

Qualitätssicherungsanforderungen – Unterauftragnehmer für Entwicklungsleistungen

QSF-UAN sind die Forderungen an das Qualitätsmanagementsystem des Unterauftragnehmers. Neben diesen Anforderungen auf der Basis relevanter Parts aus der DIN EN 9100 können weitere spezielle Qualitätssicherungsanforderungen notwendig sein, die dann Bestandteil der entsprechenden Unteraufträge sind.

QSF-UAN Parts

Gliederung:

4. Qualitätsmanagementsystem

- 4.1 Allgemeine Anforderungen
- 4.2 Dokumentationsanforderungen
 - 4.2.1 Allgemeines
 - 4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch
 - 4.2.3 Lenkung von Dokumenten
 - 4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen
- 4.3 Konfigurationsmanagement.

5 Verantwortung der Leitung

- 5.1 Verpflichtung der Leitung
- 5.2 Kundenorientierung
- 5.3 Qualitätspolitik
- 5.4 Planung
 - 5.4.1 Qualitätsziele
 - 5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems
- 5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation
 - 5.5.1 Verantwortung und Befugnis
 - 5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung
 - 5.5.3 Interne Kommunikation
- 5.6 Managementbewertung
 - 5.6.1 Allgemeines
 - 5.6.2 Eingaben für die Bewertung
 - 5.6.3 Ergebnisse der Bewertung

6 Management von Ressourcen

- 6.2.1 Allgemeines
- 6.3 Infrastruktur

7.3 Entwicklung

- 7.3.1 Entwicklungsplanung
- 7.3.2 Entwicklungseingaben
- 7.3.3 Entwicklungsergebnisse
- 7.3.4 Entwicklungsbewertung
- 7.3.5 Entwicklungsverifizierung
- 7.3.6 Entwicklungsvalidierung
 - 7.3.6.1 Dokumentation der Entwicklungsverifizierung und -validierung
 - 7.3.6.2 Entwicklungsverifizierungs- und -validierungstests
- 7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen

8.2.2 Internes Audit

8.5 Verbesserung

- 8.5.1 Ständige Verbesserung
- 8.5.2 Korrekturmaßnahmen
- 8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen

Literaturhinweise

4. Qualitätsmanagementsystem

4.1 Allgemeine Anforderungen

Die Organisation muss entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, dokumentieren, verwirklichen, aufrechterhalten und dessen Wirksamkeit ständig verbessern.

Die Organisation muss

- a) die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation erkennen,
- b) die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse festlegen,
- c) die erforderlichen Kriterien und Methoden festlegen, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen,
- d) die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen sicherstellen, die zur Durchführung und Überwachung dieser Prozesse benötigt werden,
- e) diese Prozesse überwachen, messen und analysieren und
- f) die erforderlichen Maßnahmen treffen, um die geplanten Ergebnisse sowie eine ständige Verbesserung dieser Prozesse zu erreichen.

Die Organisation muss diese Prozesse in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Internationalen Norm leiten und lenken.

Wenn sich eine Organisation dafür entscheidet, einen Prozess auszugliedern, der die Produktkonformität mit den Anforderungen beeinflusst, muss die Organisation die Lenkung derartiger Prozesse sicherstellen. Die Lenkung derartiger ausgegliederter Prozesse muss im Qualitätsmanagementsystem erkennbar sein.

ANMERKUNG: Prozesse, die für das obengenannte Qualitätsmanagementsystem erforderlich sind, sollten Prozesse für Leitungstätigkeiten, Bereitstellung von Ressourcen, Produktrealisierung und Messung einschließen.

4.2 Dokumentationanforderungen

4.2.1 Allgemeines

Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem muss enthalten:

- a) Dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele;
- b) Ein Qualitätsmanagementhandbuch;
- c) Dokumentierte Verfahren, die von dieser Internationalen Norm gefordert werden;
- d) Dokumente, die die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse benötigt;
- e) Von dieser Internationalen Norm geforderte Aufzeichnungen (siehe 4.2.4), und
- f) Die Anforderungen der jeweiligen regelsetzenden Dienststellen an das

Die Organisation muss sicherstellen, dass das Personal Zugang zur Dokumentation des QM-Systems hat und sich der jeweiligen Verfahren bewusst ist. Beauftragte des Kunden und/oder der regelsetzenden Dienststellen müssen Zugang zur Dokumentation des QM-Systems haben.

ANMERKUNG 1 Wenn die Benennung „dokumentiertes Verfahren“ verwendet wird, bedeutet dies, dass das jeweilige Verfahren festgelegt, dokumentiert, verwirklicht und aufrechterhalten wird.

ANMERKUNG 2 Der Umfang der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems kann von Organisation zu Organisation unterschiedlich sein auf Grund

- a) der Größe der Organisation und der Art ihrer Tätigkeiten,
- b) der Komplexität und Wechselwirkung der Prozesse und
- c) der Fähigkeit des Personals.

ANMERKUNG 3 Die Dokumentation kann in jeder Form oder Art eines Mediums realisiert sein.

4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch

Die Organisation muss ein Qualitätsmanagementhandbuch erstellen und aufrechterhalten, das Folgendes enthält:

- a) Den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Einzelheiten und
- b) Die für das Qualitätsmanagementsystem erstellten dokumentierten Verfahren und Verweise darauf;
 - Deutliche Darlegung der Beziehung zwischen den Qualitätsmanagementanforderungen und den Verfahrensanweisungen, wenn auf Verfahrensanweisungen verwiesen wird;
- c) Eine Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems.

4.2.3 Lenkung von Dokumenten

Die vom Qualitätsmanagementsystem geforderten Dokumente müssen gelenkt werden. Aufzeichnungen stellen einen besonderen Dokumententyp dar und müssen nach den in 4.2.4 genannten Anforderungen gelenkt werden.

Ein dokumentiertes Verfahren zur Festlegung der erforderlichen Lenkungsmaßnahmen muss eingeführt werden, um

- a) Dokumente bezüglich ihrer Angemessenheit vor ihrer Herausgabe zu genehmigen,
- b) Dokumente zu bewerten, sie bei Bedarf zu aktualisieren und erneut zu genehmigen,
- c) sicherzustellen, dass Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus von Dokumenten gekennzeichnet werden,
- d) sicherzustellen, dass gültige Fassungen zutreffender Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind,
- e) sicherzustellen, dass Dokumente lesbar und leicht erkennbar bleiben,
- f) sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft gekennzeichnet werden und ihre Verteilung gelenkt wird und
- g) die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und diese in geeigneter Weise zu kennzeichnen, falls sie aus irgendeinem Grund aufbewahrt werden.

Die Organisation muss Dokumentenänderungen mit den Kunden und/oder regelsetzenden Dienststellen in Übereinstimmung mit den Vertrags- oder regelsetzenden Anforderungen abstimmen.

Aufzeichnungen müssen erstellt und aufrechterhalten werden, um einen Nachweis der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems bereitzustellen. Aufzeichnungen müssen lesbar, leicht erkennbar und wiederauffindbar bleiben. Ein dokumentiertes Verfahren muss erstellt werden, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, die erforderlich sind für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Wiederauffindbarkeit, die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen und die Verfügung über Aufzeichnungen.

In der Verfahrensanweisung muss die Methode zur Lenkung der Aufzeichnungen festgelegt werden, die von Lieferanten erstellt und/oder aufbewahrt werden.

Die Aufzeichnungen müssen den Kunden und regelsetzenden Dienststellen in Übereinstimmung mit den Vertrags- und regelsetzenden Anforderungen zur Bewertung zugänglich sein.

4.3 Konfigurationsmanagement

Die Organisation muss einen dem Produkt angemessenen Konfigurationsmanagementprozess einführen, dokumentieren und aufrechterhalten.

ANMERKUNG Ein Leitfaden zum Konfigurationsmanagement findet sich in ISO 10007.

5. Verantwortung der obersten Leitung

5.1 Verpflichtung der obersten Leitung

Die oberste Leitung muss ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems und der ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems nachweisen, indem sie

- a) der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen vermittelt,
- b) die Qualitätspolitik festlegt,
- c) sicherstellt, dass die Qualitätsziele festgelegt werden,
- d) Managementbewertungen durchführt und
- e) die Verfügbarkeit von Ressourcen sicherstellt.

5.2 Kundenorientierung

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Kundenanforderungen ermittelt und mit dem Ziel der Erhöhung der Kundenzufriedenheit erfüllt werden.

5.3 Qualitätspolitik

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Qualitätspolitik

- a) für den Zweck der Organisation angemessen ist,
- b) eine Verpflichtung zur Erfüllung von Anforderungen und zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems enthält,

- c) einen Rahmen zum Festlegen und Bewerten von Qualitätszielen bietet,
- d) in der Organisation vermittelt und verstanden wird und
- e) auf ihre fortdauernde Angemessenheit bewertet wird.

5.4 Planung

5.4.1 Qualitätsziele

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass für zutreffende Funktionsbereiche und Ebenen innerhalb der Organisation Qualitätsziele einschließlich derer, die für die Erfüllung der Anforderungen an Produkte erforderlich sind, festgelegt sind. Die Qualitätsziele müssen messbar sein und mit der Qualitätspolitik im Einklang stehen.

5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass

- a) die Planung des Qualitätsmanagementsystems erfolgt, um die in 4.1 angegebenen Anforderungen zu erfüllen und die Qualitätsziele zu erreichen, und
- b) die Funktionsfähigkeit des Qualitätsmanagementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen am Qualitätsmanagementsystem geplant und umgesetzt werden.

5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

5.5.1 Verantwortung und Befugnis

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Verantwortungen und Befugnisse innerhalb der Organisation festgelegt und bekannt gemacht werden.

5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung

Die oberste Leitung muss ein Leitungsmitglied benennen, das, unabhängig von anderen Verantwortungen, die Verantwortung und Befugnis hat,

- a) sicherzustellen, dass die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse eingeführt, verwirklicht und aufrechterhalten werden,
- b) der obersten Leitung über die Leistung des Qualitätsmanagementsystems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen zu berichten,
- c) die Förderung des Bewusstseins über die Kundenanforderungen in der gesamten Organisation sicherzustellen und
- d) die organisatorische Unabhängigkeit besitzt, qualitätsbezogene Angelegenheiten zu klären.

ANMERKUNG Die Verantwortung eines Beauftragten der obersten Leitung kann in Angelegenheiten des QM-Systems auch eine Verbindung mit externen Parteien einschließen.

5.5.3 Interne Kommunikation

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass geeignete Prozesse der Kommunikation innerhalb der Organisation eingeführt werden und dass eine Kommunikation über die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems stattfindet.

5.6 Managementbewertung

5.6.1 Allgemeines

Die oberste Leitung muss das Qualitätsmanagementsystem der Organisation in geplanten

QSF-UAN Airbus Buxtehude-Cabin Electronic Systems Iss. 1 15.11.2005
Abständen bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen. Diese Bewertung muss die Bewertung von Möglichkeiten für Verbesserungen des und den Änderungsbedarf für das Qualitätsmanagementsystem einschließlich der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele enthalten.

Aufzeichnungen über die Managementbewertung müssen aufrechterhalten werden (siehe 4.2.4).

5.6.2 Eingaben für die Bewertung

Eingaben für die Managementbewertung müssen Informationen zu Folgendem enthalten:

- a) Ergebnisse von Audits;
- b) Rückmeldungen von Kunden;
- c) Prozessleistung und Produktkonformität;
- d) Status von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen;
- e) Folgemaßnahmen vorangegangener Managementbewertungen;
- f) Änderungen, die sich auf das Qualitätsmanagementsystem auswirken könnten;
- g) Empfehlungen für Verbesserungen.

5.6.3 Ergebnisse der Bewertung

Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen zu Folgendem enthalten:

- a) Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems und seiner Prozesse;
- b) Produktverbesserung in Bezug auf Kundenanforderungen;
- c) Bedarf an Ressourcen.

Management von Ressourcen

6.1 Bereitstellung von Ressourcen

Die Organisation muss die erforderlichen Ressourcen ermitteln und bereitstellen, um

- a) das Qualitätsmanagementsystem zu verwirklichen und aufrechtzuerhalten und seine Wirksamkeit ständig zu verbessern und
- b) die Kundenzufriedenheit durch Erfüllung der Kundenanforderungen zu erhöhen.

6.2 Personelle Ressourcen

6.2.1 Allgemeines

Personal, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausführt, muss auf Grund der angemessenen Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung fähig sein.

6.3 Infrastruktur

Die Organisation muss die Infrastruktur ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, die zum Erreichen der Konformität mit den Produkthanforderungen erforderlich ist. Zur Infrastruktur gehören, soweit zutreffend,

- a) Gebäude, Arbeitsort und zugehörige Versorgungseinrichtungen,
- b) Prozessausrüstungen (sowohl Hardware als auch Software) und

7.3 Entwicklung

7.3.1 Entwicklungsplanung

Die Organisation muss die Entwicklung des Produkts planen und lenken. Bei der Entwicklungsplanung muss die Organisation festlegen:

a) Die Entwicklungsphasen

– in Bezug auf Organisation, Ablauffolge der Aufgaben, verbindlich vorgeschriebene Schritte, signifikante Phasen und Methoden der Konfigurationsüberwachung;

b) Für jede Entwicklungsphase die angemessene Bewertung, Verifizierung und Validierung;

c) Die Verantwortungen und Befugnisse für die Entwicklung.

Wo wegen der Komplexität geeignet, muss die Organisation die folgenden Tätigkeiten bedenken:

- Strukturierung der Entwicklungstätigkeiten in signifikante Elemente;
- Analyse der Aufgaben und notwendigen Mittel für Entwicklung jedes Elementes. In dieser Analyse sind ein bestellter Verantwortlicher, der Designinhalt, Eingabedaten, Planungsvorgaben und Leistungsbedingungen zu berücksichtigen. Die für jedes Element spezifischen Eingabedaten sind zur Sicherstellung der Übereinstimmung mit den Anforderungen zu überprüfen.

Die Organisation muss die Schnittstellen zwischen den verschiedenen an der Entwicklung beteiligten Gruppen leiten und lenken, um eine wirksame Kommunikation und eine klare Zuordnung der Verantwortung sicherzustellen.

Das Ergebnis der Planung muss, soweit angemessen, mit dem Fortschreiten der Entwicklung aktualisiert werden.

Die verschiedenen durchzuführenden Entwicklungsaufgaben sind nach den vorgegebenen Sicherheits- und Funktionszielsetzungen des Produktes in Übereinstimmung mit den Anforderungen des Kunden und/oder der regelsetzenden Dienststellen festzulegen.

7.3.2 Entwicklungseingaben (Development Inputs)

Eingaben in Bezug auf die Produkthanforderungen müssen ermittelt und aufgezeichnet werden (siehe 4.2.4). Diese Eingaben müssen enthalten:

a) Funktions- und Leistungsanforderungen;

b) Zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen;

c) Wo zutreffend, Informationen die aus früheren ähnlichen Entwicklungen abgeleitet wurden;

d) Andere für die Entwicklung wesentliche Anforderungen.

Die Angemessenheit dieser Eingaben muss bewertet werden. Die Anforderungen müssen vollständig und eindeutig sein und dürfen einander nicht widersprechen.

7.3.3 Entwicklungsergebnisse

Die Entwicklungsergebnisse müssen in einer Form bereitgestellt werden, die deren Verifizierung gegenüber den Entwicklungs-eingaben ermöglicht, und müssen vor der Freigabe genehmigt werden.

Entwicklungsergebnisse müssen

- a) die Entwicklungsvorgaben erfüllen,
- b) angemessene Informationen für die Beschaffung, Produktion und Dienstleistungserbringung bereitstellen,
- c) Annahmekriterien für das Produkt enthalten oder darauf verweisen,
- d) die Merkmale des Produktes festlegen, die für einen sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch wesentlich sind und
- e) soweit zutreffend, Schlüsselmerkmale nach den Entwicklungs- und Vertragsanforderungen feststellen.

Alle einschlägigen Daten, die zur Identifizierung, Fertigung, Prüfung, Verwendung und Instandhaltung des Produktes erforderlich sind, sind von der Organisation festzulegen, z.B.:

- Zeichnungen, Teilelisten, Spezifikationen;
- Eine Auflistung dieser Zeichnungen, Teilelisten und Spezifikationen zur Festlegung der Konfigurations- und Entwicklungsmerkmale des Produktes;
- Angaben über Material, Prozesse, Fertigungs- und Montageart des Produktes zur Sicherstellung der Konformität des Produktes.

7.3.4 Entwicklungsbewertung

In geeigneten Phasen müssen systematische Entwicklungsbewertungen gemäß geplanten Regelungen (siehe 7.3.1) durchgeführt werden, um

- a) die Fähigkeit der Entwicklungsergebnisse zur Erfüllung der Anforderungen zu beurteilen,
- b) jegliche Probleme zu erkennen und notwendige Maßnahmen vorzuschlagen und
- c) den Übergang zur nächsten Phase zu genehmigen.

Zu den Teilnehmern an derartigen Entwicklungsbewertungen müssen die Beauftragten der Funktionsbereiche gehören, die von der bewerteten Entwicklungsphase oder den bewerteten Entwicklungsphasen betroffen sind. Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertungen und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

ANMERKUNG Als Leitfaden siehe EN 9130.

7.3.5 Entwicklungsverifizierung

Eine Verifizierung muss in der Regel gemäß (siehe 7.3.1) durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Entwicklungsergebnisse die Entwicklungseingaben erfüllen. Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Verifizierung und über notwendige Maßnahmen müssen durchgeführt werden (siehe 4.2.4).

ANMERKUNG Die Entwicklungsverifizierung kann folgende Tätigkeiten umfassen:

- Durchführung alternativer Berechnungen;
- Vergleichen der neuen Entwicklung mit einer ähnlichen bewährten Entwicklung, falls verfügbar;
- Durchführung von Tests und Demonstrationen; Prüfung der Dokumente der Entwicklungsphase vor der Freigabe.

7.3.6 Entwicklungsvalidierung

Eine Entwicklungsvalidierung muss gemäß geplanten Regelungen (siehe 7.3.1) durchgeführt

werden, um sicherzustellen, dass das resultierende Produkt in der Lage ist, die Anforderungen für die festgelegte Anwendung oder den beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, zu erfüllen. Wenn möglich, muss die Validierung vor Auslieferung oder Einführung des Produktes abgeschlossen werden. Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Validierung und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

ANMERKUNG 1 Als Leitfaden siehe EN 9130.

ANMERKUNG 2

- Entwicklungsvalidierung schließt sich an eine erfolgreiche Entwicklungsverifizierung an.
- Die Validierung wird üblicherweise unter festgelegten Betriebsbedingungen durchgeführt.
- Die Validierung wird üblicherweise am Endprodukt durchgeführt, sie kann aber in früheren Phasen vor der Fertigstellung des Produktes erforderlich sein.
- Mehrfache Validierungen können durchgeführt werden, wenn es unterschiedliche beabsichtigte Anwendungen gibt.

7.3.6.1 Dokumentation der Entwicklungsverifizierung und -validierung

Nach abgeschlossener Entwicklung muss die Organisation sicherstellen, dass Berichte, Berechnungen, Testergebnisse usw. den Nachweis erbringen, dass die Produktdefinition die Anforderungen der Spezifikation unter allen festgestellten Betriebsbedingungen erfüllt.

7.3.6.2 Entwicklungsverifizierungs- und -validierungstests

Sind Verifizierungs- und Validierungstests erforderlich, müssen sie geplant, gelenkt, bewertet und dokumentiert werden, um Folgendes sicherzustellen und nachzuweisen:

- a) In den Testplänen oder Spezifikationen sind das zu prüfende Produkt und die zu verwendenden Mittel angegeben und die Zielsetzungen der Tests und Testbedingungen, die aufzuzeichnenden Parameter und jeweiligen Annahmekriterien festgelegt;
- b) In den Testanweisungen sind die Einsatzmethode, die Durchführung der Tests und die Aufzeichnung der Ergebnisse beschrieben;
- c) Der korrekte Konfigurationsstandard des Produktes wird zum Test vorgelegt;
- d) Die Anforderungen des Testplans und der Testanweisungen werden eingehalten;
- e) Die Annahmekriterien werden eingehalten.

7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen

Entwicklungsänderungen müssen gekennzeichnet und aufgezeichnet werden. Die Änderungen müssen, soweit angemessen, bewertet, verifiziert und validiert sowie vor ihrer Einführung genehmigt werden. Die Bewertung der Entwicklungsänderungen muss die Beurteilung der Auswirkungen der Änderungen auf Bestandteile und auf bereits gelieferte Produkte einschließen.

Der Änderungslenkungsprozess der Organisation muss die Genehmigung von Änderungen durch den Kunden und/oder die regelsetzende Dienststelle vorsehen, falls dies im Vertrag oder durch eine regelsetzende Festlegung gefordert ist.

Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertung der Änderungen und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

Die Organisation muss in geplanten Abständen interne Audits durchführen, um zu ermitteln, ob das Qualitätsmanagementsystem

- a) die geplanten Regelungen, die Anforderungen und die von der Organisation festgelegten Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem erfüllt und
- b) wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird.

Ein Auditprogramm muss geplant werden, wobei der Status und die Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche sowie die Ergebnisse früherer Audits berücksichtigt werden müssen. Die Auditkriterien, der Auditumfang, die Audit Häufigkeit und die Auditmethoden müssen festgelegt werden. Die Auswahl der Auditoren und die Durchführung der Audits müssen Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sicherstellen. Auditoren dürfen ihre eigene Tätigkeit nicht auditieren.

Die Verantwortung und Anforderungen zur Planung und Durchführung von Audits sowie zur Berichterstattung über die Ergebnisse und zur Führung von Aufzeichnungen (siehe 4.2.4) müssen in einem dokumentierten Verfahren festgelegt sein.

ANMERKUNG 1 Als Leitfaden siehe EN 9130.

Die für den auditierten Bereich verantwortliche Leitung muss sicherstellen, dass Maßnahmen ohne ungerechtfertigte Verzögerung zur Beseitigung erkannter Fehler und ihrer Ursachen ergriffen werden. Folgemaßnahmen müssen die Verifizierung der ergriffenen Maßnahmen und die Berichterstattung über die Verifizierungsergebnisse enthalten.

Es müssen genaue Werkzeuge und Methoden zur Unterstützung des Audits der QM-Systemanforderungen entwickelt werden, wie Prüfblätter, Prozessabläufe oder ähnliche Methoden. Die Annehmbarkeit der gewählten Werkzeuge wird nach der Wirksamkeit des internen Auditprozesses der Organisation gemessen.

Interne Audits müssen auch die Vertrags- und/oder regelsetzenden Anforderungen erfüllen.

ANMERKUNG 2 Als Leitfaden siehe ISO 10011-1, ISO 10011-2 und ISO 10011-3.

8.5 Verbesserung

8.5.1 Ständige Verbesserung

Die Organisation muss die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems durch Einsatz der Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Auditergebnisse, Datenanalyse, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie Managementbewertung ständig verbessern.

8.5.2 Korrekturmaßnahmen

Die Organisation muss Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Fehlern ergreifen, um deren erneutes Auftreten zu verhindern. Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Fehler angemessen sein.

Ein dokumentiertes Verfahren muss eingeführt werden, um Anforderungen festzulegen für

- a) Fehlerbewertung (einschließlich Kundenbeschwerden),

- b) Ermittlung der Ursachen von Fehlern,
- c) Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das erneute Auftreten von Fehlern zu verhindern,
- d) Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen,
- e) Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen (siehe 4.2.4),
- f) Bewertung der ergriffenen Korrekturmaßnahmen,
- g) Weiterleitung der Korrekturmaßnahmeanforderung an einen Lieferanten, wenn festgestellt wird, dass der Lieferant für die Kernursache verantwortlich ist und
- h) spezielle Maßnahmen, wenn rechtzeitige und/oder wirksame Korrekturmaßnahmen nicht erzielt werden.

8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen

Die Organisation muss Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von möglichen Fehlern festlegen, um deren auftreten zu verhindern. Vorbeugungsmaßnahmen müssen den Auswirkungen der möglichen Probleme angemessen sein.

Ein dokumentiertes Verfahren muss eingeführt werden, um Anforderungen festzulegen zur

- a) Ermittlung potentieller Fehler und ihrer Ursachen,
- b) Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das Auftreten von Fehlern zu verhindern,
- c) Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen,
- d) Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen (siehe 4.2.4),
- e) Bewertung der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen

Literaturhinweise

ISO 9000:2000, Quality management systems – Fundamentals and and vocabulary.

ISO 9001:2000, Quality management systems – Requirements.

ISO 9004:2000, Quality management systems – Guidelines for performance improvements.

ISO 10007:1995, Quality management – Guidelines for configuration management.

ISO 10011-1:1990, Guidelines for auditing quality systems – Part 1: Auditing.

ISO 10011-2:1991, Guidelines for auditing quality systems – Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors.