



Oxebridge Q001

Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem

Ver. 1.2 **Automatische Übersetzung - keine offizielle Übersetzung**

Zu verwenden für die Umsetzung und Prüfungen am oder nach dem 20. April 2020.

Unter www.oxebridge.com finden Sie eine Benachrichtigung über die Veröffentlichung von Aktualisierungen dieses Standards.

© 2020 Oxebridge Quality Resources International LLC. Alle Rechte vorbehalten.

Um die letzte veröffentlichte Ausgabe dieses Standards zu überprüfen, besuchen Sie

www.oxebridge.com/standards

Revisionsgeschichte

Ver.	Zu verwenden für spätere Audits:	Art der Änderungen
1.0	17. Februar 2020	<ul style="list-style-type: none"> Ursprüngliche Veröffentlichung.
1.1	15. März 2020	<ul style="list-style-type: none"> Anhang B wurde aktualisiert, um unsachgemäße Klauselausrufe zu korrigieren. Die Seiten sind so angeordnet, dass die Seitenzahlen beim Drucken richtig ausgerichtet sind. Durchgängig kleine typographische Änderungen. Abschnitt 8.5.4: "Haltbarkeitskontrollen für verderbliche Güter" hinzugefügt. Revisionsverlaufstabelle hinzugefügt
1.2	20. März 2020	<ul style="list-style-type: none"> Fehler in der vorherigen Nummerierung der Abschnitte 8.5.5 und 8.5.6 korrigiert

Inhaltsverzeichnis

1.0 Zweck	5
2.0 Literaturhinweise	5
3.0 Begriffe und Definitionen	5
4.0 Umfang des Qualitätsmanagementsystems	6
4.1 Identifizieren von Interessenvertretern	6
4.2 Ermittlung der Bedenken und Anforderungen der Stakeholder	6
4.3 Prozesse des Qualitätsmanagementsystems	6
4.3.1 Interne Prozesse	6
4.3.2 Ausgelagerte Prozesse	7
4.3.3 Prozessgestaltung	7
4.4 Umfang des Qualitätsmanagementsystems	7
5.0 Führung von Qualitätsmanagementsystemen	8
5.1 Verpflichtung der Geschäftsführung	8
5.1.1 Demonstration des Engagements des Managements	8
5.1.2 Qualitätskultur	8
5.2 Qualitätspolitik	8
5.3 Zuständigkeiten und Befugnisse	8
6.0 Planung von Qualitätsmanagementsystemen	9
6.1 Risiko- und Chancenmanagement	9
6.1.1 Ansatz zum Risiko- und Chancenmanagement	9
6.1.2 Risikomanagement	9
6.1.3 Gelegenheiten-Management	9
6.2 Änderungsmanagement	10
7.0 Unterstützung von Qualitätsmanagementsystemen	10
7.1 Ressourcen	10
7.1.1 Bereitstellung von Ressourcen	10
7.1.2 Personen	10
7.1.3 Infrastruktur	11
7.1.3.1 Bereitstellung der Infrastruktur	11
7.1.3.2 Validierung der Ausrüstung	11
7.1.3.3 Vorbeugende Instandhaltung	11
7.1.3.4 Werkzeuge	11
7.1.4 Arbeitsumgebung	11
7.1.5 Inspektions- und Prüfmittel	12
7.1.5.1 Bereitstellung von Inspektions- und Prüfmitteln	12
7.1.5.2 Kalibrierte Inspektions- und Prüfgeräte	12
7.1.5.3 Nicht-kalibrierte Inspektions- und Prüfmittel	13
7.1.6 Wissen	13
7.2 Kompetenz und Ausbildung	13
7.3 Bewusstsein	14
7.4 Kommunikation	14
7.4.1 Interne Kommunikation	14
7.4.2 Externe Kommunikation	14
7.5 Dokumente und Aufzeichnungen	14
7.5.1 Entwicklung von Dokumenten und Aufzeichnungen	14
7.5.2 Kontrolle von Dokumenten	15
7.5.3 Kontrolle von Aufzeichnungen	15
7.5.4 Interne Übereinstimmung mit Dokumenten und Aufzeichnungen	15
8.0 Betrieb	16
8.1 Operative Prozessplanung und -steuerung	16
8.2 Erfassung und Überprüfung von Anforderungen	16
8.2.1 Erfassung von Anforderungen	16
8.2.2 Überprüfung der Anforderungen	16
8.2.3 Änderungen der Anforderungen	17
8.3 Entwurf	17
8.3.1 Konstruktionsansatz	17
8.3.2 Entwurfsplanung	17
8.3.3 Konstruktionsanforderungen	18
8.3.4 Geschmacksmuster	18
8.3.5 Entwurfsprüfungen	18
8.3.6 Entwurfsüberprüfung	19
8.3.7 Entwurfsvalidierung	19
8.3.8 Konstruktionsänderungen	19

8.4 Einkauf und Vergabe von Unteraufträgen	19
8.4.1 Bewertung und Genehmigung von Lieferanten	19
8.4.2 Einkauf	20
8.4.3 Vergabe von Unteraufträgen	20
8.4.4 Verifizierung empfangener Gegenstände oder Dienstleistungen.....	20
8.4.5 Laufende Bewertung von Lieferanten	21
8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung.....	21
8.5.1 Kontrolle von Produktion und Dienstleistungserbringung	21
8.5.1.1 Produktions- und Dienstleistungskontrollen	21
8.5.1.2 Besondere Prozesse	21
8.5.2 Produktidentifikation und Rückverfolgbarkeit	22
8.5.2.1 Produkt-Identifikation	22
8.5.2.2 Rückverfolgbarkeit von Produkten	22
8.5.2.3 Konfigurationsverwaltung	22
8.5.3 Kontrolle von Eigentum Dritter	22
8.5.4 Konservierung	22
8.5.5 Zustellung.....	23
8.5.6 Aktivitäten nach der Auslieferung.....	23
8.6 Inspektion und Prüfung.....	23
8.6.1 Inspektions- und Prüfungsanforderungen.....	23
8.6.2 Eingehende Inspektion	24
8.6.3 Erststückprüfung	24
8.6.4 Erstmusterprüfung	24
8.6.5 Inspektion während des Prozesses	24
8.6.6 Abschließende Prüfung	24
8.7 Kontrolle eines fehlerhaften Produkts oder einer fehlerhaften Dienstleistung	24
8.7.1 Allgemeine Kontrolle fehlerhafter Produkte oder Dienstleistungen	24
8.7.2 Auffinden und Aufzeichnen fehlerhafter Produkte oder Dienstleistungen	25
8.7.3 Disposition fehlerhafter Produkte oder Dienstleistungen	25
9.0 Leistungsbewertung	25
9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Auswertung	25
9.1.1 Gesamtbewertung des QMS	25
9.1.2 Analyse und Auswertung.....	26
9.2 Interne Revisionen	26
9.2.1 Zweck der internen Audits	26
9.2.2 Durchführung interner Audits	26
9.2.3 Beweise der internen Revision	27
9.2.4 Meldung von Nichtkonformitäten der Internen Revision.....	27
9.2.5 Interne Audit-Berichte	27
9.3 Management-Review	27
9.3.1 Ansatz der Managementprüfung	27
9.3.2 Anforderungen an die Managementprüfung	27
10.0 Verbesserung	28
10.1 Kontinuierliche Verbesserung anstreben	28
10.2 Abhilfemaßnahmen.....	28
10.2.1 Beantragung von Korrekturmaßnahmen.....	28
10.2.2 Bearbeitung von Anträgen auf Abhilfemaßnahmen.....	29
10.3 Präventive Maßnahmen.....	29
10.3.1 Ersuchen um präventive Maßnahmen	29
10.3.2 Bearbeitung von Anträgen auf Präventivmaßnahmen	29
10.4 Untersuchung des Vorfalles	30
Anhang A: Dokumentierte Verfahren, die von Q001 aufgerufen wurden	31
Anhang B: Von Q001 abgerufene Datensätze	33

BEITRAGGEBER

Die folgenden Branchenexperten haben zu diesem Standard beigetragen.

Christopher Paris

Martin Rodgers Anangwe

David Cannon

Christian Dawson

Milt Dentch

Joao Felizardo

Dr. James Kline

André Milev

Kanwaljit Singh

Um Feedback zu diesem Standard zu geben, schreiben Sie an <mailto:OQR@oxebridge.com> OQR@oxebridge.com.

1.0 Zweck

Die Oxebridge-Q001-Norm (ausgesprochen "Q Tausend und Eins") soll von Organisationen verwendet werden, die ein formales, dokumentiertes Qualitätsmanagementsystem einführen wollen, das den *ISO 9001 Qualitätsmanagementsystemen - Anforderungen* entspricht. Jede Organisation wird ihre eigene Begründung dafür haben, einschließlich der Erfüllung von Kundenanforderungen oder der Entwicklung eines Qualitätsmanagementsystems, das eine kontinuierliche Verbesserung ermöglicht; diese Norm ist aus solchen Gründen agnostisch und versucht, alle Benutzer unabhängig von ihrer Begründung zufriedenzustellen.

Die Oxebridge-Q001-Norm wurde entwickelt, um eine völlig alternative Neukonzeption der ISO 9001-Norm zu ermöglichen:

- a) das Verständnis für die Anforderungen zu verbessern;
- b) die Wiederholung von Anforderungen zu reduzieren;
- c) häufig missverstandene Anforderungen zu klären;
- d) wichtige Anforderungen in die Norm aufnehmen, wie z.B. Risikomanagement, Chancenmanagement und Management von Präventivmaßnahmen;
- e) die Nummerierung und Struktur der Unterabschnitte zu verbessern;
- f) die Fähigkeit der Dienstleistungsanbieter, den Standard zu nutzen, zu verbessern;
- g) die interne und externe Prüfung anhand des Standards zu vereinfachen.

Die Oxebridge-Q001-Norm übernimmt nur die Klauselnummernstruktur der obersten Ebene von ISO 9001. Sie verwendet keine der ursprünglichen ISO 9001-Sprache und ist daher frei von jeglichen Urheberrechts- oder Markenverletzungsklagen der ISO.

Die Einhaltung von Oxebridge Q001 sollte zu einer nahezu vollständigen Übereinstimmung mit ISO 9001:2015 führen. Auf der Oxebridge-Website (www.oxebridge.com) finden Sie eine Tabelle, die potenzielle Lücken aufzeigt, die geschlossen werden müssen, um sicherzustellen, dass das resultierende System vollständig mit ISO 9001 übereinstimmt. Die Leser müssen ein lizenziertes Exemplar von ISO 9001:2015 erwerben, um die vollständige Übereinstimmung zu gewährleisten; gehen Sie auf <http://www.iso.ch/www.iso.ch>, um den offiziellen Standard zu kaufen.

Wo "Anmerkungen" angegeben sind, enthalten diese keine Anforderungen, sondern bieten stattdessen eine klärende Sprache, die dem Leser helfen soll. Wo in der Norm erforderliche Dokumente genannt werden, sind diese **grün** hervorgehoben; Anforderungen an Aufzeichnungen sind **violett** hervorgehoben.

Der Oxebridge Q001-Standard ist ©2020 Oxebridge Quality Resources International LLC, alle Rechte vorbehalten. Besuchen Sie www.oxebridge.com für weitere Informationen.

2.0 Literaturhinweise

ISO 9000:2015 Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Vokabular

ISO 9001:2015 Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen

3.0 Begriffe und Definitionen

3.1 Ungewissheit: ein Mangel an Informationen im Zusammenhang mit dem Verständnis oder der Kenntnis eines Ereignisses, seiner Folge oder Wahrscheinlichkeit. *Angepasst aus ISO Guide 73:2009 Risikomanagement - Vokabular.*

3.2 Risiko: ein negativer Effekt der Unsicherheit. *[Oxbridge-Definition.]*

3.3 Gelegenheit: ein positiver Effekt der Unsicherheit. *[Oxbridge-Definition.]*

ANMERKUNG: Für andere Definitionen siehe ISO 9000:2015 Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Vokabular

4.0 Umfang des Qualitätsmanagementsystems

4.1 Identifizieren von Interessenvertretern

Die Organisation muss **Aufzeichnungen** über interne und externe Interessengruppen führen, die von den Produkten, Dienstleistungen und/oder dem Qualitätsmanagementsystem der Organisation betroffen sind oder einen Einfluss auf diese haben.

Zu den externen Interessengruppen gehören mindestens Kunden und Lieferanten.

Zu den internen Stakeholdern gehören mindestens die Mitarbeiter und das Top-Management.

ANMERKUNG 1: Weitere Beteiligte können Regulierungsbehörden, Produktendverbraucher, Vertriebshändler, Unterauftragnehmer, Partner, Eigentümer, Händler, Handelsvertreter, Wettbewerber usw. sein.

ANMERKUNG 2: Die "oberste Führungsebene" ist typischerweise eine Untergruppe von "Mitarbeitern", da die oberste Führungsebene unter 4.2 zusätzliche Anliegen und Anforderungen hat.

4.2 Ermittlung der Bedenken und Anforderungen der Stakeholder

Die Organisation soll ein **Protokoll** über die Anliegen und Anforderungen der in 4.1. genannten Interessenvertreter führen.

ANMERKUNG: "Bedenken" wären Themen, die vom Interessenvertreter nicht als obligatorisch, aber dennoch als wichtig erachtet werden; "Anforderungen" wären Themen, die vom Interessenvertreter als obligatorisch erachtet werden.

4.3 Prozesse des Qualitätsmanagementsystems

4.3.1 Interne Prozesse

Die Organisation muss die Prozesse im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems festlegen. Für jeden Prozess muss die Organisation eine **dokumentierte Prozessdefinition** erstellen, die definiert:

- a) den/die Prozessverantwortlichen;
- b) eine allgemeine Beschreibung des Prozessablaufs und seiner Wechselwirkung mit anderen Prozessen;
- c) Prozessqualitätsziele, bei denen es sich um Texterklärungen handelt, die den beabsichtigten Zweck des Prozesses definieren; und
- d) Prozessmetriken, bei denen es sich um die Daten handelt, die gesammelt und gemessen werden, um festzustellen, ob das Prozessqualitätsziel erreicht wird.

ANMERKUNG 1: "Prozessmetriken" werden manchmal als "Leistungskennzahlen" bezeichnet.

Der/die Prozesseigentümer beaufsichtigen dann die Sammlung von Prozessdaten und die Messung der Prozessmetriken. Auf der Grundlage dieser Prozessmessdaten muss die oberste Leitung Ziele für die Prozessqualitätsziele festlegen. Wenn ein Prozess ein Ziel nicht erreicht, muss die oberste Leitung entweder das Ziel anpassen oder einen Plan zur Verbesserung des Prozesses **aufzeichnen**, damit die Ziele erreicht werden können.

Anmerkung 2: Das System für Korrekturmaßnahmen (siehe 10.2) kann als Mittel zur Aufzeichnung von Prozessverbesserungsplänen verwendet werden.

Änderungen an internen Prozessen müssen in Übereinstimmung mit den Anforderungen an das Änderungsmanagement gemäß 6.2 durchgeführt werden.

4.3.2 Ausgelagerte Prozesse

Ausgelagerte Prozesse sollen von Lieferanten durchgeführt werden, die den Anforderungen von 8.4 unterliegen. Die Organisation muss zusätzliche Kontrollen entwickeln, die zu implementieren sind, um sicherzustellen, dass jeder ausgelagerte Prozess die Anforderungen erfüllt, und diese Kontrollen in einem **dokumentierten Verfahren** definieren.

ANMERKUNG: "Ausgelagerte Prozesse" sind jene Aktivitäten, für die aus der Sicht des Kunden die Organisation verantwortlich wäre, für die sich die Organisation jedoch entschieden hat, sie von einer dritten Partei ausführen zu lassen.

4.3.3 Prozessgestaltung

Wenn die Organisation versucht, einen neuen internen Qualitätsmanagementsystemprozess zu implementieren, muss sie einen Prozessentwurfsplan **aufzeichnen**, der den Prozess definiert:

- a) die Absicht des Prozesses;
- b) Interessengruppen;
- c) Verantwortlichkeiten und Befugnisse;
- d) erforderliche Ressourcen;
- e) die damit verbundenen Risiken und Chancen;
- f) Prozessqualitätsziel(e) und zugehörige Metriken (siehe 4.3.1);
- g) Kontrollpunkte (Überprüfungen, Inspektionen, Tests, Tore usw.);
- h) Prozesssteuerungsparameter; und
- i) Belege und Unterlagen.

Der Prozessentwurfsplan ist vor der Implementierung des Prozesses von der entsprechenden Leitung zu überprüfen und zu genehmigen. Nach der Implementierung muss die Organisation sicherstellen, dass die Anforderungen aus Abschnitt 4.3.1 für den neuen Prozess umgesetzt werden.

ANMERKUNG: Dieser Standard erkennt an, dass die meisten Organisationen bereits vor der Implementierung des Standards über Prozesse verfügen; daher gelten die Anforderungen an das "Prozessdesign" nur, wenn die Organisation einen neuen Prozess einführt.

4.4 Umfang des Qualitätsmanagementsystems

Auf der Grundlage der aus 4.1, 4.2 und 4.3 gewonnenen Informationen muss die Organisation ein Scope Statement **dokumentieren**, das die Standorte, Produkte, Dienstleistungen und Prozesse definiert, die in das Qualitätsmanagementsystem einbezogen werden sollen.

In der Erklärung zum Anwendungsbereich ist eine Begründung anzugeben, warum eine Klausel dieser Norm ausgeschlossen werden soll. Klauseln sollen nur dann ausgeschlossen werden, wenn die Anforderungen einer Klausel auf die Aktivitäten der Organisation nicht anwendbar sind.

5.0 Führung von Qualitätsmanagementsystemen

5.1 Verpflichtung der Geschäftsführung

5.1.1 Demonstration des Engagements des Managements

Die oberste Leitung muss ihre Führungsrolle im Qualitätsmanagementsystem unter Beweis stellen:

- a) **dokumentiert**, wie sie die Rechenschaftspflicht für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems berücksichtigt;
- b) den Nachweis der Beteiligung an Aktivitäten zur Planung von Qualitätssystemen zu erbringen;
- c) Unterzeichnung der Qualitätspolitik;
- d) Nachweis der Teilnahme an Management-Reviews (siehe 9.3);
- e) Überprüfung und Analyse der Kosten von Qualitätsdaten (siehe 9.1.2);
- f) Kommunikation der Qualitätskultur (siehe 5.1.2); und
- g) Nachweise darüber zu erbringen, wie sie die ihr unterstellten Mitarbeiter leitet, führt und unterstützt.

5.1.2 Qualitätskultur

Die oberste Leitung muss eine Qualitätskultur annehmen und umsetzen, die sich auf die Erfüllung der Kundenanforderungen konzentriert. Die Definition dieser Kultur und der Plan für ihre Umsetzung sind zu **dokumentieren**.

5.2 Qualitätspolitik

Die oberste Leitung soll eine Qualitätspolitik entwickeln, **dokumentieren** und veröffentlichen, die

- a) fasst die Qualitätskultur der Organisation zusammen;
- b) leicht verständlich ist; und
- c) ist relevant für die Qualitätskultur der Organisation (5.1.2) und ihre Produkte oder Dienstleistungen.

5.3 Zuständigkeiten und Befugnisse

Die Organisation muss **dokumentieren**, wen sie als "oberste Leitung" betrachtet und wer somit für die in dieser Norm genannten Anforderungen an die oberste Leitung verantwortlich ist. Dies muss die für die Organisation verantwortliche(n) oberste(n) Führungskraft(en) einschließen, wobei die in Abschnitt 4.3 definierten Umfangsbeschränkungen zu berücksichtigen sind.

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Verantwortlichkeiten in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem **dokumentiert** werden. **Die** oberste Leitung muss sicherstellen, dass das Personal über die notwendige Autorität verfügt, um seine Verantwortlichkeiten wahrzunehmen.

Zu den dokumentierten Verantwortlichkeiten und Befugnissen gehören:

- a) der für die Erhebung von Daten zur Prozessleistung und deren Meldung an die oberste Leitung verantwortlich ist;

- b) wer für die Durchführung der Verfahren verantwortlich ist; und
- c) der bei der Vertretung des Qualitätsmanagementsystems als Ansprechpartner für Dritte fungiert.

Anmerkung 1: Es reicht aus, die verantwortlichen Personen nach ihrem Titel zu benennen.

Anmerkung 2: Verantwortlichkeiten und Befugnisse können innerhalb von Verfahren dokumentiert werden.

6.0 Planung von Qualitätsmanagementsystemen

6.1 Risiko- und Chancenmanagement

6.1.1 Ansatz zum Risiko- und Chancenmanagement

Die Organisation muss ihren Ansatz zum Umgang mit Risiken und Chancen in einem **dokumentierten Verfahren** festlegen.

Die Organisation soll die in 4.2 identifizierten Themen verwenden und bestimmen, welches dieser Themen ein Risiko darstellt, welches dieser Themen eine Gelegenheit darstellt oder welches dieser Themen sowohl ein Risiko als auch eine Gelegenheit darstellt.

6.1.2 Risikomanagement

Die Organisation soll Risiken auflisten, einschließlich

- a) Themen, die gemäß 6.1.1 als Risiken identifiziert wurden;
- b) zusätzliche Risiken, die vom Management oder Personal jederzeit identifiziert werden; und
- c) Risiken, die sich aus Diskussionen, Datenanalysen oder anderen Gründen während des Betriebs des Qualitätsmanagementsystems ergeben.

Die Liste der Risiken ist als **Aufzeichnung zu** führen und gegebenenfalls zu aktualisieren.

Die Organisation muss ein **dokumentiertes Verfahren** entwickeln, das definiert, wie sie mit Risiken umgeht. Dieses Verfahren muss definieren, wie Risiken identifiziert, bewertet und eingestuft werden sollen. Das Verfahren muss eine Risikoeinstufung definieren, die zur Entscheidung verwendet wird, wann ein Risiko akzeptabel oder inakzeptabel ist. Die Organisation muss dann für jedes als inakzeptabel eingestufte Risiko Risikominderungspläne entwickeln. Risikominderungspläne müssen **aufgezeichnet**, umgesetzt und nach Abschluss verifiziert werden.

Bemerkung 1: Das in 6.1.1 geforderte Verfahren kann zur Dokumentation dieser Anforderung verwendet werden.

ANMERKUNG 2: Das in 10.2 definierte System für Korrekturmaßnahmen oder das in 10.3 definierte System für vorbeugende Maßnahmen kann zur Verwaltung von Risikominderungsplänen verwendet werden.

6.1.3 Gelegenheiten-Management

Die Organisation soll Gelegenheiten identifizieren, einschließlich

- a) Themen, die unter 6.1.1 als Chancen identifiziert wurden;
- b) zusätzliche Möglichkeiten, die vom Management oder Personal jederzeit identifiziert werden; und
- c) Möglichkeiten, die sich aus Diskussionen, Datenanalysen oder anderen Gründen während des Betriebs des Qualitätsmanagementsystems ergeben.

Die Liste der Gelegenheiten wird als **Aufzeichnung** geführt und gegebenenfalls aktualisiert.

Die Organisation muss ein **dokumentiertes Verfahren** entwickeln, das festlegt, wie sie Gelegenheiten verwaltet. Dieses Verfahren muss festlegen, wie Gelegenheiten identifiziert, bewertet und eingestuft werden sollen. Das Verfahren muss eine Bewertung von Gelegenheiten definieren, anhand derer entschieden wird, wann eine Gelegenheit es wert ist, verfolgt zu werden, und wann nicht. Die Organisation muss dann einen Plan zur Verfolgung von Gelegenheiten für jede als verfolgungswert eingestufte Gelegenheit entwickeln. Pläne zur Verfolgung von Gelegenheiten müssen **aufgezeichnet**, umgesetzt und nach Abschluss überprüft werden.

Bemerkung 1: Das in 6.1.1 geforderte Verfahren kann zur Dokumentation dieser Anforderung verwendet werden.

ANMERKUNG 2: Das in 10.3 definierte System präventiver Maßnahmen kann zur Verwaltung von Plänen zur Verfolgung von Gelegenheiten genutzt werden.

6.2 Änderungsmanagement

Änderungen am Qualitätsmanagementsystem müssen in Übereinstimmung mit einem **dokumentierten Verfahren durchgeführt werden**. Dieses Verfahren muss sicherstellen, dass:

- a) Änderungen werden formell beantragt;
- b) Änderungen werden von der zuständigen Leitung geprüft und genehmigt;
- c) Änderungspläne werden **aufgezeichnet** und umgesetzt;
- d) Die Änderungspläne enthalten ggf. die vorgesehenen Umsetzungsdaten;
- e) nach der Implementierung wird die Änderung bewertet, um sicherzustellen, dass sie wirksam war und keine unerwarteten Probleme verursacht hat; und
- f) Dokumente oder Aufzeichnungen erstellt oder aktualisiert werden, falls erforderlich.

Bemerkung 1: Änderungen des Qualitätsmanagementsystems können Änderungen der Prozesse, des Umfangs des Qualitätsmanagementsystems, der angebotenen Produkte oder Dienstleistungen oder andere größere organisatorische Änderungen beinhalten.

ANMERKUNG 2: Änderungen an Dokumenten werden durch die in 7.5 definierten Anforderungen an die Dokumentenkontrolle abgedeckt.

ANMERKUNG 3: Änderungspläne können durch eine Anforderung von Korrekturmaßnahmen (siehe 10.2) oder Präventivmaßnahmen (siehe 10.3) bearbeitet werden.

7.0 Unterstützung von Qualitätsmanagementsystemen

7.1 Ressourcen

7.1.1 Bereitstellung von Ressourcen

Die oberste Leitung soll eine Kultur fördern, die es den Mitarbeitern ermöglicht, Ressourcen im Zusammenhang mit dem Qualitätsmanagementsystem anzufordern. Die oberste Leitung muss solche Anfragen gebührend berücksichtigen.

ANMERKUNG: Ressourcen können im Rahmen der Möglichkeiten der Organisation unter Berücksichtigung der Kosten, der Implementierungszeit oder anderer Faktoren zur Verfügung gestellt werden.

7.1.2 Personen

Die Organisation stellt Mitarbeiter, Auftragnehmer, Personal, Aushilfskräfte usw. zur Verfügung, die für die wirksame Umsetzung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems und/oder zur Gewährleistung der Qualität von Produkten und Dienstleistungen erforderlich sind.

7.1.3 Infrastruktur

7.1.3.1 Bereitstellung der Infrastruktur

Die Organisation muss die Infrastruktur bereitstellen, die für die Prozesse des Qualitätsmanagementsystems und/oder zur Gewährleistung der Qualität von Produkten und Dienstleistungen erforderlich ist. Die Infrastruktur muss mindestens Folgendes umfassen

- a) Einrichtungen;
- b) Versorgungsunternehmen;
- c) Ausrüstung;
- d) Transportressourcen; und
- e) Informationstechnologie (IT)-Ressourcen.

7.1.3.2 Validierung der Ausrüstung

Geräte, die sich direkt auf die Produktqualität auswirken, sind vor der regelmäßigen Verwendung zu überprüfen, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren und keine Nichtkonformitäten verursachen.

ANMERKUNG: Die Organisation kann entscheiden, wie hoch der Aufwand für die Validierung der Ausrüstung sein soll.

7.1.3.3 Vorbeugende Instandhaltung

Für Anlagen und Ausrüstungen, die einen erheblichen Einfluss auf die Produktqualität haben, ist ein Programm zur vorbeugenden Wartung zu entwickeln, um ungeplante Defekte oder Ausfallzeiten zu reduzieren. Dieses Programm muss in einem **dokumentierten Verfahren** festgelegt werden. **Aufzeichnungen** über die vorbeugende Instandhaltung sind zu führen.

ANMERKUNG: Die Organisation kann entscheiden, was eine "erhebliche Auswirkung auf die Produktqualität" darstellt, und daher die Einrichtungen und Ausrüstungen, die einer vorbeugenden Wartung unterliegen.

7.1.3.4 Werkzeuge

Werkzeuge, Vorrichtungen, Spannvorrichtungen und andere unterstützende Artikel sind zu kennzeichnen, um sie vom Produkt zu unterscheiden, wenn eine solche Verwechslung wahrscheinlich ist. Solche Gegenstände sind hinsichtlich ihres vorgesehenen Produkts oder ihrer vorgesehenen Dienstleistung zu kennzeichnen, es sei denn, sie sind für den allgemeinen... Gebrauch bestimmt. Solche Gegenstände sind in dem Maße instand zu halten, wie es zur Gewährleistung ihrer fortwährenden Eignung erforderlich ist.

ANMERKUNG: Die Organisation kann entscheiden, ob eine solche Werkzeugwartung eine vorbeugende Wartung oder einfache periodische Reparaturen umfasst.

7.1.4 Arbeitsumgebung

Die Organisation muss die für die Prozesse des Qualitätsmanagementsystems erforderliche Arbeitsumgebung bereitstellen und kontrollieren und/oder die Qualität von Produkten und Dienstleistungen sicherstellen. Die Kontrollen der Arbeitsumgebung müssen physische, elektronische und atmosphärische Bedingungen umfassen, die bei unsachgemäßer Handhabung negative Auswirkungen auf die Qualität haben würden.

ANMERKUNG: "Physikalische" Bedingungen können Beleuchtung, Zugangskontrolle, physische Zugänglichkeit umfassen; "elektronische" Bedingungen können elektromagnetische Bedingungen, Strom, Automatisierung, elektrostatische Entladung umfassen; "atmosphärische" Bedingungen können Temperatur, Feuchtigkeit, Luftqualität/Reinheit umfassen.

7.1.5 Inspektions- und Prüfmittel

7.1.5.1 Bereitstellung von Inspektions- und Prüfmitteln

Die für die Inspektion oder Prüfung von Produkten oder Dienstleistungen erforderlichen Ressourcen sind bereitzustellen. Die Organisation muss sicherstellen, dass diese Ressourcen für die spezifische Art der durchzuführenden Inspektion und Prüfung geeignet sind (z.B. von ausreichender Genauigkeit, geeignete Toleranzen).

7.1.5.2 Kalibrierte Inspektions- und Prüfgeräte

Bei Inspektions- und Prüfeinrichtungen, die zur Annahme oder Ablehnung von Produkten oder Dienstleistungen verwendet werden, müssen diese nach einem **dokumentierten Verfahren** kalibriert oder verifiziert werden.

Bemerkung 1: Wenn ein Gerät nicht kalibriert werden kann oder wenn ein Produkt oder eine Dienstleistung mit etwas anderem als einem herkömmlichen Messgerät geprüft wird, dann gelten die Anforderungen des Abschnitts 7.1.5.3.

Dieses Verfahren soll definieren:

- a) die Kalibrierfrequenz für jedes Gerät;
- b) die Kalibrierungsmethode für jedes Gerät;
- c) wer die Kalibrierung für jedes Gerät durchführen wird (z.B. die Organisation oder ein zugelassener Lieferant);
- d) wie Geräte eindeutig identifiziert werden, um sie auf die Kalibrierprotokolle zurückzuführen;
- e) wie Geräte mit ihrem aktuellen Kalibrierstatus identifiziert werden, so dass Benutzer wissen, wann sie überfällig sind;
- f) wie solche Vorrichtungen instand gehalten werden müssen, um eine fortlaufend ordnungsgemäße Funktion und Fähigkeit zu gewährleisten; und
- g) wie solche Geräte vor falscher Handhabung, Beschädigung oder Verschlechterung geschützt werden sollen, die die Kalibrierung ungültig machen würden.

Aufzeichnungen über die Kalibrierung sind aufzubewahren.

Anmerkung 2: Diese Anforderungen gelten für kalibrierte Messwerkzeuge, können aber auch für Softwareprogramme gelten, die zur Prüfung oder zum Testen von Produkten verwendet werden, sowie für maschineninterne Prüfsonden.

Bemerkung 3: Die Organisation kann diese Anforderungen auf Prozessmesswerkzeuge anwenden, wenn sie dies wünscht, aber dies ist nicht zwingend erforderlich. Spezielle Prozesse erfordern jedoch oft die Verwendung von kalibrierten Prozessmessgeräten; siehe 8.1.5.2.

Wenn die Organisation ihre eigene Kalibrierung durchführt, müssen die verwendeten Methoden in einem oder mehreren **dokumentierten Verfahren** festgelegt werden. Wenn sich die Organisation entscheidet, die Kalibrierung auszulagern, soll dies als ausgelagerter Prozess gemäß Abschnitt 4.3.2 definiert und verwaltet werden.

ANMERKUNG 4: Kalibrierlaboratorien von Drittanbietern sollten nach ISO 17025 akkreditiert sein.

Die Kalibrierung ist gegen rückführbare Normale durchzuführen, so dass eine ununterbrochene Kette der metrologischen Rückführbarkeit bis hin zu anerkannten nationalen Normalen erhalten bleibt. Wenn eine solche Rückführbarkeit nicht möglich ist, soll die Organisation ihre Validierung der angewandten Kalibriermethode **dokumentieren**.

Die Organisation muss eine Auswirkungsstudie **aufzeichnen**, wenn ein Gerät als fehlerhaft, nicht konform oder anderweitig außerhalb der Toleranz gemeldet wird. Diese Studie soll die Auswirkungen des Problems analysieren, unabhängig davon, ob ein Produkt oder eine Dienstleistung negativ betroffen war oder nicht, und welche Maßnahmen bis hin zu einem Rückruf zu ergreifen sind.

ANMERKUNG 5: Dienstleistungsunternehmen können sich dafür entscheiden, diese Klausel auszuschließen, wenn keine Inspektions- oder Prüfgeräte verwendet werden.

7.1.5.3 Nicht-kalibrierte Inspektions- und Prüfmittel

Wenn kalibrierte Geräte nicht für die Verwendung bei der Inspektion oder Prüfung eines Produkts oder einer Dienstleistung geeignet sind, müssen nicht kalibrierte Mittel für Inspektion und Prüfung entwickelt und bereitgestellt werden.

ANMERKUNG: Zu solchen nicht kalibrierten Ressourcen können Umfragen, Checklisten, validierte Testmethoden oder Software gehören; typischerweise werden diese zur Überprüfung einer Dienstleistung verwendet, können aber auch auf einige Formen von Produkten anwendbar sein.

Die Organisation muss sicherstellen, dass diese Ressourcen für die spezifische Art der durchzuführenden Inspektion und Prüfung geeignet sind (z.B. von ausreichender Genauigkeit, geeigneter Verwendbarkeit usw.).

Nicht kalibrierte Inspektions- oder Prüfmittel müssen in Übereinstimmung mit einem **dokumentierten Verfahren** validiert werden. Dieses Verfahren muss definieren:

- a) die Methode zur Validierung der Ressource, so dass sie zuverlässige Ergebnisse liefert;
- b) die Häufigkeit und die Methoden einer erneuten Validierung der Ressource, falls erforderlich;
- c) Angabe, wer die Validierung durchführen wird (z.B. die Organisation oder ein zugelassener Lieferant);
- d) wie solche Ressourcen identifiziert werden, so dass die Benutzer klar verstehen, welche Ressourcen zu verwenden sind; und
- e) wie solche Ressourcen gewartet und aktualisiert werden, um ihren fortlaufenden Nutzen zu gewährleisten.

Aufzeichnungen über die Validierung solcher Ressourcen sind zu führen.

Wenn die Organisation sich dafür entscheidet, die Validierung ihrer nicht kalibrierten Inspektions- oder Prüfmittel auszulagern, muss dies als ausgelagerter Prozess gemäß 4.3.2 definiert und verwaltet werden.

7.1.6 Wissen

Die Organisation muss die für die Prozesse des Qualitätsmanagementsystems erforderlichen Kenntnisse bestimmen und/oder die Qualität von Produkten und Dienstleistungen sicherstellen. Die Organisation muss Methoden einführen, um den Verlust dieses Wissens zu verringern, wenn Änderungen beim Personal auftreten.

ANMERKUNG: Der Satz von Dokumenten und Aufzeichnungen zum Qualitätsmanagementsystem kann als ein Mittel zur Erfassung dieses Wissens verwendet werden.

7.2 Kompetenz und Ausbildung

Die Organisation soll die erforderliche Kompetenz des Personals im Hinblick auf ein Mindestmaß an Ausbildung, Schulung und Erfahrung **festhalten**. Die Organisation soll dann eine Ausbildung oder andere Maßnahmen anbieten, um sicherzustellen, dass die Personen diese Kompetenz erreichen, wenn dies erforderlich ist.

Entscheidet sich die Leitung dafür, auf eine bestimmte Kompetenzanforderung an eine Person zu verzichten, so ist die Begründung dafür **festzuhalten**.

Die Organisation muss dann je nach Bedarf zusätzliche Schulungen anbieten (z.B. Training am Arbeitsplatz, Förderung von Fähigkeiten, Training zur Prozessverbesserung usw.). Die Schulung muss die für die Stelle geltende Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems umfassen. Die Organisation muss ein **dokumentiertes Verfahren** unterhalten, das ihr Ausbildungsprogramm definiert.

Aufzeichnungen über die Ausbildung sind zu führen.

7.3 Bewusstsein

Die Ausbildung umfasst auch eine anfängliche Orientierung und regelmäßige Nachschulung:

- a) die Qualitätspolitik (nach 5.2);
- b) die Qualitätskultur der Organisation (gemäß 5.1.2);
- c) die relevanten Prozessqualitätsziele jeder Person (gemäß 4.4);
- d) den Beitrag jeder Person zum Qualitätsmanagementsystem; und
- e) wie man Probleme und Nichtkonformitäten des Qualitätsmanagementsystems meldet.

Die in 7.2 geforderten **Aufzeichnungen über** die Ausbildung müssen diese Informationen ebenfalls enthalten.

7.4 Kommunikation

7.4.1 Interne Kommunikation

Die Organisation muss sicherstellen, dass Methoden implementiert werden, die eine interne Kommunikation in alle Richtungen ermöglichen (d.h. Management an Mitarbeiter, Mitarbeiter an Management, Mitarbeiter an Mitarbeiter, zwischen Prozessen usw.). Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass keine Vergeltungsmaßnahmen gegen Mitarbeiter ergriffen werden, die gültige Probleme oder Nichtkonformitäten im Zusammenhang mit dem Qualitätsmanagementsystem, den Produkten oder Dienstleistungen der Organisation melden. Die oberste Leitung muss den Mitarbeitern in regelmäßigen Abständen den Status und den Zustand des Qualitätsmanagements mitteilen und sie zu Vorschlägen oder Verbesserungsmöglichkeiten auffordern.

7.4.2 Externe Kommunikation

Die Organisation stellt sicher, dass die Kommunikation von Kunden und Lieferanten ordnungsgemäß geleitet wird, dass auf sie reagiert wird und dass alle Probleme nach Bedarf behandelt werden. Diese Kommunikation soll sicherstellen, dass Kundenbeschwerden erfasst und gemäß den Anforderungen von 10.2. bearbeitet werden.

7.5 Dokumente und Aufzeichnungen

7.5.1 Entwicklung von Dokumenten und Aufzeichnungen

Die Organisation muss **Dokumente** und **Aufzeichnungen** zur Unterstützung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems entwickeln. Dazu müssen dokumentierte Verfahren und Aufzeichnungen gehören, die von dieser Norm gefordert werden, sowie alle von der Organisation selbst geforderten.

Anmerkung 1: "Dokumentation" bezieht sich auf schriftliche Informationen, die die durchzuführende Arbeit erläutern (z. B. Handbücher, Verfahren, Arbeitsanweisungen, Prozesspläne, Formulare usw.). "Aufzeichnung" bezieht sich auf ein Dokument, das dann Nachweise über die durchgeführte Arbeit erfasst (z. B. ausgefüllte Protokolle, Inspektionsblätter usw.).

Bemerkung 2: Dieser Standard erkennt an, dass verschiedene Organisationen die Anforderungen an Dokumente oder Aufzeichnungen unterschiedlich erfüllen können; einige Organisationen können eine Aufzeichnung verwenden, bei der der Standard ein Verfahren vorschreibt, oder umgekehrt. Manchmal kann ein einziges Werkzeug gleichzeitig als Dokument und als Aufzeichnung dienen. Sofern die Methode schließlich die Anforderung erfüllt, sind alle diese Ansätze akzeptabel.

7.5.2 Kontrolle von Dokumenten

Die Organisation muss ein **dokumentiertes Verfahren** aufrechterhalten, das definiert, wie Dokumente sind:

- a) eingezogen;
- b) überprüft;
- c) genehmigt;
- d) veröffentlicht; und
- e) überarbeitet.

Alle Qualitätssystemdokumente, die Anweisungen erteilen, unterliegen diesem Verfahren.

Aufzeichnungen über die Genehmigung und Freigabe von Dokumenten sind zu führen.

Die Dokumente unterliegen der Revisionskontrolle. Soweit durchführbar, müssen revidierte Dokumente über ein Mittel zur Identifizierung der am Dokument vorgenommenen Änderungen verfügen.

ANMERKUNG: Der Standard erkennt an, dass identifizierende Änderungen bei Formularen möglicherweise nicht durchführbar sind.

Überholte Dokumente, die zu Referenzzwecken aufbewahrt werden, sind als veraltet zu kennzeichnen, um sicherzustellen, dass sie nicht versehentlich mit aktuellen Dokumenten verwechselt werden.

Dokumente externen Ursprungs sind so zu verwalten, dass sichergestellt ist, dass je nach Anforderung die richtige Revision erhalten und verwendet wird.

Alle Dokumente müssen leicht verfügbar sein, wenn sie vom Personal benötigt werden.

7.5.3 Kontrolle von Aufzeichnungen

Die Organisation muss ein **dokumentiertes Verfahren** unterhalten, das definiert, wie Aufzeichnungen sind:

- a) erstellt;
- b) eingereicht;
- c) aufbewahrt, einschließlich Sicherung und Schutz elektronischer Aufzeichnungen;
- d) beibehalten, einschließlich Mindestaufbewahrungszeiten; und
- e) entsorgt.

Die Organisation soll die Anforderungen an die Aufbewahrung von Qualitätssystemaufzeichnungen an alle Lieferanten weiterleiten, die solche Aufzeichnungen für die Organisation aufbewahren; siehe 8.4.

7.5.4 Interne Übereinstimmung mit Dokumenten und Aufzeichnungen

Die Organisation muss sicherstellen, dass ihre Mitarbeiter und Angestellten die Anforderungen der Verfahren ihres Qualitätsmanagementsystems einhalten und die erforderlichen Aufzeichnungen über das Qualitätsmanagementsystem vorschriftsmäßig vervollständigen.

Die Mitarbeiter und das Personal der Organisation müssen nach der neuesten Revision der Verfahren des Qualitätsmanagementsystems arbeiten, es sei denn, bestimmte Arbeitsanforderungen bestimmen etwas anderes.

8.0 Betrieb

8.1 Operative Prozessplanung und -steuerung

Vor Beginn der Arbeit muss die Organisation sicherstellen, dass die betrieblichen Prozesse in die definierten Prozesse des Qualitätsmanagementsystems (siehe 4.4) einbezogen sind und dass die Prozessziele, Metriken und Kontrollen angemessen und implementiert sind.

ANMERKUNG: "Betriebliche Prozesse" sind jene QMS-Prozesse, die direkt für die in Klausel 8 dieser Norm definierten Aktivitäten verantwortlich sind.

Wenn eine statistische Prozesskontrolle implementiert werden soll, müssen die Methoden in einem **dokumentierten Verfahren** definiert werden. Statistische Prozesskontrolltechniken müssen statistisch gültig sein und/oder auf veröffentlichten und von der Industrie akzeptierten Methoden basieren.

8.2 Erfassung und Überprüfung von Anforderungen

8.2.1 Erfassung von Anforderungen

Die Organisation muss sicherstellen, dass alle anwendbaren Anforderungen erfasst werden, bevor eine Entscheidung zur Annahme der Arbeit getroffen wird. Die Erfassung der Anforderungen muss in Übereinstimmung mit einem **dokumentierten Verfahren** durchgeführt werden.

Die Erfassung der Kundenanforderungen umfasst:

- a) Anforderungen, die direkt vom Kunden gestellt werden;
- b) Anforderungen, die nicht vom Kunden gestellt wurden, die aber der Organisation als anwendbar bekannt sind;
- c) verwandte gesetzliche und regulatorische Anforderungen in Bezug auf das Produkt oder die Dienstleistung; und
- d) Informationen aus allen anwendbaren früheren Arbeiten.

Alle diese Anforderungen sind vor der Überprüfung **aufzuzeichnen**.

8.2.2 Überprüfung der Anforderungen

Die Organisation muss sicherstellen, dass alle anwendbaren Anforderungen überprüft werden, bevor eine Entscheidung zur Annahme der Arbeit getroffen wird. Die Überprüfung der Anforderungen muss in Übereinstimmung mit einem **dokumentierten Verfahren** durchgeführt werden.

Die Überprüfung der Kundenanforderungen soll die Organisation sicherstellen:

- a) die Fähigkeit und das Vermögen hat, die Arbeit auszuführen;
- b) die erforderlichen Qualitätsniveaus oder Erwartungen erfüllen können; und
- c) kann alle anwendbaren gesetzlichen und behördlichen Anforderungen in Bezug auf das Produkt oder die Dienstleistung erfüllen.

Wenn die Organisation nicht alle Anforderungen erfüllen kann, muss sie dann entweder mit dem Kunden verhandeln, um etwaige Probleme zu lösen, oder die Arbeit ablehnen.

Über die Überprüfung der Anforderungen ist ein **Protokoll zu** führen, zusammen mit der endgültigen Entscheidung, die Arbeit anzunehmen oder abzulehnen.

Wenn die Organisation einen vorläufigen Vorschlag oder Kostenvoranschlag für die Arbeit vorlegt, muss sie alle späteren Bestellungen, die sie vom Kunden erhält, mit dem ursprünglichen Vorschlag oder Kostenvoranschlag vergleichen. Falls Differenzen festgestellt werden, soll die Organisation diese vor Beginn der Arbeit mit dem Kunden klären.

8.2.3 Änderungen der Anforderungen

Die Organisation muss ein **dokumentiertes Verfahren** aufrechterhalten, das festlegt, wie sie auf Änderungen der Anforderungen nach Beginn der Arbeiten reagieren soll. Dieses soll sowohl auf Änderungen eingehen, die vom Kunden veranlasst wurden, als auch auf Änderungen, die von der Organisation selbst veranlasst wurden. Dies muss auch die Art und Weise betreffen, wie alle derzeit laufenden Arbeiten bearbeitet werden, um der Änderung, falls zutreffend, Rechnung zu tragen.

Aufzeichnungen über Änderungen der Anforderungen sind zu führen.

8.3 Entwurf

8.3.1 Konstruktionsansatz

Die Organisation muss ihren Ansatz für die Entwurfstätigkeiten in einem **dokumentierten Verfahren** festlegen. Dieses Verfahren muss eine Beschreibung darüber enthalten, wie die Organisation alle anderen Anforderungen aus Abschnitt 8.3 erfüllt. Dies soll sich zumindest auf die Konstruktion von Produkten beziehen, kann aber auch auf die Konstruktion von Dienstleistungen angewendet werden, wenn die Organisation dies für angemessen hält.

ANMERKUNG: "Designansätze" können ein bestimmtes Designmodell, wie z. B. Wasserfall oder agil, beinhalten.

8.3.2 Entwurfsplanung

Die Organisation soll einen oder mehrere Konstruktionspläne entwickeln und **dokumentieren**.

ANMERKUNG: In einigen Fällen stellt das in Abschnitt 8.3.1 vorgeschriebene Verfahren den Konstruktionsplan dar, und es ist kein weiteres Dokument erforderlich; in anderen Fällen kann sich die Organisation dafür entscheiden, getrennte Konstruktionspläne für verschiedene Produkte oder Kunden zu entwickeln.

Der Gestaltungsplan soll definieren:

- a) den Entwurfsansatz, falls nicht bereits aus der Dokumentation in 8.3.1 definiert;
- b) die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für die Entwurfstätigkeiten;
- c) wie Designanforderungen erfasst werden (8.3.3);
- d) wie Entwürfe hergestellt werden (8.3.4);
- e) die erforderlichen Entwurfsprüfungen (8.3.5);
- f) die erforderlichen Verifizierungs- (8.3.6) und Validierungsaktivitäten (8.3.7);
- g) Methoden zur Beantragung und Kontrolle von Konstruktionsänderungen (8.3.8);
- h) die internen und externen Ressourcen, die für die Entwurfstätigkeiten benötigt werden;
- i) alle beabsichtigten Interaktionen mit Kunden oder Dritten für die Entwurfsaktivitäten;

- j) die Anforderungen für die spätere Herstellung des entworfenen Produkts oder die Erbringung der entworfenen Dienstleistungen;
- k) die erwarteten Abschlussdaten für die entwurfsbezogenen Aktivitäten oder Meilensteine; und
- l) die erforderlichen spezifischen Aufzeichnungen.

8.3.3 Konstruktionsanforderungen

Die Organisation muss die Anforderungen an das beabsichtigte Produkt oder die zu entwerfende Dienstleistung festlegen. Die Organisation soll bedenken, welche Anforderungen an das zu entwerfende Produkt oder die zu entwerfende Dienstleistung gestellt werden:

- a) Funktions- und Leistungsanforderungen;
- b) Informationen, die aus früheren Entwürfen abgeleitet wurden;
- c) Informationen, die von ähnlichen Entwürfen abgeleitet sind;
- d) geltende gesetzliche und regulatorische Anforderungen; und
- e) Normen, Spezifikationen oder Codes, die für die Konstruktion relevant sind.

Die Anforderungen müssen klar und vollständig sein, und alle widersprüchlichen Konstruktionsanforderungen müssen gelöst werden.

Die Konstruktionsanforderungen müssen **aufgezeichnet werden**.

8.3.4 Geschmacksmuster

Das Ergebnis der Entwurfstätigkeit müssen formale, **dokumentierte** und genehmigte Entwürfe sein. Die Entwürfe müssen, soweit angemessen, Folgendes umfassen:

- a) angemessene Definition des Produkts oder der Dienstleistung mit der Absicht, sicherzustellen, dass es zu einem späteren Zeitpunkt hergestellt oder geliefert werden kann;
- b) geltende Akzeptanzkriterien, einschließlich akzeptabler Toleranzen, um eine spätere Inspektion und Prüfung während der Produktion oder der Erbringung von Dienstleistungen zu ermöglichen;
- c) zu verwendende Rohstoffe, einschließlich aller Zertifizierungsanforderungen für solche Materialien;
- d) spezifische Lieferanten, die für Rohstoffe oder ausgelagerte Prozesse eingesetzt werden sollen; und
- e) anwendbare Werkzeuge, Vorrichtungen, Vorspannvorrichtungen, Produktionsausrüstung und/oder Inspektionsausrüstung, die verwendet werden sollen.

Entwürfe unterliegen der Revisionskontrolle und müssen **Aufzeichnungen** über die erste Überprüfung und Genehmigung haben.

Anmerkung 1: "Entwürfe" können Zeichnungen, Modelle, Schemata, Verfahren, Spezifikationen, Listen, Softwarecode usw. umfassen, soweit sie für das zu entwerfende Produkt oder die zu entwerfende Dienstleistung anwendbar sind.

Anmerkung 2: Bei elektronischen Konstruktionsausgaben, wie z. B. 3D-Modellen, wird das Modell selbst als ausreichende "Dokumentation" verstanden, vorausgesetzt, alle anderen anwendbaren Anforderungen des Abschnitts 8.3.4 werden erfüllt, einschließlich der Revisionskontrolle.

8.3.5 Entwurfsprüfungen

Zusätzlich zur Erstgenehmigung von Entwürfen, die in Abschnitt 8.3.4 behandelt werden, muss die Organisation weitere Entwurfsprüfungen veranlassen, soweit dies für den gewählten Entwurfsansatz (8.3.1) und den/die

Entwurfsplan/pläne (8.3.2) angemessen ist. Wenn solche zusätzlichen Überprüfungen durchgeführt werden, müssen **Aufzeichnungen** über die Ergebnisse der Überprüfung und alle zu ergreifenden Maßnahmen, einschließlich Konstruktionsverbesserungen oder -revisionen, geführt werden.

ANMERKUNG: Solche Entwurfsprüfungen können vorläufige Entwurfsüberprüfungen oder kritische Entwurfsüberprüfungen umfassen; dazu können Dritte wie der Kunde oder Aufsichtsbehörden gehören.

8.3.6 Entwurfsüberprüfung

Die Entwurfsverifizierung muss durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass der Entwurf alle Entwurfsanforderungen, die für den gewählten Entwurfsansatz (8.3.1) und den (die) Entwurfsplan(e) (8.3.2) angemessen sind, zufriedenstellend erfüllt. **Aufzeichnungen über** die Entwurfsverifikation müssen aufbewahrt werden.

ANMERKUNG: Die Entwurfsverifikation ist typischerweise ein Vergleich der Entwurfsanforderungen mit dem resultierenden Entwurf selbst; es handelt sich daher typischerweise um eine Überprüfung von Dokumenten, Aufzeichnungen oder Softwarecode.

8.3.7 Entwurfsvalidierung

Die Validierung des Entwurfs muss durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass ein aus dem Entwurf resultierendes Produkt oder eine Dienstleistung die Entwurfsanforderungen erfüllt, die dem gewählten Entwurfsansatz (8.3.1) und dem/den gewählten Entwurfsplan/en (8.3.2) entsprechen. Wenn für die Designvalidierung Prüfungen verwendet werden, müssen diese in Übereinstimmung mit **dokumentierten Prüfverfahren** durchgeführt werden. **Aufzeichnungen über** die Konstruktionsvalidierung müssen aufbewahrt werden.

ANMERKUNG: Die Designvalidierung kann durch Messung eines Designprototyps anhand der Designkriterien, Erststück- oder Erstartikelinspektionen des entworfenen Produkts, Zeugen der entworfenen Dienstleistung durch Probeläufe, Simulationen, Testläufe, Benutzerbefragungen usw. durchgeführt werden.

8.3.8 Konstruktionsänderungen

Änderungen an Entwürfen sind vor der Implementierung zu überprüfen und zu genehmigen. Bei überarbeiteten Entwürfen müssen die Überarbeitungsstufen vorverlegt werden, um sie von früheren Entwürfen zu unterscheiden. **Aufzeichnungen** über Konstruktionsänderungen und Genehmigungen müssen aufbewahrt werden. Die Aufzeichnungen über Entwurfsrevisionen müssen eine geeignete Beschreibung der Art der Änderungen enthalten.

8.4 Einkauf und Vergabe von Unteraufträgen

8.4.1 Bewertung und Genehmigung von Lieferanten

Die Organisation muss Lieferanten von Materialien, Produkten und unterstützenden Dienstleistungen in Übereinstimmung mit einem **dokumentierten Verfahren** bewerten und genehmigen. Dies muss alle Unterauftragnehmer einschließen, einschließlich derer, die zur Unterstützung der Aktivitäten des Qualitätsmanagementsystems eingesetzt werden.

ANMERKUNG 1: Wenn die Organisation Subunternehmer für ihre tägliche Arbeit einsetzt, stellen diese keine "Subunternehmer" dar, die dieser Anforderung unterliegen.

Es sind Aufzeichnungen über die Lieferanten, den Genehmigungsstatus und den Genehmigungsumfang zu führen.

ANMERKUNG 2: Der "Genehmigungsumfang" sollte einschließen, welche Artikel, Materialien oder Dienstleistungen jeder Lieferant liefern darf. Der Detaillierungsgrad hierfür kann von der Organisation festgelegt werden. Dies kann entweder durch das Führen einer Liste der Lieferanten und der Gegenstände oder Dienstleistungen, für die sie zugelassen sind, oder durch eine Liste der Gegenstände oder Dienstleistungen und der entsprechenden zugelassenen Lieferanten für jeden einzelnen erfüllt werden.

In allen Fällen behält die Organisation die endgültige Verantwortung für Produkte oder Dienstleistungen, die von Lieferanten oder Subunternehmern bereitgestellt werden.

8.4.2 Einkauf

Die Organisation soll den Einkauf von Gegenständen und Dienstleistungen in Übereinstimmung mit einem **dokumentierten Verfahren** durchführen.

Die Organisation darf nur von Lieferanten einkaufen, die bewertet und genehmigt worden sind. Wenn die Organisation Käufe zu Evaluierungszwecken tätigt, soll eine Bedingung für die vorübergehende Genehmigung von Lieferanten **festgehalten werden**. Vorläufige Lieferantengenehmigungen sollen aktualisiert werden, wenn die Bewertungen abgeschlossen sind.

Die Organisation muss dem Lieferanten eine Kaufanfrage für die zu erwerbenden Gegenstände oder Dienstleistungen vorlegen. Solche Kaufanträge sollen mindestens enthalten

- a) Beschreibung der zu erwerbenden Gegenstände oder Dienstleistungen;
- b) alle von der Organisation gewünschten Liefertermine;
- c) alle anwendbaren organisatorischen Anforderungen in Bezug auf den Gegenstand oder die Dienstleistung; und
- d) alle anwendbaren gesetzlichen oder behördlichen Anforderungen in Bezug auf den Gegenstand oder die Dienstleistung.

Aufzeichnungen über Käufe, einschließlich der Kaufanträge, werden aufbewahrt.

HINWEIS: Der "Kaufantrag" kann in Form einer Bestellung, eines Vertrags, einer Online-Bestellung oder eines anderen dokumentierten Antrags gestellt werden.

8.4.3 Vergabe von Unteraufträgen

Wenn die Organisation Tätigkeiten oder Dienstleistungen an Unterauftragnehmer vergibt, muss dies in Übereinstimmung mit einem **dokumentierten Verfahren erfolgen**.

Die Organisation soll Verträge oder andere **Aufzeichnungen** verwenden, um die erforderlichen Dienstleistungen zu definieren, die von Unterauftragnehmern und ausgelagerten Prozessanbietern zu erbringen sind. Solche Aufzeichnungen müssen alle anwendbaren Anforderungen, Einschränkungen und den Arbeitsumfang klar definieren.

8.4.4 Verifizierung empfangener Gegenstände oder Dienstleistungen

Gekaufte Gegenstände oder Dienstleistungen müssen vor ihrer Verwendung durch die Organisation auf ihre Übereinstimmung mit den Anforderungen überprüft werden. Die Verifizierung der erhaltenen Gegenstände und Dienstleistungen soll in Übereinstimmung mit einem **dokumentierten Verfahren** durchgeführt werden.

Aufzeichnungen über die Verifizierung der erhaltenen Gegenstände oder Dienstleistungen sind aufzubewahren.

8.4.5 Laufende Bewertung von Lieferanten

Die Organisation muss eine laufende Bewertung der Lieferanten durchführen, um deren Leistung in Übereinstimmung mit einem **dokumentierten Verfahren** zu überwachen. Der Grad der Bewertung und Kontrolle über jeden Lieferanten soll auf der Grundlage der Kritikalität des Lieferanten und/oder der gelieferten Produkte oder Dienstleistungen bestimmt werden. Die Organisation soll den Lieferanten benachrichtigen, wenn sich die Leistung als inakzeptabel erweist, und daran arbeiten, das Problem mit dem Lieferanten zu lösen oder ihn von zukünftigen Einkaufsüberlegungen auszuschließen.

Aufzeichnungen über die laufende Lieferantenbewertung und die ergriffenen Maßnahmen sind aufzubewahren.

ANMERKUNG: Die in 8.4.4 definierten Verifikationsaktivitäten können gleichzeitig diese Anforderung erfüllen, vorausgesetzt, die Verifikationsinformationen werden im Hinblick auf die Gesamtleistung des Lieferanten analysiert.

8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

8.5.1 Kontrolle von Produktion und Dienstleistungserbringung

8.5.1.1 Produktions- und Dienstleistungskontrollen

Die Organisation muss angemessene Kontrollen einführen, um sicherzustellen, dass die Arbeit entsprechend den Anforderungen ausgeführt wird. Solche Kontrollen sollen, soweit angemessen, Folgendes umfassen:

- a) **Dokumentation** und/oder **Aufzeichnungen**, die die auszuführende Arbeit, die Anforderungen an das Produkt oder die Dienstleistung sowie die Inspektions- und Testkriterien definieren;
- b) die für die Arbeit erforderliche Ausrüstung, einschließlich Inspektions- und Testgeräte;
- c) geeignete Ausrüstung und Einrichtungen;
- d) Beschreibung der während der Arbeit zu vervollständigenden Aufzeichnungen;
- e) eine spezifische Ausbildung für die Arbeit; und/oder
- f) Werkzeuge, Vorrichtungen oder spezielle Methoden zur Reduzierung menschlicher Fehler.

Änderungen oder Revisionen an arbeitsspezifischen Anweisungen oder Dokumentationen dürfen nur von autorisiertem Personal und vorbehaltlich der formellen Regeln für Dokumentenänderungen gemäß 7.5.2 vorgenommen werden.

8.5.1.2 Besondere Prozesse

Wenn irgendeine spezielle Prozessarbeit oder Aktivität von der Organisation nicht durch normale Inspektion oder Prüfung verifiziert werden kann, muss die Organisation zusätzliche Kontrollen einführen, einschließlich, falls zutreffend:

- a) zusätzliche Ausbildung des verantwortlichen Personals;
- b) zusätzliche dokumentierte Arbeitsanweisungen;
- c) zusätzliche Aufzeichnungen über spezielle Prozessvalidierung;
- d) Validierung der verwendeten Ausrüstung;
- e) Kalibrierung von Prozessausrüstung;
- f) zusätzliche Inspektions- oder Testmethoden;
- g) Verwendung der anwendbaren Industrienormen oder Spezifikationen; und/oder

h) Akkreditierung für Sonderverfahren.

8.5.2 Produktidentifikation und Rückverfolgbarkeit

8.5.2.1 Produkt-Identifikation

Die Organisation muss das Produkt zu jeder Zeit identifizieren, um sicherzustellen, dass es nicht verlegt, vermischt oder falsch identifiziert wird. Dies soll gegebenenfalls auch den Status der Inspektion und Prüfung umfassen. Das Produkt soll so identifiziert werden, dass es nicht mit Rohmaterial, Werkzeugen oder Ausrüstung verwechselt werden kann.

Methoden zur Produktidentifizierung müssen in einem **dokumentierten Verfahren** festgelegt werden.

ANMERKUNG: Nicht-konforme Produkte müssen gemäß den Anforderungen von 8.7 identifiziert werden.

8.5.2.2 Rückverfolgbarkeit von Produkten

Wenn eine individuelle Produktserialisierung, Rückverfolgbarkeit und/oder Chargenidentifizierung erforderlich ist, muss die Organisation geeignete Methoden implementieren, um dies sicherzustellen. Wenn Serien- oder Chargennummern verwendet werden, soll die Organisation sicherstellen, dass diese nicht doppelt vergeben werden. Falls erforderlich, sollen alle Aufzeichnungen, die sich auf das Produkt beziehen, auf die individuellen Produktseriennummern oder die Chargennummer verweisen, auf die sich die Aufzeichnungen beziehen.

Methoden zur Produktrückverfolgbarkeit müssen in einem **dokumentierten Verfahren** definiert werden.

8.5.2.3 Konfigurationsverwaltung

Wenn die Organisation Baugruppen oder komplexe Teile herstellt oder mit ihnen arbeitet, die Kontrollen des Konfigurationsmanagements erfordern, müssen diese Kontrollen so implementiert werden, dass Unterkomponenten und Unterbaugruppen bis zur Endbaugruppe rückverfolgbar sind und alle anwendbaren Unterlagen für die Konfiguration repräsentativ sind.

Die Methoden des Konfigurationsmanagements sind in einem **dokumentierten Verfahren** zu definieren.

ANMERKUNG: Der Grad der Komplexität des Konfigurationsmanagements kann von der Organisation bestimmt werden.

8.5.3 Kontrolle von Eigentum Dritter

Die Organisation soll die ordnungsgemäße Handhabung, Identifizierung, den Schutz und die Erhaltung von Eigentum Dritter, einschließlich Kunden oder Lieferanten, gewährleisten, wenn die Organisation die Kontrolle über das Eigentum hat. Dies soll sowohl physisches als auch geistiges Eigentum, einschließlich Daten Dritter, einschließen.

Wenn Eigentum Dritter verloren geht, beschädigt oder kompromittiert wird, muss die Organisation dies dem Eigentümer des Eigentums melden und **Aufzeichnungen über** die Angelegenheit aufbewahren.

Die Kontrolle von Eigentum Dritter muss in Übereinstimmung mit einem **dokumentierten Verfahren** durchgeführt werden.

8.5.4 Konservierung

Die Organisation bewahrt Produkt und Rohstoffe in dem Maße auf, wie es zur Sicherung der Qualität erforderlich ist. Zu den Konservierungsaktivitäten sollen Handhabung, Verpackung, Kontaminationskontrolle, Vermischungskontrolle, Haltbarkeitskontrollen für verderbliche Artikel, interne Lagerung, Übertragung oder Transport und Schutz gehören.

Die Konservierungsaktivitäten müssen in einem **dokumentierten Verfahren** festgelegt werden.

8.5.5 Zustellung

Die Organisation soll fertige Produkte oder Dienstleistungen in Übereinstimmung mit den geltenden Anforderungen liefern. Diese Anforderungen sollen, soweit zutreffend, Folgendes umfassen

- a) die vom Kunden bevorzugte oder erforderliche Liefermethode;
- b) erforderliche Verpackung; und
- c) erforderliche Dokumentation und/oder Aufzeichnungen, die das Produkt oder die Dienstleistung begleiten.

Wenn die Organisation die Lieferung durchführt, soll die Organisation die Qualität des Produkts während des gesamten Transits bis zur Lieferung bewahren.

Gegebenenfalls muss die Organisation Lieferaktivitäten in einem **dokumentierten Verfahren** definieren. **Aufzeichnungen** über die Produktdienstleistung und -lieferung müssen aufbewahrt werden.

8.5.6 Aktivitäten nach der Auslieferung

Die Organisation legt fest, für welche Aktivitäten nach der Auslieferung sie verantwortlich ist, und führt sie in Übereinstimmung mit allen anwendbaren Anforderungen durch.

Gegebenenfalls muss die Organisation Aktivitäten nach der Auslieferung in einem oder mehreren **dokumentierten Verfahren** definieren.

Aufzeichnungen über Aktivitäten nach der Auslieferung sind bei Bedarf aufzubewahren.

ANMERKUNG: Aktivitäten nach der Lieferung können Reparatur- oder Nacharbeiten, technische Unterstützungsdienste, Wartung oder jede andere Aktivität umfassen, die der Kunde nach der Lieferung des Produkts oder der Dienstleistung benötigt.

8.6 Inspektion und Prüfung

8.6.1 Inspektions- und Prüfungsanforderungen

Die Organisation muss Inspektionen und/oder Tests an Produkten und Dienstleistungen durchführen, um sicherzustellen, dass alle Anforderungen vor der endgültigen Lieferung oder dem Abschluss der Dienstleistung erfüllt sind. Inspektionen und Prüfungen müssen in Übereinstimmung mit einem oder mehreren **dokumentierten Verfahren** durchgeführt werden.

Für alle in den Abschnitten 8.6.2 bis 8.6.6 aufgeführten anwendbaren Inspektions- und Prüfungstypen müssen **Aufzeichnungen** geführt werden, die mindestens Folgendes enthalten müssen

- a) die Ergebnisse der Inspektionen oder Tests; und
- b) die Person oder Personen, die die Inspektionen oder Tests durchführen.

Wenn Stichprobenpläne für Inspektionen oder Tests verwendet werden, müssen diese **dokumentiert werden** und statistisch gültig sein und/oder auf veröffentlichten und von der Industrie akzeptierten Standards basieren.

Die Organisation soll sicherstellen, dass Produkte, die nicht inspiziert oder getestet werden, nicht ausgeliefert werden, es sei denn auf Verzicht des Kunden oder einer anderen relevanten Behörde; solche Verzichtserklärungen sollen **aufgezeichnet werden**.

Die Arbeiten dürfen erst fortgesetzt werden, wenn die erforderlichen Inspektionen und Tests abgeschlossen sind und die Ergebnisse zeigen, dass die Anforderungen erfüllt sind. Wenn die Anforderungen nicht erfüllt worden sind, müssen die in 8.7 definierten Kontrollen für fehlerhafte Produkte geltend gemacht werden.

ANMERKUNG: Die Organisation kann über das Inspektionsniveau entscheiden, das in allen ihren Prozessen verwendet wird.

8.6.2 Eingehende Inspektion

Wenn es zur Erfüllung der Anforderungen von 8.4.4 als angemessen erachtet wird, müssen Inspektionen oder Tests der erhaltenen Gegenstände oder Dienstleistungen durchgeführt werden.

8.6.3 Erststückprüfung

Wenn es für angemessen erachtet wird, ist ein repräsentatives Produkt oder eine repräsentative Charge vom Beginn eines Betriebs zu inspizieren oder zu testen, um sicherzustellen, dass der Betrieb für die laufende Produktion zuverlässig ist. Die Erststückprüfung ist zu wiederholen, wenn wesentliche Änderungen am Produktionsbetrieb vorgenommen werden.

ANMERKUNG: Die Organisation kann entscheiden, wann solche Änderungen als "signifikant" betrachtet werden.

8.6.4 Erstmusterprüfung

Wo es der Kunde für angemessen oder erforderlich hält, wird eine Erstmusterprüfung unter Verwendung eines bestimmten Musterteils oder -loses durchgeführt. Die Erstmusterprüfung umfasst Aktivitäten, die notwendig sind, um sicherzustellen, dass alle anwendbaren Produktionsschritte, Materialien, Zertifizierungen, Lieferanten, Ausrüstungen und Methoden zu einem Produkt führen, das alle Anforderungen, einschließlich der physikalischen Eigenschaften, erfüllt.

ANMERKUNG: Der Detaillierungsgrad für Erstmusterprüfungen (FAI) kann durch den Kunden, durch die Organisation oder durch externe FAI-Standards oder Software bestimmt werden.

8.6.5 Inspektion während des Prozesses

Wo es für angemessen erachtet wird, sind Inspektionen und/oder Tests von Produkten, die hergestellt oder Dienstleistungen erbracht werden, durchzuführen, um die Qualität zu gewährleisten.

8.6.6 Abschließende Prüfung

Endprüfungen und/oder Tests sind durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Produkte oder Dienstleistungen vor der Lieferung oder Fertigstellung den Anforderungen entsprechen.

8.7 Kontrolle eines fehlerhaften Produkts oder einer fehlerhaften Dienstleistung

8.7.1 Allgemeine Kontrolle fehlerhafter Produkte oder Dienstleistungen

Die Organisation soll sicherstellen, dass kein fehlerhaftes Produkt verwendet oder geliefert wird und/oder dass keine fehlerhafte Dienstleistung erbracht wird. Die Organisation soll ein **dokumentiertes Verfahren** zu den Kontrollen für fehlerhafte Produkte oder Dienstleistungen aufrechterhalten, das sich darauf bezieht, wie die Organisation die Abschnitte 8.7.2 und 8.7.3 erfüllt.

8.7.2 Auffinden und Aufzeichnen fehlerhafter Produkte oder Dienstleistungen

Die Organisation trennt fehlerhafte Produkte aus oder stellt fehlerhafte Dienstleistungen ein und unterzieht sie einer Überprüfung. Die Überprüfung soll umfassen:

- a) Identifizierung des fehlerhaften Produkts oder der fehlerhaften Dienstleistung;
- b) Überprüfung der Art der Nichtkonformität;
- c) anfängliche Korrektur der Nichtkonformität;
- d) Bestimmung der Ursache(n) der Nichtkonformität;
- e) Disposition (siehe 8.7.3).

Aufzeichnungen über das nichtkonforme Produkt oder die nichtkonforme Dienstleistung sind zu führen.

8.7.3 Disposition fehlerhafter Produkte oder Dienstleistungen

Mögliche Verfügungen über nicht konforme Produkte oder Dienstleistungen umfassen gegebenenfalls

- a) Ausschuss / Produkt entsorgen;
- b) Dienst stornieren;
- c) Nacharbeit, um das fehlerhafte Produkt in Konformität zu bringen, ohne das Design zu verändern;
- d) Reparatur, um das nichtkonforme Produkt durch Änderung der Konstruktion in Übereinstimmung zu bringen;
- e) Bereitstellung eines alternativen oder verbesserten Dienstes, um den fehlerhaften Dienst zu beheben;
- f) Rückkehr zum Lieferanten;
- g) Verwendung - so wie sie ist;
- h) zurückstufen; oder
- i) andere von der Organisation festgelegte Dispositionen.

Aufzeichnungen über die Anordnungen zur Nichtkonformität sind zu führen.

Verfügungen über Reparaturen oder die Verwendung im Ist-Zustand müssen vom Kunden und/oder dem Inhaber der Konstruktionsbehörde genehmigt werden, wobei **Aufzeichnungen** über solche Genehmigungen zu führen sind.

Produkte, die einer Nachbesserung oder Reparatur unterzogen wurden, sind erneut zu inspizieren, wobei **Aufzeichnungen** über die erneute Inspektion zu führen sind.

9.0 Leistungsbewertung

9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Auswertung

9.1.1 Gesamtbewertung des QMS

Die Organisation muss die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems in Übereinstimmung mit einem **dokumentierten Verfahren** bewerten.

9.1.2 Analyse und Auswertung

Die Organisation muss mindestens die Daten des Qualitätssystems analysieren und auswerten, die sich auf Folgendes beziehen

- a) Produkt-/Dienstleistungsqualität;
- b) Kosten der Qualität;
- c) Kundenzufriedenheit;
- d) die Prozessdurchführung im Hinblick auf die definierten Prozessqualitätsziele; und
- e) die Leistung von Lieferanten und Subunternehmern.

ANMERKUNG: Alternative Methoden zur Berechnung der Qualitätskosten, wie z. B. Kosten für schlechte Qualität, P-A-F-Modelle, ABC-Modelle, Crosby-Modell usw., sind allesamt akzeptable Mittel, um diese Anforderung zu erfüllen.

9.2 Interne Revisionen

9.2.1 Zweck der internen Audits

Die Organisation muss interne Audits des Qualitätsmanagementsystems durchführen, um das Qualitätsmanagementsystem sicherzustellen:

- a) mit den Anforderungen und Verfahren der Organisation übereinstimmt;
- b) mit den Anforderungen dieses Standards übereinstimmt;
- c) wirksam umgesetzt und aufrechterhalten wird.

9.2.2 Durchführung interner Audits

Interne Audits müssen in Übereinstimmung mit einem **dokumentierten Verfahren** durchgeführt werden, das sich darauf bezieht, wie die Organisation alle Anforderungen des Abschnitts 9.2 erfüllt.

Die Tätigkeit der internen Revision umfasst die Planung von:

- a) die Häufigkeit der Audits;
- b) den Umfang der Prüfungen;
- c) die zu verwendende(n) interne(n) Auditmethode(n);
- d) Aufzeichnungen müssen vervollständigt werden;
- e) die den einzelnen Audits zugewiesenen internen Auditoren.

ANMERKUNG: "Interne Auditmethoden" können prozessbasierte Audits, anforderungsbasierte Audits, Audits auf Abteilungsebene oder jede andere Methode umfassen, die nachweislich die Anforderungen dieses Abschnitts erfüllt.

Die Organisation muss Audits entsprechend den Ergebnissen früherer Audits, Fragen der Prozessdurchführung oder anderer Belange planen, aber die Häufigkeit interner Audits muss sicherstellen, dass alle Prozesse und/oder Abschnitte des Qualitätsmanagementsystems dieser Norm mindestens einmal jährlich auditiert werden. Die Organisation muss einen Zeitplan für interne Audits als formelle **Aufzeichnung** führen.

Interne Auditoren sind so auszuwählen, dass Objektivität und Unparteilichkeit der Audits gewährleistet sind. Die Ausbildung der internen Auditoren soll in Übereinstimmung mit den von der Organisation gemäß 7.2 festgelegten

Anforderungen erfolgen. Wenn interne Audits an Dritte untervergeben werden, muss dies als ausgelagerter Prozess gemäß 4.4 kontrolliert werden.

9.2.3 Beweise der internen Revision

Die Auditoren sammeln und erfassen objektive Beweise zur Untermauerung der Auditfeststellungen. Die Beweise sind so zu erfassen, dass sie zu einem späteren Zeitpunkt von Dritten verifiziert werden können.

Zu den Ergebnissen der internen Audits gehören

- a) Nachweis der Konformität;
- b) Beweise für tatsächliche Nichtkonformitäten (siehe 9.2.4);
- c) Hinweise auf potenzielle Nichtkonformitäten (siehe 9.2.4); und/oder
- d) Verbesserungsmöglichkeiten durch die internen Revisoren.

9.2.4 Meldung von Nichtkonformitäten der Internen Revision

Wenn entweder tatsächliche oder potenzielle Nichtkonformitäten festgestellt werden, sind diese in einer Weise zu melden, die die folgenden drei Einzelheiten enthält:

- a) eine klare Beschreibung der Anforderung (z. B. Klauselverweis, Verfahrenszitat usw.);
- b) eine klare Beschreibung der überprüften oder beobachteten objektiven Beweise; und
- c) eine klare Beschreibung, warum die objektiven Beweise zeigen, dass die Anforderung nicht erfüllt wurde.

Tatsächliche Nichtkonformitäten erfordern Korrekturmaßnahmen gemäß 10.2.

Mögliche Nichtkonformitäten erfordern vorbeugende Maßnahmen gemäß 10.3.

9.2.5 Interne Audit-Berichte

Aufzeichnungen über interne Audits sind zu führen. Diese Aufzeichnungen müssen mindestens enthalten:

- a) die Einzelheiten des Auditplans gemäß 9.2.2;
- b) nach 9.2.3 überprüfte Nachweise; und
- c) Beschreibungen von Nichtkonformitäten gemäß 9.2.4.

9.3 Management-Review

9.3.1 Ansatz der Managementprüfung

Die oberste Leitung muss die Leistung des Qualitätsmanagementsystems in Übereinstimmung mit einem **dokumentierten Verfahren** überprüfen. Dieses Verfahren muss definieren:

- a) die Methoden für die Managementprüfung;
- b) die Mindesthäufigkeit für die Überprüfung durch das Management;
- c) das für die Teilnahme an der Managementprüfung erforderliche Mindestpersonal; und
- d) die Themen, die bei der Managementprüfung zu überprüfen sind (siehe 9.3.2).

Die Managementprüfung wird mindestens jährlich durchgeführt.

9.3.2 Anforderungen an die Managementprüfung

Die Managementprüfung muss mindestens eine Überprüfung der folgenden Aspekte umfassen:

- a) notwendige Änderungen und Aktualisierungen der Interessenvertreter (gemäß 4.1);
- b) notwendige Änderungen und Aktualisierungen der Themen der Interessenvertreter (gemäß 4.2);
- c) Risiken und damit verbundene Minderungspläne (gemäß 6.1.2);
- d) Gelegenheiten und damit verbundene Verfolgungspläne (gemäß 6.1.3);
- e) Prozessleistungskennzahlen (gemäß 4.4);
- f) Kundenzufriedenheit (gemäß 9.1.2);
- g) Kosten der Qualität (nach 9.1.2);
- h) Leistung von Lieferanten und Subunternehmern (gemäß 8.4.1);
- i) Wirksamkeit der Ausbildung und damit verbundene Bedürfnisse (gemäß 7.2);
- j) die Angemessenheit der Ressourcen (per 7.1);
- k) Trends im Zusammenhang mit Korrektur- und Präventivmaßnahmen (gemäß 10.2 und 10.3);
- l) Ergebnisse interner und externer Audits (nach 9.2);
- m) Status der Vorfalluntersuchungen (nach 10.4);
- n) den Status von Maßnahmen aus früheren Managementprüfungen;
- o) Änderungen an der Organisation oder dem Qualitätsmanagementsystem; und
- p) Verbesserungsmöglichkeiten für das Qualitätsmanagementsystem.

Die Organisation soll **Aufzeichnungen** führen, in denen die Überprüfung der oben aufgeführten Aspekte und alle daraus resultierenden Entscheidungen festgehalten werden.

10,0 Verbesserung

10.1 Kontinuierliche Verbesserung anstreben

Die Organisation soll eine kontinuierliche Verbesserung ihrer Produkte, Dienstleistungen und Prozesse des Qualitätsmanagementsystems anstreben:

- a) Nachverfolgung und Aktualisierung der verfolgten Gelegenheiten, wie in 6.1.3 definiert; und
- b) Umsetzung zusätzlicher Möglichkeiten auf der Grundlage der Datenanalyse in 9.1.2 und der Ergebnisse der Managementprüfung in 9.3.

10.2 Abhilfemaßnahmen

10.2.1 Beantragung von Korrekturmaßnahmen

Die Organisation soll die Mitarbeiter und das Personal befähigen, Korrekturmaßnahmen zu bestehenden Nichtkonformitäten in Bezug auf:

- a) mangelhafte Prozessleistung des Qualitätsmanagementsystems und/oder Nichterreichen eines Ziels durch einen Prozess;
- b) Trends bei der Nichtkonformität von Produkten oder Dienstleistungen;
- c) interne oder externe Audit-Feststellungen von Nichtkonformität;
- d) Kundenbeschwerden;
- e) Verringerung der Kundenzufriedenheit; und
- f) jeder andere Grund, der von der Unternehmensleitung als angemessen erachtet wird.

10.2.2 Bearbeitung von Anträgen auf Abhilfemaßnahmen

Die Methode zur Bearbeitung von Korrekturmaßnahmen muss in einem **dokumentierten Verfahren** festgelegt werden.

Jede Anforderung von Korrekturmaßnahmen muss:

- a) aufgezeichnet werden;
- b) einem Fachmann oder Team zur Lösung des Problems zugewiesen werden;
- c) eine dokumentierte Eindämmung zur Behebung der unmittelbaren Nichtkonformität, falls auf die Frage zutreffend, vorgenommen haben;
- d) eine Ursachenanalyse durch den Fachexperten oder das Team durchführen und dokumentieren lassen;
- e) über einen dokumentierten und umgesetzten Korrekturmaßnahmenplan verfügen, der darauf abzielt, die Grundursache(n) zu beheben und eine Wiederholung der Nichtkonformität zu verhindern;
- f) nach Abschluss des Korrekturmaßnahmenplans auf ihre Wirksamkeit überprüft werden;
- g) neu herausgegeben oder eine andere Maßnahme ergriffen werden, wenn sich herausstellt, dass der Plan zur Mängelbehebung mangelhaft ist;
- h) geschlossen werden, wenn der Plan zur Mängelbehebung für ausreichend befunden wird; und
- i) an das höhere Management eskaliert werden, wenn auf die Bitte um Korrekturmaßnahmen nicht angemessen reagiert wird.

Aufzeichnungen über Korrekturmaßnahmen müssen die Anforderung der Korrekturmaßnahme selbst enthalten, zusammen mit Nachweisen über den Abschluss von (a) bis (h) oben und einem Protokoll der Korrekturmaßnahmen, das eine Trendanalyse ermöglicht.

10.3 Präventive Maßnahmen

10.3.1 Ersuchen um präventive Maßnahmen

Die Organisation soll ihre Mitarbeiter und Angestellten befähigen, vorbeugende Maßnahmen bei potentiellen Nichtkonformitäten im Zusammenhang mit den Produkten, Dienstleistungen oder Prozessen des Qualitätsmanagementsystems der Organisation zu fordern.

10.3.2 Bearbeitung von Anträgen auf Präventivmaßnahmen

Die Methode für die Verarbeitung von Präventivmaßnahmen muss in einem **dokumentierten Verfahren** festgelegt werden.

ANMERKUNG: Dies kann ein gemeinsames Verfahren mit dem nach 10.2 für Korrekturmaßnahmen erforderlichen Verfahren sein.

Jedes Ersuchen um vorbeugende Maßnahmen muss:

- a) aufgezeichnet werden;
- b) einem Fachmann oder Team zur Lösung des Problems zugewiesen werden;
- c) eine Ursachenanalyse durch den Fachexperten oder das Team durchführen und dokumentieren lassen, falls dies aufgrund der Art des Ersuchens für angemessen erachtet wird;
- d) über einen dokumentierten und umgesetzten Präventivaktionsplan verfügen, der versucht, die Nichtkonformität zu verhindern;
- e) nach Abschluss des präventiven Aktionsplans auf ihre Wirksamkeit überprüft werden;

- f) neu herausgegeben oder andere Maßnahmen ergriffen werden, wenn sich herausstellt, dass der Präventionsaktionsplan mangelhaft ist;
- g) geschlossen werden, wenn der Präventionsaktionsplan für ausreichend befunden wird.

Aufzeichnungen über Präventivmaßnahmen müssen die Anforderung der Präventivmaßnahme selbst enthalten, zusammen mit Nachweisen über den Abschluss von (a) bis (g) oben und einem Protokoll der Präventivmaßnahmen, das eine Trendanalyse ermöglicht.

ANMERKUNG: Das Protokoll der Präventivmaßnahmen kann mit dem Protokoll der Korrekturmaßnahmen gemäß 10.2 geteilt werden.

10.4 Untersuchung des Vorfalls

Die Organisation soll jeden Vorfall untersuchen, bei dem es um fehlerhafte oder nicht konforme Produkte oder Dienstleistungen geht, die an Kunden geliefert oder auf den Markt gebracht wurden, unabhängig davon, ob sie vom Kunden, von Medienberichten oder anderen Dritten gemeldet wurden. Zumindest soll die Untersuchung gemäß den Anforderungen für Korrekturmaßnahmen von 10.2 durchgeführt werden.

ANMERKUNG 1: Solche "Vorfälle" umfassen typischerweise Berichte über Produktfehler, Rückrufe, Unfälle, Katastrophen, Verletzungen, unsichere Bedingungen oder andere schädliche Vorkommnisse.

Die oberste Leitung hat die Untersuchung zu beaufsichtigen, und es sind **Aufzeichnungen zu** führen.

Anmerkung 2: Wenn das System für Korrekturmaßnahmen zur Untersuchung eines Vorfalls verwendet wird, reicht die Aufzeichnung der Korrekturmaßnahmen selbst aus, um diese Anforderung zu erfüllen.

Anhang A: Dokumentierte Verfahren, die von Q001 aufgerufen wurden

Die folgende Tabelle enthält eine Zusammenfassung der dokumentierten Verfahren, die in dieser Norm genannt werden. Beachten Sie, dass sich die Organisation das Recht vorbehält, zu entscheiden, wie diese Verfahren zu entwickeln sind; in vielen Fällen kann ein einziges Verfahren verwendet werden, um mehrere Anforderungen abzudecken. Wo die untenstehenden Zeilen eine gemeinsame Farbgebung aufweisen, werden diese normalerweise in einem einzigen Verfahren zusammengefasst.

Dokument / Verfahren		Oxebridge-Q001-Beschallung
Erforderlich	Prozess-Definitionen	4.3.1 Interne Prozesse
Erforderlich	Verfahren für ausgelagerte Prozesse	4.3.2 Ausgelagerte Prozesse
Erforderlich	Erklärung zum QMS-Umfang	4.4 Umfang des Qualitätsmanagementsystems
Erforderlich	Dokumentation des Verantwortlichkeitsansatzes des Managements	5.1.1 Demonstration des Engagements des Managements
Erforderlich	Definition und Plan der Qualitätskultur	5.1.2 Qualitätskultur
Erforderlich	Qualitätspolitik	5.2 Qualitätspolitik
Erforderlich	Dokumentation darüber, wer als "oberste Führungsebene" zu betrachten ist	5.3 Zuständigkeiten und Befugnisse
Erforderlich	Zuständigkeiten und Befugnisse	5.3 Zuständigkeiten und Befugnisse
Erforderlich	Dokumentation der Vorgehensweise beim Umgang mit Risiken und Chancen	6.1.1 Ansatz zum Risiko- und Chancenmanagement
Erforderlich	Risikomanagement-Verfahren	6.1.2 Risikomanagement
Erforderlich	Verfahren zur Verwaltung von Gelegenheiten	6.1.3 Gelegenheiten-Management
Erforderlich	Änderungsmanagement-Verfahren	6.2 Änderungsmanagement
Erforderlich	Verfahren zur vorbeugenden Instandhaltung	7.1.3.3 Vorbeugende Instandhaltung
Erforderlich	Kalibrierverfahren	7.1.5.2 Kalibrierte Inspektions- und Prüfgeräte
Falls zutreffend	Kalibrierungsmethoden (Arbeitsanweisungen)	7.1.5.2 Kalibrierte Inspektions- und Prüfgeräte
Falls zutreffend	Validierungsmethoden für nicht kalibrierte Ressourcen	7.1.5.3 Nicht-kalibrierte Inspektions- und Prüfmittel
Erforderlich	Ablauf der Ausbildung	7.2 Kompetenz und Ausbildung
Nach Bedarf	Zur Unterstützung der QMS-Prozesse benötigte Dokumente	7.5.1 Entwicklung von Dokumenten und Aufzeichnungen
Erforderlich	Verfahren zur Dokumentenkontrolle	7.5.2 Kontrolle von Dokumenten
Erforderlich	Verfahren zur Kontrolle von Aufzeichnungen	7.5.2 Kontrolle von Aufzeichnungen
Nach Bedarf	Methoden der statistischen Prozesskontrolle	8.1 Operative Prozessplanung und -steuerung
Erforderlich	Verfahren zur Erfassung von Anforderungen	8.2.1 Erfassung von Anforderungen
Erforderlich	Verfahren zur Überprüfung der Anforderungen	8.2.2 Überprüfung der Anforderungen
Erforderlich	Änderungen des Anforderungsverfahrens	8.2.3 Änderungen der Anforderungen
Falls zutreffend	Allgemeiner Design-Ansatz	8.3.1 Konstruktionsansatz
Falls zutreffend	Individuelle Gestaltungspläne	8.3.2 Entwurfsplanung
Falls zutreffend	Geschmacksmuster (in welcher Form auch immer)	8.3.4 Geschmacksmuster
Falls zutreffend	Testmethoden zur Designvalidierung	8.3.7 Entwurfsvalidierung
Erforderlich	Lieferantenbewertung und Genehmigungsverfahren	8.4.1 Bewertung und Genehmigung von Lieferanten
Erforderlich	Verfahren für den Einkauf	8.4.2 Einkauf

Dokument / Verfahren		Oxebridge-Q001-Beschallung
Erforderlich	Verfahren zur Vergabe von Unteraufträgen	8.4.3 Vergabe von Unteraufträgen
Erforderlich	Verfahren zur Verifizierung der erhaltenen Gegenstände und Dienstleistungen	8.4.4 Verifizierung empfangener Gegenstände oder Dienstleistungen
Erforderlich	Laufendes Verfahren zur Lieferantenbewertung	8.4.5 Laufende Bewertung von Lieferanten
Wie zutreffend	Notwendige Verfahren für die Arbeit	8.5.1.1 Produktions- und Dienstleistungskontrollen
Falls zutreffend	Arbeitsanweisungen für spezielle Prozesse	8.5.1.2 Besondere Prozesse
Erforderlich	Verfahren zur Produktidentifizierung	8.5.2.1 Produkt-Identifikation
Falls zutreffend	Verfahren zur Rückverfolgbarkeit von Produkten	8.5.2.2 Rückverfolgbarkeit von Produkten
Falls zutreffend	Verfahren zur Konfigurationsverwaltung	8.5.2.3 Konfigurationsverwaltung
Erforderlich	Kontrolle von Eigentum Dritter	8.5.3 Kontrolle von Eigentum Dritter
Erforderlich	Bewahrung	8.5.4 Konservierung
Falls zutreffend	Zustell-Aktivitäten	8.5.6 Zustellung
Falls zutreffend	Aktivitäten nach der Zustellung	8.5.7 Aktivitäten nach der Auslieferung
Erforderlich	Inspektions- und Prüfverfahren	8.6.1 Inspektions- und Prüfungsanforderungen
Falls zutreffend	Stichprobenpläne	8.6.1 Inspektions- und Prüfungsanforderungen
Erforderlich	Kontrolle eines fehlerhaften Produkt-/Dienstleistungsverfahrens	8.7.1 Allgemeine Kontrolle fehlerhafter Produkte oder Dienstleistungen
Erforderlich	Allgemeines QMS-Bewertungsverfahren	9.1.1 Gesamtbewertung des QMS
Erforderlich	Verfahren für interne Audits	9.2.2 Durchführung interner Audits
Erforderlich	Management-Überprüfungsverfahren	9.3.1 Ansatz der Managementprüfung
Erforderlich	Verfahren für Abhilfemaßnahmen	10.2.2 Bearbeitung von Anträgen auf Abhilfemaßnahmen
Erforderlich	Verfahren für Präventivmaßnahmen	10.3.2 Bearbeitung von Anträgen auf Präventivmaßnahmen

Anhang B: Von Q001 abgerufene Datensätze

Die folgende Tabelle enthält eine Zusammenfassung der durch diesen Standard aufgerufenen Datensätze.

Aufnahme		Oxebridge-Q001-Beschallung
Erforderlich	Liste der Interessenvertreter	4.1 Identifizieren von Interessenvertretern
Erforderlich	Liste der Bedenken und Anforderungen der Interessenvertreter	4.2 Ermittlung der Bedenken und Anforderungen der Stakeholder
Nach Bedarf	Maßnahmen, die ergriffen werden, wenn der Prozess das/die Ziel(e) nicht erreicht	4.3.1 Interne Prozesse
Nach Bedarf	Prozessdesignpläne (nur neue Prozesse)	4.3.3 Prozessgestaltung
Erforderlich	Risiko-Liste	6.1.2 Risikomanagement
Erforderlich	Pläne zur Risikominderung	6.1.2 Risikomanagement
Erforderlich	Liste der Gelegenheiten	6.1.3 Gelegenheiten-Management
Erforderlich	Pläne zur Verfolgung von Gelegenheiten	6.1.3 Gelegenheiten-Management
Nach Bedarf	QMS-Änderungsmanagementpläne	6.2 Änderungsmanagement
Erforderlich	Aufzeichnungen über vorbeugende Wartung	7.1.3.3.3 Vorbeugende Instandhaltung
Erforderlich	Kalibrierungsaufzeichnungen	7.1.5.2 Kalibrierte Inspektions- und Prüfgeräte
Nach Bedarf	Auswirkungsstudien bei Nicht-Kalibrierung	7.1.5.2 Kalibrierte Inspektions- und Prüfgeräte
Nach Bedarf	Aufzeichnungen über die Validierung von nicht kalibrierten Ressourcen	7.1.5.3 Nicht-kalibrierte Inspektions- und Prüfmittel
Erforderlich	Kompetenzanforderungen an das Personal	7.2 Kompetenz und Ausbildung
Nach Bedarf	Kompetenzverzichte	7.2 Kompetenz und Ausbildung
Erforderlich	Trainingsaufzeichnungen	7.2 Kompetenz & Ausbildung & 7.3 Bewusstsein
Nach Bedarf	Alle anderen von der Organisation geforderten Aufzeichnungen	7.5.1 Entwicklung von Dokumenten und Aufzeichnungen
Erforderlich	Aufzeichnungen über die Genehmigung und Freigabe von Dokumenten	7.5.2 Kontrolle von Dokumenten
Nach Bedarf	Für die Prozesssteuerung benötigte Aufzeichnungen	8.1 Operative Prozesssteuerung
Erforderlich	Aufzeichnungen von Anforderungen	8.2.1 Erfassung von Anforderungen
Erforderlich	Aufzeichnungen über die Überprüfung der Anforderungen	8.2.2 Überprüfung der Anforderungen
Nach Bedarf	Aufzeichnungen über Änderungen von Anforderungen	8.2.3 Änderungen der Anforderungen
Erforderlich	Anforderungen an das Design	8.3.3 Konstruktionsanforderungen
Erforderlich	Aufzeichnungen über die Erstprüfung und Genehmigung des Entwurfs	8.3.4 Geschmacksmuster
Erforderlich	Aufzeichnungen zur Entwurfsprüfung	8.3.5 Entwurfsprüfungen
Erforderlich	Aufzeichnungen zur Entwurfsverifizierung	8.3.6 Entwurfsüberprüfung
Erforderlich	Aufzeichnungen zur Designvalidierung	8.3.7 Entwurfsvalidierung
Erforderlich	Aufzeichnungen über Konstruktionsänderungen	8.3.8 Konstruktionsänderungen
Erforderlich	Genehmigte Lieferantenaufzeichnungen	8.4.1 Bewertung und Genehmigung von Lieferanten
Erforderlich	Vorläufige Lieferantengenehmigungsaufzeichnungen	8.4.2 Einkauf
Erforderlich	Kauf-Datensätze	8.4.2 Einkauf
Nach Bedarf	Untervertragsvereinbarungen oder Verträge	8.4.3 Vergabe von Unteraufträgen
Erforderlich	Aufzeichnungen über die Verifizierung der erhaltenen Gegenstände oder Dienstleistungen	8.4.4 Verifizierung empfangener Gegenstände oder Dienstleistungen
Erforderlich	Laufende Aufzeichnungen zur Lieferantenbewertung	8.4.5 Laufende Bewertung von Lieferanten
Nach Bedarf	Aufzeichnungen zur Produktionskontrolle	8.5.1.1 Produktions- und Dienstleistungskontrollen
Nach Bedarf	Spezielle Prozessvalidierungsaufzeichnungen	8.5.1.2 Besondere Prozesse
Nach Bedarf	Aufzeichnungen über verlorenes, beschädigtes oder kompromittiertes Eigentum Dritter	8.5.3 Kontrolle von Eigentum Dritter
Erforderlich	Aufzeichnungen über die Lieferung von Produkten oder Dienstleistungen	8.5.6 Zustellung
Nach Bedarf	Aufzeichnungen über Aktivitäten nach der Auslieferung	8.5.7 Aktivitäten nach der Auslieferung
Erforderlich	Inspektions- und Testprotokolle	8.6.1 Inspektions- und Prüfungsanforderungen
Nach Bedarf	Verzicht auf Einsichtnahme	8.6.1 Inspektions- und Prüfungsanforderungen
Erforderlich	Aufzeichnungen über nicht konforme Produkte oder	8.7.2 Auffinden und Aufzeichnen fehlerhafter Produkte oder

Aufnahme		Oxebridge-Q001-Beschallung
	Dienstleistungen	Dienstleistungen
Erforderlich	Aufzeichnungen über Nonkonformitätsverfügungen	8.7.3 Disposition fehlerhafter Produkte oder Dienstleistungen
Erforderlich	Aufzeichnungen über die Genehmigung der Reparatur oder der Verwendung im Ist-Zustand	8.7.3 Disposition fehlerhafter Produkte oder Dienstleistungen
Erforderlich	Aufzeichnungen über die Neuinspektion für überarbeitete oder reparierte Produkte	8.7.3 Disposition fehlerhafter Produkte
Erforderlich	Interner Audit-Zeitplan	9.2.2 Durchführung interner Audits
Erforderlich	Interne Audit-Aufzeichnungen	9.2.5 Interne Audit-Berichte
Erforderlich	Management-Prüfaufzeichnungen	9.3.2 Anforderungen an die Managementprüfung
Erforderlich	Aufzeichnungen über Abhilfemaßnahmen	10.2.2 Bearbeitung von Anträgen auf Abhilfemaßnahmen
Erforderlich	Aufzeichnungen über Präventivmaßnahmen	10.3.2 Bearbeitung von Anträgen auf Präventivmaßnahmen
Nach Bedarf	Aufzeichnungen zur Untersuchung von Vorfällen	10.4 Untersuchung des Vorfalls



Oxebridge Q001

Zertifizierung?

Oxebridge Quality Resources International startet eine Sondierungsmission, um festzustellen, ob die Q001-Zertifizierung für die Industrie von Interesse ist.

Oxebridge wird selbst keine Zertifizierungsdienste anbieten. Stattdessen diskutieren wir die Bildung eines globalen Akkreditierungsprogramms, das ausgewählten Personen und Körperschaften die Möglichkeit gibt, Oxebridge Q001-Zertifizierungen unter strengen Bedingungen auszustellen, um Interessenkonflikte auszuschließen und sicherzustellen, dass nur Unternehmen, die Q001 erfüllen, nach Q001 zertifiziert werden.

Wenn Sie daran interessiert sind, die Oxebridge Q001-Zertifizierung anzubieten, wenden Sie sich noch heute an Oxebridge, indem Sie an OQR@oxebridge.com schreiben.

Oxebridge Quality Resources International LLC
Tampa FL USA | Lima PERU
www.oxebridge.com