



Pflichtenheft in Bezug auf Qualitätsmanagement gemäß DIN EN ISO 9001:2000

Aufbau der Norm

0	Einleitung.....	1
1	Anwendungsbereich.....	1
2	Normative Verweisungen	1
3	Begriffe	2
4	Qualitätsmanagementsystem.....	2
5	Verantwortung der Leitung	3
6	Management von Ressourcen	5
7	Produktrealisierung	6
8	Messung, Analyse und Verbesserung	11

0 Einleitung

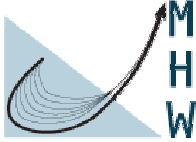
- Allgemeines
- Prozessorientierter Ansatz mit besonderer Betonung der Bedeutung von:
 - Verständnis und Erfüllung der Anforderungen
 - Notwendigkeit die Prozesse aus der Sicht der Wertschöpfung zu betrachten
 - Erzielung von Ergebnissen bezüglich Prozessleistung und –Wirksamkeit
 - Ständiger Verbesserung von Prozessen auf der Grundlage objektiver Messungen
- Beziehung zu ISO 9004
- Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen

1 Anwendungsbereich

Ausschlüsse sind nur bei Anforderungen aus dem Abschnitt 7 zulässig, sofern die Ausschlüsse die Fähigkeit zur Herstellung anforderungsgerechter Produkte nicht beeinträchtigen.

2 Normative Verweisungen

Hinweis auf Normenausschüsse und mitgeltende Normen, keine vom Unternehmen zu erfüllenden Anforderungen.



3 Begriffe

Definition der in der Norm verwendeten Begriffe, keine vom Unternehmen zu erfüllenden Anforderungen.

- Lieferant → Organisation → Kunde
- Austauschbarkeit der Begriffe „Produkt“ und „Dienstleistung“ in allen Passagen des Normtextes

4 Qualitätsmanagementsystem

4.1: Allgemeine Forderungen

QM-System aufbauen, dokumentieren, verwirklichen, aufrechterhalten und verbessern

- Prozesse erkennen
- Kriterien und Methoden zur Ausführung und Überwachung der Prozesse festlegen
- Abfolge und Wechselwirkungen der Prozesse festlegen
- die dazu erforderlichen Informationen verfügbar machen
- Prozesse messen, überwachen, analysieren und Maßnahmen festlegen, um geplante Ergebnisse und Verbesserungen zu erreichen

Prozesse in Übereinstimmung mit den ISO 9001-Forderungen leiten und lenken

4.2: Allgemeine Forderungen zur Dokumentation

4.2.1: Allgemeines

QM-Dokumentation mit

- Qualitätspolitik und Qualitätsziele
- Qualitätsmanagementhandbuch
- dokumentierten Verfahren entsprechend der ISO 9001-Forderungen
- Dokumenten, die vom Unternehmen zur wirksamen Durchführung und Lenkung von Prozessen benötigt werden

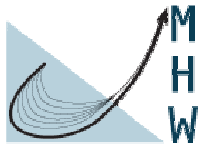
Umfang der QM-Dokumentation hängt ab von:

- Art und Größe des Unternehmens
- Komplexität und Wechselwirkung der Prozesse
- Fähigkeit des Personals

4.2.2: Qualitätsmanagement-Handbuch

QM-Handbuch erstellen und aufrechterhalten einschließlich:

- Umfang und ggf. begründete Einschränkung des Anwendungsbereichs
- dokumentierte Verfahren oder entsprechende Verweise
- Abfolge und Wechselwirkungen der Prozesse



4.2.3: Lenkung von Dokumenten

Verfahren zur Lenkung qualitätsrelevanter Dokumente einführen

Sicherstellen, dass Dokumente

- vor Ausgabe auf Angemessenheit geprüft werden
- bewertet, erforderlichenfalls aktualisiert und Neue freigegeben werden
- mit Revisionsstand gekennzeichnet werden
- aktuell an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind
- lesbar, leicht erkennbar, wiederauffindbar sind
- externer Herkunft gekennzeichnet und verteilt werden
- gekennzeichnet bzw. vor Verwendung geschützt werden, wenn sie veraltet sind

4.2.4: Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen

Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen zum Nachweis

- der Erfüllung von Forderungen
- der Wirksamkeit des QM-Systems

Verfahren festlegen und aufrechterhalten zur Kennzeichnung, Aufbewahrung, Wiederauffindung, zum Schutz, zur Aufbewahrungszeit und zur Beseitigung

5 Verantwortung der Leitung

5.1: Verpflichtung der Leitung

Die oberste Leitung muss ihre Verpflichtung nachweisen durch:

- Vermitteln der Bedeutung der Erfüllung der Kunden- und gesetzlichen Forderungen
- Festlegung von Qualitätspolitik und Qualitätszielen
- Bewertung des QM-Systems
- Sicherstellung der Verfügbarkeit der erforderlichen Mittel

5.2: Kundenorientierung

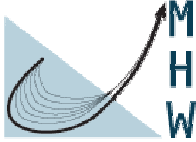
Die oberste Leitung hat sicherzustellen, dass Kundenbedürfnisse und -erwartungen

- ermittelt werden
- in spezifizierte Forderungen übertragen werden
- Forderungen zur Kundenzufriedenheit erfüllt werden

5.3: Qualitätspolitik

Die oberste Leitung hat sicherzustellen, dass die Qualitätspolitik

- für den Zweck des Unternehmens geeignet ist



- zur Erfüllung der Forderungen und zur ständigen Verbesserung verpflichtet
- Festlegung und Bewertung der Qualitätsziele ermöglicht
- im gesamten Unternehmen bekannt gemacht und verstanden wird
- fortdauernd auf Angemessenheit überprüft wird

Die Qualitätspolitik muss gelenkt werden

5.4: Planung

5.4.1: Qualitätsziele

Festlegung von Qualitätszielen für alle relevanten Funktionen und Ebenen im Unternehmen

- messbar machen
- in Einklang mit Qualitätspolitik bringen
- Anforderungen an das Produkt berücksichtigen

5.4.2: Planung des QM-Systems

Die Planung erfolgt, um

- die allgemeinen Anforderungen (4.1) zu erfüllen
- die Qualitätsziele zu erreichen
- das Qualitätsmanagementsystem bei Änderungen wirksam zu erhalten

5.5: Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

5.5.1: Verantwortung und Befugnis

Funktionsbereiche, Wechselwirkungen, Verantwortungen und Befugnisse festlegen und bekannt machen

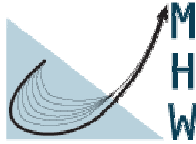
5.5.2: Beauftragter der Leitung

Die oberste Leitung muss ein Leitungsmitglied zum Beauftragten ernennen und Verantwortungen und Befugnisse zuweisen für:

- Einführung und Aufrechterhaltung des QM-Systems
- Berichte über Leistungsfähigkeit des QM-Systems und notwendige Verbesserungen
- Förderung des Bewusstseins für Kundenforderungen
- ggf.: Kontakte zu externen Organisationen

5.5.3: Interne Kommunikation

Interne Kommunikation zwischen Ebenen und Funktionsbereichen und deren Wirksamkeit sicherstellen



5.6: Managementbewertung

5.6.1: Allgemeines

- QM-System in festgelegten Intervallen zur Sicherstellung seiner dauerhaften Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit bewerten
- Änderungsbedarf für QM-System, Politik und Ziele im Hinblick auf Verbesserungen ermitteln

5.6.2: Eingaben für die Bewertung

Berücksichtigung der aktuellen Leistung und Verbesserungsmöglichkeiten hinsichtlich:

- der Auditergebnisse
- der Rückmeldungen von Kunden
- Prozessleistung und Produktkonformität
- des Status von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen
- der Folgemaßnahmen vorangegangener QM-Bewertungen
- sich verändernder Umstände

5.6.3: Ergebnisse der Bewertung

QM-Bewertung muss Maßnahmen enthalten zu:

- Verbesserung des QM-Systems und seiner Prozesse
- Produktverbesserungen bezüglich Kundenforderungen
- Bedarf an Mitteln

Ergebnis der QM-Bewertung aufzeichnen

6 Management von Ressourcen

6.1: Bereitstellung von Ressourcen

Benötigte Ressourcen bestimmen und rechtzeitig bereitstellen, zur

- Verwirklichung und Verbesserung des QM-Systems
- Erreichung der Kundenzufriedenheit

6.2: Personal

6.2.1: Allgemeines

sicherstellen, dass verantwortliches Personal für qualitätsrelevante Aufgaben kompetent ist aufgrund von Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen



6.2.2: Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung

- Notwendige Fähigkeiten des Personals ermitteln.
- Schulung zur Deckung des Bedarfs anbieten.
- Wirksamkeit der Schulung beurteilen.
- Bewusstsein bei den Mitarbeitern schaffen für:
 - Bedeutung und Wichtigkeit der eigenen Tätigkeit
 - ihren Beitrag zur Erreichung der Qualitätsziele
- Aufzeichnungen führen zu Schulbildung, Erfahrung, Schulung und Qualifikation

6.3: Infrastruktur

Ermittlung, Bereitstellung und Aufrechterhaltung von qualitätsrelevanten Infrastruktur einschließlich:

- Arbeitsort und angeschlossene Einrichtungen
- Ausrüstungen, Hardware, Software
- unterstützende Dienstleistungen

6.4: Arbeitsumgebung

Ermittlung und Lenkung menschlicher und physikalischer Faktoren zur Erreichung der Produktkonformität

7 Produktrealisierung

7.1: Planung der Realisierungsprozesse

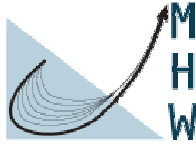
- Übereinstimmung der Planung der Realisierungsprozesse mit den Forderungen des QM-Systems
- Dokumentation der Planung in geeigneter Form
- Planung der Prozesse der Produktrealisierung einschließlich
 - Qualitätsziele für Produkt / Projekt / Vertrag
 - Bedarf an Prozessen, Dokumenten, Mitteln und Einrichtungen
 - Verifizierungs- und Validierungstätigkeiten sowie Annahmekriterien
 - erforderliche Aufzeichnungen

7.2: Kundenbezogene Prozesse

7.2.1: Ermittlung der Anforderungen an das Produkt

Kundenforderungen ermitteln einschließlich:

- spezifizierte Kundenforderungen mit Verfügbarkeit, Lieferung und Unterstützung
- nicht spezifizierte Kundenforderungen, die zur Erfüllung des Zwecks nötig sind
- der Verpflichtungen zum Produkt, einschließlich behördlicher und gesetzlicher Forderungen



7.2.2: Bewertung der Anforderungen an das Produkt

Bewertung der vom Kunden und selbst festgelegten Forderungen vor Eingehen einer Lieferverpflichtung zur Sicherstellung

- der Festlegung der Produktforderung
- der Bestätigung der Kundenforderungen
- der Klärung von Widersprüchen
- auf Erfüllbarkeit der Kundenforderungen

Bewertungsergebnisse und Folgemaßnahmen müssen aufgezeichnet werden. Auch bei nicht durch den Kunden dokumentierten Forderungen müssen diese bestätigt werden.

Bei Änderungen von Produktforderungen sicherstellen, dass

- die Dokumentation geändert wird
- zuständiges Personal informiert wird

7.2.3: Kommunikation mit dem Kunden

Wirksame Regelungen festlegen zu

- Produktinformationen
- Anfragen, Verträgen und Änderungen
- Rückmeldungen und Reklamationen

7.3: Entwicklung

7.3.1: Entwicklungsplanung

Entwicklung der Produkte planen und lenken mit Festlegung der:

- Phasen des Entwicklungsprozesses
- angem. Bewertungs-, Verifizierungs-, Validierungsmaßnahmen für jede Entwicklungsphase
- Verantwortlichkeiten und Befugnisse für Entwicklungstätigkeiten

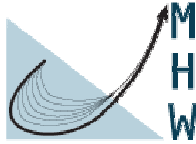
Schnittstellen zwischen den unterschiedlichen beteiligten Stellen festlegen (Kommunikation und klare Verantwortung)

Planungsergebnis entsprechend dem Fortschritt aktualisieren

7.3.2: Entwicklungseingaben

Vorgaben zu Produktforderungen festlegen und aufzeichnen einschließlich:

- Funktions- und Leistungsforderungen
- behördliche und gesetzliche Forderungen
- aus früheren ähnlichen Entwicklungen abgeleitete Forderungen
- sonstige maßgebende Forderungen



Die Vorgaben müssen auf Angemessenheit bewertet werden

Klärung unvollständiger, mehrdeutiger oder sich widersprechender Forderungen

7.3.3: Entwicklungsergebnisse

Aufzeichnung der Ergebnisse, die eine Verifizierung gegenüber den Vorgaben ermöglicht

Entwicklungsergebnisse müssen:

- die Vorgaben erfüllen
- Informationen für Produktion / Dienstleistungserbringung enthalten
- Annahmekriterien für das Produkt / die Dienstleistung enthalten oder darauf verweisen
- Produktmerkmale festlegen, die für einen sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch wesentlich sind

Entwicklungsergebnisse vor Herausgabe genehmigen

7.3.4: Entwicklungsbewertung

Systematische Entwicklungsbewertungen durchführen

- Fähigkeit zur Erfüllung der Forderungen beurteilen
- Probleme erkennen und Lösungen vorschlagen

Teilnahme von Vertretern aller beteiligten Stellen

Aufzeichnung der Ergebnisse von Entwicklungsbewertungen und der Folgemaßnahmen

7.3.5: Entwicklungsverifizierung

Entwicklungsergebnisse gegen die Entwicklungsvorgaben verifizieren

Ergebnisse und ggf. erforderliche Folgemaßnahmen aufzeichnen

Kapitel 7.3.6: Entwicklungsvalidierung

Entwicklungsvalidierung vor Auslieferung (falls nicht vollständig möglich, zumindest teilweise) durchführen

Ergebnisse und ggf. erforderliche Folgemaßnahmen aufzeichnen

Kapitel 7.3.7: Lenkung von Entwicklungsänderungen

Entwicklungsänderungen kennzeichnen, dokumentieren und lenken

Beurteilung der Auswirkungen der Änderungen auf Bestandteile des Produkts und auf gelieferte Produkte

Änderungen vor Einführung verifizieren, validieren und vor Verwirklichung genehmigen

Bewertungsergebnisse und ggf. erforderliche Folgemaßnahmen aufzeichnen



7.4: Beschaffung

7.4.1: Beschaffungsprozess

Beschaffungsprozesse lenken, um die Qualität beschaffter Produkte / Dienstleistungen sicherzustellen (Art und Umfang der Überwachung je nach Einfluss auf nachfolgende Prozesse)

Lieferanten beurteilen und auswählen

- bezüglich Fähigkeit, anforderungsgerecht zu liefern
- nach festgelegten Kriterien
- Aufzeichnung der Ergebnisse der Beurteilung und der Folgemaßnahmen

7.4.2: Beschaffungsangaben

klare Beschreibung des Produktes in den Beschaffungsdokumenten

- Anforderungen an Produkte, Prozesse und Ausrüstungen
- Anforderungen an die Qualifikation des Personals
- Anforderungen an das QM-System

Angemessenheit der Beschaffungsunterlagen vor Freigabe sicherstellen

7.4.3: Verifizierung von beschafften Produkten

notwendige Maßnahmen zur Prüfung und Annahmekriterien für beschaffte Produkte / Dienstleistungen ermitteln und festlegen

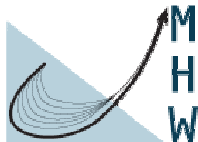
Verifizierungsmaßnahmen und -methoden beim Lieferanten gegebenenfalls in den Beschaffungsunterlagen festlegen

7.5: Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.1: Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung

Produktion / Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen durch

- Verfügbarkeit von Angaben zu Produktmerkmalen
- Verfügbarkeit von Arbeitsanweisungen, wo erforderlich
- Gebrauch und Instandhaltung geeigneter Ausrüstungen für Produktion und Dienstleistungserbringung
- Verfügbarkeit und Gebrauch geeigneter Prüfmittel
- Überwachungstätigkeiten
- festgelegte Verfahren zur Freigabe und Lieferung und ggf. Tätigkeiten nach Lieferung



7.5.2: Validierung der Prozesse zur Produktion und Dienstleistungserbringung

Validierung aller Produktionsprozesse, deren Ergebnis nicht geprüft werden kann (einschließlich Produkte, deren Mängel sich erst bei Nutzung zeigen)

Nachweis der Fähigkeit dieser Prozesse

Festlegung von Regelungen bezüglich:

- Kriterien zur Bewertung
- Genehmigung von Ausrüstung und Personal
- Gebrauch festgelegter Methoden und Verfahren
- Forderungen bezüglich Aufzeichnungen
- erneute Validierung

7.5.3: Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Kennzeichnung des Produktes während des gesamten Realisierungsprozesses, wo erforderlich

Kennzeichnung des Produktstatus bezüglich geforderter Prüfungen

Wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist, lenken und aufzeichnen der Kennzeichnung

7.5.4: Eigentum des Kunden (einschl. geistiges)

Sorgfältig mit Kundeneigentum innerhalb des eigenen Verantwortungsbereichs umgehen.

Kennzeichnung, Verifizierung, Schutz und Instandhaltung sicherstellen.

Aufzeichnung von Verlust, Beschädigung oder Unbrauchbarkeit führen und Mitteilung an den Kunden geben.

7.5.4: Produkterhaltung

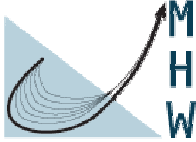
Die geforderten Eigenschaften der Produkte (bzw. Teilen davon) müssen während der Produktion und Lieferung erhalten bleiben. Dies bezieht sich auch auf Kennzeichnung, Handhabung, Verpackung, Lagerung und Konservierung.

7.6: Prüfmittelenkung

Messungen zur Produktkonformität und dazu erforderliche Prüfmittel müssen ermittelt werden und die Prozesse so gelenkt werden, dass anforderungsgerechte Messungen durchgeführt werden.

Der Umgang mit Messmitteln muss gültige Ergebnisse gewährleisten. Hierzu gehören:

- Prüfmittel kalibrieren und justieren
 - regelmäßig oder vor Gebrauch
 - mit rückführbaren Normalen oder - falls diese nicht verfügbar sind - schriftlich festgelegten Kalibriergrundlagen durchführen
 - Ergebnisse aufzeichnen
 - Prüfmittel kennzeichnen
 - bei n.i.O.-Ergebnis: Prüfergebnisse neu bewerten und Korrekturmaßnahmen ergreifen



- Prüfmittel gegen Verstellen sichern und vor Beschädigung oder Verschlechterung schützen bei Handhabung, Instandhaltung und Lagerung
- Prüfsoftware vor Gebrauch validieren

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.1: Allgemeines

Prüftätigkeiten festlegen, planen und einführen zur Sicherstellung

- der Produktkonformität
- der Konformität des Qualitätsmanagementsystems und
- der Erreichung von Verbesserungen des Qualitätsmanagementsystems

Den Bedarf an statistischen Methoden ermitteln und diese anwenden

8.2: Überwachung und Messung

8.2.1: Kundenzufriedenheit

Die Kundenzufriedenheit / -unzufriedenheit muss als Messgröße für QM-Systemleistung genutzt werden. Verfahren zur Beschaffung und Nutzung der Kundenwahrnehmungen festlegen.

8.2.2: Internes Audit

Durchführung interner Audits um zu ermitteln, ob das QM-System

- mit der ISO 9001 übereinstimmt
- wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird

Planung des Auditprogramms unter

- Berücksichtigung von
 - Stand und Bedeutung der zu auditierenden Tätigkeiten und Bereiche
 - Ergebnissen früherer Audits
- Festlegung von Kriterien, Umfang, Häufigkeit, Methodik

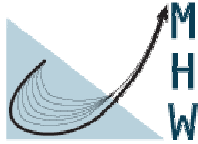
Die Audits sind von anderen Personen durchzuführen, als denjenigen, welche die zu auditierende Arbeit ausgeführt haben.

Das Auditverfahren muss beinhalten:

- Verantwortungen
- Forderungen an die Durchführung, Unabhängigkeit, Aufzeichnungsergebnisse und Bericht an die Leitung

Bei Abweichungen müssen Korrekturmaßnahmen

- Ergriffen werden
- Die Verwirklichung der Maßnahmen überprüft und
- über die Ergebnisse Bericht erstattet werden



8.2.3: Überwachung und Messung von Prozessen

Verfahren zur Prüfung der Prozesse anwenden, um sicher zu stellen, dass

- die geplanten Ergebnisse erreicht werden
- angemessene Korrekturmaßnahmen ergriffen werden
- die Produktkonformität gewährleistet ist

8.2.4: Überwachung und Messung des Produktes

Die Prüfung von Produktmerkmalen muss in geeigneten Realisierungsphasen zur Verifizierung der Erfüllung der Anforderungen erfolgen.

Nachweise über die Erfüllung der Annahmekriterien müssen geführt werden unter Angabe der zur Freigabe befugten Personen.

Die Freigabe darf erst nach zufriedenstellendem Abschluss aller Tätigkeiten erfolgen.

8.3: Lenkung fehlerhafter Produkte

Sicherstellen, dass nicht anforderungsgerechte Produkte nicht versehentlich gebraucht oder ausgeliefert werden.

Verfahren zur Kennzeichnung und Lenkung nicht anforderungsgerechter Produkte / Dienstleistungen festlegen:

- Fehlerhafte Produkte nachbessern und erneut verifizieren,
- Sonderfreigaben durch zuständige Stelle (ggf. auch Kunde)
- wo erforderlich, vorgesehene Nachbesserung durch den Kunden, den Endbenutzer, die Behörde oder ein anderes Gremium sonderfreigeben lassen.

Es müssen Aufzeichnungen über Fehlerart und Folgemaßnahmen geführt werden.

Bei Fehlerentdeckung nach Auslieferung müssen Maßnahmen zur Vermeidung der Fehlerfolgen ergriffen werden.

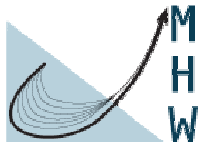
8.4: Datenanalyse

Es müssen geeignete Daten erfasst und analysiert werden

- zur Ermittlung der Eignung und Wirksamkeit des QM-Systems
- zum Erkennen von Verbesserungspotential
- Daten der Mess- und Überwachungstätigkeiten aus anderen relevanten Quellen

Daten analysieren, um Angaben zu erhalten über:

- Kundenzufriedenheit und/oder -unzufriedenheit
- Einhaltung der Produkthanforderungen
- Prozess- und Produktmerkmale und deren Trends
- Lieferanten



8.5: Verbesserungen

8.5.1: Ständige Verbesserung

Prozesse zur ständigen Verbesserung des QM-Systems einführen durch Einsatz von:

- Qualitätspolitik
- Qualitätsziele
- Auditergebnisse
- Datenanalysen
- Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen
- Managementbewertungen

8.5.2: Korrekturmaßnahmen

Es müssen angemessene Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Fehlern / Wiederholfehlern ergriffen werden.

Verfahren festlegen für:

- Fehlerbewertung (einschließlich Kundenbeschwerden)
- Ermitteln der Fehlerursachen
- Beurteilung des Handlungsbedarfs zur Vermeidung von Wiederholfehlern
- Festlegung und Verwirklichung von Korrekturmaßnahmen
- Aufzeichnen der Ergebnisse
- Bewertung der ergriffenen Korrekturmaßnahmen

8.5.3: Vorbeugungsmaßnahmen

Es müssen angemessene Maßnahmen zur Beseitigung möglicher Ursachen von Fehlern ergriffen werden.

Verfahren festlegen für:

- Erkennung potentieller Fehler und ihrer Ursachen
- Festlegung erforderlicher Vorbeugungsmaßnahmen
- Sicherstellung ihrer Verwirklichung
- Aufzeichnen der Ergebnisse
- Bewertung der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen