

DIN EN 9100

ICS 03.120.10; 49.020

Ersatz für
DIN EN 9100:2003-10

**Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und
Verteidigung;
Deutsche und Englische Fassung EN 9100:2009**

Quality Management Systems –
Requirements for Aviation, Space and Defense Organizations;
German and English version EN 9100:2009

Systèmes de management de la Qualité –
Exigences des Organisations pour l'Aviation, l'Espace et la Défense;
Version allemande et anglaise EN 9100:2009

Gesamtumfang 67 Seiten

Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL) im DIN

Nationales Vorwort

Der Verband der Europäischen Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie Normung (ASD-STAN) ist vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) für zuständig erklärt worden, Europäische Normen (EN) für das Gebiet der Luft- und Raumfahrt auszuarbeiten. Durch die Vereinbarung vom 3. Oktober 1986 wurde ASD Assoziierte Organisation (ASB) des CEN.

Die vorliegende Norm EN 9100:2009 wurde von ASD-STAN, Fachbereich Qualität, für den IAQG-Sektor Europa veröffentlicht. Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 131-05-01 AA „Grundlagen und Managementverfahren“ im DIN Normenausschuss Luft- und Raumfahrt.

Entsprechend Beschluss 57/9 des Technischen Ausschusses des Beirats des Normenausschusses Luft- und Raumfahrt (NL) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. sind die europäischen Luft- und Raumfahrt-Normungsergebnisse zweisprachig, in Deutsch und Englisch, in das Deutsche Normenwerk zu überführen. Aus diesem Grund wurde der Deutschen Fassung dieser EN-Norm die Englische Fassung hinzugefügt.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 9100:2003-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Übernahme der Änderungen aus ISO 9001:2008 und gegebenenfalls Vornahme nötiger redaktioneller Anpassungen;
- b) Erweiterung des Anwendungsbereiches auf die Verteidigungsindustrie in Abschnitt 1;
- c) Aufnahme der Begriffsdefinitionen „Risiko“, „besondere Anforderungen“ und „kritische Größen“ in Abschnitt 3;
- d) Aufnahme der überarbeiteten, bisher in QMS-Dokumentation in 4.2.1 befindlichen Anforderungen hinsichtlich Kundenanforderungen und anwendbaren gesetzlichen und regelsetzenden Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem in 4.1;
- e) Überarbeitung entsprechend der mit den Änderungen nach 4.1 verbundenen Punkte in 4.2.1;
- f) Löschung der speziellen Anforderung in Punkt b) von 4.2.2;
- g) Aufnahme von Anforderungen an die oberste Leitung bezüglich Produktkonformität und pünktliche Lieferung in 5.2.;
- h) Aufnahme der Unterabschnitte 7.1.1 „Projektmanagement“, 7.1.2 „Risikomanagement“, 7.1.3 „Konfigurationsmanagement“ und 7.1.4 „Lenkung von Arbeitsverlagerungen“ mit jeweiligen Anforderungen im Rahmen der Produktrealisierung in 7.1;
- i) Überarbeitung und Erweiterung der Anmerkung zur Auswahl und Beurteilung von Lieferanten. Konkretisierungen zur Zulassung und Nennung von Beispielen in a). Aufnahme des Punktes f) mit Anforderungen hinsichtlich des Risikos bei der Auswahl dem Einsatz von Lieferanten in 7.4.1;
- j) die Absätze über beschaffte Produkte in 7.4.3 wurden überarbeitet und zusammengefasst. Anforderungen speziell an Prüfberichte über Rohstoffe entfielen;

- k) die ehemaligen Abschnitte 8.2.4.2 „Erstartikelprüfung“ und 7.5.1.1. „Produktionsdokumentation“ wurden in 7.5.1.1 zusammengelegt und überarbeitet. Die neue Abschnittsüberschrift lautet 7.5.1.1 „Verifizierung des Produktionsprozesses“;
- l) die Anforderung zur Entwicklung von genauen Werkzeugen und Methoden zur Auditunterstützung sowie Kriterien zu derer Annehmbarkeit in 8.2.2 entfielen;
- m) es wurden Anforderungen an die Produktannahme und deren Dokumentation in 8.2.4 aufgenommen;
- n) Aufnahme von Kriterien in 8.2.1 zur Bewertung der Kundenzufriedenheit und der Anforderung an die Organisationen, Pläne zur Verbesserung der Kundenzufriedenheit zu entwickeln und umzusetzen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 9100: 2003-10

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Qualitätsmanagementsysteme —
Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt,
Raumfahrt und Verteidigung

Quality Management Systems —
Requirements for Aviation, Space and Defense
Organizations

Systèmes de management de la Qualité —
Exigences des Organisations pour l'Aviation, l'Espace
et la Défense

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 3. Juli 2009 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	4
0 Einleitung.....	5
0.1 Allgemeines	5
0.2 Prozessorientierter Ansatz	5
1 Anwendungsbereich	7
1.1 Allgemeines	7
1.2 Anwendung	7
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Qualitätsmanagementsystem.....	9
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	9
4.2 Dokumentationsanforderungen	10
4.2.1 Allgemeines	10
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch	10
4.2.3 Lenkung von Dokumenten.....	11
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen	11
5 Verantwortung der obersten Leitung.....	11
5.1 Verpflichtung der obersten Leitung.....	11
5.2 Kundenorientierung.....	12
5.3 Qualitätspolitik	12
5.4 Planung	12
5.4.1 Qualitätsziele	12
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems	12
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	12
5.5.1 Verantwortung und Befugnis	12
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung.....	13
5.5.3 Interne Kommunikation.....	13
5.6 Managementbewertung.....	13
5.6.1 Allgemeines	13
5.6.2 Eingaben für die Überprüfung.....	13
5.6.3 Ergebnisse der Überprüfung	14
6 Management von Ressourcen	14
6.1 Bereitstellung von Ressourcen	14
6.2 Personelle Ressourcen	14
6.2.1 Allgemeines	14
6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung	14
6.3 Infrastruktur.....	14
6.4 Arbeitsumgebung	15
7 Produktrealisierung	15
7.1 Planung der Produktrealisierung	15
7.1.1 <i>Projektmanagement</i>	16
7.1.2 <i>Risikomanagement</i>	16
7.1.3 <i>Konfigurationsmanagement</i>	16
7.1.4 <i>Lenkung von Arbeitsverlagerungen</i>	16
7.2 Kundenbezogene Prozesse	16
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt.....	16
7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	17
7.2.3 Kommunikation mit den Kunden	17
7.3 Entwicklung.....	18
7.3.1 Entwicklungsplanung.....	18

	Seite
7.3.2 Entwicklungseingaben.....	18
7.3.3 Entwicklungsergebnisse	18
7.3.4 Entwicklungsbewertung	19
7.3.5 Entwicklungsverifizierung	19
7.3.6 Entwicklungsvalidierung	19
7.3.6.1 <i>Entwicklungsverifizierungs- und -validierung mittels Tests</i>	20
7.3.6.2 <i>Dokumentation der Entwicklungsverifizierung und -validierung</i>	20
7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen	20
7.4 Beschaffung	20
7.4.1 Beschaffungsprozess	20
7.4.2 Beschaffungsangaben	21
7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten	22
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	22
7.5.1 Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung	22
7.5.1.1 <i>Verifizierung des Produktionsprozesses</i>	23
7.5.1.2 <i>Lenkung von Produktionsprozessänderungen</i>	23
7.5.1.3 <i>Lenkung von Produktionseinrichtungen, Werkzeugen und Softwareprogrammen</i>	24
7.5.1.4 <i>Betreuung nach der Auslieferung</i>	24
7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	24
7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	24
7.5.4 Eigentum des Kunden.....	25
7.5.5 Produkterhaltung.....	25
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	25
8 Messung, Analyse und Verbesserung	26
8.1 Allgemeines	26
8.2 Überwachung und Messung	27
8.2.1 Kundenzufriedenheit.....	27
8.2.2 Internes Audit	27
8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen	28
8.2.4 Überwachung und Messung des Produktes.....	28
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte	29
8.4 Datenanalyse	30
8.5 Verbesserung.....	30
8.5.1 Ständige Verbesserung	30
8.5.2 Korrekturmaßnahmen	31
8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen	31
Literaturhinweise	32

Vorwort

Dieses Dokument (EN 9100:2009) wurde vom Verband der Europäischen Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie — Normung (ASD-STAN) erarbeitet.

Nachdem Umfragen und Abstimmungen entsprechend den Regeln dieses Verbandes durchgeführt wurden, hat diese Norm die Zustimmung der nationalen Verbände und offiziellen Behörden der Mitgliedsländer der ASD erhalten, bevor sie CEN vorgelegt wurde.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2010, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 9100:2003.

Die vorliegende Norm wurde überarbeitet, um die Anforderungen der ISO 9001:2008 aufzunehmen. Darüber hinaus wurden Industrieforderungen, Definitionen und Anmerkungen überarbeitet und zusätzliche Anforderungen wurden als Reaktion auf die Erfordernisse der Interessenvertreter aufgenommen.

Die Industrie hat die International Aerospace Quality Group (IAQG) mit Vertretern aus Unternehmen in Amerika, Asien/Pazifik und Europa zu dem Zweck begründet, Initiativen umzusetzen, die zu wesentlichen Verbesserungen in der Qualität und zu einer Kostenreduzierung in der gesamten Wertschöpfungskette führen. Die vorliegende Norm wurde von der IAQG erarbeitet.

In diesem Dokument werden die Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme weitestgehend normiert und können auf allen Ebenen der Lieferkette von Organisationen auf der ganzen Welt verwendet werden. Die Anwendung dieses Dokuments sollte durch die Reduzierung oder Beseitigung von organisationseigenen Anforderungen und die breitere Anwendung der guten Praxis zu Verbesserungen der Qualität, der Planung und des Kostenverlaufes führen. Während die Norm vorrangig für die Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie erarbeitet wurde, kann sie auch in anderen Industriebereichen angewendet werden, in denen ein Qualitätsmanagementsystem mit zusätzlichen Anforderungen über ein ISO-9001-System hinaus erforderlich ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

0 Einleitung

0.1 Allgemeines

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems sollte eine strategische Entscheidung einer Organisation sein. Entwicklung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation werden beeinflusst durch

- a) ihr Umfeld, Änderungen in diesem Umfeld und die mit diesem Umfeld verbundenen Risiken,
- b) sich verändernde Erfordernisse,
- c) besondere Ziele der Organisation,
- d) ihre bereitgestellten Produkte,
- e) ihre angewendeten Prozesse,
- f) ihre Größe und Struktur.

Es ist nicht die Absicht dieser Internationalen Norm zu unterstellen, dass Qualitätsmanagementsysteme einheitlich strukturiert oder einheitlich dokumentiert sein müssen.

Die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem ergänzen die Anforderungen an Produkte. Als „ANMERKUNG“ gekennzeichnete Informationen dienen als Anleitung zum Verständnis oder der Erläuterung der zugehörigen Anforderung.

Diese Internationale Norm kann von internen und externen Parteien, einschließlich Zertifizierungsstellen, verwendet werden, um die Fähigkeit der Organisation zur Erfüllung der Anforderungen der Kunden, der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen, die auf das Produkt anwendbar sind, sowie der Anforderungen der Organisation selbst zu bewerten.

Die in ISO 9000 und ISO 9004 niedergelegten Grundsätze für das Qualitätsmanagement wurden bei der Erarbeitung dieser Internationalen Norm berücksichtigt.

0.2 Prozessorientierter Ansatz

Diese Internationale Norm fördert die Wahl eines prozessorientierten Ansatzes für die Entwicklung, Verwirklichung und Verbesserung der Wirksamkeit eines Qualitätsmanagementsystems, um die Kundenzufriedenheit durch die Erfüllung der Kundenforderungen zu erhöhen.

Damit eine Organisation wirksam funktionieren kann, muss sie zahlreiche miteinander verknüpfte Tätigkeiten bestimmen, leiten und lenken. Eine Tätigkeit oder eine Gruppe von Tätigkeiten, die Ressourcen verwendet und die ausgeführt wird, um die Umwandlung von Eingaben in Ergebnisse zu ermöglichen, kann als Prozess angesehen werden. Oft bildet das Ergebnis des einen Prozesses die direkte Eingabe für den nächsten.

Die Anwendung eines Systems von Prozessen in einer Organisation, um das gewünschte Ergebnis zu erzeugen, gepaart mit dem Erkennen und den Wechselwirkungen dieser Prozesse sowie deren Management, kann als „prozessorientierter Ansatz“ bezeichnet werden.

Ein Vorteil des prozessorientierten Ansatzes besteht in der ständigen Lenkung, die dieser Ansatz über die Verknüpfungen zwischen den einzelnen Prozessen in dem System von Prozessen sowie deren Kombination und Wechselwirkung bietet.

Bei der Verwendung in einem Qualitätsmanagementsystem betont ein derartiger Ansatz die Bedeutung

- a) des Verstehens und der Erfüllung von Anforderungen,

- b) der Notwendigkeit, Prozesse aus der Sicht der Wertschöpfung zu betrachten,
- c) der Erzielung von Ergebnissen bezüglich Prozessleistung und -wirksamkeit und
- d) der ständigen Verbesserung von Prozessen auf der Grundlage objektiver Messungen.

Das in Bild 1 vorgestellte Modell eines prozessorientierten QM-Systems verdeutlicht die in den Abschnitten 4 bis 8 vorgestellten Prozessverknüpfungen. Dieses Bild zeigt, dass Kunden eine bedeutende Rolle bei der Festlegung von als Eingaben zu betrachtenden Anforderungen spielen. Die Überwachung der Kundenzufriedenheit erfordert die Beurteilung von Informationen darüber, welche Wahrnehmungen bei den Kunden über die Erfüllung der Kundenanforderungen durch die Organisation herrschen. Das in Bild 1 gezeigte Modell umfasst alle Anforderungen dieser Internationalen Norm, ohne allerdings Prozesse detailliert darzustellen.

ANMERKUNG Außerdem kann auf alle Prozesse die als „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“ (Plan-Do-Check-Act, PDCA) bekannte Methode angewandt werden. PDCA lässt sich kurz wie folgt beschreiben.

Planen: Festlegen der Ziele und Prozesse, die zum Erzielen von Ergebnissen in Übereinstimmung mit den Kundenanforderungen und den Politiken der Organisation notwendig sind.

Durchführen: Verwirklichen der Prozesse.

Prüfen: Überwachen und Messen von Prozessen und Produkten anhand der Politiken, Ziele und Anforderungen an das Produkt sowie Berichten der Ergebnisse.

Handeln: Ergreifen von Maßnahmen zur ständigen Verbesserung der Prozessleistung.

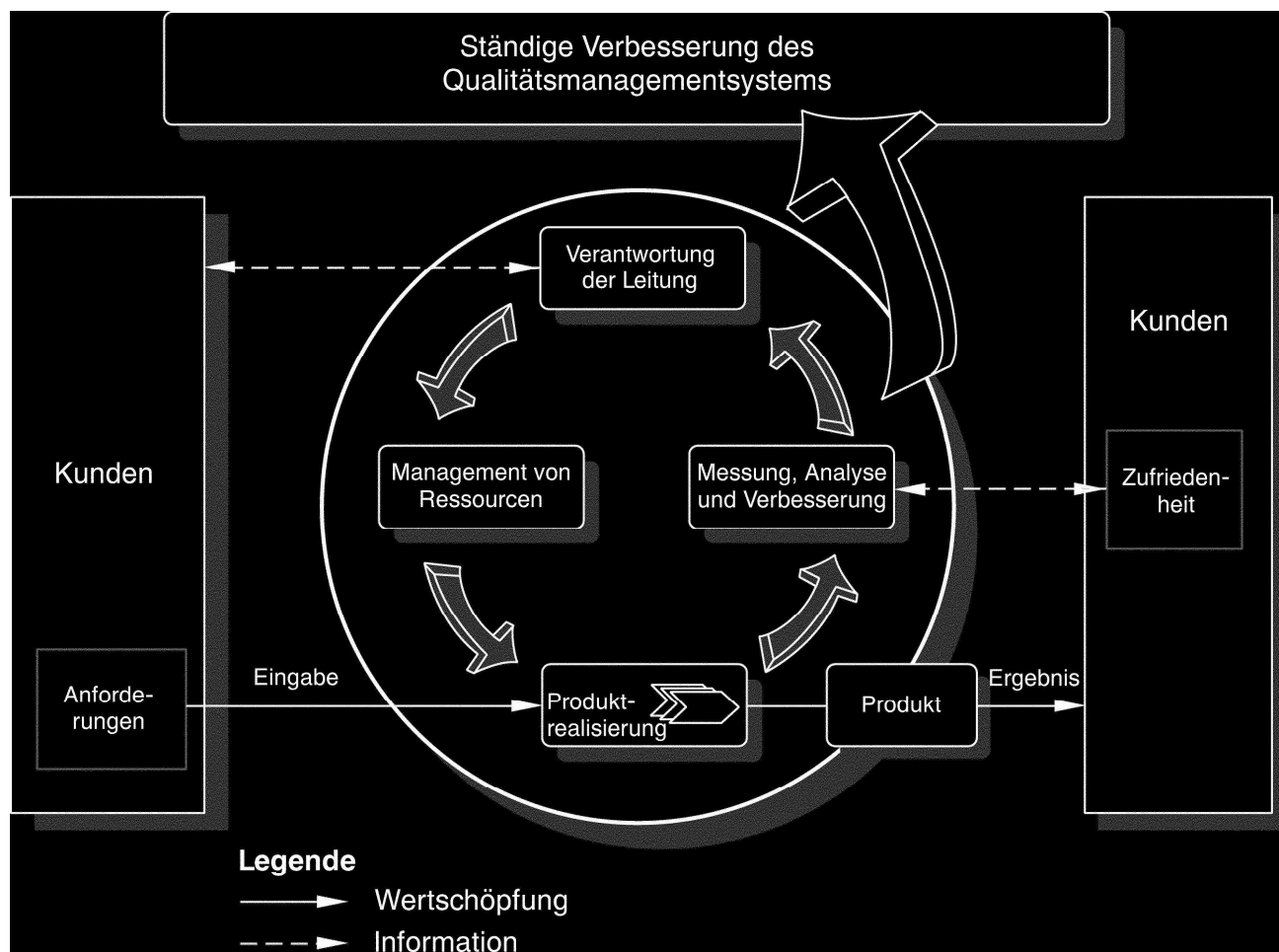


Bild 1 — Modell eines prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems

QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEME — ANFORDERUNGEN

1 Anwendungsbereich

1.1 Allgemeines

Diese Norm enthält die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001:2008¹⁾ und legt ergänzende Anforderungen, Definitionen und Anmerkungen für die Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie, fest, die in Fettdruck und Kursivschrift angegeben werden.

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die in dieser Norm angegebenen Anforderungen eine Ergänzung (und keine Alternative) zu den vertraglichen und geltenden gesetzlichen und regelsetzenden Anforderungen sind. Sollte es einen Widerspruch zwischen den Anforderungen dieser Norm und den geltenden gesetzlichen und regelsetzenden Anforderungen geben, müssen die letztgenannten Anforderungen Vorrang haben.

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

- a) ihre Fähigkeit zur ständigen Bereitstellung von Produkten darzulegen hat, die die Anforderungen der Kunden und zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen und
- b) danach strebt, die Kundenzufriedenheit durch die wirksame Anwendung des Systems zu erhöhen, einschließlich der Prozesse zur ständigen Verbesserung des Systems und der Zusicherung der Einhaltung der Anforderungen der Kunden und der zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen.

ANMERKUNG 1 In dieser Internationalen Norm bezieht sich die Benennung „Produkt“ nur auf

- a) solche Produkte, die für einen Kunden vorgesehen sind oder von diesem gefordert werden,
- b) alle beabsichtigten Ergebnisse der Produktrealisierungsprozesse.

ANMERKUNG 2 Gesetzliche und behördliche Anforderungen können auch als rechtliche Anforderungen bezeichnet werden.

1.2 Anwendung

Alle in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen sind allgemeiner Natur und auf alle Organisationen anwendbar, unabhängig von deren Art und Größe und von der Art der bereitgestellten Produkte.

Wenn sich aufgrund des Charakters einer Organisation und ihrer Produkte eine oder mehrere Anforderungen dieser Internationalen Norm nicht anwenden lassen, kann für diese ein Ausschluss in Betracht gezogen werden.

Wenn Ausschlüsse vorgenommen werden, ist das Beanspruchen der Konformität mit dieser Internationalen Norm nur zulässig, wenn die Ausschlüsse auf Anforderungen aus Abschnitt 7 beschränkt sind und derartige Ausschlüsse die Fähigkeit oder Verantwortung der Organisation zur Bereitstellung von Produkten, die den Kunden- und zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen entsprechen, nicht beeinträchtigen.

Die vorliegende Norm ist zur Anwendung durch Organisationen vorgesehen, die Produkte der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung konstruieren, entwickeln und/oder produzieren sowie zur Anwendung durch Organisationen, die einen Service nach der Auslieferung, einschließlich der Bereitstellung von Instandhaltung, Ersatzteilen oder Materialien für ihre eigenen Produkte bereitstellen.

1) Mit Erlaubnis der International Organization for Standardization (ISO). Die vollständige Norm kann von jedem beliebigen ISO-Mitglied oder vom ISO-Zentralsekretariat: 1, ch. de la Voie-Creuse, Postfach 56, CH-1211 Genf 20, Schweiz, bezogen werden oder besuchen Sie www.iso.org. Das Urheberrecht verbleibt bei der ISO.

Organisationen, deren Hauptgeschäft aus der Erbringung von Instandhaltungs-, Reparatur- und Überholungsdienstleistungen für zivile und militärische Produkte der Luftfahrt besteht, und Originalteilehersteller [en: OEM] die Instandhaltungs-, Reparatur- und Überholungstätigkeiten eigenverantwortlich durchführen oder sich substanziell von ihren Fertigungs-/Produktionstätigkeiten unterscheiden, sollten die von der IAQG entwickelte Norm 9110 (siehe Literaturhinweise) anwenden.

Organisationen, die Teile, Werkstoffe und Baugruppen beschaffen und diese Produkte einem Kunden in der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie weiterverkaufen sowie Organisationen, die Produkte beschaffen und diese in kleinere Mengen zum Weiterverkauf aufteilen, sollten die von der IAQG entwickelte Norm 9120 (siehe Literaturhinweise) anwenden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 9000:2005, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

ISO 9001:2008, *Quality management systems — Requirements*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 9000 und die folgenden Begriffe.

Im gesamten Text dieser Internationalen Norm kann der Begriff „Produkt“ immer auch „Dienstleistung“ bedeuten.

3.1
Risiko
unerwünschter Zustand oder Sachverhalt, der sowohl durch die Wahrscheinlichkeit des Auftretens als auch eine potenziell negative Auswirkung gekennzeichnet ist

3.2
besondere Anforderungen
durch den Kunden festgestellte oder durch die Organisation bestimmte Anforderungen, die in großem Maß gefährdet sind, erreicht zu werden und deren Einbeziehung in den Risikomanagementprozess folglich erforderlich ist. Faktoren, die bei der Bestimmung besonderer Anforderungen verwendet werden, schließen die Komplexität von Produkten und Prozessen, frühere Erfahrungen sowie den Reifegrad des Produktes oder Prozesses ein. Beispiele besonderer Anforderungen umfassen die Leistungsanforderungen des Kunden, die im Grenzbereich der Fähigkeit der Industrie liegen oder die Anforderungen, bei denen die Organisation ermittelt hat, dass sie im Grenzbereich ihrer technischen oder prozessualen Leistungsfähigkeit liegen.

3.3
kritische Einheiten
diejenigen Einheiten (z. B. Funktionen, Teile, Software, Merkmale, Prozesse), die eine signifikante Auswirkung auf die Produktrealisierung und auf die Verwendung des Produkts haben; eingeschlossen sind Einheiten wie Sicherheit, Leistungsfähigkeit, Form, Passung, Funktion, Herstellbarkeit, Gebrauchslebensdauer, usw., die bestimmte Maßnahmen erfordern, um sicherzustellen, dass sie angemessen behandelt werden. Beispiele kritischer Einheiten umfassen sicherheitsrelevante Einheiten, bruchkritische Einheiten, aufgabenkritische Einheiten, Schlüsselmerkmale, usw.

3.4

Schlüsselmerkmale

ein Merkmal oder eine Besonderheit, dessen (deren) Änderung einen bedeutenden Einfluss auf die Form, Eignung, Funktion, Leistungsfähigkeit, Gebrauchsdauer oder Herstellbarkeit des Produktes hat und spezifische Maßnahmen zur Lenkung dieser Änderung erfordert

ANMERKUNG Besondere Anforderungen und kritische Einheiten sind neue Begriffe und stehen zusammen mit den Schlüsselmerkmalen in Wechselbeziehung. Besondere Anforderungen werden festgestellt, wenn auf das Produkt bezogene Anforderungen (siehe 7.2.1 und 7.2.2) ermittelt und überprüft werden. Besondere Anforderungen können das Feststellen kritischer Einheiten erfordern. Das Entwicklungsergebnis (siehe 7.3.3) kann das Identifizieren kritischer Einheiten einschließen, die besondere Maßnahmen erfordern, um sicherzustellen, dass sie angemessen gesteuert werden. Einige kritische Einheiten werden außerdem als Schlüsselmerkmale eingestuft, weil ihre Änderung überwacht werden muss.

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.

Das Qualitätsmanagementsystem der Organisation muss auch Kundenanforderungen und anwendbare gesetzliche und behördliche Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem ansprechen.

Die Organisation muss

- a) die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation festlegen (siehe 1.2),
- 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, soweit zutreffend, 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 Art und der Umfang der Lenkung derartiger ausgegliederter Prozesse müssen im Qualitätsmanagementsystem festgelegt sein.

ANMERKUNG 1 Prozesse, die für das obengenannte Qualitätsmanagementsystem erforderlich sind, schließen Prozesse für Leitungstätigkeiten, Bereitstellung von Ressourcen, Produktrealisierung, Messung, Analyse und Verbesserung ein.

ANMERKUNG 2 Ein „ausgliederter Prozess“ ist ein Prozess, den die Organisation für ihr Qualitätsmanagementsystem benötigt und bei dem sie entschieden hat, dass sie ihn durch eine externe Partei ausführen lässt.

ANMERKUNG 3 Das Sicherstellen der Lenkung der ausgegliederten Prozesse entbindet die Organisation nicht von der Verantwortung für die Erfüllung aller Kundenanforderungen und gesetzlichen und behördlichen Anforderungen. Die Art und der Umfang der auf ausgegliederte Prozesse anzuwendenden Lenkung können durch Faktoren wie die folgenden beeinflusst werden:

- a) der potentielle Einfluss des ausgegliederten Prozesses auf die Fähigkeit der Organisation, Produkte, die die Anforderungen erfüllen, zu liefern;
- b) der Grad, in dem die Lenkung des Prozesses aufgeteilt wird;
- c) die Fähigkeit, die notwendige Lenkung durch die Anwendung von 7.4 zu erreichen.

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemeines

Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem muss enthalten:

- a) dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele,
- b) ein Qualitätsmanagementhandbuch,
- c) dokumentierte Verfahren und Aufzeichnungen, die von dieser Internationalen Norm gefordert werden, und
- d) Dokumente, einschließlich Aufzeichnungen, die die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse als notwendig eingestuft hat.

Die Organisation muss sicherstellen, dass das Personal Zugang zur Dokumentation und zu Änderungen des QM-Systems hat und sich der jeweiligen Verfahren bewusst ist.

ANMERKUNG 1 Wenn die Benennung „dokumentiertes Verfahren“ in dieser Internationalen Norm verwendet wird, bedeutet dies, dass das jeweilige Verfahren festgelegt, dokumentiert, verwirklicht und aufrechterhalten wird. Ein einzelnes Dokument darf Anforderungen an eines oder mehrere Verfahren behandeln. Die Anforderungen an ein dokumentiertes Verfahren dürfen durch mehr als ein Dokument behandelt werden.

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

- a) der Größe der Organisation und der Art ihrer Tätigkeiten,
- b) der Komplexität und Wechselwirkung der Prozesse, und
- c) der Kompetenz 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 führen, dieses enthält:

- a) den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse (siehe 1.2),
- b) die für das Qualitätsmanagementsystem erstellten dokumentierten Verfahren oder Verweise darauf und
- 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, die die Organisation als notwendig für die Planung und den Betrieb des Qualitätsmanagementsystems eingestuft hat, 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.

4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

Aufzeichnungen, die erstellt werden, um Nachweise der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems bereitzustellen, müssen gelenkt werden.

Die Organisation muss ein dokumentiertes Verfahren erstellen, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, die für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Wiederauffindbarkeit und die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen sowie die Verfügung über Aufzeichnungen erforderlich sind.

Das dokumentierte Verfahren muss die Methode zur Lenkung der Aufzeichnungen festlegen, die von Lieferanten erstellt und/oder aufbewahrt werden.

Aufzeichnungen müssen lesbar, leicht erkennbar und wieder auffindbar bleiben.

5 Verantwortung der obersten Leitung

5.1 Verpflichtung der obersten Leitung

Die oberste Leitung muss ihre Selbstverpflichtung 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 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 (siehe 7.2.1 und 8.2.1).

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Produktkonformität und die pünktliche Lieferleistung gemessen werden und dass angemessene Maßnahmen ergriffen werden, wenn die geplanten Ergebnisse nicht erreicht 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 [siehe 7.1 a)] 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 Mitglied der Leitung der Organisation benennen, das, unabhängig von anderen Verantwortungen, die Verantwortung und Befugnis hat, die Folgendes einschließen:

- 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 und uneingeschränkten Zugang zur obersten Leistung besitzt, um Fragen des Qualitätsmanagements zu entscheiden.**

ANMERKUNG Die Verantwortung eines Beauftragten der obersten Leitung kann in Angelegenheiten des QM-Systems auch eine Zusammenarbeit 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 Abständen bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen. Diese Bewertung muss die Bewertung von Möglichkeiten für Verbesserungen 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 Überprüfung

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; und
- g) Empfehlungen für Verbesserungen.

5.6.3 Ergebnisse der Überprüfung

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, und
- c) Bedarf an Ressourcen.

6 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, dessen Tätigkeiten die Erfüllung der Produktanforderungen beeinflussen, muss in Bezug auf die angemessene Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen kompetent sein.

ANMERKUNG Die Erfüllung der Produktanforderungen kann direkt oder indirekt durch Personal, das eine beliebige Tätigkeit innerhalb des Qualitätsmanagementsystems ausführt, beeinflusst werden.

6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung

Die Organisation muss

- a) die notwendige Kompetenz des Personals, dessen Tätigkeiten die Erfüllung der Produktanforderungen beeinflussen, ermitteln,
- b) wo zutreffend, für Schulung sorgen oder andere Maßnahmen ergreifen, um die notwendige Kompetenz zu erreichen,
- c) die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen beurteilen,
- d) sicherstellen, dass ihr Personal sich der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist und weiß, wie es zur Erreichung der Qualitätsziele beiträgt und
- e) geeignete Aufzeichnungen zu Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung führen (siehe 4.2.4).

6.3 Infrastruktur

Die Organisation muss die Infrastruktur ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, die zur Erreichung der Konformität mit den Produktanforderungen erforderlich ist. Zur Infrastruktur gehören, soweit zutreffend,

- a) Gebäude, Arbeitsbereich und zugehörige Versorgungseinrichtungen,
- b) Prozessausrüstungen (sowohl Hardware als auch Software), und
- c) unterstützende Dienstleistungen (wie Transport, Kommunikations- oder Informationssysteme).

6.4 Arbeitsumgebung

Die Organisation muss die Arbeitsumgebung ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, die zum Erreichen der Konformität mit den Produktanforderungen erforderlich ist.

ANMERKUNG Die Benennung „Arbeitsumgebung“ bezieht sich auf diejenigen Bedingungen, unter denen die Arbeit ausgeführt wird, einschließlich physikalischer, ökologischer und anderer Faktoren (z. B. Lärm, Temperatur, Feuchtigkeit, Beleuchtung oder Wetter).

7 Produktrealisierung

7.1 Planung der Produktrealisierung

Die Organisation muss die Prozesse planen und entwickeln, die für die Produktrealisierung erforderlich sind. Die Planung der Produktrealisierung muss mit den Anforderungen der anderen Prozesse des Qualitätsmanagementsystems im Einklang stehen (siehe 4.1).

Bei der Planung der Produktrealisierung muss die Organisation, soweit angemessen, Folgendes festlegen:

a) Qualitätsziele und Anforderungen an das Produkt;

ANMERKUNG *Qualitätsziele und Anforderungen an das Produkt schließen die Berücksichtigung von folgenden Aspekten ein*

- *Produktsicherheit und Persönliche Sicherheit,*
- *Zuverlässigkeit, Verfügbarkeit und Instandhaltbarkeit,*
- *Herstellbarkeit und Prüfbarkeit,*
- *Eignung der in dem Produkt verwendeten Teile und Werkstoffe,*
- *Auswahl und Entwicklung der integrierten Software, und*
- *Recycling oder Entsorgung des Produkts am Ende seiner Lebensdauer.*

b) die Notwendigkeit, Prozesse einzuführen, Dokumente zu erstellen und die produktspezifischen Ressourcen bereitzustellen;

c) die erforderlichen produktspezifischen Verifizierungs-, Validierungs-, Überwachungs-, Mess- und Prüftätigkeiten sowie die Produktannahmekriterien;

d) die erforderlichen Aufzeichnungen, um nachzuweisen, dass die Realisierungsprozesse und resultierenden Produkte die Anforderungen erfüllen (siehe 4.2.4);

e) ein dem Produkt angemessenes Konfigurationsmanagement;

f) Mittel zur Unterstützung der Verwendung und Instandhaltung des Produkts.

Das Ergebnis dieser Planung muss in einer für die Betriebsweise der Organisation geeigneten Form vorliegen.

ANMERKUNG 1 Ein Dokument, das die Prozesse des Qualitätsmanagementsystems (einschließlich der Produktrealisierungsprozesse) und die Ressourcen festlegt, die auf ein bestimmtes Produkt, Projekt oder auf einen bestimmten Vertrag anzuwenden sind, kann als Qualitätsmanagementplan bezeichnet werden.

ANMERKUNG 2 Die Organisation darf die in 7.3 angegebenen Anforderungen auch auf die Entwicklung von Produktrealisierungsprozessen anwenden.

7.1.1 Projektmanagement

Soweit auf die Organisation und das Produkt anwendbar, muss die Organisation die Produktrealisierung in strukturierter und geregelter Weise planen und lenken, um die Anforderungen im Rahmen vorgegebener Ressourcen und Zeitpläne mit einem annehmbaren Risiko zu erfüllen.

7.1.2 Risikomanagement

Die Organisation muss einen Prozess entwickeln, umsetzen und aufrechterhalten zur Lenkung des Risikos in Bezug auf das Erreichen der anzuwendenden Anforderungen, der, sofern angemessen, für die Organisation und das Produkt Folgendes beinhaltet

- a) *Zuordnung von Verantwortlichkeiten für das Risikomanagement,*
- b) *Definition von Risikokriterien (z. B. Wahrscheinlichkeit, Folgen, Risikoakzeptanz),*
- c) *Identifizierung, Beurteilung und Kommunikation von Risiken während der ganzen Produktrealisierung,*
- d) *Bestimmung, Umsetzung und Steuerung von Maßnahmen zur Minderung von Risiken, die die festgelegten Risiko-Akzeptanzkriterien übersteigen, und*
- e) *Akzeptanz von Risiken, die nach der Umsetzung von Minderungsmaßnahmen weiter bestehen.*

7.1.3 Konfigurationsmanagement

Die Organisation muss einen Konfigurationsmanagement-Prozess entwickeln, umsetzen und aufrechterhalten, der, sofern angemessen für das Produkt einschließt

- a) *Konfigurationsmanagement-Planung,*
- b) *Konfigurationsidentifizierung,*
- c) *Änderungslenkung,*
- d) *Konfigurationsbuchführung, und*
- e) *Konfigurationsaudit.*

ANMERKUNG Zu einem Leitfaden siehe ISO 10007.

7.1.4 Lenkung von Arbeitsverlagerungen

Die Organisation muss einen Prozess zur Planung und Lenkung der vorübergehenden oder dauerhaften Verlagerung von Arbeiten (z. B. von einer Einrichtung der Organisation zu einer anderen, von der Organisation auf einen Lieferanten, von einem Lieferanten zu einem anderen Lieferanten) sowie zur Verifizierung der Konformität der Arbeiten mit den Anforderungen entwickeln, umsetzen und aufrechterhalten.

7.2 Kundenbezogene Prozesse

7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

Die Organisation muss Folgendes ermitteln:

- a) *die vom Kunden festgelegten Anforderungen, einschließlich der Anforderungen hinsichtlich Lieferung und Tätigkeiten nach der Lieferung,*

- b) vom Kunden nicht angegebene Anforderungen, die jedoch für den festgelegten oder den beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, notwendig sind,
- c) gesetzliche und behördliche Anforderungen, die auf das Produkt zutreffen; und
- d) alle weiteren von der Organisation als notwendig erachteten Anforderungen.

ANMERKUNG 1 *Anforderungen in Bezug auf das Produkt können besondere Anforderungen einschließen.*

ANMERKUNG 2 Tätigkeiten nach der Lieferung sind z. B. Maßnahmen aufgrund von Gewährleistungsbestimmungen, vertragliche Pflichten wie Instandhaltung und ergänzende Dienstleistungen wie Wiederverwertung oder Entsorgung.

7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

Die Organisation muss die Anforderungen in Bezug auf das Produkt bewerten. Diese Bewertung muss vor dem Eingehen einer Lieferverpflichtung gegenüber dem Kunden (z. B. Abgabe von Angeboten, Annahme von Verträgen oder Aufträgen, Annahme von Vertrags- oder Auftragsänderungen) vorgenommen werden und muss sicherstellen

- a) dass die Produktanforderungen festgelegt sind,
- b) dass Unterschiede zwischen den Anforderungen im Vertrag oder Auftrag und den früher formulierten Anforderungen beseitigt werden,
- c) dass die Organisation in der Lage ist, die festgelegten Anforderungen zu erfüllen,

d) besondere Anforderungen an das Produkt festgelegt sind, und

e) Risiken (z. B. neue Technologien, kurze Lieferfristen) bestimmt sind (siehe 7.1.2).

Aufzeichnungen der Ergebnisse der Bewertung und deren Folgemaßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

Wenn der Kunde keine dokumentierten Anforderungen vorlegt, müssen die Kundenanforderungen vor der Annahme von der Organisation bestätigt werden.

Wenn sich Produktanforderungen ändern, muss die Organisation sicherstellen, dass die zutreffenden Dokumente ebenfalls geändert werden und dass dem zuständigen Personal die geänderten Anforderungen bewusst gemacht werden.

ANMERKUNG In einigen Fällen, z. B. bei Internetverkäufen, ist eine formale Bewertung jedes einzelnen Auftrages nicht praktikabel. Stattdessen kann sich die Bewertung auf zutreffende Produktinformationen, z. B. Kataloge oder Werbematerial, beziehen.

7.2.3 Kommunikation mit den Kunden

Die Organisation muss wirksame Regelungen für die Kommunikation mit den Kunden zu folgenden Punkten festlegen und verwirklichen:

- a) Produktinformationen,
- b) Anfragen, Verträge oder Auftragsbearbeitung, einschließlich Änderungen, und
- c) Rückmeldungen von Kunden, einschließlich Kundenbeschwerden.