

Leitfaden zur ISO 9001:2015

Normkapitel 9



Qualitypoint
Ing. Tanja Jeschko

- Unternehmensberaterin für den Aufbau von Managementsystemen (Qualität, Umwelt, Arbeitssicherheit)
- Interne und externe Auditorin

T +43 (0) 650 600 6162
F +43 (0) 316 23 11000 90
E office@qualisoft.works
www.qualisoft.works

Senden Sie uns eine Anfrage: office@qualisoft.works

9 Bewertung der Leistung

9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung

9.1.1 Allgemeines

Bestimmen Sie:

- a) was überwacht und gemessen werden muss
- b) welche Methoden zur Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung passen,
- c) wann die Überwachung und Messung durchzuführen ist,
- d) wann die Ergebnisse der Überwachung und Messung zu analysieren und zu bewerten sind.

Bewerten Sie Qualitätsleistung und Wirksamkeit des QM-Systems (QMS).

Dokumentierte Information:

- „Nachweise für die Übereinstimmung mit den Anforderungen des QMS“

Was sind Ihre Aufgaben?

- Prozess zur Überwachung, Analyse und Bewertung des Managementsystems definieren
- Parameter zur Überwachung recherchieren
- KVP-Management
- Kennzahlen zu Prozessen definieren und überwachen
- Verantwortung zur Überwachung der Prozess- sowie Risikokennzahlen definieren
- Definieren, in welchen Abständen Prozess- sowie Risikokennzahlen überwacht werden
- Sicherstellen, dass bei Nichteinhaltung der Prozess- sowie Risikokennzahlen Gegenmaßnahmen eingeleitet werden
- KVP-Management im Unternehmen recherchieren
- KVP-Management beschreiben
- Vorschlagswesen im Unternehmen recherchieren

9.1.2 Kundenzufriedenheit

Wahrnehmungen des Kunden überwachen, um festzustellen, ob die Anforderungen erfüllt wurden. Informationen über den Eindruck des Kunden und dessen Meinung über die Organisation und deren Produkte und Dienstleistungen einholen.

Die Methoden zum Einholen und Verwenden dieser Informationen bestimmen.

Nach wie vor ist eine indirekte Messung der Kundenzufriedenheit erlaubt.

Dokumente:

- AA-Messung der Kundenzufriedenheit
- Kundenzufriedenheitsauswertung

Was sind Ihre Aufgaben?

- Prozess definieren
- Kennzahlen zur Kundenzufriedenheit in Management Review einfließen lassen

Mögliche Auditfragen:

- Gibt es ein Dokument das die Messung der Kundenzufriedenheit beschreibt?
- Wird die Kundenzufriedenheit in regelmäßigen Abständen erhoben und bewertet?
- Gehen die Ergebnisse der Bewertung in das Management Review ein und werden ggfs. Maßnahmen gesetzt?

9.1.3 Analyse und Beurteilung

Daten und Informationen, die sich aus der Überwachung, Messung und anderen Quellen ergeben, analysieren und beurteilen.

Das Ergebnis verwenden, um:

- a) Konformität der Produkte und Dienstleistungen mit den Anforderungen nachzuweisen,
- b) Kundenzufriedenheit zu bewerten und zu verbessern,
- c) Konformität und Wirksamkeit des QMS sicherzustellen,
- d) nachzuweisen, dass die Planung erfolgreich umgesetzt wurde,
- e) Wirksamkeit von Maßnahmen zur Behandlung von Risiken und Chancen,
- f) Leistung externer Anbieter zu bewerten,
- g) Verbesserungen innerhalb des QMS zu bestimmen.

Dokumentiert Information:

- Managementbewertung (Management Review)

Was sind Ihre Aufgaben:

- Ergebnisse für die Managementbewertung verwenden
- Ergebnisse aus internen Audits
- Ergebnisse aus externen Audits
- Interne Fehlerquote feststellen

Mögliche Auditfragen:

- Gibt es ausreichend Dokumente, die die Prüfungstätigkeiten beschreiben?
- Welche Systeme werden insgesamt genutzt, um die Wirksamkeit des QM-System zu überwachen?
- Durch welche Prozesse und wie kann nachgewiesen werden, dass das QM-System weiter verbessert wird?
- Wie werden die Prozesse des Managementsystems gemessen und überwacht?
- Welche Informationen werden ausgewertet, um zu bestimmen, ob eine Kundenzufriedenheit gegeben ist? Ist hierzu eine genaue Dokumentation vorhanden?

- Welche Informationen werden ausgewertet, um zu bestimmen, ob eine Kundenzufriedenheit gegeben ist?
- Welche Datenanalysen zur Kundenzufriedenheit liegen vor?
- Welche Datenanalysen liegen vor, die zeigen dass Produktanforderungen erfüllt wurden?
- Welche Datenanalysen liegen vor, die Trends von Produkt- und Prozessmerkmalen aufzeigen?
- Welche Datenanalysen über Lieferanten liegen vor?

9.2 Internes Audit

9.2.1 in geplanten Abständen durchführen, um Informationen darüber zu erhalten, ob das QM-System:

- a) die Anforderungen der Organisation an ihr QMS bzw. der ISO 9001 erfüllt
- b) wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird.

9.2.2 Die Organisation muss:

- a) Auditprogramme planen, aufbauen, verwirklichen und aufrechterhalten (Häufigkeit von Audits, Methoden, Verantwortlichkeiten, Anforderungen an die Planung sowie Berichterstattung). Qualitätsziele, Bedeutung der betroffenen Prozesse, Rückmeldungen von Kunden, Änderungen mit Einfluss auf die Organisation und die Ergebnisse vorheriger Audits berücksichtigen,
- b) für jedes Audit die Auditkriterien sowie den Umfang festlegen,
- c) Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sicherstellen,
- d) Ergebnisse des Audits der zuständigen Leitung berichten,
- e) Korrekturmaßnahmen umsetzen,
- f) Auditprogramm und Ergebnisse der Audits als dokumentierte Information aufbewahren.

Mögliche Auditfragen:

- Wo und wie ist beschrieben, dass ein regelmäßiges internes Systemaudit durchgeführt werden muss?
- Hat das Verfahren als Zielsetzung die Verwirklichung und Aufrechterhaltung des QM-Systems sicherzustellen?
- Gibt es ein Auditprogramm einschließlich eines Auditplans, das auf Basis der Bedeutung der einzelnen Prozessbereiche des Systems erstellt wurde?
- Sind Auditkriterien, Umfang und Häufigkeit des internen Audits sowie die Methode festgelegt?
- Ist gewährleistet, dass die Auditoren unabhängig und unparteiisch sind?
- Sind die Verantwortungen und Befugnisse in dem dokumentierten Verfahren ausreichend beschrieben?
- Sollten beim Auditieren Maßnahmen zur Umsetzung festgelegt worden, wie werden diese ohne unbegründete Verzögerung zur Umsetzung gebracht?
- Wie werden geplante Maßnahmen auf Umsetzung von kompetenten Personal

9.3 Managementbewertung

9.3.1 Die oberste Leitung muss das QM-System in geplanten Abständen bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen.

9.3.2 Die Managementbewertung muss folgende Aspekte bei deren Planung und Durchführung behandeln:

- a) Den Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen
- b) Veränderungen bezüglich das QM-System und dessen strategische Ausrichtung
- c) Qualitätsleistung, Entwicklungen und Indikatoren bei:
 - Kundenzufriedenheit und Rückmeldung interessierter Parteien
 - Umfang in dem Qualitätsziele erfüllt werden
 - Prozessleistung und Produktkonformität
 - Nicht-Konformität (Abweichungen) und Korrekturmaßnahmen
 - Ergebnisse von Überwachungen und Messungen
 - Leistung externer Anbieter
- d) Angemessenheit von Ressourcen
- e) Wirksamkeit von Maßnahmen zur Behandlung von Risiken und Chancen (siehe 6.1)
- f) Möglichkeiten zur Verbesserung

9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung enthalten Entscheidungen und Maßnahmen zu

- a) Möglichkeit der Verbesserung
- b) Änderungsbedarf am QM-System
- c) Ressourcenbedarf

Dokumentierte Information:

- Managementbewertung
 - Das Umfeld des Unternehmens vermehrt in die Managementbewertung miteinbeziehen
 - Risiko- und Chancenmanagement in das Management Review einbeziehen.

Mindestumfang:

- Nicht-Konformitäten und Korrekturmaßnahmen (Reklamationsauswertungen)
- Ergebnisse von Überwachungen und Messungen (Internes Fehlermanagement)
- Auditergebnissen (Intern – Extern – Kundenaudits)
- Themen in Bezug auf externe Anbieter und andere interessierte Parteien (Beschwerden Anrainer, Lieferantenreklamationen, Behörden etc)
- Eignung von Ressourcen für das Managementsystem (Personalmatrix, Personalqualifikation)
- Prozessleistung und Konformität von Produkten und Dienstleistungen (Prozesskennzahlen)
- Wirksamkeit von Maßnahmen zur Behandlung von Risiken und Chancen (Risikokennzahlen)

Mögliche Auditfragen:

- Wie wird das Managementsystem durch die Geschäftsleitung in regelmäßiger Form dokumentiert bewertet, welche Aufzeichnungen existieren hierzu?
- Liegen der Geschäftsleitung die Ergebnisse der internen Audits vor?
- Liegen der Geschäftsleitung ausreichende Informationen von Kundenrückmeldungen vor?
- Liegen der Geschäftsleitung Informationen über Prozessleistungen und Produktkonformität vor?
- Werden Maßnahmen aus den letzten Managementbewertungen überwacht?
- Führen Ergebnisse der Managementbewertung zur Verbesserung des Managementsystems?
- Führen Ergebnisse der Managementbewertung zur Verbesserung von Produkten?