



QM-Grundlehrgang

Qualitätsmanagement für Produktion und Dienstleistung

28. – 30. September 2026, Offenburg

Teilnehmerunterlagen



Ihr Trainer



Inhalt

1	Qualitätsmanagement-Grundlagen.....	1
1.1	Grundverständnis der Qualität	1
1.1.1	Definition der Qualität	1
1.1.2	Das Kano-Modell zur „Wahrnehmung des Kunden“	3
1.1.2.1	Do It „Kano-Modell“	4
1.1.3	Produkte und Dienstleistungen	5
1.1.3.1	Do It Gründung einer Firma	6
1.1.4	Begriffe des Qualitätsmanagements.....	7
1.2	Gründe und Historie für den Einsatz von QM-Systemen	8
1.2.1	Der organisatorische Eisberg.....	8
1.2.2	Zehnerregel von Taguchi: Wirtschaftlichkeit durch Fehlervermeidung	9
1.2.3	Deming-Kette: Wirtschaftlichkeit durch Qualitätserfüllung.....	11
1.2.4	Q-Dilemma: Wirtschaftlichkeit durch Management der Qualität	12
1.2.5	Wirtschaftlicher Erfolg durch Reduzierung des Aufwands.....	13
1.2.6	Das QM-System als „Schutzschild“ vor Haftungsansprüchen	14
1.3	Grundverständnis zu QM-Systemen	15
1.3.1	Definition eines Qualitätsmanagementsystems	15
1.3.2	Geregelte Tätigkeiten im QM-System.....	16
1.3.3	Das Schalenmodell eines QM-Systems	17
1.3.4	Das Verständnis für systemische Qualität	19
1.4	Normkonforme QM-Systeme nach ISO 9001	20
1.4.1	Die Normfamilie ISO 9001.....	20
1.4.2	Anwendbarkeit der ISO 9001	21
1.4.3	„Kontext der Organisation“ und Anwendungsbereich	23
1.4.4	Verbindung von Schalenmodell und ISO 9001	25
2	Verbesserung	26
2.1	Der PDCA-Zyklus	26
2.2	Tätigkeiten und Maßnahmen zur Verbesserung	27
2.3	Korrekturen und Korrekturmaßnahmen	29
2.3.1	Grundlagen zu Korrekturen und Korrekturmaßnahmen	29
2.3.2	Bearbeitung von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen.....	30
2.3.3	Fortlaufende Verbesserung mit Korrekturen und Korrekturmaßnahmen	33
2.4	Vorbeugungsmaßnahmen, Risiken und Chancen.....	34
2.4.1	Bearbeitung von präventiven Maßnahmen.....	35
2.4.2	Fortlaufende Verbesserung mit präventiven Maßnahmen	37
2.4.2.1	Do It „Chancen und Risiken“	37
2.4.3	Anforderungen der ISO 9001 zur Verbesserung	38
3	Tätigkeiten an Produkten und Dienstleistungen	41
3.1	Aufteilung der Tätigkeiten an Produkten und Dienstleistungen.....	41
3.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	43
3.2.1	Grundlagen, Definitionen	43
3.2.2	Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	45
3.2.3	Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	48
3.2.4	Gestaltung der Machbarkeitsprüfung.....	50
3.2.5	Anforderungen der ISO 9001 zur Machbarkeitsprüfung.....	52
3.2.6	Verständnisfragen / Übungen zur Machbarkeitsprüfung	55
3.3	Entwicklung.....	56
3.3.1	Grundlagen, Definitionen	56
3.3.2	Entwicklungsplanung	58
3.3.3	Entwicklungseingaben	59
3.3.4	Steuerung der Entwicklung / Entwicklungsprüfungen	61
3.3.5	Entwicklungsergebnisse.....	63
3.3.6	Gestaltung der Entwicklung.....	64
3.3.7	Entwicklungsänderungen.....	68
3.3.8	Anforderungen der ISO 9001 zur Entwicklung	70
3.3.9	Verständnisfragen / Übungen zur Entwicklung	76
3.4	Steuerung externer Leistungen.....	77

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	1

3.4.1	Grundlagen, Definitionen.....	77
3.4.2	Auswahl und Beurteilung externer Anbieter (Lieferantenbeurteilung).....	80
3.4.3	Gestaltung der Lieferantenzulassung.....	81
3.4.4	Gestaltung der Lieferantenüberwachung.....	86
3.4.5	Bestimmen der Informationen für externe Anbieter	93
3.4.6	Anforderungen der ISO 9001 zur Steuerung externer Leistungen.....	94
3.4.7	Verständnisfragen / Übungen zu externen Leistungen.....	97
3.5	Produktion und Dienstleistungserbringung.....	98
3.5.1	Grundlagen, Definitionen.....	98
3.5.2	Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung.....	100
3.5.3	Besondere Prozesse zur Produktion und Dienstleistungserbringung.....	102
3.5.3.1	Spezielle Prozesse - Prozessvalidierung	102
3.5.3.2	Beherrschte und fähige Prozesse.....	103
3.5.4	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	105
3.5.5	Eigentum von Kunden und externen Anbietern	108
3.5.6	Erhaltung (konformer Ergebnisse)	109
3.5.7	Tätigkeiten nach der Lieferung.....	111
3.5.8	Überwachung von Änderungen.....	112
3.5.9	Anforderungen der ISO 9001 zur Produktion / Dienstleistungserbringung.....	113
3.5.10	Verständnisfragen / Übungen zur Produktion / Dienstleistungserbringung.....	120
3.6	Qualitätsprüfung (Prüfungen)	121
3.6.1	Grundlagen, Definitionen.....	121
3.6.2	Produktprüfungen und Prozessprüfungen.....	123
3.6.3	Prüfplanung und Prüfmerkmale	125
3.6.4	Prüfaufzeichnungen.....	128
3.6.5	Prüfstatus, Prüfzustand.....	130
3.6.6	Gängige Arten von Prüfungen	131
3.6.7	Anforderungen der ISO 9001 zur Qualitätsprüfung.....	135
3.6.8	Verständnisfragen / Übungen zur Qualitätsprüfung.....	136
3.7	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	137
3.7.1	Grundlagen, Definitionen.....	137
3.7.2	Gestaltung von Freigaben	138
3.7.3	Anforderungen der ISO 9001 zur Freigabe.....	139
3.7.4	Verständnisfragen / Übungen zur Freigabe.....	140
3.8	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	141
3.8.1	Grundlagen, Definitionen.....	141
3.8.2	Feststellung von fehlerhaften Produkten und Dienstleistungen.....	143
3.8.3	Entscheidungen über fehlerhafte Produkte und Dienstleistungen.....	144
3.8.4	Anforderungen der ISO 9001 zur Steuerung nichtkonformer Ergebnisse.....	146
3.8.5	Verständnisfragen / Übungen zu nichtkonformen Ergebnissen	147
4	Tätigkeiten an Prozessen	148
4.1	Übersicht der Tätigkeiten an Prozessen	148
4.2	Prozesse im QM-System.....	149
4.2.1	Grundlagen, Definitionen.....	149
4.2.2	Prozess-Stammdaten	150
4.2.3	Funktionen, Prozesse und Rollen	153
4.2.4	Der prozessorientierte Ansatz der ISO 9001	155
4.3	Aspekte zur Planung.....	156
4.3.1	Umgang mit Risiken und Chancen.....	156
4.3.2	Ziele und Kennzahlen.....	157
4.3.2.1	Do It „Qualitätsziele“	158
4.3.3	Planung von Änderungen	159
4.4	Management der Ressourcen.....	160
4.4.1	Grundlagen, Definitionen.....	160
4.4.1.1	Do It „Lieferantenbewertung“	160
4.4.2	Prüfmittel und Prüfmittelüberwachung.....	161
4.4.3	Wissen der Organisation.....	165
4.4.4	Verständnisfragen / Übungen zu Ressourcen.....	166
4.5	Kompetenz, Schulung und Bewusstsein.....	167
4.6	Kommunikation	170
4.7	Dokumentierte Information.....	171
4.7.1	Grundlagen, Definitionen.....	171
4.7.2	Inhalt und Umfang der dokumentierten Information	174
4.7.3	Aufbau und Struktur der Vorgabe-Dokumente	175

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	2

4.7.4	Mitgeltende Unterlagen und Kopien	177
4.7.5	Beispiele für die Gestaltung von Vorgabe-Dokumenten.....	178
4.7.6	Grundlagen zu Ergebnis-Dokumenten (Aufzeichnungen).....	185
4.7.7	Dokumentierte Information nach ISO 9001	186
4.7.8	Erstellen und Aktualisieren der dokumentierten Information	188
4.7.9	Lenkung der dokumentierten Information (Dokumentenlenkung).....	190
4.7.10	Verständnisfragen / Übungen zur dokumentierten Information.....	194
4.8	Interne Audits.....	196
5	Tätigkeiten an Strategien	199
5.1	Übersicht der Tätigkeiten an Strategien	199
5.2	Organisationsumfeld und strategische Zielsetzungen.....	200
5.2.1	Kernstrategien im QM-System.....	200
5.2.2	Qualitätspolitik und (strategische) Zielsetzungen	201
5.2.2.1	Do It „Qualitätspolitik“	202
5.2.3	Die Grundsätze des Qualitätsmanagements (ISO 9000)	204
5.3	Führung.....	205
5.3.1	Verantwortung der obersten Leitung	205
5.3.2	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse	206
5.4	Bewertung des QM-Systems.....	208
5.4.1	Ermittlung der Kundenzufriedenheit	208
5.4.2	Managementbewertung (Management-Review).....	211
5.5	Verständnisfragen / Übungen zu Tätigkeiten an Strategien	213
6	Managementnormen und integrierte Systeme (IMS)	214
6.1	Managementsysteme und zugehörige Standards	214
6.2	Die High Level Structure („HLS“)	218
7	Zertifizierung von QM-Systemen.....	220
7.1	Gründe der Zertifizierung	220
7.2	Ablauf einer Zertifizierung	221
8	Begriffe des Qualitätsmanagements.....	222
9	Anlagen	230

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	3

1 Qualitätsmanagement-Grundlagen

1.1 Grundverständnis der Qualität

1.1.1 Definition der Qualität

- Traditioneller Begriff der Qualität

Qualität

ist die Beschaffenheit einer Einheit bezüglich ihrer Eignung, festgelegte und vorausgesetzte Erfordernisse zu erfüllen.

- Definition der Qualität nach ISO 9000:2015

Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale eines Objekts Anforderungen erfüllt.

„Inhärent“ bedeutet im Gegensatz zu „zugeordnet“ „einer Einheit innewohnend“, insbesondere als ständiges Merkmal.

Ein Verkaufspreis ist z.B. einem Produkt „zugeordnet“ – nicht „innewohnend“. Er ist also kein „inhärentes Merkmal“.

- **Qualitätswaage – die Qualität bestimmt der Kunde**

Die Qualitätswaage macht deutlich, dass sich die Qualität aus den Erwartungen bzw. Anforderungen des Abnehmers (des Kunden) definiert:



Qualität

ist die realisierte Beschaffenheit gemessen an der gestellten Anforderung.

Erfüllte Qualität

- Anforderung erkannt
- Beschaffenheit sichergestellt

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	1

- **Qualität durch Kundenorientierung**

Das Qualitätsverständnis hat sich innerhalb der letzten Jahrzehnte wesentlich verändert.

Anfang der 80er Jahre war die Qualität ausschließlich über die Merkmale eines Produkts definiert.

Diese Qualität lässt sich sehr leicht messen: Wenn die spezifizierten Merkmale innerhalb der Spezifikationsgrenzen liegen, dann ist die Qualität erfüllt.

Der Kunde will jedoch kein Produkt, das von einem Anderen als „objektiv gut“ beurteilt worden ist, sondern er möchte Produkte und Dienstleistungen, die über ihre gesamte Lebensdauer bzw. Laufzeit seinen individuellen (subjektiven!) Anforderungen und Erwartungen entsprechen.

Für ein qualitätsfähiges Unternehmen ist es also wichtig, diese Kundenanforderungen zu ermitteln und die Produkte und Leistungen danach auszurichten. Man spricht von Kundenorientierung.

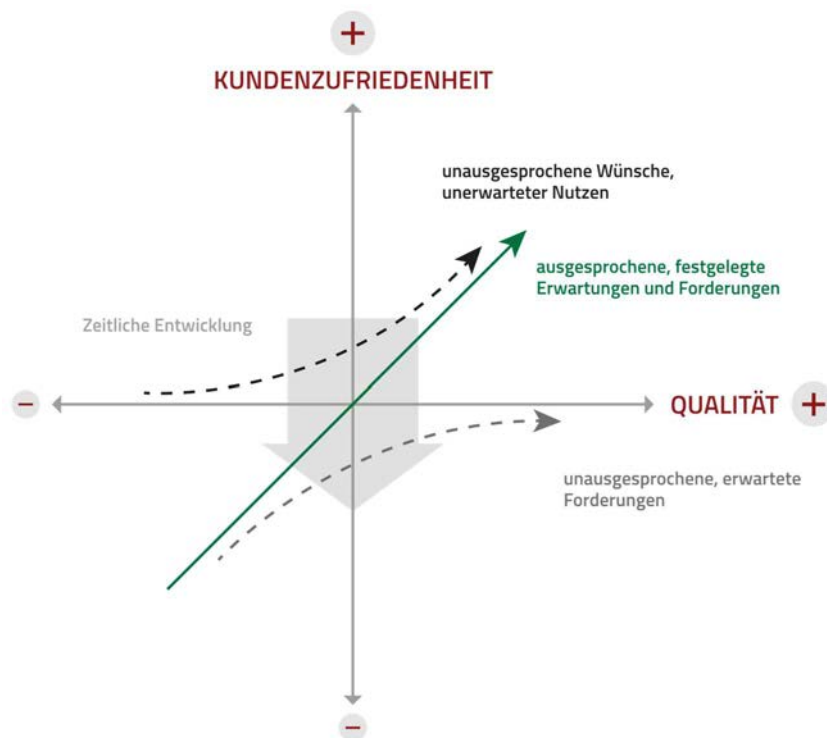
**Qualität wird vom Kunden bestimmt.
Qualität entsteht durch Kundenorientierung.**



Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	2

1.1.2 Das Kano-Modell zur „Wahrnehmung des Kunden“

Der japanische Wissenschaftler Dr. Noriaki Kano hat ein Qualitätsmodell entwickelt, nach dem drei Arten der Wahrnehmung von Qualität durch den Kunden unterschieden werden, die auch in verschiedener Weise die Kundenzufriedenheit beeinflussen:



- ⇒ Zunächst gibt es Produkteigenschaften, die der Kunde still voraussetzt und nicht ausdrücklich verlangt. Sind alle diese Anforderungen an das Produkt erfüllt, so wird dadurch keine volle Kundenzufriedenheit erreicht; es wird allenfalls die Unzufriedenheit des Kunden vermieden, die sich sehr schnell entwickelt, wenn solche Anforderungen nicht voll erfüllt sind. So wird ein Käufer eines Autos kaum formulieren, dass er ein abschließbares Auto haben möchte. Funktionierende Türschlösser sind also eine unausgesprochene Grundvoraussetzung. Andererseits wird der Kunde bei einem Versagen der Türschlösser sehr schnell anfangen, von ihnen zu sprechen.
- ⇒ Als zweiten Bereich gibt es die Anforderungen, über die der Kunde spricht. Der Kunde schaut bei seiner Beurteilung der Produktqualität darauf, ob das Produkt hinter diesen ausgesprochenen Erwartungen zurückbleibt, sie erfüllt oder sogar übertrifft. Er ist unzufrieden, wenn diese Erwartungen verfehlt werden. Fahrzeugeigenschaften, wie z.B. Straßenlage, Sitzkomfort, Benzinverbrauch oder Kofferraumgröße gehören in diesen Bereich.
- ⇒ Der dritte Bereich drückt sich in Produkteigenschaften aus, die dem Kunden eine freudige Überraschung bereiten. Erwartungen bezüglich solcher Produkteigenschaften sind unausgesprochen. Die Erfüllung solcher Erwartungen und Wünsche erzeugen den höchsten Grad von Kundenzufriedenheit. Produkte sollten deshalb Innovationen und angenehme Überraschungen ausweisen. Es handelt sich häufig um geringfügige Details, die jedoch für den Kunden einen hohen Nutzen haben können. Eine beheizbare Frontscheibe könnte – gerade im Winter – beim Kunden Begeisterung auslösen.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	3

- **Der Faktor Zeit: Die Kundenwahrnehmung ändert sich**

Im Laufe der Zeit können Produkteigenschaften ihre Lage im Kano-Modell ändern:

In den 1960er Jahren war die Einführung der Servolenkung z.B. eine angenehme Überraschung. In den 1970er und 1980er Jahren fragten die Kunden nach einer Servolenkung und heute wird sie bei allen Autos stillschweigend vorausgesetzt.

Ziehen also immer mehr Wettbewerber nach, wandern die Produkteigenschaften aus dem Begeisterungsbereich in den Bereich der ausgesprochenen und festgelegten Leistungsmerkmale.

Werden sie zum Standard, wandern sie in den Bereich der Selbstverständlichkeiten, die keinen Beitrag zur Kundenzufriedenheit leisten.

- **Fazit zum Kano-Modell**

Am Kano-Modell werden zwei Dinge deutlich:

- ⇒ Mit dem Erfüllen von stillschweigend vorausgesetzten Basisanforderungen und ausgesprochenen Forderungen der Kunden lässt sich deren Zufriedenheit nicht in den Begeisterungsbereich steigern. Dieser ist aber eine Voraussetzung für langfristige Kundenbindung.
- ⇒ Da auch „begeisterungstaugliche“ Produkteigenschaften im Laufe der Zeit „selbstverständlich“ werden, ist ständige Innovation und die kontinuierliche Ermittlung der Kundenzufriedenheit erforderlich.

**Qualität mit dauerhafter Kundenzufriedenheit ist nur möglich,
wenn auch unausgesprochene Wünsche und unerwarteter
Nutzen kontinuierlich berücksichtigt werden.**



1.1.2.1 Do It „Kano-Modell“

Ein Do It (Praxis-Übung) zum Kano-Modell siehe Anlage.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	4

1.1.3 Produkte und Dienstleistungen

- **Unterschied zwischen Produkt und Dienstleistung**

Produkte und Dienstleistungen sind (beabsichtigte) Ergebnisse von Tätigkeiten. Sie werden typischerweise von einem Unternehmen bereitgestellt bzw. erbracht.

Während Produkte jedoch vollständig ohne Kontakt zwischen dem Unternehmen und dem Kunden erzeugt werden können, ist zur Erzeugung von Dienstleistungen mindestens eine Tätigkeit erforderlich, die mit dem Kunden ausgeführt wird. Bei Dienstleistungen ist also eine „Transaktion“ zwischen dem Unternehmen (der „Organisation“) und dem Kunden erforderlich.

Qualitätstechnisch ergibt sich hier ein wesentlicher Unterschied: Die Dienstleistung wird bereits während der Erzeugung vom Kunden wahrgenommen. Es ist also schwieriger, eventuelle Fehler bzw. Fehlleistungen „abzufangen“.

**Produkte können ohne Transaktion mit dem Kunden
von einer Organisation erzeugt werden.**

**Bei Dienstleistungen wird mindestens eine Tätigkeit,
zwischen Organisation und Kunde ausgeführt.**



Produktfehler können ohne Kundenkontakt beseitigt werden.

**Dienstleistungsfehler werden vom Kunden
direkt wahrgenommen.**



- **Produktkategorien – incl. Dienstleistungen**

Bei den Produktkategorien unterscheidet man zwischen „materiellen“ und „immateriellen“ Produkten. Ein materielles Produkt kann man anfassen („tangible product“).

Hardware	materiell, zählbar	z. B. Schraube, Gehäuse, Kugelschreiber, Schreibblock
verfahrenstechnische Produkte	materiell, kontinuierlich	z. B. Schmiermittel, Sand, Treibstoff, Getränk, Energie
Software	immateriell	z. B. Computersoftware, Texte, geistige Leistungen
Dienstleistung	immateriell	z.B. Beratung, Reparatur, Therapie, Buchführung

Hardware ist materiell und man kann die Menge üblicherweise zählen (Stückzahl).

Verfahrenstechnische Produkte sind ebenfalls materiell, wobei ihre Menge üblicherweise über ein sog. kontinuierliches Merkmal bestimmt wird (z.B. Liter oder Kilogramm).

Hardware und verfahrenstechnische Produkte werden häufig als Waren bezeichnet.

Software ist immateriell und besteht aus Informationen jeder Art.

Dienstleistungen sind überwiegend immateriell.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	5

- **Angebotsprodukte enthalten oft mehrere Produktkategorien**

Die meisten Produkte bestehen aus Elementen, die zu mehreren Produktkategorien incl. Dienstleistungen gehören.

Das Angebotsprodukt „Auto“ besteht z.B. aus Hardware (z.B. Reifen, Windschutzscheibe), verfahrenstechnischen Produkten (z.B. Motorenöl, Kraftstoff) und Software (z.B. Motorsteuerungs-Software, Betriebsanleitung).

Wenn Software auf einem Trägermedium bereitgestellt wird (z.B. Datenspeicher, Mobiltelefon, Papier, Buch), ergibt sich ebenfalls eine Kombination von materiellem und immateriellem Produkt.

Auch Dienstleistungen sind in aller Regel mit der Lieferung von Produkten verbunden. Wenn z.B. bei Reparaturen an Geräten Ersatzteile eingebaut werden oder beim Friseur-besuch ein Haarpflegemittel verwendet wird, ist die Dienstleistung mit Hardware kombiniert. Wenn z.B. eine Schulungsmaßnahme durchgeführt und Wissen vermittelt wird, ergibt sich eine Kombination von Dienstleistung und Software.

- **Vor- und Zwischenprodukte, unbeabsichtigte Nebenprodukte**

Angebotsprodukte enthalten meist verschiedene Vor- und Zwischenprodukte, die während des Fertigungsprozesses zum Endprodukt zusammengefügt werden. Solche Vor- und Zwischenprodukte - sofern sie die Qualität des Endprodukts wesentlich mitbestimmen - sind bei der Definition der Qualität ebenfalls zu betrachten. Nicht als Produkte in diesem Sinne gelten alle „unbeabsichtigten Nebenprodukte“ wie z.B. Späne bei der Metallbearbeitung. Bei materiellen Produkten entstehen sie fast immer.

- **Qualitätsbegriff bei den verschiedenen Produktkategorien**

Für die Beurteilung von Qualität ist es grundsätzlich unerheblich, zu welcher Kategorie das betreffende Produkt bzw. die Dienstleistung gehört. Unterschiede gibt es nur bei der Definition der Qualitätsmerkmale und bei der praktischen Anwendbarkeit einzelner Methoden zur Qualitätsprüfung.

Hierbei ist immer zu beachten, dass Dienstleistungen vom Kunden bereits bei der Erzeugung „wahrgenommen“ werden.

1.1.3.1 Do It Gründung einer Firma

Ein Do It (Praxis-Übung) zur Gründung einer Firma, siehe Anlage.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	6

1.1.4 Begriffe des Qualitätsmanagements

Für das Verständnis von Qualitätsmanagementsystemen ist es von hoher Bedeutung, dass die Begriffe in Normen, Regelwerken und in der Fachliteratur richtig interpretiert werden.

Es gibt z.B. viele Fachbegriffe, die auch umgangssprachlich verwendet werden, aber im Zusammenhang mit Qualitätsmanagementsystemen eine erweiterte, eingeschränkte oder sogar völlig andere Bedeutung haben.

Die wichtigsten Begriffe des Qualitätsmanagements sind im letzten Kapitel (Anhang) dieses Trainings erklärt.

Die aktuelle Norm für Begriffsdefinitionen im Qualitätsmanagement ist die ISO 9000:2015.

Erläuterungen der Fachbegriffe am Ende dieser Trainingsunterlagen.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	7

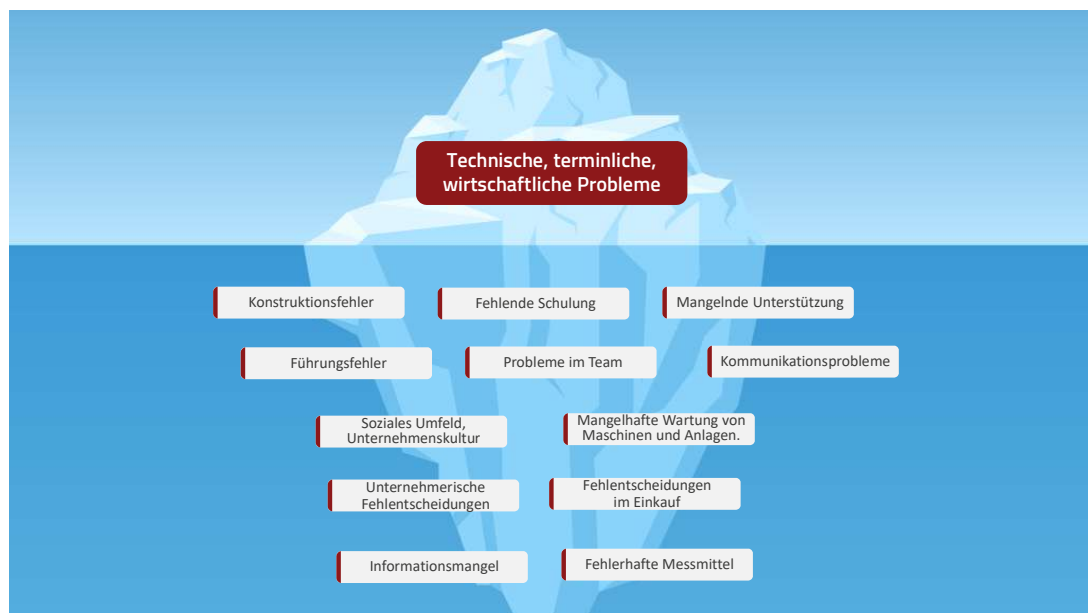
1.2 Gründe und Historie für den Einsatz von QM-Systemen

1.2.1 Der organisatorische Eisberg

- **Systembedingte Fehler unter der Oberfläche**

Unzureichende Qualität hat vielerlei Ursachen. Das Modell des „organisatorischen Eisbergs“ veranschaulicht die Thematik.

Es wird zu wenig wahrgenommen, dass der größere Teil des Eisbergs unter Wasser schwimmt, also nicht sichtbar ist. In diesem nicht sichtbaren Teil des Fehler-Eisbergs liegen die systembedingten Fehler. Sie sind die Folge von Fehlern im planerischen, organisatorischen und technischen Bereich.



- **Das QM-System zur Vermeidung organisatorischer Fehler**

W. E. Deming und A. Feigenbaum haben schon vor vielen Jahrzehnten festgestellt, dass 80-85 % aller Fehler einer Organisation oder ihrer Organisationselemente durch unzureichende Verfahren und Prozessabläufe verursacht werden.

Wenn Qualität in einem Unternehmen erfolgreich praktiziert werden soll, setzt das voraus, dass die gesamte Organisation auf „Qualität“ ausgerichtet wird. In jedem Unternehmensbereich, in jeder Abteilung, in jeder Gruppe müssen wirksame Qualitätsinstrumente eingesetzt und angewendet werden.

Es ist also ein umfangreiches „System“ gefordert – ein Qualitätsmanagementsystem.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	8

1.2.2 Zehnerregel von Taguchi: Wirtschaftlichkeit durch Fehlervermeidung

- **Die Zehnerregel nach Taguchi**

Qualität ist der Schlüssel zur Wettbewerbsfähigkeit.

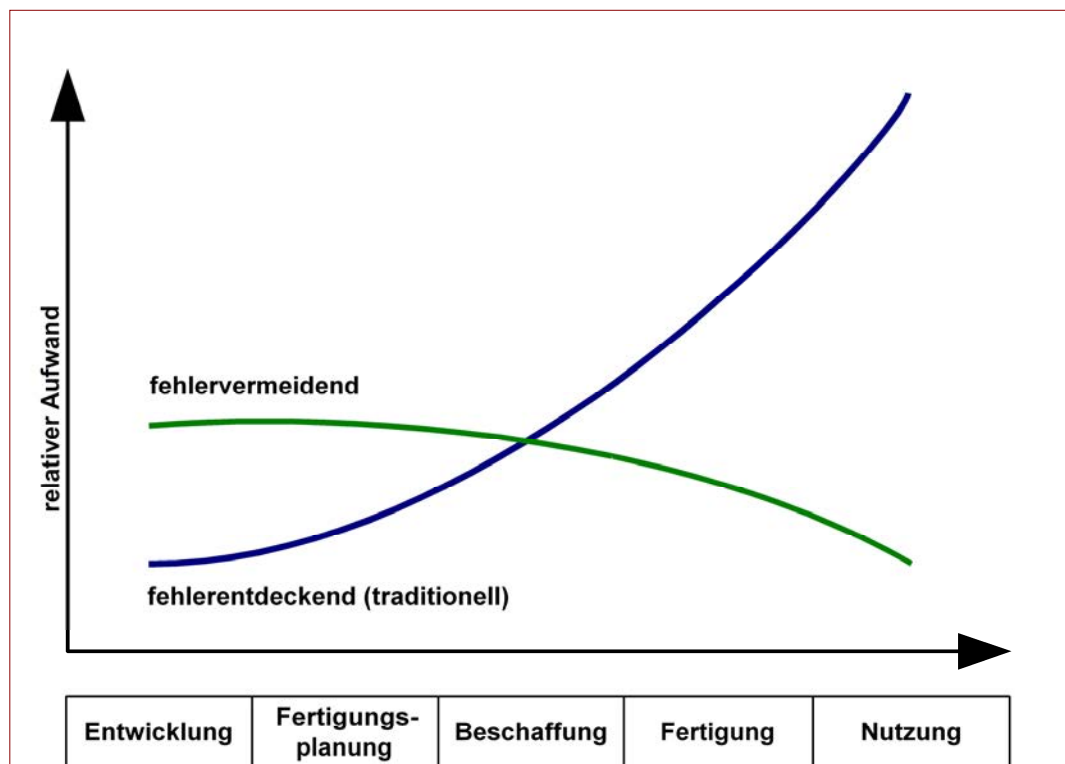
In den 1960er Jahren hatte der Japaner Toshiaki Taguchi die „Rule of Ten“ veröffentlicht. Diese „Zehnerregel der Fehlerbeseitigungskosten“ besagt:

***Kostet ein Fehler 1 Dollar, wenn man ihn während der Planungsphase erkennt,
so steigt der Aufwand auf 10 Dollar,
wenn man ihn während der Produktion, und auf 100 Dollar,
wenn man ihn erst nach der Markteinführung entdeckt.***

Das heißt, dass die Kosten für die Fehlerbehebung überproportional mit der zeitlichen Entwicklung eines Produkts steigen.

- **Konsequenz: Fehler vermeiden statt korrigieren!**

„Es ist billiger, Fehler von vornherein zu vermeiden oder an ihrer Quelle auszumerzen, als sie durch Kontrollen bzw. Änderungen im Nachhinein zu korrigieren“.



Werden in der Produktplanungsphase durch systematische Anwendung fehlervermeidender Instrumente potenzielle Fehler erkannt und beseitigt, führen diese in den Folgephasen nicht mehr zu Fehlern. Werden auch in der Fertigungsplanung systematisch fehlervermeidende Instrumente angewendet, weitere potenzielle Fehler erkannt und beseitigt, dann führen diese in der Folge ebenfalls nicht mehr zu Fehlern, die zu beseitigen sind. Werden auch in der Beschaffung systematisch fehlervermeidende Instrumente angewendet, weitere potenzielle Fehler erkannt und beseitigt, dann führen sie in den weiteren Phasen gleichfalls nicht mehr zu Fehlern, die beseitigt werden müssen. Wenn in der Fertigungsphase dann auch noch systematisch fehlervermeidende Instrumente angewendet, potenzielle Fehler erkannt und beseitigt werden, führen diese für den Kunden nicht mehr zu Reklamationen.

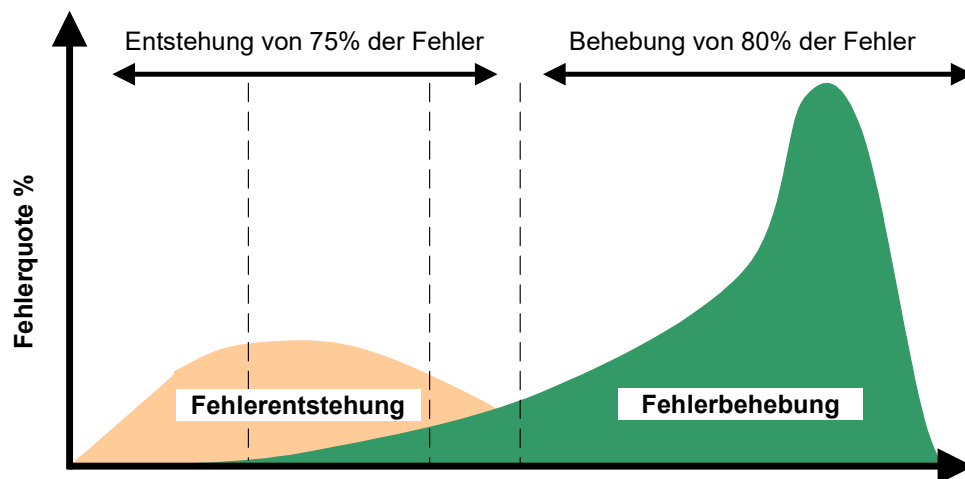
Erfolgreich angewendete Fehlervermeidung führt zu fehlerfreien Produkten bzw. zu einer serienreifen Produktion. Es wird nicht erst bis zum Serienstart gewartet, um die Produkte dann „serienreif“ zu prüfen.

Qualität kann man nicht erprüren!



- **Fehlerbehebung ohne QM-System**

Ohne ein wirksames Qualitätsmanagementsystem, werden ca. 80 % der Fehler in der Fertigungs- und Nutzungsphase behoben, obwohl der überwiegende Teil der Qualitäts-mängel seine Ursache bereits in der Produktionsplanungs- und -entwicklungsphase hat. Dies verursacht enorme Kosten!



Entwicklung	Fertigungsplanung	Beschaffung	Fertigung	Nutzung
Hersteller				Kunde
1			10	100

Die Kosten für die Fehlerbehebung steigen um Faktor 10 mit der fortschreitenden Fertigstellung eines Produktes (Taguchi).

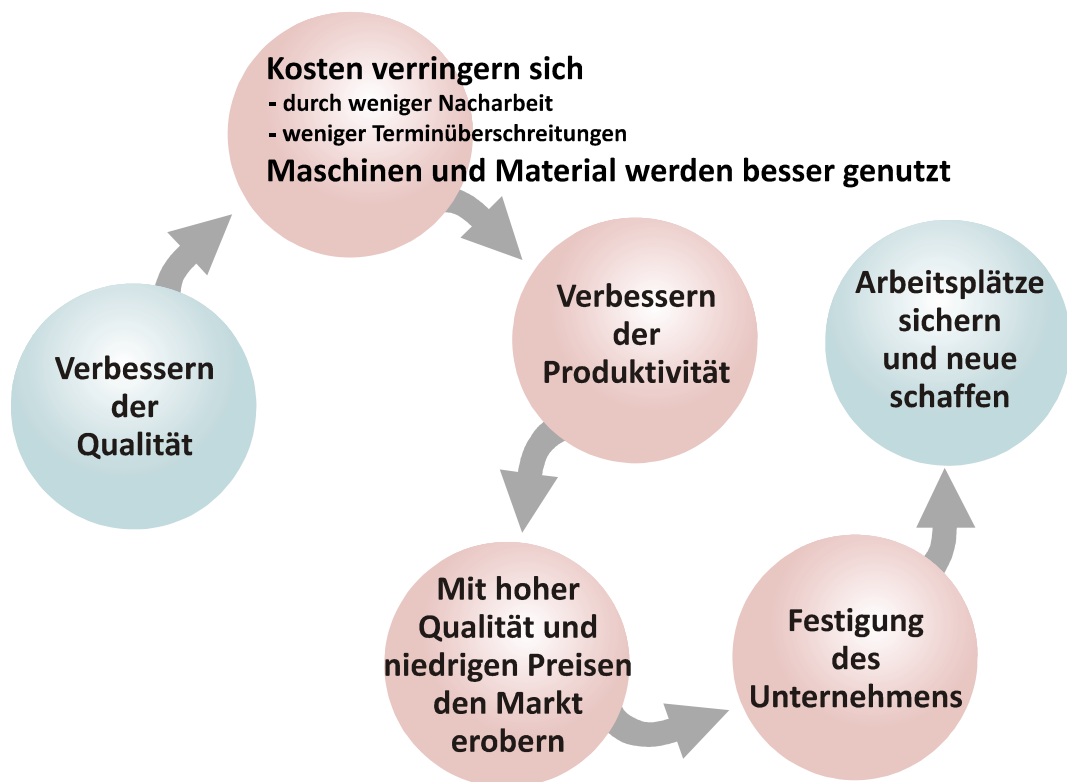
1.2.3 Deming-Kette: Wirtschaftlichkeit durch Qualitätserfüllung

- **Sicherung der Arbeitsplätze durch Qualität**

Zwischen 1950 und 1952 hielt ein amerikanischer Statistikexperte namens W. E. Deming in Japan Seminare zum Thema Qualität. Seine Botschaft überzeugte die Verantwortlichen in Japan derart, dass sie in der konsequenten Anwendung der von ihm vermittelten Strategien eine Überlebenschance für die Wirtschaft ihres Landes erkannten.

In Anerkennung der Verdienste Demings ist 1951 in Japan ein Qualitätspreis nach ihm benannt worden. Er wird seitdem jährlich für herausragende Qualitätsleistungen an Einzelpersonen und Unternehmen verliehen. Der Preis genießt außerordentlich hohes Ansehen in Japan.

Von vielen wichtigen Deming-Regeln verdient eine besondere Aufmerksamkeit. Sie beinhaltet eine Kettenreaktion, welche die Qualität an den Anfang stellt und damit den dauerhaften wirtschaftlichen Erfolg des Unternehmens sichert:



- **Wirtschaftlicher Erfolg ist das Ergebnis erfüllter Qualität**

Das konsequente Handeln im Sinne der Kettenreaktion nach Deming ist der Schlüssel für den Qualitätserfolg der Japaner. Das Zitat eines japanischen Managers verdeutlicht dies:

„Qualität ist unsere Überlebensstrategie - Produktivität ist die Folge“.

1.2.4 Q-Dilemma: Wirtschaftlichkeit durch Management der Qualität

- **Die drei Eckpfeiler des wirtschaftlichen Erfolgs**

Unser Wohlstand basiert zu einem großen Teil auf der Bezeichnung „Made in Germany“ als Synonym für einen hohen Qualitätsstandard deutscher Produkte. Diesem „Made in Germany“ verdanken wir unsere Exporterfolge. Das resultiert noch aus der traditionellen Verankerung eines hohen Qualitätsbewusstseins in deutschen Unternehmen, das deshalb auch seinen Preis hat.

Der wachsende Exporterfolg des Fernen Ostens basiert ebenfalls auf qualitativ hochwertigen, im Vergleich mit Deutschland jedoch kostengünstigeren Produkten, die dennoch die Wünsche der Kunden erfüllen. Dieses hervorragende Verhältnis von Qualität, Preis und Kundenzufriedenheit hat zu den Erfolgen auf dem Weltmarkt geführt.

Wirtschaftlicher Erfolg basiert auf drei wesentlichen Eckpfeilern:

- ⇒ Qualität und Technologie (anforderungsgerechte Produkte)
- ⇒ geringe Kosten (zu einem angemessenen Preis)
- ⇒ Geschwindigkeit (zur richtigen Zeit)

- **Termine, Kosten und Qualität sind unlösbar verbunden**

Wenn man z.B. den wirtschaftlichen Erfolg nur durch Reduzierung von Kosten sicherstellen will, werden keine betrieblichen Voraussetzungen in Form wirksamer Verbesserungen geschaffen. Die Folge davon ist Qualitätsverlust, welcher wiederum zu hohen Kosten führt – z.B. in Form von Nacharbeit, Kundenreklamationen, Imageverlust usw.

Das „Q-Dilemma“ (auch bekannt unter dem Namen „Qualitätsdreieck“) verdeutlicht, dass sich Termine, Kosten und die Qualität gegenseitig beeinflussen. Die Veränderung einer Größe zieht auch Veränderungen mindestens einer weiteren Größe nach sich. Würde man z.B. nur Kosten und Termine „managen“, bliebe die Qualität auf der Strecke. Stattdessen sind Kosten, Termine und Qualität immer gleichwertig zu betrachten und im Zusammenhang zu steuern.



Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	12

1.2.5 Wirtschaftlicher Erfolg durch Reduzierung des Aufwands

- **Unternehmensziel: Wirtschaftlicher Erfolg**

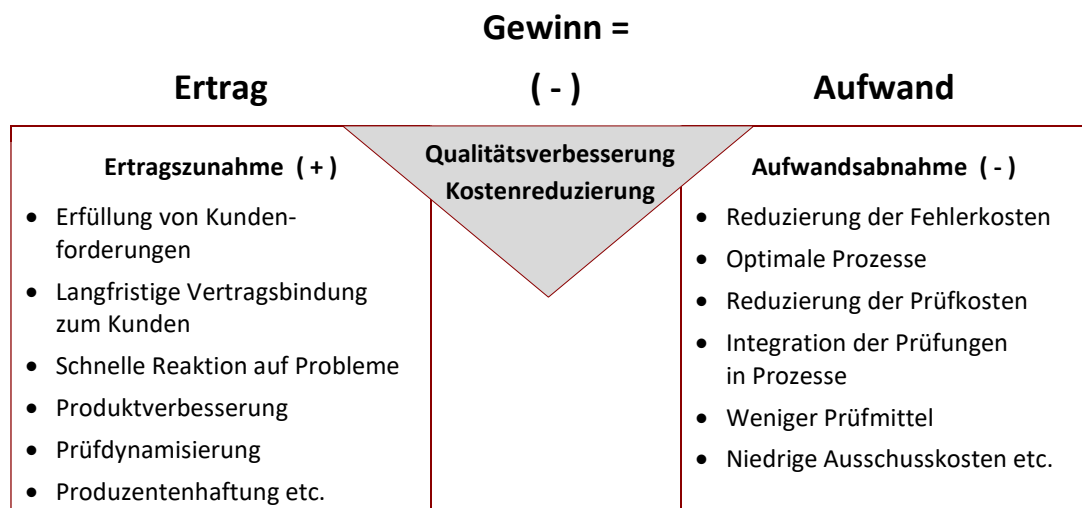
Das zentrale Ziel des Qualitätsmanagements ist der dauerhafte, wirtschaftliche Erfolg. Er wird erreicht durch ständiges Lernen bei der Anwendung von

- ⇒ Arbeitsmethoden
- ⇒ Organisationsformen
- ⇒ Führungsmethoden

Die Erfahrungen bestätigen, dass mit hoher Produktqualität eine hohe Kapitalverzinsung für das Unternehmen erreichbar ist. Mit Qualitätsmanagement kann es gelingen, z.B. bei Produktivität, Entwicklungsdauer, Technologie oder Termintreue besser zu sein als die Wettbewerber.

- **Gewinn = Ertrag - Aufwand**

Mit einem Qualitätsmanagementsystem werden Kosten zur Beseitigung von „Nichtqualität“ vermieden und in Gewinne umgewandelt. Der Aufwand zur Erreichung eines Ergebnisses wird reduziert.



1.2.6 Das QM-System als „Schutzschild“ vor Haftungsansprüchen

- **Sicherheitsgesetze, Produkthaftung**

Die Beschaffenheit und die Verfahren zur Herstellung von Produkten werden teilweise durch Gesetze geregelt, können also nicht allein durch den Hersteller bestimmt werden (z.B. Geräte- und Produktsicherheitsgesetz, Medizinproduktegesetz, Arzneimittelgesetz, Gesetz zur elektromagnetischen Verträglichkeit etc.).

Grundsätzlich haftet jeder Hersteller für Schäden, welche durch mangelnde Sicherheit an seinen Produkten verursacht werden. Trotz vielfältiger gesetzlicher Regelungen im Einzelfall gilt der allgemeine Grundsatz, dass diejenigen Maßnahmen zu treffen sind, die zur Vermeidung bzw. Beseitigung einer Gefahr sowohl erforderlich als auch zumutbar sind.

Maßgebend ist der Erwartungshorizont der Verbraucher, d.h. die durchschnittliche Erwartung derjenigen Kunden, für die das Produkt bestimmt ist. Wird das Produkt z.B. nur von Fachleuten verwendet, darf der Hersteller die von diesen zu erwartende Fachkenntnis voraussetzen.

- **Das QM-System als „Schutzschild“**

Ein Qualitätsmanagementsystem hat Auswirkungen auf die Risiken der Produkthaftung. Die organisatorischen Regelungen eines QM-Systems, sind dazu geeignet, die Risiken erheblich zu mindern. Hersteller mit einem wirksamen QM-System sind darüber hinaus in der Lage, im Schadensfall nachzuweisen, dass sie ihre Sorgfaltspflichten erfüllt haben.

Ein leistungsfähiges Qualitätsmanagementsystem ist in diesem Fall ein Schutzschild, das das Unternehmen z. B. vor den Auswirkungen eines Haftungsfalles schützt.



Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	14

1.3 Grundverständnis zu QM-Systemen

1.3.1 Definition eines Qualitätsmanagementsystems

- **Korrekte Definition**

Die aktuelle Begriffsnorm ISO 9000:2015 definiert ein „System“:

**Ein System ist ein Satz zusammenhängender
und sich gegenseitig beeinflussender Elemente**

Ein „Managementsystem“ wird in der ISO 9000:2015 so definiert:

**Ein Managementsystem ist ein Satz zusammenhängender
und sich gegenseitig beeinflussender Elemente
einer Organisation, um Politiken, Ziele und Prozesse
zum Erreichen dieser Ziele festzulegen.**

Um dann zu einem „Qualitätsmanagementsystem“ zu kommen:

**Ein Qualitätsmanagementsystem ist
Teil eines Managementsystems bezüglich der Qualität.**

Man kann also erkennen, dass Managementsysteme nicht nur bezüglich der Qualität eingerichtet werden, sondern Qualität nur als Teilaspekt eines beliebigen Managementsystems zu sehen ist. Es gibt auch Managementsysteme, die andere Aspekte betreffen oder einschließen (z.B. Umwelt, Energie oder Arbeits- und Gesundheitsschutz).

Man kann ebenfalls erkennen, dass Qualitätsmanagementsysteme offensichtlich nicht ganz einfach zu verstehen sind. Man kann nicht in fünf Minuten erklären, was ein Qualitätsmanagementsystem ist.

- **Qualitätsmanagementsysteme sind vielfältig**

Qualitätsmanagementsysteme sind sehr vielfältig. So wie es viele unterschiedliche Produkte, Unternehmen, Rechtsvorschriften oder Kunden gibt – so unterschiedlich sind eben auch Qualitätsmanagementsysteme.

Wegen der enormen Vielfalt und dem hohen Anspruch an „systemisches Denken“ bedarf es einiger Anstrengungen, bis man Aufbau, Wirkungsweise und Gemeinsamkeiten von Qualitätsmanagementsystemen versteht.

- **Kernpunkt der Definition: System zur Zielerreichung**

Auch wenn die Definition noch viele Fragen offenlässt, so führt sie doch näher an das entscheidende Grundverständnis zu QM-Systemen heran:

**Ein Qualitätsmanagementsystem
dient zur Erreichung der eigenen Qualitäts-Ziele.**

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	15

1.3.2 Regelte Tätigkeiten im QM-System

- **Im QM-System werden „Tätigkeiten“ geregelt**

In einem Qualitätsmanagementsystem werden verbindliche Festlegungen bzw. Regelungen getroffen. Hierbei geht es immer um das Regeln von „Tätigkeiten“.

In einem Qualitätsmanagementsystem werden Tätigkeiten geregelt.

- **„Prozesse“ sind „Sätze von Tätigkeiten“**

Prozesse sind „Sätze von Tätigkeiten“. Wenn im Qualitätsmanagement von „Prozessen“ gesprochen wird, sind „die zu regelnden Tätigkeiten“ gemeint.

- **„Dokumentierte Informationen“ bei regelten Tätigkeiten**

Geregelte Tätigkeiten haben Vorgaben und Ergebnisse. Die Dokumentation einer Tätigkeit besteht deshalb aus zwei grundsätzlich verschiedenen „Typen“ von dokumentierten Informationen, nämlich Vorgabe-Dokumente und Ergebnis-Dokumente:

Vorgabe-Dokumente (Spezifikationen)	Ergebnis-Dokumente (Aufzeichnungen)
enthalten Anforderungen Spezifikationen sind dokumentierte Informationen mit Anforderungen. Sie dienen als Vorgaben für Produkte, Dienstleistungen, Tätigkeiten oder Prozesse.	enthalten Ergebnisse Aufzeichnungen sind dokumentierte Informationen über Ergebnisse. Sie dienen zur Nachvollziehbarkeit und zum Nachweis der realisierten Ergebnisse.

- **Woran erkennt man „geregelte Tätigkeiten“?**

Wenn Tätigkeiten im QM-System als „geregelt“ gelten sollen, sind Festlegungen zu treffen. Hierbei sind zwei Fragen von entscheidender Bedeutung:

Was ist zur Ausführung der Tätigkeit erforderlich?

- ⇒ Vorgabe-Dokumente (z.B. Arbeitsanweisungen, Normen)
- ⇒ Material, Vorleistungen (z.B. Rohstoffe, Komponenten)
- ⇒ Eingangs-Information (z.B. Auftragsmeldung)
- ⇒ Personal (z.B. Qualifikation, Kapazität)
- ⇒ Maschinen (z.B. Einrichtungen, Prüfmittel, IT-Systeme)
- ⇒ Methoden (z.B. Arbeitsverfahren, Vorgehensweisen)

Was ist das Ergebnis der Tätigkeit?

- ⇒ Aufzeichnungen (Ergebnis-Dokumente, z.B. Berichte, Prüfprotokolle)
- ⇒ Produkte (entstandene Produkte und Dienstleistungen)
- ⇒ Ausgangs-Information (z.B. Fertigmeldung)

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	16

1.3.3 Das Schalenmodell eines QM-Systems

Das Schalenmodell zeigt die zu regelnden Tätigkeiten in einem QM-System. Hierbei werden die Tätigkeiten in verschiedenen Ebenen („Schalen“) dargestellt:



- **Untere Schale: Tätigkeiten an Produkten**

Die untere Schale zeigt die Tätigkeiten an Produkten und Dienstleistungen.

Diese Tätigkeiten führen direkt zur „Realisierung“ des Produkts bzw. der Dienstleistung. Sie werden deshalb auch „Tätigkeiten zur Produktrealisierung“ genannt.

Die Ergebnisse dieser Tätigkeiten haben unmittelbare und oft auch kurzfristige Wirkung auf den Kunden. Sie bewirken eine direkte Wertschöpfung der Angebotsprodukte. Man spricht deshalb auch von der „Wertschöpfungskette“.

Die Tätigkeiten an Produkten und Dienstleistungen sind:

- ⇒ Tätigkeiten zur Durchführung der Produktrealisierung, aufgeteilt in Tätigkeiten
 - zur Ermittlung und Prüfung der Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen
 - zur Entwicklung der Produkte und Dienstleistungen
 - zur Steuerung externer Leistungen (wie z.B. Einkauf oder Lieferantenauswahl)
 - zur Produktion der Produkte bzw. zur Dienstleistungserbringung
- ⇒ Tätigkeiten zur Steuerung der Produktrealisierung, insbesondere Tätigkeiten zur
 - zur Qualitätsprüfung und Überwachung der Ergebnisse
 - zur Steuerung fehlerhafter Ergebnisse (z.B. Aussortieren fehlerhafter Produkte)
 - zur Freigabe von Produkten und Dienstleistungen (vor Abgabe an den Kunden)
- ⇒ Tätigkeiten zur Verbesserung von Produkten und Dienstleistungen

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	17

- **Mittlere Schale: Tätigkeiten an Prozessen**

Die mittlere Schale zeigt die Tätigkeiten an den Prozessen.

Diese Tätigkeiten führen nicht direkt zur „Realisierung“ von Produkten und Dienstleistungen, sondern zur Gestaltung und Veränderung von Prozessen. Mit diesen Tätigkeiten werden z.B. die Abläufe und Dokumente eines Unternehmens festgelegt.

Die Tätigkeiten an Prozessen wirken nicht so kurzfristig wie die Tätigkeiten an Produkten. Sie haben in der Regel mittelfristige Wirkungen.

Die Tätigkeiten an Prozessen sind:

- ⇒ Tätigkeiten zur Planung der Prozesse
z.B. Festlegung von Qualitätszielen, Erstellung von Arbeitsanweisungen oder Planung von Änderungen
- ⇒ Tätigkeiten zur Unterstützung der Prozesse
z.B. Bereitstellung von Personal, Schaffung von Kompetenz und Bewusstsein (Schulung), Bereitstellung von Maschinen und IT-Systemen oder Bereitstellung von Dokumentation und Information
- ⇒ Tätigkeiten zur Analyse und Bewertung der Prozesse
z.B. Tätigkeiten zur Fehlerstatistik, Auswertungen von Prozesskennzahlen, Durchführung interner (Prozess-)Audits
- ⇒ Tätigkeiten zur Verbesserung von Prozessen

- **Obere Schale: Die Tätigkeiten an Strategien**

Die obere (äußere) Schale zeigt die Tätigkeiten zur strategischen Ausrichtung.

Diese Tätigkeiten beziehen sich auf grundlegende Strategien und sorgen für den geeigneten „Rahmen“ des QM-Systems. Mit diesen Tätigkeiten werden z.B. Unternehmensziele festgelegt und Verantwortungen zugewiesen.

Die Tätigkeiten an Strategien haben in der Regel langfristige Wirkungen.

Die Tätigkeiten an Strategien sind:

- ⇒ Tätigkeiten zu grundlegenden Zielsetzungen und zum Umfeld der Organisation
z.B. Festlegung der Qualitätspolitik, Ermittlung von grundsätzlichen Anforderungen an die Organisation (z.B. von Kunden, Mitarbeitern, Behörden) oder die Bestimmung der Produkte und Zielgruppen
- ⇒ Führungstätigkeiten zur Unterstützung des QM-Systems
alle Tätigkeiten zur Wahrnehmung der Führungsverantwortung, z.B. Zuweisung von Verantwortungen und Befugnissen
- ⇒ Tätigkeiten zur Bewertung des QM-Systems
z.B. Bewertung wesentlicher Ziele (z.B. Kundenzufriedenheit, Rechtssicherheit), Managementbewertung, Bewertung der Ergebnisse interner Audits
- ⇒ Tätigkeiten zur Verbesserung von strategischen Elementen des QM-Systems

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	18

1.3.4 Das Verständnis für systemische Qualität

- **Regelungen im Qualitätsmanagementsystem – Dienst nach Vorschrift?**

Im Qualitätsmanagementsystem gilt der Ansatz der „systemischen Qualität“. Dies bedeutet keinesfalls „Dienst nach Vorschrift“. Es ist vielmehr so, dass die festgelegten Regelungen einen verbindlichen Rahmen darstellen. Innerhalb dieses Rahmens kann und muss sich jeder Mitarbeiter frei bewegen und seine Ideen, Kreativität und Eigeninitiative einbringen.

QM-Regelungen können niemals für alle Tätigkeiten und Situationen vollständige Handlungsanweisungen liefern. QM-Regelungen können darüber hinaus auch Fehler enthalten oder unangemessen sein. Dies kann z.B. auch dadurch geschehen, dass die Regelungen nach bestehenden Anforderungen festgelegt werden und diese Anforderungen sich ändern.

Es liegt daher auch in der Verantwortung jedes einzelnen Mitarbeiters, die Richtigkeit und Angemessenheit der QM-Regelungen zu hinterfragen und gegebenenfalls Änderungen zu veranlassen.

- **Das systemische Qualitätsverständnis**

Zum Verständnis der „systemischen Qualität“ kann ein überzeichneter Vergleich verschiedener Qualitätsverständnisse beitragen:

	Definition der Qualität	Systemische Vorgaben	Persönliche Freiheiten	Verantwortung für die Qualität
Schulmeisterliche Qualität	Meinung des „Meisters“	nicht vorhanden	vollständige Freiheit des „Meisters“	Der „Meister“
Bürokratische Qualität	Festgelegte Vorschriften	vollständige, verbindliche Vorschriften ohne Anspruch an Veränderung	nicht vorhanden (Dienst nach Vorschrift)	Die „Obrigkeit“
Systemische Qualität	Erfüllung der Anforderungen	unvollständige, verbindliche Vorgaben des QM-Systems mit Anspruch an ständige Veränderung	Eigeninitiative im Rahmen der verbindlichen Vorgaben	jeder einzelne Mitarbeiter

1.4 Normkonforme QM-Systeme nach ISO 9001

1.4.1 Die Normfamilie ISO 9001

- **Entstehung einer „ISO-Norm“**

ISO steht für „International Organization for Standardization“ und ist eine weltweite Vereinigung von nationalen Normungsorganisationen. Auch die deutsche Normungsstelle DIN (Deutsches Institut für Normung) ist Mitglied bei der ISO. Die Erstellung von internationalen Normen („ISO-Normen“) wird im Regelfall von sogenannten Technischen Komitees der ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein.

- **Entstehung einer DIN-Norm**

DIN-Normen (deutsche Normen) müssen nicht von Arbeitsgremien des DIN entwickelt werden, sondern können aus anderen Quellen als deutsche Norm „anerkannt“ werden. An der Bezeichnung „DIN EN ISO 9001:2015“ kann man z.B. erkennen, dass es sich um eine internationale Norm handelt (ISO), die als europäische Norm (EN) und als deutsche Norm (DIN) angenommen worden ist.

- **Die gültigen Normen der Normfamilie ISO 9000**

Die Normen der Familie ISO 9000 wurden 1987 als internationale Normen von der ISO veröffentlicht und für Deutschland als DIN-Normen anerkannt. Inzwischen wurden viele Änderungen durchgeführt, zuletzt im Jahr 2015.

Die wichtigsten Normen der Normfamilie sind die ISO 9001 und die ISO 9000. Die aktuell gültigen Normen wurden im September 2015 herausgegeben und sind im November 2015 als deutsche Normen erschienen:

ISO 9000:2015	Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe Ersetzt die Ausgabe 2005
DIN EN ISO 9000:2015-11	Ersetzt die Ausgabe 2005-12
ISO 9001:2015	Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen Ersetzt die Ausgabe 2008 + Cor.1:2009
DIN EN ISO 9001:2015-11	Ersetzt die Ausgabe 2008-12 + Cor 1:2009-12

Die ISO 9000 enthält die Grundlagen und Begriffe zu Qualitätsmanagementsystemen. Ihre Bedeutung wird oft unterschätzt. Sie ist aber eine außerordentlich wichtige Norm, da die dort festgelegten Begriffe zur Anwendung und zum Verständnis der ISO 9001 unbedingt erforderlich ist.

Die ISO 9001 enthält die Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme, die bei Zertifizierungsverfahren nach ISO 9001 dargelegt werden müssen.

- **Bedeutung der ISO 9001 für „normkonforme QM-Systeme“**

Die ISO 9001 hat einen hohen, weltweiten Verbreitungsgrad. Sie wird in 175 Ländern angewendet. Man darf sogar annehmen, dass sie die ISO-Norm mit der größten Verbreitung überhaupt ist. Wenn man von einem „normkonformen“ QM-System spricht, ist überwiegend ein QM-System gemeint, welches die Anforderungen der ISO 9001 erfüllt.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	20

1.4.2 Anwendbarkeit der ISO 9001

- **Anwendungsbereich der ISO 9001**

Normen legen in ihrem Text selbst fest, wofür sie anzuwenden sind.

Bei der ISO 9001:2015 ist der Anwendungsbereich so festgelegt:

„Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, wenn eine Organisation

a) ihre Fähigkeit darlegen muss, beständig Produkte und Dienstleistungen bereitstellen zu können, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen, und

b) danach strebt, die Kundenzufriedenheit durch wirksame Anwendung des Systems zu erhöhen, einschließlich der Prozesse zur Verbesserung des Systems und der Zusicherung der Einhaltung von Anforderungen der Kunden und von zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen.“

(ISO 9001:2015, Abs. 1)

- **Kernziele normkonformer QM-Systeme**

Aus dem Anwendungsbereich der ISO 9001 kann man erkennen, dass alle normkonformen QM-Systeme vier grundlegende Ziele verfolgen:

- ⇒ Einhaltung von Kundenanforderungen an die Produkte und Dienstleistungen
- ⇒ Einhaltung der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen
- ⇒ Streben nach Erhöhung der Kundenzufriedenheit
- ⇒ Verbesserung des QM-Systems

- **Normkonforme QM-Systeme sind keine „einheitlichen“ QM-Systeme**

Im Gegensatz zu vielen anderen Normen erfolgt die „Normung“ bei der ISO 9001 nicht mit dem Ziel einer „Vereinheitlichung“. Es sind individuelle Lösungen beabsichtigt, so dass jede Organisation ein angemessenes, passendes und trotzdem normkonformes QM-System einrichten kann.

- **Allgemeine Anwendbarkeit – die ISO 9001 ist ein „generischer Standard“**

Die ISO 9001 ist in ihrer Intention „generisch“. Das bedeutet, dass die Norm in jeder beliebigen Organisation angewendet werden kann – groß oder klein, bei allen Produkten und Dienstleistungen, in allen Ländern, bei Wirtschaftsunternehmen, öffentlichen Einrichtungen, Behörden, Vereinen – bei allen denkbaren Organisationen.

„Alle in dieser internationalen Norm festgelegten Anforderungen sind allgemeiner Natur und auf jede Organisation zutreffend, unabhängig von deren Art oder Größe oder von der Art der bereitgestellten Produkte und Dienstleistungen.“

(DIN EN ISO 9001:2015, Abs. 1)

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	21

- **Die Intention der Norm: Wie „tickt“ die ISO 9001?**

Aufgrund ihres allgemein anwendbaren Charakters können viele Anforderungen der ISO 9001 nur sehr allgemein formuliert sein und müssen für jede Organisation individuell und passend umgesetzt werden.

Umgekehrt kann man daraus auch schließen, dass die ISO 9001 nur solche Dinge fordern kann, deren Umsetzung für alle denkbaren Organisationen möglich ist!

Die wichtigsten Aussagen zur Intention der ISO 9001 sind:

- ⇒ Die Norm enthält Regelungsaspekte, keine konkreten Methoden.
- ⇒ Jeder Normanwender bestimmt selbst, welche Lösung er wählt.
- ⇒ Die gewählten Lösungen müssen objektiv nachweisbar sein.

- **„Interpretation“ der ISO 9001**

Aufgrund ihrer allgemeinen Anwendbarkeit und der damit verbundenen allgemeinen Formulierungen wird die ISO 9001 in der Praxis breit „interpretiert“. Man darf bei allen gut gemeinten „Interpretationen“ nicht vergessen, dass es sich um eine Norm für QM-Fachleute handelt, die nicht einfach zu verstehen ist und auch Begriffe enthält, die als QM-Fachbegriff eine andere Bedeutung haben als in der Umgangssprache.

Zum korrekten Verständnis der ISO 9001 sind spezielle Kenntnisse erforderlich, insbesondere QM-Fachbegriffe, QM-Methoden und Kenntnisse im Prozessmanagement.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	22

1.4.3 „Kontext der Organisation“ und Anwendungsbereich

- **Sind normkonforme, zertifizierte QM-Systeme vergleichbar?**

Da die ISO 9001 als „generischer Standard“ einen sehr allgemeingültigen Ansatz verfolgt, können zwar individuell geeignete QM-Systeme entstehen, aber es stellt sich die Frage, ob eine solche Norm überhaupt als Grundlage für eine Zertifizierung geeignet ist:

Wenn alle Organisationen ihr QM-System frei und individuell gestalten - was ist dann mit der Vergleichbarkeit „normkonformer“ QM-Systeme und den Zertifikaten? Wie kann man solche unterschiedlichen Systeme beurteilen?

Hier muss ein wesentlicher, konzeptioneller Aspekt der ISO 9001 beachtet werden, der sogenannte „Kontext der Organisation“. Die ISO 9001:2015

⇒ erlaubt Freiheit zur individuellen Gestaltung des QM-Systems

⇒ fordert aber die Gestaltung auf einer individuell festgelegten und begründeten Basis, dem „Kontext der Organisation“.

Dies bedeutet, dass jedes Unternehmen (jede zertifizierte Organisation) ihr eigenes Umfeld bestimmen muss und dann ihr individuelles QM-System darauf aufbaut.

Damit ergibt sich eine vergleichbare Eignung aller QM-Systeme.

- **Ermittlung des „Kontext der Organisation“**

Der „Kontext der Organisation“ muss sorgfältig und ausführlich ermittelt werden. Alle Festlegungen des QM-Systems ergeben sich aus diesem Kontext. Insbesondere sind auch die individuellen Risiken und Chancen vom „Kontext der Organisation“ abhängig.

Zur Ermittlung des „Kontext der Organisation“ muss das Unternehmen insbesondere folgende Fragestellungen klären:

⇒ Welche Produkte, Dienstleistungen und andere Ergebnisse stellen wir bereit?

Eingeschlossen sind alle angebotenen Produkte und Leistungen des Unternehmens, aber auch andere Ergebnisse können betrachtet werden - z.B. Forschungsergebnisse, neue Arbeitsplätze oder auch „unerwünschte Ergebnisse“ (z.B. Lärm oder Abfälle).

⇒ Wer sind die interessierten Parteien in unserem Umfeld?

Dies sind alle Parteien, die Nutzen oder Schaden an den Ergebnissen haben - z.B. Kunden, Eigentümer, Mitarbeiter, Gesellschaft, Anwohner, Wettbewerber, Lieferanten, Kooperationspartner.

⇒ Welche Anforderungen und Erwartungen haben die interessierten Parteien?

Dies sind Anforderungen an die Produkte aber auch an „Werte“ - z.B. Technologie, Design, Funktionalität, Kompatibilität, Marke, Exklusivität, Nachhaltigkeit, Produktsicherheit, Einhaltung von Rechtsvorschriften, soziales Engagement.

- **Festlegung des „Kontext der Organisation“**

Der „Kontext der Organisation“ wird in der Regel schriftlich festgehalten und gilt als entscheidende Grundlage für das QM-System.

Alle Ziele und Regelungen des QM-Systems müssen mit dem „Kontext der Organisation“ im Einklang stehen.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	23

- **Festlegung des „eigenen“ Anwendungsbereichs**

Aus dem festgelegten „Kontext der Organisation“ ermittelt das Unternehmen den Anwendungsbereich für sein QM-System.

Durch den Anwendungsbereich werden die Grenzen des eigenen, individuellen QM-Systems festgelegt. Es wird also definiert, für welche Produkte, Kunden und Anforderungen das QM-System gelten soll.

Hierbei werden die Anforderungen der interessierten Parteien sowie die Produkte und Dienstleistungen berücksichtigt, die bei der Festlegung des „Kontext der Organisation“ ermittelt worden sind.

- **Dokumentierte Informationen zum Anwendungsbereich**

Der Anwendungsbereich des QM-Systems muss als dokumentierte Information aufgezeichnet und aufrechterhalten werden.

- **Der Anwendungsbereich entscheidet über die Normanforderungen**

Der dokumentierte Anwendungsbereich entscheidet darüber, ob einzelne Anforderungen der ISO 9001:2015 erfüllt werden müssen oder nicht.

Normanforderungen, die innerhalb des (selbst) festgelegten Anwendungsbereichs nicht anwendbar sind, müssen bei einer Zertifizierung auch nicht erfüllt werden. Voraussetzung dafür ist, dass dies im dokumentierten Anwendungsbereich begründet wird.

Damit wird die ISO 9001:2015 sehr flexibel und kann auf das individuelle Umfeld eines Unternehmens (oder einer anderen Organisation) ideal angewendet werden.

Alle normkonformen QM-Systeme richten sich nach dem eigenen, individuellen „Kontext der Organisation“.

Normkonforme und zertifizierte QM-Systeme sind nicht gleich, sondern gleich gut geeignet.

Nur solche Normanforderungen müssen erfüllt werden, die innerhalb des dokumentierten Anwendungsbereichs anwendbar sind.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	24

1.4.4 Verbindung von Schalenmodell und ISO 9001

Die Normkapitel der ISO 9001:2015 lassen sich den Tätigkeiten des Schalenmodells zuordnen:



Bei der Zuordnung der Normkapitel ist eine eindeutige und vollständige Entsprechung nicht möglich. Anforderungen der Norm gelten teilweise „übergreifend“ – bei Produkten, Prozessen und Strategien. Deshalb sind einzelne Nummern von Normkapiteln mehrfach aufgeführt.

Besonders deutlich wird dies beim Thema „Verbesserung“. Diese Anforderungen sind im Normkapitel 10 beschrieben, jedoch bei Tätigkeiten aller drei Schalen anwendbar:

- ⇒ in der unteren Schale zur Verbesserung von Produkten und Dienstleistungen
- ⇒ in der mittleren Schale zur Verbesserung von Prozessen
- ⇒ in der oberen Schale zur Verbesserung von strategischen Elementen des QM-Systems

Verbesserung ist nicht nur auf allen drei Ebenen anwendbar, sondern gehört auch zu den grundlegenden Zielsetzungen der ISO 9001. Es ist daher wichtig zu verstehen, wie Verbesserung im Sinne der ISO 9001 gemeint ist.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	25

2 Verbesserung

2.1 Der PDCA-Zyklus

- **Verbesserung ist Veränderung mit „System“**

Verbesserung kommt nicht zufällig, sondern durch systematische Vorgehensweise in „geschlossenen Regelkreisen“.

Alle Festlegungen und Vorgaben an Produkten oder Prozessen sind einer ständigen Änderung unterworfen. Ohne Änderung gibt es keine Verbesserung.

Das „gelebte“, funktionsfähige QM-System erkennt man deshalb an kontinuierlichen Veränderungen, z.B. bei Dokumenten, Maschinen, IT-Systemen, Mitarbeiterqualifizierungen oder Informationswegen.

- **PDCA-Zyklus**

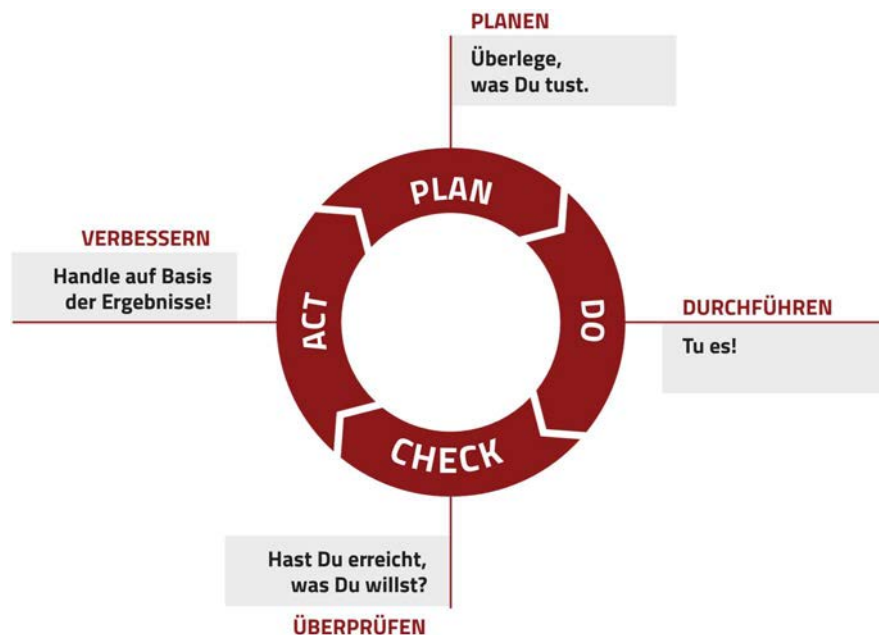
Zu den wesentlichen Grundlagen für Verbesserung zählt die konsequente Vorgehensweise nach dem PDCA-Zyklus. Die „Systematik der Verbesserung“ erfolgt in vier Phasen:

P – Festlegung von Zielen, Anweisungen, Merkmalen, Abläufen etc.

D – Festlegungen sind bekannt und werden plangemäß durchgeführt

C – Die Zielerfüllung wird geprüft, z.B. durch Qualitätsprüfungen, Audits oder Umfragen

A – Die Bewertung der Ergebnisse führt zu neuen Festlegungen bzw. Planungen



- **Verbesserung erfordert Aktivität**

Verbesserung bedeutet aktives, geplantes Handeln nach der PDCA-Systematik. Es genügt nicht, auf eventuelle Fehler zu warten und erst dann zu reagieren.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	26

2.2 Tätigkeiten und Maßnahmen zur Verbesserung

- **Umfang von Verbesserungsmaßnahmen**

Maßnahmen zur Verbesserung können sehr unterschiedlich sein.

Zur Verbesserung gehören sowohl kleine Maßnahmen, die in wenigen Minuten erledigt sind oder auch umfangreiche Projekte zur Verbesserung, die sich über Jahre hinziehen.

- **Ansatzpunkte für Verbesserung**

Mit Verbesserungsmaßnahmen sollen Ziele bzw. bestimmte Ergebnisse erreicht werden. Typischerweise werden Produkte, Dienstleistungen oder Prozesse verbessert. Hierzu können Fehler beseitigt oder Leistungen gesteigert werden.

- **Wiederkehrende (fortlaufende) Verbesserung**

Tätigkeiten zur Verbesserung können einmalig sein oder auch wiederkehrend. Bei wiederkehrenden Tätigkeiten spricht man nach den aktuell gültigen Begriffsdefinitionen von „fortlaufender Verbesserung“.

Mehrere Maßnahmen bedeuten noch keine „fortlaufende Verbesserung“. Diese ist nur dann gegeben, wenn Tätigkeiten wiederholt werden, die zu Verbesserungsmaßnahmen führen (z.B. Audits, Qualitätszirkel, Risikobewertungen) und dabei Produkte, Dienstleistungen, Prozesse oder das gesamte QM-System „fortlaufend“ verbessert werden.

- **Präventive und reaktive Maßnahmen**

Es gibt Maßnahmen, die präventiv (vorbeugend, vorausschauend) und Maßnahmen, die reaktiv (als Reaktion auf ein Ereignis) durchgeführt werden.

Die präventiven Maßnahmen ergeben sich typischerweise aus der Betrachtung von Risiken und Chancen.

Die reaktiven Maßnahmen ergeben sich in der Regel beim Auftreten von Fehlern und Fehlleistungen (Nichtkonformitäten).

Maßnahmen zur Verbesserung
Präventiv: aus Risiken und Chancen
Reaktiv: aus Fehlern und Fehlleistungen



Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	27

• Übersicht der Verbesserungsmaßnahmen

Man kann die Maßnahmen zur Verbesserung in vier Kategorien einteilen:

Maßnahme	Art	Ziel / Erläuterung	Beispiele
Chancen-Wahrnehmung	präventiv	Erreichen eines Ziels oder einer anderen möglichen erwünschten Situation zur Steigerung der Leistung	• Funktionserweiterung eines Handys • schnellere Durchlaufzeit bei einem Produktionsprozess
Vorbeugungsmaßnahme Bearbeitung von Risiken	präventiv	Verhinderung des Auftretens einer möglichen Nichtkonformität oder einer anderen möglichen unerwünschten Situation	• Mitarbeiter-Schulung bei Änderung der Arbeitsumgebung • vorsorgliche Anbringung von Hinweisschildern oder Schutzvorrichtungen
Korrektur Beseitigung von Fehlern	reaktiv	Beseitigung aufgetretener Fehler oder Fehlleistungen (Nichtkonformitäten)	• Geräte-Reparatur • Nacharbeit in der Produktion • Produkt-Umtausch bei einer Reklamation
Korrekturmaßnahme Beseitigung von Fehlerursachen	reaktiv	Beseitigung von Ursachen aufgetretener Fehler oder Fehlleistungen, um deren erneutes Auftreten zu verhindern	• Konstruktionsänderung nach einem Geräteausfall • Mitarbeiter-Schulung nach einer Fehlleistung

• Bearbeitung von Verbesserungsmaßnahmen

Die Bearbeitung von Maßnahmen zur Verbesserung kann z.B. mit Maßnahmenplänen, Tabellen oder mit entsprechender Software durchgeführt werden.

Hierbei ist immer darauf zu achten, dass die Maßnahmen und deren Erfolg nachvollziehbar aufgezeichnet werden.

In einem Unternehmen sollten (schriftliche) Vorgaben existieren

- ⇒ welche Arten von Verbesserungsmaßnahmen durchgeführt werden;
- ⇒ wie die Maßnahmen durchzuführen sind (z.B. mit Formblättern oder Software);
- ⇒ wann die Maßnahmen durchzuführen sind (regelmäßig oder nach Ereignissen);
- ⇒ von wem die Maßnahmen durchzuführen sind;
- ⇒ welche Informationen zum Nachweis der Maßnahmen aufgezeichnet werden.

2.3 Korrekturen und Korrekturmaßnahmen

2.3.1 Grundlagen zu Korrekturen und Korrekturmaßnahmen

- **Definitionen nach ISO 9000:2015**

Korrektur	Maßnahme zur Beseitigung einer erkannten Nichtkonformität
Korrekturmaßnahme	Maßnahme zum Beseitigen der Ursache einer Nichtkonformität und zum Verhindern des erneuten Auftretens

Korrekturen beseitigen Fehler.
Korrekturmaßnahmen beseitigen Ursachen von Fehlern.



- **Korrekturmaßnahmen sind keine Vorbeugungsmaßnahmen**

Umgangssprachlich wird eine Maßnahme zur Fehlervermeidung oft als „Vorbeugungsmaßnahme“ bezeichnet. Dies ist nur dann korrekt, wenn sich der Fehler noch niemals ereignet hat bzw. noch nicht bekannt geworden ist. Wenn jedoch das erneute Auftreten eines Fehlers verhindert werden soll, handelt es sich nicht um eine Vorbeugungsmaßnahme, sondern um eine Korrekturmaßnahme.

**Die Verhinderung des erneuten Auftretens
von Fehlern ist keine Vorbeugungsmaßnahme,
sondern eine Korrekturmaßnahme.**



- **Unabhängigkeit von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen**

Eine Korrektur kann unabhängig von einer Korrekturmaßnahme durchgeführt werden.

Oft können oder sollen die Ursachen eines Fehlers nicht beseitigt werden, so dass nur eine Korrektur möglich oder sinnvoll ist, z.B. bei Zufallsfehlern, Bagatellfehlern, bekannten (produktionsbedingten, technologiebedingten) Fehlern oder einmaligen Fehlern durch Unachtsamkeit.

Es gibt auch Fälle, bei denen keine Korrektur, aber eine Korrekturmaßnahme möglich ist, da der Fehler nicht (mehr) beseitigt und dennoch die Ursache behoben werden kann (z.B. beim Friseurbesuch oder bei irreparablen Schäden).

2.3.2 Bearbeitung von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen

- **Korrekturmaßnahmen zusammen mit Korrekturen bearbeiten**

In vielen Fällen werden Korrekturen zusammen mit Korrekturmaßnahmen durchgeführt. Hierzu gibt es auch etablierte Verfahren, die in der Praxis (nur) „Korrekturmaßnahmen“ genannt werden und z.B. auch unter den Namen 8D-Report oder CAPA bekannt geworden sind.

Diese Korrekturmaßnahmen sind systematische Verfahren, die aus mehreren Einzelaktionen bestehen. Diese Aktionen enthalten mindestens diese Schritte:

- ⇒ Erfassung und Analyse des Fehlers (z.B. auf einem Formular oder in der IT);
- ⇒ Sofortmaßnahme zur Fehlerbeseitigung durchführen (z.B. Reparatur, Ersatzgerät etc.);
- ⇒ Ursache(n) bestimmen;
- ⇒ bestimmen, ob vergleichbare Fehler bestehen oder auftreten könnten;
- ⇒ Abstellmaßnahme zur Ursachenbeseitigung durchführen (z.B. Konstruktionsänderung);
- ⇒ Wirksamkeit prüfen (ist der Fehler wieder aufgetreten?);
- ⇒ eventuell: Änderungen an Risiken, Chancen oder am QM-System durchführen.

- **Besondere Fälle zum Verzicht auf Korrekturmaßnahmen**

Korrekturmaßnahmen sollen Wiederholfehler durch Ursachenbeseitigung verhindern. Sie können daher nur wirksam sein, wenn eine systematische Störung mit einer vermeidbaren Ursache vorliegt. Bei zufällig auftretenden Fehlern, die keine vermeidbare Ursache haben macht es z.B. keinen Sinn, Korrekturmaßnahmen anzusetzen.

Es gibt auch noch andere Fehler, bei denen die Notwendigkeit für Korrekturmaßnahmen zweifelhaft sein kann:

- ⇒ statistische Ausreißer (Zufallsfehler);
- ⇒ Bagatellfehler ohne wesentliche Schäden;
- ⇒ einmalig auftauchende „menschliche“ Fehler (Unachtsamkeit);
- ⇒ bekannte Fehler (Fehler, die sich z.B. produktionsbedingt oder technologiebedingt nicht vermeiden lassen und die Teile über 100%-Qualitätsprüfungen aussortiert werden);

In diesen Fällen wird die Notwendigkeit von Maßnahmen zur Ursachenbeseitigung negativ bewertet und nur eine Korrektur durchgeführt - sofern diese möglich ist.

- **Besondere Fälle zur Durchführung von Korrekturmaßnahmen**

So wie in einigen Fällen auf Korrekturmaßnahmen verzichtet werden kann, können auch Bedingungen festgelegt werden, bei denen eine Korrekturmaßnahme zwingend durchzuführen ist. Dies könnte z.B. in folgenden Fällen sinnvoll sein:

- ⇒ es liegt eine Beschwerde/Reklamation eines Kunden vor;
- ⇒ es besteht Verdacht auf einen kritischen Fehler (Sicherheits- und Gesundheitsrisiken);
- ⇒ der Fehler hat sich bereits mehrmals ereignet (Wiederholfehler);
- ⇒ es besteht Verdacht auf einen kostspieligen Fehler (Fehler, der erhebliche Nacharbeits- oder sonstige Folgekosten vermuten lässt);
- ⇒ bei der betreffenden Produktgruppe sind Korrekturmaßnahmen aufgrund von Rechtsvorschriften durchzuführen;
- ⇒ der Kunde verlangt die Durchführung einer Korrekturmaßnahme.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	30

- **Dokumentierte Informationen zu Korrekturen und Korrekturmaßnahmen**

Bei Korrekturen und Korrekturmaßnahmen müssen Aufzeichnungen über die Art der Nichtkonformitäten (Fehler-Art) und aller getroffenen Maßnahmen geführt werden. Speziell bei Korrekturmaßnahmen sind auch Aufzeichnungen über die Ergebnisse zu führen (z.B. Ursachen, Ergebnis der Wirksamkeitsprüfung).

- **Beispiel für ein Formular zur Bearbeitung von Korrekturmaßnahmen**

FOR	Erfassung von Fehlern und Korrekturmaßnahmen	(Firma)		
Fehlererfassung				
Fehler ist aufgetreten durch / bei:				
☐ Kundenreklamation / Reklamationsauswertung	☐ Abweichung externes Audit			
☐ Produktionsfehler / Fehlerauswertung	☐ Abweichung internes Audit			
☐ Qualitätsabweichung Lieferant / Lieferantenbewertung	☐ _____			
Beschreibung des Fehlers und ggf. der durchgeführten Sofortmaßnahme zur Fehlerbeseitigung				
Datum/Unterschrift:				
Fehlerbewertung				
Weiterbearbeitung nicht erforderlich, weil:		Notwendigkeit einer Korrekturmaßnahme, weil:		
☐ Bagatellfehler		☐ Wiederholfehler mit hoher Bedeutung		
☐ Zufallsfehler		☐ Kritischer Fehler (Personengefährdung)		
☐ Unberechtigte Reklamation		☐ Fehler verursacht hohe Kosten		
☐ _____		☐ Kunde möchte Bericht über Korrekturmaßnahme		
☐ _____		☐ _____		
Fehler-Ursache(n)				
Datum/Unterschrift:				
Mögliche Risiken für ähnliche Fehler oder andere Fehler				
Datum/Unterschrift:				
Potentielle Fehler-Ursache(n)				
Datum/Unterschrift:				
Dokumenten-Name	Dokumenten-Art	Revision	Stand	Seite
FOR Korrekturmaßnahmen	Formular	1	01.01.19	1 von 2
© Schillinger & Partner GmbH, 2019				

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	31

Abstellmaßnahme(n)														
Maßnahme 1														
Datum/Unterschrift:														
Maßnahme 2 (optional)														
Datum/Unterschrift:														
Maßnahme 3 (optional)														
Datum/Unterschrift:														
Maßnahme 4 (optional)														
Datum/Unterschrift:														
Wirksamkeitsprüfung														
☐ Alle Maßnahmen sind wirksam erfolgreich abgeschlossen ☐ Unzureichende Wirksamkeit, weitere Bearbeitung unter Korrekturmaßnahme Nr.: _____														
Datum/Unterschrift:														
Änderung der Bewertung von Risiken und Chancen oder Änderungsbedarf des QM-Systems														
Datum/Unterschrift:														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 40%;">Dokumenten-Name</th> <th style="width: 20%;">Dokumenten-Art</th> <th style="width: 10%;">Revision</th> <th style="width: 10%;">Stand</th> <th style="width: 20%;">Seite</th> </tr> <tr> <td>FOR Korrekturmaßnahmen</td> <td>Formular</td> <td>1</td> <td>01.01.19</td> <td>2 von 2</td> </tr> </table>					Dokumenten-Name	Dokumenten-Art	Revision	Stand	Seite	FOR Korrekturmaßnahmen	Formular	1	01.01.19	2 von 2
Dokumenten-Name	Dokumenten-Art	Revision	Stand	Seite										
FOR Korrekturmaßnahmen	Formular	1	01.01.19	2 von 2										
© Schillinger & Partner GmbH, 2019														

2.3.3 Fortlaufende Verbesserung mit Korrekturen und Korrekturmaßnahmen

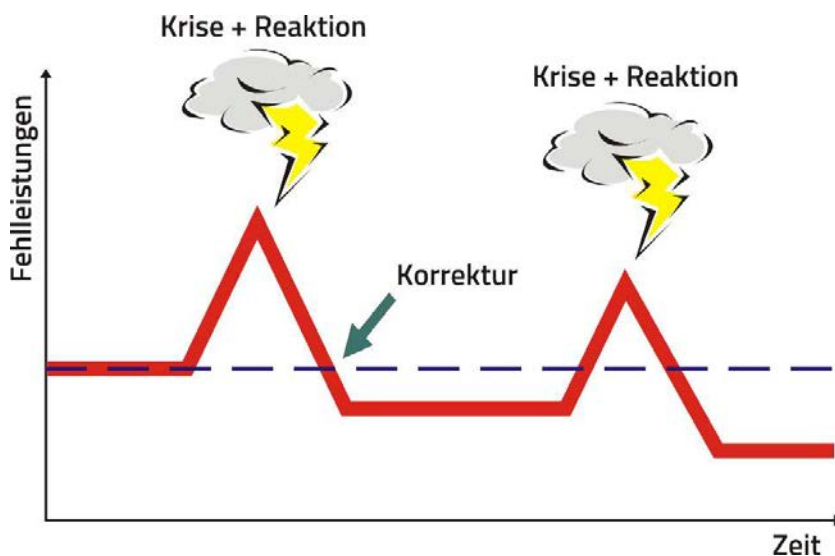
Korrekturen und Korrekturmaßnahmen gehören zu Maßnahmen der Verbesserung.

Durch die reine Beseitigung eines Fehlers (Korrektur) werden die potenziellen Fehlleistungen innerhalb eines Unternehmens jedoch nicht reduziert. Der Fehler kann immer wieder auftauchen.

Der geleistete Aufwand für die Fehlerbeseitigung (Korrektur) verpufft. Die Beseitigung des Fehlers „verbessert“ zwar die aktuelle Situation, aber es wird nur der Zustand vor dem Auftreten des Fehlers wieder hergestellt.

Erst nach der wirksamen Beseitigung der Ursache (Korrekturmaßnahme) ist eine Reduzierung der potenziellen Fehlleistungen eingetreten. Dieser Fehler wird (mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit) nicht mehr auftreten. Es wurde deshalb eine nachhaltige Verbesserung erzielt.

Man kann erkennen, dass eine fortlaufende und wirksame Verbesserung nicht möglich ist, wenn man nur Korrekturen, jedoch keine Korrekturmaßnahmen durchführt. Die potenziellen Fehlleistungen würden sich nicht verändern.



Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	33

2.4 Vorbeugungsmaßnahmen, Risiken und Chancen

- Definitionen nach ISO 9000:2015

Vorbeugungsmaßnahme	Maßnahme zur Beseitigung der Ursache einer möglichen Nicht-konformität oder einer anderen möglichen unerwünschten Situation
Chancen-Wahrnehmung	(nicht definiert)

**Vorbeugungsmaßnahmen betrachten Risiken
und verhindern unerwünschte Ereignisse.**

**Durch die Wahrnehmung von Chancen können zusätzlich
erwünschte Ereignisse eintreten.**



- Bedeutung von präventiven Verbesserungsmaßnahmen**

Präventive Maßnahmen (Vorbeugungsmaßnahmen und Maßnahmen aus der Wahrnehmung von Chancen) werden oft nicht in ausreichendem Maße durchgeführt, weil ihre Bedeutung bei Weitem unterschätzt wird. Die Maßnahmen haben nämlich in aller Regel keine direkte Wirkung, sondern zeigen ihre Wirkung erst später und an anderer Stelle. Präventive Maßnahmen sind jedoch für „echte“ Verbesserungen unumgänglich. Bei bestimmten Produkten (z.B. Maschinen oder Medizinprodukte) sind die Beschäftigung mit Risiken und die Durchführung systematischer Vorbeugungsmaßnahmen sogar gesetzlich vorgeschrieben.

**Präventive Verbesserungsmaßnahmen
reduzieren Risiken und nutzen Chancen.**

Sie wirken in die Zukunft.



- Risikobasierter Ansatz der ISO 9001:2015**

Praktiziertes Qualitätsmanagement erfordert „risikobasiertes Denken“ und ein QM-System ist selbst eine große Vorbeugungsmaßnahme. Die ISO 9001:2015 folgt deshalb einem konsequenten, risikobasierten Ansatz. Durch diesen Ansatz wird es erforderlich, die Risiken und Chancen in Bezug auf die eigenen Ziele und den „Kontext der Organisation“ zu identifizieren. Risiken, die das Erreichen „geplanter Ergebnisse“ in Frage stellen und Chancen, die hierbei zu Verbesserungen führen können, müssen ermittelt, bewertet und gegebenenfalls mit vorbeugenden Maßnahmen zur Risikobeherrschung und „Chancenerhöhung“ reduziert werden.

Diese Verpflichtung zum risikobasierten Ansatz ergibt sich insbesondere bei der Planung des QM-Systems - also dann, wenn man die Tätigkeiten innerhalb des QM-Systems regelt. Hierbei sind insbesondere die Festlegungen zum „Kontext der Organisation“ entscheidend, da hier die wesentlichen Ansatzpunkte für die individuellen Risiken und Chancen eines Unternehmens festgehalten sind. Ein normkonformes QM-System ohne präventive Maßnahmen zur Verbesserung ist also nicht möglich.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	34

2.4.1 Bearbeitung von präventiven Maßnahmen

- **Systematik zu präventiven Verbesserungsmaßnahmen**

Im klassischen Qualitätsmanagement gibt es zur „Vermeidung von Fehlern“ deutlich mehr Erfahrungen als zu „Wahrnehmung von Chancen zum Erreichen erwünschter Ereignisse“.

Dennoch ist die Bearbeitung präventiver Maßnahmen grundsätzlich gleich – egal ob man unerwünschte Ereignisse vermeiden oder erwünschte Ereignisse herbeiführen will.

Die systematische Bearbeitung von präventiven Maßnahmen besteht in der Regel aus mehreren Einzelaktionen:

- ⇒ **Ziele** setzen, Chancen erkennen;
- ⇒ mögliche Risiken identifizieren (Hinderungsgründe zur Zielerreichung);
- ⇒ mögliche Ursachen der Risiken bestimmen;
- ⇒ Maßnahmen zur Verhinderung der möglichen Ursachen durchführen;
- ⇒ Maßnahmen zur Wahrnehmung der Chancen durchführen;
- ⇒ Wirksamkeit prüfen (wurde das Ziel erreicht?).

- **Gestaltung der Verfahren**

Verfahren zur Bearbeitung präventiver Verbesserungsmaßnahmen können beliebig gestaltet werden. Es ist nur darauf zu achten, dass

- ⇒ Informationen aus allen relevanten Quellen gesammelt;
- ⇒ aus den Informationen mögliche Risiken und/oder Chancen abgeleitet werden;
- ⇒ die möglichen Ursachen für Risiken ermittelt;
- ⇒ Maßnahmen veranlasst werden;
- ⇒ und die Wirksamkeit der Maßnahmen geprüft wird.

- **Beispiele für präventive Verbesserungsmaßnahmen**

- ⇒ Analyse und Bewertung von Risiken oder möglichen Fehlern, z.B. Risikoanalyse bei Medizinprodukten, Gefährdungsanalyse von Maschinen, oder Fehler-Möglichkeits- und Einfluss-Analysen (FMEA);
- ⇒ Prozessverbesserungen oder Maßnahmen zur Verhinderung von (möglichen) Produktionsfehlern - z.B. in einem Qualitäts-Team oder bei Prozessanalysen;
- ⇒ Verbesserung der Information und Verhinderung von möglichen Informationsdefiziten, z.B. durch systematische Besprechungen oder betriebliches Vorschlagswesen.

- **Dokumentierte Informationen zu präventiven Verbesserungsmaßnahmen**

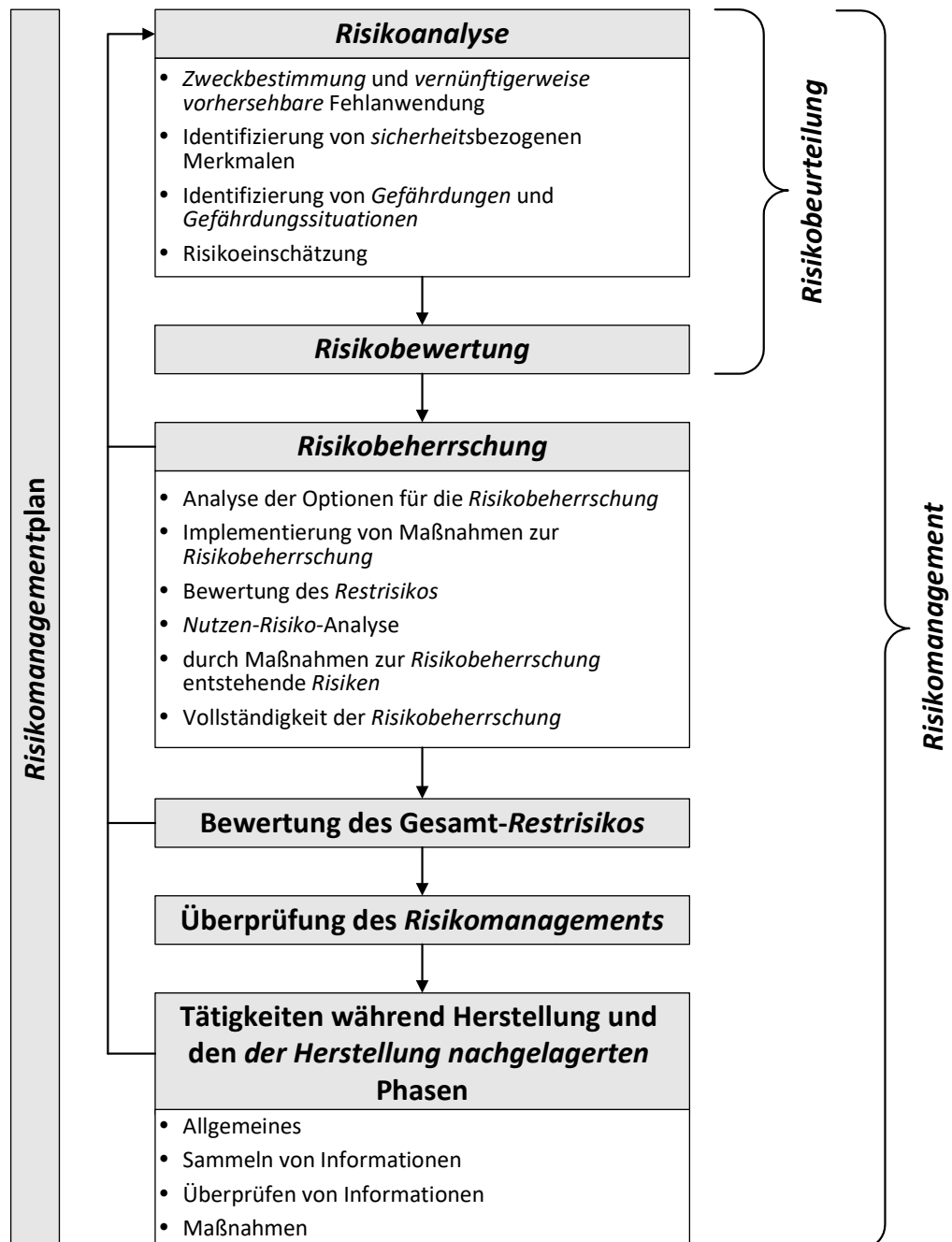
Art und Umfang der zu führenden Aufzeichnungen hängt von den jeweiligen Maßnahmen und auch vom „Kontext der Organisation“ ab. Es können z.B. bestimmte Aufzeichnungen aufgrund von Kundenanforderungen oder Rechtsvorschriften gefordert sein.

Generell sollte immer darauf geachtet werden, dass die Verbesserungsmaßnahmen und deren Erfolg nachvollziehbar aufgezeichnet werden.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	35

• **Beispiel für Vorbeugungsmaßnahmen: Medizinprodukte-Risikomanagement**

Die schematische Darstellung des Risikomanagement-Prozesses bei Medizinprodukten (DIN EN ISO 14971) ist ein Beispiel für eine Vorgehensweise zu systematischen Vorbeugungsmaßnahmen:



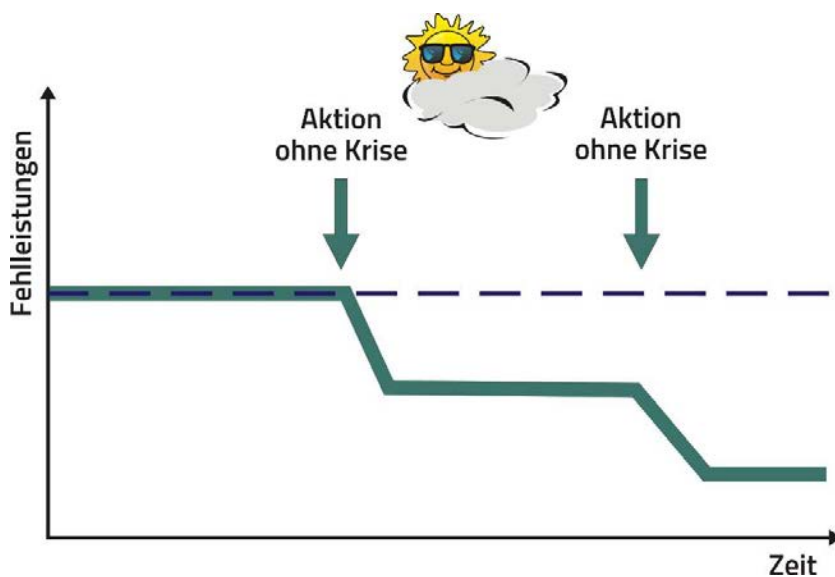
2.4.2 Fortlaufende Verbesserung mit präventiven Maßnahmen

Durch wirksame Vorbeugungsmaßnahmen werden die potenziellen Fehlleistungen reduziert. Mögliche Fehler können erst gar nicht auftauchen.

Der geleistete Aufwand für die Vorbeugungsmaßnahme führt direkt (mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit) zur nachhaltigen Verbesserung.

Für die Wahrnehmung von Chancen zur Erreichung gewünschter Ereignisse gilt derselbe Zusammenhang. Direkte „Fehlleistungen“ sind zwar nicht vorhanden aber der Reifegrad des Unternehmens verbessert sich – und dies ist mit der Reduzierung potenzieller Fehlleistungen vergleichbar.

Man kann erkennen, dass präventive Maßnahmen auch zur wirksamen Verbesserung im Sinne der „fortlaufenden Verbesserung“ führen.



2.4.2.1 Do It „Chancen und Risiken“

Ein Do It (Praxis-Übung) zu Chancen und Risiken siehe Anlage.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	37

2.4.3 Anforderungen der ISO 9001 zur Verbesserung

Allgemeine Anforderungen zur Verbesserung

Anforderung	Erläuterungen, Hinweise
ISO 9001:2015, Abs. 10.1 Die Organisation muss Chancen zur Verbesserung bestimmen und auswählen und jegliche notwendigen Maßnahmen einleiten, um die Anforderungen der Kunden zu erfüllen und die Kundenzufriedenheit zu erhöhen. Diese müssen Folgendes umfassen: a) die Verbesserung von Produkten und Dienstleistungen, um Anforderungen zu erfüllen und um zukünftige Erfordernisse und Erwartungen zu berücksichtigen; b) Korrigieren, Verhindern oder Verringern von unerwünschten Auswirkungen; c) die Verbesserung der Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems.	• Verbesserung im Sinne der ISO 9001 enthält sowohl vorbeugende als auch korrigierende Aspekte. Es geht um das „Einleiten von Maßnahmen“ um - Anforderungen der Kunden zu erfüllen - Kundenzufriedenheit zu erhöhen • Solche Maßnahmen können Korrekturen, Korrekturmaßnahmen, Vorbeugungsmaßnahmen oder beliebige Maßnahmen zur Verbesserung sein. • Zur Normkonformität müssen die Maßnahmen geeignet sein um - Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen zu erfüllen (Produkt-Konformität sicherstellen) - zukünftige Erfordernisse und Erwartungen an Produkte und Dienstleistungen zu berücksichtigen (Vorbeugungs- und Verbesserungsmaßnahmen bei Risiken und Chancen) - unerwünschte Auswirkungen zu korrigieren (Korrekturen und Korrekturmaßnahmen bei Nichtkonformitäten) - unerwünschte Auswirkungen zu verhindern (Vorbeugungsmaßnahmen bei Risiken) - unerwünschte Auswirkungen zu verringern (Korrekturmaßnahmen und Vorbeugungsmaßnahmen bei Nichtkonformitäten und Risiken) - die Leistung und Wirksamkeit des QM-Systems zu verbessern (Maßnahmen am QM-System bei Nichtkonformitäten, Risiken und Chancen)

Anforderungen zu Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen

Anforderung	Erläuterungen, Hinweise
ISO 9001:2015, Abs. 10.2.1 Wenn eine Nichtkonformität auftritt, einschließlich derer, die sich aus Reklamationen ergeben, muss die Organisation: a) darauf reagieren und, falls zutreffend: 1) Maßnahmen zur Überwachung und zur Korrektur ergreifen; 2) mit den Folgen umgehen; b) die Notwendigkeit von Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Nichtkonformitäten bewerten, damit diese nicht erneut oder an anderer Stelle auftreten, und zwar durch 1) Überprüfen und Analysieren der Nichtkonformität; 2) Bestimmen der Ursachen der Nichtkonformität; 3) Bestimmen, ob vergleichbare Nichtkonformitäten bestehen, oder möglicherweise auftreten könnten; c) jegliche erforderliche Maßnahme einleiten; d) die Wirksamkeit jeglicher ergriffener Korrekturmaßnahmen überprüfen; e) Risiken und Chancen, die während der Planung bestimmt wurden, aktualisieren, falls erforderlich; f) falls erforderlich, das Qualitätsmanagementsystem ändern. Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Nichtkonformitäten angemessen sein. ISO 9001:2015, Abs. 10.2.2 Die Organisation muss dokumentierte Information aufbewahren, als Nachweis a) der Art der Nichtkonformität sowie jeder daraufhin getroffenen Maßnahme; b) der Ergebnisse jeder Korrekturmaßnahme.	• Für die Bearbeitung von Nichtkonformitäten (Nichterfüllung von Anforderungen) gelten besondere Regelungen. • Es wird (eigentlich überflüssig) darauf hingewiesen, dass Nichtkonformitäten aus Reklamationen einzubeziehen sind. • Nichtkonformitäten werden mit Korrekturen beseitigt. Zusätzlich können „Maßnahmen zur Überwachung“ durchzuführen sein (z.B. Lenkungsmaßnahmen zu fehlerhaften Produkten). Hier gilt die Formulierung „falls zutreffend“: Nicht alle Fehler können beseitigt werden (z.B. bei Dienstleistungen eines Friseurs). • Für die Beseitigung der Ursachen von Nichtkonformitäten sind weitergehende Maßnahmen (Korrekturmaßnahmen) erforderlich. Die Norm weist auf diese weitergehenden Maßnahmen hin: „Mit den Folgen umgehen“. • Es ist eine Bewertung erforderlich, ob eine Ursachenbeseitigung erfolgen muss oder nicht – also ob eine Korrektur ausreicht, oder eine Korrekturmaßnahme durchzuführen ist. Hierzu muss festgestellt werden, welcher Fehler (Nichtkonformität) sich ereignet hat, was die Ursache war und ob es vergleichbare Fehler oder Fehlermöglichkeiten gibt. Die Ursache ist also immer festzustellen. Das bedeutet jedoch nicht, dass eine umfangreiche Ursachenanalyse erfolgen muss. • Nach Bewertung der Notwendigkeit von Maßnahmen muss „jegliche erforderliche Maßnahme“ eingeleitet werden. Typischerweise sind dies Maßnahmen zur Fehlerbeseitigung (Korrekturen), zur Ursachenbeseitigung (Korrekturmaßnahmen) oder auch Maßnahmen, die mit der Nichtkonformität im Zusammenhang stehen (z.B. Rückrufe). • Sofern Korrekturmaßnahmen durchgeführt worden sind, muss deren Wirksamkeit überprüft werden. • Sofern erforderlich, müssen Risiken und Chancen aktualisiert werden, die „bei der Planung bestimmt wurden“ – also diese Risiken und Chancen, auf deren Basis die Prozesse festgelegt worden sind. Dies kann dann auch Änderungsbedarf am QM-System nach sich ziehen. • Korrekturmaßnahmen müssen - nicht sollten (!) - den Auswirkungen der aufgetretenen Nichtkonformitäten angemessen sein. Hier ist erkennbar, dass entstandene Schäden und die dadurch bekannt gewordenen Risiken zu berücksichtigen sind. • Die (Mindest-)Anforderungen an die Aufzeichnungen bei der Bearbeitung von Nichtkonformitäten beschränken sich auf - Aufzeichnungen über die Fehler (Art der Nichtkonformitäten) und aller getroffenen Maßnahmen; - Ergebnisse aller Korrekturmaßnahmen (z.B. mit 8D-Reports). • Bei Nichtkonformitäten, die ohne Korrekturmaßnahme beseitigt werden (z.B. über eine Korrektur) sind nur die Maßnahmen aufzuzeichnen, jedoch nicht die Ergebnisse dieser Maßnahmen. Hier wäre auch keine Wirksamkeitsprüfung erforderlich.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	39

Anforderungen zur fortlaufenden Verbesserung

Anforderung	Erläuterungen, Hinweise
ISO 9001:2015, Abs. 10.3 Die Organisation muss die Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit ihres Qualitätsmanagementsystems fortlaufend verbessern. Die Organisation muss die Ergebnisse von Analysen und Bewertungen sowie die Ergebnisse der Managementbewertung berücksichtigen, um zu bestimmen, ob es Erfordernisse oder Chancen gibt, die als Teil der fortlaufenden Verbesserung berücksichtigt werden müssen.	• Bei der „fortlaufenden Verbesserung“ geht es um wiederkehrende Tätigkeiten zur Leistungssteigerung – nicht um kontinuierliche (ununterbrochene) Tätigkeiten. • Das Objekt der Verbesserung ist das QM-System, und zwar in Bezug auf Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit. Dies bedeutet die Verbesserung mit Blick auf den „Kontext der Organisation“ (Eignung und Angemessenheit) sowie auf die Fähigkeit, geplante Ergebnisse und Ziele zu erreichen (Eignung und Wirksamkeit). Die fortlaufende Verbesserung der Produkte und Dienstleistungen ist nicht gemeint. • Bei der Beurteilung von Verbesserungsbedarf müssen die Ergebnisse von Analysen und Bewertungen berücksichtigt werden. Dies sind insbesondere die Analysen und Bewertungen zu folgenden Aspekten: - Konformität der Produkte und Dienstleistungen (Fehler, Fehlleistungen, Nichtkonformitäten) - Kundenzufriedenheit - Leistung und Wirksamkeit des QM-Systems (Leistungsindikatoren der Prozesse, Zielerfüllung) - Verwirklichung des QM-Systems (wirksame Umsetzung der Planung) - Wirksamkeit von Maßnahmen zur Beherrschung von Risiken und Wahrnehmung von Chancen - Leistungen externer Anbieter (Lieferantenbeurteilung) - Ergebnisse von Audits - Ergebnisse der Managementbewertung

3 Tätigkeiten an Produkten und Dienstleistungen

3.1 Aufteilung der Tätigkeiten an Produkten und Dienstleistungen

- Die Tätigkeiten an Produkte und Dienstleistungen im Schalenmodell



- Allgemeine Form der Wertschöpfungskette

Es gibt sehr viele, verschiedene Produkte und Dienstleistungen, die von Unternehmen bzw. Organisationen bereitgestellt werden. Dadurch können auch die Tätigkeiten an Produkten und Dienstleistungen – die Prozesse der Wertschöpfungskette – sehr unterschiedlich sein.

Dennoch können die für das QM-System zu regelnden Tätigkeiten der Wertschöpfungskette allgemeingültig in vier typische Bereiche aufgeteilt werden.

Diese Aufteilung wird auch in der ISO 9001 vorgenommen:



Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	41

- **Übersicht der typischen Tätigkeiten der Wertschöpfungskette**

- ⇒ **Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen**

- bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen
- Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen
- Kommunikation mit den Kunden

- ⇒ **Entwicklung**

- Entwicklungsplanung
- bestimmen der Entwicklungseingaben (zu beachtende Vorgaben)
- Steuerung der Entwicklung (incl. Entwicklungsprüfungen)
- bestimmen und bewerten der Entwicklungsergebnisse
- Planung und Steuerung von Entwicklungsänderungen

- ⇒ **Steuerung externer Leistungen**

- Auswahl und Beurteilung der externen Anbieter (Lieferantenbeurteilung)
- bestimmen der Informationen für externe Anbieter (Beschaffungsangaben)

- ⇒ **Produktion und Dienstleistungserbringung**

- Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung
- Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
- Umgang mit Eigentum von Kunden und externen Anbietern
- Erhaltung (Bewahrung konformer Ergebnisse)
- Tätigkeiten nach der Lieferung
- Überwachung von Änderungen

- **Anwendbarkeit der „typischen“ Tätigkeiten im „Kontext der Organisation“**

Trotz des allgemeinen Ansatzes sind die „typischen“, qualitätsrelevanten Tätigkeiten der Wertschöpfungskette nicht bei allen Unternehmen bzw. Produkten vollständig anwendbar.

So wird z.B. bei einem klassischen Zulieferanten, der Einzelteile nach Kundenzeichnung herstellt, keine Entwicklung durchgeführt. Ein solches Unternehmen hätte jetzt diesen Sachverhalt in seinem „Kontext zur Organisation“ ermittelt und den Anwendungsbereich seines QM-Systems entsprechend eingeschränkt.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	42

3.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

3.2.1 Grundlagen, Definitionen

- Die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen im Schalenmodell



- **Tätigkeiten zu „Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen“**

Die Tätigkeiten zu „Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen“ haben einen hohen Kundenbezug. Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen müssen z.B. bei der Erstellung von Angeboten oder bei Vertragsverhandlungen mit Kunden berücksichtigt werden und legen damit auch inhaltliche Vorgaben für spätere Tätigkeiten fest. Aus dem Blickwinkel des Qualitätsmanagements haben diese Tätigkeiten deshalb eine besondere Bedeutung. Die relevanten Tätigkeiten zu „Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen“ sind:

- ⇒ **Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen**
- ⇒ **Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen**
- ⇒ **Kommunikation mit den Kunden**

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	43

- **Was sind „Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen“?**

An den Kunden können beliebige Kombinationen von Hardware, Software, verfahrenstechnischen Produkten oder Dienstleistungen angeboten oder abgegeben werden.

Die „Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen (oft auch „Produktanforderungen“ genannt) sind nicht nur „technische Eigenschaften“ eines Produkts oder einer Dienstleistung, sondern z.B. auch Anforderungen an Tätigkeiten bei der Lieferung, nach der Lieferung oder bei der Herstellung.

Zu den Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen gehören:

- ⇒ **vom Kunden festgelegte Anforderungen** (z.B. schriftlich formuliert);
- ⇒ **vom Kunden erwartete Anforderungen** (dies sind Anforderungen, die für den beabsichtigten Gebrauch des Produkts oder der Dienstleistung notwendig sind und welche naturgemäß nicht vom Kunden angegeben aber dennoch erwartet werden);
- ⇒ **gesetzliche und behördliche Anforderungen** (z.B. gesetzlich einzuhaltende Bestimmungen zur Produktsicherheit);
- ⇒ **Anforderungen der Organisation** (Anforderungen, welche sich das Unternehmen bzw. die Organisation selbst auferlegt hat, z.B. Anforderungen an die Wirtschaftlichkeit oder an die Übereinstimmung mit Unternehmensgrundsätzen).

Die Ermittlung und Einhaltung aller dieser Anforderungen bedeutet „erfüllte Qualität“.

- **Wer ist der Kunde?**

Diese Grundfrage des Qualitätsmanagements sollte bei der Betrachtung von Kundenanforderungen geklärt sein. Der Kunde eines Unternehmens ist nämlich nicht zwangsläufig auch der Anwender bzw. Nutzer eines Produktes oder einer Dienstleistung. Wenn z.B. ein Hersteller von Bohrmaschinen diese Maschinen an Heimwerkermärkte verkauft, sollte er nicht nur die Erwartungen seiner direkten Kunden (der Heimwerkermärkte) sondern auch die Erwartungen der Produkt-Anwender erfüllen, um langfristig erfolgreich zu sein.

Nach der „offiziellen“ Definition (ISO 9000:2015) wird als Kunde eine Person oder Organisation bezeichnet, die ein Produkt oder eine Dienstleistung empfängt oder empfangen könnte – z.B. Verbraucher, Klient, Endanwender, Einzelhändler, Nutznießer oder Käufer.

- **Interne und externe Kunden**

Der Kunde kann der Organisation (des Lieferanten) angehören oder ein Außenstehender sein. Man unterscheidet dann zwischen einem „internen“ und „externen“ Kunden.

Wenn ein Unternehmen ein Verständnis für den „internen Kunden“ verfolgt (interne Auftraggeber und interne Lieferanten), so sind die internen Kunden auch in das Verständnis für die Kundenorientierung einzubeziehen.

Bei internen Kunden gilt genau dasselbe wie bei externen Kunden: Der Kunde stellt die Anforderungen bzw. hat Anforderungen, die erfüllt werden müssen.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	44

3.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen

- **Vom Kunden festgelegte Anforderungen**

Festgelegte Anforderungen sind in der Regel sehr einfach zu ermitteln, können prinzipiell jedoch nur dann vorliegen, wenn das Produkt bzw. die Dienstleistung für eindeutig identifizierte Kunden bestimmt ist (z.B. Projektfertigung, Sondermaschinen, Maßanzug, kundenspezifische Software, Gebäude oder Zulieferteile). Die Anforderungen sind in der Regel festgelegt in

- ⇒ Spezifikationen und anderen technischen Unterlagen (z.B. Zeichnungen)
- ⇒ Lieferverträgen
- ⇒ Bestellungen
- ⇒ Qualitätssicherungsvereinbarungen

aber auch in jeder beliebigen anderen Form, z.B. in E-Mails oder auf Notiz-Zetteln.

Im QM-System sind Regelungen erforderlich, dass diese Unterlagen an die relevanten Stellen im Unternehmen weitergeleitet werden – z.B. an diejenigen Personen, welche für die Überprüfung der Anforderungen oder für die Bestätigung des Auftrags zuständig sind.

- **Vom Kunden erwartete Anforderungen**

Typischerweise sind dies „selbstverständliche Anforderungen“, die der Kunde nicht ausgesprochen hat, aber erwartet. Jeder, der z.B. ein Auto kauft, erwartet, dass es fährt.

Mit einem erweiterten Qualitätsverständnis können jedoch auch erwartete Anforderungen vorhanden sein, die nicht unbedingt „selbstverständlich“ sind: Die Kundenorientierung macht es erforderlich, dass Informationen über Kundenerwartungen aktiv beschafft werden. Diese unausgesprochenen Erwartungen gehen oft weit über das hinaus, was als „notwendig“ für den beabsichtigten Gebrauch gilt. Mögliche Aspekte sind z.B.:

- ⇒ Erreichbarkeit des Lieferanten und des zuständigen Ansprechpartners
- ⇒ Behandlung von Anfragen
- ⇒ Behandlung von Reklamationen
- ⇒ Qualität von Prospekten und Datenblättern
- ⇒ Verständlichkeit von Verträgen
- ⇒ Innerbetriebliche Information beim Lieferanten
- ⇒ Zuverlässigkeit von Zusagen – insbesondere Lieferterminen
- ⇒ Bereitschaft zum Erkennen und Lösen von Kundenproblemen
- ⇒ Fähigkeit für kurzfristige Entscheidungen
- ⇒ Image des Unternehmens

Nicht ausgesprochene Kundenanforderungen können z.B. ermittelt werden durch

- ⇒ Kundenbefragung – auch vor Erbringung der Leistung
- ⇒ Berücksichtigung von Marktforschungsergebnissen
- ⇒ Wettbewerbsbeobachtung
- ⇒ Lastenheft-Freigabe durch den Kunden
- ⇒ Einsatz von geeigneten QM-Methoden (z.B. QFD)
- ⇒ Abschluss von Qualitätssicherungsvereinbarungen (QSV) mit Kunden

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	45

- **Gesetzliche und behördliche Anforderungen**

Gesetze und behördliche Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen müssen eingehalten werden. Die Feststellung dieser Anforderungen ist in der Praxis jedoch oft außerordentlich schwierig. Gerade wenn Produkte z.B. in viele Länder exportiert werden, ist es in wirtschaftlicher Weise fast unmöglich, alle anzuwendenden Gesetze, Verordnungen oder Bestimmungen lückenlos zu ermitteln.

Trotz der Komplexität des Themas muss es in jedem QM-System Regelungen bzw. Verantwortungen über die Feststellung gesetzlicher Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen geben – und auch Regelungen über die Archivierung und Aktualisierung entsprechender Vorgabedokumente (z.B. Gesetzestexte, EG-Richtlinien, Verordnungen oder Vorschriften von Behörden).

Solche Regelungen können auch zum Entlastungsnachweis dienen, falls tatsächlich einmal eine rechtlich verbindliche Bestimmung übersehen worden ist (eine grob fahrlässige Handlung wäre dann wahrscheinlich nicht mehr nachzuweisen).

Unter dem Aspekt des Qualitätsmanagements sind ausschließlich diejenigen Rechtsvorschriften gemeint, die auf Anforderungen von Produkten und Dienstleistungen anzuwenden sind. Es geht also um die rechtlich einwandfreie Beschaffenheit von Produkten und Dienstleistungen (sogenannte „Verkehrsfähigkeit“) – und nicht etwa um Rechtsvorschriften für die Herstellung der Produkte (z.B. Rechtsvorschriften zur Arbeitssicherheit).

Typische Beispiele für gesetzliche und behördliche Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen sind:

- ⇒ Gesetze zur Produktsicherheit (z.B. Geräte- und Produktsicherheitsgesetz, Lebensmittelrecht oder Medizinproduktegesetz)
- ⇒ EG-Richtlinien (z.B. Maschinenrichtlinie, EMV-Richtlinie oder Spielzeugrichtlinie)
- ⇒ Melde- und Dokumentationspflichten (z.B. bei Arzneimitteln oder Medizinprodukten)
- ⇒ zwingend anzuwendende Produktstandards (z.B. bei Baustoffen)
- ⇒ Import- und Exportbestimmungen (z.B. bei Kriegswaffen)
- ⇒ Bestimmungen über Verwendung von Gefahrstoffen (z.B. die Europäische Chemikalienverordnung REACH)
- ⇒ Rechtlich geregelte Qualifikationsanforderungen zur Erbringung bestimmter Beratungsleistungen (z.B. Rechtsberatung, Steuerberatung, Beratung zu Medikamenten oder Medizinprodukten)
- ⇒ Rechtlich geregelte Anforderungen zur Erbringung bestimmter handwerklicher Dienstleistungen (z.B. Elektroinstallation, Schweißen beim Stahl- oder Fahrzeugbau)
- ⇒ Rechtlich geregelte Anforderungen für Prüforganisationen (z.B. Zertifizierstellen für gesetzlich geregelte Zertifizierungen oder KFZ-Prüfstellen)

- **(Eigene) Anforderungen der Organisation**

Jedes Unternehmen, jede Organisation hat auch einen eigenen Anspruch an die Qualität seiner Produkte und Dienstleistungen. Die daraus entstehenden Anforderungen könnten z.B. in den Zielsetzungen der Unternehmenspolitik formuliert sein oder sie sind aus Erfahrungen mit Produkten entstanden und wurden als interne Regeln festgelegt.

Auch dann, wenn alle gesetzlichen und behördlichen Anforderungen und alle Erwartungen des Kunden erfüllt sind, besteht die Möglichkeit, dass ein Auftrag wegen der Nichterfüllung interner Kriterien nicht ausgeführt werden kann.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	46

Typische Beispiele für eigene Anforderungen von Organisationen an Produkte und Dienstleistungen sind:

- ⇒ Übereinstimmung mit der Unternehmenspolitik
- ⇒ Einschränkungen hinsichtlich der Kunden, z.B.
 - Lieferung nur an Fachhändler
 - Lieferung nur innerhalb Deutschlands
 - Lieferung nur an Kunden mit nachgewiesener Bonität
 - Erbringung der Dienstleistung nur an prominente Personen
- ⇒ Lieferung nur gegen Vorauszahlung
- ⇒ Wirtschaftlichkeit, Beachtung von Kalkulationsgrenzen
- ⇒ Keine Lieferung von Produkten wegen ungeklärter Fehlerursachen
- ⇒ Besondere Kapazitäts- oder Leistungsgrenzen (Maschinen, Personal)
- ⇒ Sonderwünsche nur dann, wenn der Sonderwunsch in den „Standard“ übernommen werden kann und zum Lieferspektrum „Portfolio“ passt

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	47

3.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen

- **Wer verspricht - muss auch halten**

Werbeaussagen, Kataloge oder Angebote erzeugen Erwartungen beim Kunden, welche eingehalten werden müssen.

Vor der Annahme eines Auftrags ergibt sich deshalb die Verpflichtung, die Machbarkeit der jeweiligen Anforderungen bzw. Erwartungen zu prüfen. Diese Überprüfung der Anforderungen wird auch als „Vertragsprüfung“ oder „Machbarkeitsprüfung“ bezeichnet.

- **„Erste Stufe“ der Machbarkeitsprüfung: Vor Erteilung eines Angebots**

Bereits bevor Produkte und Dienstleistungen den Kunden bzw. dem Markt angeboten werden, muss ein Unternehmen bzw. eine Organisation sicherstellen, dass die vom Kunden unabhängigen Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen festgelegt sind. Dies sind:

⇒ **die gesetzlichen und behördlichen Anforderungen;**

⇒ **die eigenen Anforderungen der Organisation.**

Es muss sichergestellt sein, dass die Organisation die Versprechungen für die am Markt angebotenen Produkte und Dienstleistungen erfüllen kann. Solche Zusagen finden sich in der Regel in Werbematerialien:

⇒ Prospekte und Datenblätter

⇒ Kataloge

⇒ Webseiten

⇒ Inserate

- **„Zweite Stufe“ der Machbarkeitsprüfung: Vor Annahme eines Auftrags**

Auf Marktangebote und die darin getroffenen Zusagen eines Unternehmens bzw. einer Organisation wird der Markt reagieren – potenzielle Kunden melden sich. Zu den bereits zuvor festgelegten Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen (Rechtsanforderungen und eigene Anforderungen) können weitere Anforderungen der Kunden hinzukommen. Dies können vom Kunden festgelegte oder erwartete Anforderungen sein.

Das Unternehmen bzw. die Organisation muss nun die Machbarkeit weiter überprüfen und dabei auch berücksichtigen, dass die Kundenanforderungen sich von zuvor festgelegten Anforderungen unterscheiden können. Solche Unterschiede sind zu klären.

Damit eine sichere und eindeutige Auftragsgrundlage entsteht, muss die Organisation (das liefernde Unternehmen) die Kundenanforderungen bestätigen (Auftragsbestätigung). Auf eine solche Bestätigung kann verzichtet werden, wenn der Kunde seine Anforderungen selbst schriftlich festlegt.

Die Überprüfung und Bestätigung der Machbarkeit muss bei standardisierten Geschäften nicht in jedem Einzelfall (bei jeder Kundenbestellung) erfolgen. Wenn z.B. Handelsunternehmen ihre Produkte aus Katalogen oder Internet-Angeboten verkaufen, kann die Machbarkeitsprüfung z.B. durch Überprüfung der dargestellten Produktinformationen durchgeführt werden.

- **Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen**

Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen können sich ändern. Bei solchen Änderungen muss sichergestellt werden, dass alle betreffenden Personen informiert sind und auch dokumentierte Informationen entsprechend geändert werden (z.B. Prospekte, Webseiten oder bereits eingegangene Verträge mit Kunden).

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	48

- **Dokumentierte Informationen zur Machbarkeitsprüfung**

Sofern es möglich ist, müssen Aufzeichnungen zur Machbarkeitsprüfung geführt werden, und zwar

- ⇒ über die Ergebnisse der Machbarkeitsprüfung;
- ⇒ über geänderte (auch neue) Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.

- **Zusammenfassung der Anforderungen an die Machbarkeitsprüfung**

Die Machbarkeitsprüfung erstreckt sich grundsätzlich auf alle ermittelten Anforderungen für die Produkte und Dienstleistungen.

Hierbei muss sichergestellt sein, dass

- ⇒ die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen angemessen festgelegt sind;
- ⇒ das Unternehmen bzw. die Organisation in der Lage ist, die Anforderungen zu erfüllen;
- ⇒ widersprüchliche bzw. unterschiedlich formulierte Anforderungen ausgeräumt bzw. mit dem Kunden geklärt sind;
- ⇒ die Kundenanforderungen vor der Annahme eines Auftrags bestätigt werden;
- ⇒ Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Machbarkeitsprüfung geführt werden – soweit möglich;
- ⇒ über Änderungen von Anforderungen an Produkten und Dienstleistungen informiert wird und die betreffenden dokumentierten Informationen geändert werden.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	49

3.2.4 Gestaltung der Machbarkeitsprüfung

- **Angemessene Vorgehensweise bei der Machbarkeitsprüfung**

Die Machbarkeitsprüfung wird in den einzelnen Organisationen, angemessen und in Übereinstimmung mit dem „Kontext der Organisation“ gestaltet. Auch innerhalb einer Angebotspalette eines einzigen Unternehmens können unterschiedliche Verfahren angewendet werden. So kann z.B. ein Unternehmen des Maschinenbaus bei auftragsbezogener und kundenspezifischer Fertigung sehr anspruchsvolle und komplexe Systeme herstellen, welche eine sorgfältige und umfangreiche Machbarkeitsprüfung erfordern. Andererseits haben diese Systeme möglicherweise Verschleißteile, die per Ersatzteilbestellung (Katalog) problemlos und ohne größere Prüfung an den Kunden abgegeben werden können.

- **Abgrenzung der Standardprodukte**

Für eine wirtschaftliche Gestaltung der Machbarkeitsprüfung ist es zunächst einmal erforderlich, dass man alle angebotenen Produkte und Dienstleistungen im Hinblick auf die Überprüfung der Anforderungen klassifiziert.

In aller Regel wird zunächst eine Unterscheidung in „Standardprodukte“ und „Sonderprodukte“ vorgenommen. Es ist möglich, dass diese Unterscheidung bereits genügt. Dennoch ist es üblich, dass es darüber hinaus verschiedene Arten von Machbarkeitsprüfungen gibt. Dies ist z.B. dann der Fall, wenn grundsätzlich unterschiedliche Produkte hergestellt werden oder unter sehr unterschiedlichen Vertragsbedingungen geliefert wird (z.B. eine andere Art der Machbarkeitsprüfung bei Auslandslieferungen, bei bestimmten Liefermengen, bei bestimmten Sicherheitsklassen oder auch Unterschiede bei gewerblichen und privaten Kunden).

- **Bei Standardprodukten ist die grundsätzliche Machbarkeit gegeben**

Bei Standardprodukten und Standard-Dienstleistungen (z.B. Lieferung von Katalogartikeln oder KFZ-Inspektionen) ist die grundsätzliche Machbarkeit bereits nachgewiesen: Das Produkt wurde schon einmal hergestellt (eventuell auch geliefert) bzw. die Dienstleistung wurde schon einmal erbracht.

Im aktuellen Vertragsfall (bei der Abgabe eines Angebotes oder der Annahme eines Auftrages) ist jedoch nicht sichergestellt, dass ein „grundsätzlich machbares“ Standard-produkt auch tatsächlich geliefert werden kann. Hierfür sind viele Ursachen denkbar (Personal ist krank geworden, Zulieferanten sind ausgefallen, die geforderte Menge ist nicht im Lagerbestand etc.). Deshalb kann eine Machbarkeitsprüfung auch bei Standard-produkten erforderlich sein. Allerdings beschränkt sich diese in der Regel auf die Abklärung einiger weniger Gesichtspunkte (z.B. Überprüfung des Lagerbestandes und der Kundendaten im IT-System).

- **Einzelprüfung bei Sonderprodukten und Projekten**

Für alle Produkte und Dienstleistungen, die keine „Standardprodukte“ sind, wird zur Machbarkeitsprüfung bei jedem einzelnen Auftrag bzw. auch zur Erteilung eines Angebots eine „Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen“ durchgeführt. Diese Abläufe sollten nach festgelegten, geplanten Verfahren erfolgen.

Der Nachweis über die Machbarkeitsprüfung erfolgt z.B. über eine Checkliste, die den Projektunterlagen beigelegt ist.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	50

• **Beispiel einer Checkliste zur Machbarkeitsprüfung**

FOR405	Checkliste Angebotserstellung	(Firma)
Kunde:		
Produktbezeichnung / Typ:		
Menge:	Gewünschter Liefertermin:	☐ Medizinprodukt ☐ Automobilprodukt
Leistung: ☐ Bestückung ☐ Musterauftrag 		
Kalkulationsvorgaben		
☐ Stückliste	☐ Bauteile werden beigelegt	
☐ Bestückungsplan	☐ Prüfmittel werden beigelegt	
☐ Musterunterlagen	☐ Garantievereinbarung	
Kalkulations-Checkpunkte		
☐ Bauteile aus Stückliste (SMD, Handarbeit)	Vereinbarung über Aufbewahrungsfristen und Rückverfolgung:	
☐ Bauteile aus Stückliste (SMD, maschinell)		
☐ Bauteile aus Stückliste (bedrahtet)		
☐ Prüfplan		
☐ Prüfmittel		
☐ SMD-Bestückung		
☐ Handbestückung	Besondere Vereinbarungen:	
☐ Wellenlöten		
☐ Kabelkonfektionierung		
☐ Leiterplatten reinigen		
☐ Sichtkontrolle (automatisch, optisch)		
☐ Sichtkontrolle (manuelle, optisch)		
☐ Funktionstest		
☐ kundenspezifische Prüfungen		
☐ Reparaturzuschlag (Garantie)	☐ Validierung über Musterauftrag	
☐ Verpackung		
☐ Auftrag erteilt am: _____ durch: _____		
☐ Auftrag nicht erteilt, weil: _____		
Dokumenten-Name FOR405 Checkliste Angebotserstellung	Dokumenten-Art Formular	Revision 1
Stand 01.01.19		Seite 1 von 1
© Schillinger & Partner GmbH, 2019		

3.2.5 Anforderungen der ISO 9001 zur Machbarkeitsprüfung

Anforderungen zum Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen

Anforderung	Erläuterungen, Hinweise
ISO 9001:2015, Abs. 8.2.2 Bei der Bestimmung von Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen, die Kunden angeboten werden sollen, muss die Organisation sicherstellen, dass: a) die Anforderungen an das Produkt und die Dienstleistung festgelegt sind, einschließlich: 1) jeglicher zutreffender gesetzlicher und behördlicher Anforderungen; 2) derjenigen, die von der Organisation als notwendig erachtet werden; b) die Organisation die Zusagen im Hinblick auf die von ihr angebotenen Produkte und Dienstleistungen erfüllen kann.	• Die Bestimmung von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen beginnt bereits vor der Angebotsphase. Dies betrifft die grundsätzlichen, vom Kunden unabhängigen Anforderungen: - gesetzliche und behördliche Anforderungen - eigene Anforderungen der Organisation • Üblicherweise werden angebotene Produkte veröffentlicht – z.B. in Katalogen, Prospekten oder im Internet. Hierbei werden Zusagen gemacht (z.B. zu technischen Daten oder zur Rechtssicherheit), deren Machbarkeit bereits zum Zeitpunkt der Veröffentlichung von der Organisation sichergestellt sein muss. • Auch bei direkten Angeboten an identifizierte Kunden muss die Machbarkeit der Rechtsanforderungen und der eigenen Anforderungen bereits sichergestellt sein - bevor der Kunde eventuell eigene Anforderungen (Kundenanforderungen) formuliert.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	52

Anforderungen zur Überprüfung von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen

Anforderung	Erläuterungen, Hinweise
ISO 9001:2015, Abs. 8.2.3.1 Die Organisation muss sicherstellen, dass sie die Fähigkeit besitzt, die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen, die Kunden angeboten werden, zu erfüllen. Die Organisation muss, bevor sie eine Verpflichtung eingeht, ein Produkt an einen Kunden zu liefern oder eine Dienstleistung für einen Kunden zu erbringen, eine Überprüfung durchführen, die Folgendes einschließt: - die vom Kunden festgelegten Anforderungen, einschließlich der Anforderungen hinsichtlich der Lieferung und der Tätigkeiten nach der Lieferung; - die vom Kunden nicht angegebenen Anforderungen, die jedoch für den festgelegten oder den beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, notwendig sind; - von der Organisation festgelegte Anforderungen - gesetzliche und behördliche Anforderungen, die für die Produkte und Dienstleistungen zutreffen; - Anforderungen im Vertrag oder Auftrag, die sich von den zuvor angegebenen Anforderungen unterscheiden. Die Organisation muss sicherstellen, dass Anforderungen im Vertrag oder Auftrag, die sich von den zuvor festgelegten unterscheiden, geklärt werden. Die Kundenanforderungen müssen vor der Annahme von der Organisation bestätigt werden, wenn der Kunde keine dokumentierte Angabe über seine Anforderungen macht.	- Die Überprüfung der Machbarkeit von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen erstreckt sich auf - festgelegte Kundenanforderungen - erwartete Kundenanforderungen - eigene Anforderungen der Organisation - gesetzliche und behördliche Anforderungen - Anforderungen im Vertrag, die sich von zuvor angegebenen Anforderungen unterscheiden - Bei den erwarteten Kundenanforderungen geht es nicht um Begeisterungsqualität und Übererfüllung im Sinne des Kano-Modells, sondern um selbstverständliche Basisqualität: Für den beabsichtigten Gebrauch notwendig. - Die gesetzlichen und behördlichen Anforderungen betreffen die Rechtssicherheit („Verkehrsfähigkeit“) der Produkte und Dienstleistungen. Andere Rechtsanforderungen sind nicht gemeint (z.B. keine Rechtsanforderungen zur Herstellung der Produkte, sofern der Kunde deren Einhaltung nicht wahrnimmt oder fordert). Die Produkte und Dienstleistungen, die der Kunde empfängt, müssen rechtskonform sein. - Bei Kundenaufträgen könnten Kundenanforderungen gestellt werden, die sich von früher angegebenen und geprüften Anforderungen unterscheiden (z.B. von Angaben im Katalog oder Datenblatt). Diese geänderten Anforderungen sind ebenfalls Bestandteil der Machbarkeitsprüfung und die Unterschiede müssen geklärt werden. - Vor Annahme eines Auftrags ist eine Bestätigung der Kundenanforderungen erforderlich (nur der Kundenanforderungen – nicht aller Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen). Diese Bestätigung kann entfallen, wenn der Kunde dokumentierte (schriftliche) Angaben über seine Anforderungen macht. Außerdem ist keine schriftliche Bestätigung gefordert. - Die Überprüfung und Bestätigung der Machbarkeit muss bei standardisierten Geschäften nicht in jedem Einzelfall (bei jeder Kundenbestellung) erfolgen. Wenn z.B. Handelsunternehmen ihre Produkte aus Katalogen oder Internet-Angeboten verkaufen, kann die Machbarkeitsprüfung z.B. durch Überprüfung der dargestellten Produktinformationen durchgeführt werden.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	53

Anforderung	Erläuterungen, Hinweise
ISO 9001:2015, Abs. 8.2.3.2 Sofern zutreffend, muss die Organisation dokumentierte Informationen aufbewahren a) über die Ergebnisse der Überprüfung; b) über jegliche neue Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen.	• Zum Nachweis der Festlegung der Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen und der Machbarkeitsprüfung sind Aufzeichnungen zu führen über - die Ergebnisse der Machbarkeitsprüfung; - geänderte (auch neue) Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen. • Die Verpflichtung zum Führen der Aufzeichnungen entfällt, sofern dies nicht anwendbar – also nicht möglich ist („sofern zutreffend“).

Anforderungen zu Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

Anforderung	Erläuterungen, Hinweise
ISO 9001:2015, Abs. 8.2.4 Wenn Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen Änderungen unterliegen, muss die Organisation sicherstellen, dass relevante dokumentierte Informationen angepasst und die zuständigen Personen auf die geänderten Anforderungen hingewiesen werden.	• Bei Änderungen der Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen muss sichergestellt werden, dass alle betreffenden Personen informiert sind und auch dokumentierte Informationen entsprechend geändert werden (z.B. Prospekte, Webseiten oder bereits eingegangene Verträge mit Kunden).

3.2.6 Verständnisfragen / Übungen zur Machbarkeitsprüfung

- **Gestaltung der Machbarkeitsprüfung**

Was ist eine Machbarkeitsprüfung und wie könnte man diese bei folgenden Produkten (Unternehmen) sinnvoll gestalten?

- ⇒ Englisch-Sprachkurs (Schulungsanbieter)
- ⇒ Einfamilienhaus (Schlüsselfertigbau-Unternehmen)
- ⇒ Haarschnitt (Friseur)
- ⇒ Gummibärchen (Kiosk)

- **Nachweis zur Machbarkeitsprüfung**

Was muss bei einer Zertifizierung nach ISO 9001 generell gezeigt werden, damit die „Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen“ nachgewiesen werden kann?

- **Katalogware bei der „Bohrmeister GmbH“**

Bei Bestellung von Katalogware (= Standard-Bohrmaschinen) z.B. für Baumärkte werden vom zuständigen Verkaufssachbearbeiter folgende Informationen im IT-System erfasst:

- ⇒ Kunde (Kundennummer, Lieferadresse, ...)
- ⇒ Bestellte Artikel (Artikelnummern)
- ⇒ Bestellte Mengen
- ⇒ Gewünschter Liefertermin

Anschließend erzeugt das IT-System ohne weitere Überprüfungen automatisch einen Versandauftrag an das Bohrmeister-Lager und eine Auftragsbestätigung an den Kunden, in die die erfassten Daten übernommen werden. Die Auftragsbestätigung wird elektronisch und automatisch an den Kunden verschickt. Damit ist der Vorgang für den Verkaufssachbearbeiter erledigt.

Sind durch das beschriebene Vorgehen die Anforderungen der ISO 9001:2015 zum Bestimmen und Überprüfen der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen erfüllt?

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	55

3.3 Entwicklung

3.3.1 Grundlagen, Definitionen

- Die Tätigkeiten der Entwicklung im Schalenmodell



- Tätigkeiten der Entwicklung

Tätigkeiten der Entwicklung sind die Tätigkeiten zur Auslegung (auch „Design“) der Produkte. Diese „Auslegung“ erfolgt nicht nur bei materiellen Produkten, sondern auch bei immateriellen Produkten und Dienstleistungen.

Auch Dienstleistungen müssen zur „Produktionsreife“ gebracht werden. Sie müssen geplant und vorbereitet werden, so dass sie „produziert“ also „erbracht“ werden können (die Erbringung der Dienstleistung ist mit der Produktion eines Produkts gleichzusetzen).

Entwicklungstätigkeiten können teilweise auch erst nach Beginn der Produktion durchgeführt werden (z.B. bei der Errichtung von Gebäuden oder der Herstellung von Sondermaschinen). Auch Dienstleistungen können noch während der Erbringung „fertig entwickelt“ werden (z.B. wenn ein Friseur während des Haarschnitts zusammen mit dem Kunden eine neue Frisur kreiert). Dies ändert jedoch nichts daran, dass grundsätzlich alle relevanten Tätigkeiten der Entwicklung durchgeführt werden müssen. Die relevanten Tätigkeiten sind:

- ⇒ **Entwicklungsplanung**
- ⇒ **Bestimmen der Entwicklungseingaben (zu beachtende Vorgaben)**
- ⇒ **Steuerung der Entwicklung (incl. Entwicklungsprüfungen)**
- ⇒ **Bestimmen der Entwicklungsergebnisse**
- ⇒ **Planung und Steuerung von Entwicklungsänderungen**

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	56

- **Fokus: Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen**

Man kann Produkte, Prozesse oder beliebige andere „Objekte“ entwickeln. Im Qualitätsmanagement bezieht sich „Entwicklung“ jedoch üblicherweise auf die Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen.

**Mit der Entwicklung werden Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen
so umgesetzt, dass das Produkt produziert,
oder die Dienstleistung erbracht werden kann.**

- **Umfang der Entwicklung**

„Entwicklung“ kann in einzelnen Unternehmen bzw. Organisationen unterschiedlich umfangreich und von unterschiedlicher Bedeutung sein. Bevor die „Entwicklung“ im QM-System geregelt wird, muss zunächst einmal individuell geklärt werden, welche Tätigkeiten mit dem Begriff „Entwicklung“ überhaupt gemeint sind.

Hierbei können z.B. folgende Aspekte von Bedeutung sein:

- ⇒ Abgrenzung von Neuentwicklung zur Änderung
- ⇒ Abgrenzung von Neuentwicklung zur Variante
- ⇒ Entwicklung von Produkten oder Dienstleistungen
- ⇒ Entwicklung zur Unterstützung von Kunden bei deren Produktentwicklung

- **Individuelle Festlegungen sind erforderlich**

Umfang, Zeitpunkt und Gestaltung der Entwicklungstätigkeiten sind stark von produktspezifischen Faktoren abhängig. Insofern müssen die QM-Regelungen Art und Umfang der „Entwicklungsplanung“, der „Entwicklungseingaben“, und des „Entwicklungsergebnisses“ festlegen. Auch die Maßnahmen zur Steuerung der Entwicklung – insbesondere die Entwicklungsprüfungen und auch der Umgang mit Entwicklungsänderungen müssen individuell geregelt werden.

- **Wirtschaftliche Bedeutung**

Da die Entwicklungstätigkeiten oft am Anfang der Wertschöpfungskette stehen, hat die Qualitätsefähigkeit der Entwicklung eine hohe wirtschaftliche Bedeutung.

Insbesondere bei Serienprodukten und immer wiederkehrenden Dienstleistungen ergeben sich erhebliche Potentiale zur Kostenreduzierung, wenn man das Auftreten möglicher Fehler durch geeignete QM-Regelungen und Anwendung vorbeugender QM-Methoden frühzeitig verhindert.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	57

3.3.2 Entwicklungsplanung

- **Was ist Entwicklungsplanung?**

Die Entwicklungsplanung enthält diejenigen Tätigkeiten, die den Ablauf und die Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung festlegen. Typischerweise wird ein Entwicklungsplan erstellt.

- **Wesentliche Aspekte bei der Entwicklungsplanung**

Bei der Entwicklungsplanung eines Produkts oder einer Dienstleistung muss berücksichtigt werden:

- ⇒ Art, Dauer und Umfang der Entwicklungstätigkeiten;
- ⇒ erforderliche Phasen der Entwicklung („Meilensteine“) und die dabei erforderlichen Entwicklungsprüfungen;
- ⇒ Verantwortungen und Befugnisse für die Entwicklung (z.B. Projektleitung);
- ⇒ benötigte Ressourcen für die Entwicklung (z.B. Budget, Maschinen und Einrichtungen, Mitarbeiter, externe Prüfstellen, Software);
- ⇒ Erfordernisse zur Steuerung der Kommunikation und der Wechselwirkungen zwischen den an der Entwicklung beteiligten Personen;
- ⇒ Erfordernisse zur Einbindung von Kunden oder Anwendern in die Entwicklung (z.B. bei Befragungen zu Anforderungen oder für Anwender-Tests);
- ⇒ Anforderungen, um das Produkt anschließend produzieren oder die Dienstleistung erbringen zu können (z.B. Produktionsmaschinen oder Annahmekriterien für die Qualitätsprüfung);
- ⇒ Anforderungen von Kunden über Art und Umfang der Steuerungsmaßnahmen (z.B. Kunden der Automobil-Industrie fordern bestimmte Methoden zur Überprüfung und zum Projektmanagement der Entwicklung);
- ⇒ benötigte Dokumentation, damit nachgewiesen werden kann, dass die Anforderungen an die Entwicklung erfüllt worden sind.

- **Inhalte eines Entwicklungsplans**

Wenn alle wesentlichen Aspekte der Entwicklungsplanung berücksichtigt werden, entsteht ein individueller Entwicklungsplan. Dieser kann z.B. enthalten:

- ⇒ Angaben über die Entwicklungsphasen und die dabei geforderten Ergebnisse (z.B. Funktionsmuster, Prototyp, Dokumentation, Test-Ergebnisse etc.)
- ⇒ Terminvorgaben für einzelne Projekt-Phasen (Meilensteine);
- ⇒ Auflistung der durchzuführenden Tätigkeiten (z.B. Feststellung erforderlicher Normen, Prüfung der Spezifikation, Risikoanalyse, Entwicklungsprüfungen im Team, Labor-Tests, Praxis-Tests, Erstellung der Dokumentation);
- ⇒ Hinweise auf einzubeziehende Informationen wie z.B. Kundenanforderungen, Normen oder Spezifikationen;
- ⇒ Verantwortlichkeiten zur Leitung und Durchführung der Entwicklung;
- ⇒ Angaben, wer an der Entwicklung beteiligt ist bzw. in wesentlicher Funktion mitarbeitet oder informiert werden muss (z.B. Mitarbeiter, Kunden, Lieferanten, Kooperationspartner oder externe Prüfstellen).

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	58

3.3.3 Entwicklungseingaben

- **Was sind Entwicklungseingaben?**

Entwicklungseingaben sind die Anforderungen, die bei der Entwicklung eines Produkts oder einer Dienstleistung beachtet werden müssen.

- **Bestimmung der Entwicklungseingaben**

Entwicklungseingaben müssen für jeden einzelnen Fall – oder auch für eine Produktgruppe oder eine Dienstleistungs-Art - bestimmt werden.

Hierbei muss darauf geachtet werden, dass die Entwicklungseingaben vollständig und eindeutig sind. Eventuelle Widersprüche müssen geklärt werden.

Die Entwicklungseingaben müssen in Art und Umfang für den jeweiligen Zweck angemessen sein. Es müssen jedoch immer beachtet werden:

- ⇒ Anforderungen an Funktion, Leistung und Sicherheit;
- ⇒ Informationen aus früheren Entwicklungen;
- ⇒ gesetzliche und behördliche Anforderungen (an die Produkte und Dienstleistungen);
- ⇒ anwendbare Normen oder sonstige freiwilligen Standards, die das Unternehmen bzw. die Organisation einhalten will (in Übereinstimmung mit dem „Kontext“);
- ⇒ Mögliche Auswirkungen von Fehlern bei der Entwicklung.

- **Beispiele für Entwicklungseingaben**

Die Entwicklungseingaben können z.B. sein

- ⇒ Spezifikationen von Produktmerkmalen (z.B. Funktion, Aussehen, Abmessungen, Farbe, mechanische Belastbarkeit, Spannungsfestigkeit);
- ⇒ Anforderungen zur Herstellbarkeit (z.B. Montierbarkeit, Prüfbarkeit, Serienfähigkeit);
- ⇒ Spezifikationen von Dienstleistungsmerkmalen (z.B. Erreichbarkeit, Geschwindigkeit, Kompetenz des Erbringers);
- ⇒ Marktanforderungen, Kundenanforderungen (z.B. Ergebnisse von Befragungen oder Marktuntersuchungen);
- ⇒ Normen, branchenübliche Standards;
- ⇒ Patente, zu beachtende Schutzrechte (z.B. von Wettbewerbern);
- ⇒ Ergebnisse von Anwender-Befragungen zu früheren Entwicklungen;
- ⇒ Reklamationen zu früheren Entwicklungen.

- **Was ist ein „Pflichtenheft“ und ein „Lastenheft“?**

„Pflichtenhefte“ und „Lastenhefte“ sind sehr gebräuchliche Methoden zur Festlegung von Entwicklungseingaben. Diese Begriffe werden jedoch immer wieder verwechselt:

Ein „Lastenheft“ beschreibt die Anforderungen an das zu entwickelnde Produkt oder die Dienstleistung.

Ein „Pflichtenheft“ beschreibt die Lösungen, wie diese Anforderungen bei der Entwicklung umgesetzt werden.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	59

- **Pflichtenheft und Lastenheft in der Praxis**

Bei kundenspezifischen Entwicklungen wird das Lastenheft typischerweise vom Kunden eingereicht und der Anbieter erstellt ein Pflichtenheft. Der Kunde akzeptiert dann das Pflichtenheft und dieses wird zur wesentlichen Anforderungs-Grundlage für die Entwicklung.

Bei Entwicklungen, die nicht speziell für einen Kunden ausgeführt werden, kann es dennoch ein Lastenheft und ein Pflichtenheft geben. Das Lastenheft enthält z.B. Rechtsanforderungen an das Produkt oder die Dienstleistung sowie die Erwartungen des Marktes (z.B. aus Markttuntersuchungen). Das Pflichtenheft ist dann die daraus abgeleitete konkrete Spezifikation für die Entwicklung.

- **Dokumentierte Informationen zu den Entwicklungseingaben**

Es müssen Aufzeichnungen über die Entwicklungseingaben geführt werden. Dies ist insbesondere auch deshalb erforderlich, damit zu einem späteren Zeitpunkt festgestellt werden kann, ob die Entwicklungseingaben erfüllt worden sind.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	60

3.3.4 Steuerung der Entwicklung / Entwicklungsprüfungen

- **Was ist „Steuerung der Entwicklung“?**

Entwicklungen können sehr umfangreich sein und auch sehr lange dauern – z.B. bei der Entwicklung eines Verkehrsflugzeugs. Aber auch bei kleineren Entwicklungen wäre es sehr problematisch, wenn sich erst zu einem späten Zeitpunkt herausstellen würde, dass die gewünschten Entwicklungsergebnisse nicht erreicht worden sind.

Es ist deshalb erforderlich, die Entwicklung von Beginn an kontinuierlich zu überwachen und im Falle von Problemen geeignete Maßnahmen zu ergreifen. Diese Steuerung der Entwicklung erfolgt im Wesentlichen mit Entwicklungsprüfungen, die mit drei Fachbegriffen unterschieden werden:

- ⇒ **Entwicklungsüberprüfung**
- ⇒ **Entwicklungsverifizierung**
- ⇒ **Entwicklungsvalidierung**

- **Entwicklungsüberprüfung**

Die Entwicklungsüberprüfung ist eine formelle, dokumentierte, systematische und kritische Überprüfung und Bewertung eines Entwicklungsergebnisses. Entwicklungsüberprüfungen können immer wieder während der Entwicklung stattfinden – auch für die Bewertung von Zwischenergebnissen. Entwicklungsüberprüfungen dienen dazu, Problembereiche und Unzulänglichkeiten im Entwicklungsergebnis festzustellen und Maßnahmen zur Lösung der Probleme einzuleiten. Es sollten deshalb Vertreter aller Stellen mitwirken, die an der Entwicklung beteiligt sind. Eventuell werden auch externe Spezialisten oder Kunden hinzugezogen.

- **Entwicklungsverifizierung**

Bei der Entwicklungsverifizierung wird das Entwicklungsergebnis mit den Entwicklungseingaben verglichen (Verifizierung – verification). Hierbei wird formell festgestellt, dass die Entwicklungseingaben eingehalten sind.

Eventuelle Abweichungen zwischen den Eingaben und den Ergebnissen werden beseitigt. Hierzu können entweder die Ergebnisse durch Nachentwicklungen verändert werden oder die Eingaben werden nachträglich angepasst – sofern dies in Übereinstimmung mit den Rechtsvorschriften und eventuellen Kundenanforderungen möglich ist.

Während einer Entwicklung muss mindestens einmal eine Verifizierung durchgeführt werden.

- **Entwicklungsvalidierung**

Entwicklungsvalidierungen werden üblicherweise am Endprodukt bzw. an der vollständig entwickelten Dienstleistung und nach erfolgreicher Verifizierung vorgenommen. Hierbei wird die Eignung eines Produkts oder einer Dienstleistung für den vorgesehenen Zweck überprüft. Entwicklungsvalidierungen müssen deshalb unter realistischen Einsatzbedingungen durchgeführt werden. Typische Beispiele hierfür sind

- ⇒ Erstmusterprüfungen (bei Serienteilen);
- ⇒ Abnahmen durch Kunden (z.B. bei Anlagen, Gebäuden, kundenspezifischer Software oder Sondermaschinen);
- ⇒ Testläufe (z.B. Testfahrer bei neuen Fahrzeugen);
- ⇒ Einsatz von Beta-Versionen bei Software-Anwendern;
- ⇒ erstmalige Erbringung einer Dienstleistung unter spezieller Beobachtung oder mit freiwilligen „Probanden“;
- ⇒ Dauerprüfungen von Produkten unter realistischen Einsatzbedingungen.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	61

Da es für entwickelte Produkte oder Dienstleistungen mehrere unterschiedliche Anwendungen geben kann, sind durchaus auch mehrere unterschiedliche Validierungen für ein einziges Produkt oder eine Dienstleistung denkbar. So kann z.B. eine Bohrmaschine für den Einsatz bei Heimwerkern und Handwerkern validiert werden.

In der Regel ist die Entwicklung nach der erfolgreichen Validierung abgeschlossen und das Produkt wird freigegeben.

- **Gestaltung der Entwicklungsprüfungen**

Die verschiedenen Entwicklungsprüfungen (Entwicklungsüberprüfung, Entwicklungsverifizierung und Entwicklungsvalidierung) müssen nicht unbedingt als eigenständige, dokumentierte Bewertungen durchgeführt werden.

Entscheidend ist, dass bei der Steuerung der Entwicklung alle drei unterschiedlichen Aspekte bzw. Zielsetzungen der Entwicklungsprüfungen berücksichtigt werden:

- ⇒ **Die Bewertung der Ergebnisse** (Entwicklungsüberprüfung, in der Regel unter Einbeziehung von beteiligten Stellen und verfügbarem Know-How, um Probleme feststellen zu können);
- ⇒ **Der Vergleich der Ergebnisse mit den Eingaben** (Verifizierung);
- ⇒ **Die Eignung für den vorgesehenen Zweck** (Validierung).

- **Dokumentierte Informationen zur Steuerung der Entwicklung**

Es müssen Aufzeichnungen zur Steuerung der Entwicklung geführt werden, so dass die Durchführung dieser Tätigkeiten nachvollziehbar ist:

- ⇒ Definition der zu erzielenden Entwicklungsergebnisse;
- ⇒ Entwicklungsüberprüfung;
- ⇒ Entwicklungsverifizierung;
- ⇒ Entwicklungsvalidierung;
- ⇒ Durchführung von Maßnahmen aus den Ergebnissen von Überprüfungen, Verifizierungen und Validierungen der Entwicklung.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	62

3.3.5 Entwicklungsergebnisse

- **Bestimmen der Entwicklungsergebnisse**

Bereits bei der Planung und Steuerung der Entwicklung muss ersichtlich sein, welche Entwicklungsergebnisse erzielt werden sollen.

Wie auch bei den Entwicklungseingaben können Entwicklungsergebnisse in Art und Umfang sehr unterschiedlich sein. Es muss jedoch immer sichergestellt sein, dass sie

- ⇒ die Anforderungen der Entwicklungseingaben erfüllen;
- ⇒ für die anschließende Produktion der Produkte bzw. die Erbringung der Dienstleistung geeignet sind;
- ⇒ Anforderungen an Qualitätsprüfungen mit Annahmekriterien enthalten;
- ⇒ diejenigen Merkmale der Produkte und Dienstleistungen enthalten, die für den vorgesehenen Zweck und die sichere Bereitstellung von wesentlicher Bedeutung sind.

- **Beispiele für Entwicklungsergebnisse**

Entwicklungsergebnisse können z.B. sein

- ⇒ Zeichnungen, Pläne, Stücklisten, Arbeitspläne;
- ⇒ Technische Spezifikationen;
- ⇒ Betriebsanleitungen;
- ⇒ Arbeitsanweisungen oder Checklisten zur Dienstleistungserbringung;
- ⇒ Schulungsunterlagen für Erbringer von Dienstleistungen;
- ⇒ Ergebnisse von Risikoanalysen;
- ⇒ Prüfpläne oder Formulare für Qualitätsprüfungen;
- ⇒ Prototypen, Muster.

- **Dokumentierte Informationen zu Entwicklungsergebnissen**

Es müssen Aufzeichnungen zu den Entwicklungsergebnissen geführt werden, so dass nachvollziehbar ist:

- ⇒ wesentliche Eigenschaften der Produkte und Dienstleistungen;
- ⇒ Erfüllung der Entwicklungseingaben;
- ⇒ Eignung für die Produktion bzw. die Erbringung der Dienstleistung;
- ⇒ Anforderungen an die Qualitätsprüfung.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	63

3.3.6 Gestaltung der Entwicklung

- **Beispiel: Entwicklungsplan – auch zur Steuerung der Entwicklung**

FOR305	Entwicklungsplan	Profi- Systems
---------------	-------------------------	---------------------------

A. Projekt-Stammdaten

☐ neues Projekt	☐ Produktänderung
Projektleiter	Projektstart (Datum)
Bearbeiter Teilaufgabe(n)	Projektnummer und -version
Projektbezeichnung	
Aufgabendefinition / Kurzbeschreibung, Notizen	

B. Meilensteine, Termine

Meilenstein	Plan-Termin	erledigt (Datum/Zeichen)
Musterlieferung		Projektleiter
Produktionsfreigabe Entwicklungsprüfung / Verifizierung erfolgt, alle Produktionsunterlagen vorhanden ☐ Sonderfreigabe (Informationen s. Projektdokumentation Sonderfreigabe)		Projektleiter
Produktfreigabe Entwicklungsprüfung / Verifizierung erfolgt, alle Produktionsunterlagen und interne Unterlagen vorhanden. ☐ Sonderfreigabe (Informationen s. Projektdokumentation Sonderfreigabe)		Geschäftsführer
Projektabschluss Alle Arbeitsschritte des Projektes sind durchgeführt und vollständig dokumentiert.		Projektleiter

C. Entwicklungsvorgaben

Arbeitsschritt / Unterlagen	Unterlagen (Fundstelle / Link)	erledigt (Datum / Zeichen)
Auftrags-Checkliste	☐ EDV ☐ Projektordner, Kap. 1	
Pflichtenheft/weitere Dokumente (z.B. Protokolle über Vereinbarungen, Spezifikationen etc.)	☐ EDV ☐ Projektordner, Kap. 2	
Prüfung der Entwicklungsvorgaben Alle Vorgaben zur Entwicklung sind vorhanden und vollständig.		Projektleiter

D-Art	Dokumenten-Name (Ident und Titel)	Revision	gültig ab	Seite
FOR	Entwicklungsplan.docx	V1	01.01.23	1 von 1

© Profi-Systems GmbH, 2023

D. Ergebnisse des Projektes / Dokumentation

D1. Interne Unterlagen

Arbeitsschritt / Unterlagen	Unterlagen (Fundstelle / Link)	erledigt (Datum / Zeichen)
Konstruktionszeichnung	☐ EDV ☐ Projektordner, Kap. 3 ☐ (keine)	
Gerätebeschreibung	☐ EDV ☐ Projektordner, Kap., 4 ☐ (keine)	
Versuchsberichte	☐ Projektordner, Kap. 5 ☐ EDV ☐ (keine)	
EMV-Prüfung	☐ Projektordner, Kap. 6 ☐ EDV ☐ (keine)	
Zusätzliche Unterlagen vom Kunden geforderte nach Auftragscheckliste	☐ EDV ☐ Projektordner, Kap. 7 ☐ (keine)	
Sonstige Unterlagen z. B. spezifische technische Datenblätter	☐ EDV ☐ Projektordner, Kap. 8 ☐ (keine)	
Sonderfreigabe Informationen über Entscheidungen bei Sonderfreigaben (Produkt, Produktion)	☐ EDV ☐ Projektordner, Kap. 9 ☐ (keine)	

D2. Produktionsunterlagen

Arbeitsschritt / Unterlagen	Unterlagen (Fundstelle / Link)	erledigt (Datum / Zeichen)
Stückliste	☐ EDV	
Prüfanweisung	☐ EDV ☐ (keine)	
Montageanweisung	☐ EDV ☐ (keine)	

E. Verifizierung, Validierung und Entwicklungsbewertung

Arbeitsschritt / Unterlagen	Unterlagen (Fundstelle / Link)	erledigt (Datum / Zeichen)
Entwicklungsprüfung / Verifizierung Formblatt "Entwicklungsprüfung / Verifizierung" anwenden. Vermerk „erledigt“ erst bei erfolgreicher Verifizierung!	☐ Projektordner, Kap. 10 ☐ EDV	Projektleiter
Abnahme / Validierung Formblatt "Entwicklungsabnahme / Verifizierung" anwenden. Vermerk „erledigt“ erst bei erfolgreicher Validierung!	☐ Projektordner, Kap. 11 ☐ EDV	Projektleiter
Bewertung Formblatt "Projektbewertung" anwenden.	☐ Projektordner, Kap. 12 ☐ EDV	Geschäftsführer

D-Art	Dokumenten-Name (Ident und Titel)	Revision	gültig ab	Seite
FOR	Entwicklungsplan.docx	V1	01.01.23	1 von 1

© Profi-Systems GmbH, 2023

• **Beispiel: Formular zur Aufzeichnung einer Entwicklungsprüfung**

FOR202	Entwicklungsprüfung / Verifizierung	(Firma)
--------	--	----------------

A. Projekt-Stammdaten

☐ Entwicklungsprüfung	☐ Verifizierung	Datum
Projektnummer und -version	Teilnehmer	
Projektbezeichnung		

B. Feststellungen / Maßnahmen

Maßnahmen, Bemerkungen, Feststellungen	Verant- wortung	Plan- Termin	erledigt (Datum/Zeichen)

C. Beschluss / Weiteres Vorgehen

☐ Projekt weiterführen ☐ Projekt abbrechen	Datum / Unterschrift Projektleiter
---	------------------------------------

D-Art	Dokumenten-Name (Ident und Titel)	Revision	gültig ab	Seite
SYS	FOR202 Entwicklungsprüfung.docx	V1	01.01.23	1 von 1

© Schillinger & Partner GmbH, 2023

• **Beispiel: Formular zur Aufzeichnung einer Entwicklungsvalidierung**

FOR603	Protokoll zur Entwicklungsvalidierung	(Firma)
Produkt- / Projektbezeichnung		
☐ Validierung Prüfung der Eignung für den vorgesehenen Zweck	Zugehörige Prüfprotokolle	
☐ erfolgreich Aufgrund der vorliegenden Erkenntnisse und Nachweise ist das Produkt ist für die vorgesehene Zweckbestimmung geeignet.		
☐ mit Vorbehalt Das Produkt ist für die vorgesehene Zweckbestimmung weitgehend geeignet. Sofern die unten aufgeführten Änderungen bzw. Ergänzungen durchgeführt werden, ist die Validierung erfolgreich abgeschlossen.		
☐ fehlgeschlagen Die Eignung kann aus den unten angeführten Gründen noch nicht nachgewiesen werden. Nach entsprechender Nacharbeit ist eine neue Validierung durchzuführen.		
Änderungspunkte / Beanstandungen / Bemerkungen / Maßnahmen / Termine / Verantwortungen		
Teilnehmer an der Entwicklungsvalidierung	Datum / Unterschriften	
	Bestätigung der Entwicklungsvalidierung	
	Bestätigung Maßnahmen erledigt (bei Vorbehalt)	

Dokumenten-Name	Revision	Stand	Seite
FOR603 Protokoll für Entwicklungsvalidierungen	1	01.01.2023	1 von 1

© Schillinger & Partner GmbH, 2023

3.3.7 Entwicklungsänderungen

- **Was sind Entwicklungsänderungen?**

Entwicklungsänderungen sind Ergänzungen, Korrekturen oder Verbesserungen bei der Entwicklung von Produkten oder Dienstleistungen. Hierbei muss unterschieden werden zwischen

- ⇒ Änderungen während der Entwicklung
- ⇒ Änderungen nach der Entwicklung

- **Änderungen während der Entwicklung**

Während laufender Entwicklungen kommt es naturgemäß zu neuen Erkenntnissen oder veränderten Randbedingungen. Änderungsbedarf entsteht z.B. aus Ergebnissen von Entwicklungsprüfungen, bei Umstellung von betrieblichen Prioritäten, geänderten Rechtsanforderungen oder auch durch Veränderungen bei beteiligten Personen.

Hierdurch können sich Änderungen des Entwicklungsplans, der Entwicklungseingaben oder der Entwicklungsergebnisse ergeben.

- **Änderungen nach der Entwicklung**

Änderungen können auch nach Abschluss der Entwicklung erforderlich werden – also an bereits validierten Produkten oder Dienstleistungen.

Derartiger Änderungsbedarf kann sich bereits bei der Produktion aber auch erst Jahre nach der Markteinführung eines Produkts oder einer Dienstleistung herausstellen. In vielen Fällen ist es sogar üblich, dass Produkte oder Dienstleistungen ständig verändert werden – z.B. um die Attraktivität am Markt zu erhalten.

Ursachen für Änderungen müssen deshalb nicht immer Fehlleistungen der Entwicklung sein, sondern z.B. auch geänderte Rechtsanforderungen, der Wunsch nach einem modischeren Design oder nach kostengünstigerer Herstellbarkeit.

Bei fast allen Produkten und Dienstleistungen sind Änderungen auch aufgrund von Kunden-Rückmeldungen und Markterfahrungen üblich.

- **Steuerung von Entwicklungsänderungen**

Alle Entwicklungsänderungen (während der Entwicklung und nach der Entwicklung) müssen identifiziert, überprüft und so durchgeführt werden, dass die Produkte und Dienstleistungen weiterhin die Anforderungen erfüllen.

Hierzu werden die Änderungen z.B. in Formularen, Listen oder Datenbanken festgehalten und es wird aufgezeichnet, welche Maßnahmen durchgeführt worden sind, z.B. die Änderung dokumentierter Informationen oder die Information beteiligter Stellen.

Wesentlich bei der Steuerung von Entwicklungsänderungen ist die Bewertung der Änderung zur Ermittlung des Handlungsbedarfs. So muss bei einer Änderung z.B. entschieden werden, in welchem Umfang bereits durchgeführte Entwicklungsprüfungen wiederholt oder ergänzt werden müssen. Dies kann nur dann erfolgreich sein, wenn die Aufzeichnungen zu Entwicklungseingaben, Entwicklungsergebnissen und Entwicklungsprüfungen vollständig vorliegen.

Entwicklungsänderungen werden üblicherweise von dazu befugten Personen genehmigt. Oft geschieht das über Änderungsanträge, die von mehreren Personen oder Stellen geprüft und freigegeben werden.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	68

- **Dokumentierte Informationen zu Entwicklungsänderungen**

Es müssen Aufzeichnungen zu den Entwicklungsänderungen geführt werden. Aus den Aufzeichnungen müssen folgende Informationen zu den Änderungen hervorgehen:

- ⇒ Identifikation, Art der Änderung;
- ⇒ Ergebnisse der Überprüfungen (Bewertung) der Änderung;
- ⇒ Genehmigung der Änderung;
- ⇒ durchgeführte Maßnahmen zur Vermeidung nachteiliger Auswirkungen.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	69

3.3.8 Anforderungen der ISO 9001 zur Entwicklung

Allgemeine Anforderungen zur Entwicklung

Anforderung	Erläuterungen, Hinweise
ISO 9001:2015, Abs. 8.3.1 Die Organisation muss einen Entwicklungsprozess erarbeiten, umsetzen und aufrechterhalten, der dafür geeignet ist, die anschließende Produktion und Dienstleistungserbringung sicherzustellen.	• Mit „Entwicklung“ (im Sinne der ISO 9001:2015) ist die Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen gemeint. • Es müssen Tätigkeiten geregelt werden, die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen so umsetzen, dass das Produkt produziert oder die Dienstleistung erbracht werden kann.

Anforderungen zur Entwicklungsplanung

Anforderung	Erläuterungen, Hinweise
ISO 9001:2015, Abs. 8.3.2 Bei der Bestimmung der Phasen und Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung muss die Organisation Folgendes berücksichtigen: a) die Art, die Dauer und den Umfang der Entwicklungs-tätigkeiten; b) die erforderlichen Prozessphasen, einschließlich zutreffender Überprüfungen der Entwicklung; c) die erforderlichen Tätigkeiten zur Entwicklungsverifizierung und Entwicklungsvalidierung; d) die Verantwortlichkeiten und Befugnisse im Zusammenhang mit dem Entwicklungsprozess; e) den internen und externen Ressourcenbedarf für die Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen; f) die Notwendigkeit, Schnittstellen zwischen Personen, die am Entwicklungsprozess beteiligt sind, zu steuern; g) die Notwendigkeit, Kunden und Anwender in den Entwicklungsprozess einzubinden; h) die Anforderungen an die anschließende Produktion und Dienstleistungserbringung; i) die Steuerungsebene, die von Kunden und anderen relevanten interessierten Parteien für den Entwicklungsprozess erwartet wird; j) die benötigten dokumentierten Informationen, um zu bestätigen, dass die Anforderungen an die Entwicklung erfüllt wurden.	• Tätigkeiten der Entwicklung können in einer oder in mehreren Phasen ablaufen und müssen gesteuert werden. Bei der Planung der Entwicklung sind hierzu die in der Norm genannten Aspekte zu berücksichtigen. • Die genannten Aspekte a) bis j) sind weitgehend ohne Erläuterungen verständlich bzw. sie werden in den nachfolgenden Anforderungen der Norm näher erläutert. • Erklärungsbedürftig ist der Punkt i): Mit „Steuerungsebene“ ist der Umfang der Steuerungsmaßnahmen bzw. der Grad der Steuerung gemeint. Hierzu kann es Anforderungen bzw. Erwartungen von interessierten Parteien geben - z.B. können Kunden bestimmte (branchenübliche) Methoden zum Projektmanagement fordern oder es kann Rechtsvorschriften zur Durchführung bestimmter Entwicklungsprüfungen geben. • Der Nachweis, ob alle genannten Aspekte a) bis j) der Entwicklungsplanung berücksichtigt worden sind, könnte z.B. dadurch geführt werden, dass Aufzeichnungen zur Entwicklungsplanung entsprechend gegliedert sind.

Anforderungen zu Entwicklungseingaben

Anforderung	Erläuterungen, Hinweise
ISO 9001:2015, Abs. 8.3.3 Die Organisation muss die Anforderungen bestimmen, die für die jeweiligen Produkt- und Dienstleistungsarten, die entwickelt werden, von wesentlicher Bedeutung sind. Dabei muss die Organisation Folgendes betrachten: a) Funktions- und Leistungsanforderungen; b) aus vorausgegangenen vergleichbaren Entwicklungstätigkeiten gewonnene Informationen; c) gesetzliche und behördliche Anforderungen; d) Normen, Standards oder Anleitungen für die Praxis, zu deren Umsetzung sich die Organisation verpflichtet hat; e) mögliche Konsequenzen aus Fehlern aufgrund der Art der Produkte und Dienstleistungen. Eingaben müssen für die Entwicklungszwecke angemessen, vollständig und eindeutig sein. Widersprüchliche Entwicklungseingaben müssen bereinigt werden. Die Organisation muss dokumentierte Informationen über Entwicklungseingaben aufbewahren.	• „Entwicklungseingaben“ sind die bei der Entwicklung zu beachtenden Vorgaben bzw. Spezifikationen. Die Norm nennt Aspekte, die als Bestandteil der Entwicklungseingaben zu berücksichtigen sind. • Zu den genannten Aspekten a) bis e) ist anzumerken: - Erfahrungen aus früheren Entwicklungen müssen (nicht können) berücksichtigt werden – also muss es hierzu Aufzeichnungen geben (z.B. Abschlussbewertungen von Entwicklungsprojekten oder Wissensdatenbank) - Die gesetzlichen und behördlichen Anforderungen beziehen sich auf die rechtlich einwandfreie Beschaffenheit der zu entwickelnden Produkte und Dienstleistungen (z.B. Rechtsvorschriften zur Produktsicherheit) - Normen sind keine Gesetze. Die Einhaltung bzw. Berücksichtigung von Normen ist insofern nur dann erforderlich, wenn sich die Organisation hierzu verpflichtet hat (in Übereinstimmung mit dem „Kontext der Organisation“) - Die Entwicklungseingaben müssen bereits eine Risikobetrachtung enthalten. Dies kann z.B. eine FMEA sein aber auch eine einfache Risikobewertung) • Art und Umfang der Entwicklungseingaben richten sich nach den zu entwickelnden Produkten und Dienstleistungen - insbesondere nach deren Risiken. Allerdings müssen in allen Fällen die genannten Aspekte a) bis e) berücksichtigt werden und die Entwicklungseingaben müssen für die vorgesehenen Zwecke vollständig und eindeutig sein. • Die Entwicklungseingaben müssen als dokumentierte Informationen vorliegen – mindestens in dem Umfang, dass die Beachtung der genannten Aspekte a) bis e) nachvollziehbar ist.

Anforderungen zu Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung

Anforderung	Erläuterungen, Hinweise
ISO 9001:2015, Abs. 8.3.4 Die Organisation muss Steuerungsmaßnahmen für den Entwicklungsprozess anwenden, um sicherzustellen, dass: a) die zu erzielenden Ergebnisse definiert sind; b) Überprüfungen durchgeführt werden, um zu bewerten, ob die Ergebnisse der Entwicklung die Anforderungen erfüllen; c) Verifizierungstätigkeiten durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Entwicklungsergebnisse die in den Entwicklungseingaben enthaltenen Anforderungen erfüllen; d) Validierungstätigkeiten durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die resultierenden Produkte und Dienstleistungen die Anforderungen erfüllen, die sich aus der vorgesehenen Anwendung oder dem beabsichtigten Gebrauch ergeben; e) jegliche notwendigen Maßnahmen zu Problemen eingeleitet werden, die während der Überprüfungen, oder Verifizierungs- und Validierungstätigkeiten bestimmt wurden; f) dokumentierte Informationen über diese Tätigkeiten aufbewahrt werden.	• Die Steuerungsmaßnahmen zur Entwicklung finden sich typischerweise in festgelegten (Entwicklungs-)Abläufen der Organisation. Diese müssen so gestaltet sein, dass bestimmte Tätigkeiten bzw. Ergebnisse nachweisbar werden, die in der Norm genannt sind. • Es muss Tätigkeiten geben a), die geplanten Ergebnisse definieren. Nur dann ist es später möglich, das erzielte Ergebnis mit dem vorgesehenen Ergebnis zu vergleichen. • Kernpunkt der Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung sind die Entwicklungsprüfungen. Hierbei müssen drei Aspekte b), c) und d) berücksichtigt werden, nämlich - Erfüllung der Anforderungen (Überprüfungen) - Vergleich der Entwicklungsergebnisse mit den Entwicklungseingaben (Verifizierung) - Eignung der entwickelten Produkte und Dienstleistungen für den vorgesehenen Zweck (Validierung) • Überprüfungen, Verifizierungen und Validierungen können getrennt oder gemeinsam oder in beliebiger Kombination durchgeführt werden. Wesentlich ist, dass alle drei Aspekte bei den Entwicklungsprüfungen berücksichtigt sind. • Bei den Entwicklungsprüfungen zeigen sich Probleme bzw. Handlungsbedarf. Notwendige Maßnahmen müssen eingeleitet werden. • Die Steuerungsmaßnahmen müssen mit dokumentierten Informationen nachgewiesen werden. Es muss also Aufzeichnungen geben über - zu erzielende Ergebnisse - Entwicklungsüberprüfung - Entwicklungsverifizierung - Entwicklungsvalidierung - Maßnahmen aus Ergebnissen der Überprüfung, Verifizierung und Validierung

Anforderungen zu Entwicklungsergebnissen

Anforderung	Erläuterungen, Hinweise
ISO 9001:2015, Abs. 8.3.5 Die Organisation muss sicherstellen, dass die Entwicklungsergebnisse: a) die in den Entwicklungseingaben enthaltenen Anforderungen erfüllen; b) für die sich anschließenden Prozesse zur Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen geeignet sind; c) Anforderungen an die Überwachung und Messung, soweit zutreffend, sowie Annahmekriterien enthalten oder auf sie verweisen; d) die Eigenschaften von Produkten und Dienstleistungen festlegen, die für deren vorgesehenen Zweck und deren sichere und ordnungsgemäße Bereitstellung von wesentlicher Bedeutung sind. Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu Entwicklungsergebnissen aufbewahren.	• Entwicklungsergebnisse können müssen bestimmte Mindest-Anforderungen erfüllen und Inhalte aufweisen, die in der Norm genannt sind. • Es muss sichergestellt sein, dass die Entwicklungsergebnisse die Anforderungen der Entwicklungseingaben erfüllen. Dies wird üblicherweise über die Entwicklungsprüfungen – insbesondere über die Verifizierung nachgewiesen. • Die Ergebnisse müssen geeignet sein, dass das entwickelte Produkt produziert oder die entwickelte Dienstleistung erbracht werden kann. Hierzu ist es auch erforderlich, dass Anforderungen an Qualitätsprüfungen (mit Annahmekriterien) sowie die wesentlichen Merkmale genannt werden. • Die Entwicklungsergebnisse müssen als dokumentierte Informationen vorliegen.

Anforderungen zu Entwicklungsänderungen

Anforderung	Erläuterungen, Hinweise
ISO 9001:2015, Abs. 8.3.6 Die Organisation muss Änderungen, die während oder nach der Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen vorgenommen werden, in dem Umfang ermitteln, überprüfen und steuern, der sicherstellt, dass daraus keine nachteilige Auswirkung auf die Konformität mit den Anforderungen entsteht. Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren zu: - den Entwicklungsänderungen; - den Ergebnissen von Überprüfungen; - der Autorisierung der Änderungen; - den eingeleiteten Maßnahmen zur Vorbeugung nachteiliger Auswirkungen.	- Unter „Entwicklungsänderungen“ behandelt die Norm zwei grundsätzlich unterschiedliche Sachverhalte: - Änderungen während der Entwicklung (z.B. Änderungen von Spezifikationen oder Entwicklungsplanung) - Änderungen nach der Entwicklung (Änderungen an bereits entwickelten, validierten Produkten und Dienstleistungen) - Beiden Änderungen ist eines gemeinsam: Es liegt ein (teilweise oder fertig) entwickeltes Produkt oder eine Dienstleistung vor. Dadurch ist bei Änderungen eine Bewertung erforderlich, welche Entwicklungstätigkeiten durchgeführt bzw. eventuell wiederholt werden müssen. - Änderungen müssen identifiziert und alle Maßnahmen ergriffen werden, dass die geänderten Produkte und Dienstleistungen nach wie vor die Anforderungen erfüllen. Hierzu gehört insbesondere auch die Entscheidung, welche Prüfungen durchgeführt werden. Im Gegensatz zu Neu-Entwicklungen ist es bei Änderungen z.B. möglich, dass Entwicklungsprüfungen nur teilweise oder gar nicht durchgeführt werden – sofern nachteilige Auswirkungen auszuschließen sind. - Zu den Änderungen müssen Aufzeichnungen als dokumentierte Informationen geführt werden. Diese müssen enthalten - Identifikation der Änderung - Ergebnisse der Änderungs-Prüfungen - die Freigabe der Änderung - Maßnahmen, die zur Verhinderung nachteiliger Auswirkungen durchgeführt worden sind

3.3.9 Verständnisfragen / Übungen zur Entwicklung

- **Steuerung der Entwicklung**

Welche Aufzeichnungen zur Steuerung der Entwicklung müssen nach ISO 9001:2015 vorliegen, damit die normkonforme Entwicklung nachgewiesen werden kann?

- **Entwicklungsprüfungen**

Was ist der Unterschied zwischen „Entwicklungsverifizierung“ und „Entwicklungsvalidierung“?

- **Gestaltung der Entwicklungsvalidierung**

Wie könnte man die Entwicklungsvalidierung bei folgenden Produkten (Unternehmen) sinnvoll gestalten?

- ⇒ Gummibärchen (Lebensmittel-Hersteller)
- ⇒ Einfamilienhaus (Schlüsselfertigbau-Unternehmen)
- ⇒ Englisch-Sprachkurs (Schulungsanbieter)
- ⇒ Geländefahrzeug (Automobil-Hersteller)

- **Entwicklungsvalidierung bei der „Bohrmeister GmbH“**

Neu entwickelte Standard-Bohrmaschinen für Heimwerker werden bei der Verifizierung an Prototypen unter Laborbedingungen an einem Prüfstand im Dauertest geprüft. Danach werden die Bohrmaschinen zur Validierung in einem Feldversuch an 100 Heimwerker verteilt. Diese sollen die Maschinen drei Monate testen. Die Heimwerker erhalten ein Fehlerformular, um eventuelle Störungen aufzeichnen zu können.

Falls nach dem Feldversuch keine Fehlerformulare vorliegen, gilt die Validierung als erfolgreich und die Maschinen werden für die Serienproduktion freigegeben.

Sind durch das beschriebene Vorgehen die Anforderungen der ISO 9001:2015 zur Entwicklungsvalidierung erfüllt?

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	76

3.4 Steuerung externer Leistungen

3.4.1 Grundlagen, Definitionen

- Die Tätigkeiten zur Steuerung externer Leistungen im Schalenmodell



- **Tätigkeiten zur Steuerung externer Leistungen**

Fast alle Unternehmen bzw. Organisationen beschaffen Produkte oder Dienstleistungen von Lieferanten. Manchmal werden auch vollständige Prozesse (Tätigkeiten) von Lieferanten oder Partnern ausgeführt.

Alle diese extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen müssen gesteuert werden, um nachteilige Auswirkungen auf die eigenen Produkte und Dienstleistungen der Organisation zu vermeiden.

Die relevanten Tätigkeiten sind:

- ⇒ **Auswahl und Beurteilung externer Anbieter (Lieferantenbeurteilung)**
- ⇒ **Bestimmen der Informationen für externe Anbieter (Beschaffungsangaben)**

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	77

- **Was sind „Externe Leistungen“?**

In der Praxis wird üblicherweise von „Lieferanten“, „Einkauf“, „Kaufteilen“ oder „Zulieferungen“ gesprochen.

Mit den Begriffen „Externe Leistung“ und „Externer Anbieter“ wird berücksichtigt, dass es bei der Beschaffung nicht nur um die umgangssprachlichen „Produkte von Lieferanten“ geht, sondern auch andere Leistungen einbezogen sind.

„Externe Anbieter“ sind alle Lieferanten, Dienstleister oder Partner einer Organisation, die mit ihren Leistungen an den Produkten und Dienstleistungen eines Unternehmens (einer Organisation) mitwirken bzw. diese Produkte und Dienstleistungen beeinflussen.

Die Leistungen der externen Anbieter können materielle oder immaterielle Produkte sein, aber auch Tätigkeiten oder Dienstleistungen, die nach abgestimmten Regeln ausgeführt werden. Einbezogen sind neben den „normalen“ Lieferanten z.B. auch die „verlängerte Werkbank“, externe Dienstleister, vollständige Fremdfertigung oder auch Arbeitsteilung bei verbundenen Unternehmen.

Die externen Leistungen kann man in vier Gruppen einteilen:

- ⇒ **Lieferungen materieller Produkte** (z.B. Rohstoffe, Baugruppen, Hardware, Schmierstoffe, Normteile und auch speziell angefertigte Einzelteile)
- ⇒ **Lieferungen immaterieller Produkte** (z.B. Informationen, Software, Know-How, Forschungsergebnisse, Werbetexte, Designs)
- ⇒ **Erbringung von Dienstleistungen** (z.B. Transport, Schulung von Mitarbeitern, Unternehmensberatung, Buchhaltung)
- ⇒ **Ausführung von „ausgegliederten“ Prozessen** (Übernahme von geregelten Tätigkeiten der Organisation, z.B. Kundendienst, Produktionstätigkeiten oder Produktentwicklung nach vereinbarten Vorgehensweisen)

- **Abgrenzung von gelieferten Produkten und „ausgegliederten Prozessen“**

Oft fällt es schwer, die Lieferung von Produkten und Dienstleistungen von der Bereitstellung der so genannten „ausgegliederten Prozesse“ zu unterscheiden.

Nach den genormten Definitionen sind Prozesse „Sätze von Tätigkeiten“, während Produkte und Dienstleistungen „Ergebnisse von Tätigkeiten“ sind.

Für die Unterscheidung kommt es also darauf an, ob man bei einem „externen Anbieter“ „Tätigkeiten“ oder „Ergebnisse von Tätigkeiten“ bestellt bzw. beschafft. Wenn z.B. Bauteile für Maschinen geliefert werden sollen, gibt es diese zwei Möglichkeiten:

- ⇒ **Lieferung eines Produkts**
Der Kunde gibt dem Lieferanten eine technische Zeichnung, auf der das zu liefernde Bauteil genau festgelegt ist (Abmessungen, Material, Toleranzen). Er hätte gerne, dass der Lieferant 1000 Stück pro Woche liefert. Die Auswahl der Produktionsverfahren überlässt er dem Lieferanten. Dem Kunden ist nur das Ergebnis wichtig – die Teile müssen so aussehen wie auf der Zeichnung festgelegt. In diesem Fall handelt es sich um die Lieferung eines Produkts. Der Prozess zur Herstellung des Produkts ist nicht Gegenstand der Vereinbarung, sondern nur dessen Ergebnis.
- ⇒ **Bereitstellung eines Prozesses**
Der Kunde gibt dem Lieferanten außer der technischen Zeichnung auch Vorgaben zu den Herstellungsverfahren und den Vorgehensweisen: Er gibt z.B. vor, welche Maschinen zu verwenden sind und stellt Arbeits- und Prüfanweisungen mit speziellen Arbeitsmethoden zur Verfügung. Hier sind also nicht die Produkte, sondern auch die Tätigkeiten zur Herstellung des Produkts Gegenstand der Vereinbarung.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	78

- **Art und Umfang der Steuerung externer Leistungen**

Die Abwägung über Art und Umfang der Steuerung externer Leistungen muss ein Unternehmen bzw. eine Organisation angemessen durchführen.

Hierbei muss deshalb auch berücksichtigt werden:

- ⇒ **die möglichen Auswirkungen der externen Bereitstellungen**

Es muss bewertet werden, wie stark die bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die eigene Qualitätsfähigkeit beeinflussen. Gemeint ist die eigene Fähigkeit, die Kundenanforderungen und Rechtsanforderungen für die eigenen Produkte und Dienstleistungen zu erfüllen.

- ⇒ **die Steuerungsmaßnahmen des externen Anbieters**

Es muss die Wirksamkeit solcher Maßnahmen bewertet werden, die der externe Anbieter selbst durchführt, um die Anforderungen an die bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen zu erfüllen (z.B. Qualitätsprüfungen oder Überwachung von Prozessen).

- **Qualitätsrelevante externe Leistungen**

Nicht alle externen Bereitstellungen haben Einfluss auf die Qualität der eigenen Produkte und Dienstleistungen. Als „qualitätsrelevant“ gelten diese drei Fälle:

- ⇒ **Produkte und Dienstleistungen zur „Integration“**

wenn beschaffte Produkte oder Dienstleistungen als Bestandteile der eigenen Produkte oder Dienstleistungen verwendet werden, also z.B. als Rohstoffe, Einzelteile, Baugruppen oder Teil-Dienstleistungen.

- ⇒ **Direkte Lieferungen**

wenn Produkte direkt von Lieferanten an Kunden geliefert oder Dienstleistungen direkt erbracht werden (z.B. Lieferungen bei Streckengeschäften oder Einsatz von Kundendienst-Partnern);

- ⇒ **Ausgegliederte Prozesse**

wenn ein Prozess oder ein Teilprozess durch den externen Anbieter bereitgestellt wird (mindestens eine Tätigkeit – nicht nur ein Ergebnis einer Tätigkeit).

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	79

3.4.2 Auswahl und Beurteilung externer Anbieter (Lieferantenbeurteilung)

- **Kriterien zur Auswahl, Beurteilung und Überwachung**

Für die qualitätsrelevanten, externen Leistungen müssen geeignete Kriterien festgelegt werden, nach denen der externe Anbieter (Lieferant) ausgewählt und beurteilt wird, und zwar zur

⇒ **Lieferantenzulassung** (Beurteilung zur Auswahl neuer Lieferanten);

⇒ **Lieferantenüberwachung** (Kontinuierliche Beurteilung bestehender Lieferanten).

Die Kriterien zur Zulassung und Überwachung externer Anbieter können weitgehend frei ausgesucht werden. Allerdings müssen sie die Fähigkeit der Lieferanten betreffen, anforderungsgerechte Prozesse, Produkte oder Dienstleistungen bereitzustellen.

- **Durchführung der Lieferantenbeurteilung**

Die Beurteilung der Lieferantenleistungen erfolgt nach den zuvor festgelegten Kriterien und Methoden.

Insbesondere zur Lieferantenüberwachung (kontinuierliche Beurteilung bestehender Lieferanten) müssen hierzu die bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen „verifiziert“ werden.

- **Verifizierung der externen Leistungen**

Zur Feststellung, ob gelieferte Produkte und Dienstleistungen sowie ausgegliederte Prozesse tatsächlich den Anforderungen entsprechen, müssen die Produkte, Dienstleistungen und Prozesse mit den zuvor mitgeteilten Anforderungen „verglichen“ (verifiziert) werden.

Ein Unternehmen muss dazu die erforderlichen Tätigkeiten zur Verifizierung bestimmen. Diese Tätigkeiten können sein:

⇒ Qualitätsprüfungen an gelieferten Produkten und Dienstleistungen, z.B. Eingangs-prüfungen bei Produkten oder Stichproben-Überwachung bei Dienstleistungen;

⇒ Einforderung und Überprüfung von Prüfbescheinigungen zu Produkt-Prüfungen, die von Lieferanten oder externen Prüfstellen an den gelieferten Produkten durchgeführt werden. Verbreitet sind z.B. Prüfbescheinigungen nach DIN EN 10204 bei Rohstoffen und Werkstoffen;

⇒ Überwachende Tätigkeiten zu ausgegliederten Prozessen, z.B. Lieferantenaudits oder Überwachung von Prozessdaten.

- **Dokumentierte Informationen zur Beurteilung externer Anbieter**

Über die Zulassung und Überwachung der externen Anbieter sind Aufzeichnungen zu führen. Aus den Aufzeichnungen müssen folgende Informationen hervorgehen:

⇒ Kriterien zur Beurteilung bei der Auswahl (Lieferantenzulassung);

⇒ Kriterien zur wiederkehrenden Neu-Beurteilung (Lieferantenüberwachung);

⇒ die Ergebnisse der Beurteilungen;

⇒ Maßnahmen, die aufgrund der Beurteilungen durchgeführt werden.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	80

3.4.3 Gestaltung der Lieferantenzulassung

- **Lieferantenzulassung (Auswahl neuer externer Anbieter)**

Lieferanten von qualitätsrelevanten Zulieferungen müssen nach festgelegten Kriterien systematisch ausgewählt und beurteilt werden. Welche Zulieferungen im Einzelfall dazu gehören, muss angemessen entschieden werden. Bei der Betrachtung der Angemessenheit ist auch zu beachten, inwieweit fehlerhafte Zukaufprodukte oder Dienstleistungen die eigene Produktion oder Leistungsfähigkeit terminlich verzögern oder verteuern könnten.

Die systematische Lieferantenzulassung kann z.B. entfallen, wenn die zu beschaffenden Produkte bei angemessener und praxisbezogener Berücksichtigung des vorgesehenen Verwendungszweckes

⇒ die Qualität der eigenen Angebotsprodukte nicht oder nur unwesentlich beeinflussen;

⇒ marktübliche und technisch allgemein beherrschte Standardprodukte sind;

⇒ mit vernachlässigbar kleiner Wahrscheinlichkeit fehlerhaft sind;

⇒ wenn die Durchführung der Erstbeurteilung offensichtlich praxisfremd wäre (z.B. hoher Aufwand bei geringen Risiken).

- **Methoden zur Erst-Beurteilung von Lieferanten**

In Abhängigkeit von der strategischen Bedeutung eines Lieferanten bzw. der zu beschaffenden Produkte und Dienstleistungen kommen verschiedene Methoden zur Lieferantenzulassung zur Anwendung.

Die gängigsten Methoden sind:

Methoden zur Lieferantenzulassung (Auswahl und Erst-Beurteilung)

Methoden	Aufzeichnungen (Nachweis)
Erfahrungen und Referenzen anderer Kunden	Veröffentlichungen, Referenzschreiben, Gesprächsnotizen über Empfehlungen
Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV)	unterschiedene Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV)
Nachweis eines zertifizierten QM-Systems	Kopie des Zertifikates
Lieferanten-Selbstauskunft	Ausgefüllter Fragebogen der Selbstauskunft
Potenzialanalyse beim Lieferanten	Bericht der Potenzialanalyse
Nachweis geforderter Zulassungen (z.B. Eignungsnachweis für Schweißarbeiten)	Kopie des Zulassungsnachweises
Musterlieferung oder Test-Erbringung einer Dienstleistung	Musterprüfbericht, Evaluationsbericht
Erstmusterprüfung (bei Serienteilen)	Erstmusterprüfbericht
Auswertung der Qualitätsdaten von früheren Zulieferungen ähnlicher Produkte oder Dienstleistungen	Auswertungen von Prüfberichten, Ausschusszahlen, Reklamationsquoten, Terminerfüllung, Mengenerfüllung etc.

- **Erfahrungen und Referenzen anderer Kunden**

Die Qualitätsfähigkeit und die Eignung eines unbekannten Unternehmens als zukünftiger Lieferant können sich in der Referenzumgebung deutlich zeigen. Dennoch muss sorgfältig entschieden werden, ob die eigenen Anforderungen überhaupt in die Referenzumgebung eines Lieferanten „hineinpassen“ und ob die Referenzen tatsächlich nachgewiesen sind.

- **Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV)**

Qualitätssicherungsvereinbarungen (QSV) sind vertragliche Vereinbarungen mit Zulieferanten, welche die qualitätssichernden Maßnahmen zur Herstellung und Lieferung der Zulieferungen regeln.

Sie können z.B. folgende Punkte enthalten:

- ⇒ Zweck der QSV – Anwendung für welche Produkte und Dienstleistungen?
- ⇒ Wo und wie werden die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen im Auftragsfall definiert?
- ⇒ Ansprechpartner beider Seiten;
- ⇒ Vorgaben für Produktionsverfahren;
- ⇒ Vorgaben für Prüfverfahren (Qualitätsprüfungen) und Messmittel;
- ⇒ Vorgaben für zu führende Aufzeichnungen;
- ⇒ Überwachungsrechte, Einsichtnahme in Unterlagen, Durchführung von Audits, Überwachung durch Dritte;
- ⇒ Regelung bei Spezifikations-Änderungen;
- ⇒ Vorgehensweise bei Beanstandungen;
- ⇒ Mitteilungspflichten (Terminverzug, Einschaltung von Subunternehmern etc.).

Qualitätssicherungsvereinbarungen sind insbesondere bei langfristigen Zulieferverträgen und bei Just-in-time-Logistik von hoher Bedeutung. Sie sind deshalb auch ein verbreitetes Instrument zur Lieferantenzulassung.

- **Nachweis eines zertifizierten QM-Systems**

Der Nachweis eines zertifizierten QM-Systems ist kein Qualitätskennzeichen und kann deshalb nicht das alleinige Kriterium zur Auswahl von Lieferanten sein. Es kann jedoch im Einzelfall eine wichtige Entscheidungshilfe oder eine Ergänzung darstellen. So ist es z.B. denkbar, dass man zertifizierten Lieferanten ein höheres Vertrauen entgegenbringt und seine eigenen Verpflichtungen einschränken kann (weniger Prüfungen, Verzicht auf Lieferantenaudits, weniger Aufwand bei der Rückverfolgung etc.).

- **Lieferanten-Selbstauskunft**

Die Selbstauskunft ist eine sehr einfache und kostengünstige Methode und reicht in vielen Fällen zur Erstbeurteilung aus. Die Selbstauskunft kann auch als Vorstufe für andere Methoden gesehen werden. Nach der Selbstauskunft kann dann entschieden werden, ob z.B. ein Besuch mit Potenzialanalyse beim Lieferanten durchgeführt werden soll.

Die Beurteilung der Selbstauskunft sollte dem Lieferanten zur Verfügung gestellt werden, damit er sieht, wo aus Sicht des Abnehmers in seinem Unternehmen Schwächen gesehen werden.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	82

- **Beispiel: Fragebogen zur Lieferanten- Selbstauskunft**

FOR003	Lieferanten-Selbstauskunft		(Firma)
1.1. Unternehmensdaten und Ansprechpartner			
Firmenname		Geschäftsführung	Entwicklung / Konstruktion
Straße		Kaufmännische Leitung	Kundendienst / Support
Plz / Ort		Technische Leitung	Vertrieb
Telefon	Fax	Produktionsleitung	Qualitätswesen
E-Mail	Internet	Umsatz im Vorjahr	Niederlassungen Inland
Gründungsjahr	Konzernzugehörigkeit	Exportanteil im Vorjahr	Niederlassungen Ausland
1.2. Allgemeine Informationen zum Unternehmen			
Mitarbeiter insgesamt:		Erteilte Zertifikate / Zulassungen:	Ihre wichtigsten Kunden:
davon in:			
Entwicklung	Kundendienst		
Konstruktion	QW/QS		
Produktion	Verwaltung		Ihre wichtigsten Zulieferer:
1.3. Ausstattung, Produkte und Leistungen			
Maschinelle Ausstattung	Produkte / Leistungen (ggf. Liste beilegen)	Verfügt der Betrieb über ein eigenes Labor zur Werkstoffprüfung?	Verfügt der Betrieb über einen eigenen Werkzeugbau?
Ident		Dokumenten-Art	Stand
FOR003 Lieferanten-Selbstauskunft.docx		Formular	01.01.23
			Seite 1 von 3

© Schilling & Partner GmbH, 2023

Nr.	Anforderung	Erfüllt bzw. akzeptiert	nicht erfüllt bzw. akzeptiert	teilweise	nicht zutreffend	Erläuterungen / Bemerkungen
2	Kundenbeziehung, Kundenbetreuung					
2.1	Anerkennung unserer beigelegten Qualitätsrichtlinien					
2.2	Anerkennung unserer beigelegten Werksnormen					
3	Planung, Produktionsvorbereitung					
3.1	Geregeltes Verfahren zur Überprüfung der Machbarkeit von Neuprodukten					
3.2	Geregeltes Verfahren zur Planung und Bereitstellung technischer und personeller Ressourcen?					
3.3	Planung von Durchlaufzeiten für Produkte					
3.4	Bereitstellung von Arbeitsplänen incl. Prüfung und Freigabe					
3.5	Kostenplanung unter Berücksichtigung der Losgrößen					
3.6	Erstellung von Erstmustern					
3.7	Materialvorrat für eine Monatsproduktion					
4	Produktion					
4.1	Arbeitsanweisungen an den Arbeitsplätzen					
4.2	Vermittlung von Anwendung und Funktion der Produkte an die Mitarbeiter					
4.3	Kennzeichnung beigelegter Produkte nach unseren Vorgaben					
4.4	Kennzeichnung von Einstellteilen					
4.5	Eindeutige Kennzeichnung oder getrennte Lagerung fehlerhafter Produkte					
4.6	Führen von Aufzeichnungen über Maschinen-Einstellendaten					
4.7	Chargenreine Fertigung					
5	Qualitätsprüfungen in der Produktion					
5.1	Durchführung von Zwischenprüfungen					
5.2	Statistische Prozessregelung (SPC)					
5.3	Führen von Aufzeichnungen über Produktionsfehler					
5.4	Führen von Aufzeichnungen über Ausschuss					
5.5	Führen von Aufzeichnungen über Nacharbeit					
5.6	Durchführung von Endprüfungen					
5.7	Produktfreigabe vor Auslieferung					
5.8	Feststellung der Einung von Messmitteln für die vorgesehene Anwendung					
5.9	Qualitätsprüfung / Überwachungsprüfungen unabhängig von der Produktion					

Ident	Dokumenten-Art	Stand	Seite
FOR003 Lieferanten-Selbstauskunft.docx	Formular	01.01.23	2 von 3

Lieferanten-Selbstauskunft					
6	Lager, Verpackung und Versand				
6.1	Eindeutige Kennzeichnung von Materialien				
6.2	Kennzeichnung beigestellter Produkte im Lager nach unseren Vorgaben				
6.3	Verpackungsvorschriften an den Arbeitsplätzen				
7	Ausstattung, Maschinen und Einrichtungen				
7.1	Fertigungseinrichtungen und Messmittel nach dem Stand der Technik für die angefragten Produkte				
7.2	Nottfallplan für das IT-System				
7.3	Vorrichtungsbaue am Produktionsstandort				
7.4	Technischer Kundendienst am Produktionsstandort				
7.5	Überwachung der Prozessfähigkeit von Produktionseinrichtungen				
7.6	Geregeltes Verfahren zur Instandhaltung von Produktionseinrichtungen				
8	Unterlieferanten, Eingangsprüfung				
8.1	Verwendung von Material nur von durch uns freigegebene Lieferanten				
8.2	Eingangsprüfung (Identität des Materials und Korrektheit zugehöriger Prüfbescheinigungen)				
8.3	Lieferantenbewertung der Unterlieferanten bezüglich Liefertreue				
9	Personal				
9.1	Geregeltes Verfahren zur Weiterbildung				
9.2	Personal-Einsatzplanung mit Vertretungsregelung				
9.3	Abschluss von Geheimhaltungsvereinbarungen				
10	Fehleranalyse, Reklamationen, Korrekturmaßnahmen				
10.1	Geregeltes Verfahren zur Reklamationsbearbeitung				
10.2	8D-Report nach unseren Vorgaben				

Datum / Unterschrift _____

Ident	Dokumenten-Art	Stand	Seite
FOR003 Lieferanten-Selbstauskunft.docx	Formular	01.01.23	3 von 3

• Potenzialanalyse beim Lieferanten

Bei einer Potenzialanalyse wird das „Potenzial“ möglicher Lieferanten zur Erstbeurteilung vor Ort untersucht. Die Potenzialanalyse wird anhand einer Checkliste systematisch durchgeführt. Hierbei werden ähnliche Checkpunkte wie bei einer Lieferanten-Selbstauskunft betrachtet. Die Betrachtung vor Ort ist wesentlich aussagekräftiger – aber auch viel aufwändiger. Bei einer Potenzialanalyse können z.B. auch die Angaben einer zuvor eingeholten Lieferanten-Selbstauskunft überprüft werden. Die Potenzialanalyse wird oft mit einem Lieferanten-Audit verwechselt. Lieferanten-Audits können zur Erstqualifizierung eines Lieferanten nicht eingesetzt werden, denn deren Methodik setzt voraus, dass der Lieferant bereits geliefert hat.

• Nachweis geforderter Zulassungen

Bei Verfahrenszulassungen die zur Herstellung bestimmter Produkte erforderlich sind (z.B. bei der schweißtechnischen Herstellung von Druckbehältern), sollte man sich in jedem Fall den Nachweis für die Zulassung beim Lieferanten anfordern - insbesondere dann, wenn solche Zulassungen gesetzlich gefordert sind. Solche Zulassungen unterliegen oft der Überwachung durch Dritte (z.B. TÜV oder DEKRA), so dass man durch den Nachweis einer (gültigen) Zulassung möglicherweise auf eigene Überwachungen verzichten kann.

• Musterlieferung oder Test-Erbringung einer Dienstleistung

Die Musterlieferung ist bei Produkten eine geeignete und preisgünstige Möglichkeit für eine erste Beurteilung. Allerdings versteht sich von selbst, dass ein solches Muster keine echte „Stichprobe“ sein kann, sondern es ist in der Regel ein ausgesuchtes, besonders „gutes“ Teil. Solche Muster sind deshalb nicht mit einem sogenannten „Erstmuster“ zu vergleichen, welches unter Serienbedingungen hergestellt worden ist. Musterlieferungen sind auch bei anderen (ähnlichen) Teilen möglich, wenn das gewünschte Teil z.B. wegen hoher Werkzeugkosten nicht bemustert werden kann („Ist der Lieferant grundsätzlich in der Lage, derartige Teile anzufertigen?“). Bei Dienstleistungen kann die „Bemusterung“ durch eine erstmalige Beobachtung oder Test-Erbringung der Dienstleistung durchgeführt werden.

- **Erstmusterprüfung**

Erstmusterprüfungen erfolgen nach einer speziellen Methodik und sind ausschließlich für die Beurteilung der Lieferfähigkeit von Serienprodukten geeignet. Hier können eventuelle systematische Fehler bereits vor der endgültigen Serienproduktion ausgeräumt werden.

Ein Erstmuster muss daher unter Serienbedingungen hergestellt sein. Nur so bietet es den Nachweis, dass die späteren Serienlieferungen in Ordnung sein werden!

Die Erstmusterprüfung umfasst maßliche, werkstoffliche und funktionsmäßige Prüfungen auf alle zwischen dem Abnehmer und Lieferanten vereinbarten Spezifikationen.

- **Auswertung von Qualitätsdaten früherer Zulieferungen**

Sofern bei früheren Zulieferungen ähnlicher Produkte oder Dienstleistungen systematische Aufzeichnungen geführt worden sind, bilden diese eine hervorragende Informationsquelle zur Beurteilung der Lieferanten-Eignung auch für andere Produkte. Hier lassen sich nämlich nicht nur Erkenntnisse über die Qualität einer Stichprobe, sondern auch über die kontinuierliche, gleichbleibende Qualität und damit über die grundsätzliche Qualitätsfähigkeit ableiten.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	85

3.4.4 Gestaltung der Lieferantenüberwachung

- **Lieferantenüberwachung (wiederkehrende Beurteilung externer Anbieter)**

Nach der Auswahl und Zulassung eines neuen Lieferanten sind kontinuierliche Maßnahmen zur Überwachung unerlässlich. Nur eine kontinuierliche Beurteilung gewährleistet ein genaues Bild über die Qualitätsfähigkeit.

Die Überwachung kann nach verschiedenen, selbst festgelegten Gesichtspunkten erfolgen. Die wichtigsten Aspekte hierbei sind:

- ⇒ Abweichungen in der Produktqualität und Dienstleistungsqualität;
- ⇒ Einhaltung der Liefertermine;
- ⇒ Einhaltung vorgegebener Liefermengen;
- ⇒ Partnerschaftlicher Umgang (Unternehmenskultur des Lieferanten);
- ⇒ Gültigkeit der bei der Lieferantenzulassung herangezogenen Nachweise.

Es müssen Verfahren eingerichtet werden, welche die Sammlung und Auswertung von Daten nach den jeweils gewählten Beurteilungs-Kriterien erlauben. Dies erfolgt in der Regel mit Formularen oder IT-Lösungen.

Das Ziel einer Lieferantenüberwachung muss es sein, die Daten zur Qualitätsfähigkeit auf eine möglichst einfache Formel zu bringen, um die Lieferanten z.B. mit einigen wenigen Kennzahlen beurteilen zu können.

Im Hinblick auf ein partnerschaftliches Verhältnis sollte das Verfahren gegenüber dem Lieferanten offengelegt werden und möglichst frei von subjektiven Einflüssen sein.

- **Methoden zur wiederkehrenden Beurteilung von Lieferanten**

Die gängigsten Methoden zur Lieferantenüberwachung sind:

Methoden zur Lieferantenüberwachung (wiederkehrende Beurteilung)

Methode	Aufzeichnungen (Nachweis)
Lieferantenaudits	Auditberichte
Lieferantengespräch, Lieferantenbesuch	Besuchsberichte, Gesprächsprotokolle
Inspektionen vor Ort	Bericht / Checkliste der Inspektion
Eingangsprüfungen	Prüfprotokolle, Prüfnachweise
Prüfbescheinigungen (Überwachung von Inhalt und Vollständigkeit)	Prüfbescheinigungen, Prüfungsvermerke
Beobachtung beschaffter Dienstleistungen	Evaluationsberichte
Auswertung der Qualitätsdaten beschaffter Produkte	Auswertungen von Prüfberichten, Ausschusszahlen, Reklamationsquoten, Terminerfüllung, Mengenerfüllung etc.
Überwachung der Gültigkeit von Zertifikaten, Bescheinigungen oder Zulassungen, die bei der Lieferantenzulassung gefordert worden sind	Aktualisierte Kopien von Zertifikaten, Bescheinigungen oder Zulassungen
Wiederholung von Maßnahmen der Lieferantenzulassung	(siehe Methoden zur Lieferantenzulassung)

- **Lieferantenaudits**

Zur Beurteilung der Qualitätsfähigkeit muss sich der Abnehmer Kenntnisse über die technischen und organisatorischen Voraussetzungen beim Lieferanten verschaffen. Dadurch kann er klären, ob der Lieferant in der Lage ist, die Qualitätsanforderungen an die zu liefernde Produkte oder Dienstleistungen zu erfüllen.

Ein Lieferantenaudit ist eine systematische Untersuchung, die nach professionellen Auditmethoden durchgeführt wird. Die Ergebnisse aus Lieferantenaudits werden aufgezeichnet und immer mit dem Lieferanten besprochen.

Lieferantenaudits sind keine Zertifizierungsaudits. Es werden also primär keine Anforderungen von Zertifizierungsnormen überprüft, sondern Anforderungen, die ein Unternehmen an den Lieferanten stellt.

Dies sind in der Regel „systemische“ Anforderungen, deren Verwirklichung nicht anhand der Produktlieferungen beurteilt werden kann, sondern vor Ort durch Beobachten von Tätigkeiten ermittelt werden muss. Die wichtigsten Punkte hierbei sind:

- ⇒ Arbeitsmethoden
- ⇒ Personal (Kapazität, Qualifikation, Weiterbildung)
- ⇒ Maschinen, Einrichtungen, IT-Systeme
- ⇒ Qualitätsprüfungen
- ⇒ Prüfmittel, Prüfmittelüberwachung
- ⇒ Überwachung der Tätigkeiten (Daten, Kennzahlen, Auswertungen)
- ⇒ Verfügbarkeit von (schriftlichen) Vorgaben
- ⇒ Führen von Aufzeichnungen
- ⇒ Infrastruktur (Gebäude, Versorgungseinrichtungen, Raumverhältnisse etc.)
- ⇒ Arbeitsumgebung (Lärm, Sauberkeit, Beleuchtung, Feuchtigkeit etc.)
- ⇒ Lagerhaltung, innerbetriebliche Warenwirtschaft
- ⇒ Interne Kommunikation
- ⇒ Umgang mit dem Eigentum des Kunden

Lieferantenaudits eignen sich nicht für die Erst-Beurteilung möglicher Lieferanten. Die Lieferanten müssen Bestandslieferanten sein und bereits geliefert haben, denn sonst

- ⇒ ist es nur eingeschränkt möglich, die Umsetzung eigener Anforderungen festzustellen;
- ⇒ können die Nachweise vor Ort nur mit fremden Beispielen (Unterlagen, Informationen, Produkten) geführt werden. Diese sind vertraulich und möglicherweise sogar unerheblich: Realisierte Verfahren des Lieferanten zur Umsetzung von Anforderungen anderer Kunden lassen keine allgemeingültigen Schlussfolgerungen zu.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	87

- **Lieferantengespräch, Lieferantenbesuch**

Bei einem Lieferantengespräch wird eine Beurteilung von festgestellten Ergebnissen vorgenommen. Es geht in der Regel um die Bewertung der Ergebnisse eines bestimmten Zeitraums sowie um die Perspektive für die Zukunft. Die Inhalte von Lieferantengesprächen sind typischerweise:

- ⇒ Beurteilung vorliegender Ergebnisse
- ⇒ Ziele und Zielerfüllung
- ⇒ Vereinbarung von Maßnahmen

Typischerweise werden Lieferantengespräche als „Jahresgespräche“ bei strategisch wichtigen Lieferanten durchgeführt.

Sie sind nicht nur zur Lieferantenüberwachung (Bewertung der Ergebnisse), sondern auch zur Lieferantenentwicklung (Vereinbarung von Verbesserungsmaßnahmen) geeignet.

Lieferantengespräche können von jedem versierten Einkäufer professionell durchgeführt werden und erfordern keine besonderen methodischen Kenntnisse. Sie sind deshalb bei Weitem nicht so aufwändig wie z.B. Lieferantenaudits und oft sogar wirksamer.

Lieferantengespräche lassen auch einen Vergleich von Lieferanten zu. Die Entwicklung der Qualitätsfähigkeit lässt sich aus den Daten eines Lieferantengesprächs auswerten – sofern die Gespräche in systematischer Form durchgeführt werden.

- **Inspektion vor Ort**

Eine Inspektion ist eine prüfende Tätigkeit durch einen „Inspektor“. Bei der Inspektion wird der „ordnungsgemäße Zustand“ von Produkten, Prozessen, Sachverhalten oder anderen „Einheiten“ festgestellt.

Das Wort „Inspektion“ kommt aus dem lateinischen Wort „*spicere*“ (sehen und bedeutet „hineinsehen“.

Inspektionen werden dann durchgeführt, wenn eine (Vor-Ort)-Einsichtnahme mit einer objektiven Bewertung erforderlich ist und kein Audit gemacht werden kann oder soll.

Die wesentlichen Gründe hierfür sind:

- ⇒ keine Auditmethodik – verkürztes oder verändertes Verfahren
- ⇒ Prüfung ohne Anmeldung
- ⇒ regelmäßige, kurze Prüfung wichtiger Sachverhalte zur Überwachung

Typische Anwendungen von Inspektionen zur Lieferantenüberwachung sind

- ⇒ kontinuierliche Überwachungen bei verlängerter Werkbank
- ⇒ unangekündigte Prüfungen von Sauberkeit und Hygiene
- ⇒ unangekündigte Prüfungen zur Lagerhaltung
- ⇒ unangekündigte Prüfungen zur Arbeitssicherheit
- ⇒ unangekündigte Prüfungen zum Personal (Qualifikation, illegale Beschäftigung)
- ⇒ Prüfmittelüberwachung vor Ort bei beigestellten Prüfmitteln
- ⇒ Qualitätsprüfung vor Ort durch den Kunden
- ⇒ Einzelabnahme vor Ort (Anlagen, Maschinen)

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	88

• **Beispiel: Formular für ein Lieferantengespräch**

FOR236	Lieferantengespräch			(Firma)
Lieferant				
Firmenname				
Straße				
Plz / Ort				
Lieferanten-Nummer		Gesächspartner		
Telefon		Fax		
E-Mail		Internet		
Gespräch geführt von				
Ziele und Kennzahlen				
Zielobjekt	Ist (aktuelles Kalenderjahr)		Soll (nächstes Kalenderjahr)	
Produktqualität				
Termintreue				
Mengenerfüllung				
Umsatz				
Besprochene Themen				
Vereinbarte Maßnahmen				
Beschreibung der Maßnahme		Wer?	Erledigt bis	erledigt
Datum	Unterschrift Lieferant		Unterschrift Firma	

Ident	Dokumenten-Art	Stand	Seite
FOR236 Lieferanten-Selbstauskunft.docx	Formular	01.01.26	1 von 1

© Schillinger & Partner GmbH, 2026

- Beispiel: Checkliste für eine Inspektion vor Ort

FOR234	Inspektion Chemie-Lager	(Firma)	
Lieferant / Externes Lager:			
Nr.	Checkpunkt	Alles i.O. War- nung Nicht i.O. 	Feststellungen, Bemerkungen (falls Ergebnis nicht i.O.)
1	Sind die Lagerplätze trocken (keine sichtbare Befeuchtung)?		
2	Sind die Lagerplätze sauber (keine sichtbaren Partikel)?		
3	Sind die Gebinde unbeschädigt?		
4	Sind alle Gebinde mit der Artikelnummer lesbar gekennzeichnet?		
5	Sind alle Gebinde mit der Chargennummer lesbar gekennzeichnet?		
6	Werden Vitamin E und Durolan getrennt gehalten?		
7	Stimmen die Bestände mit der aktuellen Bestandsliste überein (fünf Stichproben an fünf verschiedenen Produkten)?		
8	Sind unsere Lagerplätze mit unserem Logo gekennzeichnet?		
9	Sind keine fremden Produkte an unseren Lagerplätzen?		
10	Kennt der Schichtführer unsere Hygieneanweisung?		
11	Kennt der Schichtführer unsere Notfallnummer?		
Vereinbarte Maßnahmen			
Datum:	Name/Unterschrift des Schichtführers:	Name/Unterschrift des Inspektors:	

Dokumenten-Name	Dokumenten-Art	Revision	Stand	Seite
FOR234 Inspektion Chemie-Lager	Formular	2	01.01.26	1 von 1

© Schillinger & Partner GmbH, 2026

- **Eingangsprüfungen**

Zur Feststellung, ob gelieferte Produkte den Erfordernissen entsprechen, werden Eingangsprüfungen durchgeführt.

Durch die Anwendung geeigneter Verfahren zur Lieferantenauswahl und Lieferantenüberwachung und auch durch partnerschaftliche Zusammenarbeit mit Lieferanten kann der Aufwand für Eingangsprüfungen deutlich reduziert werden. Diese Konstellation ist grundsätzlich anzustreben.

Bei der Lieferung von Dienstleistungen trifft dies in besonderer Weise zu, da fehlerhafte Dienstleistungen erst erkannt werden können, wenn sie vollständig erbracht worden sind.

- **Prüfbescheinigungen (umgangssprachlich „Werksprüfzeugnisse“)**

Prüfbescheinigungen sind Nachweise über Qualitätsprüfungen, die der Lieferant oder ein neutraler Dritter an beschafften Produkten durchgeführt hat.

Dies kann z.B. dann erforderlich sein, wenn der Aufwand für eigene Prüfungen reduziert werden soll oder wenn die Prüfungen z.B. wegen fehlender Messgeräte nicht selbst durchgeführt werden kann. Insbesondere bei der Beschaffung von Rohstoffen und Werkstoffen ist dies eine übliche Praxis.

Nicht selten müssen z.B. chemische Zusammensetzungen oder Material-Kennwerte gegenüber den eigenen Kunden garantiert werden, ohne dass diese Werte im eigenen Haus nachgeprüft werden können. Da ist es nützlich, wenn ein Lieferant entsprechende Prüfbescheinigungen beilegen kann. Eine hohe Sicherheit wird z.B. dadurch erreicht, dass man die Werte der Prüfzeugnisse durch gelegentliche Stichproben von einer neutralen Prüfstelle zusätzlich bestätigen lässt.

Art, Inhalt und Aussagekraft der Prüfbescheinigungen kann sehr unterschiedlich sein. Die pauschale Aussage „Prüfzeugnis“ besagt allein noch nicht viel.

Zur sicheren Nachweisführung sollten die Prüfbescheinigungen deshalb mit der europäischen Norm DIN EN 10204 „Arten von Prüfbescheinigungen“ (ehemals: DIN 50049) verträglich sein und tragen dann z.B. den Vermerk „Abnahmeprüfzeugnis 3.1 DIN EN 10204“. Die DIN EN 10204 unterscheidet folgende Arten von Prüfbescheinigungen:

Art	Bezeichnung	Inhalt der Bescheinigung	Bestätigung der Bescheinigung durch
2.1	Werksbescheinigung	Bestätigung der Übereinstimmung mit der Bestellung	den Hersteller
2.2	Werkszeugnis	Bestätigung der Übereinstimmung mit der Bestellung unter Angabe von Ergebnissen nichtspezifischer Prüfung	
3.1	Abnahmeprüfzeugnis 3.1	Bestätigung der Übereinstimmung mit der Bestellung unter Angabe von Ergebnissen spezifischer Prüfung	den von der Fertigungsabteilung unabhängigen Abnahmebeauftragten des Herstellers
3.2	Abnahmeprüfzeugnis 3.2		den von der Fertigungsabteilung unabhängigen Abnahmebeauftragten des Herstellers und den vom Besteller beauftragten Abnahmebeauftragten oder den in den amtlichen Vorschriften genannten Abnahmebeauftragten

• Beispiel für eine Prüfbescheinigung nach DIN EN 10204

tübinger stahlfeinguss									
(X) Abnahmeprüfzeugnis DIN EN 10204-3.1.					Ansprechpartner: Martin Krämer Tel.: 07071/7508-14 E-Mail: kraemer@tuebinger-stahl-feinguss.de				
() Werkzeugeugnis DIN EN 10204 – 2.2									
Besteller Buyer									
Firma					Bestell-Nr.: 675647 Pos. 1 Client's order No.: 04.05.2009				
					Kommisions-Nr.: NG/8607/2112238 Our order No.:				
Werkstoff: 1.4404 (316L) Material G-X2 CrNiMo18 10 Feingussgefüge					Liefer-Nr.: 11612 vom 18.11.09 Delivery-No.:				
Prüfanforderungen Requirements									
Umfang der Lieferung <i>Number of items supplied</i>									
Pos.-Nr. Item	Schmelze Charge	Stückzahl Number	Gegenstand Object						
1	79/016	28	Gehäuse Zg.-Nr. Werks-(Modell-) Nr.: 2367						
Chemische Analyse (in%) <i>Chemical analysis (in%)</i>									
		C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	Ni
Soll Required	min.						17,00	2,00	9,00
	max.	0,03	1,50	1,50	0,035	0,020	20,00	3,00	13,00
Charge-Nr.: 79/016		0,02	0,85	0,52	0,015	0,006	17,44	2,35	11,82
Ergebnis der Prüfungen <i>Result of tests</i>									
		R _{p0,2} N/mm ²	R _{p1} N/mm ²	R _m N/mm ²	A %	Z %	Kerbschlagversuch Kerbschlagprobe: ISO-V		
Soll Required	min.						Impact test		
	max.						°C Av J		
Charge-Nr.:							Soll Required		
							Mittelwert aus 3 Proben		
Bemerkungen: Remarks:									
Es wird bestätigt, daß die Lieferung den Vereinbarungen bei der Bestellannahme entspricht.									
Tübingen, 24.11.2009					Werkssachverständiger Inspector (i.A. Martin Krämer)				
Franz Stadler GmbH + Co. KG • Rittweg 43 • 72070 Tübingen-Hirschau • Tel.: +49 (7071) 7508-0 • Fax: -24 • www.tuebinger-stahl-feinguss.de • zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2000									

Beispiel mit freundlicher Genehmigung
der Tübinger Stahlfeinguss Franz Stadler GmbH + Co. KG, Tübingen

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	92

3.4.5 Bestimmen der Informationen für externe Anbieter

- **Informationen für externe Anbieter – die „Beschaffungsangaben“**

Die Informationen für externe Anbieter werden auch „Beschaffungsangaben“ genannt. Sie beschreiben bzw. spezifizieren das zu beschaffende Produkt oder die Dienstleistung oder auch die Anforderungen an bereitzustellende Prozesse.

Die Informationen für externe Anbieter müssen alle Angaben enthalten, damit der externe Anbieter anforderungsgerecht liefern kann.

Jedes Unternehmen bzw. jede Organisation, die externe Leistungen in Anspruch nimmt, muss den externen Anbietern ihre Anforderungen mitteilen, und zwar über

- ⇒ die bereitzustellenden Prozesse, Produkte und Dienstleistungen;
- ⇒ Freigaben von Produkten, Dienstleistungen, Prozessen, (Arbeits-)Methoden und Ausrüstungen (z.B. Maschinen, Werkzeuge, Messmittel, Software, Dokumente);
- ⇒ Mitarbeiter-Qualifikation beim Lieferanten;
- ⇒ Kommunikation und Zusammenarbeit;
- ⇒ angewendete Methoden zur Lieferantenüberwachung;
- ⇒ (Qualitäts-)Prüfungen, die beim externen Anbieter durchgeführt werden;
- ⇒ Verifizierungs- oder Validierungstätigkeiten, die die Organisation oder deren Kunde beabsichtigt, beim jeweiligen externen Anbieter durchzuführen.

- **Bewertung der Informationen für externe Anbieter**

Bevor die Informationen dem externen Anbieter mitgeteilt werden, müssen sie in Bezug auf ihre Angemessenheit bewertet werden. „Angemessen“ kann sehr wenig oder auch sehr viel sein.

So können z.B. Produkte durch eine Artikelnummer schon vollständig und eindeutig festgelegt sein (z.B. bei Katalogware) – während andere Produkte oder Dienstleistungen durch umfangreiche Pläne, Zeichnungen, Spezifikationen etc. beschrieben werden müssen (z.B. speziell konstruierte Elektromotoren, kundenspezifische Software oder Dienstleistungen zur Produktentwicklung).

Notwendige Informationen bei Serienteilen sind insbesondere auch Kriterien für die Annahme und Rückweisung von Lieferungen (z.B. als Bestandteil einer Qualitätssicherungsvereinbarung). Bei kundenspezifischen Serienteilen empfiehlt es sich, die produktbezogenen Anforderungen (z.B. Zeichnungen) grundsätzlich in aktueller Form der Bestellung beizulegen, um die Aktualität auch beim Lieferanten sicherzustellen.

Es ist in allen Fällen darauf zu achten, dass klare, eindeutige und vollständige Informationen vorliegen.

- **Festlegung der Informationen für externe Anbieter**

Die Festlegung der Informationen erfolgt z.B. in

- ⇒ Bestellungen;
- ⇒ Rahmenaufträgen;
- ⇒ Liefervereinbarungen;
- ⇒ Produktunterlagen (Spezifikationen, Zeichnungen);
- ⇒ Projekt- und Dienstleistungsverträgen;
- ⇒ Qualitätssicherungsvereinbarungen (QSV).

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	93

3.4.6 Anforderungen der ISO 9001 zur Steuerung externer Leistungen

Allgemeine Anforderungen zur Steuerung externer Leistungen

Anforderung	Erläuterungen, Hinweise
ISO 9001:2015, Abs. 8.4.1 Die Organisation muss sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen den Anforderungen entsprechen. Die Organisation muss Steuerungsmaßnahmen bestimmen, die für extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen durchzuführen sind, wenn: - Produkte und Dienstleistungen von externen Anbietern für die Integration in die organisations-eigenen Produkte und Dienstleistungen vorgesehen sind; - Produkte und Dienstleistungen den Kunden direkt durch externe Anbieter im Auftrag der Organisation bereitgestellt werden; - ein Prozess oder ein Teilprozess infolge einer Entscheidung durch die Organisation von einem externen Anbieter bereitgestellt wird. Die Organisation muss Kriterien für die Beurteilung, Auswahl, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung externer Anbieter bestimmen und anwenden, die auf deren Fähigkeit beruhen, Prozesse oder Produkte und Dienstleistungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen bereitzustellen. Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu diesen Tätigkeiten und über jegliche notwendigen Maßnahmen aus den Bewertungen aufbewahren.	- Einbezogen in externe Leistungen (Leistungen von Lieferanten) sind alle extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen. Hierbei ist zu beachten: - Prozesse sind „Tätigkeiten“ - Produkte und Dienstleistungen sind „Ergebnisse von Tätigkeiten“ - Die Unterscheidung zwischen extern bereitgestellten „Prozessen“ und extern bereitgestellten „Ergebnissen von Prozessen“ hat bei den nachfolgenden Anforderungen der Norm wesentliche Bedeutung. Es kommt darauf an, ob man bei einem Lieferanten „Ergebnisse“ oder „Tätigkeiten“ bestellt bzw. beschafft. - Steuerungsmaßnahmen für die externen Leistungen müssen nur in drei genannten Fällen festgelegt und durchgeführt werden, nämlich - wenn beschaffte Produkte oder Dienstleistungen zur Integration in die eigenen Produkte oder Dienstleistungen vorgesehen sind; - wenn Produkte oder Dienstleistungen direkt von Lieferanten beim Kunden bereitgestellt werden (z.B. Lieferungen bei Streckengeschäften oder Einsatz von Kundendienst-Partnern); - wenn ein Prozess oder ein Teilprozess bereitgestellt wird (also mindestens eine Tätigkeit – nicht nur ein Ergebnis). - Zur Auswahl, Beurteilung und Überwachung von Lieferanten (externen Anbietern) für die drei genannten Fälle müssen Kriterien festgelegt werden – also zur „Lieferantenzulassung“ und zur „Lieferantenüberwachung“. Bei der Bestimmung dieser Kriterien gibt es keine vollständige Freiheit: Die Kriterien müssen die Fähigkeit betreffen, anforderungsgerechte Prozesse, Produkte oder Dienstleistungen bereitzustellen. - Über die Zulassung und Überwachung der externen Anbieter sind Aufzeichnungen zu führen. Hierbei müssen die Kriterien, die Bewertungen sowie die Maßnahmen aus den Beurteilungen nachvollziehbar sein.

Anforderungen zu Art und Umfang der Steuerung externer Leistungen

Anforderung	Erläuterungen, Hinweise
ISO 9001:2015, Abs. 8.4.2 Die Organisation muss sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die Fähigkeit der Organisation, ihren Kunden beständig konforme Produkte und Dienstleistungen zu liefern, nicht nachteilig beeinflussen. Die Organisation muss: a) sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse unter der Steuerung ihres Qualitätsmanagementsystems verbleiben; b) sowohl die Maßnahmen zur Steuerung festlegen, die sie beabsichtigt für einen externen Anbieter anzuwenden, als auch die Maßnahmen zur Steuerung, die sie beabsichtigt für die Ergebnisse anzuwenden; c) berücksichtigen: 1. die potentiellen Auswirkungen der extern bereit-gestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen auf die Fähigkeit der Organisation, beständig die Kundenanforderungen sowie zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen zu erfüllen; 2. die Wirksamkeit der durch den externen Anbieter angewendeten Maßnahmen zur Steuerung; d) die Verifizierung bzw. andere Tätigkeiten bestimmen, die notwendig sind, um sicherzustellen, dass die extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die Anforderungen erfüllen.	• Die Steuerung externer Leistungen muss so erfolgen, dass die Fähigkeit der Organisation, anforderungsgerechte Produkte zu liefern bzw. Dienstleistungen zu erbringen, nicht beeinträchtigt wird. Die Norm nennt vier Aspekte a) bis d), die hierzu erfüllt sein müssen. • Bei a) wird deutlich, dass die Organisation extern bereitgestellte Prozesse selbst steuern muss, damit diese die gewünschten Ergebnisse erzeugen. Die Lenkung dieser „ausgegliederten Prozesse“ erfolgt grundsätzlich gleich wie bei internen Prozessen (z.B. mit Prozess-Festlegungen und Leistungsindikatoren). • Bei b) ist erkennbar, dass nicht nur bei ausgegliederten Prozessen Steuerungsmaßnahmen erforderlich werden können, die sich nicht nur auf die „Ergebnisse“ selbst, sondern auch auf den Lieferanten beziehen (also z.B. dessen Organisation oder Abläufe). • Unter c) wird gefordert, dass für die Sicherstellung einer angemessenen Beurteilung und Überwachung externer Anbieter bei den angewendeten Methoden berücksichtigt werden muss: - Mögliche Auswirkungen (Risiken) auf die eigene Qualitätsfähigkeit der Organisation, anforderungsgerechte Produkte und Dienstleistungen bereitzustellen - Lenkungsmaßnahmen (zur Sicherstellung der Konformität), die der externe Anbieter selbst durchführt (z.B. Produktprüfungen oder Überwachung der Prozessfähigkeit). • Die Anforderungen unter d) bezieht sich auf die Verifizierung – also auf Tätigkeiten zum Vergleich der beschafften Ergebnisse mit den gestellten Anforderungen. Dies können in der Praxis z.B. Eingangsprüfungen sein, die Bereitstellung von Prüfzeugnissen oder Stichproben-Überwachungen von Dienstleistungen externer Anbieter.

Anforderungen zu Informationen für externe Anbieter

Anforderung	Erläuterungen, Hinweise
ISO 9001:2015, Abs. 8.4.3 Die Organisation muss die Angemessenheit der Anforderungen vor deren Bekanntgabe gegenüber externen Anbietern sicherstellen. Die Organisation muss den externen Anbietern ihre Anforderungen in Bezug auf Folgendes mitteilen: a) die bereitzustellenden Prozesse, Produkte und Dienstleistungen; b) die Genehmigung von: 1. Produkten und Dienstleistungen; 2. Methoden, Prozessen und Ausrüstungen; 3. Freigabe von Produkten und Dienstleistungen; c) die Kompetenz, einschließlich jeglicher erforderlichen Qualifikation von Personen; d) das Zusammenwirken des jeweiligen externen Anbieters mit der Organisation; e) die Steuerung und Überwachung der Leistung des jeweiligen externen Anbieters, die von der Organisation eingesetzt werden; f) die Verifizierungs- oder Validierungstätigkeiten, die die Organisation oder deren Kunde beabsichtigt, beim jeweiligen externen Anbieter durchzuführen.	• Die Informationen für externe Anbieter sind im Wesentlichen die „Beschaffungsangaben“ – also diejenigen Informationen, die der externe Anbieter erhält, um Prozesse, Produkte oder Dienstleistungen bereitstellen zu können. • Es ist erforderlich, dass die Informationen in Bezug auf ihre Angemessenheit bewertet werden – bevor sie dem externen Anbieter mitgeteilt werden. „Angemessen“ kann sehr wenig oder auch sehr viel sein. • Die (auf Angemessenheit bewerteten) Informationen für die externen Anbieter müssen die Anforderungen zu den genannten Punkten a) bis f) enthalten. Dies sind Anforderungen zu: - den vorgesehenen Bereitstellungen (Prozesse, Produkte und Dienstleistungen) - Freigaben von Produkten, Dienstleistungen, Prozessen, (Arbeits)-Methoden und Ausrüstungen (z.B. Maschinen, Werkzeuge, Messmittel, Software, Dokumente) - Mitarbeiter-Qualifikation beim Lieferanten - Kommunikation und Zusammenarbeit - Angewendete Methoden zur Lieferantenüberwachung - (Qualitäts-)Prüfungen, die beim externen Anbieter durchgeführt werden • Über die Informationen für externe Anbieter sind grundsätzlich keine Aufzeichnungen gefordert – auch nicht zur Bewertung der Angemessenheit. Die Informationen für externe Anbieter müssen „mitgeteilt“ werden. Sie können z.B. in Bestellungen, Lieferverträgen oder Qualitätssicherungsvereinbarungen aufgezeichnet sein - oder auch nur ausgesprochen werden. Im Regelfall wird es jedoch Aufzeichnungen geben.

3.4.7 Verständnisfragen / Übungen zu externen Leistungen

- **Beurteilung von Lieferanten**

Welche Lieferanten müssen nach ISO 9001:2015 beurteilt bzw. überwacht werden?

- **Gestaltung der Beschaffungsangaben**

Was sind sinnvolle bzw. notwendige Beschaffungsangaben (Informationen für externe Anbieter) bei folgenden Produkten (Lieferanten)?

- ⇒ Normschrauben (Großhändler)
- ⇒ Kundenspezifische Blech-Kantteile (Zulieferant für Metallbearbeitung)
- ⇒ Lebensmittel-Verpackungen (Verpackungshersteller)
- ⇒ Transport-Dienstleistungen (Spedition)

- **Gestaltung der Lieferantenüberwachung**

Was sind sinnvolle Möglichkeiten zur laufenden Lieferantenüberwachung bei folgenden Produkten (Lieferanten)?

- ⇒ Normschrauben (Großhändler)
- ⇒ Kundenspezifische Blech-Kantteile (Zulieferant für Metallbearbeitung)
- ⇒ Lebensmittel-Verpackungen (Verpackungshersteller)
- ⇒ Transport-Dienstleistungen (Spedition)

- **Lieferantenzulassung bei der „Fertigbau GmbH“**

Das Bauunternehmen „Fertigbau GmbH“ hat nur zwei Kriterien für die Zulassung von Lieferanten festgelegt:

- ⇒ Handwerksunternehmen (beauftragte Subunternehmer) müssen ihre Geschäftsstelle in der näheren Umgebung der Baustelle haben (max. 50km).
- ⇒ Leistungen von Architekten oder Bauingenieuren werden nur bei solchen Lieferanten eingekauft, die dem Geschäftsführer der Fertigbau GmbH persönlich bekannt sind.

Sind damit die Anforderungen der ISO 9001:2015 zur Festlegung von Kriterien zur Lieferanten-Erstbeurteilung erfüllt?

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	97

3.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

3.5.1 Grundlagen, Definitionen

- **Produktion und Dienstleistungserbringung im Schalenmodell**



- **Tätigkeiten der Produktion und Dienstleistungserbringung**

Produkte und Dienstleistungen werden „produziert“. Bei Produkten (Hardware, Software, verfahrenstechnische Produkte) kann dies bis zur Fertigstellung des Produkts ohne Kundenkontakt durchgeführt werden (z.B. bei der Produktion eines Elektrogeräts). Bei Dienstleistungen wird bei deren Erbringung „produziert“ und der Kunde ist vor dem Ende der „Produktion“ mindestens einmal eingebunden (z.B. bei einer Steuerberatung).

Für eine qualitätsfähige Produktion gelten grundsätzlich dieselben QM-Aspekte wie für eine qualitätsfähige Dienstleistungserbringung. Dennoch wird es immer Produkte oder Dienstleistungen geben, bei denen nicht alle Aspekte eines QM-Systems anwendbar sind.

Die relevanten Tätigkeiten zur Produktion und Dienstleistungserbringung sind:

- ⇒ **Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung**
- ⇒ **Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit**
- ⇒ **Umgang mit Eigentum von Kunden und externen Anbietern**
- ⇒ **Erhaltung (konformer Ergebnisse)**
- ⇒ **Tätigkeiten nach der Lieferung**
- ⇒ **Überwachung von Änderungen**

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	98

- **Produkt- und Dienstleistungsqualität entsteht durch Systemqualität**

In der traditionellen Denkweise zum produktbezogenen Qualitätsverständnis hatte die Produktion und die kontrollierenden Tätigkeiten in der Produktion eine hohe Bedeutung. Es gab so genannte „Kontrollmeister“, die die Produktqualität abgesichert haben.

Heute ist die Produktion ein gleichberechtigter Teil in einem ganzheitlichen Qualitätsmanagementsystem. Es gibt neue Techniken, Methoden und Nachweisverpflichtungen, so dass nicht die Verbesserung der Produktqualität, sondern die Verbesserung der Qualitätsfähigkeit zum entscheidenden Thema geworden ist. Es kommt darauf an, die Prozesse und damit das QM-System so zu gestalten, dass geplante Ergebnisse (Produkte und Dienstleistungen) erzielt werden.

Diese Denkweise der „Systemqualität“ ist bei allen Produkten und Dienstleistungen von hoher Bedeutung. An zwei völlig unterschiedlichen Beispielen lässt sich das verdeutlichen:

⇒ **Industrielle Serienproduktion**

Die wirtschaftliche Sicherstellung der Produktqualität ist bei hohen Stückzahlen und niedrigen Produktpreisen nicht durch 100%-Qualitätsprüfungen möglich. Es müssen QM-Systeme mit reproduzierbaren, qualitätsfähigen Prozessen eingerichtet werden, so dass statistische Qualitätsprüfungen möglich sind und mit hoher Wahrscheinlichkeit nur solche Produkte hergestellt werden, die die Anforderungen erfüllen.

⇒ **Dienstleistungen beim Kunden vor Ort**

Wenn Dienstleistungen direkt beim Kunden erbracht werden, können fehlerhafte Dienstleistungen nicht etwa durch vorhergehende Qualitätsprüfungen „abgefangen“ werden. Der Prozess der Dienstleistungserbringung muss sicher und qualitätsfähig gestaltet werden, so dass mit hoher Wahrscheinlichkeit keine Fehler entstehen.

Es gibt keine Alternative zur Systemqualität, denn Verbesserungen am „System“ verbessern auch die Produkte und Dienstleistungen und führen dauerhaft zum Erfolg.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	99

3.5.2 Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung

- **Kernforderung: Sicherstellung beherrschter Bedingungen**

Um die Systemqualität bei der Produktion und Dienstleistungserbringung zu erreichen, müssen die zugehörigen Prozesse so gesteuert werden, dass die geplanten Ergebnisse erzielt werden.

Hierzu ist es erforderlich, dass die Produktion und Dienstleistungserbringung unter „beherrschten Bedingungen“ durchgeführt wird. Diese Bedingungen sorgen dafür, dass das Verhalten und die Ergebnisse der Prozesse „beherrscht“ werden können.

- **Was gehört zu „beherrschten Bedingungen“?**

Bei beherrschten Bedingungen müssen die nachstehenden Aspekte vorhanden sein, sofern diese für die jeweiligen Produkte, Dienstleistungen oder Tätigkeiten anwendbar sind:

- ⇒ **Dokumentierte Information zu Merkmalen oder Tätigkeiten**

Die geforderte Beschaffenheit eines Produktes oder einer Dienstleistung wird über Produktmerkmale oder Dienstleistungsmerkmale festgelegt. Die Merkmale beschreiben die wichtigen Eigenschaften der Produkte oder Dienstleistungen. Auch Tätigkeiten zur Herstellung von Produkten oder zur Erbringung von Dienstleistungen können beschrieben werden. Ohne Angaben zu Merkmalen oder Tätigkeiten ist es nicht möglich, ein Produkt anforderungsgerecht zu produzieren oder eine Dienstleistung zu erbringen.

Es müssen deshalb dokumentierte Informationen verfügbar (zugänglich) sein, nach denen produziert oder die Dienstleistung erbracht wird. Diese dokumentierten Informationen müssen entweder die Merkmale von Produkten und Dienstleistungen enthalten (z.B. in technischen Zeichnungen) oder die durchzuführenden Tätigkeiten beschreiben (z.B. in Arbeitsanweisungen). In jedem Fall müssen die zu erzielenden Ergebnisse aus den dokumentierten Informationen hervorgehen.

Die dokumentierten Informationen können in beliebiger Form vorliegen, z.B. schriftliche Arbeitsanweisungen, Daten, Software, Bilder, Muster, Checklisten oder Formulare.

- ⇒ **Überwachung und Messung (Prüfungen)**

Die Produktion oder Dienstleistungserbringung muss an geeigneten Stellen überwacht bzw. gemessen werden. Die Überwachung kann z.B. in Form von Qualitätsprüfungen, Begutachtungen, Beobachtungen, Inspektionen oder ähnlichen Tätigkeiten durchgeführt werden.

Die zur Überwachung und Messung erforderlichen Ressourcen müssen verfügbar sein und angewendet werden (z.B. Messmittel, Checklisten oder Prüfräume).

Für die Überwachungen und Messungen müssen geeignete Prüfmerkmale mit Annahmekriterien festgelegt werden, so dass anhand der Prüfergebnisse entschieden werden kann, ob die Produkte und Dienstleistungen den Anforderungen entsprechen.

Bei Überwachungen und Messungen von Prozessen müssen die Prüfmerkmale zur Steuerung der Prozesse in der Form geeignet sein, dass die geplanten Ergebnisse erzielt werden können.

- ⇒ **Geeignete Infrastruktur und Umgebung**

Mit „Infrastruktur“ sind Ausrüstungen und Leistungen gemeint, die zur Aufrechterhaltung des Betriebs erforderlich sind, z.B. Gebäude, Versorgungseinrichtungen (z.B. für Strom, Wasser, Druckluft), Arbeitstische, IT-Systeme, innerbetrieblicher Transport, Telefon.

Mit „Umgebung“ sind die Bedingungen gemeint, unter denen die Produktion und Dienstleistungserbringung ausgeführt wird, z.B. Lärm, Temperatur, Feuchtigkeit, Beleuchtung, Wetter oder Sauberkeit.

Sowohl die Infrastruktur als auch die Umgebung müssen zur Erzielung der geplanten Ergebnisse geeignet sein.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	100

⇒ **Kompetentes Personal**

Es muss festgestellt werden, welche Ausbildungen und Erfahrungen zur Ausführung der Tätigkeiten erforderlich sind. Personen (Mitarbeiter), die diese Qualifikationen erfüllen, müssen dann benannt und entsprechend eingesetzt werden. Möglicherweise sind vorher noch Schulungen oder andere Qualifizierungsmaßnahmen durchzuführen.

⇒ **Validierung spezieller Prozesse**

„Spezielle Prozesse“ liegen vor, wenn Produktionsschritte durchgeführt werden oder Dienstleistungen erbracht werden, deren Ergebnis nicht durch anschließende Qualitätsprüfung festgestellt werden kann. Unzulänglichkeiten der Prozesse können sich dann erst zu einem späteren Zeitpunkt zeigen, z.B. bei einer fehlerhaften Klebstelle oder einer fehlerhaften Rechtsberatung.

Diese speziellen Prozesse müssen validiert werden, d.h. ihre Eignung muss z.B. durch Tests oder Untersuchungen festgestellt werden. Die Validierung muss regelmäßig wiederholt werden.

⇒ **Vermeidung menschlicher Fehler**

Zu den beherrschten Bedingungen gehört auch die Durchführung von Maßnahmen zur Vermeidung menschlicher Fehler. Mit solchen Maßnahmen werden Arbeitsabläufe so gestaltet, dass fehlerhafte Handlungen erkannt und dann entweder korrigiert werden können oder direkt verhindert werden. Dies kann z.B. erreicht werden durch Montage-Vorrichtungen, Hinweisschilder, 4-Augen-Prinzip, Automatisierung, Programme zur Ordnung und Sauberkeit (5S), Schulungen, Überwachung von Tätigkeiten durch Kontrolleure, wechselnde Tätigkeiten zur Vermeidung von Ermüdung.

⇒ **Freigaben**

Eine „Freigabe“ ist eine Erlaubnis, von einer Tätigkeit zur nächsten Tätigkeit überzugehen. Mit Freigaben wird in der Regel von befugten Personen bestätigt, dass eine Tätigkeit erfolgreich (mit geplantem Ergebnis) abgeschlossen worden ist. Insofern sind Freigaben oft mit Qualitätsprüfungen verbunden, so dass z.B. Produkte zur Weiterverarbeitung oder Lieferung freigegeben werden oder z.B. eine Dienstleistungserbringung nach positiver Rückmeldung des Kunden fortgesetzt wird.

⇒ **Regelung von Tätigkeiten zur Lieferung und nach der Lieferung**

Die Tätigkeiten zur Lieferung („Liefertätigkeiten“) und nach der Lieferung werden immer nach der Produktion bzw. nach der Erbringung der Dienstleistung durchgeführt. Für „beherrschte Bedingungen“ müssen diese Tätigkeiten in die QM-Regelungen einbezogen werden. Hierzu gehören z.B. Teile-Transport zum Kunden, Wartungstätigkeiten an gelieferten Geräten oder die Aktualisierung gelieferter Software.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	101

3.5.3 Besondere Prozesse zur Produktion und Dienstleistungserbringung

3.5.3.1 Spezielle Prozesse - Prozessvalidierung

- **Was ist Prozessvalidierung?**

„Validierung“ bedeutet allgemein die „Feststellung der Eignung für einen bestimmten Zweck“. Wenn die Eignung von Prozessen der Produktion und Dienstleistungserbringung festgestellt werden soll, spricht man von „Prozessvalidierung“.

Mit einer Prozessvalidierung wird daher nachgewiesen, dass ein Prozess zur Produktion oder Dienstleistungserbringung geeignet ist, anforderungsgerechte Produkte oder Dienstleistungen bereitzustellen.

- **Wann ist Prozessvalidierung erforderlich?**

Bei der Produktion und Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen müssen Prozesse, Produkte und Dienstleistungen überwacht und gemessen werden.

Es gibt aber Prozesse, deren Ergebnis nicht (oder nur unvollständig) durch nachfolgende Überwachung oder Messung festgestellt („verifiziert“) werden kann und sich deshalb Unzulänglichkeiten erst zeigen, nachdem das Produkt in Gebrauch genommen oder die Dienstleistung erbracht worden ist.

In diesen Fällen sind Prozessvalidierungen durchzuführen. Solche Prozesse werden in der Praxis auch „spezielle Prozesse“ genannt. Typische Beispiele für solche Prozesse sind:

- ⇒ Produktionstätigkeiten, deren Ergebnis nur durch zerstörende Prüfungen vollständig festgestellt werden kann (z.B. Kleben, Löten, Schweißen, Rostschutz)
- ⇒ Tätigkeiten der Reinigung und Sterilisation
- ⇒ Dienstleistungen, deren vollständiges Ergebnis nicht direkt nach der Erbringung festgestellt werden kann (z.B. Schulung, Catering-Dienst, Therapie, Rechtsberatung)

In einigen Branchen müssen aufgrund anzuwendender Regelwerke oder Rechtsvorschriften nicht nur die „speziellen Prozesse“, sondern alle Produktionsprozesse validiert werden (z.B. Automobil, Luftfahrt, Pharma).

- **Wie wird Prozessvalidierung durchgeführt?**

Bei Produktionsprozessen werden üblicherweise Versuche durchgeführt und die Ergebnisse der Versuche ausgewertet. So kann man z.B. bei einem Klebeprozess die Haltbarkeit der Verklebung hinterher durch zerstörende Prüfung der geklebten Teile nachweisen. Die Versuche müssen unter den gleichen Bedingungen wie die spätere Produktion durchgeführt werden. Dies betrifft z.B. die Bedingungen für Maschinen, Einrichtungen, Messmittel, Mitarbeiter, Information, Dokumentation oder Umwelt.

Die Anwendungsbedingungen bei einer Validierung können auch simuliert sein.

Bei der Validierung von Prozessen zur Dienstleistungserbringung sind Testläufe üblich.

Die Validierung muss regelmäßig wiederholt werden. Diese Wiederholungen werden auch „Revalidierung“ genannt.

- **Aussagekraft einer Prozessvalidierung**

Da eine Prozessvalidierung immer auf eine bestimmte Anzahl von Versuchen begrenzt ist, kann sie nur eine statistische Aussage an einer begrenzten Stichprobe liefern. Mit späteren Erfahrungen kann man die Aussagekraft der Validierung verbessern (Produktbeobachtung am Markt, Kundenrückmeldungen, Reklamationen).

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	102

3.5.3.2 Beherrschte und fähige Prozesse

- **Beherrschte und fähige Prozesse in der industriellen Produktion**

In der industriellen Produktion werden oft die Begriffe „beherrschter Prozess“ und „fähiger Prozess“ verwendet. Diese Begriffe können leicht mit den „beherrschten Bedingungen“ der Produktion und Dienstleistungserbringung“ verwechselt werden.

- **Was sind „beherrschte Prozesse“?**

Falls ein Prozess unter beherrschten Bedingungen durchgeführt wird, ist seine Systematik, seine Aktivitäten, sein Verhalten und seine Ergebnisse bekannt.

Eine einfache Definition für einen beherrschten Prozess ist deshalb: „Ein beherrschter Prozess ist verstanden worden, er überrascht normalerweise nicht mehr.“

Wenn die möglichen Einflussfaktoren und Ereignisse bekannt sind, können auch Maßnahmen und Kosten geplant werden. Beherrschte Prozesse dienen damit nicht nur der Qualitätserfüllung, sondern sind auch die Voraussetzung für kalkulierbare Kosten!

Ein beherrschter Prozess ist nicht unbedingt mit einem akzeptablen Fehleranteil verbunden. Er zeichnet sich vielmehr dadurch aus, dass die Fehler seiner Ergebnisse, z.B. die Ausschuss-Anteile bekannt sind. Damit ist grundsätzlich nicht sichergestellt, dass der Prozess auch qualitätsfähig („geeignet“) ist. Ein beherrschter Prozess ist zwar oft eine wichtige Voraussetzung für die Qualitätserfüllung, jedoch ist mit der „Beherrschung“ alleine noch nicht gesagt, dass die erzielte und beherrschte Qualität den Forderungen des Abnehmers entspricht. Ein beherrschter Prozess

⇒ ist verstanden worden

⇒ überrascht nicht

⇒ ist kalkulierbar

⇒ hat bekannte Ergebnisse

- **Was sind „fähige Prozesse“?**

Während beherrschte Prozesse „bekannt“ sind, sind fähige Prozesse „geeignet“. Es gibt den Begriff der „Prozessfähigkeit“. Ein fähiger Prozess ist dazu geeignet, die Qualitätsanforderungen an die mit ihm zu realisierenden Produkte zu erfüllen.

Da fähige Prozesse über die Qualitätserfüllung definiert werden, kann ein Produktionsprozess nicht allgemein als „fähig“ bezeichnet werden. Die Prozessfähigkeit kann immer nur im Zusammenhang mit den gestellten Anforderungen festgestellt werden - genau wie die Erfüllung der Qualität.

In der industriellen Serienproduktion werden z.B. Zahlenwerte für die Prozessfähigkeiten angegeben (z.B. c_p - und c_{pk} -Werte). Diese statistischen Kenngrößen bedeuten, dass der jeweilige Kunde einen bestimmten Prozess als „fähig“ akzeptiert, wenn er die aus den Kennwerten berechenbaren Fehleranteile vermuten kann.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	103

- **Prozessbeherrschung und Prozessfähigkeit sind voneinander unabhängig**

So wie es Prozesse gibt, die zwar beherrscht, aber nicht qualitätsfähig sind, gibt es auch fähige Prozesse, die dennoch nicht beherrscht werden! Dies ist immer dann der Fall, wenn der Prozess erfüllte Qualität erzeugt, aber die bestimmenden Einflussgrößen nicht bekannt sind.

Einfluss-Größen	Ergebnisse	beherrscht	fähig	Qualität erfüllt	Kosten	Bemerkung
(teilweise) unbekannt	(teilweise) unbekannt oder (teilweise) nicht i.O.	nein	nein	nicht bestimmbar	nicht kalkulierbar	nicht akzeptabel
(teilweise) unbekannt	bekannt und i.O.	nein	ja	ja, sofern sich der Prozess nicht verändert	bei Prozess-Störungen nicht kalkulierbar	hohes Risiko bei Prozess-Störungen
bekannt	bekannt und (teilweise) nicht i.O.	ja	nein	ja, sofern nicht alle Produkte fehlerhaft sind und Sortierprüfung oder verstärkte Überwachung durchgeführt wird	kalkulierbar, aber Zusatzkosten durch Sortierprüfung und Überwachung	akzeptable Lösung bei kleinen Stückzahlen
bekannt	bekannt und i.O.	ja	ja	ja	kalkulierbar und niedrig	optimale Lösung

- **Kostenreduzierung durch Prozessfähigkeit und Prozessbeherrschung**

Bei unzureichender Prozessfähigkeit oder Prozessbeherrschung gibt es Risiken, die mit Kosten verbunden sind. Im Extremfall kann es auch dazu führen, dass die Produkte überhaupt nicht geliefert werden können und der Kunde abwandert.

- **Bedeutung der Prozessfähigkeit für den Kunden**

Für den Kunden (Abnehmer der Produkte) ist die Prozessfähigkeit wichtiger als die Prozessbeherrschung.

Für den Lieferanten mag die Kalkulierbarkeit der Kosten - und damit die Prozessbeherrschung möglicherweise die höhere Bedeutung haben. Idealerweise sind beide Eigenschaften gegeben.

- **Der Weg zur Prozessfähigkeit führt über die Prozessbeherrschung**

Auf dem Weg zur idealen Situation sollte zunächst die Prozessbeherrschung sichergestellt werden. An beherrschten Prozessen lassen sich dann die Fähigkeiten feststellen bzw. durch Methoden der Prozessoptimierung herbeiführen.

3.5.4 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

- **Zweck der Kennzeichnung**

Die eindeutige Identifikation von Produkten und Dienstleistungen ist eine zwingende Voraussetzung für nahezu alle Maßnahmen im QM-System.

Produkte und Dienstleistungen müssen deshalb so gekennzeichnet werden, dass Verwechslungen ausgeschlossen werden können. Falls Verwechslungen nicht möglich oder sehr unwahrscheinlich sind, kann auf eine Kennzeichnung verzichtet werden.

- **Art und Umfang der Kennzeichnung**

Die Kennzeichnung sollte klar gestaltet werden:

- ⇒ einfach
- ⇒ verständlich
- ⇒ vollständig
- ⇒ einheitlich
- ⇒ nicht widersprüchlich

Grundsätzlich können drei Arten von Kennzeichnungen unterschieden werden:

- ⇒ Kennzeichnung direkt am Produkt
- ⇒ Kennzeichnung am Lagerort des Produkts
- ⇒ Kennzeichnung in Begleitunterlagen von Produkten und Dienstleistungen

Kennzeichnungen können mit verschiedenen Hilfsmitteln und auf unterschiedlichste Weise durchgeführt werden, z.B. mit Aufklebern, Etiketten, Anhängern, RFID-Chips (radio-frequency identification), Strichcodes, QR-Codes, Gravuren, eingebundenen Chemikalien, zugehöriger Software.

- **Kennzeichnung des Prüfstandes**

Wenn Prüfungen (Messungen und Überwachungen) an Produkten und Dienstleistungen vorgenommen werden, muss der Prüfstand aus der Kennzeichnung hervorgehen.

Es muss erkennbar sein, welche Prüfungen bereits durchgeführt worden sind und wie die Prüfentscheidungen waren.

Auf diese Kennzeichnung kann nicht verzichtet werden. Einem Produkt sieht man in der Regel nicht an, ob es bereits geprüft worden ist oder nicht.

- **Kennzeichnung des Eigentums**

Wenn das Eigentum von Produkten von Bedeutung ist (z.B. wenn Geräte von Kunden repariert werden), muss der Eigentümer aus der Kennzeichnung hervorgehen.

Auch auf diese Kennzeichnung kann nicht verzichtet werden. Einem Produkt sieht man in der Regel nicht an, wem es gehört.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	105

- **Was ist Rückverfolgbarkeit?**

Rückverfolgbarkeit ist die Möglichkeit, die Entstehungsgeschichte (den „Werdegang“) von Produkten und Dienstleistungen nachträglich zu betrachten. Rückverfolgbarkeit ist nur möglich, wenn die Produkte und Dienstleistungen über Kennzeichnungen verfügen, die außer der Identifikation noch weitere Informationen enthalten (z.B. Seriennummern, Gerätenummern, Chargennummern), so dass die Produkte und Dienstleistungen später z.B. zu verwendeten Materialien oder Aufträgen zugeordnet werden können.

Die Rückverfolgbarkeit kann sich beziehen auf

- ⇒ Herkunft von Werkstoffen, Komponenten oder Teilleistungen;
- ⇒ Ablauf der Verarbeitung oder der Dienstleistungserbringung;
- ⇒ Ort der Auslieferung (Lieferorte oder Standorte von Produkten, Empfänger von Produkten und Dienstleistungen, Ort der Erbringung einer Dienstleistung).

- **Forderungen nach Rückverfolgbarkeit?**

Forderungen nach Rückverfolgbarkeit können z.B. entstehen aus:

- ⇒ gesetzlichen und behördlichen Bestimmungen;
- ⇒ branchenüblichen Anforderungen und Regelwerken;
- ⇒ Kundenanforderungen
- ⇒ eigenen Anforderungen, z.B. wegen der besseren Bearbeitungsmöglichkeiten bei Rücksendungen, Reklamationen oder Produktbeobachtungen am Markt.

- **Grad der Rückverfolgbarkeit**

Der Grad der geforderten und angemessenen Rückverfolgbarkeit kann sehr unterschiedlich sein. Manchmal ist es sogar notwendig, über Rückverfolgungsmechanismen festzustellen, ob das Produkt aus eigener Herstellung stammt (Kopien bei Produktpiraterie).

Oft ist es sinnvoll und erforderlich, den Zeitpunkt der Herstellung zu bestimmen. In anderen Fällen kann es gefordert sein z.B. die Lieferanten der Ausgangsmaterialien und die Werkstoffdaten des Ausgangsmaterials bestimmen zu können.

- **Rückverfolgbarkeit – Vorwärtsverfolgbarkeit**

Rückverfolgbarkeit wird oft als Voraussetzung für eine gewünschte Vorwärtsverfolgbarkeit durchgeführt.

Bei rückverfolgbaren Produkten kann die Frage beantwortet werden:

Unter welchen Bedingungen ist ein individuelles Produkt entstanden?

Dies ist z.B. bei der Bearbeitung von Reklamationen von Interesse. Wenn sich jetzt aber herausstellt, dass z.B. fehlerhafte Bauelemente oder Material verwendet worden sind, dann ist die Frage der Vorwärtsverfolgbarkeit zu beantworten:

Welche Kunden haben Produkte erhalten, die unter bestimmten Bedingungen entstanden sind?

Bei vollständigen Regelungen zur Vorwärts- und Rückverfolgbarkeit kann man z.B. bei einem beschädigten Implantat feststellen, wer das Material geliefert hat und welche Patienten Implantate tragen, die aus derselben Materialcharge hergestellt wurden.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	106

- **Anforderungen an die Kennzeichnung durch Rückverfolgbarkeit**

Aus den Anforderungen zur Rückverfolgbarkeit und Vorwärtsverfolgbarkeit ergeben sich Anforderungen an die Kennzeichnung von Produkten und Dienstleistungen. Die Kennzeichnungen und die Verfahren zur Kennzeichnung sind entsprechend festzulegen.

Besteht z.B. bei zusammengesetzten Produkten eine Forderung nach individueller Rückverfolgung aller Materialien und Komponenten, so kann der Aufwand für die Rückverfolgbarkeit sehr umfangreich werden. Dies ist oft verbunden mit der Sicherstellung der Vorwärtsverfolgbarkeit, da z.B. die Möglichkeit gezielter Rückrufe gegeben sein muss. Gerade im Bereich sicherheitsrelevanter Produkte (Medizinprodukte, Luftfahrt, Pharma, Kernkraftwerke, Lebensmittel) sind solche hohen Anforderungen üblich.

In der Praxis werden einzelne Produkte mit Seriennummern gekennzeichnet oder auch Gruppen von Produkten (Chargennummern, Lotnummern).

Der Aufwand für die Rückverfolgbarkeit lässt sich unter Umständen vermindern, wenn darauf geachtet wird, „chargenrein“ zu produzieren, d.h. die Mischung von verschiedenen Eingangs-Chargen (Materialien, Vorprodukte) innerhalb eines Auftrags oder innerhalb eines Bauteils zu vermeiden.

Auch bei Dienstleistungen sind hohe Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit nicht selten. Beispielhaft sind die handwerklichen Leistungen der Baubranche. Hier gibt es oft komplizierte Konstellationen mit Subunternehmern und langen Garantiezeiten mit oft erheblichen Haftungsansprüchen. Der Generalunternehmer wird sicher darauf achten, dass er bei späteren Haftungsansprüchen den Verursacher zweifelsfrei nachweisen kann.

- **Dokumentierte Informationen zur Rückverfolgbarkeit**

Es müssen Aufzeichnungen geführt werden, um die jeweils geforderte Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	107

3.5.5 Eigentum von Kunden und externen Anbietern

- **Was ist „Eigentum von Kunden und externen Anbietern“?**

„Eigentum von Kunden und externen Anbietern“ ist fremdes Eigentum, welches in der eigenen Organisation verwendet wird.

Das fremde Eigentum sind typischerweise Materialien, Bauteile, Werkzeuge oder Ausrüstungen, die von Kunden oder Lieferanten zur Herstellung der Produkte und Dienstleistungen überlassen werden. Das fremde Eigentum kann jedoch z.B. auch eine komplette Betriebsstätte sein, geistiges Eigentum oder personenbezogene Daten.

- **Beispiele für Eigentum von Kunden und externen Anbietern**

- ⇒ von Kunden beigestellte Materialien oder Bauteile;
- ⇒ von Kunden beigestellte Verpackungen, Beschriftungen, Etiketten, Transportbehälter;
- ⇒ überlassene Muster;
- ⇒ beigestellte Werkzeuge, Vorrichtungen oder Messmittel;
- ⇒ Kundenprodukte zur Reparatur oder Instandhaltung;
- ⇒ Kundenprodukte zur Veredlung (z.B. zum Verchromen oder Härten);
- ⇒ überlassene Software zur Herstellung und Prüfung;
- ⇒ Waren in einem Konsignationslager;
- ⇒ jede Art vertraulicher Informationen;
- ⇒ gemietete Maschinen, Anlagen oder Gebäude.

- **Regelungen zum Eigentum von Kunden und externen Anbietern**

Für das fremde Eigentum sind besondere Regelungen im QM-System zu treffen. Es muss sichergestellt sein, dass mit dem fremden Eigentum sorgfältig umgegangen wird.

Um Regelungen zum fremden Eigentum umsetzen zu können, muss fremdes Eigentum erkennbar sein und deshalb entsprechend gekennzeichnet werden. Dann können Regelungen zum Schutz des fremden Eigentums getroffen werden. Solche Regelungen könnten z.B. beinhalten

- ⇒ Lagerung fremden Eigentums in gesonderten Bereichen bzw. unter besonderen Bedingungen;
- ⇒ Verzicht auf Eingangsprüfung bei beigestellten Produkten vom Kunden;
- ⇒ Wartung beigestellter Messgeräte;
- ⇒ Verpflichtung der Mitarbeiter zur Verschwiegenheit bei vertraulichen Informationen.

In jedem Fall muss sichergestellt sein, dass Kunden oder externe Anbieter bei Beschädigung, Verlust oder Unbrauchbarkeit ihres Eigentums informiert werden.

Im industriellen Bereich werden vom Kunden beigestellte Produkte oft auch offiziell eingekauft und bezahlt. Dadurch gehen die Produkte während der Bearbeitung in das eigene Eigentum über, so dass Sonderregelungen nicht mehr erforderlich sind.

- **Dokumentierte Informationen zum fremden Eigentum**

Es müssen Aufzeichnungen über Ereignisse geführt werden, die zur Beschädigung, Verlust oder Unbrauchbarkeit des Eigentums von Kunden oder externen Anbietern geführt haben.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	108

3.5.6 Erhaltung (konformer Ergebnisse)

- **Was ist „Erhaltung“?**

Wenn ein z.B. Produkt geprüft und zur Lieferung freigegeben worden ist, müssen die Produkteigenschaften „erhalten“ werden. Das Produkt darf nicht mehr verändert oder gar beschädigt werden. Eine solche Beschädigung könnte sich z.B. bei der Lagerung oder beim Transport des Produkts ergeben.

Nicht nur bei Endprodukten, sondern bei allen Ergebnissen während der Produktion und Dienstleistungserbringung ist es möglich, dass diese Ergebnisse nach ihrer Prüfung und Freigabe noch nachteilig verändert werden. Dies kann z.B. bei Zwischenprodukten in der Produktion oder bei teilweise erbrachten Dienstleistungen der Fall sein.

In einem QM-System können daher Regelungen erforderlich werden, die solche nachträglichen Beschädigungen oder Beeinträchtigungen ausschließen. Diese Regelungen zur Erhaltung konformer Ergebnisse werden überwiegend bei materiellen Produkten erforderlich und sind bei Dienstleistungen selten anwendbar. Bei der Festlegung von Regelungen zur Erhaltung sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- ⇒ Handhabung
- ⇒ Lagerung
- ⇒ Verpackung
- ⇒ Konservierung / Schutz
- ⇒ Transport / Versand

- **Handhabung**

Jeder Mitarbeiter ist grundsätzlich für die ihm anvertrauten Produkte verantwortlich. Viele Schäden durch falsche Handhabung werden jedoch unbewusst ausgelöst, z.B. weil die Mitarbeiter zu wenig über vorausgegangene Produktionsschritte oder die Verwendung der Produkte wissen.

Insbesondere wenn Zwischenprüfungen in der Produktion durchgeführt werden, sollten die Mitarbeiter der nachfolgenden Herstellungsschritte informiert sein, welche Produkteigenschaften bereits geprüft worden sind und worauf zu deren „Erhaltung“ zu achten ist.

- **Lagerung**

Um den einwandfreien Zustand von Produkten auch nach längerer Lagerung sicherzustellen, sind oft besondere Regelungen zur Lagerhaltung erforderlich.

Dies trifft insbesondere bei solchen Produkten zu, die sich durch Umwelteinflüsse verändern oder verderblich sind.

Eine typische Regelung, um Lagereinflüsse gering zu halten ist das FIFO-Prinzip („first in - first out“), bzw. das FEFO-Prinzip („first expiry (Ablauf) – first out“). Hierdurch werden Lagerzeiten einzelner Produkte verkürzt und Schäden deshalb reduziert.

Der Zustand der gelagerten Produkte sollte regelmäßig überprüft werden. Dies kann z.B. im Rahmen der Inventur geschehen.

Besondere Regelungen sind immer bei Produkten mit Verfallsdaten erforderlich (z.B. Lebensmittel, pharmazeutische Produkte, sterile Produkte).

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	109

- **Verpackung**

Ungeeignete Verpackungen oder eine ungeeignete Vorgehensweise beim Verpacken können Schäden an den Produkten verursachen.

Verpackungen und zugehörige Tätigkeiten müssen deshalb in angemessener Form im QM-System geregelt sein. Hierbei ist insbesondere darauf zu achten, dass bei der Kennzeichnung der Verpackung keine Verwechslungen entstehen können.

Oft kommt es vor, dass einzelne Kunden besondere Anforderungen an die Verpackung stellen. Die Regelungen des QM-Systems müssen sicherstellen, dass diese Anforderungen berücksichtigt werden.

- **Konservierung / Schutz**

Die Art der Lagerung und Verpackung muss sicherstellen, dass die Produkte für die Dauer der Aufbewahrung vor schädlichen Umwelteinflüssen geschützt sind. Bei verschiedenen Produkten müssen spezielle Maßnahmen getroffen werden, wie z.B. Rostschutz, Staubschutz und Feuchtigkeitsentzug, aber auch z.B. das Getrennthalten von Stromquelle und Verbraucher oder sich gegenseitig beeinflussender Chemikalien.

- **Transport / Versand**

Die Verpflichtung zur Erhaltung der Produkteigenschaften gilt bis zur Auslieferung am vorgesehenen Bestimmungsort. QM-Regelungen zum Transport bzw. Versand sind deshalb üblich und insbesondere bei erhöhten Anforderungen notwendig z.B. bei Schwertransport, Gefahrgütern oder Aufrechterhaltung der Kühlkette.

Wenn die Auslieferung nicht selbst vorgenommen wird, sollten die Spediteure – wie alle Lieferanten – sorgfältig ausgewählt und überwacht werden.

Auch beim Transport immaterieller Produkte können Regelungen zum Transport erforderlich werden, z.B. zur sicheren Übertragung von Daten.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	110

3.5.7 Tätigkeiten nach der Lieferung

- **Was sind „Tätigkeiten nach der Lieferung“?**

Auch dann, wenn Produkte an den Kunden abgegeben und in Gebrauch genommen sind oder eine Dienstleistung bereits vollständig erbracht worden ist, können weitere qualitätsrelevante Tätigkeiten erforderlich werden.

Diese „Tätigkeiten nach der Lieferung“ müssen vom liefernden Unternehmen bzw. der Organisation ermittelt, im QM-System geregelt und durchgeführt werden.

- **Gründe für Tätigkeiten nach der Lieferung**

Erfordernisse für Tätigkeiten nach der Lieferung sind in vielen Fällen schon durch bestehende Rechtsvorschriften oder durch abgeschlossene Kauf- und Lieferverträge festgelegt. Hierdurch können Verpflichtungen z.B. aus folgenden Gründen entstehen:

- ⇒ Gewährleistung aufgrund von Rechtsvorschriften;
- ⇒ freiwillig zugesagte Garantie;
- ⇒ Zusagen in Verträgen (Kaufverträge, Werkverträge, Qualitätssicherungsvereinbarung);
- ⇒ Wartungs- und Serviceverpflichtungen (z.B. Erstinspektion beim Auto);
- ⇒ Zusagen in Verträgen zur Instandhaltung (Wartungsverträge);
- ⇒ Rücknahmeverpflichtungen (z.B. bei Batterien, Elektrogeräten, Verpackungen);
- ⇒ freiwillige Rücknahmen (z.B. Wertstoffe zur Wiederverwertung bei Austauschteilen);
- ⇒ Aktualisierungs-Service (z.B. bei gelieferter Software oder Texten).

- **Ermittlung der Tätigkeiten nach der Lieferung**

Bei der Ermittlung der erforderlichen Tätigkeiten nach der Lieferung muss Folgendes berücksichtigt werden:

- ⇒ gesetzliche und behördliche Anforderungen (z.B. Garantie);
- ⇒ mögliche unerwünschte Folgen (z.B. Schäden wegen fehlender Wartung);
- ⇒ Art der Nutzung von gelieferten Produkten und Dienstleistungen (z.B. gewerblich oder privat, Dauerbetrieb oder selten verwendet, Hohe oder niedrige Risiken);
- ⇒ Lebensdauer gelieferter Produkte bzw. Nutzungsdauer erbrachter Dienstleistungen;
- ⇒ Kundenanforderungen an Tätigkeiten nach der Lieferung;
- ⇒ Rückmeldungen von Kunden (z.B. Beschwerden, Ausfallraten).

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	111

3.5.8 Überwachung von Änderungen

- **Änderungen der Produktion – nicht der Produkte**

Änderungen von Produkten oder Dienstleistungen werden bei der Entwicklung als „Entwicklungsänderungen“ gesteuert. Es gibt jedoch nicht nur Änderungen von Produkten und Dienstleistungen, sondern auch Änderungen der Produktion oder Dienstleistungserbringung.

Änderungen der Produktion können z.B. völlig unabhängig von Produktänderungen erforderlich werden, z.B. bei der Beschaffung neuer Produktionsmaschinen. Auch bei der Erbringung von Dienstleistungen sind solche unabhängigen Änderungen möglich, z.B. wenn ein Catering-Service in andere Räume umzieht, verändert sich die Dienstleistung für den Kunden nicht.

- **Steuerung von Änderungen der Produktion und Dienstleistungserbringung**

Alle Änderungen der Produktion und Dienstleistungserbringung müssen identifiziert, überprüft und so durchgeführt werden, dass die Produkte und Dienstleistungen weiterhin die Anforderungen erfüllen.

Hierzu werden die Änderungen z.B. in Formularen, Listen oder Datenbanken festgehalten und es wird aufgezeichnet, welche Maßnahmen durchgeführt worden sind, z.B. die Änderung dokumentierter Informationen oder die Information beteiligter Stellen.

Wesentlich ist die Bewertung, ob durch die Änderungen der Produktion und Dienstleistungserbringung die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen weiterhin erfüllt sind oder ob hierzu weitere Tätigkeiten erforderlich sind

Änderungen der Produktion und Dienstleistungserbringung werden üblicherweise von dazu befugten Personen genehmigt. Oft geschieht das über Änderungsanträge, die von mehreren Personen oder Stellen geprüft und freigegeben werden.

- **Dokumentierte Informationen zu Änderungen**

Es müssen Aufzeichnungen zu den Änderungen der Produktion und Dienstleistungserbringung geführt werden. Aus den Aufzeichnungen müssen folgende Informationen zu den Änderungen hervorgehen:

- ⇒ Identifikation, Art der Änderung;
- ⇒ Ergebnisse der Überprüfungen (Bewertung) der Änderung;
- ⇒ Genehmigung der Änderung, einschließlich der Angabe der Person, die die Änderungen genehmigt hat;
- ⇒ notwendige Tätigkeiten, die sich aus der Überprüfung der Änderung ergeben haben.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	112

3.5.9 Anforderungen der ISO 9001 zur Produktion / Dienstleistungserbringung

Anforderungen zur Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung

Anforderung	Erläuterungen, Hinweise
ISO 9001:2015, Abs. 8.5.1 Die Organisation muss die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen durchführen. Falls zutreffend, müssen beherrschte Bedingungen Folgendes enthalten: a) die Verfügbarkeit von dokumentierten Informationen, die festlegen: 1) die Merkmale der zu produzierenden Produkte, der zu erbringenden Dienstleistungen, oder der durchzuführenden Tätigkeiten; 2) die zu erzielenden Ergebnisse; b) die Verfügbarkeit und Anwendung von geeigneten Ressourcen zur Überwachung und Messung; c) die Durchführung von Überwachungs- und Messtätigkeiten in geeigneten Phasen, um zu verifizieren, dass die Kriterien zur Steuerung von Prozessen oder Ergebnissen sowie die Annahmekriterien für Produkte und Dienstleistungen erfüllt wurden d) die Nutzung einer geeigneten Infrastruktur und Umgebung für die Durchführung von Prozessen; e) die Benennung von kompetenten Personen, einschließlich jeglicher erforderlicher Qualifikation; f) die Validierung und regelmäßige wiederholte Validierung der Fähigkeit, geplante Ergebnisse der Prozesse der Produktion oder Dienstleistungserbringung zu erreichen, wenn das resultierende Ergebnis nicht durch anschließende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann; g) die Durchführung von Maßnahmen zur Verhinderung menschlicher Fehler;	• Kernforderung bei der Produktion und Dienstleistungserbringung ist die Durchführung unter „beherrschten Bedingungen“. Beherrschte Bedingungen liegen dann vor, wenn das Verhalten und die Ergebnisse der zugehörigen Prozesse gesteuert werden können. Die Norm nennt einige Punkte a) bis h), was zu beherrschten Bedingungen gehören muss - sofern es im Einzelfall möglich (zutreffend) ist. • a) Dokumentierte Informationen müssen verfügbar sein, nach denen produziert oder die Dienstleistung erbracht wird. Diese müssen entweder Merkmale (z.B. in technischen Zeichnungen) oder Tätigkeiten (z.B. in Arbeitsanweisungen) enthalten. In jedem Fall müssen die zu erzielenden Ergebnisse aus den dokumentierten Informationen hervorgehen. • b) und c) Messungen und Überwachungen (Qualitätsprüfungen) müssen durchgeführt werden und die dazu erforderlichen Ressourcen (z.B. Messmittel) müssen verfügbar sein. Für Messungen und Überwachungen müssen geeignete Prüfmerkmale mit Annahmekriterien gefunden werden, so dass anhand der Prüfergebnisse entschieden werden kann, ob die Produkte und Dienstleistungen den Anforderungen entsprechen. Bei Messungen und Überwachungen von Prozessen müssen die Prüfmerkmale geeignet sein, die Prozesse so zu steuern, dass geplante Ergebnisse erzielt werden. • d) Mit „Infrastruktur“ sind Ausrüstungen und Leistungen gemeint, die zur Aufrechterhaltung des Betriebs erforderlich sind, z.B. Gebäude, Versorgungseinrichtungen (Energie, Druckluft), Arbeitsplätze, IT, innerbetrieblicher Transport, Telefon. Mit „Umgebung“ sind die Bedingungen gemeint, unter denen die Produktion und Dienstleistungserbringung ausgeführt wird, z.B. Lärm, Temperatur, Feuchtigkeit, Beleuchtung, Wetter, Sauberkeit. Sowohl die Infrastruktur als auch die Umgebung müssen zur Erzielung der geplanten Ergebnisse geeignet sein. • e) Es muss festgestellt werden, welche Ausbildungen und Erfahrungen zur Ausführung der Tätigkeiten erforderlich sind. Personen (Mitarbeiter), die diese Qualifikationen erfüllen, sind zu benennen und entsprechend einzusetzen. • f) Wenn Produktionsschritte durchgeführt werden oder Dienstleistungen erbracht werden, deren Ergebnis anschließend nicht geprüft werden kann, muss die Eignung (Fähigkeit) der zugehörigen Prozesse vorher festgestellt werden (Validierung) und diese Einigungsprüfung regelmäßig wiederholt werden (Revalidierung). Prozessvalidierungen sind z.B. erforderlich bei - Produktionstätigkeiten, deren Ergebnis nur durch zerstörende Prüfungen vollständig festgestellt werden kann (z.B. Kleben, Löten, Schweißen) - Tätigkeiten zur Reinigung oder Sterilisation

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	113

Anforderung	Erläuterungen, Hinweise
h) die Durchführung von Freigaben, Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung.	- Dienstleistungen, deren vollständiges Ergebnis nicht direkt nach der Erbringung festgestellt werden kann (z.B. Schulung, Therapie oder Rechtsberatung) • g) Für fehlervermeidende Maßnahmen gibt es vielfältige Möglichkeiten. Es geht dabei jedoch immer um Maßnahmen zur Gestaltung der Arbeitsabläufe, so dass fehlerhafte Handlungen erkannt und dann korrigiert werden können oder fehlerhafte Handlungen direkt verhindert werden. Beispiele hierfür sind: Montage-Vorrichtungen, Hinweisschilder, 4-Augen-Prinzip, Automatisierung, Programme zur Ordnung und Sauberkeit (5S), Schulung, Überwachung von Tätigkeiten, Abwechslung zur Vermeidung von Ermüdung etc. • h) „Freigabe“ ist eine Erlaubnis von einer Tätigkeit zur nächsten Tätigkeit überzugehen. Mit Freigaben wird in der Regel von befugten Personen bestätigt, dass eine Tätigkeit erfolgreich (mit geplantem Ergebnis) abgeschlossen worden ist. Insofern sind Freigaben oft mit Qualitätsprüfungen verbunden, so dass z.B. Produkte zur Weiterverarbeitung oder Lieferung freigegeben werden oder z.B. eine Dienstleistungserbringung nach positiver Rückmeldung des Kunden fortgesetzt wird. • noch zu h) Die „Liefertätigkeiten“ und die „Tätigkeiten nach der Lieferung“ sind Tätigkeiten nach der Produktion bzw. nach der Erbringung der Dienstleistung. Für „beherrschte Bedingungen“ müssen diese Tätigkeiten in QM-Regelungen einbezogen werden. Hierzu gehören z.B. Transport zum Kunden, Wartungstätigkeiten an gelieferten Geräten oder Aktualisierung gelieferter Software.

Anforderungen zur Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Anforderung	Erläuterungen, Hinweise
ISO 9001:2015, Abs. 8.5.2 Die Organisation muss geeignete Mittel anwenden, mit denen Ergebnisse von Prozessen gekennzeichnet werden, wenn sie für die Sicherstellung der Konformität von Produkten und Dienstleistungen notwendig sind. Die Organisation muss während der gesamten Produktion und Dienstleistungserbringung den Status der Ergebnisse in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen kennzeichnen. Die Organisation muss die eindeutige Kennzeichnung der Ergebnisse steuern, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist, und muss die dokumentierten Informationen aufbewahren, die notwendig sind, um eine Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen.	• Kennzeichnung (im Sinne von „Identifikation“, nicht im Sinne von „Markieren“) muss mit geeigneten Hilfsmitteln durchgeführt werden (z.B. mit Aufklebern, Etiketten, Anhängern, RFID-Chips, Strichcodes, QR-Codes, Gravuren, eingebundenen Chemikalien, zugehöriger Software oder in zugehörigen Unterlagen). • Kennzeichnung ist nur erforderlich, wenn sie zur Sicherstellung der Konformität von Produkten und Dienstleistungen erforderlich ist (z.B. bei Verwechslungsgefahr). • Bei der Identifikation des Prüfzustandes ist immer eine Kennzeichnung erforderlich. Es muss erkennbar sein, ob und mit welchem Ergebnis Produkte, Dienstleistungen oder Prozesse geprüft sind oder nicht. • Forderungen nach Rückverfolgbarkeit sind nicht zwangsläufig vorhanden. Sie können entstehen aus: - Gesetzlichen und behördlichen Bestimmungen; - Branchenüblichen Anforderungen und Regelwerken; - Kundenanforderungen - Eigenen Anforderungen der Organisation • Sofern Rückverfolgbarkeit gefordert ist, müssen Aufzeichnungen aufbewahrt und die Kennzeichnung so ausgeführt werden, dass die Rückverfolgbarkeit im geforderten Umfang möglich ist.

Anforderungen zum Eigentum von Kunden und externen Anbietern

Anforderung	Erläuterungen, Hinweise
ISO 9001:2015, Abs. 8.5.3 Die Organisation muss sorgfältig mit dem Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter umgehen, solange es sich unter Aufsicht der Organisation befindet oder von ihr verwendet wird. Die Organisation muss das ihr zur Verwendung oder zur Einbeziehung in die Produkte oder Dienstleistungen überlassene Eigentum des Kunden oder des externen Anbieters kennzeichnen, verifizieren, schützen und sichern. Bei Verlust, Beschädigung oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum eines Kunden oder eines externen Anbieters muss dies die Organisation dem Kunden oder dem externen Anbieter mitteilen und dokumentierte Informationen darüber aufbewahren, was sich ereignet hat.	• Eingeschlossen in die Sorgfaltpflicht zum Umgang mit dem Eigentum von Kunden und externen Anbietern (Lieferanten) ist jede Art von Eigentum. • Das fremde Eigentum sind typischerweise Materialien, Bauteile, Werkzeuge oder Ausrüstungen, die von Kunden oder Lieferanten zur Herstellung der Produkte und Dienstleistungen überlassen werden („beigestellte Produkte“). Das fremde Eigentum kann jedoch z.B. auch eine komplette Betriebsstätte sein, geistiges Eigentum oder personenbezogene Daten. • Fremdes Eigentum muss gekennzeichnet (identifiziert) werden. Nur so können Regelungen zum Schutz dieses Eigentums getroffen werden. • Unabhängig von den getroffenen Regelungen ist in jedem Fall sicherzustellen, dass Kunden oder externe Anbieter bei Beschädigung, Verlust oder Unbrauchbarkeit ihres Eigentums informiert werden. • Es müssen Aufzeichnungen über Ereignisse geführt werden, die zur Beschädigung, Verlust oder Unbrauchbarkeit des Eigentums von Kunden oder externen Anbietern geführt haben.

Anforderungen zur Erhaltung (konformer Ergebnisse)

Anforderung	Erläuterungen, Hinweise
ISO 9001:2015, Abs. 8.5.4 Die Organisation muss Ergebnisse während der Produktion und der Dienstleistungserbringung in dem Umfang erhalten, der notwendig ist, um die Konformität mit den Anforderungen sicherzustellen.	• Ergebnisse der Produktion und Dienstleistungserbringung sind alle vorgesehenen Produkte, Zwischenprodukte und Teile von Dienstleistungen. • Bei allen Ergebnissen der Produktion und Dienstleistungserbringung ist es möglich, dass diese Ergebnisse nach ihrer Prüfung und Freigabe noch nachteilig verändert werden. • Es sind Regelungen erforderlich, die solche nachträglichen Beschädigungen oder Beeinträchtigungen ausschließen. Diese Regelungen zur Erhaltung konformer Ergebnisse werden überwiegend bei materiellen Produkten erforderlich. • Bei der Festlegung von Regelungen zur Erhaltung sind typischerweise folgende Aspekte zu berücksichtigen: - Handhabung - Lagerung - Verpackung - Konservierung / Schutz - Transport / Versand (auch Datenübertragung)

Anforderungen zu Tätigkeiten nach der Lieferung

Anforderung	Erläuterungen, Hinweise
ISO 9001:2015, Abs. 8.5.5 Die Organisation muss die Anforderungen an Tätigkeiten im Zusammenhang mit Produkten oder Dienstleistungen erfüllen, die nach der Auslieferung bzw. Erbringung erfolgen. Bei der Ermittlung des Umfangs der erforderlichen Tätigkeiten nach der Lieferung muss die Organisation Folgendes berücksichtigen: a) gesetzliche und behördliche Anforderungen; b) die möglichen unerwünschten Folgen in Verbindung mit ihren Produkten und Dienstleistungen; c) die Art, Nutzung und beabsichtigte Lebensdauer ihrer Produkte und Dienstleistungen; d) Kundenanforderungen; e) Rückmeldungen von Kunden.	• Die erforderlichen Tätigkeiten nach der Lieferung müssen von der Organisation so ermittelt und durchgeführt werden, dass eventuelle Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen nach der Lieferung erfüllt sind. • Erfordernisse für Tätigkeiten nach der Lieferung können z.B. durch Rechtsvorschriften (z.B. Gewährleistung, Rücknahme von Verpackungen) oder durch vertragliche Regelungen entstehen (z.B. Wartung oder Aktualisierungs-Service). • Bei der Ermittlung der erforderlichen Tätigkeiten nach der Lieferung müssen die unter a) bis e) genannte Aspekte berücksichtigt werden. • Bei den Punkten b) und c) ist erkennbar, dass bei der Festlegung geeigneter Regelungen auch die Risiken zu betrachten sind.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	118

Anforderungen zur Überwachung von Änderungen

Anforderung	Erläuterungen, Hinweise
ISO 9001:2015, Abs. 8.5.6 Die Organisation muss Änderungen der Produktion oder der Dienstleistungserbringung in einem Umfang überprüfen und steuern, der notwendig ist, um die Konformität mit den Anforderungen aufrechtzuerhalten. Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren, in denen die Ergebnisse der Überprüfung von Änderungen, die Personen, die die Änderung autorisiert haben, sowie jegliche notwendige Tätigkeiten, die sich aus der Überprüfung ergeben, beschrieben werden.	• Gemeint sind Änderungen der Produktion oder Dienstleistungserbringung und nicht etwa Änderungen von Produkten oder Dienstleistungen (Entwicklungsänderungen). • Änderungen der Produktion und Dienstleistungserbringung können völlig unabhängig von Entwicklungsänderungen erforderlich werden, z.B. bei der Beschaffung neuer Produktionsmaschinen oder beim Umzug eines Dienstleisters in neue Räume. • Alle Änderungen der Produktion und Dienstleistungserbringung müssen identifiziert, überprüft und so durchgeführt werden, dass die Produkte und Dienstleistungen weiterhin die Anforderungen erfüllen. • Wesentlich ist die Bewertung, ob durch die Änderungen der Produktion und Dienstleistungserbringung die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen weiterhin erfüllt sind oder ob hierzu weitere Tätigkeiten erforderlich sind. • Es müssen Aufzeichnungen zu den Änderungen der Produktion und Dienstleistungserbringung geführt werden. Aus den Aufzeichnungen müssen folgende Informationen zu den Änderungen hervorgehen: - Identifikation, Art der Änderung; - Ergebnisse der Überprüfungen (Bewertung) der Änderung; - Genehmigung der Änderung, einschließlich der Angabe der Person, die die Änderungen genehmigt hat; - Notwendige Tätigkeiten, die sich aus der Überprüfung der Änderung ergeben haben.

3.5.10 Verständnisfragen / Übungen zur Produktion / Dienstleistungserbringung

- **Tätigkeiten der Produktion und Dienstleistungserbringung nach ISO 9001**

Nennen Sie mindestens drei Regelungsaspekte der ISO 9001:2015 zur Produktion und Dienstleistungserbringung!

Was versteht man unter einer „beherrschten Produktion“?

- **Prozessvalidierung**

Wann und warum muss man Prozesse zur Produktion und Dienstleistungserbringung validieren?

- **Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit**

Was sind sinnvolle bzw. notwendige Kennzeichnungen bei folgenden Produkten?

⇒ Lüftungsrohre mit unterschiedlichen Durchmessern (50, 100 und 150mm) im Lager eines Handwerksbetriebs

⇒ Waschmaschinen von Kunden, die zur Reparatur in der Werkstatt stehen

⇒ Aluminium-Profile aus unterschiedlichen Legierungen

⇒ Medizinische Implantate, bei denen die Herstellungswoche und die verwendeten Materialien rückverfolgbar bleiben müssen

- **Instandhaltung von Werkzeugen bei der „Stanz GmbH“**

Das Werkzeug-Management beim Stanzteile-Hersteller „Stanz GmbH“ ist generell so geregelt:

⇒ Es gibt keine Maßnahmen zur vorbeugenden Instandhaltung von Werkzeugen.

⇒ Der Werkzeugbau hat für jedes Werkzeug immer mindestens ein freigegebenes Ersatzwerkzeug bereitzuhalten.

Sind durch das beschriebene Vorgehen die Anforderungen der ISO 9001:2015 an die „beherrschte Produktion“ erfüllt?

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	120

3.6 Qualitätsprüfung (Prüfungen)

3.6.1 Grundlagen, Definitionen

- Die Qualitätsprüfung im Schalenmodell



- Was ist eine Prüfung?

Prüfungen (auch „Qualitätsprüfungen“) sind Überwachungen oder Messungen von Produkten, Dienstleistungen oder Prozessen.

Die genaue Definition einer Prüfung lautet:

„Bestimmung der Konformität mit festgelegten Anforderungen“

Die Bestimmung der Konformität (der Übereinstimmung) kann durch verschiedene Methoden erfolgen, z.B. durch Beobachten, Beurteilen, Messen, oder Testen.

- Woran erkennt man eine Prüfung?

Bei einer Prüfung werden Werte oder Zustände von (Prüf-)Merkmalen von Produkten, Dienstleistungen oder Prozessen ermittelt und mit festgelegten Anforderungen verglichen.

Zum Nachweis einer Prüfung müssen deshalb mindestens vorliegen:

⇒ **festgelegte Anforderungen (Prüfplanung)**

Prüfspezifikation, Prüfablauf, Prüfanweisung

⇒ **Prüfergebnisse**

Geprüfte Produkte, Dienstleistungen oder Prozesse sowie Prüfaufzeichnungen mit dem Ergebnis der Prüfung

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	121

- **Überwachung und Messung**

Nicht jede Prüfung ist eine Messung. Auch die reine Sicht-Überprüfung, ob z.B. das bestellte Produkt geliefert worden ist, kann eine Prüfung sein.

Bei Prüfungen kann man unterscheiden, ob eine Überwachung oder eine Messung durchgeführt wird:

⇒ **Messung**

Eine Messung ist ein „Prozess zum Bestimmen eines Wertes“. Bei einer Messung wird also eine prüfende Tätigkeit ausgeführt, bei der „Werte“ ermittelt werden.

⇒ **Überwachung**

Eine Überwachung ist die „Bestimmung des Zustands“. Bei einer Überwachung werden Produkte, Dienstleistungen oder Prozesse beaufsichtigt oder beobachtet. Dies erfolgt üblicherweise zu verschiedenen Zeiten oder in verschiedenen Stufen. Messungen können Teil einer Überwachung sein.

- **Welche Prüfungen sind erforderlich?**

Prüfungen können in unterschiedlichen Phasen der Wertschöpfungskette erforderlich sein.

Jedes Unternehmen bzw. jede Organisation muss selbst bestimmen, welche Prüfungen erforderlich sind, um die Erfüllung der Anforderungen festzustellen.

Prüfungen von Produkten werden in geeigneten Phasen der Wertschöpfungskette festgelegt. In der Regel wird mindestens eine Prüfung am fertigen Produkt in Form einer Endprüfung oder Ausgangsprüfung durchgeführt.

Prüfungen von Dienstleistungen werden ebenfalls in geeigneten Phasen der Wertschöpfungskette. In der Regel wird mindestens eine Prüfung nach vollständiger Erbringung der Dienstleistung in Form einer Befragung oder Beurteilung durchgeführt.

Prüfungen von Prozessen werden in der Regel als Überwachungen für alle Prozesse, jedoch insbesondere für Produktionsprozesse festgelegt. Die Ergebnisse der Überwachung werden z.B. als Kennzahlen dargestellt und dienen als ständige Beobachtungsgröße für die Eignung, Stabilität und Verbesserung der Prozesse.

Prüfungen im modernen Qualitätsmanagement erfolgen nicht nur als „Endprüfung am Produkt“.

Prüfungen von Produkten und Dienstleistungen werden in geeigneten Phasen der Wertschöpfungskette durchgeführt und mit Prozessüberwachungen kombiniert.



Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	122

3.6.2 Produktprüfungen und Prozessprüfungen

- **Unterscheidung von Produktprüfungen und Prozessprüfungen**

Prüfungen kann man in zwei Kategorien unterteilen:

- ⇒ **Prüfung der Prozessergebnisse (Produkte, erbrachte Dienstleistungen)**

Prüfungen und daraus abgeleitete Maßnahmen am Prozessergebnis – also am Produkt oder an der erbrachten Dienstleistung sind vergangenheitsorientiert. Produktprüfungen dienen der Entdeckung von Fehlern.

- ⇒ **Prüfung der Prozesse selbst**

Prüfungen und daraus abgeleitete Maßnahmen am Prozess sind zukunftsorientiert. Sie dienen der Fehlervermeidung und beugen einer Verschlechterung des Prozesses vor und verhindern dadurch Fehler an Produkten und Dienstleistungen.

**Produktprüfungen entdecken Fehler an Produkten
und Dienstleistungen.**

**Prozessprüfungen vermeiden Fehler an Produkten
und Dienstleistungen.**



- **Produktprüfungen (Annahmeprüfungen)**

Produktprüfungen können vollständig an allen Produkten und Dienstleistungen oder in Form einer Stichprobenprüfung durchgeführt werden. Es gibt daher zwei Grundmethoden der Produktprüfung:

- ⇒ **100%-Prüfung**

- ⇒ **(Annahme-)Stichprobenprüfung**

Die 100%-Prüfung an einem kompletten Fertigungs- oder Lieferlos bzw. an einem vollständigen Satz aller erbrachten Dienstleistungen liefert zwar die umfassendste Information, ist aber im Allgemeinen sehr aufwändig und liefert dennoch kein absolut sicheres Ergebnis. Sie wird daher nur bei kleinen Stückzahlen, bei entsprechenden gesetzlichen Forderungen oder dort, wo Prüfautomaten zur Verfügung stehen, durchgeführt.

Auch sogenannte Sortierprüfungen sind 100%-Prüfungen. Diese werden z.B. bei fehlender Prozessfähigkeit, nach Prozessstörungen oder nach hohen Fehlerzahlen bei Stichprobenprüfungen durchgeführt.

Bei größeren Stückzahlen und geringwertigen Produkten ist eine 100%-Prüfung aus wirtschaftlichen Gründen meist nicht möglich. Hier findet die Prüfung in Form einer Stichprobenprüfung nach festgelegten statistischen Regeln statt.

Bei der (Annahme-)Stichprobenprüfung wird ein Los nicht zu 100% geprüft, sondern nur eine diesem Los entnommene Stichprobe. Das Prüfergebnis dieser Stichprobe wird nach statistischen Regeln bewertet und das komplette Los in Abhängigkeit von dieser Bewertung für gut oder schlecht befunden (das Los wird „angenommen“ oder „rückgewiesen“).

Da hier statistische Methoden eingesetzt werden, kann das Ergebnis einer Stichprobenprüfung prinzipiell mit einem Irrtum behaftet und die Annahme oder Rückweisung des Loses eine Fehlentscheidung sein. Die Wahrscheinlichkeit dafür - die „Irrtumswahrscheinlichkeit“ - hängt vor allem vom Stichprobenumfang und vom tatsächlichen Fehleranteil des Loses ab.

Das bekannteste und am weitesten verbreitete Annahmeprüfverfahren ist die AQL-Annahmeprüfung nach DIN ISO 2859 Teil 1.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	123

- **Prozessprüfungen (Regelprüfungen)**

Bei der Prozessprüfung (auch „Regelprüfung“, da sie der Regelung bzw. Steuerung des Prozesses dient) geht man davon aus, dass ein beherrschter Prozess stabil und sicher ausgeführt wird, so dass sich keine überraschenden Änderungen der Prozessergebnisse, also der Produkte und Dienstleistungen ergeben.

Diese Beherrschtheit bzw. Stabilität des Prozesses wird fortlaufend anhand von Prüfungen relevanter Prozessergebnisse (Merkmale der Produkte und Dienstleistungen) in kleinen Stichproben überprüft.

Auch hier werden statistische Methoden zur Interpretation der Prüfergebnisse eingesetzt, auch hier gibt es Irrtumswahrscheinlichkeiten und auch hier gilt: Je größer die Stichprobe, desto sicherer die Aussage!

Die bekannteste Art der traditionellen Prozessprüfung ist die „Statistische Prozessregelung“ (SPC), die in der Fertigung von industriellen Serienteilen angewendet wird.

Aber jede Art der Prozessüberwachung, bei der kontinuierliche Kennzahlen geführt und diese zur Regelung der Prozesse verwendet werden, ist eine Prozessprüfung im Sinne einer Regelprüfung.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	124

3.6.3 Prüfplanung und Prüfmerkmale

- **Was ist Prüfplanung?**

Bei der Prüfplanung wird festgelegt, welche Qualitätsprüfungen nach welchen Methoden durchgeführt werden sollen und in welcher Form die Ergebnisse aufgezeichnet werden.

- **Was sind Prüfmerkmale?**

„Merkmale“ sind Eigenschaften eines Produkts, einer Dienstleistung oder eines Prozesses. Solche Merkmale können z.B. sein:

- ⇒ **Länge**
- ⇒ **Gewicht**
- ⇒ **Farbe**
- ⇒ **Spannungsfestigkeit**
- ⇒ **Freundlichkeit**
- ⇒ **Erreichbarkeit**
- ⇒ **Geschwindigkeit**
- ⇒ **Lautstärke**

Prüfmerkmale sind diejenigen Merkmale, die bei einer Prüfung geprüft werden.

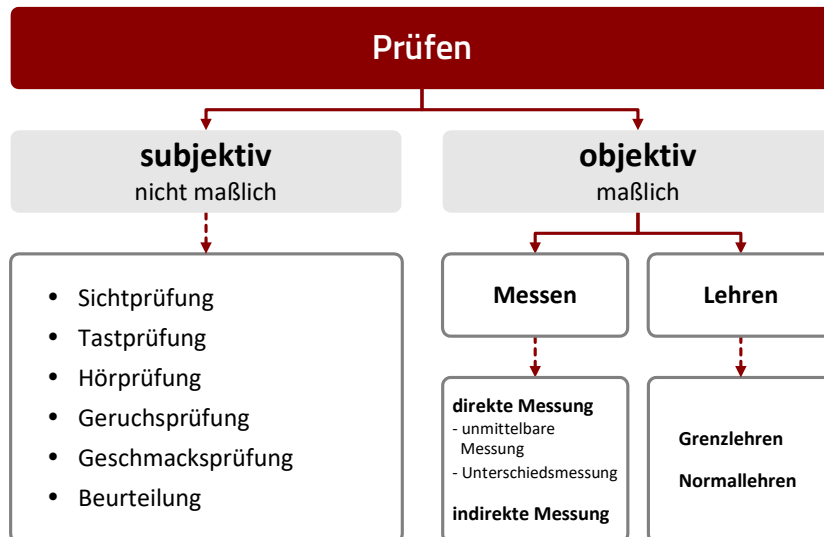
Die Prüfmerkmale sind nicht mit den Merkmalen der Produkte, Dienstleistungen und Prozesse identisch.

Prüfmerkmale beschreiben nicht die Beschaffenheit von Produkten, Dienstleistungen und Prozessen, sondern nur die zu prüfenden Merkmale.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	125

• Prüfmerkmale – Unterschiede und Prüfung

Prüfmerkmale können in unterschiedlicher Weise geprüft werden. Prüfen kann subjektiv durch Sinneswahrnehmung oder objektiv durch Messen oder Lehren erfolgen.



• Messbare und attributive Merkmale

Liefert die Prüfung eines Merkmals einen Messwert, so spricht man von einem quantitativen (auch: messbaren) Prüfmerkmal, ansonsten von einem nichtquantitativen (auch: qualitativen oder attributiven) Prüfmerkmal.

Dienstleistungsmerkmale können oft nur durch subjektive Beurteilung geprüft werden.

**Es gibt messbare und attributive Prüfmerkmale.
Ein Prüfergebnis ist nicht immer objektiv.**



• Die drei Elemente der Prüfplanung

Prüfspezifikation Was wird geprüft?	Prüfablaufplan Wann wird geprüft?	Prüfanweisung Wie wird geprüft?
• Prüfmerkmale • Sollwerte • Annahmekriterien • Prüfumfang	• Prüfreihefolge • Haltepunkte • Erfordernisse für Aufzeichnungen	• Vorgehensweise • Prüfmethode • Prüfmittel

- **Bereitstellung der Prüfvorgaben**

Bei jeder Prüfung müssen die relevanten Vorgaben der Prüfplanung zur Verfügung stehen, z.B. in Form von schriftlichen Prüfanweisungen, Prüfplänen in IT-Systemen oder Formulare in Form von Prüfprotokollen.

- **Familienprüfpläne: Vereinfachung der Prüfplanung**

Prinzipiell muss für jedes Produkt, jede Dienstleistung und jeden Prozess klar sein, wann und wie geprüft wird. Das bedeutet jedoch nicht, dass es für jeden Einzelfall einen eigenen Prüfplan geben muss. Vielmehr lässt sich die Prüfplanung in vielen Fällen stark vereinfachen.

Häufig werden z.B. verschiedene Produkte nach gleichen Prüfverfahren - lediglich mit anderen Spezifikationen geprüft (Annahmekriterien, Sollwerte, Toleranzen). Fasst man solche Produkte zu Produktfamilien zusammen, lassen sich die entsprechenden Prüfungen oft mit einem einzigen Prüfplan beschreiben

Darüber hinaus ist es äußerst empfehlenswert, einfache Universal-Prüfpläne für verschiedene Gruppen von Produkten, Dienstleistungen oder Prozessen anzufertigen. Diese gelten immer dann, wenn kein spezieller Prüfplan für ein bestimmtes Produkt, eine bestimmte Dienstleistung oder einen bestimmten Prozess existiert.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	127

3.6.4 Prüfaufzeichnungen

- **Was sind Prüfaufzeichnungen?**

Prüfaufzeichnungen sind Dokumente (dokumentierte Informationen), die die Ergebnisse von Qualitätsprüfungen enthalten.

- **Wann sind Prüfaufzeichnungen erforderlich?**

Prüfaufzeichnungen sind bei jeder Qualitätsprüfung erforderlich.

- **Wozu werden Prüfaufzeichnungen erstellt?**

Prüfaufzeichnungen müssen

- ⇒ den Nachweis ermöglichen, dass ein Produkt, eine Dienstleistung oder ein Prozess geprüft worden ist;
- ⇒ klar zeigen, ob das Produkt, die Dienstleistung oder der Prozess die Prüfung gemäß den festgelegten Annahmekriterien bestanden hat oder nicht;
- ⇒ die für die Freigabe von Lieferungen an den Kunden verantwortlichen Personen ausweisen. Dies gilt für Lieferungen von Produkten und auch für die Bereitstellung von Dienstleistungen.

- **Art und Umfang der Prüfaufzeichnungen**

Es gibt ein breites Spektrum möglicher Prüfaufzeichnungen. Von einer einfachen Unterschrift (z.B. auf einem Lieferschein) bis zum ausführlichen Prüfbericht sind alle Gestaltungsmöglichkeiten denkbar.

Art und Umfang der Prüfaufzeichnungen richtet sich nach den Anforderungen der jeweiligen Prüfung und werden bei der Prüfplanung festgelegt.

Inhalte von Prüfaufzeichnungen können z.B. auch sein:

- ⇒ ausführliche Messwerte;
- ⇒ verwendete Messgeräte oder sonstige Prüfmittel;
- ⇒ Seriennummern, Chargennummern zur Rückverfolgung;
- ⇒ Verwendungsentscheide für fehlerhafte Produkte;
- ⇒ Informationen über akzeptierte Fehler (Sonderfreigaben);
- ⇒ persönliche Einschätzungen (bei Beurteilungen);
- ⇒ Kommentare, Bemerkungen.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	128

- Beispiel für einen Prüfnachweis (Prüfplanung und Prüfaufzeichnungen)

Prüfplan / Prüfprotokoll						
Prüfplan-Nr.: 2009/15-1433	Seite 1 von 1	Teil / Teilefamilie / Prozess Kunststoff-Hülse		Teile-Nr. 4078-1214-002		
Stand / gültig ab Rev. 3 / 14.02.2019		Ersteller des Prüfplans / Datum und Unterschrift Mathias Gohlke <i>Gohlke 14.02.19</i>		Freigabe QS / Datum und Unterschrift Hermann Riesterer <i>Riesterer 14.02.19</i>		
Nr.	Prüfmerkmal	Stichproben- umfang	Soll	Annahmekriterien	Prüfanweisung / Messmittel / Bemerkungen	Prüfergebnisse
1	Gewicht	5	31 g	+ 1 g / - 0,5 g	Mit Waage PM 386 messen. Waage vor dem Einsatz kalibrieren. Auf geschlossene Fenster achten.	30,96 g 31,26 g 31,11 g 30,58 g 30,77 g
2	Farbe	3	rubinrot	Übereinstimmung mit Vergleichsmuster	Mit Vergleichsmuster RAL-Karte RAL 3003 unter der Tageslichtlampe vergleichen. Bei Abweichungen QS informieren.	i. O. i. O. i. O.
Prüfer Peter Müller			Datum / Unterschrift 25.02.19 P. Müller			
Ident Prüfplan Beispiel.doc © Schillinger & Partner GmbH, 2019		Dokumentenart Formular		Stand 01.01.2019		Seite 1

3.6.5 Prüfstatus, Prüfzustand

- **Was ist „Prüfstatus“?**

Der „Prüfstatus“ oder auch „Prüfzustand“ bezeichnet den Zustand eines Produkts, einer Dienstleistung oder eines Prozesses in Bezug auf die festgelegten Qualitätsprüfungen.

- **Welche Prüfzustände gibt es?**

In der Praxis ist der Prüfzustand insbesondere bei Produkten von Bedeutung. Während der Herstellung eines Produkts werden verschiedene Qualitätsprüfungen durchgeführt. Bei jeder Qualitätsprüfung ändert das Produkt seinen Prüfstatus. Es kann sich in einem der drei folgenden Zustände befinden:

- ⇒ **fehlerfrei (geprüft und übereinstimmend mit den Anforderungen)**
- ⇒ **fehlerhaft (geprüft und nicht übereinstimmend mit den Anforderungen)**
- ⇒ **ungeprüft**

- **Kennzeichnung des Prüfzustandes**

Der Prüfzustand eines Produkts oder einer Dienstleistung muss erkennbar sein.

In der Regel kann man nicht sehen, ob Produkte oder Dienstleistungen bereits geprüft sind oder nicht. Daher ist eine geeignete Kennzeichnung des Prüfzustandes notwendig. Geeignet ist eine Kennzeichnung dann, wenn sie unverwechselbar und nicht versehentlich entfernbar ist.

Der Prüfzustand kann z.B. gekennzeichnet sein durch

- ⇒ Kennzeichnung direkt am Produkt (i.O.-Aufkleber, Etiketten);
- ⇒ besondere Lagerbereiche (z.B. Sperrlager);
- ⇒ Begleitunterlagen (z.B. Prüfprotokolle oder ausgefüllte Beurteilungsbögen);
- ⇒ Vermerke auf Auftragsunterlagen;
- ⇒ Daten in IT-Systemen (z.B. „geprüft“-Rückmeldungen)

Im Gegensatz zu den Prüfaufzeichnungen müssen die Kennzeichnungen des Prüfzustands nur eingeschränkt aufbewahrt werden. Sie werden üblicherweise für spätere Rückverfolgung, Nachweissführung oder Auswertungen nicht benötigt.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	130

3.6.6 Gängige Arten von Prüfungen

- **Entwurfsprüfung, Entwicklungsprüfung**

Entwurfsprüfungen oder Entwicklungsprüfungen sind Prüfungen, die an Produkten (vor deren Produktion), an Dienstleistungen (vor deren Erbringung) und an Prozessen (vor deren Freigabe) stattfinden. Entwurfsprüfungen können an allen Produkten, Dienstleistungen und Prozessen durchgeführt werden. Geprüft wird ein Ergebnis einer Entwicklung oder einer Entwicklungsphase. Typische Entwurfsprüfungen sind:

- ⇒ Entwicklungsbewertung
- ⇒ Entwicklungsverifizierung
- ⇒ Entwicklungsvalidierung
- ⇒ Versuche an Prototypen oder Entwurfsmustern
- ⇒ Erprobung von Dienstleistungen (Testlauf)
- ⇒ Einsatz von Beta-Versionen bei Software
- ⇒ Tests zur Zuverlässigkeit oder Lebensdauer
- ⇒ Prozessvalidierungen
- ⇒ Tests zur Prozessoptimierung

- **Musterprüfung, Erstmusterprüfung**

Musterprüfungen werden bei der Beschaffung von materiellen Produkten durchgeführt. Der Lieferant stellt ein Muster eines zu liefernden Produkts, welches dann nach den Anforderungen des Kunden geprüft wird.

Ein Sonderfall stellt die Erstmusterprüfung dar. Erstmusterprüfungen sind ausschließlich für die Beurteilung der Lieferfähigkeit von Serienprodukten geeignet. Anhand von Erstmustern wird vom Kunden und Lieferanten vor der Lieferung großer Stückzahlen ausführlich geprüft, ob das Produkt die Anforderungen erfüllt. Erstmuster müssen unter Serienbedingungen hergestellt worden sein. Nur so ist der Nachweis der Qualitätsfähigkeit für die spätere Serienlieferung möglich. Deshalb kann eine Erstmusterprüfung auch nicht an einem einzigen Teil durchgeführt werden, da die Streuung der Serie ebenfalls festgestellt werden muss. Erstmusterprüfungen umfassen üblicherweise maßliche, werkstoffliche und funktionelle Prüfungen, die zwischen dem Kunden und Lieferanten vereinbart werden.

- **Eingangsprüfung**

Eingangsprüfungen finden überall dort statt, wo Materialien und Produkte beschafft und zur Weiterverarbeitung oder zur direkten Abgabe an Kunden angenommen werden. Dazu gehört die klassische Wareneingangsprüfung an Kaufteilen, aber auch die Eingangsprüfung für eine „verlängerte Werkbank“, wenn also Zwischenprodukte, die extern bearbeitet worden sind, wieder in den eigenen Fertigungsablauf eingegliedert werden.

Auch die reine Identitätsprüfung eines Zulieferprodukts ist eine Eingangsprüfung. Die Identität sollte immer geprüft werden, denn Falschlieferungen erfüllen in keinem Fall die gestellten Anforderungen. Auch unter juristischen Aspekten ist die unverzügliche Prüfung von Identität und Menge der gelieferten Ware – inkl. der Feststellung offensichtlicher Mängel – erforderlich (§ 377 HGB).

Bei Festlegung von Art und Umfang der Eingangsprüfung sollte das Ausmaß der bereits beim Lieferanten durchgeführten Prüfungen berücksichtigt werden. Liegen z.B. Prüfzeugnisse des Lieferanten vor oder Nachweise über die Fähigkeiten seiner Produktionsprozesse, kann die Eingangsprüfung stark reduziert werden.

Eingangsprüfungen sind in der Praxis nur bei Produkten anwendbar.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	131

- **Zwischenprüfung**

Zwischenprüfungen sind Qualitätsprüfungen, die vor der endgültigen Fertigstellung eines Produkts bzw. der vollständigen Erbringung einer Dienstleistung durchgeführt werden.

Zwischenprüfungen werden insbesondere in der industriellen Fertigung z.B. an Produktvorstufen, Einzelteilen oder Baugruppen durchgeführt. Hierzu werden auch oft die Herstellungsprozesse überwacht.

Typische Zwischenprüfungen sind

- ⇒ Statistische Prozessregelung bei Serienfertigung
- ⇒ Werkerselbstprüfung nach selbst durchgeführten Fertigungsschritten
- ⇒ Überwachungsprüfung in der Fertigung („Laufprüfungen“)
- ⇒ Zwischenbewertungen bei teilweise erbrachten Dienstleistungen

Zwischenprüfungen dienen insbesondere dazu, Fehler in der laufenden Produktion oder Dienstleistungserbringung zu erkennen, so dass noch rechtzeitig und kostengünstig reagiert werden kann.

- **Endprüfung**

Endprüfungen werden an fertig hergestellten Produkten oder vollständig erbrachten Dienstleistungen durchgeführt.

Endprüfungen sind aus Kundensicht die wichtigsten Prüfungen, da bei der Endprüfung oft die entscheidenden Funktions-, Sicherheits- und Dienstleistungsmerkmale geprüft werden.

Endprüfungen müssen daher mit besonderer Sorgfalt geplant werden.

Produkte werden nach der Endprüfung üblicherweise nicht mehr verändert. Die Endprüfungen sind oft mit der Freigabe eines Produkts zur Einlagerung oder Lieferung an den Kunden verbunden.

Endprüfungen in der klassischen Form sind in der Praxis nur bei Produkten anwendbar. Bei Dienstleistungen werden stattdessen Kundenbefragungen oder Abnahmen durchgeführt.

- **Ausgangsprüfung**

Ausgangsprüfungen sind Prüfungen an Produkten, die üblicherweise unmittelbar vor der Auslieferung durchgeführt werden. Ausgangsprüfungen sind typisch für Lagerprodukte (z.B. bei Handelsunternehmen oder eingelagerten Produkten nach der Endprüfung).

Ausgangsprüfungen werden üblicherweise an geprüften Produkten durchgeführt und beschränken sich daher z.B. auf folgende Merkmale:

- ⇒ Identität, Stückzahl
- ⇒ Beeinträchtigungen durch Lagerung
- ⇒ Kennzeichnung, Verfallsdatum

Ausgangsprüfungen sind bei Dienstleistungen untypisch bzw. nicht anwendbar.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	132

- **Abnahme**

Abnahmen sind Qualitätsprüfungen nach festgelegten Kriterien, die zusammen mit dem Kunden stattfinden. Bei einer Abnahme sind Lieferant und Kunde beteiligt. Abnahmen eignen sich deshalb auch für Dienstleistungen.

Bei einer Abnahme können objektiv messbare Merkmale aber auch subjektive Beurteilungen eingebunden sein. Typischerweise werden Abnahmen bei folgenden Produkten durchgeführt:

- ⇒ Gebäude
- ⇒ Maschinen und Anlagen
- ⇒ IT-Systeme, Software
- ⇒ Handwerkerleistungen
- ⇒ Serviceleistungen
- ⇒ Reinigungsdienste
- ⇒ Kundenspezifische Projekte jeder Art

- **Kundenbefragung**

Kundenbefragungen erfolgen in der Regel mit einem Fragebogen entweder schriftlich oder mündlich (über Interviews). Hierbei reicht das Spektrum vom persönlichen Feedback über einfache Telefon-Abfragen bis hin zu professionell durchgeführten, repräsentativen Marktbefragungen.

Bei Dienstleistungen sind Kundenbefragungen oft die einzige Möglichkeit zur Qualitätsprüfung und es kann auf sie nicht verzichtet werden.

Die Wahrnehmung des Kunden ist subjektiv. Es ist also ratsam, Einschätzungen von Kunden mit der eigenen Wahrnehmung zu vergleichen.

Kundenbefragungen werden z.B. durchgeführt bei

- ⇒ Gastronomie, Hotels
- ⇒ vielen Alltags-Dienstleistungen (z.B. Friseure, Autowerkstätten)
- ⇒ Medizinischen Leistungen
- ⇒ Reinigungsdiensten
- ⇒ Serviceleistungen
- ⇒ Unterricht, Seminare
- ⇒ Beratung

- **Beurteilung, Inspektion**

Beurteilungen bzw. Inspektionen sind Beobachtungen, die nach festgelegten Kriterien erfolgen (z.B. nach einer Checkliste). Inspektionen können unangemeldet erfolgen. Sie eignen sich besonders zur Stichprobenprüfung von Prozessen und Dienstleistungen.

Beispiele hierfür sind:

- ⇒ Evaluation von Schulungen
- ⇒ Inspektion von Lagern
- ⇒ Prozessüberwachungen nach Ordnung und Sauberkeit

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	133

- **Audit**

Audits sind systematische und unabhängige Untersuchungen, bei denen die Erfüllung festgelegter (vereinbarter) Kriterien festgestellt wird.

Üblicherweise werden Prozesse oder ganze Managementsysteme auditiert. Audits sind jedoch auch bei Produkten oder Dienstleistungen möglich.

Als Ergebnis eines Audits werden Nichtkonformitäten festgestellt (Abweichungen von zu erfüllenden Kriterien). Falls es vereinbart ist, können bei einem Audit auch Verbesserungspotenziale festgestellt werden.

Die Durchführung von Audits erfolgt nach bestimmten Methoden und erfordert besondere Kenntnisse und Erfahrungen.

- **Anwendbarkeit typischer Prüfungen**

	Produkte	Dienstleistungen	Prozesse
Entwurfsprüfung, Entwicklungsprüfung	X	X	X
Musterprüfung, Erstmusterprüfung	X	(X)	(X)
Eingangsprüfung	X		
Zwischenprüfung	X	X	X
Endprüfung	X	(X)	
Ausgangsprüfung	X		
Abnahme	X	X	X
Kundenbefragung	X	X	X
Beurteilung, Inspektion	X	X	X
Audit	(X)	(X)	X

3.6.7 Anforderungen der ISO 9001 zur Qualitätsprüfung

Anforderungen zu Überwachung, Messung und Prüfzustand bei Qualitätsprüfungen

Anforderung	Erläuterungen, Hinweise
ISO 9001:2015, Abs. 9.1.1 Die Organisation muss bestimmen: a) was überwacht und gemessen werden muss; b) die Methoden zur Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung, die benötigt werden, um gültige Ergebnisse sicherzustellen; c) wann die Überwachung und Messung durchzuführen sind; Die Organisation muss geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse aufbewahren.	- Die Anforderungen an Prüfungen bzw. Qualitätsprüfungen finden sich nur in allgemeiner Form: Die Organisation muss ihre Festlegungen zu Überwachung und Messung treffen. - Qualitätsprüfungen werden als Überwachungen oder Messungen durchgeführt. Die Überwachung und Messung kann sich grundsätzlich auf beliebige Objekte beziehen. Für die Qualitätsprüfung sind jedoch insbesondere Überwachungen und Messungen von Produkten, Dienstleistungen und Prozessen eingeschlossen. - Prüfungen mit Messungen ermitteln „Werte“ (in der Regel Größenwerte). Prüfungen mit Überwachungen bestimmen einen Zustand. Üblicherweise werden Produkte, Dienstleistungen oder Prozesse beaufsichtigt oder beobachtet – zu verschiedenen Zeiten oder in verschiedenen Stufen. Messungen können Teil einer Überwachung sein. - Es muss festgelegt werden - Was geprüft wird (z.B. Prüfmerkmale, Annahmekriterien und Prüfumfang) - Die Methoden (z.B. SPC, AQL, verwendete Messmittel) - Den Zeitpunkt (Prüffolge, Haltepunkte) - Prüfaufzeichnungen zu Nachweis der Prüfergebnisse müssen geführt werden.
ISO 9001:2015, Abs. 8.5.2 Die Organisation muss während der gesamten Produktion und Dienstleistungserbringung den Status der Ergebnisse in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen kennzeichnen.	- Diese Anforderung bezieht sich auf den „Prüfstatus“ oder „Prüfzustand“. - Es ist immer eine Kennzeichnung des Prüfzustands erforderlich. Es muss erkennbar sein, ob und mit welchem Ergebnis Produkte, Dienstleistungen oder Prozesse geprüft sind oder nicht.

3.6.8 Verständnisfragen / Übungen zur Qualitätsprüfung

- **Prüfen und Messen**

Was bedeuten die Begriffe „Prüfen“, „Messen“ und „Überwachen“?

- **Qualitätsprüfungen nach ISO 9001**

Welche konkreten Qualitätsprüfungen fordert die ISO 9001:2015?

Wer legt die erforderlichen Qualitätsprüfungen fest?

- **Prüfaufzeichnungen**

Warum werden Prüfaufzeichnungen geführt?

Nennen Sie Beispiele, zu welchem Zweck Prüfaufzeichnungen benötigt werden!

- **Gestaltung der Qualitätsprüfungen**

Was wären sinnvolle Qualitätsprüfungen und Prüfmerkmale bei folgenden Produkten?

⇒ Englisch-Sprachkurs (3 Wochen mit einer Gruppe von 15 Teilnehmern)

⇒ Einfamilienhaus (Bauzeit 9 Monate, 7 Handwerksunternehmen sind beteiligt)

⇒ Haarschnitt (beim Friseur)

⇒ Gummibärchen (Produktion bis zur fertigen Verkaufsverpackung)

- **Prüfstatus bei der „Volldampf GmbH“**

Die Kennzeichnung des Prüfzustands (Prüfstatus) ist beim Maschinenhersteller „Volldampf GmbH“ so geregelt:

⇒ Wareneingänge von Materialien und Baugruppen werden bei der Eingangsprüfung mit der Nummer des Eingangs-Lieferscheins in der IT verbucht. Die Buchung erfolgt je nach Prüfergebnis in das Lager für verfügbare Ware oder in das Sperrlager. Der Lieferschein verbleibt bei der Ware, bis sie eingelagert ist. Eine Kennzeichnung des Prüfzustands am Produkt wird nicht vorgenommen.

⇒ Die fertigen Maschinen werden einer Endprüfung unterzogen. Sie erhalten keine Kennzeichnung über den Prüfzustand, werden aber nur bei positivem Prüfergebnis mit ihrer Maschinennummer in das Versandlager gebucht.

Sind durch das beschriebene Vorgehen die Anforderungen der ISO 9001:2015 an die Kennzeichnung des Prüfzustands erfüllt?

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	136

3.7 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

3.7.1 Grundlagen, Definitionen

- Die Freigabe im Schalenmodell



- **Was ist eine Freigabe?**
Eine „Freigabe“ ist eine Erlaubnis, von einer Tätigkeit zur nächsten Tätigkeit überzugehen.
- **Was ist die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen?**
Im QM-System werden Produkte mit geregelten Tätigkeiten hergestellt und Dienstleistungen mit geregelten Tätigkeiten erbracht.
Es ist sinnvoll, die Herstellung und Dienstleistungserbringung in einzelne Schritte (Tätigkeiten) aufzuteilen und die Ergebnisse der einzelnen Tätigkeiten mit Qualitätsprüfungen zu überprüfen.
Wenn die Konformität (die Erfüllung der Anforderungen) festgestellt wird, kann die Erlaubnis erteilt werden, die Verarbeitung der Produkte oder die Erbringung der Dienstleistung fortzusetzen. Damit werden die Produkte oder Dienstleistungen „freigegeben“.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	137

3.7.2 Gestaltung von Freigaben

- **Planung und Durchführung von Freigaben**

Mit Freigaben wird von einer befugten Person (oder mehreren Personen) bestätigt, dass eine Tätigkeit erfolgreich (mit geplantem Ergebnis) abgeschlossen worden ist.

Es muss geplant werden, wann (nach welchen Tätigkeiten) Freigaben durchzuführen sind.

Freigaben können auch durch Kunden erteilt werden. So wird z.B. vom Kunden bei einer Musterlieferung die Erlaubnis erteilt, weitere Produkte zu liefern.

Auch bei der Erbringung von Dienstleistungen sind Freigaben durch den Kunden möglich. Dienstleistungen werden z.B. teilweise erbracht und werden erst nach der „Erlaubnis“ des Kunden fortgesetzt.

Freigaben werden aufgezeichnet und bleiben anhand der Aufzeichnungen nachvollziehbar.

Freigaben sind oft mit Qualitätsprüfungen verbunden und werden bei positivem Ergebnis der Qualitätsprüfung erteilt. In diesen Fällen wird die Freigabe üblicherweise bei den Prüfaufzeichnungen vermerkt.

- **Freigabe von Produkten und Dienstleistungen zum Kunden**

Bei Freigaben von Produkten und Dienstleistungen hat die „Freigabe zum Kunden“ eine besondere Bedeutung. Diese Freigabe erteilt die Erlaubnis zur

⇒ Lieferung (Abgabe) von Produkten an den Kunden;

⇒ Erbringung von Dienstleistungen für den Kunden.

Mit der „Freigabe zum Kunden“ wird der Kunde in das Produkt oder die Dienstleistung einbezogen. Fehler, die nach dieser Freigabe auftreten, können in der Regel nicht mehr „abgefangen“ werden und werden vom Kunden wahrgenommen.

Die Freigabe zum Kunden darf nur erfolgen, wenn alle geplanten Tätigkeiten bis zur Freigabe erfolgreich durchgeführt worden sind.

Ausnahmen sind möglich, wenn eine zuständige Stelle (z.B. eine interne Stelle oder eine Behörde) die Freigabe genehmigt. Falls es anwendbar (möglich) ist, muss zusätzlich die Genehmigung des Kunden eingeholt werden (z.B. bei Produkten und Dienstleistungen, die speziell für einen bestimmten Kunden bereitgestellt werden).

- **Dokumentierte Informationen zur Freigabe**

Es müssen Aufzeichnungen zu Freigaben von Produkten und Dienstleistungen geführt werden. Die Aufzeichnungen müssen enthalten:

⇒ den Nachweis, dass das Produkt oder die Dienstleistung die Annahmekriterien erfüllt hat;

⇒ die Person, welche die Freigabe erteilt hat bzw. für die Freigabe verantwortlich ist.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	138

3.7.3 Anforderungen der ISO 9001 zur Freigabe

Anforderungen zur Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

Anforderung	Erläuterungen, Hinweise
ISO 9001:2015, Abs. 8.6 Die Organisation muss in geeigneten Phasen geplante Vorkehrungen umsetzen, um zu verifizieren, dass die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen erfüllt worden sind. Die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen zum Kunden darf erst nach zufriedenstellender Umsetzung der geplanten Vorkehrungen erfolgen, sofern nicht anderweitig von einer zuständigen Stelle und, falls zutreffend, durch den Kunden genehmigt. Die Organisation muss dokumentierte Informationen über die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen aufbewahren. Die dokumentierten Informationen müssen enthalten: - den Nachweis der Konformität mit den Annahmekriterien; - die Rückverfolgbarkeit zu Personen, welche die Freigabe autorisiert haben.	- Es muss geplant werden, wann (nach welchen Tätigkeiten) Freigaben durchzuführen sind. - Die „Freigabe von Produkten und Dienstleistungen zum Kunden“ erteilt die Erlaubnis zur - Lieferung (Abgabe) von Produkten an den Kunden; - Erbringung von Dienstleistungen für den Kunden. - Die Freigabe zum Kunden darf nur erfolgen, wenn alle geplanten Tätigkeiten bis zur Freigabe erfolgreich durchgeführt worden sind. Ausnahmen sind möglich, wenn eine zuständige Stelle (z.B. eine interne Stelle oder eine Behörde) die Freigabe genehmigt. Falls es anwendbar (möglich) ist, muss zusätzlich die Genehmigung des Kunden eingeholt werden (z.B. bei Produkten und Dienstleistungen, die speziell für einen bestimmten Kunden bereitgestellt werden). - Es müssen Aufzeichnungen zu Freigaben von Produkten und Dienstleistungen geführt werden. Die Aufzeichnungen müssen enthalten: - den Nachweis, dass das Produkt oder die Dienstleistung die Annahmekriterien erfüllt hat; - die Person, welche die Freigabe erteilt hat bzw. für die Freigabe verantwortlich ist.

3.7.4 Verständnisfragen / Übungen zur Freigabe

- **Freigabe bei der Endprüfung**

Ein Mitarbeiter in der Produktion führt Endprüfungen an Geräten durch. Er führt dazu Aufzeichnungen in einem Prüfprotokoll. Das Prüfprotokoll enthält eine Checkliste von Prüfmerkmalen mit Annahmekriterien. Die Ergebnisse der Prüfung trägt er in das Prüfprotokoll ein und unterschreibt anschließend das Prüfprotokoll mit seinem Namen.

Die Geräte werden dann in das Versandlager gestellt. Alle Geräte mit der Unterschrift auf dem Prüfprotokoll dürfen an Kunden ausgeliefert werden.

Was hat der Mitarbeiter mit seiner Unterschrift bestätigt bzw. wofür trägt er die Verantwortung?

- **Freigabe nach ISO 9001:2015**

Erlaubt die ISO 9001:2015 die Freigabe von Produkten zur Auslieferung an den Kunden auch dann, wenn das Produkt die Anforderungen nicht erfüllt?

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	140

3.8 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse

3.8.1 Grundlagen, Definitionen

- Die Steuerung nichtkonformer Ergebnisse im Schalenmodell



- Was sind „nichtkonforme Ergebnisse“?

„Nichtkonforme Ergebnisse“ sind Produkte oder Dienstleistungen, die mit den Anforderungen nicht „konform“ (nicht übereinstimmend) sind.

Die Anforderungen werden nicht erfüllt – die Produkte und Dienstleistungen sind deshalb fehlerhaft.

**„Nichtkonforme Ergebnisse“
sind fehlerhafte Produkte oder Dienstleistungen.**

- Steuerung nichtkonformer Ergebnisse

Fehlerhafte Produkte und Dienstleistungen müssen so gesteuert werden, dass Folgendes erreicht wird:

- ⇒ verhindern des unbeabsichtigten Gebrauchs, der Weiterverarbeitung und der Auslieferung fehlerhafter Produkte;
- ⇒ verhindern der Erbringung fehlerhafter Dienstleistungen.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	141

- **Entdeckung fehlerhafter Produkte und Dienstleistungen**

Fehlerhafte Produkte oder Dienstleistungen können grundsätzlich immer und überall von beliebigen Personen entdeckt werden, z.B.:

- ⇒ während der Produktion und Dienstleistungserbringung
- ⇒ bei Qualitätsprüfungen
- ⇒ beim Aufräumen oder bei der Inventur im Lager
- ⇒ bei Rücksendungen oder Beschwerden von Kunden
- ⇒ durch Zufall

Es sind daher Regelungen erforderlich, was beim „Entdecken“ der fehlerhaften Produkte und Dienstleistungen zu tun ist.

- **Was gehört zur Steuerung nichtkonformer Ergebnisse?**

Die Steuerung fehlerhafter Produkte und Dienstleistungen bezieht sich im Wesentlichen auf folgende Aspekte:

- ⇒ Aussortieren und Sperren fehlerhafter Produkte bzw. Aussetzen fehlerhafter Dienstleistungen;
- ⇒ Entscheidungen zur Verwendung treffen und zugehörige Maßnahmen durchführen.

Im direkten Zusammenhang mit der „Steuerung nichtkonformer Ergebnisse“ ist die Ursache des Fehlers ohne Bedeutung. Fehlerhafte Produkte und Dienstleistungen dürfen nicht verwendet werden – unabhängig von der Fehlerursache.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	142

3.8.2 Feststellung von fehlerhaften Produkten und Dienstleistungen

- **Kennzeichnen und Aussortieren („Sperren“)**

Grundsätzlich ist jeder Mitarbeiter verpflichtet, von ihm - auch zufällig - erkannte fehlerhafte oder auch fehlerverdächtige Produkte in vorgesehene Bereiche oder Behälter auszusortieren, zu kennzeichnen oder z.B. dem Vorgesetzten zu melden.

Der Vorgang wird in der Praxis auch als „Sperren“ bezeichnet. Die Produkte werden dazu z.B. mit Sperrbändern, Etiketten oder „Gesperrt-Plaketten“ gekennzeichnet. Oft gibt es auch spezielle Behälter („rote Kisten“) oder Sperrlager zur Aufbewahrung der fehlerhaften Produkte.

Für die weitere Verwendung fehlerhafter Produkte ist ein Verwendungsentscheid herbeizuführen. Die Produkte bleiben so lange „gesperrt“ bis der Verwendungsentscheid getroffen wurde.

Bei Dienstleistungen müssen Maßnahmen zur Aussetzung der Dienstleistung getroffen werden – z.B. in dem ein Dienstleistungsauftrag unterbrochen wird oder eine angebotene Dienstleistung im IT-System „gesperrt“ wird.

- **Melden und Aufzeichnen**

Oft ist das „Sperren“ eines fehlerhaften Produkts oder einer fehlerhaften Dienstleistung mit schriftlichen oder mündlichen Meldungen verbunden (z.B. an die Abteilung „Qualitätssicherung“ oder an diejenigen Mitarbeiter, die weitere Entscheidungen treffen).

Auch Aufzeichnungen über fehlerhafte Produkte und Dienstleistungen sind üblich, so dass z.B. die Fehler zu einem späteren Zeitpunkt ausgewertet und Korrekturmaßnahmen an Produkten, Dienstleistungen oder Prozessen veranlasst werden können, um das erneute Auftreten des Fehlers zu verhindern.

- **Klassifizierung von Fehlern**

Fehler an Produkten und Dienstleistungen werden häufig hinsichtlich ihrer Tragweite klassifiziert. Die Klassifizierung kann z.B. in einem Fehlerkatalog getroffen werden.

Eine gängige Klassifizierung ist die Einordnung in drei Klassen:

⇒ **Kritischer Fehler**

Fehler, von dem anzunehmen oder bekannt ist, dass er voraussichtlich für Personen, die die betreffende Einheit benutzen, instand halten oder auf sie angewiesen sind, gefährliche oder unsichere Situationen schafft, oder ein Fehler, von dem anzunehmen oder bekannt ist, dass er voraussichtlich die Erfüllung der Funktion einer größeren Anlage, (z.B. Schiff, Flugzeug, medizinische Einrichtung, Nachrichtensatellit) verhindert.

⇒ **Hauptfehler**

Nicht kritischer Fehler, der voraussichtlich zu einem Ausfall führt oder die Brauchbarkeit der Einheit für den vorgesehenen Verwendungszweck wesentlich herabsetzt.

⇒ **Nebenfehler**

Fehler, der voraussichtlich die Brauchbarkeit für den vorgesehenen Verwendungszweck nicht wesentlich herabsetzt; oder ein Abweichen von den geltenden Normen, das den Gebrauch oder Betrieb der Einheit nur geringfügig beeinflusst.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	143

3.8.3 Entscheidungen über fehlerhafte Produkte und Dienstleistungen

- **Verwendungsentscheide**

Die Entscheidung, was mit fehlerhaften Produkten oder Dienstleistungen passieren soll, wird auch „Verwendungsentscheid“ oder „Verfügung“ genannt. Als Verwendungsentscheide sind grundsätzlich möglich:

- ⇒ **Reparatur**

reparierte Produkte sind hinterher nicht neuwertig (z.B. die Behebung eines Blechschadens an einem Neuwagen). Auch fehlerhafte Dienstleistungen können „repariert“ werden, indem man die Dienstleistung nachbessert bzw. ergänzt. Auch dann ist das Ergebnis in der Regel nicht „neuwertig“, also nicht identisch mit einer eventuell erbrachten fehlerfreien Dienstleistung.

- ⇒ **Nacharbeit**

nachgearbeitete Produkte sind hinterher neuwertig (z.B. eine vergessene Gewindebohrung wird nachgearbeitet).

- ⇒ **Sonderfreigabe**

Sonderfreigaben betreffen Produkte oder Dienstleistungen, die nicht vollständig „konform“ sind. Sie werden also verwendet, obwohl sie den spezifizierten Anforderungen nicht entsprechen und immer noch fehlerhaft sind. Es müssen gute Gründe dafür sprechen, solche Produkte oder Dienstleistungen freizugeben, z.B. die feste Überzeugung, dass der nicht erfüllte Teil der Anforderungen den Gebrauch des Produkts oder der Dienstleistung nur unwesentlich einschränkt. Damit kommen für eine Sonderfreigabe grundsätzlich nur Nicht-konformitäten mit „Nebenfehlern“ in Frage. Zur Entscheidung, ob eine Sonderfreigabe erteilt werden kann, muss gegebenenfalls der Kunde einbezogen werden.

- ⇒ **Neueinstufung für eine andere Verwendung**

Die Neueinstufung eines fehlerhaften Produkts oder einer Dienstleistung kann z.B. die Zuordnung zu einer „geringeren Qualitätsklasse“ sein, so dass die Anforderung noch genügt. Es kann aber z.B. auch ein versehentlich zu kurz abgesägtes Rohmaterial zur Herstellung anderer Teile weiterverwendet werden.

- ⇒ **Rückweisung**

Die Rückweisung bedeutet eine Ablehnung der Produkte mit der Rückgabe an den Lieferanten (meistens bei Zukaufprodukten, jedoch auch innerbetrieblich die Rückgabe an eine andere Abteilung, welche Vorarbeiten am Produkt ausgeführt hat). Bei Dienstleistungen kommt dies dem Abbruch der Dienstleistung gleich.

- ⇒ **Entsorgung**

Vernichtung, Verschrottung oder Recycling von Produkten. Entsorgung ist bei fehlerhaften Dienstleistungen nur mit viel Phantasie vorstellbar.

- **Aufgaben nach dem Verwendungsentscheid**

Nach dem Verwendungsentscheid müssen üblicherweise weitere Entscheidungen getroffen und Tätigkeiten durchgeführt werden. Hierzu können z.B. gehören:

- ⇒ Einleitung von Korrekturmaßnahmen (Verhinderung, dass sich der Fehler wiederholt);
- ⇒ neue, eindeutige Kennzeichnung von Produkten, die für alternative Verwendungen neu eingestuft wurden;
- ⇒ nochmalige Durchführung aller festgelegten Qualitätsprüfungen bei nachgearbeiteten und reparierten Produkten oder bei korrigierten Dienstleistungen;
- ⇒ Aufzeichnung von akzeptierten Fehlern bei Sonderfreigaben und entsprechende Kennzeichnung der betreffenden Produkte und Dienstleistungen;
- ⇒ Information der betroffenen Stellen (Mitarbeiter, Lieferant, Kunde).

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	144

- **Dokumentierte Informationen zur Steuerung nichtkonformer Ergebnisse**

Es müssen Aufzeichnungen zur Steuerung fehlerhafter Produkte und Dienstleistungen geführt werden, die folgende Informationen enthalten:

- ⇒ Beschreibung des aufgetretenen Fehlers (der Nichtkonformität);
- ⇒ Beschreibung der eingeleiteten Maßnahmen;
- ⇒ Informationen zu Sonderfreigaben;
- ⇒ die zuständige Stelle oder Person, welche die Entscheidungen zur Nichtkonformität trifft oder dafür verantwortlich ist.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	145

3.8.4 Anforderungen der ISO 9001 zur Steuerung nichtkonformer Ergebnisse

Anforderungen zur Steuerung fehlerhafter Produkte und Dienstleistungen

Anforderung	Erläuterungen, Hinweise
ISO 9001:2015, Abs. 8.7.1 Die Organisation muss sicherstellen, dass Ergebnisse, die die Anforderungen nicht erfüllen, gekennzeichnet und gesteuert werden, um deren unbeabsichtigten Gebrauch oder deren Auslieferung bzw. deren Erbringung zu verhindern. Die Organisation muss geeignete Maßnahmen basierend auf der Art der Nichtkonformität und deren Auswirkung auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen umsetzen. Dies gilt auch für nichtkonforme Produkte und Dienstleistungen, die erst nach der Lieferung der Produkte oder während oder nach der Dienstleistungserbringung erkannt wurden. Die Organisation muss mit nichtkonformen Ergebnissen auf eine oder mehrere der folgenden Weisen umgehen: - Korrektur; - Aussonderung, Sperrung, Rückgabe oder Aussetzung der Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen; - Benachrichtigen des Kunden; - Einholen der Autorisierung zur Annahme mit Sonderfreigabe. Die Konformität mit den Anforderungen muss verifiziert werden, nachdem nichtkonforme Ergebnisse korrigiert wurden.	- Nichtkonforme Ergebnisse sind fehlerhafte Produkte und Dienstleistungen. Sie müssen so gesteuert werden, dass erreicht wird: - Verhindern des unbeabsichtigten Gebrauchs, der Weiterverarbeitung und der Auslieferung fehlerhafter Produkte; - Verhindern der Erbringung fehlerhafter Dienstleistungen. - Bei den Maßnahmen zur Steuerung muss berücksichtigt werden - Korrektur (sofern möglich), z.B. durch Reparatur, Nacharbeit oder Ergänzungen - Maßnahmen zur Sperrung (z.B. Aussonderung, getrennte Lagerung oder Aussetzung der Bereitstellung) - Benachrichtigung des Kunden - Einholen der Genehmigung im Falle von Sonderfreigaben (z.B. von einer zuständigen Stelle oder vom Kunden) - Im Falle von Korrekturen muss die Übereinstimmung mit den Anforderungen (Fehlerfreiheit) erneut festgestellt werden, z.B. durch nochmalige Durchführung festgelegter Qualitätsprüfungen.
ISO 9001:2015, Abs. 8.7.2 Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren, die - die Nichtkonformität beschreiben; - die eingeleiteten Maßnahmen beschreiben; - jegliche erhaltenen Sonderfreigaben beschreiben; - die zuständige Stelle ausweist, die die Entscheidung über die Maßnahme im Hinblick auf die Nichtkonformität trifft.	- Es müssen Aufzeichnungen zur Steuerung fehlerhafter Produkte und Dienstleistungen geführt werden, die folgende Informationen enthalten: - Beschreibung des aufgetretenen Fehlers (der Nichtkonformität); - Beschreibung der eingeleiteten Maßnahmen; - Informationen zu Sonderfreigaben; - die zuständige Stelle oder Person, welche die Entscheidungen zur Nichtkonformität trifft oder dafür verantwortlich ist.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	146

3.8.5 Verständnisfragen / Übungen zu nichtkonformen Ergebnissen

- **Entscheidungen zu fehlerhaften Produkten und Dienstleistungen**

Welche der vier Verwendungsentscheidungen „Nacharbeit“, „Reparatur“, „Sonderfreigabe“ oder „Einstufung für andere Verwendung“ wäre bei folgenden fehlerhaften Produkten und Dienstleistungen möglich? (Alle genannten Fehler wurden während der Produktion bzw. während der Erbringung der Dienstleistung entdeckt).

- ⇒ Bei einem Metallteil mit sechs Bohrungen fehlt eine Bohrung
- ⇒ Bei einem Metallteil mit sechs Bohrungen ist eine Bohrung zu viel
- ⇒ Ein Untergestell für einen Schreibtisch wurde mit der falschen Farbe beschichtet
- ⇒ Ein Gehäuse für eine Kaffeemaschine hat Kratzer an der (nicht sichtbaren) Innenseite
- ⇒ Ein Anschlusskabel für eine Kaffeemaschine hat einen Isolationsfehler
- ⇒ Ein Zug der Bahn hat Verspätung
- ⇒ Beim Friseur wurden die Haare einseitig zu kurz abgeschnitten
- ⇒ Ein Gast hat eine Wurst mit Senf erhalten aber „mit Ketchup“ bestellt

- **Korrekturmaßnahmen**

Wozu werden Korrekturmaßnahmen durchgeführt?

Wie kann die Wirksamkeit von Korrekturmaßnahmen festgestellt werden?

- **Fehler, Korrekturmaßnahmen und Vorbeugungsmaßnahmen**

Ein Fahrradfahrer ist mit seiner Hose in die Kette geraten und hat sie dabei zerrissen. Er kauft sich eine neue Hose und bringt am Fahrrad ein Kettenschutzblech an. Bei dieser Gelegenheit überprüft er auch noch andere Teile des Fahrrads und findet eine lockere Schraube am Gepäckträger. Er zieht die Schraube fest und nimmt sich vor, zukünftig einmal im Quartal sein Fahrrad durchzusehen.

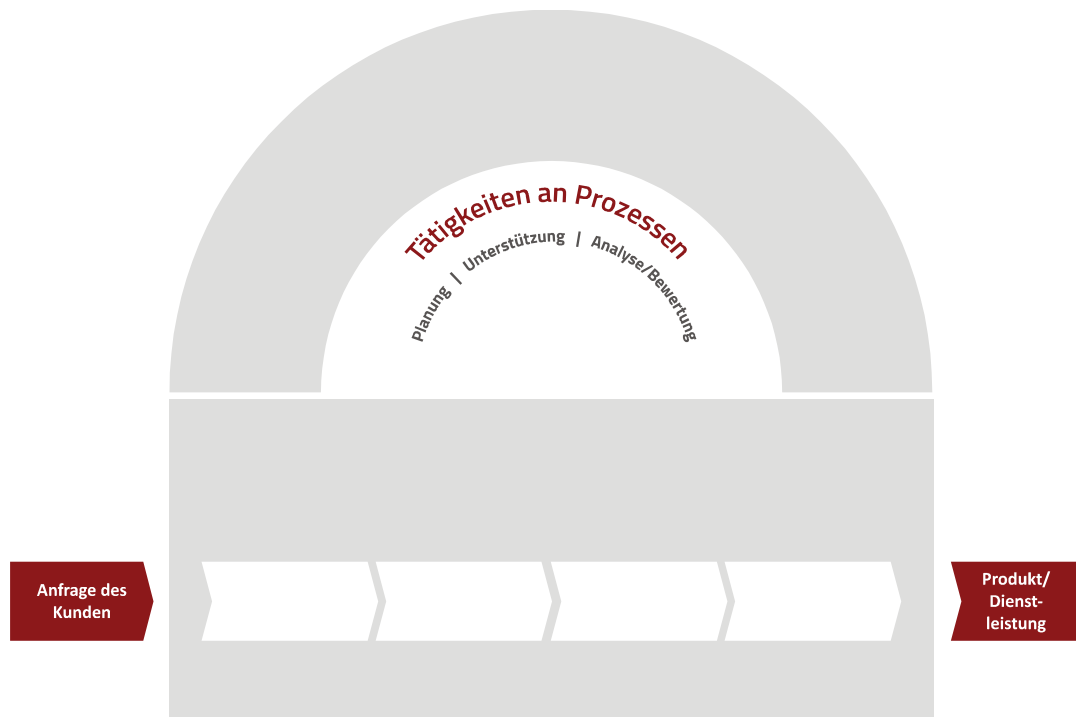
Wo könnten bei diesem Sachverhalt folgende QM-Fachbegriffe angewendet werden: „Fehler“, „Korrektur“, „Korrekturmaßnahme“, potenzieller Fehler“, „Vorbeugungsmaßnahme“ und „Wirksamkeitsprüfung“!

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	147

4 Tätigkeiten an Prozessen

4.1 Übersicht der Tätigkeiten an Prozessen

- Die Tätigkeiten an Prozessen im Schalenmodell



- „Arbeit am Prozess“ statt „Arbeit am Produkt“

Die Tätigkeiten an Prozessen werden als „Arbeit am Prozess“ bzw. „Arbeit am System“ ausgeführt. Diese Tätigkeiten dienen nicht direkt zur Erzeugung von Produkten und Dienstleistungen, sondern zur Gestaltung, Unterstützung und Verbesserung der Prozesse des QM-Systems. Die relevanten Tätigkeiten sind:

- ⇒ **Planung**
 - Planung und Festlegung der Prozesse
 - Umgang mit Risiken und Chancen
 - Festlegung der Qualitätsziele
 - Planung von Änderungen
- ⇒ **Unterstützung**
 - Management der Ressourcen
 - Sicherstellung von Kompetenz und Bewusstsein
 - Kommunikation
 - Bereitstellung dokumentierter Information
- ⇒ **Analyse und Bewertung**
 - Analyse und Bewertung der Prozesse
 - Internes Audit

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	148

4.2 Prozesse im QM-System

4.2.1 Grundlagen, Definitionen

- **Definition des Prozesses**

„Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Tätigkeiten, der Eingaben zum Erzielen eines vorgesehenen Ergebnisses verwendet.“

(DIN EN ISO 9000:2015, Abs. 3.4.1)

Prozesse werden in der ISO 9001 als „Sätze von Tätigkeiten“ verstanden, die insbesondere über Eingaben (input) und Ergebnisse (output) beschrieben sind.

- **Wichtige Eigenschaften von Prozessen**

- ⇒ Prozesse enthalten eine oder mehrere Tätigkeiten;
- ⇒ Prozesse haben Eingaben und Ergebnisse;
- ⇒ Prozesse wandeln Eingaben in Ergebnisse um.

- **Das Zusammenspiel der Prozesse in einem QM-System**

In einem QM-System werden Tätigkeiten geregelt, die zu Prozessen zusammengeführt sind. Das Netzwerk der Prozesse bildet das QM-System. Zwischen den einzelnen Tätigkeiten des Systems gibt es Wechselwirkungen. Ergebnisse von Tätigkeiten bilden z.B. die Eingaben für andere Tätigkeiten.

Damit das Gesamtsystem funktioniert, ist es nicht ausreichend, einzelne Tätigkeiten perfekt zu regeln, sondern die Wechselwirkungen zwischen den Tätigkeiten müssen berücksichtigt werden. Nur dann, wenn die Wechselwirkungen alle Prozesse sorgfältig geregelt sind, funktioniert das QM-System.

Wenn die Tätigkeiten (Prozesse) in einem QM-System geregelt sind, funktioniert das QM-System noch nicht.

Zur Funktion des QM-Systems müssen die Wechselwirkungen zwischen den Tätigkeiten (Prozessen) geregelt werden.

- **Definition eines Verfahrens**

„Festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit oder einen Prozess auszuführen.“

(DIN EN ISO 9000:2015, Abs. 3.4.5)

- **Verfahren sind keine Prozesse**

Ein Verfahren darf nicht mit einem Prozess verwechselt werden. Ein Verfahren ist kein Prozess, sondern mit einem Verfahren wird festgelegt, **wie** eine Tätigkeit bzw. ein Prozess ausgeführt werden. Ein Verfahren beschreibt die Art und Weise, wie die Prozess-Ergebnisse aus den Prozess-Eingaben entstehen. Verfahren werden oft schriftlich festgelegt. Sie sind jedoch für ein QM-System nicht unbedingt erforderlich.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	149

4.2.2 Prozess-Stammdaten

- **Was sind Prozess-Stammdaten?**

Ein Prozess wird über seine Prozess-Stammdaten festgelegt.

Die Prozess-Stammdaten sind zur Festlegung und Steuerung eines Prozesses erforderlich.

Prozesse werden durch die Festlegung von Prozess-Stammdaten definiert.

Prozesse ohne Prozess-Stammdaten sind keine Prozesse.

- **Was gehört zu den Prozess-Stammdaten?**

Zu den Prozess-Stammdaten gehören:

- ⇒ Tätigkeiten
- ⇒ Prozess-Eingaben (Input)
- ⇒ Prozess-Ergebnisse (Output)
- ⇒ Prozess-Ressourcen
- ⇒ Prozess-Verantwortungen
- ⇒ Leistungsindikatoren
- ⇒ Risiken und Chancen

- **Erläuterungen zu den Prozess-Stammdaten**

Tätigkeiten	Die Tätigkeiten bilden den Kern der Prozess-Stammdaten. Alle übrigen Stammdaten richten sich nach den Tätigkeiten. Im einfachsten Fall hat ein Prozess nur eine einzige Tätigkeit. Die Tätigkeiten eines Prozesses können beliebig kompliziert und beliebig einfach sein. Welche Tätigkeiten gehören zum Prozess?
Prozess-Eingaben (Input)	Der „Input“ eines Prozesses ist der ankommende Material- und Informationsfluss. Er lässt sich in drei Gruppen darstellen: • Vorgabe-Dokumente (z.B. Anweisungen, Normen, Formulare, Vorschriften, Pläne) • Material, Vorleistungen (z.B. Rohstoffe, Komponenten, Eingangs-Dienstleistungen, Eingangs-Produkte) • Eingangs-Information (z.B. IT-Daten, Zeit- und Kostenvorgaben, Auftragsmeldungen) Was ist von Anderen zur Ausführung der Tätigkeiten erforderlich?

Prozess- Ergebnisse (Output)	Der „Output“ eines Prozesses ist der abgehende Material- und Informationsfluss. Er lässt sich in drei Gruppen darstellen: • Aufzeichnungen (Berichte, Nachweise, alle Qualitätsaufzeichnungen) • Produkte und Dienstleistungen (Ausgangs-Produkte, Ausgangs-Dienstleistungen) • Ausgangs-Information (z.B. IT-Daten, Ist-Zeiten, Ist-Kosten, Fertigmeldungen) Welche Ergebnisse entstehen aus den Tätigkeiten und werden an Andere abgegeben?
Prozess- Ressourcen	Die Ressourcen sind die <u>vorhandenen</u> „Mittel“, welche erforderlich sind, um aus dem „Input“ den „Output“ zu erzeugen. Die Ressourcen eines Prozesses sind: • Personal (Qualifikation, Kapazität, Erfahrungen) • Maschinen (z.B. Geräte, Einrichtungen, Prüfmittel, IT-Systeme) • Methoden (z.B. Arbeitsmethoden, Vorgehensweisen, Teamarbeit, 8D-Report, statistische Prozessregelung) Welche Ressourcen werden zur Ausführung der Tätigkeiten benötigt?
Prozess- verantwortung	Die Prozess-Verantwortungen beziehen sich ausschließlich auf die Tätigkeiten des Prozesses. Folgende Verantwortungen sind üblich: • Prozesseigner (Verantwortung für die Gestaltung und Verbesserung des Prozesses bzw. für die Regelung der Tätigkeiten) • Prozesspate (Verantwortung zur Unterstützung des Prozesseigners) • Prozessnutzer (Verantwortung für die Durchführung der Tätigkeiten) Wer ist für die Gestaltung des Prozesses und die Ausführung der Tätigkeiten verantwortlich?
Leistungs- indikatoren	Die Leistungen der Prozesse werden über Leistungsindikatoren (Kennzahlen) kontinuierlich beobachtet. Festgelegte Zielwerte für diese Kennzahlen sind die Prozessziele. Die Leistungsindikatoren müssen in der Lage sein, die erfolgreiche Durchführung der Tätigkeiten darzustellen. Jeder Prozess hat mindestens einen Leistungsindikator. Wie wird der Erfolg der Tätigkeiten gemessen?
Risiken und Chancen	Die Fähigkeit eines Prozesses, geplante Ergebnisse (Output) bereitstellen zu können, ist mit Risiken und Chancen verbunden. Identifizierte Risiken, die sich auf das Prozess-Ergebnis auswirken, können mit Maßnahmen reduziert werden. Identifizierte Chancen für einen zusätzlichen Nutzen, können durch Maßnahmen erhöht werden. Der zusätzliche Nutzen kann sowohl für den Kunden als auch für den Prozess oder die Organisation entstehen. Welche Risiken könnten das Prozess-Ergebnis gefährden? Welche Chancen gibt es für einen zusätzlichen Nutzen?

- **Schema eines Prozesses**

Prozesse können eine oder mehrere Tätigkeiten enthalten. Die Tätigkeiten müssen nicht unbedingt nacheinander durchgeführt werden, sondern können auch parallel ablaufen.

Das Schema eines Prozesses und die Prozess-Stammdaten sind für alle geregelten Tätigkeiten einer Organisation anwendbar.



Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	152

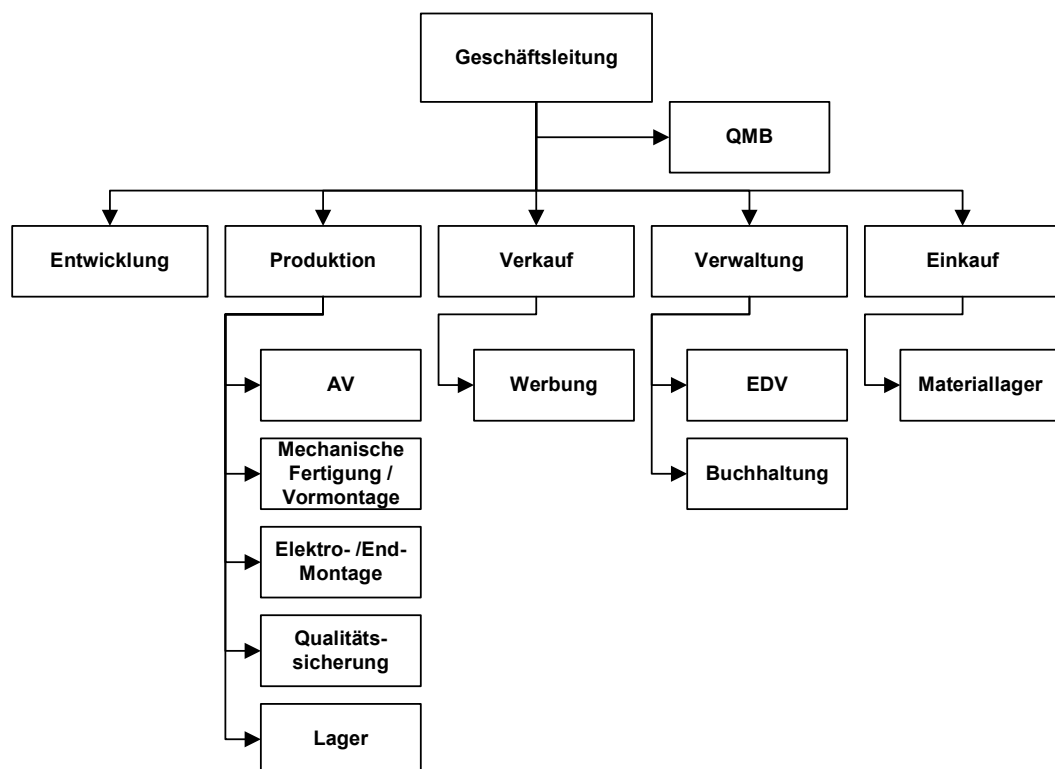
4.2.3 Funktionen, Prozesse und Rollen

- **Organigramm – die Darstellung der Funktionen**

Die traditionelle Darstellung eines Unternehmens enthält Funktionen, für die einzelne Mitarbeiter verantwortlich sind. Im Organigramm ist der Aufbau des Unternehmens bzw. der Organisation erkennbar, jedoch keine Tätigkeiten oder Abläufe.

Wesentliche Informationen fehlen: Wie entstehen die Produkte und Dienstleistungen und wie gelangen sie zum Kunden?

Wenn man nur in „Funktionen“ denkt, ist es daher auch ausgesprochen schwierig, bei Ablaufstörungen die Ursache zu erkennen und die Organisation zu verbessern.

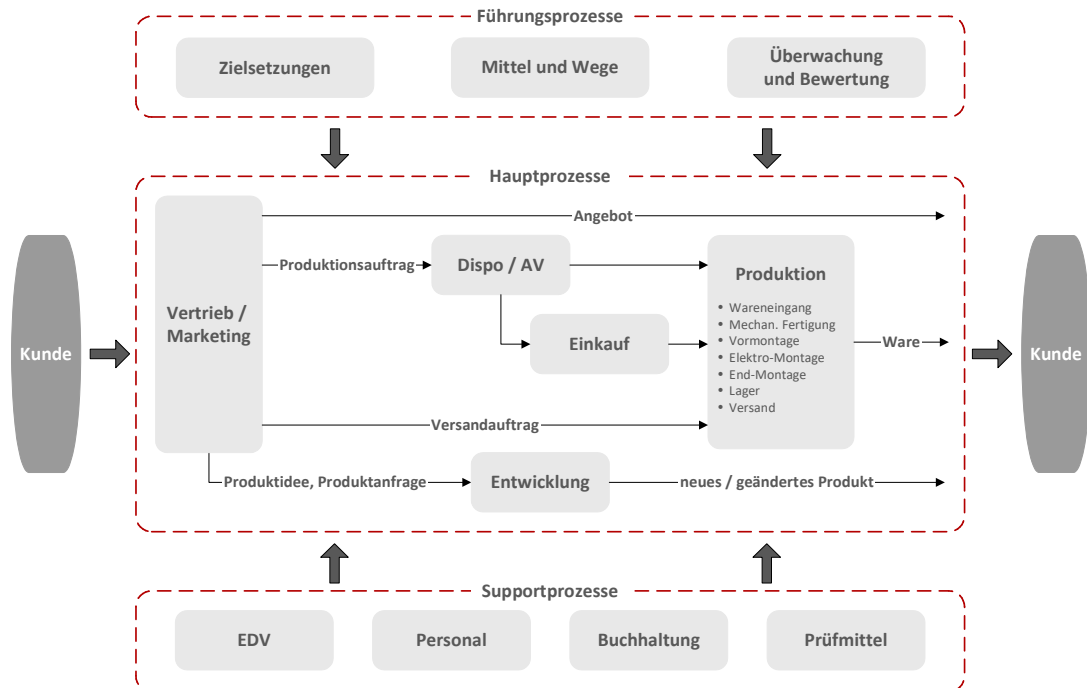


Im Organigramm werden keine Prozesse dargestellt.

• Prozesslandschaft – die Darstellung der Tätigkeiten

Die Prozesslandschaft zeigt die „Sätze der geregelten Tätigkeiten“ und den Weg von der Kunden-Anforderung zum Ergebnis.

Die Prozesslandschaft orientiert sich an den erforderlichen Tätigkeiten und deren Ablauf, nicht an Funktionsbereichen.



• Die Rollen bei Prozessen

Leitung des Bereichs oder der Abteilung	Die Leitung eines Bereichs oder einer Abteilung bezieht sich auf die Funktionen des Organigramms (z.B. „Entwicklungsleiter, Produktionsleiter). Die entsprechenden Personen tragen damit Verantwortung für die Leitung einer Organisationseinheit mit den zugehörigen Mitarbeitern.
Prozesseigner	Der Prozesseigner hat die Verantwortung für die Gestaltung und Verbesserung eines Prozesses. Er ist verantwortlich für die Festlegung und Aktualität der Prozess-Stammdaten und für die Abstimmung der Wechselwirkungen mit den Prozesseignern der anderen Prozesse.
Prozessnutzer	Prozessnutzer führen die im Prozess geregelten Tätigkeiten durch. Prozessnutzer sind oft Abteilungen des Organigramms. Für einen Prozess kann es mehrere Prozessnutzer geben. Prozessnutzer melden Unstimmigkeiten im Prozess an den Prozesseigner.

Selbstverständlich können alle drei Rollen auch von einer einzigen Person wahrgenommen werden. Es ist jedoch wichtig, dass die drei Rollen unterschieden werden, damit Prozesse anforderungsgerecht festgelegt, durchgeführt und verbessert werden.

4.2.4 Der prozessorientierte Ansatz der ISO 9001

- **Was ist der „prozessorientierte Ansatz“?**

Die ISO 9001:2015 folgt konsequent dem sogenannten „prozessorientierten Ansatz“.

Normgerechtes Qualitätsmanagement wird mit Prozessen realisiert. Die ISO 9001:2015 fordert daher die Festlegung und Aufrechterhaltung von Prozessen, die für das QM-System benötigt werden. Verfahren werden nicht gefordert.

- **Anforderungen der ISO 9001 zum prozessorientierten Ansatz**

Zur Umsetzung des prozessorientierten Ansatzes formuliert die ISO 9001:2015 verbindliche Anforderungen. Diese sind im Wesentlichen die Festlegung der Prozess-Stammdaten sowie die grundsätzlichen Tätigkeiten zum Prozessmanagement:

- ⇒ Bestimmen der erforderlichen Eingaben und erwarteten Ergebnisse der Prozesse;
- ⇒ Bestimmen der Abfolge und Wechselwirkung der Prozesse; („Abfolge“ meint die Reihenfolge der Prozesse - „sequence“ - nicht das Verfahren für den Prozess-Ablauf);
- ⇒ Bestimmen und Anwenden der Kriterien und Methoden, die benötigt werden, um die wirksame Durchführung der Prozesse sicherzustellen (einschließlich Überwachung, Messungen, und die damit verbundenen Leistungsindikatoren);
- ⇒ Bestimmen der für die Prozesse benötigten Ressourcen und Sicherstellen der Verfügbarkeit;
- ⇒ Zuweisen der Verantwortlichkeiten und Befugnisse für die Prozesse;
- ⇒ Behandeln der bestimmten Risiken und Chancen;
- ⇒ Bewerten der Prozesse und Umsetzen jeglicher Änderungen, die notwendig sind, dass die Prozesse ihre beabsichtigten Ergebnisse erzielen;
- ⇒ Verbessern der Prozesse und des QM-Systems;
- ⇒ Aufrechterhalten dokumentierter Informationen, um die Durchführung der Prozesse zu unterstützen (Vorgabe-Dokumente);
- ⇒ Aufbewahrung dokumentierter Informationen, so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden (Aufzeichnungen).

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	155

4.3 Aspekte zur Planung

4.3.1 Umgang mit Risiken und Chancen

- **Risikobasiertes Denken bei der Planung**

Durch den risikobasierten Ansatz eines Qualitätsmanagementsystems müssen Risiken und Chancen bei der Planung der Prozesse bzw. bei Planungen zum QM-System berücksichtigt werden. Die Prozesse müssen so geplant werden, dass

- ⇒ zugesichert werden kann, die beabsichtigten Ergebnisse zu erreichen;
- ⇒ erwünschte Auswirkungen verstärkt werden;
- ⇒ unerwünschte Auswirkungen verringert oder verhindert werden;
- ⇒ Verbesserung erreicht wird.

- **Berücksichtigung des „Kontext der Organisation“**

Die jeweiligen Risiken und Chancen sind abhängig vom „Kontext der Organisation“:



- **Die Risiken und Chancen bestimmen die Auslegung der Prozesse**

Prozesse haben unterschiedliche Risiken. Wenn Prozesse festgelegt werden und z.B. bestimmt wird, wie viel Messungen, Überwachungen oder dokumentierte Informationen erforderlich sind, so müssen hierzu die Risiken und Chancen des Prozesses individuell betrachtet werden.

Bei einem Prozess mit hohen Risiken würde man z.B. mehr Qualitätsprüfungen vorsehen oder umfangreichere Arbeitsanweisungen. Zur Beherrschung höherer Risiken und zur Wahrnehmung von Chancen ist auch immer ein höherer Aufwand erforderlich. Es sind also zusätzliche Maßnahmen bzw. Tätigkeiten in den Prozessen einzuplanen.

Die Risiken und Chancen eines Prozesses beeinflussen damit unmittelbar die Prozess-Stammdaten.

**Risiken und Chancen sind Grundlagen zur Planung der Prozesse
und zur Festlegung der Prozess-Stammdaten.**

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	156

4.3.2 Ziele und Kennzahlen

- **Planung mit Zielen**

Wenn Prozesse geplant werden, soll etwas erreicht werden.

Die Planung muss deshalb mit Zielen durchgeführt werden.

- **Leistungsindikatoren: Kennzahlen zur kontinuierlichen Beobachtung**

Um die Wirksamkeit von Prozessen und des QM-Systems messen und beurteilen zu können, werden Kennzahlen festgelegt und kontinuierlich beobachtet.

Es werden Prozesskennzahlen und Unternehmenskennzahlen unterschieden.

Die Prozesskennzahlen dienen zur Erfolgsüberwachung einzelner Prozesse. Die Unternehmenskennzahlen werden in der Regel von mehreren Prozessen beeinflusst und können z.B. auch aus Zusammenfassungen von Prozesskennzahlen abgeleitet sein.

Die zu erreichenden Werte für die Kennzahlen sind die Zielwerte.

- **Einzelziele zur einmaligen Bewertung**

Neben den Kennzahlen zur kontinuierlichen Beobachtung können auch Einzelziele für Abteilungen, Mitarbeiter oder auch für das Gesamtunternehmen formuliert werden.

Einzelziele werden zur Erfüllung innerhalb eines konkreten Zeitraums festgelegt.

- **Ziele sind immer messbar**

Ziele sind immer messbar, d.h. es werden Zielwerte ermittelt. Hierzu werden Daten gesammelt und analysiert.

Ziele werden beschrieben durch:

- ⇒ Zielobjekt (z.B. Kundenreklamationen senken)
- ⇒ Messgröße, Kennzahl (z.B. Reklamationswert/Umsatz)
- ⇒ Ausgangswert (z.B. 0,5 % im letzten Beobachtungszeitraum)
- ⇒ Zielwert (z.B. 0,2 % zum Zeitpunkt der nächsten Bewertung)
- ⇒ Zeitdauer bzw. Bewertungsintervall (bis wann soll das Ziel erreicht werden?)

- **SMART**

Eine weitere Möglichkeit, nach der man sich bei der Festlegung von Zielen richten kann, ist die „SMART“-Methode, d.h. Ziele sollen SMART sein:

- ⇒ S = spezifisch
- ⇒ M = messbar
- ⇒ A = adressiert (auch: akzeptiert, attraktiv, aktiv beeinflussbar, anspruchsvoll)
- ⇒ R = realistisch
- ⇒ T = terminiert

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	157

- **Ziele - Qualitätsziele**

Nicht alle Ziele sind „Qualitätsziele“.

In einem QM-System muss es auch Qualitätsziele geben. Qualitätsziele haben qualitätsbezogene Zielobjekte.

Die Zielwerte von Qualitätszielen zeigen den Grad einer Qualitätserfüllung.

- **Festlegung von Qualitätszielen**

In einem QM-System muss es Qualitätsziele für alle entscheidenden Prozesse und Funktionen geben. Diese Qualitätsziele müssen

- ⇒ mit der Qualitätspolitik (Unternehmenspolitik) im Einklang stehen;
- ⇒ messbar sein;
- ⇒ die anwendbaren Anforderungen berücksichtigen (abgeleitet aus dem „Kontext der Organisation“);
- ⇒ für die Erfüllung von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen sowie für die Erhöhung der Kundenzufriedenheit von Bedeutung sein;
- ⇒ überwacht werden;
- ⇒ vermittelt werden;
- ⇒ aktualisiert werden – soweit erforderlich.

Qualitätsziele müssen für die Erfüllung von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen sowie für die Erhöhung der Kundenzufriedenheit von Bedeutung sein.

- **Planung zum Erreichen der Qualitätsziele**

Damit Qualitätsziele gemessen und erreicht werden können, muss bei der Planung festgelegt werden

- ⇒ was zur Zielerreichung getan wird;
- ⇒ welche Ressourcen erforderlich sind;
- ⇒ wer verantwortlich ist;
- ⇒ wann die Zielerreichung abgeschlossen wird;
- ⇒ wie die Ergebnisse bewertet werden.

Wenn die Prozess-Stammdaten vollständig festgelegt sind, sind damit in der Regel auch die Anforderungen zur Planung der Qualitätsziele erfüllt.

- **Dokumentierte Informationen zu Qualitätszielen**

Es müssen dokumentierte Informationen zu Qualitätszielen aufrechterhalten werden, so dass mindestens erkennbar ist

- ⇒ welche Ziele festgelegt worden sind;
- ⇒ ob die Ziele erreicht worden sind.

4.3.2.1 Do It „Qualitätsziele“

Ein Do It (Praxis-Übung) zu Qualitätszielen siehe Anlage.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	158

4.3.3 Planung von Änderungen

- **Änderungen am QM-System**

Änderungen von Produkten oder Dienstleistungen sowie Änderungen der Produktion oder Dienstleistungserbringung kommen vergleichsweise häufig vor.

Es gibt jedoch auch Änderungen am QM-System bzw. an grundlegenden Prozessfestlegungen, so dass z.B. Prozess-Stammdaten erheblich verändert, Wechselwirkungen zwischen den Prozessen neu abgestimmt werden müssen oder sogar vollständig neue Prozesse eingerichtet werden.

- **Planung von Änderungen am QM-System**

Wenn Änderungen am QM-System durchgeführt werden sollen, so muss das auf geplante Weise durchgeführt werden. Es muss sorgfältig abgewogen werden, ob die Änderung so durchgeführt werden kann, dass die Funktionsweise des QM-Systems erhalten bleibt. Hierzu muss berücksichtigt werden

- ⇒ Zweck der Änderung und mögliche Konsequenzen;
- ⇒ Aufrechterhaltung der Integrität („Intaktheit“) des QM-Systems;
- ⇒ Verfügbarkeit von Ressourcen;
- ⇒ neue Zuweisung von Verantwortungen und Befugnissen.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	159

4.4 Management der Ressourcen

4.4.1 Grundlagen, Definitionen

- **Was bedeutet „Management der Ressourcen“?**

Alle für das Qualitätsmanagementsystem notwendigen Ressourcen müssen (kontinuierlich) ermittelt und dauerhaft zur Verfügung stehen.

Dies betrifft insbesondere die Prozess-Ressourcen (z.B. Personal, Maschinen, Messgeräte, Einrichtungen, IT-Systeme) aber auch allgemeine Ressourcen zur Sicherstellung einer geeigneten Infrastruktur und Arbeitsumgebung.

- **Ressourcen von externen Anbietern**

Die Ressourcen können interne Ressourcen sein, aber auch von externen Anbietern bezogen werden.

Wenn Ressourcen von externen Anbietern bezogen bzw. bereitgestellt werden, müssen dafür auch die Regelungen zur Auswahl und Beurteilung der externen Anbieter berücksichtigt werden (Lieferantenbewertung).

- **Was gehört zu den Ressourcen?**

- ⇒ **Personen**

Mitarbeiter und auch andere Personen (z.B. externe Spezialisten), die für die wirksame Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems erforderlich sind.

- ⇒ **Infrastruktur**

Ausrüstungen und Leistungen zur Aufrechterhaltung des Betriebs:

- Gebäude
- Versorgungseinrichtungen (z.B. für Strom, Wasser, Druckluft)
- Ausrüstung (z.B. Arbeitstische, Maschinen, Einrichtungen)
- Transporteinrichtungen (innerbetrieblich und extern)
- IT und Kommunikation (z.B. IT-Systeme, Telefon, Vernetzung)

- ⇒ **Prozessumgebung**

Physikalische, soziale und psychologische Bedingungen, die zum Erzielen geplanter Ergebnisse erforderlich sind:

- z.B. Lärm, Temperatur, Feuchtigkeit, Beleuchtung, Wetter oder Sauberkeit.
- z.B. partnerschaftlich, kommunikativ, diskriminierungsfrei, stressmindernd

- ⇒ **Ressourcen zur Überwachung und Messung**

z.B. Messgeräte, Messvorrichtungen, Mess- und Überwachungsmittel (Prüfmittel), Prüfmuster, Prüfsoftware, Prüfräume

- ⇒ **Wissen der Organisation**

Das spezielle Wissen (der Organisation), welches zur zum Erzielen der geplanten Ergebnisse erforderlich ist. Das Wissen wird üblicherweise durch Erfahrung erlangt und enthält im Wesentlichen das besondere „Know-How“ einer Organisation.

4.4.1.1 Do It „Lieferantenbewertung“

Ein Do It (Praxis-Übung) zur Lieferantenbewertung siehe Anlage.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	160

4.4.2 Prüfmittel und Prüfmittelüberwachung

- **Was sind „Prüfmittel“?**

Der in der Praxis gebräuchliche Begriff „Prüfmittel“ ist streng genommen nicht korrekt. Die korrekte Bezeichnung wäre „Überwachungs- und Messmittel“.

„Prüfmittel“ bzw. „Überwachungs- und Messmittel“ sind alle Messgeräte, Lehren, Testsysteme, Referenzmuster, Software, Vorrichtungen oder sonstige Komponenten, die bei Prüfungen zur Ermittlung der Merkmale verwendet werden und die Merkmalswerte beeinflussen können.

Prüfmittel sind „Ressourcen zur Überwachung und Messung“.

- **Was sind „Messmittel“?**

Messmittel sind besondere Prüfmittel, nämlich Messgeräte oder Lehren, die zur Ermittlung physikalischer Größenwerte verwendet werden (z.B. Länge, Gewicht, Temperatur, Helligkeit).

- **Was ist „Prüfmittelüberwachung“?**

Fehlerhafte Prüfmittel führen zu fehlerhaften Prüfergebnissen.

In einem QM-System muss daher durch geeignete Verfahren sichergestellt werden, dass die Prüfmittel dauerhaft für die vorgesehene Anwendung geeignet sind. Die hierzu erforderlichen Regelungen werden „Prüfmittelüberwachung“ genannt.

- **Bedeutung der Prüfmittelüberwachung bei verschiedenen Produkten**

Bei materiellen Produkten in der industriellen Fertigung hat die Prüfmittelüberwachung eine hohe Bedeutung. Zur Ermittlung der meisten Funktions- und Sicherheitsmerkmale der Produkte werden Prüfmittel eingesetzt.

Bei immateriellen Produkten, Dienstleistungen und auch bei Handelsunternehmen werden oft nur Sicht- und Identitätsprüfungen oder Beurteilungen durchgeführt, für die lediglich bestimmte Formulare oder Checklisten zum Einsatz kommen.

Da diese Formulare ohnehin als „gelenkte Dokumente“ im QM-System verwaltet werden, sind die Anforderungen an die Prüfmittelüberwachung vergleichsweise gering.

- **Prüfmittelverwaltung**

Prüfmittel, die überwacht werden sollen, müssen in einem geeigneten System verwaltet werden. Die Daten zur Prüfmittelverwaltung enthalten typischerweise Informationen zu folgenden Sachverhalten:

- ⇒ Identifizierung, Kennzeichnung der Prüfmittel
- ⇒ Einsatzort, Lagerort
- ⇒ Messbereich(e) und Messgenauigkeit
- ⇒ Prüfstatus des Prüfmittels
- ⇒ angewendetes Verfahren zur Kalibrierung
- ⇒ Historie des Prüfmittels
- ⇒ Klassifizierung der Prüfmittel (z.B. Kategorien, Einsatzzweck)

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	161

- **Was ist Kalibrierung?**

Kalibrierung ist der Vergleich eines Messmittels mit einem bekannten Normal. Hierbei wird festgestellt, ob das Messmittel für die vorgesehene Anwendung (noch) geeignet ist.

- **Was ist Eichung?**

Eine Eichung ist eine Kalibrierung durch eine Behörde, bei der üblicherweise die Übereinstimmung eines Messgerätes wegen einzuhaltender Rechtsvorschriften bestätigt wird (z.B. bei Waagen im Lebensmittelhandel oder bei der Literanzeige an der Tankstelle).

- **Verfahren der Kalibrierung**

Kalibrierpflichtige Messmittel müssen in festgelegten Abständen oder vor jedem Einsatz kalibriert werden.

In welchen zeitlichen Abständen ein Messmittel kalibriert werden muss, hängt insbesondere von Art und Dauer seiner Verwendung sowie der Verschleißfestigkeit ab.

Für jedes kalibrierpflichtige Messmittel muss ein Kalibrierverfahren mit geeigneten Normalen festgelegt sein. Bei der Festlegung solcher Kalibrierverfahren empfiehlt es sich, vorhandene Normen und Richtlinien zu beachten. Für eine Vielzahl von Messmitteln gibt es solche Empfehlungen.

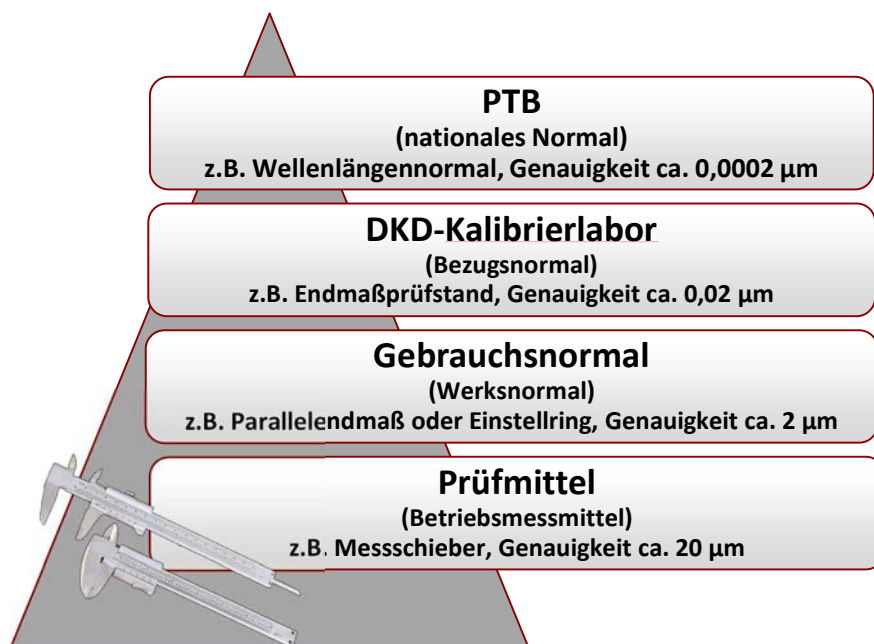
Oft werden auch externe Dienstleister zur Kalibrierung beauftragt.

- **Anforderungen an die verwendeten Normale**

Die zur Kalibrierung verwendeten Normale müssen auf anerkannte internationale oder nationale Normale rückführbar sein.

Hierzu muss der Nachweis geführt werden können, dass ein verwendetes Normal direkt oder indirekt (über eine sog. Kalibrierkette) mit einem anerkannten Normal verglichen worden ist. Anerkannte Normale sind z.B. die Referenznormale der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder Normale, für die ein DKD-Kalibrierschein vorliegt.

Gibt es für eine zu messende Einheit kein anerkanntes Normal, so ist die benutzte Kalibriergrundlage zu dokumentieren, d.h. nachvollziehbar zu beschreiben.



Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	162

- Beispiel für einen Kalibriernachweis

DEUTSCHER KALIBRIERDIENST **DKD**

Kalibrierlaboratorium für Länge
Calibration laboratory for Length
Akkreditiert durch die / accredited by the

Akkreditierungsstelle des Deutschen Kalibrierdienstes




000085
DKD-K-27301
2009-10

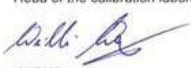
Kalibrierschein
Calibration Certificate

Kalibrierzeichen
Calibration mark

Gegenstand <i>Object</i>	Bügelmessschraube	Dieser Kalibrierschein dokumentiert die Rückführung auf nationale Normale zur Darstellung der Einheiten in Übereinstimmung mit dem Internationalen Einheitensystem (SI). Der Deutsche Kalibrierdienst ist Unterzeichner des multilateralen Übereinkommens der European co-operation for Accreditation (EA) zur gegenseitigen Anerkennung der Kalibrierscheine. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Wiederholung der Kalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. <i>This calibration certificate documents the traceability to national standards, which realize the units of measurement according to the International System of Units (SI).</i> <i>The Deutscher Kalibrierdienst is signatory to the multilateral agreement of the European co-operation for Accreditation (EA) for the mutual recognition of calibration certificates.</i> <i>The user is obliged to have the object recalibrated at appropriate intervals.</i>
Hersteller <i>Manufacturer</i>	Mahr	
Typ <i>Type</i>	0-25 mm 0.01	
Fabrikat/Serien-Nr. <i>Serial number</i>	0012211 40SH	
Auftraggeber <i>Customer</i>	PTB	
Auftragsnummer <i>Order No.</i>	09666-3D	
Anzahl der Seiten des Kalibrierscheines <i>Number of pages of the certificate</i>	2	
Datum der Kalibrierung <i>Date of calibration</i>	21.12.2010	

Dieser Kalibrierschein darf nur vollständig und unverändert weiterverbreitet werden. Auszüge oder Änderungen bedürfen der Genehmigung sowohl der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt als auch des ausstellenden Kalibrierlaboratoriums. Kalibrierscheine ohne Unterschrift und Stempel haben keine Gültigkeit.

This calibration certificate may not be reproduced other than in full except with the permission of both the Physikalisch-Technische Bundesanstalt and the issuing laboratory. Calibration certificates without signature and seal are not valid.

Stempel <i>Seal</i>	Datum <i>Date</i>	Leiter des Kalibrierlaboratoriums <i>Head of the calibration laboratory</i>	Bearbeiter <i>Person in charge</i>
	2011-01-18	 Willi Wagner	 Willi Wagner

3D Messtechnik Willi Wagner +++ Carl-Zeiss-Straße 18b +++ 77656 Offenburg-Elgersweier +++ Telefon (0781) 9 90 47 27

Seite
Page 2

000085
DKD-K- 27301
2009-10

Kalibriergegenstand: Bügelmeßschraube

Messbereich in mm	Skalenteilung in mm	Anzeigeart
0 - 25	0,01	analog

Kalibrierverfahren:

Die Kalibrierungen erfolgt nach DKD-Richtlinien 4-3 Blatt 10.1.
Die Abweichung der Anzeige wird an mehreren Stellen über den Messbereich verteilt erfasst. Daraus wird die Abweichungsspanne f_{max} ermittelt.

Messbedingungen:

Die Meßkraft zwischen den Meßflächen wurde im Rahmen der DKD-Kalibrierung nicht ermittelt.
Der Kalibriergegenstand wurde zum Temperatenausgleich vor der Kalibrierung mindestens 12 Stunden im Kalibrierlabor gelagert.

Umgebungsbedingungen: Temperatur: $20 \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$

Meßergebnisse:

Messpunkt (mm)	Messwert (mm)	Ermittelte Abweichung (mm)
0	0	0
5,1	5,101	0,001
10,3	10,3	0
15	15,001	0,001
20,2	20,2	0
25	25,001	0,001

Ebenheit Meßfläche 1 (Amboss) (mm)	Ebenheit Meßfläche 2 (Spindel) (mm)	Abweichungsspanne f_{max} (mm)
0,0002	0,0002	0,001

Parallelität der Meßflächen (mm)	Messwert (mm)	Ermittelte Abweichung (mm)
0	0,001	0,001

Meßunsicherheit: $U = 10 \mu\text{m} + 10 \cdot 10^{-6} \cdot l$ (l ist die Länge)

Angegeben ist die erweiterte Meßunsicherheit, die sich aus der Standardmeßunsicherheit durch Multiplikation mit dem Erweiterungsfaktor $k = 2$ ergibt. Sie wurde gemäß DKD-3 ermittelt. Der Wert der Meßgröße liegt mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % im zugeordneten Werteintervall.

Beispiel mit freundlicher Genehmigung der 3D Messtechnik Willi Wagner, Offenburg

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	164

4.4.3 Wissen der Organisation

- **Was ist „Wissen der Organisation?“**

Das „Wissen der Organisation“ ist eine Ressource im QM-System.

Wie bei allen Ressourcen muss ein Unternehmen bzw. eine Organisation ihr Wissen bestimmen, bereitstellen und aufrechterhalten.

Gemeint ist das Wissen, das zur Sicherstellung der Konformität für die Produkte und Dienstleistungen erforderlich ist bzw. zum Erreichen der individuellen Ziele.

Es ist kein Allgemeinwissen gemeint, sondern spezielles „Know-How“, welches typischerweise in der Organisation durch Erfahrung gewachsen ist.

- **Die „Wissensbasis“**

Damit das notwendige Wissen bereitgestellt und für die Organisation bewahrt werden kann, ist die Einrichtung und Aufrechterhaltung einer Wissensbasis eine notwendige Maßnahme in einem QM-System: Die Prozesse müssen nachhaltig die geplanten Ergebnisse erzeugen und erarbeitetes Wissen der Organisation muss systematisch (nicht nur zufällig oder teilweise) genutzt werden können.

Die Organisation sollte dafür sorgen, dass dieses Wissen tatsächlich „systemisch gesichertes Wissen der Organisation“ ist und nicht etwa das „private“ Wissen einzelner Mitarbeiter.

Hierzu ist die Einrichtung einer Wissensbasis erforderlich.

- **Einrichtung einer Wissensbasis**

Bei der Einrichtung einer Wissensbasis ist die entscheidende Fragestellung:

Welches interne und externe Wissen ist erforderlich, um geplante Ergebnisse zu erreichen?

Mögliche Wissensquellen sind z.B.:

- ⇒ Daten zu Fehlern, Reklamationen, Korrekturmaßnahmen
- ⇒ (Entwicklungs-)Projekte
- ⇒ Normen, Stand der Technik, Werksnormen
- ⇒ Informationen aus Messen, Fachveranstaltungen
- ⇒ Forschung und Wissenschaft
- ⇒ Datenbanken

Es geht nun darum, diese Wissensquellen systematisch zu sammeln und als Ressource im QM-System festzulegen.

Dann sind Regelungen zu folgenden Sachverhalten zu treffen:

- ⇒ Wie kommt das Wissen hinein?
- ⇒ Wann wird das Wissen benötigt?
- ⇒ Wie wird das Wissen abgerufen?
- ⇒ Wie wird das Wissen aktuell gehalten?

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	165

4.4.4 Verständnisfragen / Übungen zu Ressourcen

- **Management der Ressourcen nach ISO 9001**

Nennen Sie drei „Ressourcen“ und erklären Sie „Management der Ressourcen“!

- **Typische Ressourcen**

Nennen Sie wichtige bzw. typische Ressourcen für folgende Unternehmen:

- ⇒ Bahn
- ⇒ Telekom
- ⇒ Schlüsselfertigbau-Unternehmen
- ⇒ Friseur
- ⇒ Imbissbude

- **Prüfmittel und Messmittel**

Was ist der Unterschied zwischen „Prüfmittel“ und „Messmittel“?

- **Prüfmittelüberwachung nach ISO 9001**

Warum müssen Prüfmittel überwacht werden?

- **Nachweis der Kalibrierung**

Warum werden Aufzeichnungen zur Prüfmittelüberwachung geführt?

Nennen Sie Beispiele, zu welchem Zweck die Aufzeichnungen zur Prüfmittelüberwachung benötigt werden!

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	166

4.5 Kompetenz, Schulung und Bewusstsein

- **Anforderungen an Kompetenz und Bewusstseinsbildung**

In einer qualitätsfähigen Organisation müssen alle Personen die erforderliche Kompetenz besitzen, um ihre Tätigkeiten anforderungsgerecht ausführen zu können.

Dies betrifft nicht nur die Mitarbeiter, sondern alle Personen, die in der Organisation Tätigkeiten verrichten (z.B. auch Aushilfskräfte oder externe Spezialisten).

Hierbei geht es nicht nur um fachliche oder methodische Kompetenzen, sondern auch um das Bewusstsein über die Wichtigkeit von Zielen und die Wirkung der eigenen Tätigkeiten.

In einem QM-System müssen deshalb Festlegungen getroffen werden, die Regelungen für folgende Aufgaben beinhalten:

- ⇒ **Vorhandene Kompetenzen der Personen ermitteln**

Zu den Kompetenzen gehören die Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen, über welche ein Mitarbeiter verfügt. Die Ermittlung der Kompetenzen ist erforderlich, um eventuellen Weiterbildungsbedarf feststellen zu können.

- ⇒ **Kompetenzen anpassen (z.B. durch Schulung)**

Falls Kompetenzen fehlen, müssen diese durch geeignete Maßnahmen (Weiterbildung oder andere Maßnahmen) erlangt werden. In der Regel werden hierfür Schulungspläne erstellt.

- ⇒ **Die Wirksamkeit Schulungsmaßnahmen beurteilen**

Die Wirksamkeit von Schulungsmaßnahmen muss beurteilt werden. Dies kann z.B. mit Tests, Beurteilungen der Vorgesetzten, Selbstbewertung oder durch Feststellungen bei internen Audits erfolgen.

- ⇒ **Bewusstseinsbildung sicherstellen**

Durch geeignete Maßnahmen (Schulung, Information) muss sichergestellt werden, dass sich jeder Mitarbeiter über die Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist und weiß, wie er zur Erreichung der Ziele beiträgt.

- **Ermittlung von Schulungsbedarf**

Schulungsmaßnahmen sollen die im QM-System tätigen Personen in die Lage versetzen, die ihnen anvertrauten (qualitätswirksamen) Tätigkeiten nach den Regeln und Zielen des Unternehmens bzw. der Organisation auszuführen.

Bei der Feststellung von Kompetenz und Schulungsbedarf sind insbesondere folgende Aspekte von Bedeutung:

- ⇒ Schul- und Berufsausbildung

- ⇒ berufliche Erfahrung

- ⇒ Aufgaben/Tätigkeiten

- ⇒ Komplexität der durchzuführenden Tätigkeiten

- ⇒ Neuartigkeit oder Besonderheit der durchzuführenden Tätigkeiten

- ⇒ Art und Umfang der anzuwendenden Dokumente (z.B. Anweisungen, Formulare)

- ⇒ erkannte Probleme bei der Ausführung der Tätigkeiten

- ⇒ gesetzliche und behördliche Anforderungen

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	167

- **Inhalte von Schulungsmaßnahmen**

Die Inhalte von Schulungsmaßnahmen richten sich nach dem festgestellten Bedarf.

Besondere Bedeutung haben dabei

- ⇒ Schulungen zum Qualitätsmanagement
- ⇒ Schulungen zum QM-System, insbesondere zu festgelegten Regelungen
- ⇒ Schulungen zur Bedienung neuer Maschinen, Einrichtungen, IT-Systeme
- ⇒ Produktschulungen (auch zur Verwendung der Produkte)
- ⇒ Gesetzlich und behördlich geforderte Schulungen (z.B. Arbeitssicherheit)
- ⇒ Einarbeitung neuer Mitarbeiter

- **Beispiele für Möglichkeiten der Schulung / Weiterbildung**

- ⇒ Öffentlich angebotene Weiterbildung (Seminare, Lehrgänge, Trainings)
- ⇒ Internes Training mit externem Trainer
- ⇒ Interne Maßnahmen mit eigenen Trainern
- ⇒ Erfahrungsaustausch (Kunden, Lieferanten, Wettbewerber)
- ⇒ Teilnahme an Tagungen oder Fachmessen

- **Dokumentierte Informationen zur Kompetenz**

Es müssen angemessene Aufzeichnungen zum Nachweis der Kompetenz aufbewahrt werden. Dies sind Aufzeichnungen zu Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung, so dass sich die Qualifikation und die Weiterbildung der Mitarbeiter nachweisen lassen.

Schulungen bzw. Weiterbildungen werden üblicherweise geplant und z.B. auf Schulungsplänen festgehalten. Nach Durchführung der Maßnahmen werden Schulungsnachweise erstellt, z.B. Teilnahmebestätigungen, Unterschriftslisten oder Zertifikate.

Aufzeichnungen zur Kompetenz können z.B. sein:

- ⇒ Schulungspläne;
- ⇒ Qualifikations-Matrix;
- ⇒ Zeugnisse und Urkunden zu Ausbildungen;
- ⇒ Schulungsnachweise zur Weiterbildung;
- ⇒ Nachweise für besondere Qualifikationen (z.B. Staplerschein, Schweißprüfung);
- ⇒ Nachweise der QM-Qualifikation (z.B. QM-Assistentin, Qualitätsmanager/in, Auditor/in);
- ⇒ Aufzeichnungen zu Wirksamkeitsprüfung von Schulungen;

- **Bewusstsein**

Es muss sichergestellt sein, dass Personen im QM-System sich Folgendem bewusst sind:

- ⇒ Qualitätspolitik des Unternehmens bzw. der Organisation;
- ⇒ Wesentliche Qualitätsziele;
- ⇒ des eigenen Beitrags bzw. der eigenen Leistung im QM-System;
- ⇒ der Folgen, falls Anforderungen des QM-Systems nicht erfüllt werden.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	168

- **Beispiel für einen Schulungsnachweis**



Zertifikat

Herr Max Muster

geboren am 12. Februar 1982

hat grundlegende und vertiefende Kenntnisse im Qualitätsmanagement erworben und am 30 Juni 2023 die Zertifikatsprüfung in Offenburg erfolgreich abgelegt.

Er wird deshalb als

Qualitätsmanager

anerkannt.

Herr Muster erhält dieses Zertifikat durch den Nachweis

- einer erfolgreich abgeschlossenen Grundausbildung im Qualitätsmanagement;
- einer Ausbildung zum internen QM-Auditor nach den Qualifikationskriterien der Norm DIN EN ISO 19011:2018;
- einer vertiefenden Ausbildung über die Anwendung und Verbesserung von Managementsystemen, die er durch eine schriftliche und mündliche Zertifikatsprüfung erfolgreich abgeschlossen hat.

Herr Muster ist damit grundsätzlich befähigt, ein Qualitätsmanagementsystem nach den Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015 zu gestalten und zu verbessern. In Verbindung mit Berufserfahrung, Branchenkenntnissen und kontinuierlicher Weiterbildung kann er Führungsaufgaben im Qualitätsmanagement übernehmen.

Müllheim, den 10. Oktober 2024



Susanne Schillinger
Zertifizierung HR

Dieses Zertifikat wird von den mit Schillinger & Partner kooperierenden IHKs im Rahmen ihrer weiterführenden IHK-Zertifikatslehrgänge anerkannt.

Schillinger & Partner
Werderstraße 28
79379 Müllheim
www.Schillinger-Partner.de



Kooperationspartner
IHK Hochrhein-Bodensee
in Konstanz und Schopfheim

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	169

4.6 Kommunikation

- **Festlegung der Kommunikation**

In einem QM-System sind Regelungen zur Kommunikation erforderlich. Ein Unternehmen bzw. eine Organisation muss dazu bestimmen

- ⇒ worüber kommuniziert wird;
- ⇒ wann kommuniziert wird;
- ⇒ mit wem kommuniziert wird;
- ⇒ wie kommuniziert wird;
- ⇒ wer kommuniziert.

- **Regelkommunikation - Spontankommunikation**

Bei den Festlegungen zur Kommunikation handelt es sich um dauerhafte Regelungen, die auch nachweisbar sind, z.B. Montagsbesprechungen mit zugehörigen Protokollen.

In kleineren Unternehmen erfolgt die Kommunikation oft durch ereignisgesteuerte, spontane Kommunikation - also ohne festgelegte Regelungen.

Es ist möglich, dass die Kommunikation auch durch reine Spontankommunikation funktioniert, z.B. wenn in einem Kleinunternehmen alle Mitarbeiter im selben Büro sitzen und ohnehin dauernd miteinander in Kontakt stehen.

Dennoch kann Spontankommunikation in fast allen Fällen kein Ersatz für geregelte Kommunikation sein. Sie kann die Regelkommunikation nur ergänzen.

- **Externe und interne Kommunikation**

Man unterscheidet zwischen „interner Kommunikation“ und „externer Kommunikation“. Die interne Kommunikation erfolgt innerhalb der Organisation, die externe Kommunikation bindet die Interessenpartner mit ein (z.B. die Kommunikation zu Kunden und Lieferanten).

- **Kommunikation mit den Kunden**

Die Kommunikation mit den Kunden hat im QM-System einen besonderen Stellenwert. Sie muss mindestens bei folgenden Tätigkeiten aufrechterhalten werden:

- ⇒ Bereitstellung von Informationen zu Produkten und Dienstleistungen (z.B. Prospekte, Datenblätter oder Webseiten;
- ⇒ Bearbeitung von Anfragen und Aufträgen, einschließlich Änderungen;
- ⇒ Erhalt und Bearbeitung von Rückmeldungen zu Produkten und Dienstleistungen, einschließlich Kundenreklamationen;
- ⇒ Umgang mit Kundeneigentum;
- ⇒ Einrichtung von Anforderungen zu Notfallmaßnahmen (sofern anwendbar).

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	170

4.7 Dokumentierte Information

4.7.1 Grundlagen, Definitionen

- **Was ist „dokumentierte Information“?**

Zur dokumentierten Information in einem QM-System gehören alle Informationen, die in „dokumentierter“ Form vorliegen, also gelesen oder betrachtet werden können.

Dokumentierte Information wird „gelenkt“. Sie wird nach festgelegten Regeln erstellt, bereitgestellt oder geändert.

- **Dokumentierte Information auf beliebigen Medien**

Dokumentierte Information kann sich auf beliebigen Medien befinden, z.B. auf Papier, Datenträgern, Filmen oder in der Cloud.

- **Vorgabe-Dokumente und Ergebnis-Dokumente**

Dokumentierte Informationen können Vorgaben oder Ergebnisse enthalten. Man unterscheidet „Spezifikationen“ und „Aufzeichnungen“:

Vorgabe-Dokumente (Spezifikationen)	Ergebnis-Dokumente (Aufzeichnungen)
enthalten Anforderungen Spezifikationen sind dokumentierte Informationen mit Anforderungen. Sie dienen als Vorgaben für Produkte, Dienstleistungen, Tätigkeiten oder Prozesse.	enthalten Ergebnisse Aufzeichnungen sind dokumentierte Informationen über Ergebnisse. Sie dienen zur Nachvollziehbarkeit und zum Nachweis der realisierten Ergebnisse.
sind Prozess-Eingaben (Input)	sind Prozess-Ergebnisse (Output)

Ergebnisse aus einer Tätigkeit können auch Vorgaben für nachfolgende Tätigkeiten sein.

Typische Vorgabe-Dokumente	Typische Ergebnis-Dokumente
• Leere Formulare • Pläne • QM-Handbuch • Prozessbeschreibungen • Arbeitsanweisungen, Checklisten • Spezifikationen • Normen, Gesetze • Aufträge	• ausgefüllte Formulare • Berichte • Protokolle • Freigaben • Prüfungsvermerke • Rückmeldungen in der IT

- **Praxisbegriffe „QM-Dokumentation“ und „QM-Handbuch“**

Die dokumentierte Information in einem QM-System wird in der Praxis mit „QM-Dokumentation“ bezeichnet. Oft gibt es ein „QM-Handbuch“ als Teil der Vorgabe-Dokumentation. Manchmal wird auch die gesamte Vorgabe-Dokumentation für das QM-System als „QM-Handbuch“ bezeichnet.

- **Bedeutung der dokumentierten Information**

Die dokumentierte Information hat im QM-System eine hohe Bedeutung. Sie muss für die gesetzten Ziele geeignet und darf nicht bürokratisch sein. Es gilt deshalb:

- ⇒ **nur so viel dokumentierte Information wie nötig**
- ⇒ **angemessene und praxisnahe Gestaltung**

**Ohne Dokumentation wären Qualität
und ein QM-System nicht denkbar.**



- **Die QM-Dokumentation dient der Organisation und den Mitarbeitern**

Die **Vorgabe-Dokumente** (Spezifikationen) der QM-Dokumentation werden in erster Linie als verbindliche Vorgaben für die Mitarbeiter erstellt und sollen sie bei der Erfüllung ihrer Aufgaben wirksam unterstützen.

Die Mitarbeiter sind daher grundsätzlich verpflichtet, alle in der QM-Dokumentation getroffenen Festlegungen konsequent zu beachten bzw. bei Unstimmigkeiten ihren Vorgesetzten zu informieren. So wirken alle Mitarbeiter an der Verbesserung der QM-Dokumentation mit.

Die **Aufzeichnungen** schaffen eine objektive Basis für die Nachvollziehbarkeit der Tätigkeiten. Insofern sind die Aufzeichnungen für die Mitarbeiter ebenfalls eine wichtige Quelle für Informationen und Nachweise.

- **Die QM-Dokumentation dient auch zur Darlegung des QM-Systems**

Mit den **Vorgabe-Dokumenten** – insbesondere dem üblichen „QM-Handbuch“ können sich Kunden, Geschäftspartner oder Zertifizierungsgesellschaften informieren, wie die Qualitätsanforderungen erfüllt werden.

Mit den **Ergebnis-Dokumenten** (Aufzeichnungen) kann auch nach außen nachgewiesen werden, dass die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen erfüllt worden sind und das QM-System verwirklicht ist. Dies kann z.B. als Information für Zertifizierungsstellen, für Kunden (Vertrauensbildung) oder auch bei Haftungsfragen erforderlich sein.

- **Anwendung der QM-Dokumentation**

Die QM-Dokumentation wird in allen Phasen der Planung, Realisierung und Nutzung der Produkte angewendet. Zusammen mit der individuellen Qualifikation und Eigeninitiative der Mitarbeiter bildet sie die Basis für kontinuierliche Verbesserungen.

Die Inhalte von Vorgabe-Dokumenten müssen veränderten Bedingungen angepasst werden (z.B. Markt, Organisation, Produkte) und werden deshalb immer wieder verändert.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	172

• **Beispiele für dokumentierte Informationen**

Bereich	Vorgabe-Dokumente (Spezifikationen)	Ergebnis-Dokumente (Aufzeichnungen)
Verkauf	• Datenblätter • Preislisten • Prospekte • Bestellungen (vom Kunden) • Lieferverträge	• Aufzeichnungen über Machbarkeitsprüfungen • Aufzeichnungen über Kunden-Reklamationen • Aufzeichnungen über Kunden-Abnahmen
Entwicklung	• Pflichtenhefte, Spezifikationen • Technische Normen • Projekt-Vorgaben • Kundenspezifische Vorgaben • Ergebnisse von Machbarkeitsprüfungen • Normteile-Nachweise	• Projekt-Aufzeichnungen • Aufzeichnungen über Designprüfungen • Aufzeichnungen über Tests von Prototypen
Produktion	• Arbeitspläne, Werkstattaufträge • Maschinen-Wartungspläne • Produktionsanweisungen • Terminpläne • Umweltschutz-Richtlinien • Fehlerberichts-Formulare • CNC-Programme • Prüfpläne, Vergleichsmuster • Prüfmittel-Stammkarten	• Prüfaufzeichnungen • Instandhaltungsnachweise • Fehlerberichte • Aufzeichnungen über Arbeitszeiten
Kundendienst	• Betriebsanleitungen • Inbetriebnahme-Anleitungen • Service-Pläne • Wartungsverträge • Service-Handbücher	• Aufzeichnungen über durchgeführte Wartungen • Aufzeichnungen über Produktbeobachtung
Beschaffung	• Lieferanten-Stammkarten • Beschaffungs-Richtlinien • Bestell-Formulare • Lieferantenaudit-Pläne • Teile-Spezifikationen	• Auftragsunterlagen (z.B. Bestellungen, Lieferscheine, ...) • Aufzeichnungen zur Lieferanten-Zulassung • Aufzeichnungen zur Lieferantenüberwachung

4.7.2 Inhalt und Umfang der dokumentierten Information

- **Wie umfangreich ist eine QM-Dokumentation?**

Es gibt keine allgemein anwendbaren Regeln zum Umfang der QM-Dokumentation.

Der Umfang wird allein vom jeweiligen Unternehmen (der Organisation) und den vorliegenden individuellen Anforderungen bestimmt. So können z.B. spezielle Anforderungen von Normen oder Rechtsvorschriften vorhanden sein, die erheblichen Einfluss den erforderlichen Umfang der QM-Dokumentation haben.

- **Grundregel 1 (ISO 9001)**

„Der Umfang dokumentierter Information für ein Qualitätsmanagementsystem kann sich von Organisation zu Organisation unterscheiden, und zwar aufgrund

⇒ der Größe der Organisation und der Art ihrer Tätigkeiten, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen;

⇒ der Komplexität ihrer Prozesse und deren Wechselwirkungen;

⇒ der Kompetenz der Personen.“

(ISO 9001:2015, Anmerkung zum Abs. 7.5.1)

- **Grundregel 2 (Albert Einstein)**

„Alles sollte so einfach wie möglich geregelt sein, aber keinesfalls einfacher.“

- **Geregelt wird der Regelfall – nicht der Sonderfall!**

Oft gibt es zu viele Vorgabe-Dokumente oder die Dokumente sind zu ausführlich, weil man zu viele bekannte Sonderfälle regelt. „Geregelte“ Tätigkeiten beschreiben jedoch nur den „Regelfall“.

Sonderfälle sind nie alle bekannt. Sie können nur dadurch geregelt werden, dass Zuständigkeiten (Verantwortungen und Befugnisse) zur Abwicklung dieser Sonderfälle festgelegt sind.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	174

4.7.3 Aufbau und Struktur der Vorgabe-Dokumente

- **Die Dokumentationspyramide**

Die "klassische" QM-Dokumentation (der Vorgabe-Dokumente) wird oft in Form einer Pyramide dargestellt:

- ⇒ die Spitze der Pyramide besteht aus einem QM-Handbuch, welches die grundsätzlichen Aussagen zum QM-System enthält.
- ⇒ darunter befinden sich die Verfahrensanweisungen als übergeordnete Durchführungsbestimmungen sowie Einzelheiten über die Prozesse.
- ⇒ Arbeitsanweisungen, Formulare, Checklisten für die direkte Information am Arbeitsplatz bilden die Pyramiden-Basis.

Diese Pyramide ist nur ein mögliches Modell.



- **Aufbau und Struktur der Vorgabe-Dokumente sind beliebig**

Aufbau und Struktur der Vorgabe-Dokumente können beliebig gewählt werden. Jedes Unternehmen bzw. jede Organisation kann eine geeignete Dokumentation für ihr QM-System selbst festlegen.

In der Regel ist die QM-Dokumentation nach den Prozessen des Unternehmens aufgebaut. Dadurch erreicht man eine verständliche Abbildung der Unternehmensorganisation und der ausgeführten Tätigkeiten.

- **Einteilung der Vorgabe-Dokumente in Dokumentenarten**

Vorgabe-Dokumente sind üblicherweise in verschiedene Dokumentenarten (Gruppen gleichartiger Dokumente) eingeteilt. Dies bringt etwas mehr Übersichtlichkeit und Vereinfachung in die QM-Dokumentation. Festlegungen über den Umgang mit Dokumenten müssen dann z.B. nicht für alle Einzelfälle, sondern können zusammenfassend für eine Dokumentenart geregelt werden.

- **Beispiele für Dokumentenarten**

QMH	QM-Handbuch
PSB	Prozess-Stammbblätter
PAP	Prozessablaufplan
VA	Verfahrensanleitung
QMP	QM-Plan
AA	Arbeitsanleitung
PA	Prüfanweisung
FOR	Formular
WNM	Werksnorm, übergeordnete Vorschrift
SYS	Allgemeines Systemdokument (z.B. Übersichten, Listen)
EXT	Systemdokumente externer Herkunft (z.B. Normen, Gesetze)

4.7.4 Mitgeltende Unterlagen und Kopien

- **Mitgeltende Unterlagen**

In der Praxis gibt es den Begriff „Mitgeltende Unterlagen“.

Mitgeltende Unterlagen sind keine „unverbindlichen Informationen“, sondern verbindliche Ergänzungen zu Vorgabe-Dokumenten. Sie sind bei der Anwendung der Vorgabe-Dokumente zwingend zu beachten oder sind zum Verständnis des Vorgabe-Dokuments erforderlich. Sofern es mitgeltende Unterlagen gibt, werden sie im Vorgabe-Dokument genannt (als Querverweise referenziert).

Die Anzahl der Verweise auf mitgeltende Unterlagen sollte im Sinne der Anwenderfreundlichkeit möglichst klein gehalten werden. Es ist auch möglich, QM-Dokumentationen ohne mitgeltende Unterlagen zu erstellen.

- **Informative Unterlagen**

sind unverbindliche Ergänzungen zu Vorgabe-Dokumenten. Sie können z.B. als Leitfaden oder als Anregung dienen. Art und Umfang ihrer Beachtung liegt in der Verantwortung des Anwenders.

- **Kopien von Dokumenten**

Vorgabe-Dokumente können grundsätzlich im aktuellen Bedarfsfall von jedem Mitarbeiter kopiert (oder ausgedruckt) und auch am Arbeitsplatz aufbewahrt werden.

Jeder Mitarbeiter, der solche Kopien anfertigt, ist jedoch dafür verantwortlich, dass die kopierten Vorgabe-Dokumente als Kopien erkennbar sind oder seinen Einflussbereich nicht verlassen.

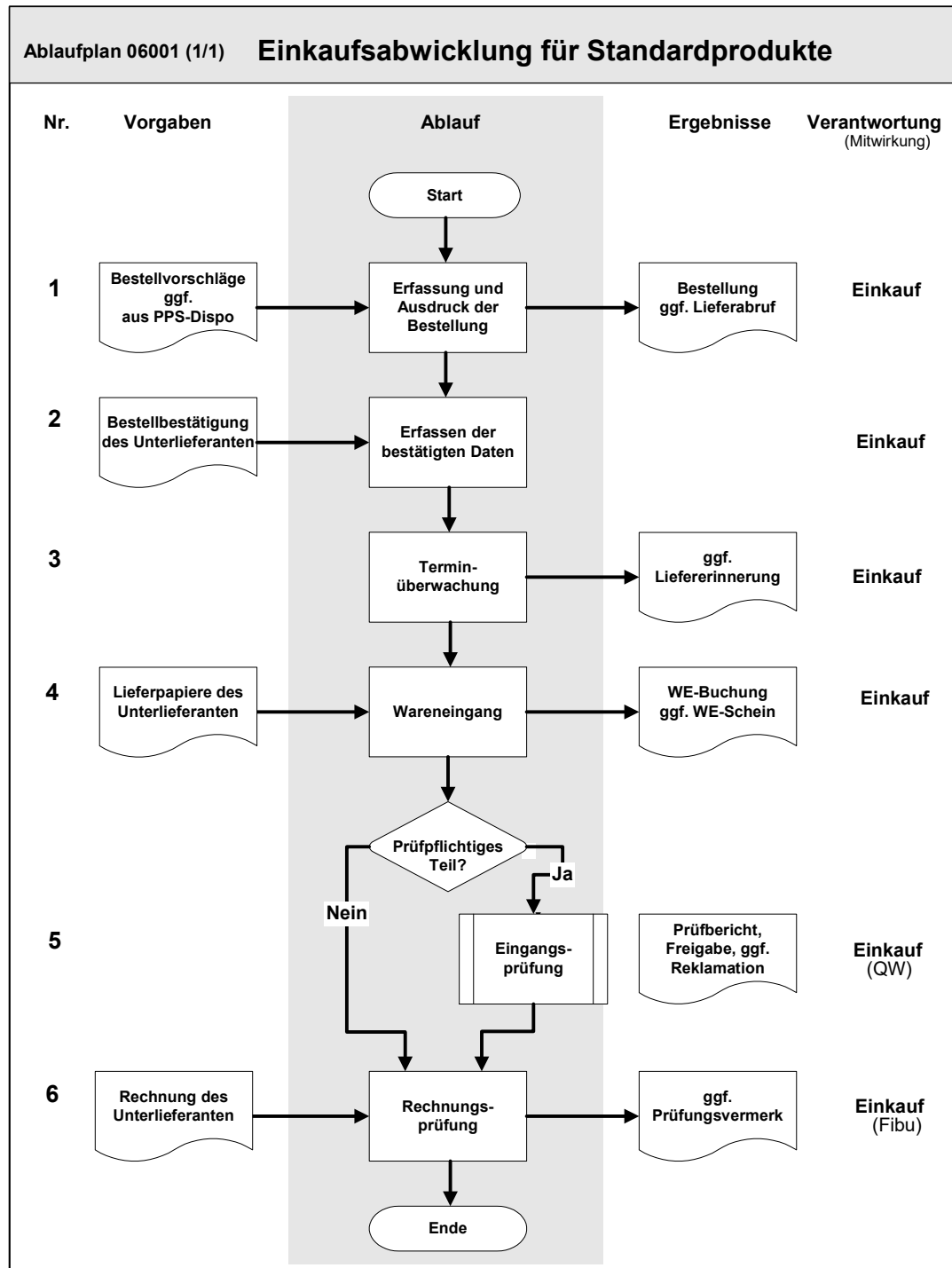
Bevor Kopien oder Ausdrücke ein zweites Mal verwendet werden, muss sich der Mitarbeiter vergewissern, dass das Original-Dokument zwischenzeitlich nicht geändert worden ist.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	177

4.7.5 Beispiele für die Gestaltung von Vorgabe-Dokumenten

- **Ablaufdiagramm**

- ⇒ gute Übersicht
- ⇒ leicht und allgemein verständlich
- ⇒ **wenig sinnvoll bei Arbeitsanweisungen – besser bei QM-Plänen und Übersichten**



- **Funktionsmatrix**

- ⇒ keine Bindung an chronologischen Ablauf
- ⇒ hohe Eigenverantwortung und Flexibilität
- ⇒ **nur sinnvoll bei Verwendung in abgegrenzten Prozessen**

AA408	Funktionsmatrix Aufgaben zur Produktionsplanung	(Firma)
--------------	--	----------------

Nr.	Produktionsplanung	Verantwortung	Mitwirkung
1	Planung von Maschinen und Einrichtungen	TL	WB
2	Produktspezifische Produktionsvorgaben (Zeichnungen, Materialspezifikation)	TL	VK, PM
3	Arbeitsanweisungen, Muster, Einstelldaten	PR	TL, QW
4	Festlegung von Kennzeichnungen (auch beigestellter Produkte) und Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit	AV	TL, PR
5	Arbeitspläne im PPS-System	AV	TL
6	Prüfplanung für die Produktion (Zwischen- und Endprüfungen)	QW	TL, PR
7	Arbeitssicherheit	AS	QW
8	besondere Handhabungsbedingungen	TL	GL, QW
9	Werkzeugbau	TL	WB
10	Produktionsfreigabe unter Berücksichtigung aller Verifizierungs- und Validierungskriterien, einschließlich der Kalkulation.	TL	QW, VK, PM
11	Produktionsfreigabe im Hinblick auf die Erfüllung produktspezifischer Vorgaben	TL	
12	Produktionsfreigabe im Hinblick auf die Prozessfähigkeit unter Serienbedingungen	PR	
13	Produktionsfreigabe im Hinblick auf Qualitätsprüfung und QM-Darlegung	QW	
14	Produktionsfreigabe im Hinblick auf die Erfüllung der Kundenforderung	VK	Kunde
15	Personalplanung für technisches Personal	AV	PR
16	Fertigungsdisposition, Auftragsplanung	AV	TL

Ident	Titel	Stand	Seite
Funktionsmatrix	Formular	01.01.19	1 von 1

© Schillinger & Partner GmbH, 2019

- **Stichwortanweisung**

- ⇒ schnell zu erstellen, leicht zu ändern
- ⇒ viel Inhalt mit wenig Text
- ⇒ leicht und allgemein verständlich
- ⇒ **optimale Lösung für Arbeitsanweisungen**

Stichwortanweisung (Beispiel: Versand und Endprüfung)			
Endprüfung	- Die Endprüfung erfolgt vor dem Einpacken und immer über eine 100%-Prüfung. - Geprüft werden: – Stückzahl – Versiegelung – Unversehrtheit der Verpackung – Artikel-Nummer – Lot-Nummer – Verfalldatum - Nach erfolgter Endprüfung bestätigt der Prüfer die ordnungsgemäße Durchführung und das positive Prüfergebnis durch ein Handzeichen auf der Paketscheinkopie.		
Versand	- Jede Versandeinheit wird separat zusammengestellt. - Jede Produktverpackung wird mit einem Ausgangsetikett versehen. - Der Versand erfolgt im Norm-Karton, Auspolsterung mit Seidenpapier. - Das Gewicht wird ermittelt und mit dem Kundenname auf dem Paket vermerkt. - Der Paketaufkleber mit Kunden-Name, Verwendungsstelle, Gewicht und Datum wird erstellt und auf das Paket geklebt. - Die Paketschein-Nr. wird auf die Rechnungskopie geklebt. - Die Paketscheinkopie wird archiviert.		
Diese Kennzeichnung besonders beachten!	 Ware, welche mit „Anderweitige Verwendung“ gekennzeichnet ist, muss auftragsbezogen und separat gelagert werden. Der Prüfauftrag und die Versandanweisung werden geliefert, sobald die Kommission komplett ist. Dies ist am Vermerk „Kommission komplett“ auf dem Paketschein erkennbar.		
Defekte Mängel Abweichungen	- Etwaige Defekte, Mängel oder Abweichungen werden schriftlich auf dem Formblatt FOR0112 erfasst und in den roten Posteingang der QS gelegt. - Die betreffende zur Fehlerbearbeitung anstehende Ware wird separat gelagert und mit einem ausgefüllten „gesperrt“-Anhänger gekennzeichnet.		

Ident	Titel	Stand	Seite
Stichwortanweisung	Formular	01.09.14	1 von 1

© Schillinger & Partner GmbH, 2014

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	180

- **Formular**

- ⇒ erzwingt die Vorgehensweise „nach Anweisung“
- ⇒ die geforderte Aufzeichnung hat zwangsläufig das richtige Format
- ⇒ hat von allen Anweisungsformen die besten Chancen auf „Verwirklichung“
- ⇒ **das Formular ist besser als sein Ruf – es hat gute Praxis-Bewährung**

FOR103	Reklamationsbearbeitung	(Firma)
Erfassung der Reklamation		
Produktgruppe:		
Kunde:	Produkt:	
Auftrag:	Rücklieferung:	
Fehlerart: ☐ Terminfehler ☐ Mengenfehler ☐ Produktfehler		
Beschreibung des Fehlers: _____ _____ _____ _____ _____		
Datum/Unterschrift:		
Weitere Bearbeitung / Korrekturmaßnahmen		
☐ Produktionsfehler, FOR301 ausfüllen ☐ Lieferantenfehler, FOR501 ausfüllen ☐ Weiterbearbeitung nicht erforderlich, weil ☐ Bagatellfehler ☐ eindeutiger Zufallsfehler ☐ unberechtigte Reklamation ☐ Erfordernis von Korrekturmaßnahmen noch zu prüfen bei Reklamationsauswertung		
☐ Korrekturmaßnahme mit FOR001 sofort durchführen, weil ☐ Wiederholfehler mit hoher Bedeutung ☐ Kritischer Fehler (Personengefährdung) ☐ Fehler verursacht hohe Kosten ☐ meldepflichtiges Vorkommnis nach MPSV VA016 anwenden! ☐ Kunde möchte Bericht über Korrekturmaßnahme		
Korrekturmaßnahme Nr.:		
Datum/Unterschrift:		
Bearbeitung durch die Kundenbetreuung		
☐ Lösung mit Kunden vereinbart Vereinbarte Lösung (z.B. Umtausch, Gutschrift): _____ _____ _____		
☐ Bearbeitung abgeschlossen Datum/Unterschrift:		
Dokumenten-Name FOR103 Reklamationsbearbeitung © Schillinger & Partner GmbH, 2019	Dokumenten-Art Formular	Revision 1
Stand 01.01.19	Seite 1 von 1	

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	181

- **Prozess-Stammblatt**

- ⇒ Ziele sind eindeutig festgelegt
- ⇒ Leistungsbewertung möglich
- ⇒ Verbesserungsgedanke wird immer mitgetragen
- ⇒ **enthält alle Prozess-Stammdaten und ist eine ideale Übersicht (und auch ein Werkzeug) für Prozesseigner**

(Organisation / Logo)	Prozess-Stamtblatt (Prozessname)	PSB2015
-----------------------	---	----------------

1. Verantwortung

Prozesseigner Verantwortung zur Gestaltung und Verbesserung des Prozesses	Stellvertreter Stellvertretung des Prozesseigners	Prozess-Pate Unterstützung des Prozesseigners

2. Prozess-Anforderungen (geplante Ergebnisse)

2.1 Prozess-Output (Anforderung von internen und externen Kunden)

Geforderter Output Produkt, Leistung, Ausgangsinformation	Form des Outputs Wann, wie und in welcher Form?	Empfänger (Anforderer) Interner Prozess oder externe Stelle

2.2 Risiken

Risiko Risiko, welches das Erreichen geplanter bzw. geforderter Prozess-Outputs gefährdet	Risiko initial bei Output-Forderung Rev. BWZ	Maßnahme Maßnahme der Prozess-Festlegung zur Beherrschung / Reduzierung des Risikos	Risiko aktuell nach Proz.-Festlegung Rev. BWZ	Risiko verifiziert nach Erfahrung Rev. BWZ

2.3 Chancen

Chance Chance für einen zusätzlichen Nutzen zum geplanten bzw. geforderten Prozess-Output	Maßnahme Maßnahme der Prozess-Festlegung zur Nutzung / Erhöhung der Chance	Chance aktuell nach Proz.-Festlegung Rev. BWZ	Chance verifiziert nach Erfahrung Rev. BWZ

Dokumenten-ID	Titel	Revision	Stand	Seite
PSB2015	(Prozessname)	2	01.01.2019	1 von 2

(Organisation / Logo)	Prozess-Stamtblatt (Prozessname)	PSB2015
-----------------------	---	----------------

3. Prozess-Festlegungen (zum Erreichen geplanter Ergebnisse)

3.1 Tätigkeiten, dokumentierte Vorgaben, Prozessnutzer

Tätigkeit Tätigkeit des Prozesses	Dokumentierte Vorgaben Anzuwendende Systemdokumente	Prozessnutzer Verantwortung zur Durchführung der Festlegungen (Funktion, Stelle)

3.2 Prozess-Input (Anforderung an interne und externe Kunden)

Erforderlicher Input Produkt, Leistung, Eingangsinformation	Form des Inputs Wann, wie und in welcher Form?	Absender Interner Prozess oder externe Stelle

3.3 Ressourcen

Systemressourcen Verfahren, Support, Kommunikation, Infrastruktur, Wissen, Schlüsselfunktionen	Dokumentierte Vorgaben Anzuwendende Systemdokumente

Personelle Prozess-Ressourcen Erforderliche Qualifikationen, Kenntnisse, Erfahrungen, Arbeitsmethoden	Dokumentierte Vorgaben Anzuwendende Systemdokumente

Maschinelle Prozess-Ressourcen Erforderliche Maschinen, Einrichtungen, IT-Systeme	Dokumentierte Vorgaben Anzuwendende Systemdokumente

3.4 Aufzeichnungen

Aufzeichnung Nachweise, dokumentierte Ergebnisse	Form der Aufzeichnung Wann, wie und in welcher Form?	Archiv-Ort IT-Verzeichnis, Funktion oder Raum

3.5 Leistungsindikatoren

Kennzahl Variablenname	Zielobjekt Überwachter Aspekt zur Ermittlung der Prozessleistung	Überwachungs- / Messmethode Methode zur Datenerfassung und Bewertung

Dokumenten-ID	Titel	Revision	Stand	Seite
PSB2015	(Prozessname)	2	01.01.2019	2 von 2

- **Mitarbeiter-Qualifikationsmatrix**

- ⇒ gute Eignung bei breitem Tätigkeitsspektrum
- ⇒ kann gleichzeitig als Schulungsnachweis dienen
- ⇒ **gut geeignet, um die Arbeitsausführung über Erfahrungen zu steuern**

Mitarbeiter-Qualifikationsmatrix: Baugruppenmontage										(Firma)			
Mitarbeiter		Montage Drossel		Montage Transformatoren		Montage Fronplatten		Programmieren		Verpacken			
Keller, Jürgen		X		X	X	X	X	X		X	X		
		X		X	X	X	X	X	X	X	X		
Maier, Christian								X	X	X	X		
								X	X	X	X		
Müller, Hans-Peter						X				X	X		
		X		X		X	X			X	X		
Schmidt, Carina						X				X	X		
		X		X		X	X			X	X		
Legende:													
Keine Kenntnis		Erste Erfahrung, Einweisung noch erforderlich		Erfahrung vorhanden, Stichprobenerforderlich		Erfahrung vorhanden, kann selbstständig arbeiten		gute Erfahrung, kann Mitarbeiter einweisen					

4.7.6 Grundlagen zu Ergebnis-Dokumenten (Aufzeichnungen)

• Zweck der Aufzeichnungen

Aufzeichnungen (auch „Qualitätsaufzeichnungen“ genannt) werden im Wesentlichen aus drei Gründen erstellt:

- ⇒ Schaffung von Nachweisen zur Erfüllung von Rechtsanforderungen;
- ⇒ Schaffung von Nachweisen zur Darlegung der Ergebnisse und der Qualitätsfähigkeit gegenüber Kunden;
- ⇒ Schaffung einer Bewertungsbasis für die Verbesserung von Produkten, Dienstleistungen und Prozessen bzw. für die Verbesserung der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit des QM-Systems.

• Umfang der Aufzeichnungen

Art und Umfang der Aufzeichnungen hängen stark von den individuellen Anforderungen ab. Bestimmend hierfür sind insbesondere

- ⇒ gesetzliche und behördliche Anforderungen;
- ⇒ Anforderungen von Kunden;
- ⇒ Risiken der Produkte und Dienstleistungen;
- ⇒ Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit;
- ⇒ vorhandenes Kennzahlensystem und sonstige Bewertungskriterien;
- ⇒ Anforderungen von anzuwendenden Normen und Regelwerken.

• Erkennbarkeit der Aufzeichnungen

Die Aufzeichnungen müssen in einem QM-System als dokumentierte Informationen erkennbar sein. Nur dann können Regelungen z.B. zum Schutz der Aufzeichnungen verwirklicht werden.

Zur Erkennbarkeit könnten die Aufzeichnungen z.B. auf einer Liste zusammenfasst werden:

Liste der Aufzeichnungen				
Art der Aufzeichnung	Form/Formular	Erstellung	Archiv (Ort)	Archiv (Zeitdauer)
Management-Review	FOR0101	GL	GL	10 Jahre
Machbarkeitsprüfung	FOR0301	EK / VK / TB	TB	10 Jahre
Entwicklungsplan	FOR0401	TB	TB	10 Jahre
Musterprüfbericht	FOR1001	TB	TB	10 Jahre
Terminabweichungen	FOR0601	VK	EK	10 Jahre
Qualitätsabweichungen	FOR1002	TB	EK	10 Jahre
Vorbeugungsmaßnahmen	FOR1401	TB	TB	10 Jahre
Verpackungsnachweise	Packzettel	VK	VK	6 Jahre
Montageauftrag	EDV-Montageauftrag	TB	TB	6 Jahre
WE-Stempel	Lieferantenlieferschein	WE	EK	10 Jahre
Kalibrierscheine	externe Nachweise	extern	TB	6 Jahre
Auftragsbestätigungen	EDV-Bestätigung	VK	VK	10 Jahre
Kundenreklamationen	FOR1402	TB / VK	VK	10 Jahre
Risikoanalysen	FOR0405	TB	TB	20 Jahre
Schulungsnachweise	FOR1801 und externe Nachweise	extern / GL	GL	10 Jahre
Interne Audits	FOR1701	Team	QB	6 Jahre
Wirksamkeitsergebnisse	FOR1702	extern	VK	6 Jahre
Ident	Titel	Stand	Seite	
FOR1010	Liste der Aufzeichnungen	01.01.19	1 / 1	

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	185

4.7.7 Dokumentierte Information nach ISO 9001

- **„Pflicht-Dokumentation“ und individuelle Dokumentation**

Ein normkonformes QM-System muss grundsätzlich zwei Arten von dokumentierter Information enthalten:

- ⇒ dokumentierte Information, die von der ISO 9001:2015 gefordert wird;
- ⇒ dokumentierte Information, welche das Unternehmen bzw. die Organisation selbst als „notwendig“ festgelegt hat.

Der erste Punkt kann als „Pflicht-Dokumentation“ verstanden werden, die in allen normkonformen QM-Systemen vorhanden sein muss.

- **Minimale „Pflicht-Dokumentation“ bedeutet nicht „minimale Dokumentation“**

Art und Umfang der dokumentierten Information hängt von vielen Faktoren und der individuellen Gestaltung der Prozesse ab.

Insofern ist es naheliegend, dass die ISO 9001:2015 erhebliche Freiheiten lässt und nur wenige „Pflicht-Dokumente“ vorsieht.

Dies bedeutet jedoch nicht, dass QM-Systeme in der Praxis nur mit einigen wenigen Pflicht-Dokumenten aufgebaut werden können. Es bedeutet eher mehr Verantwortung für den Normanwender, seine benötigten Dokumente festzulegen.

Die dokumentierte Information muss immer enthalten:
Vorgabe-Dokumente, um die Durchführung der Prozesse
unterstützen zu können,
Ergebnis-Dokumente, um feststellen zu können,
dass die Prozesse wie geplant durchgeführt worden sind.

- **Verbindliche Vorgabe-Dokumente (Spezifikationen) nach ISO 9001**

Nach ISO 9001:2015 muss jede QM-Dokumentation Vorgabe-Dokumente zu diesen Inhalten enthalten:

- ⇒ Anwendungsbereich des QM-Systems (4.3)
- ⇒ Qualitätspolitik (5.2.2)
- ⇒ Qualitätsziele (6.2)

und (individuell festzulegen):

- ⇒ dokumentierte Informationen, welche die Organisation als notwendig für die Wirksamkeit des QMS eingestuft hat (7.5)
- ⇒ Dokumente, um die Durchführung der Prozesse zu unterstützen (4.4)

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	186

- **Verbindliche Ergebnis-Dokumente (Aufzeichnungen) nach ISO 9001**

Nach ISO 9001:2015 muss jede QM-Dokumentation Aufzeichnungen zu diesen Inhalten enthalten:

- ⇒ Ergebnisse der Machbarkeitsprüfung und neue Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen (8.2.3)
- ⇒ Entwicklungseingaben (8.3.3)
- ⇒ Tätigkeiten der Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung (8.3.4)
- ⇒ Entwicklungsergebnisse (8.3.5)
- ⇒ Entwicklungsänderungen incl. der Ergebnisse von Überprüfungen, der Autorisierung der Änderungen und den eingeleiteten Maßnahmen zur Vorbeugung nachteiliger Auswirkungen (8.3.6)
- ⇒ Beurteilung, Auswahl, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung externer Anbieter, sowie über Maßnahmen aus diesen Bewertungen (8.4.1)
- ⇒ Aufzeichnungen zur Ermöglichung der Rückverfolgbarkeit im jeweils geforderten Umfang (8.5.2)
- ⇒ Ereignisse zu Verlust, Beschädigung oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum eines Kunden oder externen Anbieters (8.5.3)
- ⇒ Ergebnisse der Überprüfungen von Änderungen der Produktions- und Dienstleistungserbringung incl. Personen, die die Änderungen autorisiert haben und notwendigen Tätigkeiten, die sich aus der Überprüfung ergeben haben (8.5.6)
- ⇒ Freigabe von Produkten und Dienstleistungen zum Kunden incl. Nachweis der Konformität mit den Annahmekriterien und der Personen, die die Freigabe autorisiert haben (8.6)
- ⇒ Aufzeichnungen über Nichtkonformitäten (Fehler), die eingeleiteten Maßnahmen, Sonderfreigaben sowie die zuständige Stelle, die die Entscheidung über die Maßnahme zu den Nichtkonformitäten trifft (8.7)
- ⇒ Nachweis für die Eignung der Ressourcen zur Überwachung und Messung (7.1.5.1)
- ⇒ Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung, wenn es keine Normale gibt, die auf internationale oder nationale Normale rückführbar sind (7.1.5.2)
- ⇒ Nachweis der Kompetenz für Personen, die unter Aufsicht der Organisation Tätigkeiten verrichten, welche die Leistung und Wirksamkeit des QMS beeinflussen. (7.2)
- ⇒ Ergebnisse der Bewertung von Leistung und Wirksamkeit des QM-Systems (9.1.1)
- ⇒ Nachweise über die Verwirklichung des Auditprogramms und die Ergebnisse der internen Audits (9.2.2)
- ⇒ Nachweis der Ergebnisse der Managementbewertung (9.3.3)
- ⇒ Nachweis der Art der Nichtkonformität sowie jeder daraufhin getroffenen Maßnahme (10.2.2)
- ⇒ Ergebnisse jeder Korrekturmaßnahme (10.2.2)

und (individuell festzulegen):

- ⇒ Dokumentierte Informationen, welche die Organisation als notwendig für die Wirksamkeit des QMS eingestuft hat (7.5)
- ⇒ Aufzeichnungen in erforderlichem Umfang, so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden (4.4)

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	187

4.7.8 Erstellen und Aktualisieren der dokumentierten Information

- **Grundlegende Anforderungen zur Erstellung dokumentierter Information**

Beim Erstellen und Aktualisieren dokumentierter Information müssen angemessen berücksichtigt werden:

- ⇒ **eindeutige Identifikation** (z.B. durch Titel, Datum, Dokumentennummer);
- ⇒ **geeignetes Medium und Gestaltung** (z.B. Papier, IT-Datei, Sprache, Bilder, Texte);
- ⇒ **Prüfung** auf Eignung und Angemessenheit;
- ⇒ **Genehmigung** (Freigabe).

- **Hinweise zur Erstellung von dokumentierter Information**

Soweit möglich und sinnvoll sollte bei der Erstellung dokumentierter Information berücksichtigt werden:

- ⇒ Vollständigkeit und Angemessenheit für den vorgesehenen Zweck;
- ⇒ Einfachheit und Verständlichkeit;
- ⇒ Lesbarkeit;
- ⇒ Einheitlichkeit in der Darstellung;
- ⇒ Einheitlichkeit und Vollständigkeit in der Identifizierung bzw. Kennzeichnung;
- ⇒ Alle dokumentierten Informationen sollten das Datum ihrer Erstellung tragen und müssen so gekennzeichnet sein, dass sie eindeutig dem Verwendungszweck bzw. dem zugrunde liegenden Vorgang zugeordnet werden können.
- ⇒ Schutz vor nachträglichen Veränderungen (dokumentenecht).

- **Prüfung und Genehmigung (Freigabe)**

Bei der Prüfung dokumentierter Informationen vor deren Freigabe sind neben der sachlichen (fachlichen) Richtigkeit insbesondere die Eignung und Angemessenheit sowie die Verträglichkeit mit Vorgaben des QM-Systems zu prüfen (z.B. eindeutige Identifikation).

Die Prüfung und Freigabe müssen grundsätzlich nachvollziehbar sein. Es ist jedoch nicht durchgängig sinnvoll und praktisch anwendbar, hierzu eigene Aufzeichnungen zu führen (insbesondere bei auftragsbezogenen IT-Dokumenten). Es können auch Regelungen festgelegt werden, dass dokumentierte Informationen als freigegeben gelten, wenn sie z.B. durch den Ersteller verteilt oder in der IT bereitgestellt worden sind. Die Prüfung und Freigabe sind dann auch ohne Aufzeichnung nachvollziehbar.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	188

- **Welche Dokumente werden geändert?**

Vorgabe-Dokumente (Spezifikationen)	Ergebnis-Dokumente (Aufzeichnungen)
werden ungültig Vorgaben bzw. Anforderungen können sich ändern. Deshalb können Vorgabe-Dokumente ungültig werden. Einem Vorgabe-Dokument sieht man nicht an, ob es gültig ist.	sind immer gültig Ergebnis-Dokumente beziehen sich auf einen Vorgang in der Vergangenheit. Die Vergangenheit kann sich nicht ändern. Aufzeichnungen sind deshalb immer gültig.
werden geändert Die Änderung muss geregelt erfolgen, damit die Anwendung ungültiger Vorgabe-Dokumente verhindert wird.	werden nicht geändert Änderungen von Aufzeichnungen gibt es nicht. Aufzeichnungen können nur ergänzt oder gefälscht werden.

- **Vorgabe-Dokumente haben Informationen zum Ausgabestand**

Nur Vorgabe-Dokumente werden geändert. Sie werden deshalb üblicherweise mit einer Revisionsnummer (Index) erstellt, so dass der Änderungsstand erkennbar ist.

Revisionsnummern sollten fortlaufend geführt werden, so dass erkennbar ist, welche Dokumenten-Ausgabe durch welche Nachfolge-Ausgabe ersetzt wird.

- **Hinweise zur Änderung dokumentierter Informationen**

Sofern möglich, sollten Änderungen von derjenigen Stelle oder Person vorgenommen werden, die das Original-Dokument bzw. die Daten erstellt hat.

Sofern sinnvoll und möglich, sollte die Art der Änderung im Dokument selbst oder in einer zugeordneten Anlage aufgezeichnet werden.

Änderungen dokumentierter Informationen müssen nachvollziehbar bleiben. Die Aufzeichnungen zu Änderungen können jedoch in beliebiger Form erfolgen, z.B. auch durch handschriftliche Vermerke auf den Original-Dokumenten.

- **Hinweise zur Prüfung und Genehmigung von geänderten Dokumenten**

Zur Prüfung und Freigabe von Änderungen dokumentierter Informationen gelten grundsätzlich dieselben Regelungen wie bei der erstmaligen Erstellung.

Sofern möglich, sollten Änderungen von derjenigen Stelle oder Person geprüft und freigegeben werden, welche die Prüfung und Freigabe der vorhergehenden Ausgabe ausgeführt haben.

4.7.9 Lenkung der dokumentierten Information (Dokumentenlenkung)

- **Grundlegende Anforderungen zur Lenkung dokumentierter Information**

Die zur QM-Dokumentation zugehörige dokumentierte Information muss

⇒ **verfügbar sein** (in gültiger und geeigneter Form, da wo sie benötigt wird);

⇒ **geschützt werden** (z.B. vor Verlust, Vertraulichkeit, unsachgemäßem Gebrauch).

Alle Mitarbeiter sind verpflichtet, dokumentierte Informationen sorgsam zu behandeln und auf eventuelle Beschädigungen oder Unstimmigkeiten jeder Art hinzuweisen.

- **Welche Dokumente müssen gelenkt werden?**

Die QM-Dokumentation besteht aus:

⇒ dokumentierte Information, die von der ISO 9001:2015 gefordert wird;

⇒ dokumentierte Information, welche das Unternehmen bzw. die Organisation selbst als „notwendig“ festgelegt hat.

Neben der „Pflicht-Dokumentation“ für normkonforme QM-Systeme bestimmt das Unternehmen bzw. die Organisation selbst, welche dokumentierte Information zur QM-Dokumentation gehört.

Die zur QM-Dokumentation zugehörigen Dokumente müssen gelenkt werden und werden auch „gelenkte Dokumente“ genannt.

- **Zweck der Dokumentenlenkung bei Vorgabe-Dokumenten:**

Verfügbarkeit der gültigen Vorgaben am richtigen Ort

Die Lenkung von Vorgabe-Dokumenten hat den Zweck: „Das gültige Dokument zur richtigen Zeit am richtigen Ort“. Nur so kann sichergestellt werden, dass die festgelegten Vorgaben auch tatsächlich eingehalten werden können.

- **Zweck der Dokumentenlenkung bei Ergebnis-Dokumenten**

Auffindbarkeit der Aufzeichnungen

Die Lenkung von Ergebnis-Dokumenten hat den Zweck: „Die richtige Aufzeichnung finden können.“ Nur so kann sichergestellt werden, dass Informationen ausgewertet und rückverfolgt sowie Nachweise geführt werden können.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	190

- **Was gehört zur Dokumentenlenkung?**

- ⇒ **Verteilung**
- ⇒ **Ablage**
- ⇒ **Überwachung von Änderungen**
- ⇒ **Aufbewahrung**

- **Hinweise zur Verteilung**

Mit den Regelungen zur Verteilung dokumentierter Information muss erreicht werden, dass

- ⇒ gültige Vorgabe-Dokumente (Spezifikationen) am richtigen Ort und zur richtigen Zeit zur Verfügung stehen;
- ⇒ Ergebnis-Dokumente (Aufzeichnungen) für diejenigen Stellen oder Personen zugänglich sind, die sie benötigen.

Die Verteilung dokumentierter Information kann sehr unterschiedlich geregelt sein. Es muss grundsätzlich darauf geachtet werden, dass der Verteiler (die Empfänger) für alle Vorgabe-Dokumente festgelegt bzw. dass die gültigen Dokumente den betreffenden Mitarbeitern, Personen oder Stellen zugänglich sind.

Die Verteilung durch Bereitstellung in der IT ist üblich und sinnvoll. Oft werden Intranet-Systeme zur Dokumentenlenkung aufgebaut.

Es ist z.B. auch möglich, die dokumentierte Information an Führungskräfte zu lenken, die diese dann an ihre Mitarbeiter weitergeben.

Bei dokumentierten Informationen mit hoher Wichtigkeit können auch Meldungen eingefordert werden, mit denen der Empfänger den Erhalt der Dokumente bestätigt.

- **Hinweise zur Ablage**

Mit den Regelungen zur Ablage dokumentierter Information muss erreicht werden, dass dokumentierte Informationen so aufbewahrt oder gespeichert werden, dass

- ⇒ die Lesbarkeit erhalten bleibt;
- ⇒ sie vor unsachgemäßem oder unberechtigtem Gebrauch geschützt sind.

Ablage erfolgt heute weitgehend über IT-Systeme. Dennoch gibt es noch viele Dokumente, die aus verschiedenen Gründen in Papierform aufbewahrt werden müssen (z.B. wegen des Nachweises der Originalität).

Zur Ablage gehören Regeln zur Datensicherung, denn nur mit solchen Regelungen kann der Erhalt der Lesbarkeit sichergestellt werden.

Auch bei Papier-Dokumenten können Sicherungskopien erforderlich sein. Diese werden dann (wie Datensicherungen) an einem anderen Ort aufbewahrt, um Zerstörung durch Brand oder Diebstahl zu verhindern.

Mit Zugriffsrechten im IT-System kann die unbeabsichtigte Veränderung oder die Veränderung durch unberechtigte Personen verhindert werden.

Maßnahmen zum Schutz vor Veränderungen oder Verlust müssen insbesondere für solche dokumentierte Informationen durchgeführt werden, die zum Nachweis der Erfüllung von Kundenanforderungen oder Rechtsanforderungen aufbewahrt werden.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	191

- **Hinweise zur Überwachung von Änderungen**

Mit den Regelungen zur Überwachung von Änderungen dokumentierter Information muss erreicht werden, dass

- ⇒ geänderte Dokumente verteilt und angewendet werden, sobald sie gültig sind;
- ⇒ ungültig gewordene Dokumente nicht mehr angewendet werden.

Die Überwachung von Änderungen ist nur bei Vorgabe-Dokumenten anwendbar, denn Ergebnis-Dokumente werden nicht geändert.

Geänderte Dokumente werden grundsätzlich in gleicher Weise verteilt wie neu erstellte Dokumente. Allerdings muss die „Ablösung“ mit der Vorgänger-Version gelenkt werden.

Im Zusammenhang mit der Verteilung bzw. Bereitstellung geänderter Dokumente müssen die Vorgänger-Versionen eingezogen oder deren Anwendung anderweitig verhindert werden (z.B. durch Zugriffsrechte oder durch Kennzeichnung als „ungültig“). Hierbei ist zu beachten, dass der Zeitpunkt der Verteilung nicht unbedingt mit dem Zeitpunkt der „Ablösung“ übereinstimmt. Das geänderte Dokument kann z.B. im Dezember verteilt werden und gilt erst ab Januar.

- **Hinweise zur Aufbewahrung**

Mit den Regelungen zur Aufbewahrung dokumentierter Information muss erreicht werden, dass

- ⇒ Dokumente so lange aufbewahrt werden, wie sie benötigt werden;
- ⇒ Entscheidungen über die Vernichtung getroffen werden.

Wenn Regelungen zur Aufbewahrung erstellt werden, ist es wichtig zu beachten, dass sich die Aufbewahrung bei Vorgabe-Dokumenten auf ungültig gewordene Dokumente bezieht. Gültige Vorgabe-Dokumente werden natürlich immer aufbewahrt.

Zur Aufbewahrung von Ergebnis-Dokumenten und ungültigen Vorgabe-Dokumenten werden üblicherweise Fristen festgelegt.

**Aufbewahrungszeiten (Fristen) bei Vorgabe-Dokumenten
beziehen sich auf ungültig gewordene Dokumente.**

**Aufbewahrungszeiten bei Ergebnis-Dokumenten (Aufzeichnungen)
beziehen sich auf den Zeitraum nach dem Erstellungsdatum.**

Wenn (ungültige) Vorgabe-Dokumente aufbewahrt werden sollen, muss es dafür interne oder externe Gründe geben. Solche Gründe gibt es oft aufgrund von Rechtsvorschriften. So kann es z.B. zur Rückverfolgbarkeit erforderlich sein, dass auch nach vielen Jahren noch erkennbar bleibt, welche Arbeitsanweisungen bei der Herstellung eines Produkts gültig waren. Dies ist z.B. bei Medizinprodukten oder Medikamenten der Fall.

Aber auch in vielen anderen Fällen kann es nützlich sein, ungültige Vorgabe-Dokumente aufzubewahren. Sofern dies elektronisch geschieht, ist der Aufwand gering. Statt einer Aufbewahrungszeit kann man für einzelne Dokumentenarten z.B. auch festlegen, dass jeweils die Vorgänger-Versionen aufbewahrt werden.

Die Entscheidungen über die Vernichtung dokumentierter Informationen müssen geregelt werden. Die Vernichtung darf nur im Einklang mit gesetzlichen und behördlichen Bestimmungen sowie mit eventuellen Anforderungen von Kunden erfolgen.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	192

- **Dokumentierte Informationen externer Herkunft**

Dokumentierte Informationen, die für das QM-System erforderlich sind, können auch externer Herkunft sein.

Dies können sowohl Vorgabe-Dokumente als auch Ergebnis-Dokumente sein.

Typische Vorgabe-Dokumente externer Herkunft sind z.B. Spezifikationen von Kunden, Normen oder Gesetze.

Typische Ergebnis-Dokumente externer Herkunft sind z.B. Prüfaufzeichnungen, die bei Lieferanten erstellt und für die eigene Nachweisführung benötigt werden.

Dokumentierte Informationen externer Herkunft müssen angemessen identifiziert und gelenkt werden.

Für dokumentierte Informationen externer Herkunft müssen besondere Regeln angewendet werden. Normen und Gesetze können z.B. nicht selbst geändert werden oder externe Dokumente passen z.B. nicht in ein internes Nummern- und Ablagesystem.

Hoher Stellenwert hat z.B. die Verwaltung und Aktualisierung technischer Normen, einzuhaltender Regelwerke oder Rechtsvorschriften. Dies kann z.B. über Normenlisten geschehen, wobei die Normenlisten als gelenkte Dokumente interner Herkunft behandelt werden.

Externe Vorgabe-Dokumente von Kunden werden in der Regel im Rahmen der Machbarkeitsprüfung (vor Auftragsannahme) bzw. bei Erhalt auf Verwendbarkeit und Systemverträglichkeit geprüft. Ihre Lenkung erfolgt dann synchron zur Lenkung der zugehörigen Auftragsunterlagen.

- **Dokumentierte Information zur dokumentierten Information?**

Zur Festlegung, Erstellung, Änderung und Lenkung dokumentierter Informationen sind umfangreiche und möglichst präzise Festlegungen erforderlich.

Es ist deshalb unabdingbar, dass die QM-Dokumentation auch dokumentierte Informationen mit diesen Festlegungen enthält.

Üblich sind Verfahrensbeschreibungen zur Lenkung der Dokumente, die in jeder QM-Dokumentation zu finden sind.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	193

4.7.10 Verständnisfragen / Übungen zur dokumentierten Information

- **Festgelegte und dokumentierte Information**

Erklären Sie den Unterschied zwischen „festgelegter Information“ und „dokumentierter Information“!

- **Dokumentenlenkung**

Was versteht man unter „Dokumentenlenkung“ und welche Tätigkeiten gehören dazu?

- **Anforderungen an die Lenkung von Aufzeichnungen**

Warum sind die Anforderungen an die Lenkung von Aufzeichnungen geringer als bei Vorgabe-Dokumenten?

- **Lenkung der Dokumente bei der „Bohrmeister GmbH“**

Bei einem Überwachungsaudit bei der „Bohrmeister GmbH“ vertritt der Auditor die Ansicht, dass die Kennzeichnung der Dokumente allein mit dem Datum der Freigabe und ohne zusätzlichen „Änderungsindex“ den Anforderungen der ISO 9001:2015 an die Lenkung von Dokumenten nicht genügt. Er schreibt daher diesen Punkt betreffend eine Abweichung.

Ist die Abweichung berechtigt?

- **Lenkung der Aufzeichnungen bei der „Grün GmbH“**

Die „Grün GmbH“ ist ein landwirtschaftlicher Betrieb und produziert Bio-Produkte. Um die ökologische Herstellung nachweisen zu können, müssen eine ganze Reihe von Aufzeichnungen geführt werden. Bei einem Zertifizierungsverfahren nach ISO 9001:2015 fragt der Auditor nach schriftlichen Festlegungen zu den Aufbewahrungsfristen der Aufzeichnungen. Er erhält die Antwort: „Wir mussten nichts Schriftliches zu den Aufbewahrungsfristen festlegen, denn wir bewahren sowieso alles auf“.

Entspricht diese Vorgehensweise den Anforderungen der ISO 9001:2015?

- **Sinn der QM-Dokumentation**

Wozu wird die QM-Dokumentation benötigt?

- **Notwendige Arbeitsanweisungen und Prüfanweisungen**

Bei welchen Tätigkeiten sind schriftliche Arbeitsanweisungen oder sonstige Vorgaben vermutlich notwendig (auch dann, wenn die Mitarbeiter eingearbeitet sind)?

- ⇒ Endprüfung von Sondermaschinen
- ⇒ Verkaufstätigkeiten an der Imbissbude
- ⇒ Mixen an der Cocktailbar
- ⇒ Bedienung im Restaurant
- ⇒ Notarzt im Einsatz
- ⇒ Herstellung von kundenspezifischen Biegeteilen in kleinen Stückzahlen
- ⇒ Mischen von Farben und Lacken

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	194

- **QM-Handbuch**

Zwei Unternehmen vergleichen ihre QM-Handbücher. Beide Unternehmen sind nach ISO 9001:2015 zertifiziert. Ein Handbuch hat 25 Seiten, das andere 230 Seiten.

Da kann doch etwas nicht stimmen – oder?

- **Originale und Kopien**

Wie viele Originale eines gelenkten Dokuments gibt es?

Ist der Ausdruck eines IT-Dokumentes ein Original oder eine Kopie?

Müssen Kopien „gelenkt“ werden?

- **QM-Dokumentation bei der „Bau für die Frau“**

Das Architekturbüro „Bau für die Frau“ hat acht Mitarbeiterinnen – sechs Architektinnen und zwei Bauzeichnerinnen. Es gibt ein QM-Handbuch, allgemeine Beschreibungen der drei Prozesse („Planung“, „Bau-Überwachung“ und „Ablage“), sechs dokumentierte Verfahren, aber keine einzige konkrete Arbeitsanweisung.

Arbeitsanweisungen – so wird argumentiert - werden nicht benötigt, weil alle Mitarbeiterinnen ausgebildete und erfahrene Fachkräfte seien und ohnehin jedes Projekt individuell geplant und durchgeführt wird.

Ist es möglich, dass diese QM-Dokumentation die Anforderungen nach ISO 9001:2015 erfüllt?

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	195

4.8 Interne Audits

- **Zweck interner Audits**

Überprüfung der wirksamen Aufrechterhaltung des QM-Systems

- **Definition des Audits**

Ein Audit ist ein
systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess
zum Erlangen von **objektiven Nachweisen**
und zu deren **objektiver** Auswertung,
um zu bestimmen, inwieweit Auditkriterien erfüllt sind.

- **Was sind „Auditkriterien“?**

Auditkriterien sind Verfahren, Vorgehensweisen oder Anforderungen, die als „Referenz herangezogen“ – also beim Audit überprüft werden sollen. Anhand der Auditkriterien können z.B. Produkte, Prozesse, Projekte, Tätigkeiten, Verfahren oder Arbeitsplätze auditiert werden.

- **Was ist ein „Internes“ Audit?**

Im Gegensatz zu Begutachtungen durch externe Stellen (Kunden, Zertifizierstellen, Behörden) auditiert das Unternehmen seine eigenen Prozesse, Produkte oder Dienstleistungen. Die internen Auditoren sind in der Regel eigene Mitarbeiter.

Interne Audits erfolgen im Auftrag der Geschäftsleitung bzw. der obersten Leitung der Organisation.

- **Ziele von internen Audits**

Interne Audits im QM-System dienen dem Nachweis und der Verbesserung der Qualitätsfähigkeit. Unter Qualitätsfähigkeit versteht man die Fähigkeit, die an die Organisation gestellten Anforderungen zu erfüllen. Hierzu sind beim Audit folgende Aspekte zu prüfen:

⇒ **Konformität mit den Anforderungen**

Entsprechen die Festlegungen und Vorgaben im QM-System den Anforderungen?
(Kunden, Eigentümer, Mitarbeiter, Gesetze, anzuwendende Normen)

⇒ **Einhaltung der Vorgaben**

Werden die festgelegten Verfahren, Tätigkeiten, Anweisungen von den Mitarbeitern eingehalten?

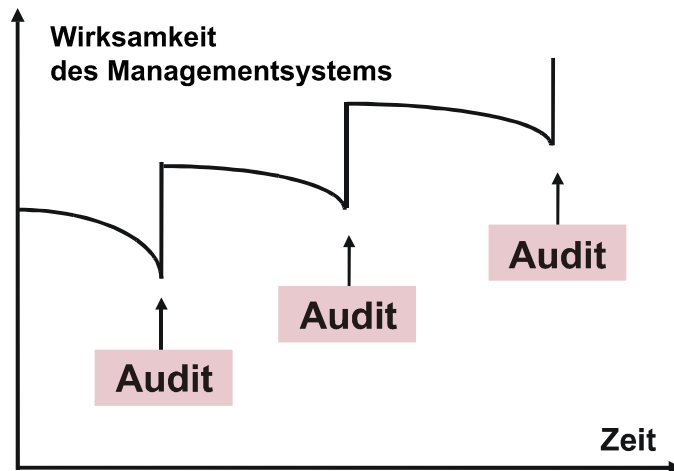
⇒ **Zweckmäßigkeit der Vorgaben**

Sind die festgelegten Verfahren, Tätigkeiten, Anweisungen zur Zielerfüllung geeignet?

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	196

- **Interne Audits fördern die Wirksamkeit des Managementsystems**

Durch regelmäßige, interne Audits werden die Wirksamkeit des Managementsystems (QM-Systems) und damit die Qualitätsfähigkeit des Unternehmens kontinuierlich gesteigert.



- **Interne Audits sind im QM-System zwingend erforderlich**

Interne Audits sind für ein QM-System unverzichtbar. Sie sind das wichtigste Instrument, um in einem QM-System systemische Störungen und Verbesserungspotenzial feststellen zu können.

- **Rollenverständnis von Auditor und Auditierten**

Ein Audit wird von den beteiligten Mitarbeitern als Prüfung wahrgenommen. Damit die Audits zu gemeinsamen Verbesserungen wirksam beitragen können ist daher ein klares Rollenverständnis erforderlich:

**Der interne Auditor ist in seiner Rolle weder „Kollege“
noch „Prüfer“, sondern objektiver Faktensammler.**

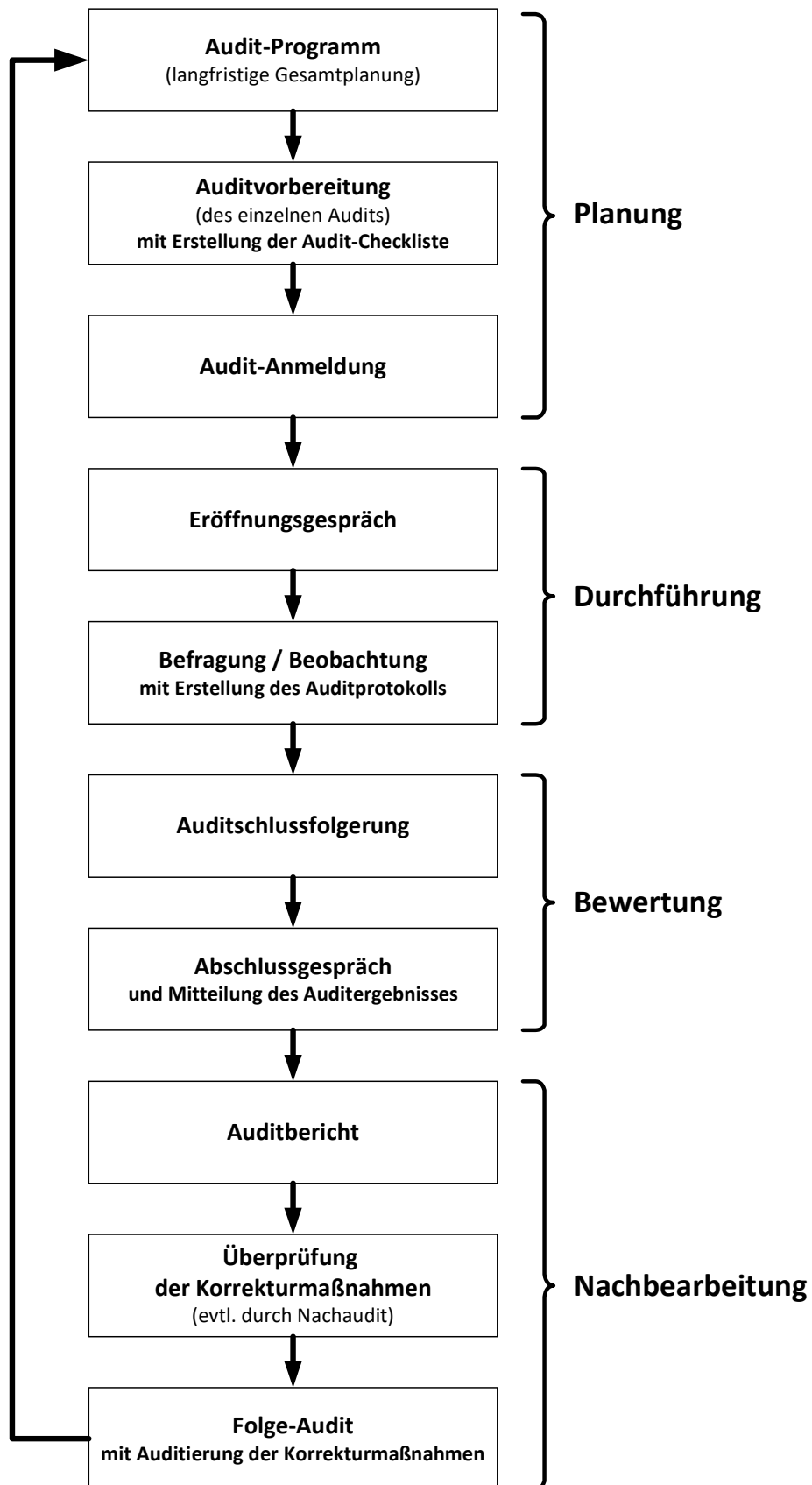
**Der Auditerte ist nicht der „Geprüfte“,
sondern sachlicher Informant.**



- **Anwendung professioneller Sorgfalt**

Voraussetzung für wirksame Audits ist eine methodisch richtige Vorgehensweise durch ausgebildete, erfahrene Auditoren. Hierbei sind die Audit-Prinzipien sowie korrekte, Auditmethoden und Gesprächstechniken anzuwenden.

- Ablauf interner Audits

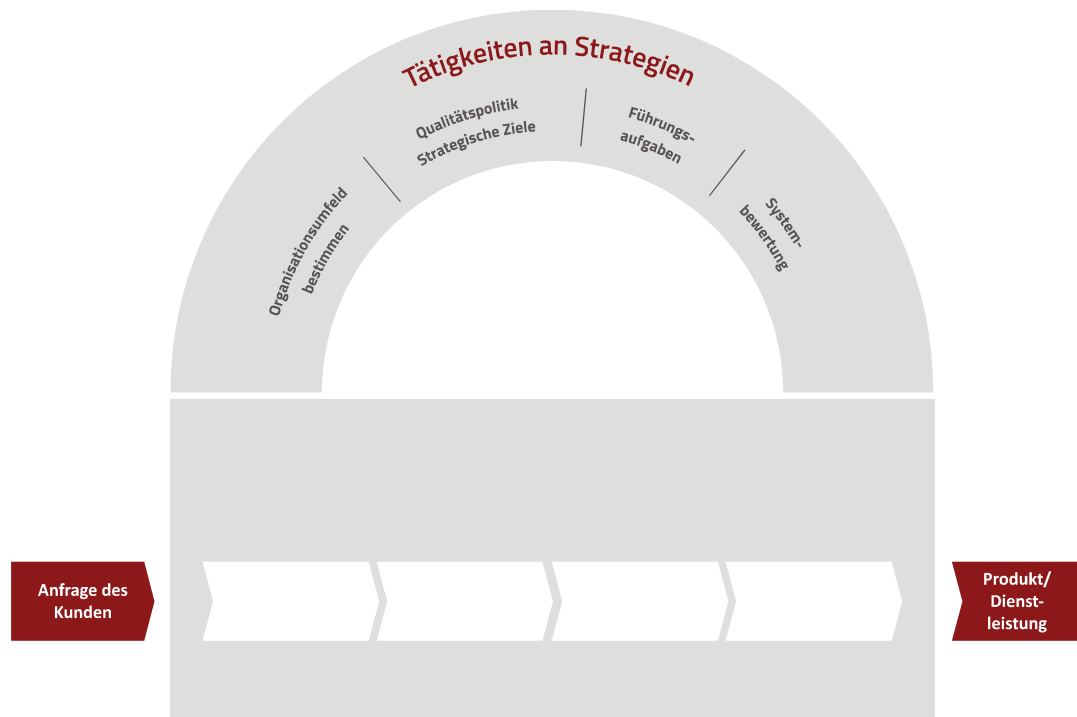


Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	198

5 Tätigkeiten an Strategien

5.1 Übersicht der Tätigkeiten an Strategien

- Die Tätigkeiten an Strategien im Schalenmodell



- Die Eignung des QM-Systems ergibt sich durch „Arbeit an Strategien“

Ein QM-System kann nur wirksam sein, wenn es zum Unternehmen bzw. zur Organisation und seinem Umfeld passt.

Die geeignete Gestaltung der Prozesse und Verfahren ist daher immer von der jeweiligen Strategie abhängig, die im Einklang mit dem „Kontext der Organisation“ stehen muss. Hierzu sind auch Tätigkeiten an den Strategien erforderlich.

Die Ergebnisse dieser Tätigkeiten sind wichtige strategische Vorgaben für die Produkte und Dienstleistungen sowie für die Gestaltung der Prozesse.

Die relevanten Tätigkeiten sind

- ⇒ **Organisationsumfeld bestimmen**
- ⇒ **Qualitätspolitik und strategische Ziele vorgeben**
- ⇒ **Führungsaufgaben wahrnehmen**
- ⇒ **Die Eignung des QM-Systems bewerten**

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	199

5.2 Organisationsumfeld und strategische Zielsetzungen

5.2.1 Kernstrategien im QM-System

- **Welche Ziele und Strategien sind im QM-System möglich?**

Ein Qualitätsmanagementsystem dient grundsätzlich immer zur Erreichung der selbst formulierten („eigenen“) Ziele.

Man könnte also annehmen, dass diese Ziele beliebig gewählt und an beliebige Strategien gekoppelt sein können.

Dies ist grundsätzlich richtig. Allerdings sind bei einem „normkonformen“ QM-System nach ISO 9001:2015 bestimmte Kernstrategien enthalten.

- **Kernstrategien im Anwendungsbereich der ISO 9001**

Aus dem Anwendungsbereich der ISO 9001 kann man erkennen, dass alle normkonformen QM-Systeme vier grundlegende Ziele verfolgen:

- ⇒ **Einhaltung von Kundenanforderungen an die Produkte und Dienstleistungen**
- ⇒ **Einhaltung der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen**
- ⇒ **Streben nach Erhöhung der Kundenzufriedenheit**
- ⇒ **Verbesserung des QM-Systems**

- **Einhaltung der Kundenanforderungen und Rechtsanforderungen**

Die Einhaltung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen sind in vielen Tätigkeiten im QM-System berücksichtigt.

Beispiele sind:

- ⇒ Machbarkeitsprüfung;
- ⇒ Festlegung der Beschaffungsangaben;
- ⇒ Verifizierung beschaffter Produkte (z.B. durch Eingangsprüfungen);
- ⇒ Feststellung der Entwicklungseingaben;
- ⇒ Entwicklungsprüfungen (Verifizierung, Validierung);
- ⇒ Qualitätsprüfungen bei Produktion und Dienstleistungserbringung;
- ⇒ Überwachungen der Prozesse.

- **Streben nach Erhöhung der Kundenzufriedenheit**

Das „Streben nach Erhöhung der Kundenzufriedenheit“ ist nicht möglich, wenn die Kundenzufriedenheit nicht ermittelt und kontinuierlich beobachtet wird.

Dies bedeutet, dass in einem normkonformen QM-System nach ISO 9001:2015 auch Daten zur Kundenzufriedenheit erhoben und bewertet werden müssen.

- **Verbesserung des QM-Systems**

Alle Tätigkeiten im QM-System müssen in einer Weise festgelegt sein, dass die ständige Verbesserung möglich ist. Dies bedeutet eine geplante Vorgehensweise, bei der Ziele festgelegt und die Ergebnisse überwacht werden: Die Vorgehensweise im PDCA-Zyklus.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	200

5.2.2 Qualitätspolitik und (strategische) Zielsetzungen

- **Qualitätsmanagement orientiert sich am „Kontext der Organisation“**

Qualitätsmanagement orientiert sich immer an den eigenen Unternehmenszielen. Die eigenen Produkte, die Zielgruppen des eigenen Marktes, die eigene Identität und Absichten eines Unternehmens bestimmen die grundlegende Ausrichtung eines QM-Systems.

Das Unternehmen ermittelt deshalb den „Kontext der Organisation“, der die Basis für die Gestaltung des QM-Systems darstellt.

- **Aufgabe der obersten Leitung: Festlegung der Qualitätspolitik**

Die oberste Leitung einer Organisation (Vorstand, Geschäftsleitung) hat die Aufgabe, eine Unternehmenspolitik mit strategischen Zielsetzungen zu formulieren, die als oberste Leitlinie für die Ausrichtung des QM-Systems zu verstehen ist. Nur wenn die strategischen Zielsetzungen bekannt sind, kann Verbesserung im Interesse des eigenen Unternehmens stattfinden.

Die Qualitätspolitik muss

- ⇒ angemessen sein für den Zweck und den Kontext der Organisation;
- ⇒ unterstützend sein für die strategische Ausrichtung;
- ⇒ einen Rahmen bieten zur Festlegung von Qualitätszielen;
- ⇒ eine Verpflichtung enthalten zur Erfüllung der Anforderungen;
- ⇒ eine Verpflichtung enthalten zur fortlaufenden Verbesserung des QM-Systems.

- **Bekanntmachung der Qualitätspolitik**

Die Qualitätspolitik muss dokumentiert und bekannt gemacht werden. Sie muss

- ⇒ als dokumentierte Information verfügbar sein;
- ⇒ aufrechterhalten werden;
- ⇒ innerhalb der Organisation bekannt gemacht werden;
- ⇒ verstanden und angewendet werden;
- ⇒ für relevante interessierte Parteien verfügbar sein – soweit angemessen.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	201

- **Erfolgsfaktoren**

Die Erfolgsfaktoren stellen die (individuellen) Stärken und Kompetenzen eines Unternehmens dar. Sie sind zur Abgrenzung vom Wettbewerb und zur Sicherstellung des dauerhaften Erfolges erforderlich. Die Erfolgsfaktoren eines Unternehmens können z.B. sein:

- ⇒ Innovation
- ⇒ Marktgerechte Preise
- ⇒ Reaktionszeit
- ⇒ Technologie
- ⇒ Lieferzeit
- ⇒ Flexibilität
- ⇒ Kundenorientierung
- ⇒ Mitarbeiterorientierung
- ⇒ Wirtschaftlichkeit
- ⇒ Entwicklungszeit
- ⇒ Zuverlässigkeit
- ⇒ Langlebigkeit von Produkten
- ⇒ Image
- ⇒ Produktqualität
- ⇒ Bekanntheitsgrad
- ⇒ regionale Präsenz
- ⇒ Spezialisierung
- ⇒ Umweltverträglichkeit

- **Inhalt der Qualitätspolitik / Unternehmenspolitik**

Die Qualitätspolitik oder Unternehmenspolitik wird aus den Erfolgsfaktoren und dem Kontext der Organisation abgeleitet. Sie enthält strategische Zielsetzungen, die dazu geeignet sind, vorhandene Erfolgsfaktoren zu stabilisieren oder neue Erfolgsfaktoren zu etablieren.

Die Qualitätspolitik enthält auch eine Verpflichtung zur Erfüllung der Anforderungen (Qualität) und zur fortlaufenden Verbesserung.

5.2.2.1 Do It „Qualitätspolitik“

Ein Do It (Praxis-Übung) zur Qualitätspolitik siehe Anlage.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	202

- **Beispiel für eine Qualitätspolitik mit strategischen Zielsetzungen**

Qualitätspolitik

Unser Unternehmen „Bohrmeister GmbH“ hat bei elektrischen Bohrmaschinen eine sehr gute Marktposition erreicht. Die Basis unseres Erfolges bilden

- die hohe **Wirtschaftlichkeit** unserer Prozesse im technischen und kaufmännischen Bereich
- die **Mitarbeiterzufriedenheit** auf allen Ebenen des Unternehmens
- **Kundenzufriedenheit** durch hohe Flexibilität, mit der wir eine hohe Zahl von Sonderwünschen bewältigen;
- unsere herausragende **Technologie**, Innovationskraft und ständiges **Streben nach Verbesserung**;

Um den dauerhaften Erfolg sicherzustellen, wollen wir auch weiterhin zum Erhalt und zur Förderung unserer Erfolgsfaktoren beitragen.

Hierzu setzen wir uns folgende Ziele:

Wirtschaftlichkeit

- das Kostenbewusstsein der Mitarbeiter durch entsprechende Informationen fördern
- bei internen Audits die Wirtschaftlichkeit der Prozesse gezielt hinterfragen
- Maßnahmen zur Fehlerverhütung verstärken

Mitarbeiterzufriedenheit

- Regelmäßige Mitarbeitergespräche führen;
- Mitarbeiter qualifizieren und gezielt fördern
- Mitarbeitern Eigenverantwortung übertragen

Kundenzufriedenheit

- Information und Kommunikation verbessern
- Abläufe optimieren und Durchlaufzeiten verkürzen
- Verständnis für Kunden-/Marktforderungen stärken

Technologie

- aktive Weiterbildung betreiben
- Ideen und Erfahrungen aller Mitarbeiter systematisch integrieren
- unser Know-How und unsere Technologien schützen

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	203

5.2.3 Die Grundsätze des Qualitätsmanagements (ISO 9000)

Die Grundsätze des Qualitätsmanagements sind in der ISO 9000:2015 genannt und ausführlich erläutert.

- **Kundenorientierung**

Das QM-System muss dem Unternehmen ermöglichen, Kundenanforderungen und Erwartungen zu verstehen und zu erfüllen sowie dem Unternehmen dabei helfen, die Erwartungen der Kunden zu übertreffen.

- **Führung**

Führungskräfte auf allen Ebenen müssen Ziele definieren und ein Umfeld schaffen, in dem sich die Mitarbeiter für die Erreichung der Ziele einsetzen können (und wollen).

- **Engagement von Personen**

Kompetente, befugte und engagierte Mitarbeiter und andere Personen sind erforderlich, um die Ergebnisse zu erzielen und die Organisation zu verbessern.

- **Prozessorientierter Ansatz**

Zusammengehörige Mittel (Ressourcen) und Tätigkeiten sollten als Prozess geleitet und gelenkt werden, um ein gewünschtes Ergebnis auf effizientere Weise erreichen zu können.

- **Verbesserung**

Die fortlaufende Verbesserung von Produkten, Dienstleistungen und Prozessen ist ein permanentes Ziel einer erfolgreichen Organisation.

- **Faktengestützte Entscheidungsfindung**

Wirksame Entscheidungen beruhen auf der Analyse von Zahlen, Daten und Fakten (wobei die Analyse dieser Daten durchaus auch intuitiv erfolgen kann).

- **Beziehungsmanagement**

Die Fähigkeit eines Unternehmens zum nachhaltigen Erfolg wird dadurch gesteigert, wenn die Beziehungen zu Lieferanten und anderen interessierten Parteien gepflegt werden.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	204

5.3 Führung

5.3.1 Verantwortung der obersten Leitung

- **Wer ist die „oberste Leitung“?**

Die „oberste Leitung“ einer Organisation trägt die Gesamtverantwortung für das Qualitätsmanagementsystem.

Diese „oberste Leitung“ kann eine einzelne Person sein (z.B. Inhaber, Geschäftsführer) oder auch eine Gruppe von Personen (z.B. der Führungskreis). Die „oberste Leitung“ hat aber immer die volle Entscheidungsbefugnis für die Angelegenheiten des QM-Systems und der Führung der Organisation.

- **Grundsätzliche Aufgabe der obersten Leitung**

Zur Wahrnehmung ihrer Verantwortung muss die oberste Leitung Ziele und Wege im QM-System vorgeben. Sie muss Fehlentwicklungen und Verbesserungspotenziale rechtzeitig erkennen und korrigierende bzw. verbessernde Maßnahmen veranlassen.

Sie hat damit die verpflichtende Aufgabe übernommen, den PDCA-Zyklus für die Gesamtorganisation umzusetzen.

- **Aufgaben und Verantwortung der obersten Leitung nach ISO 9001**

Zur Wahrnehmung ihrer Verantwortung übernimmt die „oberste Leitung“ bei einem normkonformen QM-System nach ISO 9001:2015 folgende Führungsaufgaben:

- ⇒ die Rechenschaftspflicht für die Wirksamkeit des QM-Systems übernehmen;
- ⇒ die Qualitätspolitik festlegen;
- ⇒ sicherstellen, dass die Anforderungen des QM-Systems in die Geschäftsprozesse integriert werden;
- ⇒ die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes und das risikobasierte Denken fördern;
- ⇒ sicherstellen, dass die für das QM-System benötigten Ressourcen zur Verfügung stehen;
- ⇒ die Bedeutung eines wirksamen QM-Systems sowie die Wichtigkeit der Erfüllung der Anforderungen des QM-Systems vermitteln;
- ⇒ sicherstellen, dass das QM-System die beabsichtigten Ergebnisse erzielt;
- ⇒ Personen einsetzen, anleiten und unterstützen, damit diese zur Wirksamkeit des QM-Systems beitragen;
- ⇒ Verbesserung fördern;
- ⇒ andere Führungskräfte unterstützen, um deren Führungsrolle und Verantwortungsbereich deutlich zu machen.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	205

5.3.2 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse

- **Die entscheidenden Fragen zu Verantwortung und Befugnis**

In einer qualitätsfähigen Organisation sind die Rollen, Verantwortungen und Befugnisse so geregelt, dass jeder Mitarbeiter folgende Fragen beantworten kann:

- ⇒ **Welcher Stelle / welchem Prozess bin ich zugeordnet?**
- ⇒ **Wofür bin ich verantwortlich?**
- ⇒ **Wozu bin ich befugt?**
- ⇒ **An wen berichte ich und an wen wende ich mich bei Problemen oder Unklarheiten?**
- ⇒ **Welche für meine Arbeit wichtigen Eingaben bekomme ich von wem?**
- ⇒ **Welche Ergebnisse meiner Arbeit gebe ich an wen weiter?**

- **Festlegung von Verantwortung und Befugnis**

Die oberste Leitung sicherstellen, dass Verantwortungen und Befugnisse innerhalb der gesamten Organisation zugewiesen, bekannt gemacht und verstanden werden. Üblicherweise sind Verantwortungen und Befugnisse in dokumentierten Informationen festgelegt, z.B. können sie in folgenden Dokumenten enthalten sein:

- ⇒ Organigramme, Verantwortungsmatrizen
- ⇒ Befugnisregelungen, Unterschriftenregelungen
- ⇒ Prozessbeschreibungen, Verfahrensbeschreibungen
- ⇒ Stellenbeschreibungen, Zielvereinbarungen
- ⇒ Der „Beauftragte der obersten Leitung“

- **Besondere Führungsaufgaben im QM-System**

Die oberste Leitung muss die Verantwortungen und Befugnisse für besondere Führungsaufgaben in einem normkonformen QM-System (selbst) zuweisen. Mit diesen Verantwortungen und Befugnissen müssen die benannten Personen oder Stellen

- ⇒ Sicherstellen, dass das QM-System die Anforderungen der ISO 9001:2015 erfüllt;
- ⇒ Sicherstellen, dass die Prozesse die beabsichtigten Ergebnisse liefern;
- ⇒ Berichten (insbesondere an die oberste Leitung) über die Leistung des QM-Systems und über Verbesserungsmöglichkeiten;
- ⇒ Sicherstellen, dass Kundenorientierung innerhalb der gesamten Organisation gefördert wird;
- ⇒ Sicherstellen, dass die Integrität des QM-Systems (und damit seine Funktionsweise) bei Änderungen am QM-System aufrechterhalten bleibt.

- **Der „Beauftragte der obersten Leitung“ – der QMB**

Die besonderen Führungsaufgaben eines normkonformen QM-Systems werden in der Praxis oft einem „Beauftragten der obersten Leitung“ zugewiesen.

Der „Beauftragte der obersten Leitung“ wird auch oft „Qualitätsmanagementbeauftragter“ (QMB, QM-Beauftragter) genannt.

Die Norm kennt keinen „QMB“. Die besonderen Führungsaufgaben können z.B. auch einem Team zugewiesen oder auf Einzelpersonen verteilt werden.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	206

- **Verantwortung aller Mitarbeiter**

Auch wenn es eine „oberste Leitung“ und vielleicht auch einen „QMB“ und Abteilungen „Qualitätswesen“ oder „Qualitätssicherung“ gibt – die Verantwortung für Qualität kann nicht an einzelne Personen oder Abteilungen „abgegeben“ werden.

Die Qualität der Produkte und Dienstleistungen wird durch die Qualität der Prozesse bzw. der Tätigkeiten bestimmt. Alle Mitarbeiter können ihre Tätigkeiten anforderungsgerecht oder auch unzureichend durchführen und haben damit direkten Einfluss auf die Qualität der Produkte und Dienstleistungen.

**Für die Qualität der Produkte und Dienstleistungen
ist jeder Mitarbeiter verantwortlich.**

**Derjenige trägt Qualitätsverantwortung,
der Qualität auch beeinflussen kann.**



Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	207

5.4 Bewertung des QM-Systems

5.4.1 Ermittlung der Kundenzufriedenheit

- **Forderung zur Überwachung der Kundenzufriedenheit in der ISO 9001**

„Die Organisation muss die Wahrnehmungen des Kunden über den Erfüllungsgrad seiner Erfordernisse und Erwartungen überwachen. Die Organisation muss die Methoden zum Einholen, Überwachen und Überprüfen dieser Informationen bestimmen.“

(ISO 9001, Abs. 9.1.2)

- **Die „Wahrnehmung“ der Kunden ist entscheidend**

Die wichtige und entscheidende Formulierung in der ISO 9001 ist die „Wahrnehmung des Kunden“. Zur Ermittlung der Kundenzufriedenheit ist es völlig unerheblich, welchen Eindruck das Unternehmen von der Kundenzufriedenheit hat. Entscheidend ist die (subjektive!) Wahrnehmung des Kunden. Diese Wahrnehmung kann auch objektiv falsch und ungerecht sein – dennoch ist sie für die Kundenzufriedenheit entscheidend.

- **Was sind mögliche Informationen über die „Wahrnehmung der Kunden“?**

Die ISO 9001 gibt eine erläuternde Anmerkung:

„Beispiele für die Überwachung von Wahrnehmungen des Kunden können Kundenbefragungen, Rückmeldungen durch den Kunden zu gelieferten Produkten und erbrachten Dienstleistungen, Treffen mit Kunden, Analysen der Marktanteile, Anerkennungen, Gewährleistungsansprüche und Berichte von Händlern sein.“

(ISO 9001, Anmerkung zum Abs. 9.1.2)

Aus dieser Anmerkung ist zu erkennen, dass die klassische „Kundenbefragung“ nicht die einzige Möglichkeit ist, um Daten aus der „Wahrnehmung der Kunden“ über deren Zufriedenheit zu erhalten.

- **Auswahl der Methoden zur Ermittlung der Kundenzufriedenheit**

Es gibt viele unterschiedliche Informationsquellen und Methoden, um Daten aus der Wahrnehmung der Kunden zu erhalten. Die Eignung einzelner Methoden hängt von vielen Faktoren ab. Deshalb müssen die Methoden individuell ermittelt und festgelegt werden.

Selbst innerhalb eines Unternehmens muss hier noch differenziert werden: Bedient ein Unternehmen verschiedene Kundengruppen (z.B. Großhändler und Endverbraucher), haben diese natürlich auch unterschiedliche Anforderungen, Erwartungen und Wünsche an die Produkte und Dienstleistungen. Die Methoden zur Ermittlung der Kundenzufriedenheit sind dann unterschiedlich und müssen der Kundengruppe angepasst werden.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	208

- **Beispiele für Methoden zur Ermittlung der Kundenzufriedenheit**

Es können z.B. folgende Informationsquellen verwendet werden:

- ⇒ Ergebnisse aus Kundenbefragungen;
- ⇒ Gesprächsprotokolle bei Kundenbesuchen;
- ⇒ Ergebnisse und Äußerungen von Kunden bei Projekt-Abnahmen;
- ⇒ Reklamationsvorgänge (nicht nur Anzahl und Kosten, auch Inhalte und Aussagen der Kunden!);
- ⇒ Forderungen nach Gewährleistungsansprüchen;
- ⇒ Berichte von Händlern;
- ⇒ Rückmeldungen von Marketing-Aktionen;
- ⇒ Ergebnisse von unabhängigen Marktuntersuchungen;
- ⇒ Ergebnisse von unabhängigen Produktprüfungen („z.B. Stiftung Warentest“);
- ⇒ Bewertungen des eigenen Unternehmens durch Kunden (Lieferantenbewertungen oder Lieferantenaudits, die von Kunden durchgeführt worden sind);
- ⇒ Statistiken über gewonnene und verlorene Kunden (Anzahl, Gründe);
- ⇒ Statistiken über Stammkunden (Kundentreue, Wiederholaufträge);
- ⇒ Veröffentlichungen über Produkte und Dienstleistungen (Presse, Verbraucherorganisationen, Diskussionsforen, etc.);
- ⇒ Positive oder negative Äußerungen der Kunden bezüglich Produkten und Dienstleistungen, Abläufen, Mitarbeitern (auch mündlich, telefonisch oder bei Besuchen).

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	209

• **Beispiel: Formular zur Kundenzufriedenheit**

FOR102	Kundenzufriedenheit	Beispiel GmbH
Kunde: _____ Produktgruppe: _____		
Merkmale (Wichtige, nicht aufgeführte Merkmale ergänzen)	Wichtigkeit (Zutreffendes ankreuzen)	Zufriedenheit (Zutreffendes ankreuzen)
	sehr wichtig wichtig weniger wichtig nicht wichtig	sehr zufrieden eher zufrieden eher kritisch nicht zufrieden
Funktion der Produkte		
Bedienungsfreundlichkeit		
Zuverlässigkeit, Haltbarkeit		
Erreichbarkeit unserer Mitarbeiter		
Zuverlässigkeit von Zusagen		
Reaktionszeit		
Lieferzeit		
☐ Lieferantenbewertung des Kunden liegt vor (siehe Anlage) Notizen / Anregungen / Wünsche: _____ _____ _____		
Das Formblatt wurde ausgefüllt von: ☐ Kunde Name, Vorname _____ ☐ Einkauf ☐ Geschäftsleitung ☐ Produktion ☐ _____ ☐ Mitarbeiter Fa. Beispiel GmbH Name, Vorname _____ Abteilung: _____ ☐ Telefonat ☐ persönliches Gespräch Datum / Unterschrift: _____		
Dokumenten-Name	Dokumenten-Art	Revision
FOR102 Kundenzufriedenheit	Formular	1
© Schillinger & Partner GmbH, 2019		Stand 01.01.19
		Seite 1 von 1

5.4.2 Managementbewertung (Management-Review)

- **Management-Review – Bewertung durch die oberste Leitung**

Die Managementbewertung (manchmal auch „Management-Review“ genannt) ist eine Aufgabe der obersten Leitung. Da die oberste Leitung die strategischen Zielsetzungen und die Qualitätspolitik vorgibt und damit auch die Leitlinien für das QM-System definiert, muss die Wirksamkeit des QM-Systems auch von der obersten Leitung bewertet werden. Die Managementbewertung kann in unterschiedlichster Weise und Häufigkeit erfolgen. Oft wird sie (in Anpassung an das übliche Geschäftsjahr) einmal jährlich durchgeführt.

- **Eingaben zur Managementbewertung**

Um die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems beurteilen zu können, müssen der obersten Leitung geeignete Informationen zur Verfügung gestellt werden. Die Bereitstellung der Informationen erfolgt in der Regel in Form eines Berichts oder durch IT-Systeme. Für eine wirksame und normkonforme Managementbewertung müssen mindestens Informationen zu folgenden Aspekten enthalten sein:

- ⇒ **Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen**
Informationen über Maßnahmen, die aufgrund vorausgegangener Managementbewertungen durchgeführt worden sind
- ⇒ **Veränderungen bei Themen, die das QM-System betreffen**
Informationen über Änderungen an Produkten, Prozessen oder Randbedingungen (Kontext der Organisation), die möglicherweise grundsätzliche Auswirkungen auf die Strategie und Wirksamkeit des QM-Systems haben (z.B. Erfordernisse zur Einrichtung neuer Prozesse oder Bedarf an zusätzlichen Ressourcen wegen erhöhter gesetzlicher Anforderungen).
- ⇒ **Kundenzufriedenheit und Rückmeldungen von interessierten Parteien**
Informationen über Kundenzufriedenheiten, Beobachtungen am Markt und über Kundenreklamationen aber auch Rückmeldungen von anderen, relevanten interessierten Parteien.
- ⇒ **Qualitätsziele**
Informationen über die Erfüllung von Qualitätszielen
- ⇒ **Prozessleistungen**
Informationen über die Leistungen der Prozesse (Zielwerte und Ist-Werte der Prozesskennzahlen)
- ⇒ **Konformität von Produkten und Dienstleistungen**
Informationen über Fehler (Nichtkonformitäten) an Produkten und Dienstleistungen
- ⇒ **Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen**
Informationen über Nichtkonformitäten (nicht nur an Produkten und Dienstleistungen) und Korrekturmaßnahmen an Produkten, Dienstleistungen und Prozessen
- ⇒ **Ergebnisse von Überwachungen und Messungen**
Informationen über Ergebnisse von Überwachungen und Messungen an Produkten, Dienstleistungen und Prozessen
- ⇒ **Ergebnisse von Audits**
Informationen über durchgeführte Audits (interne Audits, Kundenaudits oder Zertifizierungsaudits) und dabei festgestellte Ergebnisse
- ⇒ **Leistungen externer Anbieter**
Informationen über die Qualitätsfähigkeit der Lieferanten bzw. externer Anbieter
- ⇒ **Ressourcen**
Informationen über Ressourcen, so dass die Angemessenheit bzw. eventueller Bedarf festgestellt werden kann

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	211

- ⇒ **Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen**
Informationen zu präventiven Maßnahmen (Vorbeugungsmaßnahmen und Maßnahmen zur Wahrnehmung von Chancen), so dass deren Wirksamkeit beurteilt werden kann
- ⇒ **Möglichkeiten für Verbesserungen**
Informationen oder Empfehlungen für Verbesserungen an Produkten, Dienstleistungen, Prozessen oder am QM-System

- **Ergebnisse der Managementbewertung**

Das Ergebnis einer Managementbewertung zeigt, ob die Wirksamkeit des QM-Systems gegeben ist und zeigt auch den Handlungsbedarf für die Weiterentwicklung des QM-Systems. Insofern ist es auch wichtig, dass die Ergebnisse innerhalb des Unternehmens kommuniziert werden.

Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen **Entscheidungen und Maßnahmen** zu folgenden Aspekten enthalten:

- ⇒ **Möglichkeiten der Verbesserung**
Wie wird die Wirksamkeit des QM-Systems aktuell beurteilt? Wie werden die Produkte und Dienstleistungen aktuell beurteilt? Welche Maßnahmen sollen zur weiteren Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems oder zur Verbesserung der Produkte und Dienstleistungen getroffen werden?
- ⇒ **Änderungsbedarf am QM-System**
Was sollte am QM-System verändert werden?
- ⇒ **Bedarf an Ressourcen**
Sind die Ressourcen zur Realisierung anforderungsgerechter Produkte und Dienstleistungen geeignet? Wo gibt es Bedarf an Ressourcen? Welche Ressourcen sollen verändert werden? Welche Mittel werden hierfür zur Verfügung gestellt?

- **Dokumentierte Informationen zur Managementbewertung**

Es müssen Aufzeichnungen zur Managementbewertung geführt werden, so dass die Ergebnisse der Managementbewertungen nachvollziehbar sind.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	212

5.5 Verständnisfragen / Übungen zu Tätigkeiten an Strategien

- **Verantwortung der Leitung nach ISO 9001**

Nennen Sie eine Aufgabe, die von der obersten Leitung selbst ausgeführt werden muss!

- **Ziele und Qualitätspolitik**

Nennen Sie mögliche bzw. typische Erfolgsfaktoren und strategische Zielsetzungen für folgende Unternehmen:

- ⇒ Bahn
- ⇒ Telekom
- ⇒ Schlüsselfertigbau-Unternehmen
- ⇒ Friseur
- ⇒ Imbissbude

- **Managementbewertung bei der „Bohrmeister GmbH“**

Einmal jährlich wird vom Qualitätsmanagementbeauftragten ein schriftlicher Qualitätsbericht verfasst, der alle Informationen enthält, die nach ISO 9001:2015 als Eingaben für die Managementbewertung gefordert werden.

Dieser Bericht wird vom Qualitätsmanagementbeauftragten unterschrieben und dem Geschäftsführer zugestellt.

Falls der Geschäftsführer aufgrund des Berichts Maßnahmen für erforderlich hält, informiert und beauftragt er die zuständigen Führungskräfte. Ansonsten wird der Qualitätsbericht ohne weitere Maßnahmen im Sekretariat abgelegt.

Sind durch das beschriebene Vorgehen die entsprechenden Forderungen der ISO 9001 zur Managementbewertung erfüllt?

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	213

6 Managementnormen und integrierte Systeme (IMS)

6.1 Managementsysteme und zugehörige Standards

- **Branchenspezifische Standards zum Qualitätsmanagement**

Die ISO 9001:2015 ist ein „generischer Standard“, kann in jeder beliebigen Organisation angewendet werden und ist deshalb sehr allgemein gehalten.

Es gibt noch andere Normen und Regelwerke für QM-Systeme, die speziell für bestimmte Branchen herausgegeben worden sind.

Teilweise werden diese Standards für Vereinbarungen zwischen Kunden und Lieferanten angewendet, teilweise aber auch zum Nachweis der Erfüllung gesetzlicher Anforderungen.

Gängige Beispiele hierfür sind:

Regelwerk	Anwendungsbereich und Erläuterungen
IATF 16949:2016	• Besondere Anforderungen bei Anwendung von ISO 9001:2015 für die Serien- und Ersatzteilproduktion in der Automobilindustrie Die IATF 16949 ist keine internationale Norm, sondern eine technische Spezifikation der Automobilindustrie, deren Erfüllung in der Branche oft vorausgesetzt wird. IATF 16949 enthält die vollständigen Anforderungen der ISO 9001:2015, ergänzt mit den branchenspezifischen Zusatzanforderungen und Gestaltungsvorschriften.
DIN EN ISO 13485:2021	• Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke Die DIN EN ISO 13485 baut auch auf der ISO 9001 auf. Sie enthält weitergehende Forderungen und auch Änderungen zur ISO 9001. Sie verfolgt die Intention der Produktsicherheit durch Einhaltung der gesetzlichen und behördlichen Vorschriften. Insofern enthält sie im Gegensatz zur ISO 9001 keine Anforderungen zur kontinuierlichen Verbesserung (sondern zur Aufrechterhaltung der Eignung) und auch keine Anforderungen zur Kundenzufriedenheit.
DIN EN 9100:2018	• Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung Die DIN EN 9100 enthält die Anforderungen der ISO 9001 und legt ergänzende Anforderungen für die Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie fest. Die Norm ist keine ISO-Norm, es gibt aber eine US-amerikanische Norm mit entsprechendem Inhalt.
IFS, BRC, GMP	• International Food Standard, British Retail Consortium, Good Manufacturing Practice Dies sind Regelwerke und Vorgaben aus den Branchen Lebensmittel und Pharmazie, die nicht in Form einer ISO-Norm aufgebaut sind, aber ähnliche Anforderungen und Systematiken an Managementsysteme beinhalten.

- **Bedeutung der ISO 9001 als „Basis-Standard“ im Qualitätsmanagement**

Die internationale Norm ISO 9001 ist der weltweit anerkannte Standard zu Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme.

Aufgrund der hohen Verbreitung und ihrer allgemeinen Anwendbarkeit wird die ISO 9001 daher in vielen Branchen als „Basis-Standard“ in Verbindung mit zusätzlichen Anforderungen verwendet.

So sind z.B. bei der IATF 16949 (QM-Standard für die Automobilindustrie) die Anforderungen der ISO 9001 vollständig eingebunden und mit branchenspezifischen Anforderungen ergänzt.

- **Andere Managementaspekte**

Neben Qualität werden z.B. auch Umwelt, Arbeits- und Gesundheitsschutz oder Energie als Managementaspekte betrachtet.

Es werden hierfür eigene Managementsysteme mit eigenen Normen eingerichtet – z.B. ein Umweltmanagementsystem.

- **Das Qualitätsmanagementsystem wird zum Managementsystem**

Aufbau, Struktur und Funktionsweise eines Managementsystems sind jedoch immer gleich. Es ist gleichgültig, ob z.B. ein Qualitätsmanagementsystem, ein Umweltmanagement-system oder ein beliebiges Managementsystem betrachtet wird.

Es gibt z.B. immer

- ⇒ Anforderungen
- ⇒ Ziele
- ⇒ Fehler (Nichtkonformitäten)
- ⇒ Korrekturmaßnahmen
- ⇒ Dokumente
- ⇒ Prüfungen, Überwachungen und Messungen
- ⇒ Bewertungen
- ⇒ Audits
- ⇒

- **Was sind „integrierte Managementsysteme“ (IMS)?**

Bei einem integrierten Managementsystem (IMS) werden bei der Gestaltung der Prozesse nicht nur Anforderungen eines Managementaspekts (z.B. Qualität), sondern beliebige Anforderungen anderer Managementaspekte berücksichtigt.

Dies können z.B. Aspekte des Umweltschutzes oder der Arbeitssicherheit sein.

- **Die ISO 9001 als Basis-Standard für integrierte Managementsysteme**

Aufgrund Ihres allgemeinen, prozessorientierten Ansatzes eignet sich die ISO 9001:2015 auch als Basis für integrierte Managementsysteme.

In diesem Fall werden zusätzliche Anforderungen anderer Managementaspekte in die Prozesse „integriert“.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	215

- **Verbreitete Standards zu Managementsystemen**

Die Normen zu Managementsystemen für die Aspekte Qualität, Umwelt, Arbeits- und Gesundheitsschutz sowie Energie haben hohe Verbreitung:

Regelwerk	Anwendungsbereich und Erläuterungen
ISO 9001:2015	• Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen • Anwendungsbereich: Darlegung der Fähigkeit zur ständigen Bereitstellung von Produkten nach den Kundenanforderungen und den zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen sowie der Absicht, die Kundenzufriedenheit zu erhöhen. • Die ISO 9001 hat einen hohen, weltweiten Verbreitungsgrad. Sie wird in mehr als 150 Ländern angewendet. Man darf annehmen, dass sie die ISO-Norm mit der größten Verbreitung überhaupt ist. Sie hat innerhalb der Systemnormen eine Sonderstellung, da sie den generischen prozessorientierten Ansatz enthält, der für integrierte Managementsysteme von Bedeutung ist.
ISO 14001:2015	• Umweltmanagementsysteme – Anforderungen • Anwendungsbereich: Darlegung eines Umweltmanagementsystems mit der Fähigkeit zur Einhaltung umweltrechtlicher Anforderungen und anderer Verpflichtungen mit Auswirkung auf die Umwelt – bezogen auf solche Umweltaspekte, welche die Organisation als solche identifiziert und beeinflussen kann. • Die gleichzeitige Anwendung von ISO 14001 und ISO 9001 ist aktuell wohl die verbreitetste Kombination bei integrierten Managementsystemen
ISO 45001:2018	• Managementsysteme für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit – Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung • Anwendungsbereich: Darlegung der Fähigkeit mit einem SGA-Managementsystem Risiken gegenüber Beschäftigten und anderen interessierten Parteien zu überwachen und die SGA-Leistung zu verbessern.
ISO 50001:2018	• Energiemanagementsysteme – Anforderungen • Anwendungsbereich: Darlegung eines Energiemanagementsystems mit der Fähigkeit eine kontinuierliche Verbesserung der energiebezogenen Leistung zu erzielen. • Die ISO 50001 ist speziell auf den Umweltaspekt „Energie“ ausgerichtet, um der Bedeutung der Reduzierung von Treibhausgasemissionen Rechnung zu tragen.

- **Weitere Standards zu Managementsystemen**

Es gibt viele weitere, teilweise sehr spezielle Standards, die für Managementsysteme herausgegeben worden sind und auch für integrierte Managementsysteme angewendet werden. Die Produkte und das Umfeld der Organisation sind letztlich entscheidend, welche Anforderungen beachtet bzw. in das Managementsystem integriert werden müssen. Hier noch einige Beispiele:

- ⇒ Informationssicherheitsmanagement
- ⇒ Nachhaltigkeitsmanagement
- ⇒ Management der sozialen Gerechtigkeit
- ⇒ Lieferkettenmanagement (Supply Chain Management)
- ⇒ Lean Management
- ⇒ Qualität beim Projektmanagement
- ⇒ Veranstaltungsmanagement
- ⇒ Straßenverkehrsmanagement
- ⇒ Lebensmittelsicherheitsmanagement
- ⇒ Qualitätsmanagement bei Primärpackmitteln für Arzneimittel
- ⇒ Qualitätsmanagement bei der Pflanzenproduktion
- ⇒ Innovationsmanagement
- ⇒ Hygienemanagement
- ⇒ Spezielles Risikomanagement (z.B. Terrorabwehr, Strahlenschutz, Betrieb von KKW)
- ⇒ ...

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	217

6.2 Die High Level Structure („HLS“)

- **Was ist die „High Level Structure“?**

Die „High Level Structure“ (HLS) ist eine international vereinbarte Abschnittsstruktur für Managementnormen

Sie ist eine Vorgabe für die Entwicklung von internationalen ISO-Normen, so dass unterschiedliche Managementnormen mit einheitlicher Struktur entwickelt werden können.

Normanwender ziehen Nutzen aus der HLS – insbesondere bei integrierten Managementsystemen mit Anwendung mehrerer Standards. Man findet in den einzelnen Normen dieselben Begriffe und kann die Normanforderungen wegen der identischen Inhaltsstruktur besser finden und vergleichen.

- **Die „High Level Structure“ ist keine Struktur zur Managementdokumentation**

Es ist nicht beabsichtigt, dass die QM-Dokumentation bzw. die Managementdokumentation nach der High Level Structure aufgebaut wird.

Die Managementdokumentation sollte nach den Prozessen des Unternehmens (der Organisation) aufgebaut sein.

- **Welche Normen sind nach der „High Level Structure“ strukturiert?**

Grundsätzlich gilt die HLS nur für ISO-Normen.

Bei Überarbeitung der ISO-Normen sollte die HLS angewendet werden.

Einige Normen sind schon auf die HLS umgestellt. Bei den beiden wichtigsten Normen ISO 9001 (Qualität) und ISO 14001 (Umwelt) wurde dies Ende 2015 durchgeführt. Die ISO 9001:2015 und die ISO 14001:2015 haben deshalb eine identische Abschnittsstruktur.

- **Vereinheitlichung der Begriffe bei ISO-Normen**

Aufgrund der Harmonisierung internationaler Managementnormen wurden auch einheitliche Begriffe für Managementnormen festgelegt, die sogenannten „core definitions for ISO management standards“.

Obwohl die Vereinheitlichung grundsätzlich für eindeutige Begriffe sorgt, können die Begriffe durch ihre allgemeinere Bedeutung auch im Einzelfall missverständlicher oder praxisfremd werden (z.B. „nichtkonforme Ergebnisse“ statt „fehlerhafte Produkte“).

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	218

- **Abschnittsstruktur „HLS“**

Die Abschnittsstruktur „High Level Structure“ (HLS) für ISO-Normen ist so festgelegt:

1. Anwendungsbereich

Anwendungsbereich der Norm

2. Normative Verweisungen

Verweise auf mitgeltende Normen

3. Begriffe

Begriffsdefinitionen bzw. anzuwendende Begriffe oder Verweise auf Begriffsnormen

4. Kontext der Organisation

Anforderungen zum Verständnis der Organisation und ihres Managementsystems, zu den interessierten Parteien und deren Erwartungen sowie zum Anwendungsbereich des Managementsystems

5. Führung

Anforderungen zur Führung und zur Verantwortung der Leitung

6. Planung

Anforderungen zur Planung des Managementsystems, z.B. mit Zielen, Chancen, Risiken und der Planung von Änderungen

7. Unterstützung

Anforderungen für unterstützende Systemaktivitäten, z.B. Ressourcen, Kompetenz, Bewusstsein, Kommunikation und dokumentierte Information

8. Betrieb

Anforderungen für operative Tätigkeiten zur Erzielung der erwünschten Ergebnisse einschließlich deren Planung und Steuerung

9. Bewertung der Leistung

Anforderungen zur Überwachung, Messung, Datenanalyse und Bewertung

10. Verbesserung

Anforderungen zur Verbesserung

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	219

7 Zertifizierung von QM-Systemen

7.1 Gründe der Zertifizierung

- **Der Markt fordert Nachweise zur Qualitätsfähigkeit**

Auf internationalen Märkten und vor allem im EG-Binnenmarkt werden oft Nachweise über die Qualitätsfähigkeit von Lieferanten gefordert. Es reicht also nicht aus, qualitätsfähig zu sein. Vielmehr ist gefordert, diese Qualitätsfähigkeit nachzuweisen.

Das international gängigste Verfahren zum Nachweis der Qualitätsfähigkeit ist Zertifizierung nach ISO 9001.

- **Nachweis über unabhängige Stellen**

Bei der Zertifizierung nach ISO 9001 erfolgt die Bewertung des QM-Systems durch eine dafür qualifizierte, unabhängige Stelle. Werden die Forderungen erfüllt, bescheinigt ein Zertifikat die Normkonformität. Dem Unternehmen bzw. der Organisation wird dadurch bestätigt, dass es die Qualität seiner Produkte und Dienstleistungen nach allgemein gültigen Regeln für QM-Systeme bereitstellt.

**Ein Zertifikat nach ISO 9001 ist der Nachweis für das Vorhandensein
eines normkonformen QM-Systems
jedoch kein Nachweis für die Qualität bereitgestellter
Produkte oder Dienstleistungen**

- **Einige wichtige Gründe für die Zertifizierung**

- ⇒ **Rechtsvorschriften und Rechtsprechung**

Ein nachgewiesenes „normkonformes“ QM-System ermöglicht oder vereinfacht die Bereitstellung von Entlastungsnachweisen, z.B. bei Produkthaftung. Auch gesetzliche Bestimmungen zur Ausgestaltung des europäischen Binnenmarktes (EG-Richtlinien) fordern QM-Systeme.

- ⇒ **Auftraggeber der Privatwirtschaft**

Auftraggeber vieler Branchen bevorzugen Lieferanten mit nachgewiesenem QM-System. In der Automobilbranche ist es nach IATF 16949 sogar verpflichtend, nach ISO 9001 zertifizierte Lieferanten zu berücksichtigen.

- ⇒ **Öffentliche Auftraggeber**

Öffentliche Auftraggeber verlangen vielfach in Ausschreibungen den Nachweis eines zertifizierten QM-Systems nach ISO 9001. Ausschreibungen werden teilweise sogar auf Anbieter beschränkt, die das Zertifikat vorweisen können.

Die Zertifizierung erfolgt also im Wesentlichen zur Vermeidung von Marktverlusten und Wahrung der Konkurrenzfähigkeit. Wer den Mindeststandard nach ISO 9001 nicht erfüllt, hat am Markt schlechtere Karten.

Viele Unternehmen wünschen aber auch aus internen Gründen, ihre Leistungsfähigkeit in Form eines Zertifikates nachzuweisen, z.B. auch zur Motivation der eigenen Mitarbeiter.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	220

7.2 Ablauf einer Zertifizierung

- **Schritte des Zertifizierungsverfahrens**

Der Ablauf einer Zertifizierung erfolgt in mehreren Abschnitten und unterscheidet sich bei den einzelnen Zertifizierstellen. Zunächst erfolgen Vorgespräche – z.B. über die anzuwendenden Regelwerke oder über den Zeitpunkt der Zertifizierung.

- ⇒ Auf Wunsch des Unternehmens kann ein Voraudit zur Vorbereitung auf das eigentliche Zertifizierungsaudit durchgeführt werden.
- ⇒ In einem weiteren Abschnitt erfolgt die Prüfung der QM-Dokumentation und die Beurteilung der Zertifizierungsreife durch den Auditor (sog. Stufe 1 oder stage 1 Audit).
- ⇒ Im nächsten Abschnitt erfolgt das Audit im Unternehmen (Stufe 2 bzw. stage 2 Audit) mit der Anfertigung eines ausführlichen Auditberichtes.
- ⇒ Der letzte Vertragsabschnitt beinhaltet die Erteilung des Zertifikates, das den Nachweis über ein wirksames QM-System dokumentiert. Es ist im Regelfall 3 Jahre gültig, sofern es jährlich überwacht wird und die Ergebnisse der Überwachungsaudits positiv ausfallen.

- **Zertifikate werden ständig überprüft**

Die Anwendung der ISO 9001 oder eines anderen Zertifizierungsstandards ist ständig nachzuweisen.

Bei der ISO 9001 ist dies z.B. nach einem Jahr das erste Überwachungsaudit, nach einem weiteren Jahr das zweite und nach nochmals einem Jahr ein Wiederholungsaudit. Das erfolgreiche Wiederholungsaudit führt zu einer Verlängerung des Zertifikates bzw. zu dessen erneuter Ausstellung. Das Verfahren der Überwachungsaudits beginnt dann von vorne.

- **Wer führt Zertifizierungen durch?**

Unternehmen, die ihr QM-System nach ISO 9001 zertifizieren lassen, beauftragen damit unabhängige Stellen. Es gibt in Deutschland über hundert Zertifizierstellen, welche privat-wirtschaftlich organisiert sind (z.B. TÜV, DQS, Dekra, BVCert usw.)

Bei bestimmten Produkten gibt es auch gesetzlich geregelte Zertifizierungen, bei denen Behörden eingeschaltet sind.

In Deutschland wie auch in anderen Ländern wurde ein Akkreditierungssystem aufgebaut, um Zertifizierstellen für QM-Systeme zu akkreditieren („zuzulassen“).

Die Akkreditierungsstelle in Deutschland ist die DAkkS (Deutsche Akkreditierungsstelle) in Frankfurt.

Die Anforderungen für die Akkreditierung sind in der internationalen Norm ISO 17021 festgelegt. Hat die Akkreditierungsstelle eine Zertifizierungsstelle erfolgreich begutachtet, wird die Akkreditierung formal ausgestellt und veröffentlicht. Mit der Akkreditierung ist damit eine vertrauensbildende Maßnahme zwischen Unternehmen, Kunden und Zertifizierstellen geschaffen.

- **Branchenspezifische Zertifizierungen**

Für verschiedene Branchen gibt es spezielle QM-Systeme, die auch zertifiziert werden. Als Beispiele seien hier die QM-Systeme nach IATF 16949 (Automobilindustrie) und die QM-Systeme nach ISO 13485 bzw. Verordnung (EU) 2017/745 (Medizinprodukte) genannt.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	221

8 Begriffe des Qualitätsmanagements

Die nachstehende Tabelle erläutert die wichtigsten Begriffe im Qualitätsmanagement.

Die Begriffe und die Erläuterungen sind teilweise der DIN EN ISO 9000:2015 entnommen.

Begriff	Erläuterung
Anbieter	Organisation oder Person, die ein Produkt oder eine Dienstleistung bereitstellt. Anbieter werden auch „Lieferanten“ genannt. Lieferanten können intern (zur Organisation gehörend) oder extern sein (z.B. Bereitsteller von Information, Verkäufer, Erbringer einer Dienstleistung).
Anforderung	Eine Anforderung ist ein Erfordernis oder eine Erwartung, die festgelegt, üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend ist. Anforderungen können von verschiedenen interessierten Parteien oder von der Organisation selbst aufgestellt werden. Erwartungen, die weder festgelegt noch üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend sind, sind keine Anforderungen. Dennoch kann die Erfüllung solcher Erwartungen zum Erreichen der Kundenzufriedenheit erforderlich sein.
Arbeitsumgebung	Sie beschreibt Bedingungen, unter denen Arbeiten (Tätigkeiten) durchgeführt werden. Bedingungen umfassen physikalische, soziale, psychologische und Umweltfaktoren, wie z.B. Temperatur, Ergonomie, Stress, Teamgeist. Arbeitsumgebung wird in der ISO 9001:2015 mit „Prozessumgebung“ bezeichnet.
Audit	Ein Audit ist ein systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess zum Erlangen von objektiven Nachweisen und zu deren objektiver Auswertung, um zu bestimmen, inwieweit Auditkriterien erfüllt sind. Auditkriterien können beliebige Kriterien sein, die beim Audit als Referenz herangezogen werden.
Auditfeststellung	Ergebnisse der Beurteilung von Auditnachweisen gegen die Auditkriterien. Auditfeststellungen können entweder Konformität oder mit den Auditkriterien oder Möglichkeiten für Verbesserungen aufzeigen.
Auditkriterien	Auditkriterien sind diejenigen Politiken, Verfahren oder Anforderungen, die beim Audit als Referenz herangezogen werden (z.B. die Qualitätspolitik und die QM-Dokumentation eines Unternehmens, Gesetze, Normen, deren Erfüllung beim Audit überprüft wird.)
Auditnachweis	Aufzeichnungen, Feststellungen oder andere Informationen über Auditkriterien, die objektiv nachweisbar sind.
Auditor	Person, die ein Audit durchführt.

Begriff	Erläuterung
Auditprogramm	Programm von Audits, die für einen spezifischen Zeitraum geplant werden und auf einen spezifischen Zweck gerichtet sind (z.B. Programm für die internen Audits eines Unternehmens).
Aufzeichnung	Dokument mit Ergebnissen. Aufzeichnungen werden aufbewahrt und stellen Nachweise ausgeführter Tätigkeiten bereit. Aufzeichnungen sind Ergebnis-Dokumente.
Ausgliedern	„Ausgliedern“ bedeutet, dass Teile von Funktionen oder Prozessen des Managementsystems von einer externen Organisation wahrgenommen bzw. durchgeführt werden. Die ausgegliederten Funktionen oder Prozesse sind Bestandteile des eigenen Managementsystems.
Chance	(s. unter „Risiko“)
Dienstleistung	Beabsichtigtes Ergebnis (eines Prozesses), bei der mindestens eine Tätigkeit mit dem Kunden ausgeführt wird. Im Gegensatz zur Herstellung von Produkten ist bei der Erbringung von Dienstleistungen mindestens eine Transaktion zwischen dem liefernden Unternehmen (der Organisation) und dem Kunden erforderlich.
Dokument	Ein Dokument ist eine Information einschließlich ihres Trägermediums. Das Medium kann z.B. Papier, ein Datenträger oder die Cloud sein.
Dokumentation	Eine Gesamtheit von Dokumenten, z.B. Vorgabe-Dokumente und Ergebnis-Dokumente eines QM-Systems).
Dokumentierte Information	Information, die von einer Organisation gelenkt und aufrechterhalten werden muss, einschließlich ihres Trägermediums. Dokumentierte Informationen können Vorgabe-Dokumente (Spezifikationen) oder Ergebnis-Dokumente (Aufzeichnungen) sein.
Ergebnis	Ergebnis (Output) eines Prozesses. Wenn im Qualitätsmanagement ein „Ergebnis“ genannt wird, ist immer das Ergebnis eines Prozesses (einer Tätigkeit) gemeint. Das Ergebnis kann ein Produkt oder eine Dienstleistung sein.
Externer Anbieter Externer Lieferant	Anbieter, der nicht Teil der Organisation ist (z.B. Lieferant, Hersteller, Einzelhändler oder Verkäufer eines zugelieferten Produkts oder einer Dienstleistung).
Fehler	(siehe unter „Nichtkonformität“)
Forderung	(siehe unter „Anforderung“)
Fortlaufende Verbesserung	Wiederkehrende Tätigkeiten zur Steigerung der Leistung. Die „fortlaufende Verbesserung“ hat wiederkehrende Aktivitäten - keine kontinuierlichen Aktivitäten.

Begriff	Erläuterung
Freigabe	Erlaubnis, zur nächsten Stufe eines Prozesses (einer Tätigkeit) überzugehen. Freigaben sind oft mit Prüfungen verbunden, so dass bei positivem Ergebnis der Prüfung (Konformität) die Freigabe erteilt wird.
Infrastruktur	Sie beschreibt ein System von Einrichtungen, Ausrüstungen und Dienstleistungen, die für den Betrieb einer Organisation erforderlich sind. Zur Infrastruktur gehören z.B. Gebäude, Versorgungseinrichtungen (z.B. für Strom, Wasser, Druckluft), Arbeitstische, IT-Systeme, innerbetrieblicher Transport, Telefon.
Inspektion	(s. unter „Prüfung“) i.d.R. erfolgt eine Inspektion als unangekündigte vor-Ort-Prüfung
Interessierte Partei Interessenpartner	Person oder Gruppe mit Interesse an der Leistung oder dem Erfolg einer Organisation. Interessierte Parteien oder „Interessenpartner“ können die Entscheidungen oder Tätigkeiten der Organisation beeinflussen bzw. werden davon beeinflusst. Interessierte Parteien sind z.B. Kunden, Eigentümer, Mitarbeiter, Lieferanten, gesellschaftliche Gruppen, Nachbarn oder Wettbewerber.
Justierung	Herstellung des betriebsbereiten Zustands eines Messmittels (Messgerät oder einer Messeinrichtung) durch Beseitigung systematischer Messabweichungen.
Kalibrierung	Vergleich zwischen den ausgegebenen Werten eines Messmittels (Messgeräts oder Messeinrichtung) und den zugehörigen Werten einer durch ein Bezugsnormale dargestellten Größe.
Kompetenz	Kompetenz fasst persönliche Eigenschaften wie Wissen, Erfahrung und Fertigkeiten, über die eine Person verfügt, zusammen. Sie wird als die Fähigkeit verstanden, Wissen und Fertigkeiten anzuwenden um ein beabsichtigtes Ergebnis zu erzielen. Nachgewiesene Kompetenz wird auch als Qualifikation bezeichnet.
Konformität	Erfüllung einer Anforderung. („Konformität“ bedeutet „Übereinstimmung“)
Kontext der Organisation	Der Kontext der Organisation das Umfeld in dem sich das Unternehmen bzw. die Organisation befindet. Das Umfeld hat Auswirkungen auf die Vorgehensweise einer Organisation und das Erreichen ihrer Ziele.
Korrektur	Maßnahme zur Beseitigung einer erkannten Nichtkonformität (eines erkannten Fehlers). Eine Korrektur kann in Verbindung mit einer Korrekturmaßnahme (Beseitigung einer Fehlerursache) vorgenommen werden.
Korrekturmaßnahme	Maßnahme zur Beseitigung der Ursache einer erkannten Nichtkonformität (eines erkannten Fehlers), Eine Korrekturmaßnahme wird ergriffen, um das erneute Auftreten einer Nichtkonformität zu verhindern.

Begriff	Erläuterung
Kunde	Organisation oder Person, die ein Produkt oder eine Dienstleistung empfängt. Gemeint sind Produkte und Dienstleistungen, die für den Kunden vorgesehen sind. Kunden können intern (zur Organisation gehörend) oder extern sein (z.B. nachfolgende Prozesse, Käufer, Verbraucher, Endanwender, Händler, Nutznießer.
Kundendienst	Wechselseitige Beziehung zwischen einer Organisation und Kunden während des Lebenszyklus von Produkten und Dienstleistungen.
Kundenzufriedenheit	Wahrnehmung des Kunden zu dem Grad, in dem seine Erwartungen erfüllt worden sind. Die Wahrnehmung bezieht sich auf „Erwartungen“ – nicht auf Anforderungen. Kundenzufriedenheit kann möglicherweise nur erreicht werden, wenn auch solche Erwartungen des Kunden erfüllt werden, die üblicherweise nicht vorausgesetzt werden oder verpflichtend sind.
Lieferant	(siehe unter „Anbieter“)
Machbarkeit	Fähigkeit, ein Produkt oder eine Dienstleistung nach vorgegebenen Anforderungen bereitstellen zu können.
Management	Aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zum Führen und Steuern einer Organisation.
Managementbewertung (Management-Review)	Bewertung der Wirksamkeit eines Managementsystems durch die oberste Leitung.
Managementsystem	Ein System zur Festlegung von Politik, Zielen und Prozessen zur Erreichung dieser Ziele. Das Managementsystem einer Organisation kann verschiedene Managementaspekte einschließen, z.B. ein Qualitätsmanagementsystem oder ein Umweltmanagementsystem.
Mangel	Nichtkonformität (Nichterfüllung einer Anforderung) in Bezug auf einen beabsichtigten oder festgelegten Gebrauch. Die Unterscheidung zwischen der Benennung „Mangel“ und „Fehler“ ist wegen ihrer rechtlichen Bedeutung wichtig – insbesondere in Bezug auf Fragen der Produkthaftung. Die Benennung Mangel sollte daher mit äußerster Vorsicht verwendet werden.
Menschlicher Faktor	Der menschliche Faktor ist ein physisches, kognitives oder soziales Merkmal einer Person, die Auswirkung auf ein zu betrachtendes Objekt hat – z.B. auf einen Prozess, ein Produkt oder eine Dienstleistung. Menschliche Faktoren können eine signifikante Auswirkung auf ein Managementsystem haben.
Merkmal	Ein Merkmal beschreibt eine kennzeichnende Eigenschaft. Es gibt qualitative und quantitative Merkmale.
Messmittel	Messgerät oder Messeinrichtung zur Ermittlung eines Wertes – üblicherweise eines Größenwerts.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	225

Begriff	Erläuterung
Messung	Tätigkeiten zur Bestimmung eines Wertes – üblicherweise eines Größenwertes.
Nacharbeit	Maßnahme, die an einem nichtkonformen (fehlerhaften) Produkt oder Dienstleistung vorgenommen wird, damit die Anforderungen erfüllt werden.
Neueinstufung	Änderung der Anspruchsklasse (Qualitätsklasse oder Verwendungszweck) eines nichtkonformen (fehlerhaften) Produktes oder einer Dienstleistung, damit die Anforderungen erfüllt werden.
Nichtkonformität	Nichterfüllung einer Anforderung (Fehler).
Oberste Leitung	Person oder eine Personengruppe, die eine Organisation auf der obersten Ebene führt und steuert (z.B. Geschäftsführer, Vorstand, Leiter einer Behörde).
Objektiver Nachweis	Daten, welche die Existenz oder Wahrheit bestätigen. Objektive Nachweise können z.B. durch Beobachtung, Messung oder Test erbracht werden.
Organisation	Person oder Gruppe von Personen, die Funktionen mit Verantwortungen, Befugnissen und Beziehungen hat, um Ziele zu erreichen. Organisationen können öffentlich oder privat sein, z.B. Unternehmen, Institutionen, Behörden, Konzerne oder Vereine.
Politik	Absichten und Ausrichtung einer Organisation, die von der obersten Leitung formuliert werden.
Produkt	Beabsichtigtes Ergebnis (eines Prozesses), das ohne Abstimmung zwischen Organisation und Kunden erzeugt werden kann. Im Gegensatz zur Erbringung von Dienstleistungen ist bei der Herstellung von Produkten keine Transaktion zwischen dem liefernden Unternehmen (der Organisation) und dem Kunden erforderlich.
Prozess	Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Tätigkeiten, der Eingaben zum Erzielen eines vorgesehenen Ergebnisses verwendet. (Prozesse sind Sätze von Tätigkeiten und keine Abläufe oder Verfahren).
Prozesseigner	Person mit Verantwortung für die Gestaltung und Verbesserung eines Prozesses.
Prozesslandschaft	Netzwerk aller geregelten Prozesse einer Organisation
Prozessnutzer	Person oder Stelle mit Verantwortung für die Durchführung eines Prozesses.
Prozess-Stammblatt	Dokumentierte Information, welche die Prozess-Stammdaten enthält.

Begriff	Erläuterung
Prozess-Stammdaten	Daten zur Festlegung eines Prozesses. Zu den Prozess-Stammdaten gehören: Tätigkeiten, Prozess-Eingaben (Input), Prozess-Ergebnisse (Output), Prozess-Ressourcen, Prozess-Verantwortungen (Prozesseigner, Prozessnutzer), Leistungsindikatoren, Risiken und Chancen.
Prozessumgebung	siehe Arbeitsumgebung
Prüfmittel	Messmittel und Überwachungsmittel
Prüfung	Bestimmung der Konformität (eines Produkts, Prozesses, einer Dienstleistung) mit festgelegten Anforderungen.
Qualität	Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale eines Objektes Anforderungen erfüllt. Objekte sind typischerweise Produkte oder Dienstleistungen. „Inhärent“ bedeutet im Gegensatz zu „zugeordnet“ „innewohnend“, insbesondere als ständiges Merkmal. Ein Verkaufspreis ist z.B. einem Produkt zugeordnet – nicht innewohnend. Er ist also kein „inhärentes Merkmal“.
Qualitätsmanagement	Aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zur Führung und Steuerung einer Organisation bezüglich Qualität.
Qualitätsmanagement-system	Ein System zur Festlegung von Qualitätspolitik, Qualitätszielen und Prozessen zur Erreichung dieser Qualitätsziele.
Qualitätsplanung	Teil des Qualitätsmanagements, der sich auf die Festlegung der Qualitätsziele, der notwendigen Prozesse und der zugehörigen Ressourcen zur Erfüllung der Qualitätsziele konzentriert.
Qualitätspolitik	Absichten und Ausrichtung einer Organisation bezüglich der Qualität, die von der obersten Leitung formuliert werden.
Qualitätssicherung	Bestandteil des Qualitätsmanagements zur Absicherung der Qualitätsanforderungen. Qualitätssichernde Maßnahmen sind typischerweise Qualitätsprüfungen.
Qualitätsverbesserung	Teil des Qualitätsmanagements, der auf die Erhöhung der Fähigkeit zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen gerichtet ist. Die Qualitätsanforderungen können jeden beliebigen Aspekt betreffen, wie Wirksamkeit Effizienz oder Rückverfolgbarkeit.
Qualitätsziel	Zu erreichendes Ergebnis bezüglich der Qualität.
Reklamation	Ausdruck der Unzufriedenheit, die gegenüber einer Organisation in Bezug auf deren Produkte, Dienstleistungen oder Tätigkeiten (Prozesse) zum Ausdruck gebracht wird und eine Klärung erwartet wird.
Reparatur	Maßnahme, die an einem nichtkonformen (fehlerhaften) Produkt oder Dienstleistung vorgenommen wird, damit diese für den beabsichtigten Gebrauch annehmbar wird.

Begriff	Erläuterung
Risiko	Auswirkung von Ungewissheit Die Auswirkung ist die Abweichung vom erwarteten Ergebnis. Bei positiven Abweichungen vom erwarteten Ergebnis wird das Risiko zur Chance.
Rückmeldungen	Meinungen, Stellungnahmen und Interessenbekundungen zu einem Produkt, einer Dienstleistung oder einem Prozess. Rückmeldungen erfolgen durch interessierte Parteien, meistens durch den Kunden.
Rückverfolgbarkeit	Möglichkeit, den Werdegang, die Verwendung oder den Ort eines Objekts zu verfolgen. Üblicherweise sind die Objekte Produkte oder Dienstleistungen. Die Rückverfolgbarkeit kann die Herkunft von Bestandteilen, die Herstellung bzw. Erbringung oder auch die Verteilung der Produkte und Dienstleistungen einschließen.
Sonderfreigabe	Erlaubnis, ein nichtkonformes Produkt oder eine nichtkonforme Dienstleistung zu verwenden, zu erbringen oder zur Lieferung freizugeben.
Spezifikation	Dokument mit Anforderungen. Eine Spezifikation kann sich auch auf Produkte, Dienstleistungen oder Tätigkeiten (Prozesse) beziehen. Spezifikationen sind Vorgabe-Dokumente.
Strategie	Plan für das Erreichen eines langfristigen Ziels oder Gesamtziels
Überwachung	Bestimmung des Zustands eines Systems, eines Prozesses, eines Produkts, einer Dienstleistung oder einer Tätigkeit. Überwachungen werden z.B. durch Prüfen, Beaufsichtigen oder Beobachten durchgeführt.
Überwachungsmittel	Hilfsmittel zur Bestimmung eines Zustands eines Systems, eines Prozesses, eines Produkts, einer Dienstleistung oder einer Tätigkeit. Überwachungsmittel können z.B. Muster oder Checklisten sein.
Validierung	Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt sind. Bei einer Validierung wird die Eignung für einen vorgesehenen Zweck festgestellt.
Verbesserung	Tätigkeit (einmalig oder wiederkehrend) zum Steigern der Leistung
Verfahren	Festgelegte Art und Weise eine Tätigkeit oder einen Prozess auszuführen. Verfahren können dokumentiert sein oder nicht.
Verifizierung	Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind. Bei einer Verifizierung wird ein Ergebnis mit Vorgaben verglichen.

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	228

Begriff	Erläuterung
Vision	Anspruch zur angestrebten Entwicklung einer Organisation, der von der obersten Leitung erklärt wird.
Vorbeugungsmaßnahme	Maßnahme zur Beseitigung der Ursache einer möglichen Nichtkonformität (eines möglichen Fehlers) oder einer anderen möglichen unerwünschten Situation Eine Vorbeugungsmaßnahme wird ergriffen, um das erstmalige Auftreten einer Nichtkonformität (eines Fehlers) zu verhindern.
Wirksamkeit	Ausmaß, in welchem geplante Tätigkeiten verwirklicht und geplante Ergebnisse erreicht werden.
Ziel	Zu erreichendes Ergebnis. Ziele können strategisch, taktisch oder operativ sein. In Qualitätsmanagementsystemen werden Qualitätsziele von der Organisation im Einklang mit der Qualitätspolitik gesetzt, um bestimmte Ergebnisse zu erreichen.

9 Anlagen

- Do It's
- Arbeitsblätter zu Do It's
- Beispiellösungen (teilweise)

Ident	Dokumentenart	Rev.	Datum	Seite
QM-Grund	Teilnehmerunterlagen	5	Sept. 2026	230