

# Handbuch zur Qualitätsmanagement-Überprüfung

Informationen zur Einhaltung und Wirksamkeit der Normanforderungen nach **DIN EN ISO 9001:2015**

bereitgestellt von **vista-textil GmbH** – Schweigerstr. 4 – 81541 München

Verantwortlicher QM: Alexander Dickmann, Geschäftsführung

Verantwortlicher Inhalt: Nicolas Stark, Teamassistenz

Stand: September 2025

## INHALT

### TEIL 1: Qualitätsmanagement optimieren

1 Prozessorientierung

2 Prozessreifegrad

3 Strategisches Management

4 Hinweise

### TEIL 2: Normanforderungen

5 Kontext

6 Führung

7 Planung

8 Unterstützung

9 Betrieb

10 Leistungsbewertung

11 Verbesserung

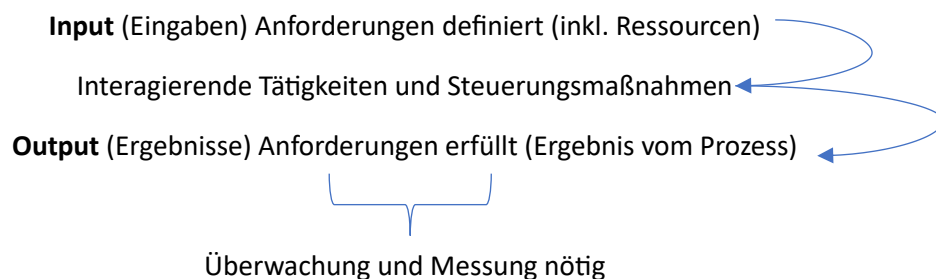
## TEIL 1: Qualitätsmanagement optimieren

### **1. Prozessorientierung**

Die ISO 9001 folgt der High-Level-Structure eines P-D-C-A-Zyklus: Plan, Do, Check, Act. Dabei umfasst P die Analyse des Kontextes der Organisation, die Führung und Planung; D die Unterstützung i.S. ihrer Ressourcen, Kompetenzen, Kommunikation und Dokumentation sowie den Betrieb selbst; C die Bewertung der Leistung und A einmalige oder fortlaufende Verbesserungsmaßnahmen.

Sie agiert anhand sieben QM-Prinzipien: Kundenorientierung, Führung, Einbeziehung von Personen, Prozessorientierter Ansatz, Beziehungsmanagement, Faktengestützte Entscheidungsfindung und Verbesserung.

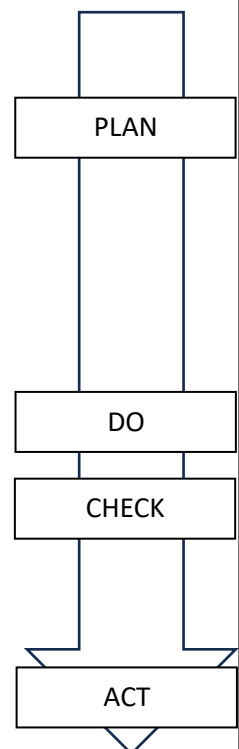
Um nach diesen Prinzipien zu handeln, ist es entscheidend, die Betriebsamkeit des Unternehmens auf folgenden Prozessansatz auszurichten:



### **2. Prozessreifegrad**

Um eine hohe Prozessqualität zu erzielen, muss ein Prozess „reifen“. Dazu müssen die folgenden Qualitätsmerkmale anhand von acht Schritten erkennbar und wirksam sein:

- 1) **Eingaben** definieren sowie deren Abfolge und Wechselwirkungen festlegen; (Prozesslandkarte oder einzelne Prozessblätter)
- 2) gewünschte **Ergebnisse** ihrer Abläufe definieren sowie deren Abfolge und Wechselwirkungen festlegen;
- 3) **Verantwortlichkeit** und Befugnisse prüfen;
- 4) Bedarf an **Ressourcen** ermitteln (dazu zählen auch Personal- und Investmentplanung),
- 5) **Risikobewertung** (finanzielle Wagnisse, Know-how-Verfügbarkeit, Marktrisiken) anhand ihres direkten Zusammenhangs mit den festgelegten Prozessen: Kontextanalyse insbesondere auf die Erwartungen des Kunden und auf das Umfeld des Unternehmens;
- 6) Durchführung und **Lenkung** der Prozesse (effektive und nachhaltige Anweisungen durch bspw. ERP-Systeme);
- 7) **Beurteilung** anhand entsprechender Bewertungs- und Messverfahren (technische oder personelle Risiken oder Instabilitäten, Risiken hinsichtlich Kundenanforderungen), wichtig ist eine frühzeitige und engmaschige Überprüfung der Abweichungen vom Sollzustand;
- 8) Transparenz in den Arbeitsabläufen ermöglicht belastbare Entscheidungen durch die Unternehmensleitung für erforderliche **Verbesserungen**;



### 3. Strategisches Management

Um das QM zu sichern, muss im strategischen Management der Kontext der Organisation betrachtet werden. Dazu gehören sowohl die eigene Organisation als auch das externe Umfeld mit ihren entsprechenden Einflussfaktoren, mit denen die Organisation in Wechselwirkung steht (nur die als relevant eingestuften Interessen!). Verschiedene Analysen unterstützen dieses Verfahren: Wettbewerbsanalysen, Trendanalysen, ...

Strategisches Management inkludiert risikobasiertes Denken im Sinne eines präventiven Grundgedankens. Dabei versteht ISO 9001 **Chancen** „als Gegebenheiten, die sich infolge einer Situation ergeben und die sich positiv auf das Erreichen von beabsichtigten Ergebnissen auswirken.“ (TÜV, 14) Unter **Risiko** wird demgegenüber verschiedene Ungewissheiten und ihre Auswirkungen auf das zu erwartende Ergebnis verstanden. Maßnahmen müssen stets im Verhältnis zu ihren möglichen Auswirkungen stehen.

Risiken und Chancen **identifizieren** (abhängig vom Kontext der Organisation)



Risiken und Chancen analysieren und **priorisieren**



**Maßnahmen** planen, um die Risiken zu minimieren



Maßnahmen **umsetzen**



**Wirksamkeit** der Maßnahmen überprüfen



Lessons Learned (fortlaufende **Verbesserung**)

Beispiele für Chancen: – Öffnung einer neuen Marktnische oder Zugang zu neuen Absatzmärkten (z. B. durch bilaterale Abkommen) – Reduzierung von Ausschuss oder Nacharbeit

Beispiele für Risiken: – Anlaufschwierigkeiten bei neuen Produkten (Ramp up-Phase) – Demografische Herausforderungen – Datensicherheit (z. B. im Einkauf, Personal, Lager, Supply-Chain etc.) – Kürzere Produktzyklen (Innovationsdruck)

### 4. Hinweise

Wissen und Information sind von Management und Unternehmen als eigenständige Ressource zu bewerten und zu verwenden.

Jegliche sich ergebende Informationen sind zu dokumentieren, wenn das Unternehmen dies für **relevant** befindet. (Hinweis: zu Stellen der Norm, an denen auf „Informationen“ mit dem Wort „dokumentiert“ verwiesen wird, muss zwingend eine Dokumentation vorliegen.) Dokumentationen müssen **nachvollziehbar** (Checkliste oder elektronischen Workflow) und **verantwortungsbewusst** (Zugriff, Schutz, Speicherbarkeit, Wiederauffindbarkeit, eindeutige Benennung, Revisionsstände, ...) festgelegt sein und dargelegt werden.

## TEIL 2: Normanforderungen

### **5. Kontext**

Dieser beinhaltet das Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien (1.), die Festlegung des Anwendungsbereichs des QMS (2.) und die dazugehörigen Prozesse (3.).

#### 1. Erfordernisse und Erwartungen

##### 1.1 Was soll das QMS leisten?

Identifizierung der **(internen als auch externen) Themen**, die für das Unternehmen deswegen wichtig sind, da sie sich auf die Ergebnisse des QMS auswirken. Informationen darüber müssen überwacht und bewertet werden.

##### Checkliste:

- Inwieweit hat das QMS z. B. zu Wettbewerbsvorteilen (Qualität, Liefertreue, Preis), Verbesserung des Images oder zu einem höheren Kundennutzen verholfen?
- Welche weiteren positiven Effekte, wie eine Verbesserung der Qualität, sind im Unternehmen sichtbar oder erreichbar?
- Welche Qualitätsfaktoren haben einen unmittelbaren Einfluss auf die Tätigkeiten des Unternehmens?
- Welche gesetzlichen Anforderungen, mit Auswirkungen auf finanzielle und personelle Ressourcen, sind für das Unternehmen relevant?
- Welche Risiken und Chancen wurden für den Kontext der Organisation ermittelt?

##### 1.2 Wer hat Interesse am QMS? Welche Risiken und Chancen gibt es mit diesen interessierten Parteien?

Identifizierung der **interessierten Parteien**, die für das QMS relevant sind, sowie die Informationen darüber müssen überwacht und bewertet werden.

##### Checkliste:

- Welche relevanten interessierten Parteien wurden wie identifiziert?
- Wurden die Anforderungen der interessierten Parteien ermittelt?
- Wie werden die Anforderungen bewertet und wie finden sie Berücksichtigung in relevanten Prozessen?
- Welche spezifischen Anforderungen werden von den interessierten Parteien gestellt?
- Welchen Kontakt/welche Kommunikation gibt es zu Nachbarn oder der Gemeinde und welche Änderungen/Maßnahmen ergaben sich daraus?
- Wie werden die Mitarbeiter aktiv in das QMS einbezogen (z. B. über Q-Zirkel)?
- Wie werden behördliche Vorgaben systematisch bearbeitet?
- Gibt es ein Rechtskataster und wie wird es auf aktuellem Stand gehalten?

#### 2. Anwendungsbereiche des QMS

##### **Achtung: Dokumentation muss vorliegen!**

Festlegung des **Anwendungsbereichs** (die Arten der behandelten Produkte und Dienstleistungen) des QMS. Alle zutreffenden Anforderungen der Norm müssen angewandt werden. Der *Ausschluss von Normforderungen muss begründet* werden und darf die Fähigkeit oder Verantwortung der Organisation nicht beeinträchtigen, die Konformität der Produkte und Dienstleistungen sowie die Erhöhung der Kundenzufriedenheit sicherzustellen.

Das beinhaltet alle Tätigkeiten, Produkte/Dienstleistungen und Einrichtungen, die wesentlichen Einfluss auf die Qualität haben oder haben können. Auch ausgelagerte Prozesse und deren Schnittstellen mit der Organisation, einschließlich der Kontrolle über diese Prozesse, sind zu definieren.

Nützliche Tools: Organigramme, Handelsregister, Prozesslandschaften, etc.

#### Checkliste:

- Was ist der Anwendungsbereich des Managementsystems?
- Wie wurden die Grenzen des Anwendungsbereichs festgelegt?
- Welche Normanforderungen wurden als nicht anwendbar definiert?
- Wie wird der Anwendungsbereich an interessierte dritte Parteien (z. B. Kunden) kommuniziert?

3. Prozessorientiertes QMS: Bei welchen Prozessen treten Risiken und Chancen auf?

#### **Achtung: Dokumentation muss vorliegen!**

Aufbau, Aufrechterhaltung und fortlaufende Verbesserung des QMS, Identifikation der benötigten Prozesse und ihrer Wechselwirkungen.

Das beinhaltet den In- und Output eines jeden Prozesses, die Abfolge und die Wechselwirkung (Schnittstellen) dieser Prozesse, Messungen der Leistungskennzahlen, benötigte Ressourcen und die Sicherstellung ihrer Verfügbarkeit, zugewiesene Verantwortlichkeiten, Überwachung und Messung sowie KVP, dokumentierte Information als Unterstützung für die Durchführung von Prozessen (im erforderlichen Umfang), Nachweise, dass Prozesse wie geplant durchgeführt werden. Die Art der Darstellung der Prozesse obliegt dem Unternehmen, z. B. Turtle Model, Flow Chart etc. Für jeden Prozess des QMS einer Organisation sollen Risiken und Chancen betrachtet werden. Die Organisation bestimmt, in welcher Art und Weise dokumentierte Information über die Risiken und Chancen und deren Bezug zu den Prozessen definiert wird.

#### Checkliste:

- Wie sind die Prozesse des Managementsystems und deren Wechselwirkungen definiert worden (Vorgehen)?
- Wie beeinflussen sich die Prozesse gegenseitig?
- Wie werden die Prozesse dargestellt?
- Wie werden die Prozesse intern kommuniziert?
- Wie werden die Prozesse überwacht (KPI)?
- Gibt es ausgegliederte Prozesse?

## **6. Führung**

Diese untersucht die Aufgaben und Pflichten der **Unternehmensführung** selbst (1.1), seiner **Kundenorientierung** (1.2), der Gestaltung und Umsetzung der **Qualitätspolitik** (2.) und der Frage, welche **Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse** im Unternehmen vorhanden sind (3.).

### 1.1 Die oberste Leitung

Als Führung der QMS obliegt ihr die Rechenschaftspflicht über die Wirksamkeit Festlegung der Qualitätspolitik und -ziele und deren Vereinbarung mit dem Kontext der strategischen Ausrichtung, die Integration der Anforderungen des QMS in die Geschäftsprozesse des Unternehmens, die Prozessorientierung/Risikobetrachtung, die Sicherstellung der Ressourcen/Verfügbarkeit, die Vermittlung der Bedeutung des QMS, die Sicherstellung der Erreichung beabsichtigter Ergebnisse,

Verbesserungspotential erkennen und durchsetzen sowie die Unterstützung der Mitarbeiter und Führungskräfte.

Nützliche Tools: Managementreview Prozessablaufplan, Investitionsplan, Qualifikationsmatrix, Projektplan, Verpflichtungserklärungen, Beauftragtenmatrix, Strategiepapier, Maßnahmenkatalog, etc.

#### Checkliste:

- Wie kommt die oberste Leitung ihrer Verpflichtung nach?
- Wie werden die Qualitätspolitik und Qualitätsziele erarbeitet (inkl. Eingaben)?
- Aus welchem Grund ist ein QMS für die Organisation von strategischer Bedeutung (z. B. Markt- oder Kundenanforderungen, Zielvorgaben)?
- Wie stellt die oberste Leitung sicher, dass Führungsthemen durchgängig intern kommuniziert werden?
- Wie werden Qualitätsziele über unterschiedliche Hierarchieebenen hinweg kommuniziert (z. B. Mitarbeitergespräche, KPIs, Anreize für KVP)?

### 1.2 Kundenorientierung

Die Führung ist dafür verantwortlich, dass Kundenanforderungen, geltende gesetzliche Bestimmungen und Verordnungen mit Relevanz für die Qualität von Produkten und Dienstleistungen in der gesamten Organisation festgelegt und erfüllt sind.

Nützliche Tools: Marktanalysen, Reklamations-/Kundenzufriedenheitsanalysen, Anforderungs-/Auflagenkataloge, etc.

#### Checkliste:

- Welche Anforderungen stellen Ihre Kunden an Ihre Produkte/Dienstleistungen?
- Was unternimmt Ihr Unternehmen, um die Kundenzufriedenheit zu steigern?
- Wie kommt die oberste Leitung ihrer Verpflichtung nach Kundenorientierung nach?
- Wie werden die Kundenanforderungen in Ihren Produkten/Dienstleistungen berücksichtigt?

### 2. Festlegung und Bekanntmachung der Qualitätspolitik

#### **Achtung: Dokumentation muss vorliegen!**

Die festgelegte Qualitätspolitik muss innerhalb der Organisation bekanntgemacht worden sein und relevanten interessierten Parteien zur Verfügung stehen. *Achtung: Ein reines Aushängen oder auch Uploaden der Politik im internen Bereich ist nicht ausreichend.* Die Verknüpfung von Qualitätspolitik, Kontext, Anwendungsbereich des QMS, (wesentliche) Prozesskennzahlen und Qualitätszielen muss erkennbar und nachvollziehbar sein. Die Übereinstimmung von strategischer Ausrichtung und Kontext soll erkennbar sein.

#### Checkliste:

- Wann wurde die Qualitätspolitik zum letzten Mal auf ihre Angemessenheit überprüft und mit welchen Ergebnissen?
- Welche Kriterien werden für die Beurteilung der Angemessenheit der Qualitätspolitik herangezogen?
- Wie wurde die Qualitätspolitik intern kommuniziert?

### 3. Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse

#### **Achtung: Dokumentation muss vorliegen!**

Jegliche Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnissen müssen als dokumentierte und nachvollziehbare Information verfügbar sein.

Nützliche Tools: Zuweisung der Verantwortlichkeiten und Befugnisse, Stellen-/ Funktionsbeschreibung, Organigramm, Prozesslandschaft oder Prozessblatt, Arbeitsverträge, Personalentwicklungsplan, Planung zur Unterschriftenregelung, Vertreterregelungen, Delegation von Verantwortlichkeiten, etc.

#### Checkliste:

- Welche Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse sind als relevant für das QMS festgelegt worden?
- Wie werden Verantwortlichkeiten innerhalb der Organisation bekannt gemacht?
- Auf welcher Basis/welchen Anforderungen werden die Funktionen definiert?

## 7. Planung

Leitfragen: Wie bewertet die Organisation Risiken und Chancen? Welche Maßnahmen wurden zur Sicherung der Qualitätsziele für die Risiken und Chancen definiert?

Zur Anforderungsbestimmung des Planungssystems sind Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (1.), Qualitätsziele und die Planung zu deren Erreichung (2.) sowie die Planung von Änderungen (3.) relevant.

### 1. Risikoorientiertes Denken

Eine der Kernaufgaben des QMS ist es, als **vorbeugendes** Instrument zu wirken. Der risikobasierte Ansatz muss schon bei der Formulierung der Anforderungen des QMS systematisch berücksichtigt werden. Risikoorientiertes Denken stellt sicher, dass das Risiko von Anfang an und während des gesamten Prozessansatzes berücksichtigt wird. Ein solches kann ebenso helfen, Chancen zu identifizieren (positive Risikobetrachtung).

Nützliche Tools: Risikomatrix (Management, Analyse), Prozessbeschreibungen, Penetrationstests, etc.

#### Checkliste:

- Mit welcher Systematik wurden die Risiken und Chancen ermittelt und analysiert?
- Mit welcher Systematik wurden Maßnahmen für die Risiken und Chancen definiert?
- Wie wurde die Wirksamkeit der definierten Maßnahmen bewertet?
- Wie hat die Organisation den Kontext und die interessierten Parteien in der Planung von Maßnahmen für die Risiken und Chancen berücksichtigt?
- Was ist die Erläuterung der Organisation im Fall, wenn für manche Risiken und Chancen keine Maßnahmen definiert/umgesetzt wurden?
- Welche Art von Cyber Security Threats (Datensicherheit) hat das Unternehmen identifiziert und wie wird damit umgegangen?

### 2. Planung der Qualitätsziele

#### **Achtung: Dokumentation muss vorliegen!**

Neben Planung müssen **auch Nachweise für das Erreichen** der Ziele vorliegen. Die Qualitätsziele müssen einen Bezug zur Qualitätspolitik haben, für die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sowie für die Erhöhung der Kundenzufriedenheit relevant sein und die identifizierten Risiken und Chancen einbeziehen (roter Faden). **Die Qualitätsziele müssen messbar sein** (SMART – spezifisch, messbar, ausführbar, realistisch, terminiert).

Checkliste:

- Inwiefern sind die Qualitätsziele im Einklang mit der Qualitätspolitik?
- Wie werden die Qualitätsziele kommuniziert?
- Wie wird das Erreichen der Qualitätsziele bewertet?
- Wie stellt das Unternehmen sicher, dass die gesetzten Ziele erreicht werden?

### 3. Durchsetzung von Planungsänderungen

Sollten Änderungen am QMS notwendig werden, müssen diese **auf geplante Weise durchgeführt** werden. Änderungen am QMS sind nur auf Basis **systematischer** Planung und Umsetzung zulässig.

Nützliche Tools: Verfahrensanweisung, Prozesslandschaft, Meilensteinplan, Projektentwicklungsplan, Änderungsprojekt, etc.

Checkliste:

- Wie werden Änderungen im Unternehmen geplant und gelenkt?
- Wie wurden der Sinn und Zweck der Änderungen und deren Nutzen für das Unternehmen bewertet?
- Welche Auswirkungen haben die Änderungen am QMS?
- Wie hat die Organisation bei Änderungen am QMS die dafür notwendigen Ressourcen ermittelt?
- Welche Aspekte, die einen Einfluss auf Änderungen im MS haben, werden vom Unternehmen berücksichtigt, z. B. Kontext?

## 8. Unterstützung

Dabei werden Ressourcen (1.1), Personen (1.2), Infrastruktur (1.3), Überwachung und Messung (1.4) sowie das Wissen der Organisation (1.5) betrachtet, die Kompetenz der Mitarbeiter (2.) und deren Bewusstsein bzgl. des QMS (3.) geschult sowie die Kommunikation des Unternehmens (4.) und seine Anforderungen an dokumentierte Information (5.) erörtert.

### 1.1 Ressourcen

Die für das QMS erforderlichen Ressourcen sind **in Relation zur wirtschaftlichen Situation** der Organisation zu betrachten. Die erforderlichen Ressourcen sollten **im Verhältnis** stehen zum Anwendungsbereich des QMS, der Qualitätspolitik, den Prozessen, den Qualitätszielen und der Größe des Unternehmens.

Nützliche Tools: Ressourcenplanung (z. B. Investitionsplan, Budgetplan), Aufzeichnung der Prozessfähigkeitsanalyse, *Protokoll über Lieferantenbewertungen*

Checkliste:

- Mit welcher Systematik wurde intern festgelegt, welche Ressourcen das QMS benötigt?
- Wie wird fortlaufend verifiziert welche Ressourcen das QMS benötigt?

- Wie priorisiert das Unternehmen die notwendigen Investitionen in neue Ressourcen (z. B. Stand der Technik)?
- Wie wurde eine Notfallplanung in der Ressourcenplanung berücksichtigt?

## 1.2 Personen

Hierbei ist die übersichtliche Festlegung der Personenzuordnung, **Verantwortlichkeit**, **Weiterbildungen** (auch von mögl. Leiharbeitern) und **Altersstruktur** wegweisend.

Nützliche Tools: Einsatzplan, Stellenbeschreibung, Qualifizierungsmatrix, Schulungsnachweise, etc.

Checkliste:

- Wie hat sich das Unternehmen mit dem demografischen Wandel auseinandergesetzt?
- Wie wurde systematisch bestimmt, welches Personal für das QMS benötigt wird?
- Wie hat das Unternehmen den Arbeitsaufwand des Personals ermittelt?
- Wie stellt das Unternehmen sicher, dass Leiharbeiter den Anforderungen des Unternehmens (fortlaufend) entsprechen?

## 1.3 Infrastruktur

Es muss die notwendige Infrastruktur bestimmt und bereitgestellt sein, um die **Konformität von Produkten und Dienstleistungen zu erhalten**. Infrastruktur kann einen erheblichen Einfluss auf die Qualität der Produkte und Dienstleistungen haben. Die notwendige Infrastruktur muss nicht nur **definiert** werden (Ermittlung, was benötigt wird) werden, sondern es müssen auch die Schnittstellen mit **Einkauf** (Bereitstellung) und **Wartung** (Instandhaltung) betrachtet und gesteuert werden. Siehe dabei: Gebäudetechnik, technische Ausrüstung (Intranet, Extranet, Kommunikation, Information), Transporteinrichtungen, etc. Ebenso ist die **Prozessumgebung** ein entscheidender Faktor (siehe Bestimmung von **Wertschöpfungsprozessen**).

Checkliste:

- Was ist der Stand der Technik der technischen Ausrüstung (einschließlich Hardware und Software)?
- Welche größeren Investitionen in die Infrastruktur wurden im letzten Jahr getätigt oder befinden sich in der Planung/Umsetzung?
- Wie definiert das Unternehmen, welche Investitionen in Infrastruktur notwendig sind?
- Welche Kriterien wurden bei der Gestaltung der Prozessumgebung berücksichtigt?

## 1.4 Ressourcen zur Überwachung und Messung

**Achtung: Dokumentation muss vorliegen!**

Nachweise für die Eignung der Ressourcen zur Überwachung und Messung müssen aufbewahrt werden. Die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung, wenn keine Normale vorhanden sind, muss vorhanden sein. Zählten in der Vergangenheit primär technische Messmittel zu dieser Rubrik, kann **nun alles darunterfallen, was irgendwie zu einer Messung oder zum Überwachen beitragen kann, also z. B. auch Checklisten oder Fragebögen**. Ob Produktion oder Dienstleistung – es besteht kein Unterschied bei den Anforderungen an die Messqualität oder die Gültigkeit und Eignung von Messmitteln.

Nützliche Tools: Prüfnachweis mit Annahmekriterien Prüfmittelfähigkeitsnachweis Liste der Prüfmittel/Prüfmittelkartei/EDV-Programmverwaltung, Kalibrieranweisung (Protokolle, Scheine, Zertifikate), Aufzeichnung zu Softwareeignungstests, Prüfprotokolle, Erstmusterprüfbericht, ...

### Checkliste:

- Mit welchen Prüf-/Messmitteln wird die Konformität von Produkten/Dienstleistungen überwacht?
- Welche Kalibriernachweise gibt es für die Prüf- und Messmittel?
- Wie stellt das Unternehmen sicher, dass die Prüfmittel für die Messung geeignet sind?

### 1.5 Wissen der Organisation

Siehe **Wissen als Ressource**. Welches Wissen wird benötigt, um die Konformität der Produkte/Dienstleistungen mit festgelegten Anforderungen zu erreichen?

Wissen besteht aus **internem und externem Wissen**. Das notwendige Wissen muss bestimmt, aufrechterhalten und vermittelt werden. Die Organisation muss vorhandenes Wissen im Vergleich mit erkennbaren Veränderungen betrachten und sich damit auseinandersetzen, wie notwendiges **Zusatzwissen** erlangt wird. (Intern: Geistiges Eigentum – Erfahrungswissen – Erkenntnisse aus Projekten – Erfassung und Austausch von nicht dokumentiertem Wissen und Erfahrungen – Nachfolgeregel; Extern: Normen – Konferenzen – Messen – Wissenserwerb durch Kunden)

### Checkliste:

- Wie lernt das Unternehmen?
- Wie wird vorhandenes Wissen geschützt (z. B. Nachfolgeplanung)?
- Wie wird mit vertraulichem Wissen umgegangen (z. B. Zugangsrechte, Autorisierungen)?

### 2. Mitarbeiterkompetenz

#### **Achtung: Dokumentation muss vorliegen!**

Kompetenz ist die Kombination aus **Fähigkeiten, Wissen und Fertigkeiten**. Gibt es Defizite, müssen diese durch Schulung, Jobrotation, Mentoring oder weitere Maßnahmen beseitigt werden.

Nachweise der Kompetenz von Personen müssen von der Organisation aufbewahrt werden. Mitarbeiter sollen die Wirksamkeit der Prozesse einschätzen und darstellen können.

Nützliche Tools: Qualifizierungsmatrix, Qualifikationsanforderung, Stellen-/Funktionsbeschreibung, Personalentwicklungsgespäche, Nachweis über die Bewertung der Kompetenz, Arbeitsvertrag, etc.

### Checkliste:

- Wie identifiziert die Organisation die Kompetenzanforderungen ihrer Mitarbeiter?
- Wie wird die Erfüllung der identifizierten Kompetenzanforderungen sichergestellt? (z. B. Trainings, Mentoring, Austauschprogramme)?
- Wie wird möglicher Schulungsbedarf festgestellt und umgesetzt?
- Wie wird sichergestellt, dass externe Mitarbeiter (z. B. Leiharbeiter, Produktionsstätten) über die erforderliche Kompetenz verfügen?

### 3. Mindset und Bewusstsein

Zur Erreichung der Anforderungen des QMS müssen die Mitarbeiter über Qualitätspolitik und relevante Qualitätsziele informiert sein und sich den möglichen Folgen bei Nichterfüllung bewusst sein. Es muss sichergestellt sein, dass sich das Personal der **Bedeutung seiner Tätigkeit** bewusst ist und weiß, **in welcher Form es zur Erreichung der Qualitätsziele beiträgt** bzw. welche Folgen eine Nichterfüllung von Anforderungen hätte (das gelte auch für indirekt zugehörige Personen, z. B. Dienstleister).

Nützliche Tools: Qualitätsworkshops, Schulungen, Zielerreichungsgespräche, Qualitätszirkel, etc.

Checkliste: (auch zur Befragung der Mitarbeiter)

- Wie wurde der Mitarbeiter über das QMS informiert?
- Wie beeinflusst das QMS den Mitarbeiter in seinen Tätigkeiten und was hat sich mit dem QMS geändert?
- Inwieweit kennt der Mitarbeiter die Qualitätspolitik und -ziele?
- Was passiert bei der Nichtbeachtung von Vorgaben und dem Nichterfüllen von Anforderungen?
- Welche Informationen benötigt der Mitarbeiter für seine Tätigkeiten und wie ist der Zugriff darauf geregelt?

#### 4. Kommunikation

Eine „**Kommunikationsstrategie**“ sollte ausgearbeitet sein (horizontal und vertikal) sowie deren Umsetzung in der Organisation. Die Qualität der kommunizierten Information wird im Audit überprüft. Externer Kommunikationsbedarf kann auch die relevanten interessierten Parteien betreffen.

Nützliche Tools: externe Kommunikation-, Besprechungsprotokolle und -berichte, Internetauftritt, Rundschreiben, audiovisuelle und elektronische Medien (Intranet, Aushang, Infotafel), Kommunikationsmatrix/-diagramm, Protokolle, Prozessbeschreibung, etc.

Checkliste:

- Wie geht die Organisation mit Anfragen und *Beschwerden* von Kunden um?
- Wie wird im Unternehmen mit Verbesserungsvorschlägen umgegangen?
- Wie funktioniert in der Organisation die Kommunikationsstrategie?
- Wie ist die Kommunikation nach außen geregelt?

#### 5. Dokumentierte Informationen

**Dokumentierte Information, die von der Organisation als notwendig für die Wirksamkeit des QMS erachtet wird, muss verfügbar sein.** (siehe auch Datensicherheit und Updatemanagement!)

1. Erstellen: Festlegung der **Kennzeichnung** und des **Formates** der Dokumente sowie der Prüfung und Freigabe derselben (ist eine Mehrsprachigkeit erforderlich?); Beachte die formale und inhaltliche **Überprüfung** der Dokumentation!

2. Lenken: Die Dokumente müssen so gelenkt werden, dass sie immer in aktueller Form am Arbeitsplatz **verfügbar** sind. Anforderungen an die Vertraulichkeit müssen beachtet werden. Beachte den Prozessnachweis: Vorgaben zur Lenkung dokumentierter Information als Nachweis der Konformität, Nachweise für die Konformität, Prinzipien für Verteilung, Zugriff und Verwendung.

Checkliste:

- Wie wird externe dokumentierte Information gelenkt?
- Wie schützt sich das Unternehmen gegen unberechtigte Änderungen in der Dokumentation?
- Wie wird die Verfügbarkeit der Dokumente sichergestellt?
- Wie wird die Aktualität der Dokumente sichergestellt?

## 9. Betrieb

Dieser Abschnitt beschäftigt sich mit der **betrieblichen Steuerung zur Fertigstellung seiner Dienstleistung**. Das umfasst die Planung der Prozesse (1.), die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen (2.), die Entwicklung derselben (3.), die Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen (4.), die Produktion und Dienstleistungserbringung selbst (5.) sowie die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen (6.) und, im Falle fehlerhafter Produkte/Dienstleistung, der Umgang/die Steuerung mit diesen nichtkonformen Ergebnissen (7.).

### 1. Prozessplanung

#### **Achtung: Dokumentation muss vorliegen!**

Notwendige Prozesse müssen geplant, verwirklicht und gesteuert werden. Dokumentierte Information muss im erforderlichen Umfang bestimmt, aufrechterhalten und aufbewahrt werden, sodass man darauf vertrauen kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt wurden und die Konformität von Produkten und Dienstleistungen nachweisbar gewährleistet ist.

Es bedarf einer **übergeordneten Planung innerhalb der Firma**. Die **strategische** Ausrichtung der Organisation muss vorliegen. Die Planung muss **einen Soll-Ist-Vergleich** berücksichtigen und analysieren. Eine konkrete Qualitätsplanung muss von der Organisation in Verbindung mit Prozessen und Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen bestimmt werden.

Nützliche Tools: Herstellungs- und Produktionsplan, Festlegung der erforderlichen Ressourcen (Layout plan u. a.), Projektentwicklungsplan, Prozesslandschaft, Meilensteinplan, Mess- und Prüfkonzept, Pflichtenheft, Ergebnisse der Prozess- und Produktqualität, Produkt-/Dienstleistungsportfolio, Umsatz-/Absatz-/Budgetplanung, Zeichnungen, etc.

#### Checkliste:

- Wie wird sichergestellt, dass die betriebliche Planung mit der strategischen Ausrichtung übereinstimmt?
- Welches sind die notwendigen Prozesse zur betrieblichen Planung und Steuerung?
- Wie werden die relevanten Prozesse des QMS gelenkt?
- Gibt es ausgegliederte Prozesse und welche sind diese?
- Welche Produktionsmittel/Ressourcen (inkl. Personal) gibt es?

### 2. Anforderungsbeschreibung

Für eine Anforderungsbeschreibung müssen folgende Punkte aufgenommen sein:

- ✓ **Kommunikation** mit den Kunden (Produktspezifikation, Umgang mit Beschwerden, Produktbeschreibungen des Kunden, Auftragsbestätigung, Änderungswunsch des Kunden, Reklamationsanalyse, Auftragsänderungen, ...)
- ✓ **Bestimmen** von Anforderungen (starker Fokus auf der Definition der Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen hinsichtlich ihrer Überprüfbarkeit zur Einhaltung aller Normen und gesetzlichen Anforderungen.)
- ✓ **Überprüfung** der Anforderungen (**Achtung Dokumentation!**)
- ✓ **Änderungen** von Anforderungen (**Achtung Dokumentation!**)

### 3. Produktentwicklung

#### **Achtung: Dokumentation muss in allen Punkten vorliegen!**

Die Entwicklung von Produkten umfasst ihre Planung, Eingaben, Steuerungsmaßnahmen und Ergebnisse sowie ihre möglichen Änderungen.

- Leitfragen Planung: Was sind die Phasen in einem ihrer Entwicklungsprojekte, in welcher Phase befindet sich ein aktuelles Entwicklungsprojekt? Welches sind die Anforderungen, die an den Entwicklungsprozess gestellt werden? Wie werden die notwendigen Ressourcen für ein Entwicklungsprojekt ermittelt?
- Leitfragen Eingaben (Bei der Bestimmung der Eingaben müssen u. a. die gewünschten Funktionen und Leistungen des Produkts/der Dienstleistung wie auch mögliche Risiken und eventuell spätere Schäden durch fehlerhafte Produkte/Dienstleistungen berücksichtigt werden.): Inwiefern werden Lessons Learned aus anderen Entwicklungsprojekten in der Planung und Durchführung eines neuen Projektes berücksichtigt? Welche Eingaben benötigt ein Entwicklungsprojekt, um effektiv umgesetzt zu werden? Welche möglichen Risiken sind in dem Entwicklungsprojekt betrachtet worden?
- Leitfragen Steuerungsmaßnahmen: Wie überprüft das Unternehmen, ob die Entwicklungsergebnisse für die Projekte erfüllt werden? Wie wird die Einhaltung der Anforderungen verifiziert und validiert? Welche Abweichungen wurden während der Verifizierung/Validierung identifiziert und wie ist das Unternehmen damit umgegangen?
- Leitfragen Ergebnisse: Welche Entwicklungsergebnisse werden an welche Prozesse weitergeleitet? Wie stellt das Unternehmen sicher, dass die Entwicklungsergebnisse für die weiteren Prozesse verständlich und angemessen kommuniziert wurden? Wie werden die Entwicklungsergebnisse in den Prüfplänen berücksichtigt?
- Leitfragen mögl. Entwicklungsänderungen: Welche Änderungen wurden an Entwicklungsprojekten vorgenommen? Wie wurden die Auswirkungen von Änderungen an Entwicklungsprojekten auf weitere Prozesse betrachtet? Welche Risiken und Chancen haben sich aus den Änderungen ergeben?

#### 4. Steuerungsmechanismen

Das Unternehmen muss sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen den Anforderungen entsprechen und muss dafür Steuerungsmaßnahmen festlegen. Diese müssen **dokumentiert** sein! Darunter fallen alle Beteiligten der externen Wertschöpfungskette.

Nützliche Tools: Nachweis der Kontrolle über die Qualität der ausgelagerten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen, Liste freigegebener Lieferanten, Qualitätsvereinbarungen, Lieferantenbewertungen, Lieferantenklassifizierung, Lieferantenaudit, Bewertungskriterien, etc.

#### Checkliste:

- Wie werden ausgegliederte Prozesse gesteuert?
- Wie werden Anforderungen an externe kommuniziert?
- Welche externen Produkte/Dienstleistungen werden beschafft?
- Welche gesetzlichen Anforderungen gibt es (Produkt, Dienstleistung)?
- Welche Kriterien gibt es zur Auswahl, Beurteilung und Bewertung/Entwicklung neuer und bestehender Lieferanten?
- Gibt es eine Klassifizierung/Einteilung von Lieferanten (z. B. Umsatz, Risikobewertung, Strategie, Wettbewerbssituation)?

#### 5. Produktion und Dienstleistungserbringung

**Achtung: Dokumentation muss vorliegen!**

Beachte zur Steuerung der Produktion: Produktion und Dienstleistungserbringung müssen unter **beherrschten Bedingungen** durchgeführt werden. Maßnahmen zur **Verhinderung menschlicher Fehler** sind abhängig von der Komplexität und dem damit verbundenen Risiko: z. B. Unterweisungen oder Einschulungen, das 4-Au-ge-Prinzip, Kontrollplänen und Poka-Yoke-Maßnahmen.

Beachte die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeitsauflagen: Dazu gehören Auftragsnummer, Teilenummer, Etikett, Aufschrift oder Markierung, Barcode (elektronisch), Checklisten, etc.

Beachte die Kennzeichnung von Kundeneigentum oder externer Anbieter: Dazu müssen **interne Vorgaben** vorliegen: z. B. Bestandslisten über Kundeneigentum, Kennzeichnung (Etiketten, Gravur, Inventarisierung etc.), Vertragliche Regelung zu Eigentum des Kunden oder externer Anbieter, Anweisungen, wie beschädigtes Eigentum von Kunden oder externen Anbietern kontrolliert wird, oder Wareneingangsprüfungen, etc.

Hinzukommen die **Erhaltungs- und Post-Lieferungstätigkeiten** (Gewähr- und Garantieleistungen) in der Dienstleistungserbringung!

- Welche Prozessergebnisse können mit der Zeit schlechter werden und wie? Wie stellt das Unternehmen sicher, dass die Qualität der Ergebnisse erhalten bleibt und nicht nachlässt? Ab wann und unter welchen Bedingungen reduziert sich die Qualität der Produkte/Dienstleistungen?
- Welche gesetzlichen und rechtlichen Anforderungen treffen auf die Produkte/Dienstleistungen nach der Lieferung zu? Welche weiteren Leistungen bietet die Organisation nach der Lieferung an? Was sind die Kundenwünsche/-anforderungen an das Produkt/die Dienstleistung nach der Lieferung?

Im Falle von **erforderlichen Änderungen in der Produktion müssen diese protokolliert und dokumentiert** werden! Dazu helfen: Protokolle über Änderungen im Produktionsablauf und in der Dienstleistung oder Ergebnisberichte der Überprüfung von Änderungen, Besprechungsprotokolle, Schulungsnachweise, oder geänderte Arbeitsanweisungen.

## 6. Dienstleistungsfreigabe

**Achtung: Dokumentation muss vorliegen!**

Das Unternehmen muss an geeigneten Prozesspunkten prüfen, um zu verifizieren, dass die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen erfüllt worden sind. Eine Freigabe an den Kunden ist **erst nach vollständiger Erfüllung aller Einzelkriterien zulässig**. Die **Rückverfolgbarkeit zu den die Freigabe autorisierenden Personen** muss gegeben sein.

Checkliste:

- Wurden bei manchen Produkten/Dienstleistungen die geplanten Anforderungen nicht erfüllt und was war die Abweichung?
- Wann wurden die Anforderungen an Produkte/ Dienstleistungen verifiziert?
- Bei welcher Art von Abweichung von den Anforderungen müssen Sonderfreigaben (durch Kunden/ Behörden) eingeholt werden?

## 7. im Falle nichtkonformer Ergebnisse

**Achtung: Dokumentation muss vorliegen!** (dabei auch die **zuständige Stelle**, die über die eingeleiteten Maßnahmen (Korrektur, Sperrung, Sonderfreigabe etc.) bezüglich der nichtkonformen Ergebnisse entscheidet.)

Nützliche Tools: Nachweis Steuerung von Nichtkonformitäten, Aufzeichnungen Sperrlager, Sperrkennzeichnungen, Fehlermeldungen oder Abweichungen, Sonderfreigaben, Abstimmung mit dem Kunden, VA/Prozessbeschreibung, Nacharbeitsplan, Kennzeichnungsvorgabe

Checkliste:

- Wie geht die Organisation mit nichtkonformen Produkten/Dienstleistungen um?
- Wie wurde die Information über nichtkonforme Produkte/Dienstleistungen intern analysiert und welche Verbesserungen sind daraus hervorgegangen?
- Welche Kategorisierung/Einstufung wurde definiert für unterschiedliche Arten der Abweichung von den Anforderungen und wie geht die Organisation mit den jeweiligen Arten um?
- Wie werden Nacharbeiten in den Prüfplänen berücksichtigt?

**10. Leistungsbewertung**

**Achtung: Dokumentation muss vorliegen!**

Zur Bewertung der Leistungen gehören die dazu notwendigen Messungen (1.), die Durchführung der **internen Audits** (2.) und das Managementreview (3.).

1. Überwachung, Messung und Analyse der Leistung+

Für die Kontrolle der Zielvorgaben müssen wenigstens die Prozesse, Entwicklungsergebnisse (sofern zutreffend), Produktion/Dienstleistungserbringung und Kundenzufriedenheit überwacht (häufig ohne Messgeräte) und gemessen (mit Geräten) werden. Hierfür werden angemessene und aussagekräftige Kennzahlen/Leistungsindikatoren (KPIs) benötigt. (Beachte auch eine mögl. Akkreditierung von externen Dienstleistern!)

Nützliche Tools: Prüffolgeplan/Arbeitsplan, Prüfnachweise, Qualitätsregelkarte, Qualitätsaufzeichnungen, Stichprobenplan (attributive und variable Stichproben), Vergleichsstichproben, Prozesskennzahlen

Checkliste:

- Wie wird die Leistung und Wirksamkeit des QMS überwacht, gemessen, analysiert und bewertet, inkl. Turnus und Bewertungskriterien?
- Wie stellt die Organisation sicher, dass nur überprüfte und kalibrierte Messmittel Anwendung finden?

**Exkurs: Kundenzufriedenheitsanalyse**

Wichtig in der ISO 9001 ist die Zufriedenheit der Kunden, an der sich die Qualitätsanforderung orientiert. Informationen zur (subjektiven) Zufriedenheit bzw. Unzufriedenheit des Kunden systematisch sind zu ermitteln und zu analysieren.

Grundfrage: Welche Meinung haben Ihre Kunden über das Unternehmen? Welche Methoden verwendet das Unternehmen, um die Wahrnehmungen der Kunden über den Erfüllungsgrad der Anforderungen und Erwartungen zu ermitteln?

Dabei können auf folgende Datenerhebung zurückgegriffen werden: Prozessfähigkeit (cpk) - Anzahl von Nichtkonformitäten - Ausschussraten und Nacharbeitsquote - Einhalten von Lieferterminen (on-time delivery) - Kundenzufriedenheitsauswertungen - Soll-Ist-Vergleich (Projektmanagement)

Zu verwendete Tools: Fehlerursachenanalyse, Reklamationsanalyse, Auswertung von Garantiefällen, Auswertung der Ergebnisse von Produkt-, Prozess- und Systemaudits, Auswertung der Leistungen externer Anbieter; Maßnahmenkatalog, Statusmeetings, Benchmarking, etc.

## 2. Durchführung von internen Audits

Dabei ist zu beachten:

- Dokumentierte Information als Nachweis der Verwirklichung des Auditprogramms und der Auditergebnisse muss vorliegen.
- Ein interner Bericht der Auditergebnisse an die oberste Leitung wird explizit verlangt.
- Das Management von Änderungen muss im Auditprogramm berücksichtigt werden.
- Überprüfung des internen Auditprogramms bezüglich **Risikobasierung** (z. B. Häufigkeit, Standorte, Prozesse, bindende Verpflichtungen), regelmäßiger Aktualisierung und Kompetenz der internen Auditoren. (Im Rahmen eines **3-Jahres-Zyklus** ist das gesamte QMS intern zu auditieren, jedoch müssen nicht alle Prozesse jährlich auditiert werden.)
- Ein interner Auditor darf nicht seine eigenen Tätigkeiten auditieren.

Dies schließt folgende Nachweise ein: Bericht der Nichtkonformitäten, Auditorenqualifizierung Auditorenberufung, Auditplanung/ -programm, Prozessbeschreibung.

## 3. Managementbewertung

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

Ziel: Überprüfen der Eignung, Angemessenheit, Wirksamkeit und strategischen Ausrichtung der Organisation.

### Checkliste:

- Inwieweit liegt dokumentierte Information als Nachweis der Ergebnisse des Managementreviews vor (z. B. separater kompletter Bericht, Tagesordnungspunkte von mehreren Sitzungen, Teilnehmerlisten, Präsentationen, Protokolle)?
- Welche Maßnahmen haben sich aus der Managementbewertung ergeben, um das QMS zu verbessern?
- Welche Schwachstellen des QMS wurden in der Managementbewertung identifiziert?

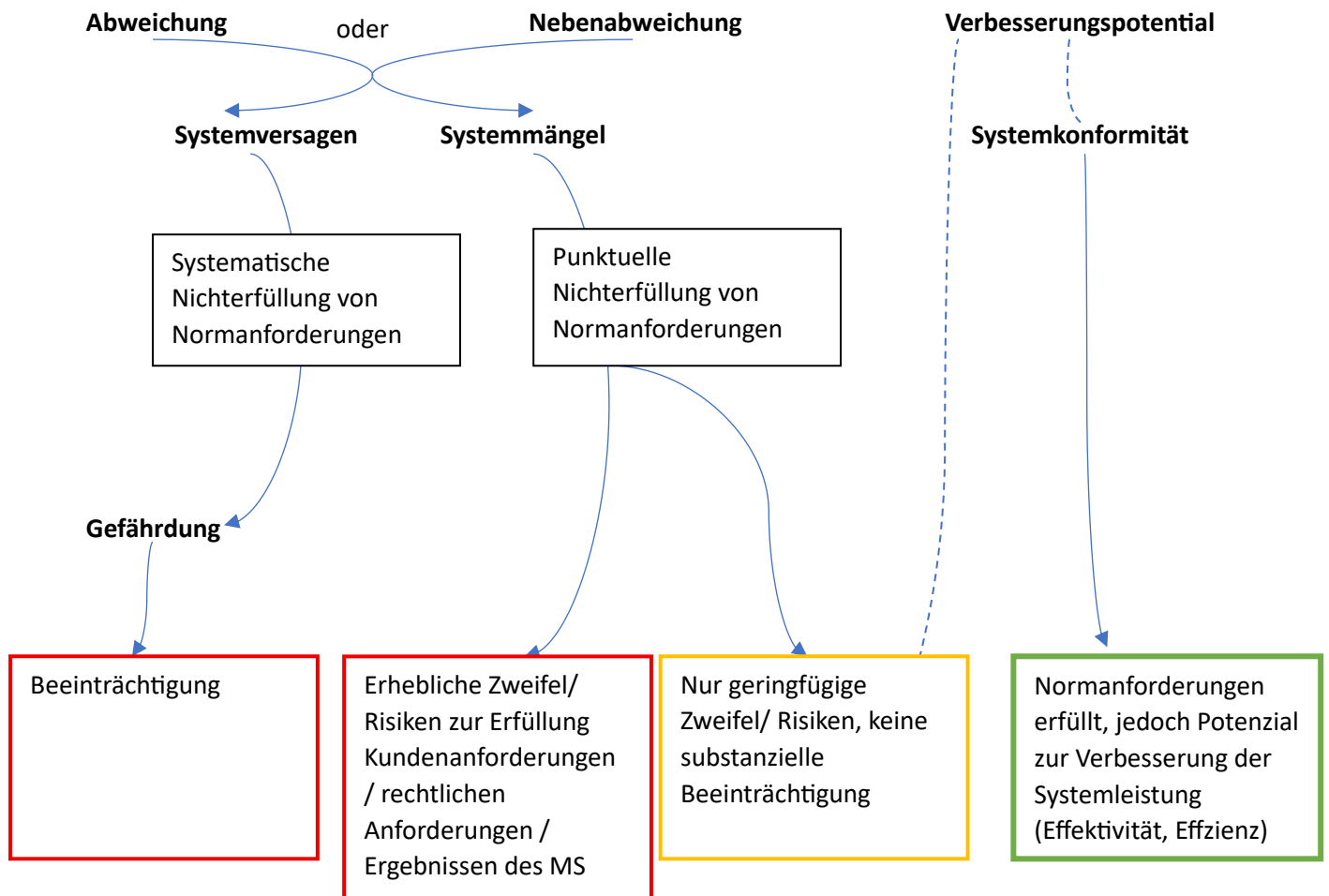
## **11. Verbesserung**

Ziel jeglicher Verbesserungen (auch fortlaufende) ist die Erfüllung der heutigen und zukünftigen Kundenanforderungen, -erfordernisse und -erwartungen. Beispiele von Verbesserungen schließen Korrekturmaßnahmen, fortlaufende Verbesserung, Veränderungen, Innovation und Neuorganisation ein. Minimal Revision alle 3 Jahre!

Achtung: Korrekturmaßnahmen zur Nichtkonformität müssen begründet und dokumentiert werden.

Sie agiert basierend auf der Ursachenanalyse. Risiken und Chancen müssen im Verlauf der Verbesserung angepasst werden.

## Exkurs: Bewertung von Auditbefunden



## Zusammenfassung der Dokumentationsanforderungen

- **Anwendungsbereich:** Arten der Produkte und Dienstleistungen, Begründung unzutreffende Anforderungen
- **Prozesse:** Dokumentierte Information als Unterstützung für die Durchführung von Prozessen, Nachweise, dass Prozesse wie geplant durchgeführt werden
- **Qualitätspolitik:** Dokumentierte Information zur Qualitätspolitik
- **Qualitätsziele:** Dokumentierte Information zu den Qualitätszielen
- **Ressourcen:** Nachweis für die Eignung der Ressourcen zur Überwachung und Messung
  - Messtechnische Rückführbarkeit Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung, wenn keine Normale vorhanden sind
  - Kompetenz Angemessene dokumentierte Information als Nachweis der Kompetenz von Personen
- Dokumentierte **Information:** Von der Norm geforderte dokumentierte Information, Dokumentierte Information, die von der Organisation als notwendig für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems erachtet wird
  - Lenkung dokumentierter Information: Hinweise zur Lenkung dokumentierter Information
- Betriebliche **Planung** und Steuerung: Dokumentierte Information im erforderlichen Umfang bestimmen, aufrechterhalten und aufbewahren, sodass man darauf vertrauen kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt wurden und die Konformität von Produkten und Dienstleistungen nachweisbar gewährleistet ist
  - Überprüfung der Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen: Dokumentierte Information über die Ergebnisse der Überprüfung und über jegliche neue Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen
- **Änderungen** von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen, Anpassung dokumentierter Information bei Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen
- **Entwicklung:** Benötigte dokumentierte Information für die Bestätigung der Entwicklungsanforderungen
  - Entwicklungseingaben Dokumentierte Information über Entwicklungseingaben
  - Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung Dokumentierte Information über Steuerungstätigkeiten für den Entwicklungsprozess
  - Entwicklungsergebnisse Dokumentierte Information über die Entwicklungsergebnisse
  - Entwicklungsänderungen Dokumentierte Information zu den Entwicklungsänderungen, den Ergebnissen von Überprüfungen, der Autorisierung von Änderungen und den eingeleiteten Maßnahmen zur Vorbeugung nachteiliger Auswirkungen
- **Steuerung von extern bereitgestellten** Prozessen, Produkten und Dienstleistungen: Dokumentierte Information zu den Tätigkeiten: Ergebnisse von Beurteilungen, Auswahl, Leistungsüberwachung sowie Neubeurteilung von externen Anbietern und über jegliche notwendige Maßnahmen
- **Steuerung** der Produktion und der Dienstleistungserbringung: Dokumentierte Information zu den Merkmalen der zu produzierenden Produkte/zu erbringenden Dienstleistungen/durchzuführenden Tätigkeiten sowie die zu erzielenden Ergebnisse
  - Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit Dokumentierte Information, die Rückverfolgbarkeit ermöglicht
  - Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter, Dokumentierte Information über die Ereignisse im Fall von Verlust, Beschädigung etc.

- Überwachung von Änderungen Dokumentierte Information über die Ergebnisse der Überprüfung von Änderungen inkl. der Personen, die Änderungen autorisiert haben, und über jegliche notwendige Tätigkeiten als Resultat der Überprüfung
- **Freigabe** von Produkten und Dienstleistungen: Dokumentierte Information über die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen mit Nachweis der Konformität der Annahmekriterien und Rückverfolgbarkeit zu freigebenden Personen
- **Steuerung nichtkonformer** Ergebnisse: Dokumentierte Information zu den Nichtkonformitäten, zu eingeleiteten Maßnahmen, ggf. zu Sonderfreigaben sowie Angabe der zuständigen Stelle für die Maßnahmenentscheidung
- **Überwachung**, Messung, Analyse und Bewertung: Geeignete dokumentierte Information als Nachweis der Ergebnisse zu Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung
- **Internes Audit**: Dokumentierte Information als Nachweis der Verwirklichung des Auditprogramms und der Auditergebnisse
- **Managementbewertung**: Dokumentierte Information als Nachweis
- Nichtkonformitäten und **Korrekturmaßnahmen**: Dokumentierte Information als Nachweis der Art der Nichtkonformität sowie der getroffenen Maßnahmen und der Ergebnisse der Korrekturmaßnahmen

Quellen und Weiterführendes:

Qualität auf einen Blick. Leitfaden zur ISO 9001:2015, hg. v. TÜV SÜD Management Service GmbH (2021), konsultiert unter: [www.tuvsud.com/de-ms-iso-9001](http://www.tuvsud.com/de-ms-iso-9001).

ISO 9001 in der Praxis. Auditfragen und mögliche Nachweise, hg. v. DQS Holding GmbH, Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen (2024).

ISO 9001: Zertifizierung für Qualitätssicherung, hg v. ionos Redaktion (2019), konsultiert unter: <https://www.ionos.de/startupguide/unternehmensfuehrung/iso-9001/#c545659>.