

Grundlage: ISO 9001 : 2000

+ neue Forderungen der ISO 9001:2000

* Unterlagen müssen vorliegen

4 Qualitätsmanagementsystem 4.1 Allgemeine Forderungen

Nr. Fragen

- 1 Liegt ein Organisationsschema für das Unternehmen vor?
(Organigramm oder Beschreibung)*

- 2 Sind im Organisationsschema die für die Sicherstellung des Managementsystems verantwortlichen Organisationseinheiten enthalten?

- 3 Sind die für das QM-System erforderlichen Prozesse sowie deren Abfolge und Wechselwirkung beschrieben und dokumentiert?
(Relevanzanalyse, Prozessmodell, Beschreibung?)

- 4 Enthält das QM-System Kriterien und Methoden zur Durchführung und Überwachung der qualitätsrelevanten Prozesse?
(Sind zu allen Prozessen und deren Überwachung Informationen verfügbar?)

- 5 Sind diese so ausgelegt, dass Massnahmen zur Zielerreichung festgelegt werden sowie eine ständige Verbesserung möglich ist?
(Investitions-, Massnahmenpläne)

4 Qualitätsmanagementsystem 4.2 Dokumentationsforderungen

Nr. Fragen

- 1 Ist der Geltungsbereich des Managementsystems bezogen festgelegt?
 - Werke
 - Produkte
 - Dienstleistungen
 - Organisationseinheiten

- 2 Sind die in der Norm geforderten Prozessbeschreibungen vorhanden?+*
 - Lenkung von Dokumenten, Fehlern, Aufzeichnungen
 - Planung der Realisierungsprozesse
 - Internen Audits
 - Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen

- 3 Ist das Managementsystem und dessen Struktur umfassend in der M-Dokumentation oder in weiteren Dokumenten beschrieben?
(Handbuch, Politik, Prozesse, Unterlagen zur Prozesslenkung und Aufzeichnungen)*

- 4 Ist das Managementsystem von der obersten Leitung in Kraft gesetzt?
(Unterschrift)*

- 5 Ist begründet, warum normenrelevante Prozesse nicht im Managementsystem beschrieben sind?+
(Z.B. Entwicklungsprozess, Prüfmittel)

- 6 Enthält die M-Dokumentation Regelungen über die Lenkung aller Dokumente und Daten und sind diese umgesetzt?
(Vorgabedokumente und Daten)*
Dokumente: - genehmigt, - aktualisiert,
- aktueller Revisionsstand, - gültige Fassung vor Ort, - gesichert aufbewahrt,
- veraltete/ungültige gelenkt?

- 7 Sind die Dokumente/Daten externer Herkunft darin eingeschlossen?
(z.B. gesetzliche Vorschriften, Normen, techn. Regeln, Spezifikationen von Kunden)

- 8 Können Änderungen in Dokumenten/Daten von anderen Stellen geprüft/freigegeben werden als von denen, die die ursprüngliche Prüfung/Freigabe durchgeführt haben?

- 9 Werden Listen/Übersichten über die gültigen MS-Dokumente/EDV-Dateien geführt? Ist der Verteiler festgelegt? (Verteilerschlüssel*, Intranet, Tabellen)

- 10 Sind alle Unterlagen eindeutig gekennzeichnet und freigegeben? (auch elektronisch)

- 11 Ist sichergestellt, dass der letztgültige Revisionsstand am dafür festgelegten Platz vorliegt?

- 12 Enthält die Dokumentation Regelungen über die Lenkung von Aufzeichnungen? Sind darin Aufbewahrungsort, Archivierungsdauer und Vernichtung festgelegt? (Listen, Matrix oder ähnliches)*

- 13 Sind geeignete Verfahren und Zuständigkeiten für Aufzeichnungen auf elektronischen Medien wirksam? (Datensicherungskonzept, Archivierung)*

- 14 Sind geeignete Verfahren für die Vernichtung von Aufzeichnungen und EDV-Daten vorhanden? (z.B. Personaldaten!)

5 Verantwortung der Leitung 5.1 Verpflichtung der Leitung

Nr. Fragen

- 1 Engagiert sich die Geschäftsleitung für die Umsetzung des Managementsystems?+ (aktives Engagement, Kommunikation intern und extern, Einbezug der Umwelt)
- 2 Wird intern das Bewusstsein in Bezug auf die Wichtigkeit der Erfüllung der Kundenforderungen sowie der Vorgaben von Behörden und Gesetz gefördert?+ (im Prozessmodell ersichtlich?)*
- 3 Sind die gesetzlichen Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen bekannt und erfüllt, die für die Qualitätsaspekte relevant sind?+ (z.B. CE-Kennzeichnung, Produktnormen, Produkthaftpflicht, Verbandsrichtlinien)
- 4 Werden angemessene Mittel sowie geschultes Personal für die Verwirklichung des Managementsystems bereitgestellt? (z.B. Personal, Finanzen, Arbeitsumgebung, Infrastruktur, Informationsanalyse)
- 5 Stellen Planungsmassnahmen der Leitung die Zielerreichung und Ressourcenverfügbarkeit sicher? (Controllinginstrumente zu Finanzen, Projekten, Personal, etc.)
- 6 Ist eine Unternehmenspolitik und messbare Unternehmensziele festgelegt? Ist eine ständige Verbesserung ersichtlich? (z.B. Leitbild, Unternehmenspolitik, Unternehmensziele, Massnahmen-, Investitions-, Projektpläne)+*
- 7 Ist das Managementsystem bezüglich Personal, Shareholder, Lieferanten, Kunden, Umwelt und Gesellschaft geeignet?+
- 8 Werden die Eignung des Managementsystems sowie die vorgegebenen Ziele in festgelegten Zeitabständen durch die oberste Leitung bewertet? (Verpflichtung der Leitung)*

- 9 Wird das Zertifikat oder Logo vertragsgemäss verwendet?
(Forderung EN 45012; ab 1. Überwachungsaudit)*

- 10 Wurden Beanstandungen von Anspruchsgruppen gegen das Managementsystem registriert?
(Forderung EN 45012; ab 1. Überwachungsaudit)*

5 Verantwortung der Leitung 5.2 Kundenorientierung

Nr. Fragen

- 1 Werden die Bedürfnisse und Erwartungen der Kunden ermittelt und in interne Forderungen umgesetzt, um die Zufriedenheit der Kunden zu sichern?+ (z.B. ersichtlich im Marketing, Leistungsangebot, in Prozessen, in Zusatzdienstleistungen, in Marktabklärungen)

- 2 Wird sichergestellt, dass die Kundenforderungen vollständig verstanden und erfüllt werden?+ (z.B. Akquisitionsunterlagen, Kommunikationsmittel, Offerten, Verträge, Richtlinien und gesetzliche Forderungen)*

- 3 Werden bei Kundenreklamationen Massnahmen festgelegt? Werden die Kunden unverzüglich kontaktiert und laufend informiert?+ (mittels Kundenzufriedenheits-, Reklamationsanalysen)

5 Verantwortung der Leitung 5.3 Politik

Nr. Fragen

- 1 Gibt es eine unterschriebene Grundsatzklärung, die die Qualitätspolitik des Unternehmens eindeutig definiert? (gelenktes Dokument)*+

- 2 Ist die Unternehmenspolitik für den Zweck des Unternehmens geeignet? (bietet sie den Rahmen zur Festlegung und Bewertung von Unternehmenszielen)*

- 3 Enthält die Qualitätspolitik die Verpflichtung zur Erfüllung von Forderungen und zur ständigen Verbesserung?+

- 4 Ist sichergestellt, dass die Unternehmenspolitik in allen Ebenen des Unternehmens verstanden, verwirklicht und beachtet wird? (z.B. mit Schulungen, Workshops)*

- 5 Wird die Angemessenheit der Qualitätspolitik regelmässig bewertet?+ (z.B. in der Management-Bewertung)*

5 Verantwortung der Leitung 5.4 Planung

Nr. Fragen

- 1 Sind messbare Ziele aus der Unternehmenspolitik abgeleitet und stehen sie im Einklang mit der Verpflichtung zur ständigen Verbesserung?+ (Strategie-, Projektpläne, Produktions-, Massnahmen-, Prüfpläne, Q-Vereinbarungen)
- 2 Werden nachvollziehbare Qualitätsziele für alle relevanten Funktionen und Ebenen im Unternehmen entwickelt, verabschiedet und überwacht?+ (Erstellen von stufengerechten Zielen, Zielvereinbarungen)*
- 3 Sind Qualitätsziele mit den Anforderungen an Produkte und / oder Dienstleistungen verknüpft?+ (z.B. Produktnormen, Produkthaftpflicht, Verbandsrichtlinien)
- 4 Gibt es ein festgelegtes Verfahren zur Qualitätsplanung? (das Ausarbeiten von produkt- und prozess spezifischen QM-Plänen, das Festhalten und Bereitstellen von Lenkungsmaßnahmen, Prozessen, Einrichtungen, Mitteln und Fertigkeiten, das Ermitteln und Festlegen von Prüfmerkmalen)
- 5 Stellt die Q-Planung sicher, dass bei organisatorischen Änderungen oder Abweichungen zur Politik (Leitbild) das eingeführte Managementsystem aufrechterhalten wird?+ (Q-Zirkel, Verantwortlichkeiten)

5 Verantwortung der Leitung 5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

Nr. Fragen

- 1 Ist ein Beauftragter der obersten Leitung aus dem unternehmenseigenen Führungskreis benannt?
(oberste Leitung kann auch Führungsmitglied benennen)

- 2 Sind die Verantwortungen und Kompetenzen des Beauftragten festgelegt, um sicherzustellen, dass die Forderungen dieser Norm umgesetzt werden?
(Aufrechterhaltung des unternehmensspezifischen Managementsystems, Information an die oberste Leitung über die Leistung des Managementsystems)

- 3 Sind die
- Verantwortung und Kompetenzen
- organisatorische Unabhängigkeit
- Schnittstellen
vom Personal mit leitender Tätigkeit, welches die Qualität beeinflusst, festgelegt und bekanntgemacht? (z.B. Stellen- oder Prozessbeschreibungen)*

- 4 Existieren Kommunikationsaktivitäten zwischen den verschiedenen Ebenen und Funktionsbereichen über das Managementsystem und seine Wirksamkeit?+
(Kommunikationswege, Sitzungspläne, Schulungen, Anschlagbrett, Firmenzeitung)

5 Verantwortung der Leitung 5.6 Managementbewertung

Nr. Fragen

- 1 Ist festgelegt, dass die Einhaltung und Umsetzung des M-Systems durch die oberste Leitung überprüft und bewertet wird?
Managementreviewbericht*
(Ziele , Art, Zeitintervalle)

- 2 Werden Eingaben für die Bewertung des Managementsystems bereitgestellt wie:
- Ergebnisse von Audits, - Rückmeldungen von Kunden, - Prozessleistung und Produktekonformität, - laufende Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen, - Veränderungen im Geschäftsumfeld, - Maßnahmen aus früheren Berichten?+*

- 3 Enthalten die Ergebnisse der Managementbewertung Maßnahmen:
- zur Verbesserung des QMS und der Prozesse,
- zur Produktverbesserung in Bezug auf Kundenforderungen,
- Investitions- und Personalplanung
- zum Ressourcenbedarf?+*

- 4 Sind die Kriterien für den Inhalt des Berichtes festgelegt und sind diese bezüglich
- Tätigkeiten und
- Produkten
geeignet und angemessen?

- 5 Werden durch die oberste Leitung notwendige Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen angeordnet und überwacht?

6 Ressourcenmanagement 6.1 Bereitstellung von Ressourcen

Nr. Fragen

- 1 Sind die Mittel zur Einführung, Aufrechterhaltung und Verbesserung des QM-Systems nachweislich zur Verfügung gestellt?+
(z.B. Business Plan / Budget, Investitionspläne, Stellenplanung)*

- 2 Sind Mittel vorhanden, die die Kundenzufriedenheit erhöhen?+
(z.B. Kundenanlässe, Tagungen, Kundenkontakte mit Berichterstattung, Help-Desk, Reklamationsbehandlung)

6 Ressourcenmanagement 6.2 Personal

Nr. Fragen

- 1 Ist qualifiziertes Personal vorhanden für leitende, prüfende und ausführende Tätigkeiten, eingeschlossen interne Qualitätsaudits?
(Stellen- und Funktionsbeschreibungen, Arbeitsverträge, Qualifikationsnachweise)*

- 2 Wird der Schulungsbedarf, auch für spezifische Anforderungen, regelmässig ermittelt und werden die entsprechenden Schulungen angeboten?
(Einarbeitungspläne, Mitarbeitergespräche, Befragungen, Bedarfsanmeldung)*

- 3 Wird die Bewusstseinsbildung der Mitarbeiter für:
- die Bedeutung der Erreichung der Qualitätsziele und die Erfüllung der Forderungen des QM-Systems
- den aktuellen und potentiellen Einfluss ihrer Arbeit auf die Qualität;+
sichergeteilt? (Schulungsnachweis)*

- 4 Werden Aufzeichnungen und Nachweise über Schulbildung, Erfahrung, durchgeführte Schulungen und Qualifikationen angefertigt und aufbewahrt?
(Nachweise)*

- 5 Wird die Wirksamkeit von Schulungsmassnahmen beurteilt?+
(bei Mitarbeitergesprächen, Mitarbeiter-Zielvereinbarungen, Kursauswertungen)*

6 Ressourcenmanagement 6.3 Infrastruktur

Nr. Fragen

- 1 Wird die notwendige Infrastruktur zur Erreichung konformer Produkte/Dienstleistungen festgelegt, bereitgestellt und aufrechterhalten?
- Arbeitsplatz und angeschlossene Einrichtungen,- Ausrüstung, Hardware, Software,- geeignete Instandhaltung, - unterstützende Dienstleistungen.+
- 2 Entspricht die Infrastruktur den internen und externen Anforderungen an die Produkte/Dienstleistungen?+
(Prozessfähigkeitsuntersuchungen)
- 3 Wird der Bedarf an unterstützenden Dienstleistungen ermittelt und dieser bereitgestellt?
(Infrastruktur Kundendienst mit Produkt- und Wartungsinformationen, Ersatzteilen, Werkzeugen)
- 4 Erfolgt eine Instandhaltung der Fertigungseinrichtung zur Gewährleistung der Prozesssicherheit?
(Instandhaltungspläne mit Protokollen)

6 Ressourcenmanagement 6.4 Arbeitsumgebung

Nr. Fragen

- 1 Eignen sich die Arbeitsbedingungen / Arbeitsumgebung zur Einhaltung der Konformität der Produkte/Dienstleistungen?
Dies soll folgendes beinhalten:
 - Bedingungen des Gesundheitsschutzes und der Arbeitssicherheit,
 - Arbeitsmethoden, - Arbeitsethik,
 - Arbeitsumgebung / Arbeitsklima.+
- 2 Wird in der Produktion eine geeignete Arbeitsumgebung entsprechend den Forderungen des Gesetzgebers/Unternehmens sichergestellt?
(EKAS-Forderungen)

7 Prozessmanagement 7.1 Planung der Produktrealisierungsprozesse

Nr. Fragen

- 1 Sind die Prozesse zur Produkt- oder Dienstleistungsrealisierung im Gesamtzusammenhang dargestellt, entsprechend den Forderungen des übrigen QM-Systems?+
 - Verantwortlichkeiten*
 - Schnittstellen*
 - Anforderungen*
- 2 Sind Qualitätsziele und Forderungen soweit erforderlich festgelegt für:
 - das Produkt,
 - das Projekt,
 - den Vertrag?+
- 3 Ist der Bedarf an einzuführenden Prozessen, notwendigen Methoden, spezifischen Arbeitsmitteln und Einrichtungen bei einem durchgängigen Betriebsablauf festgelegt?+ (Projektstrategiekonzept, Lastenheft, Machbarkeitsnachweise)
- 4 Ist sichergestellt, dass die Prozesse unter beherrschten Bedingungen ablaufen mit Ergebnissen gemäss den Forderungen der Kunden? Ist der Einfluss der einzelnen Prozesse bekannt?+ (Verifizierungs-, Validierungstätigkeiten, Annahmekriterien)
- 5 Gibt es Regelungen für das Messen, Überwachen und Folgemaassnahmen, damit die Prozesse weiterhin die geplanten Ergebnisse erreichen?+
- 6 Ist die Verfügbarkeit der für den Betrieb und die Prozesse notwendigen Informationen und Daten sichergestellt?+
- 7 Werden die Ergebnisse der Prozesslenkungsmassnahmen aufgezeichnet?
(Beleg für Wirksamkeit Betrieb und Prozessüberwachung, Vertrauensbildung in die Konformität der Prozesse und die Produkte).+*

7 Prozessmanagement 7.2 Kundenbezogene Prozesse

Nr. Fragen

- 1 Enthält die Ermittlung der Kundenforderungen:
 - Vollständigkeit der Kundenforderungen,*
 - nicht spezifizierte Forderung, nötig für Gebrauchstauglichkeit,* Unterstützung,*
 - Pflichtenheft inkl. rechtliche und technische Forderungen,*
 - Verfügbarkeit, Lieferfähigkeit?+*
- 2 Enthält die Dokumentation Regelungen über die Vertragsprüfung, einschliesslich der Koordination der beteiligten Organisationen und der Vorgehensweise bei unklaren Forderungen?
- 3 Wird vor Unterbreitung eines Angebots oder Annahme eines Vertrags/Auftrags die Eindeutigkeit der Forderungen und die Fähigkeit zur Erfüllung überprüft? (Neu- oder Wiederholauftrag)?
 - Unterschriftenregelung,*
 - Machbarkeitscheckliste*
- 4 Werden die Kundenforderungen bei Auftragsannahme schriftlich bestätigt, wenn dies kundenseitig vorher nicht dokumentiert wurde?+
- 5 Werden Angebot und Vertrag vor der Bestätigung hinsichtlich Übereinstimmung überprüft?
(Ausräumen von Widersprüchen)
- 6 Werden die Vertragsüberprüfung und mögliche Änderungen dokumentiert und aufbewahrt?*
- 7 Wird das Unternehmen den Kommunikationsanforderungen der Kunden gerecht und werden Kommunikationskanäle unterhalten?+*
(Werbematerial, Prospekte)
- 8 Werden spezielle Produkt- / Dienstleistungsinformationen weitergegeben und detailliert und kundengerecht aufbereitet?+
(Datenblätter, Produktinformationen)

- 9 Wird Kunden-Feedback (positiv / negativ) bezüglich der Leistung der Produkte / Dienstleistungen verarbeitet?+*
(Kundenzufriedenheit, Reklamationen)

7 Prozessmanagement 7.3 Entwicklung

Nr. Fragen

- 1 Enthält die Dokumentation Regelungen zur Planung und Lenkung der Entwicklung von Produkten?*

- 2 Gibt es ggf. eine Auflistung der laufenden Entwicklungsprojekte und deren aktuellen Entwicklungsstand?

- 3 Sind in der Entwicklungsplanung festgelegt:
 - Entwicklungsphasen,*
 - Bewertungs-, Verifizierungs- und Validierungsmassnahmen entsprechend dem Entwicklungsstadium,*
 - Verantwortungen und Befugnisse?*

- 4 Stehen qualifiziertes Personal und angemessene Mittel zur Verfügung?

- 5 Werden die Informationen dokumentiert, an die Beteiligten verteilt und regelmässig geprüft?

- 6 Erfolgt eine Prüfung auf Vollständigkeit, Eindeutigkeit und Angemessenheit der Vorgaben? Werden Unklarheiten abgeklärt? (Machbarkeitsanalyse)

- 7 Enthalten die Entwicklungsvorgaben:
 - Funktions- und Leistungsforderungen,
 - ggf. behördliche und gesetzliche Forderungen, - Anforderungen aus ähnlichen, vorhergehenden Entwicklungen,
 - weitere für die Entwicklung wichtige Forderungen - Lastenheft, Patentrecherche?+

- 8 Gibt es für Entwicklungsergebnisse Annahmekriterien
 - dokumentierte Ergebnisse mit Vorgaben vergleichbar?* - Vorgaben erfüllt?
 - stehen Informationen für Produktion bereit?
 - sind Annahmekriterien für Produkte enthalten? - Merkmale für sicheren und

- 9 Werden die Dokumente zu Entwicklungsergebnissen vor der Herausgabe genehmigt?
- 10 Werden in geeigneten Phasen Bewertungen der Entwicklungen durchgeführt mit:
- Prüfung durch alle beteiligten Stellen,
- Dokumentation der Einzelprüfergebnisse*
- Bewerten der Fähigkeit zur Erfüllung Qualitätsforderungen; - Problemerkennung und Massnahmenentwicklung?
(Berichte, Simulationen, FMEA)
- 11 Beinhaltet die Verifizierung der Entwicklungsergebnisse z.B.
- Prüfung Erfüllbarkeit und Vollständigkeit bezüglich der Vorgaben?
- Qualitätsprüfungen/Tests?
- alternative Berechnungen?
- Vergleiche mit ähnlichen Ergebnissen?
und wird sie dokumentiert?*
- 12 Wird im Rahmen der Entwicklungsvalidierung geprüft, ob das Produkt die festgelegten Erfordernisse des Anwenders erfüllt und werden die Ergebnisse und Massnahmen dokumentiert?*(Prototyp, Test-, und Simulationsberichte, Versuchsberichte, Lebensdauerprüfungen)
- 13 Werden Validierungen vor Auslieferung des Produkts oder Inbetriebnahme durchgeführt bzw. wo angemessen durch Teilvalidierung ersetzt?+
(Prüfpläne, Abnahmeprotokolle)
- 14 Sind die Verfahren und Zuständigkeiten für Entwicklungsänderungen festgelegt?
(Projektteam, Projekt-Controlling)
- 15 Werden Entwicklungsänderungen
- gekennzeichnet, dokumentiert, gelenkt;*
- den einzubeziehenden Organisationseinheiten mitgeteilt;
- auf Wechselwirkungen bei Bestandteilen und gelieferten Produkten untersucht;
- vor ihrer Verwirklichung angemessen verifiziert, validiert und genehmigt?

7 Prozessmanagement 7.4 Beschaffung

Nr. Fragen

- 1 Enthält die Dokumentation Regelungen zur Beschaffung von Produkten?

- 2 Wird durch Lenkung der Prozesse sichergestellt, dass beschaffte Produkte den Forderungen des Unternehmens entsprechen? Sind dabei die Lenkungsmethoden in Art und Umfang dem Einfluss des beschafften Produkts auf die nachfolgenden Prozesse und deren Ergebnisse angepasst?+
- 3 Ist der Ablauf der Beschaffung bezüglich der
 - Bedarfsermittlung,
 - Bestellvorgänge,
 - Zuständigkeiten,
 - Verfahren bei Änderungen,
 - Verifizierung der beschafften Produkte geregelt?
- 4 Gibt es Verfahren zur Auswahl von Lieferanten mit
 - Beurteilung der Lieferfähigkeiten;*
 - Kriterien zur Auswahl und regelmässigen Beurteilung;*
 - möglicher Sperrung von Lieferanten;*und Dokumentation der Ergebnisse und der Folgemaassnahmen? (Lieferantenliste)*
- 5 Enthalten die Beschaffungsdokumente eindeutige Bestellangaben?
(Beschreibung der zu beschaffenden Produkte, Produktspezifikationen, ggf. Angaben zu anzuwendenden Normen, Richtlinien)
- 6 Enthalten die Beschaffungsdokumente ggf. weitere Informationen über:
 - Forderungen für die Genehmigung oder Eignung der Produkte/Dienstleistungen, Verfahren, Prozesse, Ausrüstung und Mitarbeiter; - behördliche Freigaben;
 - qual. Mitarbeiter bei Subunternehmern;
 - Forderungen an das QM-System?+
- 7 Sind Verfahren zur vereinbarten Abnahme durch das Unternehmen oder den Kunden direkt beim Lieferanten vorgesehen?

- 8 Gibt es für die Durchführung von Eingangsprüfungen schriftliche Festlegungen und sind die Zuständigkeiten festgelegt?
(Menge/Qualität, Transportschäden unter Berücksichtigung von vorherigen Prüfungen Sonderfreigaben, Prüfprotokolle Lieferant, Produktzertifikate, Kennzeichnung)

7 Prozessmanagement 7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

Nr. Fragen

- 1 Enthält die Dokumentation Regelungen zu den einzelnen Prozessen der Leistungserbringung?+

- 2 Gibt es Vorgaben zur Art und Weise der Leistungserbringung und sind diese, wenn notwendig mit Arbeitsanweisungen untersetzt?
(Betriebasanweisung, -anleitung, Prozessabläufe)

- 3 Wird die Leistungserbringung gelenkt durch:
 - Angaben über Merkmale der Produkte;
 - die Bereitstellung und Instandhaltung von geeigneten Ausrüstungen;
 - die Verfügbarkeit und den Gebrauch von Prüfmitteln; - Überwachungstätigkeiten
 - Prozesse für die Freigabe und Lieferung

- 4 Ist sichergestellt, dass bei der Erstellung von Fertigungsunterlagen die einschlägigen Regelwerke und Normen berücksichtigt werden?

- 5 Liegen die entsprechenden Arbeits-/Prüfunterlagen an den Arbeitsplätzen aus, sind sie den Produktmerkmalen und Prozessparametern angemessen und werden sie angewandt?*

- 6 Erfolgt ggf. im Rahmen von Prozessvalidierungen eine Qualifikation:
 - Vorgabe der Prozessparameter;
 - Überwachung auf Einhaltung der Parameter;
 - Qualifikation des Personals und werden darüber Aufzeichnungen geführt?

- 7 Werden bei Prozessen, die nicht nachträglich verifiziert werden können und bei denen die Effektivität und Eignung kritisch sind, Re-Validierungen durchgeführt?+

- 8 Gibt es bei Produkten /Dienstleistungen, deren Qualität vor ihrer Auslieferung nicht geprüft werden können eine Validierung der Prozesse bezüglich:
 - Befähigung der Prozesse zur qualitativen Produktion vor der Einführung;
 - Befähigung der technischen Mittel / des Personals; - Einsatz definierter Verfahren?+

- 10 Sind Verfahren und Zuständigkeiten für Zwischenprüfungen festgelegt;
 - enthalten die Prüfunterlagen die notwendigen Vorgaben?
 - liegen die Unterlagen am Arbeitsplatz vor?
 - werden die Prüfungen danach durchgeführt? - werden die Ergebnisse aufgezeichnet?
- 11 Zeigen die Prüfaufzeichnungen eindeutig, ob das Produkt die festgelegten Annahmekriterien bestanden hat und ob es von der verantwortlichen Stelle freigegeben wurde?
- 12 Ist, falls vereinbart, festgelegt, welche Prüfnachweise an den Kunden geliefert werden und wer diese zusammenstellt?
- 13 Enthält die Dokumentation Regelungen über den Kundendienst, wenn es vertraglich vereinbart ist?
(Mängelbehandlung nach der Lieferung)
- 14 Enthält die Dokumentation Regelungen über die Zuständigkeiten für die
 - Planung und
 - Durchführungder Identifikation und soweit gefordert der Rückverfolgbarkeit?
- 15 Wird soweit erforderlich das Produkt während der gesamten Leistungserbringung gekennzeichnet und ist der Produktstatus bezüglich der geforderten Prüfungen jederzeit erkennbar?
- 16 Ist sichergestellt, dass entsprechend den Festlegungen zur Rückverfolgbarkeit die Kennzeichnung/Identifikation festgehalten wird?
- 17 Sind darin Verfahren und Zuständigkeiten festgelegt für
 - Identifizierung durchgängig durch die Prozesse, - Art der Kennzeichnung,
 - Freigabe von Produkten,
 - Zuordnung von Personen und Prüfkennzeichen, - Aufzeichnungen,
 - Sonderfreigabe?

- 18 Ist nachvollziehbar, welche Stelle die Freigabe des Produktes erteilt hat und dass nur geprüfte Produkte weiterverarbeitet oder versandt werden?
- 19 Enthält die Dokumentation Regelungen über die Zuständigkeiten und das Vorgehen für die
- Verifizierung,
 - Lagerung,
 - Erhaltung
- des zum Gebrauch oder zur Verwendung überlassenen Kundeneigentums?
- 20 Ist das Verfahren bei
- Verlust,
 - Beschädigung,
 - fehlerhafter Lieferung
- von Kundeneigentum geregelt?
- 21 Ist deutlich gemacht, dass zum Kundeneigentum auch geistiges Eigentum zählen kann und dieses entsprechend zu behandeln ist, z.B. vertraulich übermittelte Informationen?+
- 22 Enthält die Dokumentation Regelungen über die Handhabung, Lagerung, Verpackung, den Schutz und die Auslieferung von Produkten?
- Auswahl und Benutzung geeigneter Paletten, Behälter, Fördereinr., Fahrzeuge;
 - Mittel und Methoden zur Lagerung und zum Transport bis zur Ingebrauchnahme?
- 23 Ist sichergestellt, dass bei der Produktehandhabung eine Beschädigung oder Beeinträchtigung der Produkte verhindert wird, so dass sie ständig den Kundenforderungen entsprechen?
- 24 Ist sichergestellt, dass durch Lagervorschriften geregelt werden:
- Befugnisse;
 - begrenzt lagerfähige Produkte;
 - gesperrte Produkte; - Informationspflichten;
 - Schutz vor Beschädigung;
 - Kennzeichnung?
- 25 Werden die Prozesse des Einpackens, Verpackens und Kennzeichnens eingehalten mit Vorgaben für:
- eindeutige Identifizierbarkeit der verpackten Produkte; - Transporthinweise;
 - Versandmethoden;
 - Bedienungsanweisungen;
 - Prüfung von Verpackungsmaterialien?

7 Prozessmanagement 7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

Nr. Fragen

- 1 Enthält die Dokumentation Regelungen über die Prüfmittelüberwachung?

- 2 Werden die für Qualitätsprüfungen eingesetzte Prüfsoftware und Prüfhardwar geprüft und sind dafür Freigabekriterien definiert?

- 3 Sind die Prüfmittel vor Beschädigung und Verschlechterung während des Einsatzes und der Lagerung geschützt?

- 4 Enthalten die Prüfunterlagen Festlegungen für
 - durchzuführende Messungen;
 - geforderte Genauigkeit/Messunsicherheiten;
 - nachgewiesenen Fähigkeit des Prüfmittels?

- 5 Ist sichergestellt, dass alle Prüfmittel, welche die Produktqualität betreffen können, erfasst und kalibriert oder justiert werden, z.B. auf Gesamtlisten oder in Datenbanken und mit entsprechenden Angaben?*

- 6 Berücksichtigen die Regelungen Angaben zu:
 - Bezeichnung, Nr.; - Messbereich/-genauigkeit; -Überwachungsintervall;
 - Prüfmerkmale bzw. Hinweise auf Prüf-/Kalibrieranweisungen;
 - Prüfbefund; - Datum der Überwachung?

- 7 Wird für den Fall der Kalibrierung der gesamte Kalibrierprozess geplant und dokumentiert unter:
 - Bezugnahme auf nationale oder internationale Normale;
 - Umweltbedingung; - Nachweis des Status; - Kalibrierintervalle /Termin;
 - Einschaltung externer Stellen?

- 8 Ist die Verfahrensweise für die Überwachung solcher Prüfmittel festgelegt, die keinen Bezug zu nationalen Normalen haben oder die von externen Stellen zur Verfügung gestellt werden?

8 Messung, Analyse und Verbesserung 8.1 Allgemeines

Nr. Fragen

- 1 Sind Prüftätigkeiten geplant und eingeführt, um die Erfüllung der Anforderungen sicherzustellen und Verbesserungen zu erreichen?+
(Kernprozesse, Methoden, Zielvorgaben, Sollwerte, Toleranzband)

- 2 Wird der Bedarf für die Anwendung von statistischen Methoden festgestellt?
Datenanalyse*

- 3 Werden statistisch bewertete Qualitätsdaten/-aufzeichnungen für die Ermittlung/Festlegung von Korrekturmaßnahmen genutzt?

8 Messung, Analyse und Verbesserung 8.2 Überwachung und Messung

Nr. Fragen

- 1 Hat die Geschäftsleitung ein System zur Ermittlung der Kundenzufriedenheit?
(z.B. Kundenumfragen, Besuchsberichte, Benchmarking, persönliche Gespräche)+
 - Erhebungsmethoden,
 - festgelegte Kriterien,
 - Häufigkeit?

- 2 Gibt es geeignete Messmethoden, um festzustellen, ob die Prozesse die Kundenforderungen erfüllen und werden die Erkenntnisse zur Prozessverbesserung herangezogen?+
(Q-Regelkarte, FMEA)

- 3 Enthält die Dokumentation Regelungen über die Planung und Durchführung interner Audits?
 - Auditplan* (Wer, was, wann)
 - Unabhängigkeit Auditor*
 - Umfang Audits*
 - Qualifikation / Weiterbildung Auditor*

- 4 Sind Regelungen enthalten für:
 - Erfassung aller Prozesse in regelmässigen Abständen;
 - Vorabinformation der zu auditierenden Bereiche;
 - Dokumentation der Ergebnisse;
 - Information der Geschäftsleitung;
 - Berücksichtigung früherer Audits?

- 5 Werden, falls erforderlich, ausserplanmässige Audits durchgeführt und werden Ergebnisse früherer Audits berücksichtigt?
(z.B. Lieferantenaudit)

- 6 Werden Korrekturmaassnahmen von den Prozessverantwortlichen getroffen und deren Umsetzung und Wirksamkeit kontrolliert?
(Auditbericht, Protokolle)

- 7 Werden interne Audits zur Erkennung und Identifizierung von Verbesserungspotential eingesetzt?+

- 8 Gibt es ein Verfahren, die Prozesse, die für die Umsetzung der Kundenforderungen notwendig sind, auf ihre Zweckmässigkeit zu prüfen?

- 9 Sind Weisungen und Zuständigkeiten für Endprüfungen von Produkten festgelegt:
 - enthalten die Prüfunterlagen die notwendigen Vorgaben?
 - ist die Handhabung von Proben geregelt?
 - werden die Prüfungen entsprechend den Vorgaben durchgeführt? - ist das Prüfpersonal entsprechend ausgebildet?

- 10 Ist sichergestellt, dass nur solche Produkte ausgeliefert werden, bei denen nachgewiesen wurde, dass alle festgelegten Forderungen nach dem QM-Plan erfüllt wurden, und die freigegeben wurden?

8 Messung, Analyse und Verbesserung 8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte

Nr. Fragen

- 1 Enthält die Dokumentation Regelungen über die Lenkung von fehlerhaften Produkten/Dienstleistungen und den Umgang mit Fehlern?+

- 2 Ist geregelt, fehlerhafte Produkte durch geeignete Hilfsmittel zu kennzeichnen?

- 3 Ist geregelt, wie fehlerhafte Produkte erfasst, gelagert und gemeldet werden? (Sperzettel, spez. Lagerort, Kundenrückrufe)

- 4 Sind Zuständigkeiten festgelegt hinsichtlich Bewertung, Entscheidungen und Aufzeichnungen z.B.. über:
 - Nacharbeit /Reparatur;
 - Sonderfreigabe;
 - Rückstufung;
 - Entsorgung?(Zustimmung durch Kunde berücksichtigt)?

8 Messung, Analyse und Verbesserung 8.4 Datenanalyse

Nr. Fragen

- 1 Gibt es ein Verfahren zur Erfassung und Analyse der Daten, um die Eignung und Wirksamkeit des M-Systems festzustellen und Verbesserungspotential zu erkennen?+
(Fehleraufzeichnung, Regelkarte, Kundenrückmeldungen, Soll/Ist-Vergleich)
- 2 Ist sichergestellt, dass die Daten gesammelt und ausgewertet werden um Angaben zu erhalten über:
 - Kundenreklamationen, -zufriedenheit;
 - Einhaltung der Kundenforderungen;
 - Prozess- und Produktmerkmale und Trends;
 - Lieferanten?+
- 3 Werden Daten gesammelt und ausgewertet, um Verbesserungspotential zu erkennen, z.B. von:
 - Internen Audits;
 - Fehlerhaften Leistungen;
 - Kundenreklamationen;
 - Lieferantenbeurteilungen?
- 4 Wird analysiert, ob die Produktforderungen eingehalten werden?+

8 Messung, Analyse und Verbesserung 8.5 Verbesserung

Nr. Fragen

- 1 Wurde ein Prozess zur kontinuierlichen Verbesserung des QM-Systems festgelegt und umgesetzt, der zu einer ständigen Verbesserung der Leistungen führt?+ durch die Anwendung von:
- Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Auditresultate, Datenanalyse, Korrektur- und Vorbeugemassnahmen, M-Review .
- 2 Enthält die Dokumentation Regelungen über Korrekturmassnahmen zur Beseitigung von Fehlerursachen? (Kompetenzen, Verantwortlichkeiten)*
- 3 Ist sichergestellt, dass:
Fehler erkannt, Fehlerursachen analysiert und dokumentiert werden; notwendige Massnahmen zur Verhinderung des selben Fehlers und zur Beseitigung der Fehlerursachen festgelegt werden, Korrekturmassnahmen wirksam überwacht und bewertet werden?*
- 4 Enthält die Dokumentation Regelungen über Vorbeugemassnahmen zur Beseitigung von möglichen Fehlerursachen?
- 5 Ist zur Vorbeugung von möglichen Problemen sichergestellt, dass:
potentielle Fehler und ihre Ursachen erkannt, analysiert und dokumentiert werden; notwendige Massnahmen zur Vorbeugung festgelegt werden, und die ergriffenen Vorbeugemassnahmen bewertet werden?*
- 6 Sind die Verantwortlichkeiten und Kompetenzen dafür klar geregelt und sind die Vorbeugemassnahmen den möglichen Auswirkungen angemessen?
- 7 Schliessen Korrektur- und Vorbeugemassnahmen auch den Lieferanten mit ein?