

Leitfaden zur ISO 9001:2015

Normkapitel 8



Neu! „Qualipedia“ nun als Leitfaden zur Einführung der neuen ISO 9001:2015

8 Betrieb

8.1 Betriebliche Planung und Steuerung

Prozesse zur Erfüllung der Anforderungen an die Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen (festgelegt nach 4.4) planen, verwirklichen und steuern:

- a) Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen bestimmen
- b) Kriterien für die Prozesse und für die Annahme von Produkten und Dienstleistungen festlegen
- c) Ressourcen bestimmen, die benötigt werden, um die Konformität zu erreichen
- d) Steuerung der Prozesse in Übereinstimmung mit den Kriterien durchführen
- e) Nachweise der Konformität als dokumentierte Information im notwendigen Umfang bereithalten

Dokumentierte Information:

„Nachweise der Prozess- und Produktkonformität“

- Keine wesentlichen Änderungen zu 9001:2008
- Änderungen überwachen und Risiken nach 6.1 behandeln
- Ausgelagerte Prozesse in Übereinstimmung mit 8.4 steuern.

Was sind Ihre Aufgaben?

- Prozesse im gesamten Produktionsablauf definieren und dokumentieren - zusätzlich Risikoplanung und Bewertung.
- Spezifikationen der Produkte
- Maschinenplanung
- Personalplanung
- Arbeitsvorbereitung
- Prüfpläne
- Abnahmepläne
- Veröffentlichen dieser Prozesse in den einzelnen Abteilungen

Mögliche Auditfragen:

- Werden Produktionsprozesse so geplant, dass Qualitätsziele und Anforderungen für das Produkt eindeutig sind?
- Werden Produktionsprozesse so geplant, dass Qualitätsziele und Anforderungen für das Produkt eindeutig sind?
- Gibt es ein System, dass die Einführung von Produktionsprozessen, das Erstellen von notwendigen Dokumenten und das Planen weiterer notwendiger Ressourcen, beschreibt und gewährleistet?
- Wie werden Produkt- und Prozessprüfungen, Funktionsprüfungen und dazugehörige Annahmekriterien festgelegt?
- Welche Aufzeichnungen weisen nach, dass die Produktionsprozesse konform zur Planung sind?
- Welche Aufzeichnungen wiesen nach, dass die Produkte konform zu den Anforderungen der Planung sind?

8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

8.2.1 Kommunikation mit den Kunden

Prozesse zur Kommunikation mit Kunden in Bezug auf Folgendes einführen:

- Bereitstellung von Informationen über Produkte und Dienstleistung
- Umgang mit Anfragen, Verträgen, Aufträgen einschl. Änderungen
- Rückmeldung des Kunden inkl. Reklamationen
- Handhabung Kundeneigentum
- Erstellung Notfallmaßnahmen

8.2.2 Bestimmen von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen

Prozess Bestimmung von Anforderungen einführen, umsetzen und aufrechterhalten

a) notwendige Anforderungen festlegen:

- gesetzlich, behördlich
- von Organisation erachtet

b) Fähigkeit begründen, festgelegte Zusagen zu erfüllen

8.2.3 Überprüfung von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen

8.2.3.1

- a) Kundenanforderungen einschl. Lieferung und Tätigkeiten nach der Lieferung
- b) Anforderungen, die sich aus Gebrauch (soweit bekannt) ergeben
- c) weitere gesetzliche und behördliche Anforderungen
- d) Unterschiede zwischen Vertrag und Angebot

8.2.3.2

- Dokumentierte Information: „Kundenanforderungen“
- Ergebnisse der Überprüfung
- Neue Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

8.2.4 Änderung von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

Anpassung relevante dokumentierte Information bei Änderungen

Dokumentierte Information:

- Prozess Vertrieb / Anfrage / Kalkulation / Nachkalkulation / Ausschreibungen....
- Überprüfung vor dem Eingehen einer Lieferverpflichtung gegenüber dem Kunden vornehmen. Unterschiede zwischen Vertrag und Angebot bestimmen und beseitigen. (Vertragsprüfung definitiv schriftlich dokumentiert)
- Wenn Kunde keine dokumentierten Anforderungen vorlegt, diese vor der Annahme bestätigen.(Auftragsbestätigung)
- Bewertungsergebnisse, neue oder geänderte Anforderungen

- als dokumentierte Informationen aufbewahren
- dem zuständigen Personal bewusst machen
- Regelung erstellen für Eigentum des Kunden
- Prozess Kundenanforderung erstellen
- Änderungen bei Bestellungen
- Vertragsprüfung
- Geheimhaltung von Verträgen
- Notfallmaßnahmen (Risikobewertung)

Mögliche Auditfragen:

- Wie wird zum Kunden bzgl. Produktinformationen kommuniziert?
- Wie wird bzgl. Anfragen, Verträgen, Aufträgen und Änderungen kommuniziert?
- Wie werden Rückmeldungen vom Kunden behandelt (schließt Reklamationen ein)?
- Wie werden die Anforderungen von Kunden ermittelt bevor ein Liefervertrag vereinbart wird?
- Wie werden die Anforderungen von Kunden ermittelt bevor ein Liefervertrag vereinbart wird?
- Wie werden Anforderungen ermittelt, die der Kunde nicht angibt, die aber für den Gebrauch erforderlich sind?
- Wie werden Anforderungen ermittelt, die der Kunde nicht angibt, die aber für den Gebrauch erforderlich sind?
- Wie werden gesetzliche und behördliche Forderungen bzgl. des Produkts ermittelt?
- Wird bei Bestellungen und Anfragen formell geprüft, ob die Produkthanforderungen eindeutig festgelegt sind?
- Wie ist abgesichert, dass Unterschiede zwischen Angebot und Auftrag geprüft und mit dem Kunden geklärt werden?
- Wie wird die Machbarkeit von Anfragen und Aufträgen bewertet?
- Sind Aufzeichnungen zu den Tätigkeiten der Bewertung von Produkthanforderungen vorhanden? Wie werden vom Kunden eingereichte vertragliche Änderungen bewertet und gelenkt?
- Gibt es eine Regelung für den Umgang mit Kundeneigentum (Werkzeuge, Geistiges Eigentum wie Pläne, Spezifikationen, Patientendaten, Geheimhaltungsvereinbarung sowohl zum Kunden als zu den Mitarbeitern) von Produkten und Dienstleistungen?

8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

8.3.1 Allgemeines

Einen Entwicklungsprozess für die Sicherstellung der anschl. Produktion und Dienstleistungserbringung erarbeiten.

8.3.2 Entwicklungsplanung

Entwicklungsstufen und -lenkung bestimmen:

- a) Art, Dauer und Umfang der Entwicklungstätigkeiten
- b) erforderliche Prozessphasen einschl. Überprüfung
- c) verifizieren und validieren
- d) Verantwortlichkeit und Befugnisse
- f) Schnittstellen steuern
- g) Kunden und Anwender einbinden

h) Anforderung an Produktion und Dienstleistungserbringung
Steuerungsebene definieren
Dokumentierte Information dass Anforderungen erfüllt werden

Dokumentierte Information:

- „Anforderungen an die Entwicklung um deren Erfüllung zu bestätigen“
- Projektplanung inkl. Überprüfungs- Freigabeszenarien (wer, wann, was)

Was sind Ihre Aufgaben?

- Projektplan erstellen

8.3.3 Entwicklungseingaben

Eingaben für die Entwicklungszwecke angemessen, vollständig und eindeutig bestimmen:

- Funktions- und Leistungsanforderungen
- Vorausgegangene Information berücksichtigen
- Gesetzliche und behördliche Anforderungen
- Normen, Standards die für Organisation gelten
- Konsequenzen aus Fehlern

Dokumentierte Information:

„Entwicklungseingaben“

- Kick-off- Meeting
- Besprechungsprotokolle
- Lasten- /Pflichtenheft

8.3.4 Entwicklungssteuerung

- a) Ergebnisse der Entwicklungstätigkeiten klar definieren
- b) Entwicklungsprüfungen planmäßig durchführen
- c) Verifizierung durchführen (Entwicklungsergebnisse erfüllen Entwicklungseingaben)
- d) Validierung durchführen (Produkte erfüllen Anforderungen für vorgesehene Anwendung, sofern bekannt).
- e) Maßnahmen zu Problemen einleiten
- f) Dokumentierte Information aufbewahren

Dokumentierte Information:

„Entwicklungssteuerung“.

- Risikobewertungen des Projekts
- Ergebnisse aus Überprüfungen
- Befugnis zu Änderungen
- Maßnahmen zur Vorbeugung nachteiliger Auswirkungen

Was sind Ihre Aufgaben:

- Entwicklungsablauf wie 9001:2008, jedoch Definition "Entwicklung" wird strenger ausgelegt als bisher.
- Entwicklungstätigkeit ist dann gegeben, wenn keine Anforderungen an das Produkt festgelegt sind.

Mögliche Auditfragen:

- Welche Eingaben bzgl. Funktion und Leistung liegen der Entwicklung vor?
- Welche gesetzlichen und behördlichen Forderungen müssen für die Entwicklung beachtet werden?
- Können ältere Entwicklungen für neue Entwicklungen genutzt werden?
- Welche anderen Eingabewerte für eine Entwicklung sind von der Organisation festgelegt worden?
- Wie werden die Eingabeinformationen bewertet und sind diese vollständig, eindeutig und widersprechen sich diese nicht?
- Werden in geeigneten Abständen die Entwicklungsergebnisse geprüft, ob diese noch die Vorgaben erfüllen?
- Werden bei regelmäßigen Meetings Probleme erkannt und durch ausreichende Maßnahmen gelenkt?
- Wird die regelmäßige Bewertung der Entwicklungsergebnisse im Team unter Berücksichtigung von Vertretern aus verschiedenen Funktionsbereichen durchgeführt?
- Werden die entwickelten Produkte in regelmäßigen Abständen nach Vorgaben geprüft und gemessen?
- Wie wird die Funktionalität (Validierung) des Produkts gemäß Planung durchgeführt.
- Wird das Entwicklungsergebnis mit den Entwicklungseingaben verglichen, bewertet und freigegeben?
- Enthalten die technischen Spezifikationen ausreichende Informationen zur Beschaffung von Materialien?
- Enthalten die technischen Spezifikationen klare und eindeutige Annahmekriterien?
- Sind die Merkmale des Produktes genau definiert, die für den sicheren und korrekten Gebrauch notwendig sind?
- Wie werden Änderungen während der Entwicklung erfasst, angemessen bewertet, geprüft und genehmigt?
- Wie wird die Auswirkung von Entwicklungsänderung auf bereits bestehende Produkte und Bestandteile des Produktes (Systeme) bewertet?
- Gibt es Entwicklungspläne, die verschiedene Phasen enthalten?
- Gibt es Systeme, die helfen die verschiedenen Phasen des Planes zu bewerten?
- Ist eindeutig definiert wer bis wann welche Tätigkeiten gemäß Planung zu erfüllen hat?

8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

8.4.1 Allgemeines

Extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen müssen den festgelegten Anforderungen entsprechen.

Anforderungen an die Kontrolle anwenden, wenn:

- a) Produkte und Dienstleistungen von externen Anbietern in eigene integriert werden
- b) Produkte und Dienstleistungen direkt an Kunden bereitgestellt werden
- c) Prozesse von einem externen Anbieter bereitgestellt werden

Dokumentierte Information:

- „Ergebnisse der Tätigkeit und Maßnahmen externen Anbieter“ aufbewahren
- Prozessbeschreibung Beurteilungen und der Leistungsüberwachung der externen Anbieter

Was beinhaltet dies?

- Lieferantenbewertung, Lieferantenbewertung Dienstleistungen (Montagen etc...), Erstfreigabe für Lieferanten, Kennzahlen zur Bewertung vorgenannter Punkte.
- Einkaufsbedingungen
- Qualitätsvereinbarungen

Was sind Ihre Aufgaben?

- Kriterien für die Beurteilung, Auswahl, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung externer Anbieter einführen und anwenden, um deren Fähigkeit Anforderungen zu erfüllen und sicher zu stellen.

Dies beinhaltet nicht nur die klassische Lieferantenbewertung, sondern vor allem „externe Prozesse (z.B. Montagevergaben usw.) und Subvergaben im klassischen Sinne.

Prozessbeschreibung „Ergebnisse der Beurteilungen und der Leistungsüberwachung der externen Anbieter“ erstellen

Mögliche Auditfragen:

- Nach welchen Kriterien werden Lieferanten für das Unternehmen zugelassen?
- Wie werden Neubeurteilungen von Lieferanten (auch regelmäßige Lieferantenbeurteilung genannt) durchgeführt?
- Enthalten Bestellungen an Lieferanten Freigabekriterien für das zu liefernde Produkt, Verfahren, Prozesse und Ausrüstung - je nach Anwendbarkeit?
- Enthalten Bestellungen Anforderungen an die Qualifikation des Personals des Lieferanten - wo notwendig?
- Enthalten die Bestellungen an Lieferanten Anforderungen an das QM-System des Lieferanten?
- Wie wird die Korrektheit der Bestellungen vor Versand an den Lieferanten geprüft?

8.4.2 Art und Umfang der Steuerung von externen Bereitstellungen berücksichtigen

- Steuerung unter eigenem QMS
- Maßnahmen zur Steuerung festlegen
- Berücksichtigen:
 - Potentielle Auswirkungen externer Prozesse, Produkte Dienstleistungen auf Kundenanforderung
- Wirksamkeit der Steuerung durch externen Anbieter
- Verifizierung extern bereitgestellter Prozesse, Produkte und Dienstleistungen

Dokumentierte Information:

- Prozessbeschreibung Beurteilungen und der Leistungsüberwachung der externen Anbieter,
- dieser beinhaltet Wareneingangsprüfungen, Umgang mit Reklamationen...

Was sind Ihre Aufgaben?

- Verifizierung oder andere Tätigkeiten einführen und umsetzen, um eigene Konformität zu sichern. (Beschreibung der Wareneingangskontrollen etc..)
- Ausgelagerte Prozesse verbleiben im Anwendungsbereich des QMS. Deshalb vorstehend 1) und 2) berücksichtigen und
- Kontrollen festlegen, die sie beabsichtigt auf den externen Anbieter anzuwenden
- Kontrollen festlegen, die sie beabsichtigt auf das resultierende Prozessergebnis anzuwenden
- Dies beinhaltet die Einhaltung gesetzlicher Anforderungen des Sub bzw. Einhaltung sonst. Vorschriften
- Zertifikate
- Personalqualifikationen von Subunternehmen
- Ausgangsprüfungen von Produkten

Mögliche Auditfragen:

- Gibt es Wareneingangskontrollen und sind diese beschrieben?
- Werden Zertifikate der Lieferanten verwaltet und ist diese Verwaltung aktuell?
- Gibt es ein Lieferantenmanagement? (Reklamationswesen, 8 D Report...)
- Wie wird die Wareneingangsprüfung von bestellten Produkten durchgeführt?

8.4.3 Informationen für externe Anbieter

Externen Anbietern die geltenden Anforderungen mitteilen:

- a) bereitzustellende Prozesse, Produkte und Dienstleistungen
- b) Genehmigung oder Freigabe (auch für Methoden oder Ausrüstungen)
- c) Kompetenz und Qualifikationen des Personals
- d) Zusammenwirken mit eigenem QMS
- e) geplante Steuerung und Überwachung der Leistung
- f) Verifizierungstätigkeiten bei externen Anbieter, die die Organisation oder deren Kunde beabsichtigt

Angemessenheit der festgelegten Anforderungen sicherstellen, bevor sie dem externen Anbieter mitgeteilt werden.

Dokumentierte Information:

- Freigabe eines „Lieferantencockpits“

Was sind Ihre Aufgaben?

- Bei Subvergaben und externen Prozessen Anforderung an Produkt, Dienstleistung bzw. Personal bekanntgeben
- Bekanntgabe des erwarteten Ergebnisses, der Umfang der Kontrolle und Bewertung der Leistung des Sublieferanten
- Freischalten eines Lieferantencockpits für den Lieferanten, in dem sämtliche relevanten Daten für ihn ersichtlich sind

Mögliche Auditfragen:

- Gibt es Lieferantencockpits in qualisoft und werden diese gewartet?

8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

Beherrschte Bedingungen für die Produktion und die Dienstleistungserbringung umsetzen, einschließlich der Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung.

Dokumentierte Information:

- Dokumentierte Information 8.5.1.a: „Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung“

Dokumente:

- **Prozesse, Arbeitsanweisungen, Formulare, Prüfpläne.....**

Aufgaben:

Zu a.) Spezifikationen, Produktdatenblätter

Zu b.) Arbeitsanweisungen, Prüfpläne

Zu c.) Überwachung der Prozesse mittels Kennzahlen / Risikobewertung / Vertragsprüfung

Zu d.) Prozesse zur Infrastruktur / Arbeitsumgebung

Zu e.) Ressourcenplanung / Qualifikationsmatrix / Überwachung

Zu f.) Prozess zur Messmittelüberwachung / Überwachung des Produkts, der Dienstleistung / Prüfpläne.

Zu g.) Notfallpläne, 5S

Zu h.) FreigabeprozEDURE für Produkte, After Sales Service, Ersatzteilservice, Versandanweisungen, Transportanweisungen, Verpackungsanweisungen....

Mögliche Auditfragen:

- Findet eine Überprüfung der Prozesse statt, um damit die Produktqualität abzusichern durch festgelegte Kriterien für den Prozess und eine Freigabe des Prozesses?
- Ist die Ausrüstung für den Prozess freigegeben und das Personal ausreichend qualifiziert?
- Gibt es zur Absicherung der Prozess- und Produktqualität noch andere spezifische Verfahren und Methoden?
- Ist genau festgelegt, welche Aufzeichnungen für solche Prozess und Verfahren zu führen sind?
- Werden die entsprechenden Prozesse erneut freigegeben und validiert?
- Wird durch die Prüfplanung oder Produktionsplanung sichergestellt, dass Produktmerkmale den Produktionsmitarbeitern zur Verfügung stehen?
- Sind die notwendigen Arbeitsanweisungen in der Produktion vorhanden?
- Sind die notwendigen Ausrüstungen an den Arbeitsbereichen vorhanden?
- Sind die notwendigen Prüfmittel an den Prüfplätzen in der Produktion wieder zu finden?
- Werden die geplanten Prüfungen an den Produkten und Überwachungen der Prozesse wie geplant durchgeführt?
- Werden die Produktfreigabekriterien umgesetzt wie gefordert?

8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Wenn Konformität von Produkten und Dienstleistungen sicherzustellen ist, Maßnahmen zur Kennzeichnung von Prozessergebnissen nutzen.
Überwachungs- und Messstatus kennzeichnen.

Dokumentierte Information:

- „Wenn Rückverfolgbarkeit gefordert: Kennzeichnung zu deren Aufrechterhaltung“ aufbewahren.

Dokumente:

- Arbeitsanweisungen, Formulare
- Laufkarten, Produktkennzeichnung, Begleitpapiere

Was sind Ihre Aufgaben?

- Wenn Rückverfolgbarkeit gefordert – dann Prozess
- Wenn nicht – dann Ausschluss dokumentieren (Handbuch)

Auditfragen:

- Sind alle Produkte ausreichend gekennzeichnet und schließt dies den Produktstatus ein?
- Sind Produkte in jedem Stadium der Produktion gekennzeichnet?
- Ist die Rückverfolgbarkeit jederzeit nachvollziehbar?
- Wie ist eine Rückverfolgung von Kerndaten zu den gekennzeichneten Produkten möglich?

8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter

Eigentum des Kunden oder des externen Anbieters kennzeichnen, verifizieren und schützen.
Falsche Anwendung, Verlust, Beschädigung usw. dem Kunden oder dem externen Anbieter mitteilen.

Dokumente:

- Prozess, Arbeitsanweisungen, Formulare
- Dokumentierte Information bei Verlust, Beschädigung

Was sind Ihre Aufgaben:

- Umgang mit Eigentum des Kunden dokumentieren
- Beigestellte Waren
- geistiges Eigentum
- persönliche Daten von z. B. Patienten, Mitarbeitern
- Prozedere für den Fall des Verlusts, Beschädigung dokumentieren
- Wenn notwendig, Geheimhaltungsvereinbarung
- Übernahme / Rückgaberegulung

Mögliche Auditfragen:

- Werden Produkten, die dem Kunden gehören gekennzeichnet, diese bei Warenannahme geprüft und sorgfältig geschützt?
- Wird in Fällen, bei denen Eigentum des Kunden beschädigt ist oder verloren geht, der Kunde hierüber schriftlich informiert?
- Wie wird mit Kundendaten umgegangen?
- Gibt es Geheimhaltungsvereinbarungen mit Mitarbeitern?
- Gibt es Geheimhaltungsvereinbarungen mit Lieferanten?

8.5.4 Erhaltung

Erhaltung von Prozessergebnissen sicherstellen, um die Konformität mit den Anforderungen aufrechtzuerhalten.

Dokumente:

- Prozess, Arbeitsanweisungen, Formulare, Verpackungsvorschriften

Was sind Ihre Aufgaben:

- Lagerung dokumentieren, Verpackungsvorschriften, Hygienevorschriften, Transportvorschriften
- AA-Lagerung in Cockpit veröffentlichen

Mögliche Auditfragen:

- Werden die eingehenden Produkte so gelagert, dass sie nicht beschädigt werden?
- Werden die Halbfertigprodukte so zwischengelagert, dass sie nicht beschädigt werden?
- Werden die Fertigprodukte so gelagert, dass sie nicht beschädigt werden?
- Erfolgen die Versandtätigkeiten wie vorgegeben?

8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung

Anforderungen an Tätigkeiten nach der Lieferung erfüllen.

Bei der Ermittlung des Umfangs Folgendes berücksichtigen:

- gesetzliche und behördliche Anforderungen
- unerwünschte Folgen
- Art, Nutzung und Lebensdauer
- Kundenanforderungen
- Rückmeldung von Kunden

Dokumente:

- Bedienungsanleitungen, Wartungsvorschriften, Service, Garantiebestimmungen, Wiederverwertungsvorschriften

Was sind Ihre Aufgaben?

- Produktspezifikationen, Bedienungsanleitungen für das Produkt erstellen

Mögliche Auditfragen:

- Gibt es Vorschriften zur Wartung der Produkte?
- Gibt es Vorschriften zur Entsorgung der Produkte?
- Ist der Lebenszyklus des Produkts bekannt?
- Welchen Einfluss hat das Produkt auf die Umwelt?
- Gibt es rechtliche Vorschriften mit dem Umgang des Produkts? (Arbeitssicherheit, Umwelt etc..)
- Ist die gesetzliche Gewährleistung bzw. Garantie geregelt?
- Biete ich Wartungsleistungen zu meinem Produkt an?
- Ist die Ersatzteilverfügbarkeit für mein Produkt gegeben?
- Wie kommuniziere ich mit meinen Kunden nach Lieferung? (Reklamationen, Rückholung etc...)

8.5.6 Überwachung von Änderungen

Ungeplante Änderungen, welche für die Aufrechterhaltung der Konformität wesentlich sind, beurteilen und überwachen.

Dokumentierte Information:

- „Änderungen, deren Bewertung, Verantwortung und notwendige Tätigkeiten“

Was sind ihre Aufgaben?

- Change Management
- Prozedere bei Änderungen am Produkt erstellen (Vom Kunden, Sonderfreigabe in der Produktion, geänderte Produktionsbedingungen)

Mögliche Auditfragen:

- Ist sichergestellt, dass bei Änderungen vom Kunden diese in die Produktion einfließen?
- Gibt es versionierte Zeichnungen in der Produktion?
- Gibt es einen Fluss in dem Änderungen rechtzeitig im gesamten Unternehmen bekannt gemacht werden?

8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

Regelungen in geeigneten Phasen umsetzen, um zu verifizieren, dass die Anforderungen an das Produkt oder die Dienstleistung erfüllt worden sind.

Dokumentierte Information:

- „Nachweis der Konformität und Verantwortlicher für die Freigabe“
- Konformität mit Annahmekriterien
- Rückverfolgbarkeit von Personen welche freigegeben haben
- Prozess: „Nachweis der Konformität und Verantwortlicher für die Freigabe“

Was sind Ihre Aufgaben?

- Freigabeprozess, Verantwortliche definieren, Prüfprotokolle entwickeln, Prüfpläne

Mögliche Auditfragen:

- Werden spezifisch festgelegte Produktmerkmale während und nach der Produktion geprüft?
- Gibt es Nachweise, die zeigen, dass das Produkt übereinstimmt mit den Kundenforderungen und eine Freigabe durch eine autorisierte Person ausweisen?
- Liegen Sonderfreigaben des Kunden oder von einer internen autorisierten Stelle vor, wenn die Produkte nicht die Forderungen erfüllen?

8.7 Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse, Produkte und Dienstleistungen

8.7.1

Nichtkonforme Prozessergebnisse kennzeichnen und steuern, um deren unbeabsichtigten Gebrauch oder deren Auslieferung zu verhindern.

Korrekturmaßnahmen umsetzen

Gilt auch für nichtkonforme Prozessergebnisse, die erst nach der Lieferung erkannt wurden.

Umgang mit nichtkonformen Prozessergebnissen:

- a) Korrektur
- b) Aussonderung, Zurückhaltung, Rückgabe oder Aussetzung der Bereitstellung
- c) Benachrichtigen der Kunden
- d) Sonderfreigabe

Bei Korrekturmaßnahmen Konformität mit den Anforderungen verifizieren.

8.7.2 Dokumentierte Information:

- „Nichtkonforme Prozessergebnisse, Tätigkeiten, Sonderfreigaben, Entscheidungen“
- Nichtkonformität beschreiben
- Eingeleiteten Maßnahmen beschreiben
- Sonderfreigaben beschreiben
- Stelle ermitteln, welche Entscheidung trifft
- Qualisoft Cockpit
- Prozess „Nichtkonforme Prozessergebnisse...(alt – Lenkung fehlerhafter Produkte)“
- Internes Fehlermanagement einführen und aufrechterhalten

Mögliche Auditfragen:

- Wie beschreibt ein dokumentiertes Verfahren den Prozess zur Lenkung von fehlerhaften Produkten?
- Gibt es festgelegte Maßnahmen um Fehler an gesperrten Produkten zu beseitigen?
- Ist festgelegt und nachweisbar wer die Verwendung von gesperrten Produkten vor und nach Durchführung von Maßnahmen entscheidet?
- Werden nichtkonforme Produkte eindeutig gekennzeichnet bzw. in einem Sperrlager gelagert?
- Gibt es Aufzeichnungen über Fehlerarten, ergriffene Maßnahmen und Sonderfreigaben zu den gesperrten Produkten?
- Wie wird abgesichert, dass gesperrte Produkte nach Durchführung von Nacharbeit noch einmal geprüft werden?
- Welche Aktionen sind definiert worden, wenn festgestellt wird, dass fehlerhafte Produkte zum Kunden ausgeliefert worden sind?

qualisoft: 
the way to enjoy quality