|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Zeit** | **Kapitel 4 Kontext der Organisation** | **Auditfragen** | **Prozess Owner** | **Dokumente /Nachweise**  |
|  | 4.1 Organisation und ihres Kontextes | Informationen über externe und interne Themen überwachen + überprüfen |  |  |
|  | 4.2 Erfordernisse + Erwartungen interessierter Parteien | Informationen über interessierte Parteien + deren relevante Anforderungen überwachen + überprüfen |  |  |
|  | 4.3 Anwendungsbereich Q-Managements | Anwendungsbereich des QMS muss als dokumentierte Informationen verfügbar sein |  |  |
|  | 4.4 Q-Managementsystem + seine Prozesse | Dokumentierte Information soweit aufrechterhalten um die Durchführung der Prozesse zu unterstützen. |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Zeit** | **Kapitel 5 Führung** | **Auditfragen** | **Prozess Owner** | **Dokumente /Nachweise**  |
|  | 5.1 Führung + Verpflichtung | Integration des QMS in das tägliche betriebliche Geschehen.Klarheit der Prozesseigner* Verantwortung hinsichtlich Wirksamkeit des QMS
* Verantwortung hinsichtlich Verbesserungen
* Verantwortung hinsichtlich MA Bewusstsein
 |  |  |
|  | 5.1.2 Kundenorientierung | Sicherstellen, dass Kundenanforderungen ermittelt und erfüllt werden.Produkt- und Leistungskonformität beeinträchtigende Risiken und Chancen.**Rechtskataster;** Gesetze und Vorschriften wie BGB, HGB, Bundesdatenschutzgesetzt(Umwelt, Arbeitsschutz, qualitätsrelevante Vorschriften und Vorgaben, anzuwendende Norm). |  |  |
|  | 5.2 Q-Politik | Die Qualitätspolitik muss als dokumentierte Information verfügbar sein |  |  |
|  | 5.3 Rolle, Verantwortlichkeiten + Befugnisse | Verantwortlichkeiten und Befugnisse müssen innerhalb der Organisation bekannt gemacht werden. |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Zeit** | **Kapitel 6 Planung** | **Auditfragen** | **Prozess Owner** | **Dokumente /Nachweise**  |
|  | 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken + Chancen | Ermittlung von Chancen und RisikenEintrittswahrscheinlichkeit und Tragweite der Auswirkung von Chancen und Risiken.**Was wird hierbei betrachtet?*** Produkt- und Prozessrisiken
* Ausfall Maschinen
* Ausfall IT
* Ausfall von Leistungskapazitäten
* Fachkräftemangel
* Ausfall von Lieferanten
* Veränderung der Märkte
* Änderung der Kundenbedarfe und –wünsche
* Stoff- bzw. Materialverbote
 |  |  |
|  | 6.2 Q-Ziele + Planung zu deren Erreichung | Aufbewahrung von dokumentierten Informationen zu Qualitätszielen |  |  |
|  | 6.3 Planung von Änderungen | Nachweis über Änderungen am Qualitätsmanagementsystem.Veränderung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen.Betrachtung der Konsequenzen von Änderungen |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Zeit** | **Kapitel 7 Unterstützung** | **Auditfragen** | **Prozess Owner** | **Dokumente /Nachweise**  |
|  | 7.1.2 Personen | Die Organisation muss die Personen bestimmen und bereitstellen, die für die wirksame Umsetzung ihres QMS und für das Betreiben und Steuern deren Prozesse notwendig sind.* Schulung
* Training
* Risiko Betrachtung der Personalsituation wie Alter, Qualifikation, Fluktuation, Entlohnungsniveau
 |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 7.1.3 Infrastruktur | Die Organisation muss die Infrastruktur bestimmen, bereitstellen und instand halten, die für die Durchführung ihrer Prozesse notwendig ist und um die Konformität der Produkte (Dienstleistungen) zu erreichen.Anweisung, Verträge mit Externen, Checklisten usw.* Gebäude
* Versorgungseinrichtungen
* Ausrüstung, einschl. Hardware und Software
* Transporteinrichtungen
* Informations- und Kommunikationstechnik**Aber auch:**
* Arbeitsplatzgestaltung
* Gefährdungsermittlung was die Aufrechterhaltung der Konformität anbelangt.
 |  |  |
|  | 7.1.4 Prozessumgebung | Die Organisation muss die Umgebung bestimmen, bereitstellen und aufrechterhalten, die für die Durchführung ihrer Prozesse und zum Erreichen der Konformität von Produkten (Dienstleistungen) benötigt wird.Hierbei geht es nicht um den Arbeitsschutz bei dem der Mensch im Mittelpunkt steht sondern um die Umgebung für das Erreichen der Produktkonformität.* Soziale Faktoren
* Psychologische Faktoren
* Physikalische Faktoren
 |  |  |
|  | 7.1.5 Ressourcen zur Überwachung + Messung | Dokumentierte Information als Nachweis für die Eignung der Ressourcen zur Überwachung + MessungWenn Messstandards nicht verfügbar sind, muss die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung der Konformität von Produkten als dokumentierte Information vorliegen. |  |  |
|  | 7.2 Kompetenz | Angemessene dokumentierte Information als Nachweis der Kompetenz. |  |  |
|  | 7.3 Bewusstsein | Bekanntheit der QualitätspolitikBekanntheit der relevanten QualitätszieleBekanntheit der Folgen bei einer Nichterfüllung der Anforderungen des QMS |  |  |
|  | 7.4 Kommunikation | Die Organisation muss die interne und externe Kommunikation, die in Bezug auf das QMS relevant ist, bestimmen, einschließlich:* Worüber kommuniziert wird
* Wann kommuniziert wird
* Mit wem kommuniziert wird
* Wie kommuniziert wird
* Wer kommuniziert
 |  |  |
|  | 7.5 Dokumentierte Information | Dokumentation QMSNachweise der Produkt- und LeistungskonformitätKompetenz der beschäftigten PersonenErstellen und Aktualisieren, FreigabeArchivieren |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Zeit** | **Kapitel 8 Betrieb** | **Auditfragen** | **Prozess Owner** | **Dokumente /Nachweise**  |
|  | 8.1 Betriebliche Planung + Steuerung | Dokumentierte Information im notwendigen Umfang bereithalten, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden können. |  |  |
|  | 8.2 Anforderungen an Produkte + Dienstleistungen | Dokumentierte Information, die die Bewertungsergebnisse in Bezug auf die Anforderungen an Produkte beschreiben, einschließlich der Änderungen.Sicherstellung, dass dokumentierte Informationen geändert werden, sofern sich Anforderungen an Produkte ändern. |  |  |
|  | 8.3.1 Entwicklungsplanung | Dokumentierte Informationen zur Bestätigung, dass die Anforderungen an die Entwicklung erfüllt werden. |  |  |
|  | 8.3.5 Entwicklungsergebnisse | Aufbewahrung der dokumentierten Informationen, die während des Entwicklungsprozesses erarbeitet werden. |  |  |
|  | 8.3.6 Entwicklungsänderungen | Aufbewahrung von dokumentierten Informationen über Entwicklungsänderungen |  |  |
|  | 8.4 Steuerung von externen Produkten | Aufbewahrung der dokumentierten Informationen über die Ergebnisse der Beurteilung, der Leistungsüberwachung und der Neubeurteilung der externen Anbieter. |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 8.5 Steuerung der Produktion | Verfügbarkeit von dokumentierten Informationen, die die Merkmale der Produkte festlegen.Verfügbarkeit von dokumentierten Informationen, die die durchzuführenden Tätigkeiten und die zu erzielenden Ergebnisse festlegen |  |  |
|  | 8.5.2 Kennzeichnung + Rückverfolgbarkeit | Wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist, müssen sämtliche dokumentierte Informationen aufbewahrt werden, die die Rückverfolgbarkeit ermöglichen. |  |  |
|  | 8.5.3 Eigentum Kunde / externer Anbieter | Dokumentierte Informationen bei Verlust oder Beschädigung externen Bereitstellungen. |  |  |
|  | 8.5.6 Überwachung von Änderungen | Aufbewahrung der dokumentierten Informationen, in denen die Ergebnisse der Bewertung von Änderungen, das Personal zur Genehmigung der Änderungen und alle notwendigen Tätigkeiten beschrieben werden. |  |  |
|  | 8.6 Freigabe von Produkten | Nachweis über Konformität mit den Annahmebedingungen muss aufbewahrt werden.Die dokumentierten Informationen müssen die Rückverfolgbarkeit auf die Personen zulassen, die für die Freigabe der Produkte zur Lieferung an den Kunden zuständig sind. |  |  |
|  | 8.7 Steuerung nicht konformer Ergebnisse | Führung dokumentierter Informationen über die Tätigkeiten, die hinsichtlich der nicht-konformen Prozessergebnisse, Produkte und Dienstleistungen unternommen wurden. |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Zeit** | **Kapitel 9 Bewertung der Leistung** | **Auditfragen** | **Prozess Owner** | **Dokumente /Nachweise**  |
|  | 9.1 Überwachen, Messen, Analyse + Bewertung | Geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse über die Überwachungs- und Messtätigkeiten. |  |  |
|  | 9.1.2 Kundenzufriedenheit | Informationen über den Eindruck des Kunden und dessen Meinung über die Organisation und deren Produkte und Dienstleistungen. |  |  |
|  | 9.2 Interne Audits | Dokumentierte Information als Nachweis der Verwirklichung des Auditprogramms und der Ergebnisse des Audits. |  |  |
|  | 9.3 Managementbewertung | Dokumentierte Information als Nachweis der Ergebnisse der Überprüfung durch das Management. |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Zeit** | **Kapitel 10 Verbesserungen** | **Auditfragen** | **Prozess Owner** | **Dokumente /Nachweise**  |
|  | 10.1 Verbesserung von Produkten | Verbesserung von Produkten gemäß Kundenerwartungen. |  |  |
|  | 10.1 Verbesserung von Dienstleistungen | Verbesserung von Leistungen gemäß Kundenerwartungen. |  |  |
|  | 10.1 Verbesserung + Wirksamkeit des QMS | * Aufrechterhalten der Unternehmensprozesse.
* Aktualität der Prozess Owner und Rollen
* Aktualität der beschriebenen Unternehmensprozesse
* Aktualität der Arbeitsanweisungen und Formulare
 |  |  |
|  | 10.2.1 Analyse der Nichtkonformität | Dokumentierte Information zu Art der Nichtkonformität, der daraufhin getroffenen Maßnahmen.Wenn eine Nichtkonformität auftritt, einschließlich derer, die sich aus Reklamationen ergeben, muss die Organisation:* eine Überprüfung und Analyse der Nichtkonformität durchführen
* die Ursache der Nichtkonformität bestimmen
* überprüfen ob vergleichbare Nichtkonformitäten bestehen oder möglicherweise auftreten könne.
 |  |  |
|  | 10.2.1 Korrekturmaßnahmen | * Korrekturmaßnahmen und deren Ergebnisse.
* Wirksamkeit der ergriffenen Korrekturmaßnahmen bestimmen.
* Verantwortliche benennen
* Risiken und Chancen aktualisieren, falls erforderlich.
 |  |  |
|  | 10.2.2 Vorbeugungsmaßnahmen | * Technische und wirtschaftliche Risikoanalyse
* Fehlererfassungs- und Analyseprotokolle
* Prüf- und Testnachweise
* Ursachenanalyse
* Reviews
* Schulungsnachweise
* Bewertung der Vorbeugungsmaßnahmen
 |  |  |
|  | 10.3 lfd. Verbesserung, KVP | Die Organisation muss die Ergebnisse von Analysen und Bewertungen sowie die Ergebnisse der Managementbewertung berücksichtigen, um zu bestimmen, ob es Erfordernisse oder Chancen gibt, die als Teil der fortlaufenden Verbesserung berücksichtigt werden müssen.Qualitätszirkel, Maßnahmenplan – und Maßnahmenverfolgung. |  |  |