

QM Schattensystem

Norm Referenz	Anforderung	Umsetzung
4.1	Die internen und externen Themen wurden festgelegt, die für die Zielsetzung der Organisation und ihrer strategischen Ausrichtung relevant sind, um das/die beabsichtigte(n) Ziel(e) des Qualitätsmanagementsystems zu erreichen. Die Informationen über diese externen und internen Punkte werden überwacht und überprüft.	Was sind die beabsichtigten Ziele des Qualitätsmanagementsystems? Welche externen und internen Themen ergeben sich daraus für die Organisation und deren strategischen Ausrichtung?
4.2	Damit die Auswirkung oder potenzielle Auswirkung auf die Qualitätsfähigkeit der Organisation, beständig Produkte und Dienstleistungen anzubieten, die die Anforderungen der Kunden und die einschlägigen rechtlichen Bestimmungen und Vorschriften erfüllen, wurde Folgendes bestimmt: a - b Die Information über diese interessierten Parteien und ihre wichtigen Anforderungen wird überwacht und überprüft.	Die Anforderungen der Kunden und rechtliche Bestimmungen sind bekannt? Welche interessierten Parteien sind davon betroffen? Wie werden die Anforderungen überwacht und überprüft?
4.3	Liegt der Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems (Scope) als dokumentierte Information vor? Deckt der Anwendungsbereich die Art der Produkte und Dienstleistungen ab? Enthält der Anwendungsbereich Begründungen für Anforderungen, die als nichtzutreffend bestimmt wurden.	Scope Organisation Scope Organisation Anwendungsbereiche wurden als nichtzutreffend bestimmt
4.3.1	Folgendes muss in den Geltungsbereich eingeschlossen werden: Unterstützungsfunktionen, wie zum Beispiel Entwicklungszentren, Unternehmenszentralen und Vertriebszentren. Einzig zulässige Ausschlüsse sind die Anforderungen an die Produktentwicklung gemäß Abschnitt 8.3 der ISO 9001:2015. (dokumentierte Information) Zulässige Ausschlüsse beziehen sich nicht auf die Entwicklung des Produktionsprozesses.	Scope Organisation
4.3.2	Kundenspezifische Anforderungen müssen bewertet und in den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems der Organisation einbezogen werden.	Anforderungen der Kunden wurden ermittelt und im Anwendungsbereich einbezogen
4.4	Das QMS wurde konzipiert, um die Beschlüsse umzusetzen, die unter Punkt 4.1 & 4.2 festgelegt/bestimmt wurden. Das QMS ist prozessorientiert und basiert auf den aufgezählten Anforderungen von a) bis h) • Leistungsparameter wurden eingeführt, um die Prozesse wirksam zu steuern (c) (siehe auch 9.1 Leistungsbeurteilung) • Die unter 6.1 bestimmten Risiken und Möglichkeiten, und die Thematisierung der Planung und Umsetzung der entsprechenden Aktionen (f)	Externe und interne Themen der Organisation und deren strategische Ausrichtungen wurden bestimmt und festgelegt Anforderungen der internen und externen Kunden wurden ermittelt (Was erwartet mein interner u. externer Kunde) und eine schriftliche Vereinbarung getroffen Vereinbare Ziele mit deinen internen und externen Kunden Welche Risiken können verhindern, dass die vereinbarten Ziele zwischen den internen und externen Kunden erreicht werden? Welche Chancen ergeben sich daraus?
5.1.1	Die Unternehmensleitung hat durch Folgendes Führung und Verpflichtung hinsichtlich des Qualitätsmanagementsystems bewiesen durch: a - j • Die Unterstützung anderer Führungskräfte, um ihre Führungsverantwortung in ihrem jeweiligen Verantwortungsbereich deutlich zu machen (j)	Erreichung der vereinbarten Ziele (intern/extern) Sicherstellung, dass die Mitarbeiter in Eigenverantwortung die Risiken und Chancen ihrer Prozesse kennen und bewusst damit umgehen
5.2.1	Liegt die Qualitätspolitik als dokumentierte Information vor?	Leitet sich ab von der strategischen Ausrichtung und den Zielvereinbarungen zwischen internen und externen Kunden
6.1.2	Die Organisation hat bezüglich der erkannten Risiken und Chancen Maßnahmen geplant und festgelegt, einschließlich: a - b • Wie die Wirksamkeit dieser Maßnahmen bewertet wird.	Risiken und Chancen ergeben sich aus der Nichterreichung der vereinbarten Ziele. Maßnahmen werden rechtzeitig festgelegt und umgesetzt Maßnahmen werden anhand der Zielerreichung auf ihre Wirksamkeit überprüft
6.2.1	Die Qualitätsziele sind: (Es ist erforderlich Ziele für die identifizierten Prozesse festzulegen (4.4)) Übereinstimmend mit der Qualitätspolitik, messbar, berücksichtigen zutreffende Anforderungen, relevant für Produktkonformität und Erhöhung der Kundenzufriedenheit, überwacht, kommuniziert, ggf. aktualisiert, dokumentierte Information	Zielvereinbarungen für die Prozesse wurden festgelegt und sind messbar. Sie ergeben sich aus den internen und externen Kundenanforderungen
6.2.2	Was zu tun ist, Ressourcen, Verantwortlichkeiten, Termine, Bewertung der Ergebnisse	Welche Ressourcen werden benötigt um die Ziele zu erreichen?
7.1.6	Das notwendige Wissen für die Durchführung der Prozesse und die Erreichung der Konformität von Produkten und Dienstleistungen wurde bestimmt.	Welches Wissen wird benötigt um die internen und externen Kundenforderungen zu erfüllen?
7.4	Kommunikation Die Organisation muss die interne und externe Kommunikation, die in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem relevant ist, bestimmen, einschließlich: a - e	Was erwarten deine internen und externen Kunden und was benötigen diese um die Erwartungen umzusetzen? Halte diese Erwartungen (Kundenforderungen) in einer Vereinbarung fest. Kommuniziere die externen Anforderungen an die Lieferanten und halte diese in einer Vereinbarung fest.
8.1	Die Prozesse müssen die Anforderungen für die Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen erfüllen, wie unter Punkt 4.4 und die Implementierung und Steuerung der unter Punkt 6.1 geplanten Maßnahmen berücksichtigen.	Durch die Anforderungen der internen und externen Kunden werden die Prozesse beherrschbar und erfüllen alle Forderungen
8.4.1	Extern beigestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen stimmen mit den spezifizierten Anforderungen überein.	Anforderungen von externen Produkten und Dienstleistungen mit den Lieferanten vereinbaren
8.4.2	Art und der Umfang der Steuerung wurde festgelegt, welche gegenüber der externen Bereitstellung von Prozessen, Produkten und Dienstleistungen zur Anwendung kommt. Die möglichen Auswirkungen der extern beigestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen auf die Fähigkeit der Organisation, konstant die kundenspezifischen und die zutreffenden gesetzlichen und rechtlichen Anforderungen zu erfüllen, wurden berücksichtigt.	Vereinbarung mit externen Lieferanten Externe Zielvereinbarungen werden eingehalten
9.1.3	Erfolgt eine effektive Datenanalyse und Bewertung?	Werden die vereinbarten Zielvereinbarungen auf Einhaltung überprüft und überwacht?
9.3	Wird der Nachweis der Ergebnisse der Management Reviews als dokumentierte Information aufbewahrt?	Ein strukturierte Strategie Bewertung erfüllt alle Bedingungen der Managementbewertung
10	Verbesserung	Die Zielvereinbarungen zwischen internen und externen Kunden sind der Maßstab von Verbesserungen