unternehmensstrategie, Qualitätsziele, Budgets
- **Verantwortlich:** Oberste Leitung
- **KPIs:** Zielerreichungsgrad, Strategiumsetzung

28.3.1.2 M2: Managementbewertung

- **Zweck:** Bewertung der QMS-Wirksamkeit
- **Eingaben:** QMS-Leistungsdaten, Auditergebnisse, Kundenfeedback
- **Aktivitäten:** Datenanalyse, Bewertung, Entscheidungsfindung
- **Ausgaben:** Verbesserungsmaßnahmen, Ressourcenentscheidungen
- **Verantwortlich:** Oberste Leitung
- **KPIs:** Anzahl Verbesserungsmaßnahmen, Umsetzungsrate

28.3.1.3 M3: Qualitätsmanagement

- **Zweck:** Steuerung und Verbesserung des QMS
- **Eingaben:** QMS-Anforderungen, Prozessdaten
- **Aktivitäten:** QMS-Planung, Überwachung, Verbesserung

- **Ausgaben:** QMS-Dokumentation, Qualitätsberichte
- **Verantwortlich:** Qualitätsmanager
- **KPIs:** Auditkonformität, Dokumentenaktualität

28.3.1.4 M4: Risikomanagement

- **Zweck:** Identifikation und Behandlung von Risiken und Chancen
- **Eingaben:** Prozessinformationen, externe/interne Themen
- **Aktivitäten:** Risikoidentifikation, -bewertung, -behandlung
- **Ausgaben:** Risikoregister, Maßnahmenpläne
- **Verantwortlich:** Qualitätsmanager
- **KPIs:** Anzahl identifizierter Risiken, Maßnahmenwirksamkeit

28.3.2 Kernprozesse

28.3.2.1 K1: Vertrieb und Marketing

- **Zweck:** Kundengewinnung und -bindung
- **Eingaben:** Marktinformationen, Kundenbedürfnisse
- **Aktivitäten:** Marketing, Vertrieb, Angebotserstellung
- **Ausgaben:** Aufträge, Kundenverträge
- **Verantwortlich:** Vertriebsleiter
- **KPIs:** Umsatz, Neukundenrate, Kundenzufriedenheit

28.3.2.2 K2: Produktentwicklung

- **Zweck:** Entwicklung neuer Produkte/Dienstleistungen
- **Eingaben:** Kundenanforderungen, Markttrends
- **Aktivitäten:** Konzeption, Design, Entwicklung, Validierung
- **Ausgaben:** Neue Produkte/Dienstleistungen, Spezifikationen
- **Verantwortlich:** Entwicklungsleiter
- **KPIs:** Time-to-Market, Entwicklungskosten, Produkterfolg

28.3.2.3 K3: Beschaffung

- **Zweck:** Bereitstellung von Materialien und Dienstleistungen
- **Eingaben:** Bedarfsmeldungen, Spezifikationen
- **Aktivitäten:** Lieferantenauswahl, Bestellung, Wareneingangsprüfung
- **Ausgaben:** Materialien, Dienstleistungen
- **Verantwortlich:** Einkaufsleiter
- **KPIs:** Lieferantenbewertung, Liefertreue, Qualitätsrate

28.3.2.4 K4: Produktion/Dienstleistungserbringung

- **Zweck:** Herstellung von Produkten/Erbringung von Dienstleistungen
- **Eingaben:** Aufträge, Materialien, Spezifikationen
- **Aktivitäten:** Produktion, Qualitätsprüfung, Verpackung
- **Ausgaben:** Fertige Produkte/erbrachte Dienstleistungen
- **Verantwortlich:** Produktionsleiter
- **KPIs:** Produktivität, Qualitätsrate, Durchlaufzeit

28.3.2.5 K5: Lieferung und Kundendienst

- **Zweck:** Lieferung an Kunden und After-Sales-Service
- **Eingaben:** Fertige Produkte, Kundenaufträge
- **Aktivitäten:** Versand, Installation, Wartung, Support
- **Ausgaben:** Gelieferte Produkte, zufriedene Kunden
- **Verantwortlich:** Logistikleiter
- **KPIs:** Liefertreue, Servicequalität, Kundenzufriedenheit

28.3.3 Unterstützungsprozesse

28.3.3.1 U1: Personalmanagement

- **Zweck:** Bereitstellung kompetenter Mitarbeiter
- **Eingaben:** Personalbedarf, Kompetenzanforderungen
- **Aktivitäten:** Rekrutierung, Schulung, Leistungsbewertung
- **Ausgaben:** Qualifizierte Mitarbeiter
- **Verantwortlich:** Personalleiter
- **KPIs:** Mitarbeiterzufriedenheit, Fluktuationsrate, Schulungsstunden

28.3.3.2 U2: IT und Infrastruktur

- **Zweck:** Bereitstellung von IT-Systemen und Infrastruktur
- **Eingaben:** IT-Anforderungen, Infrastrukturbedarf
- **Aktivitäten:** IT-Support, Systemwartung, Infrastrukturmanagement
- **Ausgaben:** Funktionierende IT-Systeme, Infrastruktur
- **Verantwortlich:** IT-Leiter
- **KPIs:** Systemverfügbarkeit, Reaktionszeit, Ausfallzeiten

28.3.3.3 U3: Dokumentenmanagement

- **Zweck:** Steuerung dokumentierter Information
- **Eingaben:** Dokumente, Aufzeichnungen
- **Aktivitäten:** Dokumentenerstellung, -freigabe, -verteilung, -archivierung
- **Ausgaben:** Gesteuerte Dokumente
- **Verantwortlich:** Dokumentenkoordinator
- **KPIs:** Dokumentenaktivität, Zugriffszeit

28.3.3.4 U4: Interne Audits

- **Zweck:** Überprüfung der QMS-Konformität
- **Eingaben:** Auditprogramm, QMS-Anforderungen
- **Aktivitäten:** Auditplanung, -durchführung, -berichterstattung
- **Ausgaben:** Auditberichte, Korrekturmaßnahmen
- **Verantwortlich:** Qualitätsmanager
- **KPIs:** Auditabdeckung, Feststellungen, Maßnahmenumsetzung

28.3.3.5 U5: Wartung und Instandhaltung

- **Zweck:** Erhaltung der Betriebsfähigkeit von Ausrüstung
- **Eingaben:** Wartungspläne, Störungsmeldungen

- **Aktivitäten:** Vorbeugende Wartung, Reparaturen
- **Ausgaben:** Funktionierende Ausrüstung
- **Verantwortlich:** Instandhaltungsleiter
- **KPIs:** Anlagenverfügbarkeit, Ausfallzeiten, Wartungskosten

28.4 Prozesswechselwirkungen

28.4.1 Schnittstellen

Wichtige Schnittstellen:

Von Prozess	Zu Prozess	Übergabe
Vertrieb	Produktion	Kundenauftrag
Beschaffung	Produktion	Materialien
Produktion	Lieferung	Fertige Produkte
Qualitätsmanagement	Alle Prozesse	QMS-Anforderungen
Personalmanagement	Alle Prozesse	Qualifizierte Mitarbeiter

28.4.2 Prozessfluss

Hauptprozessfluss: 1. Vertrieb erhält Kundenanfrage 2. Angebot erstellt und Auftrag gewonnen 3. Beschaffung besorgt Materialien 4. Produktion stellt Produkt her 5. Qualitätsprüfung durchgeführt 6. Lieferung an Kunden 7. Kundendienst bei Bedarf

28.5 Prozessverantwortlichkeiten

28.5.1 RACI-Matrix

Verantwortlichkeiten:

Prozess	Verantwortlich (R)	Rechenschaftspflichtig (A)	Konsultiert (C)	Informiert (I)
Strategische Planung	Oberste Leitung	Geschäftsführer	Alle Abteilungsleiter	Alle Mitarbeiter
Vertrieb	Vertriebsleiter	Geschäftsführer	Marketing, Produktion	Alle
Produktion	Produktionsleiter	Geschäftsführer	Qualität, Beschaffung	Vertrieb
[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]	[TODO]

28.6 Prozessdokumentation

28.6.1 Dokumentenhierarchie

Für jeden Prozess: - **Ebene 1:** Prozessbeschreibung (dieses Dokument) - **Ebene 2:** Verfahrensanweisungen - **Ebene 3:** Arbeitsanweisungen - **Ebene 4:** Formulare und Aufzeichnungen

28.6.2 Dokumentenverweise

Prozessdokumente: - [TODO: Liste relevanter Verfahrensanweisungen] - [TODO: Liste relevanter Arbeitsanweisungen]

Hinweis: Diese Prozesslandkarte ist ein lebendes Dokument und wird bei Bedarf aktualisiert.

ewpage

Chapter 29

Anhang: Formulare und Vorlagen

Dokument-ID: 0760

Owner: {{ meta.owner }}

Version: {{ meta.version }}

Status: Entwurf

Klassifizierung: Intern

Letzte Aktualisierung: {{ meta.date }}

29.1 Zweck

Dieser Anhang enthält eine Übersicht aller Formulare und Vorlagen, die im QMS von {{ meta.organization }} verwendet werden.

29.2 Formularverzeichnis

29.2.1 Managementprozesse

Strategische Planung: - FORM-M-001: Strategieplanungsvorlage - FORM-M-002: Qualitätsziele-Formular - FORM-M-003: Ressourcenplanungsformular

Managementbewertung: - FORM-M-010: Managementbewertung-Agenda - FORM-M-011: Managementbewertung-Protokoll - FORM-M-012: Maßnahmenplan aus Managementbewertung

Risikomanagement: - FORM-M-020: Risikoidentifikationsformular - FORM-M-021: Risikobewertungsmatrix - FORM-M-022: Risikobehandlungsplan

29.2.2 Kernprozesse

Vertrieb und Marketing: - FORM-K-001: Kundenanfrageformular - FORM-K-002: Angebotsvorlage - FORM-K-003: Auftragsbestätigung - FORM-K-004: Kundenbesuchsbericht - FORM-K-005: Kundenzufriedenheitsbefragung

Produktentwicklung: - FORM-K-010: Entwicklungsauftrag - FORM-K-011: Anforderungsspezifikation - FORM-K-012: Design Review Protokoll - FORM-K-013: Verifizierungsbericht - FORM-

K-014: Validierungsbericht - FORM-K-015: Änderungsantrag

Beschaffung: - FORM-K-020: Bestellanforderung - FORM-K-021: Bestellung - FORM-K-022: Lieferantenbewertungsformular - FORM-K-023: Lieferantenauditbericht - FORM-K-024: Wareneingangsprüfbericht

Produktion/Dienstleistungserbringung: - FORM-K-030: Produktionsauftrag - FORM-K-031: Prüfprotokoll - FORM-K-032: Nichtkonformitätsbericht - FORM-K-033: Freigabebescheinigung - FORM-K-034: Rückverfolgbarkeitsprotokoll

Lieferung und Kundendienst: - FORM-K-040: Lieferschein - FORM-K-041: Versandprotokoll - FORM-K-042: Installationsbericht - FORM-K-043: Wartungsbericht - FORM-K-044: Serviceanfrage - FORM-K-045: Garantieanspruch

29.2.3 Unterstützungsprozesse

Personalmanagement: - FORM-U-001: Stellenbeschreibung - FORM-U-002: Kompetenzmatrix - FORM-U-003: Schulungsplan - FORM-U-004: Schulungsnachweis - FORM-U-005: Mitarbeitergespräch-Protokoll - FORM-U-006: Leistungsbeurteilung

Dokumentenmanagement: - FORM-U-010: Dokumentenfreigabeformular - FORM-U-011: Dokumentenänderungsantrag - FORM-U-012: Dokumentenregister - FORM-U-013: Aufzeichnungsregister

Interne Audits: - FORM-U-020: Jahresauditplan - FORM-U-021: Auditplan (einzelnes Audit) - FORM-U-022: Audit-Checkliste - FORM-U-023: Auditbericht - FORM-U-024: Korrekturmaßnahmenplan

Wartung und Instandhaltung: - FORM-U-030: Wartungsplan - FORM-U-031: Wartungsprotokoll - FORM-U-032: Reparaturauftrag - FORM-U-033: Kalibrierungsprotokoll

29.2.4 Qualitätsmanagement

Allgemein: - FORM-Q-001: Verbesserungsvorschlag - FORM-Q-002: Korrekturmaßnahmenformular - FORM-Q-003: Ursachenanalyse (5-Why) - FORM-Q-004: Ishikawa-Diagramm-Vorlage - FORM-Q-005: 8D-Report

Überwachung und Messung: - FORM-Q-010: KPI-Dashboard - FORM-Q-011: Prozessleistungsbericht - FORM-Q-012: Qualitätsbericht (monatlich) - FORM-Q-013: Qualitätsbericht (jährlich)

29.3 Formularvorlagen

29.3.1 Beispiel: Nichtkonformitätsbericht

NICHTKONFORMITÄTSBERICHT (FORM-K-032)

NC-Nummer: _____ Datum: _____

Melder: _____ Abteilung: _____

Betroffener Bereich/Prozess: _____

Kategorie: Produkt Prozess System Sonstiges

Schweregrad: Kritisch Major Minor

Beschreibung der Nichtkonformität:

Betroffene Menge/Umfang: _____

Sofortmaßnahme:

Durchgeführt von: _____ Datum: _____

URSACHENANALYSE

Analysemethode: 5-Why Ishikawa Sonstige: _____

Identifizierte Grundursache(n):

Analysiert von: _____ Datum: _____

KORREKTURMASSNAHMEN

Maßnahme 1: _____

Verantwortlich: _____ Termin: _____

Maßnahme 2: _____

Verantwortlich: _____ Termin: _____

Genehmigt von: _____ Datum: _____

WIRKSAMKEITSBEWERTUNG

Bewertungsdatum: -----

Maßnahmen wirksam: Ja Nein

Kommentare: -----

Bewertet von: ----- Datum: -----

Status: Offen In Bearbeitung Geschlossen

29.3.2 Beispiel: Auditbericht

AUDITBERICHT (FORM-U-023)

Audit-Nr: ----- Auditdatum: -----

Audittyp: Internes Audit Externes Audit

Auditumfang: -----

Auditkriterien: ISO 9001:2015, QMS-Dokumentation

Auditteam:

Lead Auditor: -----

Co-Auditor(en): -----

Auditierte Bereiche/Prozesse:

Anwesende Personen:

AUDITERGEBNISSE

Zusammenfassung:

Konformitäten:

Abweichungen (Major):

1. _____
Referenz: _____

Abweichungen (Minor):

1. _____
Referenz: _____

Verbesserungspotenziale:

1. _____
2. _____

Schlussfolgerung:

Unterschrift Lead Auditor: _____ Datum: _____

Verteilung: Auditierter Bereich QM Oberste Leitung

29.4 Formularnutzung

29.4.1 Ausfüllanleitung

Allgemeine Regeln: - Alle Pflichtfelder ausfüllen - Lesbar und vollständig ausfüllen - Datum im Format TT.MM.JJJJ - Unterschriften wo erforderlich - Kopien an relevante Personen verteilen

29.4.2 Formularfreigabe

Vor Verwendung: - Formular muss genehmigt sein - Aktuelle Version verwenden - Veraltete Versionen entfernen

29.4.3 Formularaufbewahrung

Ausgefüllte Formulare: - Gemäß Aufbewahrungsfristen aufbewahren - Sicher lagern - Zugänglich für autorisierte Personen - Vor unbefugtem Zugriff schützen

29.5 Digitale Formulare

29.5.1 Elektronische Formulare

Falls zutreffend: - **System:** [TODO: z.B. Dokumentenmanagementsystem, ERP-System] - **Zugriff:** [TODO: Wie auf elektronische Formulare zugegriffen wird] - **Workflow:** [TODO: Elektronischer Genehmigungsworkflow]

29.5.2 Vorteile

Elektronische Formulare bieten: - Automatische Versionskontrolle - Elektronische Genehmigung - Einfache Suche und Abruf - Automatische Archivierung - Reduzierter Papierverbrauch

29.6 Formularaktualisierung

29.6.1 Überprüfung

Formulare überprüft: - [TODO: z.B. Jährlich oder bei Bedarf] - Bei Prozessänderungen - Bei Anforderungsänderungen - Nach Audits

29.6.2 Änderungsprozess

Bei Formularänderungen: 1. Änderungsbedarf identifizieren 2. Formular überarbeiten 3. Überprüfung und Genehmigung 4. Versionsnummer aktualisieren 5. Neue Version freigeben 6. Alte Version zurückziehen 7. Benutzer informieren

Hinweis: Alle Formulare sind im Dokumentenmanagementsystem verfügbar.

ewpage

Chapter 30

Anhang: Begriffe und Abkürzungen

Dokument-ID: 0770

Owner: {{ meta.owner }}

Version: {{ meta.version }}

Status: Entwurf

Klassifizierung: Intern

Letzte Aktualisierung: {{ meta.date }}

30.1 Zweck

Dieser Anhang definiert wichtige Begriffe und Abkürzungen, die im Qualitätsmanagementsystem von {{ meta.organization }} verwendet werden.

30.2 Begriffsdefinitionen

30.2.1 A

Abweichung Nichterfüllung einer Anforderung.

Angemessenheit Grad, in dem festgelegte Aktivitäten realisiert und geplante Ergebnisse erreicht werden.

Audit Systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess zur Erlangung von Auditnachweisen und zu deren objektiver Auswertung, um zu bestimmen, inwieweit Auditkriterien erfüllt sind.

Auditkriterien Satz von Politiken, Verfahren oder Anforderungen, die als Referenz verwendet werden.

Auditnachweis Aufzeichnungen, Tatsachenfeststellungen oder andere Informationen, die für die Auditkriterien relevant und verifizierbar sind.

Ausgelagerte Prozesse Prozesse, die von einer externen Organisation durchgeführt werden und Teil des QMS der Organisation sind.

30.2.2 B

Befähigung Fähigkeit, Wissen und Fertigkeiten anzuwenden, um beabsichtigte Ergebnisse zu erzielen.

Beschaffenheit Gesamtheit der Merkmale und Merkmalswerte eines Produkts oder einer Dienstleistung.

30.2.3 D

Dokumentierte Information Information, die von einer Organisation gelenkt und aufrechterhalten werden muss, sowie das Medium, auf dem sie enthalten ist.

30.2.4 E

Effektivität Ausmaß, in dem geplante Tätigkeiten verwirklicht und geplante Ergebnisse erreicht werden.

Effizienz Verhältnis zwischen dem erreichten Ergebnis und den eingesetzten Ressourcen.

Eignung Grad, in dem festgelegte Merkmale Anforderungen erfüllen.

Externe Anbieter Externer Anbieter, Lieferant, Dienstleister, Auftragnehmer oder Hersteller, der ein Produkt oder eine Dienstleistung bereitstellt.

30.2.5 F

Fehler Nichterfüllung einer Anforderung bezüglich der beabsichtigten oder festgelegten Verwendung.

Freigabe Erlaubnis, zur nächsten Stufe eines Prozesses überzugehen.

30.2.6 I

Infrastruktur System von Einrichtungen, Ausrüstung und Dienstleistungen, die für den Betrieb einer Organisation erforderlich sind.

Interessierte Partei Person oder Organisation, die eine Entscheidung oder Tätigkeit beeinflussen kann, die davon beeinflusst sein kann oder die sich davon beeinflusst fühlen kann.

30.2.7 K

Kalibrierung Tätigkeit, die unter festgelegten Bedingungen in einem ersten Schritt eine Beziehung zwischen den durch Normale bereitgestellten Größenwerten mit ihren Messunsicherheiten und entsprechenden Anzeigen mit ihren zugeordneten Messunsicherheiten herstellt.

Kompetenz Fähigkeit, Wissen und Fertigkeiten anzuwenden, um beabsichtigte Ergebnisse zu erzielen.

Konformität Erfüllung einer Anforderung.

Kontinuierliche Verbesserung Wiederkehrende Tätigkeit zur Verbesserung der Leistung.

Korrektur Maßnahme zur Beseitigung einer entdeckten Nichtkonformität.

Korrekturmaßnahme Maßnahme zur Beseitigung der Ursache einer Nichtkonformität und zur Verhinderung des Wiederauftretens.

Kunde Person oder Organisation, die ein Produkt oder eine Dienstleistung empfangen könnte oder empfängt, das oder die für diese Person oder Organisation bestimmt ist oder von ihr gefordert wird.

Kundenzufriedenheit Wahrnehmung des Kunden zu dem Grad, in dem die Erwartungen des Kunden erfüllt worden sind.

30.2.8 L

Leistung Messbares Ergebnis.

30.2.9 M

Managementbewertung Bewertung durch die oberste Leitung zur Sicherstellung der fortlaufenden Eignung, Angemessenheit, Wirksamkeit und Ausrichtung des QMS.

Messung Prozess zur Bestimmung eines Wertes.

30.2.10 N

Nichtkonformität Nichterfüllung einer Anforderung.

30.2.11 O

Oberste Leitung Person oder Personengruppe, die eine Organisation auf der obersten Ebene leitet und steuert.

Organisation Person oder Personengruppe mit eigenen Funktionen und Verantwortlichkeiten, Befugnissen und Beziehungen, um ihre Ziele zu erreichen.

Organisatorisches Wissen Wissen, das spezifisch für die Organisation ist und im Allgemeinen durch Erfahrung gewonnen wird.

30.2.12 P

PDCA-Zyklus Plan-Do-Check-Act-Zyklus; iterativer Prozess zur Erreichung kontinuierlicher Verbesserung.

Prozess Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Tätigkeiten, der Eingaben zum Erzielen eines beabsichtigten Ergebnisses verwendet.

Prozessumgebung Satz von Bedingungen, unter denen ein Prozess durchgeführt wird.

Prüfung Bestimmung der Konformität mit festgelegten Anforderungen.

30.2.13 Q

Qualität Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale eines Objekts Anforderungen erfüllt.

Qualitätsmanagementsystem (QMS) Teil des Managementsystems in Bezug auf Qualität.

Qualitätspolitik Politik in Bezug auf Qualität.

Qualitätsziel Ziel in Bezug auf Qualität.

30.2.14 R

Risiko Auswirkung von Ungewissheit auf ein erwartetes Ergebnis.

Rückverfolgbarkeit Fähigkeit, den Werdegang, die Verwendung oder den Ort eines Objekts zu verfolgen.

30.2.15 S

Spezifikation Dokument, das Anforderungen festlegt.

30.2.16 Ü

Überwachung Bestimmung des Status eines Systems, eines Prozesses oder einer Tätigkeit.

30.2.17 V

Validierung Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind.

Verifizierung Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind.

Verfahren Festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit oder einen Prozess auszuführen.

30.2.18 W

Wirksamkeit Ausmaß, in dem geplante Tätigkeiten verwirklicht und geplante Ergebnisse erreicht werden.

30.3 Abkürzungen

30.3.1 Allgemeine Abkürzungen

BOM - Bill of Materials (Stückliste)

CAR - Corrective Action Request (Korrekturmaßnahmenanforderung)

CAPA - Corrective and Preventive Action (Korrektur- und Vorbeugemaßnahme)

DIN - Deutsches Institut für Normung

DMAIC - Define, Measure, Analyze, Improve, Control

ERP - Enterprise Resource Planning

FMEA - Failure Mode and Effects Analysis (Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse)

ISO - International Organization for Standardization

IT - Informationstechnologie

KPI - Key Performance Indicator (Leistungsindikator)

KVP - Kontinuierlicher Verbesserungsprozess

NC - Non-Conformity (Nichtkonformität)
OEM - Original Equipment Manufacturer
PDCA - Plan-Do-Check-Act
QM - Qualitätsmanagement
QMS - Qualitätsmanagementsystem
QS - Qualitätssicherung
RACI - Responsible, Accountable, Consulted, Informed
RMA - Return Material Authorization
SLA - Service Level Agreement
SOP - Standard Operating Procedure (Standardarbeitsanweisung)
SPC - Statistical Process Control (Statistische Prozesssteuerung)
TOC - Table of Contents (Inhaltsverzeichnis)
WIP - Work in Progress (Arbeit in Bearbeitung)

30.3.2 ISO 9001 spezifische Abkürzungen

AC - Acceptance Criteria (Akzeptanzkriterien)
AR - Audit Report (Auditbericht)
CA - Corrective Action (Korrekturmaßnahme)
CI - Continual Improvement (Kontinuierliche Verbesserung)
DI - Documented Information (Dokumentierte Information)
IP - Interested Party (Interessierte Partei)
MR - Management Review (Managementbewertung)
PA - Preventive Action (Vorbeugemaßnahme)
QO - Quality Objective (Qualitätsziel)
QP - Quality Policy (Qualitätspolitik)
RA - Risk Assessment (Risikobewertung)
SAR - Supplier Audit Report (Lieferantenauditbericht)
SOA - Statement of Applicability (Anwendbarkeitserklärung)

30.3.3 Organisationsspezifische Abkürzungen

[TODO: Füge organisationsspezifische Abkürzungen hinzu]

Beispiele: - **ABC** - [TODO: Definition] - **XYZ** - [TODO: Definition]

30.4 Referenzen

30.4.1 Normative Referenzen

ISO 9000:2015 Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe

ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen

30.4.2 Informativ Referenzen

ISO 9004 Qualitätsmanagement - Qualität einer Organisation - Anleitung zum Erreichen nachhaltigen Erfolgs

ISO 19011 Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen

ISO 31000 Risikomanagement - Leitlinien

Hinweis: Begriffe und Definitionen aus ISO 9000:2015 sind maßgeblich. Dieser Anhang dient als Referenz für häufig verwendete Begriffe im QMS.

ewpage