

DIN ISO 10005

ICS 03.100.70

Entwurf

Einsprüche bis 2019-12-25
Vorgesehen als Ersatz für
DIN ISO 10005:2009-05

**Qualitätsmanagement –
Leitfaden für Qualitätsmanagementpläne (ISO 10005:2018);
Text Deutsch und Englisch**

Quality management –
Guidelines for quality plans (ISO 10005:2018);
Text in German and English

Management de la qualité –
Lignes directrices pour les plans qualité (ISO 10005:2018);
Texte en allemand et anglais

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-10-25 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nqsz@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ), 10772 Berlin, Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 75 Seiten

DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort.....	4
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	6
Vorwort	7
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen	12
3 Begriffe	12
4 Verwendung eines Qualitätsmanagementplans	13
4.1 Einleitung	13
4.2 Anforderung von QM-Plänen von externen Anbietern.....	14
4.3 Steuerung von QM-Plänen von externen Anbietern	14
5 Entwicklung eines Qualitätsmanagementplans (QM-Plan)	15
5.1 Kontext eines QM-Plans	15
5.2 Eingaben für den QM-Plan.....	16
5.3 Definition des Anwendungsbereichs des QM-Plans	16
5.4 Vorbereitung des QM-Plans	17
5.4.1 Initiierung	17
5.4.2 Definition des QM-Plans.....	17
5.4.3 Einheitlichkeit und Verträglichkeit.....	17
5.4.4 Aussehen und Struktur	17
6 Inhalt eines QM-Plans	18
6.1 Allgemeines	18
6.2 Anwendungsbereich des QM-Plans.....	18
6.3 QM-Plan-Eingaben.....	18
6.4 Qualitätsziele	19
6.5 QM-Plan-Verantwortlichkeiten.....	19
6.6 Steuerung dokumentierter Information.....	19
6.7 Ressourcen.....	20
6.7.1 Bereitstellen von Ressourcen	20
6.7.2 Material, Produkte und Dienstleistungen	20
6.7.3 Personal	20
6.7.4 Infrastruktur und Betriebsumgebung für Prozesse	21
6.7.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung.....	21
6.8 Kommunikation mit Kunden und anderen interessierten Parteien	21
6.9 Design und Entwicklung.....	21
6.9.1 Design- und Entwicklungsprozess.....	21
6.9.2 Lenkung von Änderungen bei Design und Entwicklung	22
6.10 Extern gelieferte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen.....	22
6.11 Produktion und Erbringung der Dienstleistung	23
6.12 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	24
6.13 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	24
6.14 Ergebniserhaltung.....	24
6.15 Lenkung von fehlerhaften Ergebnissen.....	25
6.16 Überwachung und Messung.....	25

6.17	Audits	26
7	Betrieb und Lenkung des Qualitätsplans.....	26
7.1	Prüfung und Annahme des QM-Plans.....	26
7.2	Einführung und Überwachung des QM-Plans	26
7.3	Änderung des QM-Plans	27
7.4	Rückmeldung und Verbesserung	28
	Anhang A (informativ) Beispiele für Formate von QM-Plänen.....	29
	Anhang B (informativ) Schematische Darstellung eines prozessorientierten Ansatzes, der auf QM-Pläne angewendet wird	35
	Anhang C (informativ) Korrelationsmatrix für die Abschnitte dieses Dokuments und den Abschnitt aus ISO 9001:2015	36
	Anhang D (informativ) Korrelationsmatrix für die Abschnitte dieses Dokuments und den Qualitätsmanagementgrundsätzen aus ISO 9000:2015.....	38
	Literaturhinweise.....	41

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 10005:2018, die vom Technischen Komitee ISO/TC 176 „Quality management and quality assurance“, Unterkomitee SC 2 „Quality systems“ erarbeitet wurde, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 147-00-01 AA „Qualitätsmanagement“ im DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 9001:2015	siehe	DIN EN ISO 9001:2015-11
ISO 9004	siehe	DIN EN ISO 9004
ISO 10004	siehe	DIN ISO 10004
ISO 10006	siehe	DIN ISO 10006*
ISO 10007	siehe	DIN ISO 10007*
ISO 10012	siehe	DIN EN ISO 10012
ISO 19011	siehe	DIN EN ISO 19011
ISO/IEC 27002	siehe	DIN EN ISO/IEC 27002
ISO/TS 9002	siehe	DIN ISO/TS 9002 (DIN SPEC 55305)*

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 10005:2009-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anwendung der Terminologie aus ISO 9000:2015, inklusive Änderungen bei Schlüsselbegriffen, wie
- 1) die Definition von „Qualitätsmanagementplan“ (siehe 3.2), die angepasst wurde um die Aussage „Verfahren und damit zusammenhängende Ressourcen die wann und von wem angewendet werden“ durch „Maßnahmen, Verantwortlichkeiten und damit zusammenhängende Ressourcen“ zu ersetzen;
 - 2) die Definition von „spezifischer Fall“ (siehe 3.3), die angepasst wurde, um auf „Dienstleistungen“ zu verweisen, da ISO 9000:2015 jetzt ebenfalls auf „Produkte und Dienstleistungen“ und nicht mehr nur auf „Produkte“ verweist;
 - 3) den Ersatz der Begriffe „Dokumentation“ und „Aufzeichnung“ durch den Begriff „dokumentierte Information“, der generell in ISO Managementsystemnormen verwendet wird, um sowohl „Verfahren“ als auch „Aufzeichnungen“ einzuschließen, die sich in einer digitalen Umgebung nicht unbedingt voneinander unterscheiden (dokumentierte Information, die zur Unterstützung des Prozessbetriebs benötigt wird, wird „aufrechtgehalten“ was bedeutet, dass es bei Bedarf erstellt

* Zurzeit als Entwurf.

und aktualisiert wird; dokumentierte Information, die den Nachweis der Konformität mit den Anforderungen erbringt, wird „bewahrt“, d.h. gegen unbeabsichtigte Änderungen geschützt);

b) Anpassung an ISO 9001:2015, was einhergeht mit:

- 1) einer wesentlichen Überarbeitung der Reihenfolge der Abschnitte/Unterabschnitte, Titel und der Aufnahme neuer Bestandteile, z.B. der Aufnahme von „5.2 Kontext eines Qualitätsmanagementplans“ oder der Erweiterung von 7.2, um auch die Überwachung eines Qualitätsmanagementplans einzubeziehen;
- 2) der Integration des „risikobasierten Denkens“;

c) Ergänzung eines neuen Abschnitts (Abschnitt 4) zur Anwendung des Qualitätsmanagementplans.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN EN ISO 9001:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 9001:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001:2015*

DIN EN ISO 9004, *Qualitätsmanagement — Qualität einer Organisation — Anleitung zum Erreichen nachhaltigen Erfolgs*

DIN EN ISO 10012, *Messmanagementsysteme — Anforderungen an Messprozesse und Messmittel*

DIN EN ISO 19011, *Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen*

DIN ISO 10004, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden zur Überwachung und Messung*

DIN ISO 10006, *Qualitätsmanagement — Leitfaden für Qualitätsmanagement in Projekten**

DIN ISO 10007, *Qualitätsmanagement — Leitfaden für Konfigurationsmanagement**

DIN EN ISO/IEC 27002, *Informationstechnik — Sicherheitsverfahren — Leitfaden für Informationssicherheitsmaßnahmen*

DIN ISO/TS 9002 (DIN SPEC 55305), *Qualitätsmanagementsysteme — Leitfaden für die Anwendung von ISO 9001:2015**

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen, sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Unterkomitee SC 2, *Quality systems* erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 10005:2005), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende.

- a) Es verwendet die Terminologie aus ISO 9000:2015, die Änderungen an wesentlichen Definitionen umfassen, wie z. B.:
 - 1) für die Definition von „Qualitätsmanagementplan“ (siehe 3.2), bei der der Satz „Verfahren und zugehörige Ressourcen, dahingehend, durch wen und wann“ durch „Aktivitäten, Verantwortlichkeiten und zugehörigen Ressourcen“ ersetzt wurde;
 - 2) für die Definition von „spezifischer Fall“ (siehe 3.3), die jetzt auch Bezug auf „Dienstleistung“ nimmt, da ISO 9001:2015 jetzt auf „Produkte und Dienstleistungen“ und nicht mehr nur auf „Produkte“ verweist;
 - 3) der Austausch der Begriffe „Dokumentation“ und „Aufzeichnung“ durch den Begriff „dokumentierte Informationen“, der grundsätzlich in ISO-Managementsystemnormen verwendet wird, um sowohl „Verfahren“ als auch „Aufzeichnungen“ einzuschließen, die in einer digitalen Umgebung nicht zwingend voneinander unterscheidbar sind (dokumentierte Informationen, die zur Unterstützung der Prozessdurchführung erforderlich sind, werden „gepflegt“, d. h., dass sie nach Bedarf erstellt

und aktualisiert werden; dokumentierte Informationen, die einen Nachweis der Konformität mit den Anforderungen bereitstellen, werden „aufbewahrt“, d. h., sie sind vor unautorisierten Veränderungen geschützt werden);

Tabelle 1 — Wesentliche Änderungen an den Begriffen in diesem Dokument seit der Vorgängerversion

ISO 10005:2005	Dieses Dokument
Produkte	Produkte und Dienstleistungen
Dokumentation QM-Handbuch Dokumentierte Verfahren Aufzeichnungen	Dokumentierte Information
Beschafftes Produkt	Extern gelieferte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen
Vertreiber	Externer Anbieter
Überwachungs- und Messeinrichtungen	Ressourcen zur Überwachung und Messung

b) angepasst an ISO 9001:2015; dies führt zu:

- 1) einer wesentlichen Überarbeitung des Abschnittes/Teilabschnittes, der Überschriften und zur Ergänzung um neue Texte, wie z. B. das Einschließen von „5.2 Kontext eines QM-Plans“ oder der Erweiterung von Abschnitt 7.2, in dem jetzt auch Bezug auf die Überwachung eines QM-Plans genommen wird;
- 2) der Einarbeitung von „risikobasiertem Denken“;

c) einem neuen Abschnitt (Abschnitt 4) zur Verwendung eines Qualitätsmanagementplans.

Einleitung

0.1 Allgemeines

Dieses Dokument wurde erstellt, um eine Anleitung für QM-Pläne im Zusammenhang mit einem eingeführten QM-System oder als eine unabhängige Managementaktivität zu geben. In jedem Fall sind QM-Pläne eine Möglichkeit, den Zusammenhang von bestimmten Anforderungen eines Prozesses, Produktes, einer Dienstleistung, eines Projektes oder eines Vertrages mit den Methoden und Verfahren der Produktion herzustellen. QM-Pläne sind am effizientesten, wenn sie mit anderen zugehörigen Plänen kompatibel sind. Die Anleitung in diesem Dokument kann auch verwendet werden, wenn QM-Pläne zusammen mit anderen Managementplänen oder Qualitätsmanagementsystemen integriert sind.

Vorteile von eingeführten QM-Plänen sind die Stärkung des Vertrauens, dass Anforderungen erfüllt werden, größere Sicherheit, dass Prozesse beherrscht werden und die Motivation der Beteiligten. Ebenso könnten Einblicke für Innovations- und Verbesserungsmöglichkeiten gegeben werden.

Die Anleitung über QM-Pläne in diesem Dokument basiert auf den in ISO 9000 beschriebenen Qualitätsmanagementgrundsätzen und den in ISO 9001 verwendeten Konzepten für die Erstellung von Qualitätsmanagementsystemen. Abschnitt 6, in dem die typischen Inhalte eines QM-Plans beschrieben werden, enthält eine Anleitung zur Anwendung der relevanten Anforderungen von ISO 9001. Die Anleitung beschränkt sich auf QM-Pläne und ersetzt nicht die Anleitung in ISO 9000 über Qualitätsmanagementkonzepte oder ISO/TS 9002 zur Anwendung der Anforderungen von ISO 9001 in einer Organisation.

Dieses Dokument ersetzt nicht die Anleitung in branchenbezogenen dokumentierten Informationen. Wenn QM-Pläne für Projekte gefordert werden, ist die Anleitung in diesem Dokument ergänzend zur Anleitung in ISO 10006 gedacht. Einige in diesem Dokument verwendete Begriffe wurden im Vergleich zur vorherigen Version des Dokuments geändert, um die Übereinstimmung mit ISO 9001:2015 und anderen Managementsystemnormen zu verbessern. Es ist nicht erforderlich, dass von einer Organisation verwendete Begriffe, entweder für die Festlegung von Qualitätsmanagementplan-Anforderungen oder Entwicklung eines QM-Plans, durch die in diesem Dokument verwendeten Begriffe ersetzt werden.

In diesem Dokument werden die folgenden Verbformen verwendet:

- „sollte“ bezeichnet eine Empfehlung;
- „darf“ bezeichnet eine Erlaubnis;
- „kann“ bezeichnet eine Möglichkeit oder Fähigkeit.

Als „ANMERKUNG“ gekennzeichnete Informationen dienen als Anleitung zum Verständnis oder zur Erläuterung des zugehörigen Textes.

ANMERKUNG Eine Anleitung zu den Themen in dieser Einleitung steht unter <https://committee.iso.org/home/tc176sc2> zur Verfügung.

0.2 Verwendung dieses Dokuments

In der Einleitung sind einige grundlegende Konzepte und Änderungen an in der vorherigen Version dieses Dokuments verwendeten Begriffen enthalten.

Abschnitt 1 bis Abschnitt 3 enthält grundlegende Informationen (Anwendungsbereich, normative Verweisungen sowie Begriffe).

Abschnitt 4 fasst zusammen, wie Qualitätsmanagementpläne verwendet werden können.

Abschnitt 5 beschreibt den Prozess zur Entwicklung eines Qualitätsmanagementplans.

Abschnitt 6 beschreibt die typischen Inhalte eines Qualitätsmanagementplans.

Abschnitt 7 beschreibt die Durchführung und Steuerung eines Qualitätsmanagementplans.

Anhang A enthält Beispiele für vereinfachte QM-Pläne.

Anhang B enthält eine schematische Darstellung eines prozessorientierten Ansatzes, der auf einen QM-Plan angewendet wird

Anhang C enthält eine Korrelationsmatrix für die Abschnitte dieses Dokuments und den Abschnitten aus ISO 9001:2015.

Anhang D enthält eine Korrelationsmatrix für die Abschnitte dieses Dokuments und den Qualitätsmanagementgrundsätzen aus ISO 9000:2015.

Die Literaturhinweise enthalten eine Liste mit Normen und anderen relevanten Informationen.

0.3 Prozessorientierter Ansatz

Der prozessorientierte Ansatz bezieht sich auf das systematische Management von Prozessen und deren Interaktionen zur Erzielung der gewünschten Ergebnisse. Die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes auf QM-Pläne hilft Organisationen beim Management ihrer Eingaben, Tätigkeiten und Ergebnisse jedes Prozesses innerhalb eines kohärenten Systems an zusammenhängenden Prozessen.

Die in einem QM-Plan verwendeten Prozesse können interagieren mit:

- einander (Interaktionen unter Prozessen eines QM-Plans);
- anderen innerhalb des Managementsystems einer Organisation durchgeführten Prozessen;
- in anderen Organisationen durchgeführten Prozessen (wie z. B. von Kunden und externen Anbietern).

Wenn die Organisation ausarbeitet, wie ihre Prozesse und deren Interaktionen gesteuert werden sollen, kann sie dazu einen QM-Plan verwenden, unabhängig davon, ob sie über ein Qualitätsmanagementsystem verfügt.

Anhang B enthält eine schematische Darstellung eines prozessorientierten Ansatzes, der auf QM-Pläne angewendet wird.

0.4 Risikobasiertes Denken

Risikobasiertes Denken bezieht sich auf die Anwendung eines systematischen Ansatzes zur Betrachtung des Risikos (die Auswirkungen von Unsicherheit), sodass Risiken korrekt verstanden und gesteuert werden können.

Die Anwendung von risikobasiertem Denken auf die Entwicklung und Verwendung eines QM-Plans ermöglicht einer Organisation, die Wichtigkeit bestimmter Themen zu bestimmen und geeignete Maßnahmen zur Steuerung von sowohl Risiken als auch Chancen zu ergreifen.

Ein Kunde, der einen Anbieter auffordert, einen QM-Plan zu erstellen, kann risikobasiertes Denken anwenden, um die Mindestanforderungen für die Art und den Umfang der Überwachungstätigkeiten zu bestimmen.

Bei der Entwicklung eines QM-Plans kann die Organisation risikobasiertes Denken bei der Festlegung der zu verwendenden Prozesse, Ressourcen und Steuerverfahren anwenden. Insbesondere dann, wenn eine Organisation ein Standardmodell oder eine Vorlage für verschiedene QM-Pläne verwendet, kann risikobasiertes Denken den Beteiligten dabei helfen, jeden Qualitätsplan auf seinen vorgesehenen Verwendungszweck abzustimmen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument gibt einen Leitfaden zur Erstellung, Überprüfung, Annahme, Anwendung und Überarbeitung von Qualitätsmanagementplänen.

Dieses Dokument gilt für QM-Pläne für jedes gewünschte Ergebnis, unabhängig davon, ob es sich dabei um einen Prozess, ein Produkt, eine Dienstleistung, ein Projekt oder einen Vertrag handelt und für jede Art und Größe einer Organisation.

Es ist anwendbar, unabhängig ob die Organisation ein QM-System nach ISO 9001 hat oder nicht.

Dieses Dokument gibt eine Anleitung und legt keine Anforderungen fest.

Es zielt hauptsächlich auf die Bereitstellung von Ergebnissen, ist aber keine Anleitung für die Planung der Entwicklung eines QM-Systems.

ANMERKUNG Um den häufigen Gebrauch von „Prozess, Produkt, Dienstleistung, Projekt und Vertrag“ zu vermeiden, wird in diesem Dokument die Benennung „spezifischer Fall“ benutzt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 9000:2015, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe und Definitionen nach ISO 9000:2015 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1 dokumentierte Information

Information, die von einer Organisation gelenkt und aufrechterhalten werden muss, und das Medium, auf dem sie enthalten ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Dokumentierte Information kann in jeglichem Format oder Medium vorliegen sowie aus jeglicher Quelle stammen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine dokumentierte Information kann Bezug nehmen auf:

- das Managementsystem einschließlich damit verbundener *Qualitätsmanagementpläne* (3.2) und Prozesse;
- zusammengestellte Informationen, die die Organisation in die Lage versetzen, arbeiten zu können (Dokumentation);
- Nachweise erreichter Ergebnisse.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.6, geändert — In Anmerkung 2 zum Begriff wurde der erste Spiegelstrich geändert und Anmerkung 3 zum Begriff wurde gestrichen.]

3.2

Qualitätsmanagementplan

Spezifikation der Aktivitäten, Verantwortlichkeiten und zugehörigen Ressourcen, die auf ein bestimmtes Objekt angewendet werden

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.9, geändert — Der Satz „Verfahren und zugehörige Ressource, dahingehend, durch wen und wann“ wurde durch „Aktivitäten, Verantwortlichkeiten und zugehörigen Ressourcen“ ersetzt und die Anmerkung zum Begriff wurde gestrichen.]

3.3

spezifischer Fall

<QM-Pläne> Gegenstand eines *Qualitätsmanagementplans* (3.2)

Anmerkung 1 zum Begriff: Der spezifische Fall kann ein Prozess, Produkt, eine Dienstleistung, ein Projekt, Vertrag oder ein anderes gewünschtes Ergebnis für den Qualitätsmanagementplan sein.

4 Verwendung eines Qualitätsmanagementplans

4.1 Einleitung

Ein Qualitätsmanagementplan beschreibt, wie eine Organisation ein gewünschtes Ergebnis bereitstellt, unabhängig davon, ob es sich bei diesem Ergebnis um einen Prozess, ein Produkt, eine Dienstleistung, ein Projekt oder einen Vertrag (in diesem Dokument als „spezifischer Fall“ bezeichnet) handelt.

QM-Pläne werden dann entwickelt, wenn sie zur Erfüllung der Bedürfnisse und Erwartungen in Verbindung mit einem spezifischen Fall als erforderlich gelten.

Wenn die Organisation über ein etabliertes Managementsystem verfügt, können QM-Pläne erforderlich sein, wenn eine entsprechende Anforderung eines Kunden vorliegt oder wenn sie aus anderen Gründen als nützlich angesehen werden. Wenn jedoch kein etabliertes Managementsystem vorhanden ist, bieten QM-Pläne einen Rahmen für die Erfüllung der Anforderungen des spezifischen Falls. Sie können der Organisation auch bei der Entwicklung ihres eigenen Managementsystems bzw. ihrer eigenen Prozesse helfen.

Die Organisation sollte festlegen, wann der Bedarf nach Qualitätsmanagementplänen besteht. Es gibt viele Situationen, in denen QM-Pläne nützlich oder notwendig sein können, zum Beispiel

- a) um zu zeigen, wie das QM-System einer Organisation für einen spezifischen Fall anzuwenden ist,
- b) um die Anforderungen des Kunden oder anderer interessierten Parteien oder die organisationseigenen Anforderungen zu erfüllen,
- c) um neue Produkte, Dienstleistungen und Prozesse zu entwickeln und zu validieren,
- d) um intern oder extern darzustellen, wie Anforderungen erfüllt werden,
- e) um Aktivitäten zu organisieren und zu steuern, mit denen Anforderungen und Qualitätsziele erfüllt werden,
- f) um den Ressourceneinsatz zum Erreichen der Qualitätsziele zu optimieren,
- g) um das Risiko zu minimieren, Anforderungen zu verfehlen,
- h) um die Erstellung einer neuen oder geänderten Organisation, eines neuen oder geänderten Standorts oder einer Partnerschaft zu steuern,

- i) um als Grundlage für die Darstellung und Bestätigung von Qualitätsanforderungen genutzt zu werden und
- j) falls kein Managementsystem vorhanden ist.

4.2 Anforderung von QM-Plänen von externen Anbietern

Eine Organisation kann sich dazu entscheiden, von einem externen Anbieter oder einem potenziellen externen Anbieter die Übermittlung eines QM-Plans für einen spezifischen Fall anzufordern (dies kann sich auf externe Anbieter beziehen, die Teil derselben Organisation sind, z. B. einen separaten Unternehmensbereich). Sowohl die Organisation, die einen QM-Plan anfordert, als auch der potenzielle externe Anbieter sollten die Gründe für die Anwendung eines QM-Plans und die Vorteile, die dessen Anwendung mit sich bringt, betrachten.

Die Organisation, die einen QM-Plan von einem externen Anbieter anfordert, sollte risikobasiertes Denken in Bezug auf die Art des spezifischen Falls, die Beurteilung und Auswahl von externen Anbietern und die Chancen auf Vorteile anwenden. Risikobasiertes Denken kann sowohl für die Organisation als auch potenzielle externe Anbieter Vorteile bieten.

Die Betrachtung der Risiken in Verbindung mit dem spezifischen Fall kann die Möglichkeiten zur Anforderung von Qualitätsmanagementplänen von externen Anbietern erhöhen, beispielsweise

- a) ermöglicht das Festlegen der gewünschten Ergebnisse anstelle der für den spezifischen Fall anzuwendenden Verfahren und Ressourcen externen Anbietern, innovative Verfahren, Praktiken und Ressourcen einzuführen,
- b) ermöglicht das Festlegen von Mindestanforderungen für Kontrollen und dokumentierte Informationen einem externen Anbieter, seine eigenen Prozesse und Erfahrungswerte anzuwenden und
- c) kann die Definition von QM-Plan-Anforderungen für den spezifischen Fall anstelle des Erfordernisses von Übereinstimmung mit einer Managementsystemnorm wie ISO 9001 die Teilnahme eines breiteren Spektrums potenzieller externer Anbieter mit Managementsystemen unterschiedlicher Reifegrade ermöglichen.

Beispiele für Spezifikationen von Anforderungen für die QM-Pläne externer Anbieter in bestimmten Branchen können häufig in Branchenregeln, Anforderungen nach Produkt- und Dienstleistungsangeboten oder anderen öffentlich zugänglichen Quellen gefunden werden. Es sollte jedoch sichergestellt werden, dass solche Beispiele für den spezifischen Fall passend angepasst werden.

Anforderungen an QM-Pläne von externen Anbietern können in Spezifikationen von anderen Managementplänen integriert werden, z. B. Dienstleistungsmanagementplänen, Projektmanagementplänen, Baumanagementplänen oder Produktions- und Installationsplänen.

4.3 Steuerung von QM-Plänen von externen Anbietern

Ein Qualitätsmanagementplan kann sicherstellen, dass eine Organisation sich mit einem externen Anbieter darauf verständigt, wie ihre Anforderungen zu erfüllen sind. Die Organisation sollte festlegen, welches Überwachungsniveau erforderlich ist, um die Leistung des externen Anbieters zu bewerten, wie z. B. kontinuierliche Überwachung, Abnahmeprüfungen, Bewertung und Auditierung.

Der Überwachungsansatz kann auf Grundlage verschiedener Faktoren festgelegt werden, wie beispielsweise

- a) der Art und des Anwendungsbereichs des spezifischen Falls,
- b) der mit dem spezifischen Fall verbundenen Risiken,

- c) der Fähigkeiten eines externen Anbieters und
- d) der Kenntnisse und des Fachwissens der Organisation, die den QM-Plan anfordert.

Die Sicherstellung eines gemeinsamen Verständnisses des QM-Plans zwischen Organisation und externem Anbieter ist insbesondere dann entscheidend, wenn der spezifische Fall große Risiken und Komplexität aufweist. Ein gemeinsames Verständnis bedeutet, dass die Organisation ein grundlegendes Vertrauen in die zufriedenstellende Leistung des externen Anbieters hat und dass der externe Anbieter eine Grundlage für die Verständigung mit der Organisation im Falle von potenziellen Problemen hat.

Der Aufbau einer solchen Beziehung vereinfacht

- das klare Verständnis der Rollen, einschließlich jener von unabhängigen, von der Organisation eingesetzten Begutachtern,
- die Aufrechterhaltung der Vertraulichkeit von geteilten Informationen und geistigem Eigentum,
- die Entscheidung in Bezug auf effektive Verfahren und Verantwortlichkeiten für die Kommunikation und
- die Reaktion auf Lieferketten- und Vertragsthemen.

5 Entwicklung eines Qualitätsmanagementplans (QM-Plan)

5.1 Kontext eines QM-Plans

Das Verständnis des Kontextes eines QM-Plans und dessen gewünschter Ergebnisse stellt die Grundlage für die Festlegung der zu betrachtenden Risiken und Chancen dar.

Zum Kontext des QM-Plans kann Folgendes gehören:

- a) vorhandene Managementpläne oder Prozesse zur Unterstützung des QM-Plans, unabhängig davon, ob diese Prozesse Teil eines etablierten Managementsystems sind;
- b) interne Bereiche, die die Fähigkeit der Organisation beeinflussen können, die gewünschten Ergebnisse zu erzielen, wie beispielsweise Ressourcenbeschränkungen, wie der Qualitätsplan an seine Anwender kommuniziert wird und ob die Arbeiten an unterschiedlichen Standorten ausgeführt werden;
- c) externe Themen in Bezug auf den spezifischen Fall, wie gesetzliche und behördliche Anforderungen, konkurrenz- und marktbezogene Themen;
- d) die Aspekte sowohl der internen als auch externen Themen der Organisation in Bezug auf den spezifischen Fall, beispielsweise Qualitäts- und Marktziele;
- e) die Bedürfnisse und Erwartungen der relevanten interessierten Parteien, einschließlich Kunden, Mitarbeiter, externe Anbieter usw.

ANMERKUNG 1 Das Verständnis des externen Kontexts kann durch die Betrachtung von Aspekten aus internationalen, nationalen, regionalen oder lokalen rechtlichen, technologischen, konkurrenz- und marktbezogenen, kulturellen, sozialen, umweltspezifischen und wirtschaftlichen Faktoren unterstützt werden.

ANMERKUNG 2 Das Verständnis des internen Kontexts kann durch die Betrachtung von Aspekten in Verbindung mit den Werten, der Kultur, dem Wissen und der Leistung der Organisation unterstützt werden.

Die Risiken sollten bestimmt und bewältigt werden, um das Vertrauen aufzubauen, dass die gewünschten Ergebnisse erreicht und unerwünschte Auswirkungen verhindert oder reduziert werden.

Es sollten Möglichkeiten zur Verbesserung in Betracht gezogen werden, z. B. um die Kundenerwartungen zu erfüllen oder die Effektivität und Effizienz zu erhöhen. Innovationsmöglichkeiten können ebenso wichtig sein, z. B. wenn Entwürfe von QM-Plänen im Rahmen von Ausschreibungsverfahren zur Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen übermittelt werden.

Sobald der Kontext des Qualitätsmanagementplans und dessen gewünschte Ergebnisse verständlich sind, können der Anwendungsbereich und die Ziele des QM-Plans definiert werden. Das für den QM-Plan erforderliche Format und Detailniveau kann auch festgelegt werden.

5.2 Eingaben für den QM-Plan

Die Organisation sollte die Eingaben für den QM-Plan festlegen, z. B.:

- a) Kundenanforderungen, gesetzliche, behördliche und branchenbezogene Spezifikationen;
- b) Informationen über die Bedürfnisse der Anwender des QM-Plans;
- c) andere relevante QM-Pläne;
- d) Anforderungen des spezifischen Falls;
- e) Bewertung der Risiken und Möglichkeiten in Bezug auf den spezifischen Fall;
- f) Anforderungen an und Verfügbarkeit von Ressourcen;
- g) Anforderungen an das Managementsystem der Organisation;
- h) für den QM-Plan relevante dokumentierte Informationen;
- i) Kommunikationsanforderungen für den QM-Plan.

5.3 Definition des Anwendungsbereichs des QM-Plans

Die Organisation sollte festlegen, welche Elemente durch den QM-Plan abgedeckt werden. Der Anwendungsbereich des QM-Plans hängt von mehreren Faktoren ab, einschließlich den folgenden:

- a) Anforderungen von Kunden und weiteren relevanten interessierten Parteien;
- b) zu liefernde Produkte und Dienstleistungen;
- c) Prozessen der Organisation und deren Qualitätsmerkmale;
- d) die erforderlichen Ressourcen zum Erreichen der angestrebten Ergebnisse;
- e) der Umfang, inwieweit der QM-Plan durch ein etabliertes QM-System unterstützt wird.

Es kann vorteilhaft sein, den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementplans mit dem Kunden oder anderen relevanten interessierten Parteien zu überprüfen.

5.4 Vorbereitung des QM-Plans

5.4.1 Initiierung

Bei der Vorbereitung des QM-Plans sollte die Organisation die entsprechenden Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse innerhalb der Organisation festlegen und, falls zutreffend, die relevanten Verantwortlichkeiten und Befugnisse externer Parteien.

Bei der Vorbereitung des QM-Plans sollten die für den spezifischen Fall innerhalb der Organisation betroffenen Personen beteiligt werden und – falls zutreffend – relevante interessierte Parteien. Wenn eine bestimmte Ressource über eine begrenzte Verfügbarkeit verfügt, muss im QM-Plan unter Umständen festgelegt werden, wie der Bedarf an Ressourcen befriedigt wird.

5.4.2 Definition des QM-Plans

Der QM-Plan sollte aufzeigen, wie die geforderten Aktivitäten ausgeführt werden, entweder direkt oder durch Verweis auf geeignete Dokumente (zum Beispiel Projektplan, Arbeitsanweisung, Checkliste, Softwareanwendung).

Wenn eine Organisation über ein etabliertes Managementsystem verfügt, kann sie sich dazu entscheiden, vorhandene dokumentierte Informationen zur Verwendung oder Verweisung in dem QM-Plan anzupassen oder zu ergänzen.

Wo eine Anforderung zu einer Abweichung vom Managementsystem der Organisation führt, sollten die sich aus der Abweichung ergebenden Risiken und Möglichkeiten betrachtet werden; eine solche Abweichung sollte begründet, genehmigt und bestätigt werden.

Ein QM-Plan kann ein Bestandteil anderer dokumentierter Informationen sein, zum Beispiel sind QM-Pläne für Projekte häufig in Projektmanagement-Pläne integriert (siehe ISO 10006).

5.4.3 Einheitlichkeit und Verträglichkeit

Der Inhalt und das Format des QM-Plans sollten mit dem Anwendungsbereich, den Eingaben, den Bedürfnissen der Anwender des QM-Plans und dessen gewünschten Ergebnissen übereinstimmen.

Der Detaillierungsgrad im QM-Plan sollte mit jeder abgestimmten Anforderung, den Arbeitsmethoden der Organisation und der Komplexität der durchzuführenden Aktivitäten übereinstimmen. Die Verträglichkeit mit anderen, für den spezifischen Fall anzuwendenden Managementplänen sollte beachtet werden.

Eine Organisation kann sich dazu entscheiden, einen QM-Plan erstellen, der entsprechenden Anforderungen nach ISO 9001 entspricht. Als Leitfaden ist in Anhang C eine Korrelationsmatrix in Bezug auf ISO 9001:2015 enthalten.

5.4.4 Aussehen und Struktur

Ein QM-Plan kann auf unterschiedliche Weise formal definiert und dargestellt werden, zum Beispiel durch

- a) eine grafische Darstellung (z. B. Ablaufbeschreibung, Flussdiagramme),
- b) schriftliche Arbeitsanweisungen (z. B. Textbeschreibung, Tabelle, Dokumentenmatrix, Checkliste, Handbuch),
- c) visuelle Medien, elektronische Verfahren,
- d) Softwareanwendungen und
- e) eine Kombination von Verfahren.

Diese Verfahren sollten für die Anwendung und die Anwender des QM-Plans geeignet sein.

Der QM-Plan kann mehrere unterschiedliche Pläne enthalten, beispielsweise für bestimmte Aspekte, Prozesse oder Funktionen. Die Schnittstellen zwischen den verschiedenen Plänen sind eindeutig festzulegen.

ANMERKUNG Beispiele von QM-Plänen sind in Anhang A aufgeführt.

6 Inhalt eines QM-Plans

6.1 Allgemeines

Die Anleitung in 6.2 bis 6.17 zeigt auf, welche Elemente zur Integration in einen QM-Plan berücksichtigt werden sollten. Die für die vorgesehenen Anwender des QM-Plans erforderlichen dokumentierten Informationen können innerhalb des QM-Plans vorhanden sein oder können in Bezug genommen oder elektronisch verknüpft werden, wenn sie aus anderen Quellen (z. B. Intranet oder Extranet) stammen.

Einige nicht in 6.2 bis 6.17 aufgeführte Themen könnten abhängig von der Art und vom Anwendungsbereich des spezifischen Falls hinzugefügt werden. Wenn ein Kunde spezifische Themen oder eine spezifische Struktur erfordert, sollte der QM-Plan in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erstellt werden.

Der QM-Plan für einen spezifischen Fall sollte, falls passend, die in 6.2 bis 6.17 aufgeführten Themen abdecken. Einige Themen in diesem Leitfaden sind unter Umständen nicht zutreffen, zum Beispiel, wenn Design und Entwicklung nicht betroffen sind.

6.2 Anwendungsbereich des QM-Plans

Der Anwendungsbereich sollte im QM-Plan eindeutig festgelegt sein (siehe 5.3). Das sollte beinhalten:

- a) eine einfache Aussage zum Zweck und das erwartete Ergebnis des spezifischen Falls;
- b) die Aspekte des spezifischen Falls, auf den er angewandt wird, einschließlich besonderer Anwendungsbeschränkungen;
- c) die Geltungsbedingungen (zum Beispiel Dimensionen, Temperaturbereich, Hardware-Plattform/Betriebssystem, Marktbedingungen, Ressourcenverfügbarkeit oder Status von QM-System-Zertifikaten).

6.3 QM-Plan-Eingaben

Es kann notwendig sein, die Eingaben in QM-Plänen (siehe 5.2) aufzulisten oder zu beschreiben, um zum Beispiel

- a) den Anwendern des QM-Plans eine Referenz auf die Eingaben zu erleichtern,
- b) bei der Pflege des QM-Plans die Prüfung der Übereinstimmung mit den Eingaben zu erleichtern und
- c) die Änderungen an Eingaben auf ihre Auswirkungen auf den QM-Plan zu überprüfen.

Der QM-Plan sollte die für den spezifischen Fall geltenden Anforderungen beinhalten oder darauf verweisen. Ein einfacher Überblick der Anforderungen kann beigelegt werden, um dem Anwender die Zusammenhänge verständlich zu machen, zum Beispiel ein Projektauszug. In anderen Fällen kann eine umfassende Liste der Anforderungen verwendet werden, die aus den dokumentierten Eingabeinformationen entwickelt worden ist.

6.4 Qualitätsziele

Der QM-Plan sollte die Qualitätsziele für den spezifischen Fall angeben und wie diese erreicht werden. Qualitätsziele können zum Beispiel eingeführt sein in Bezug auf

- a) Qualitätsmerkmale für den spezifischen Fall,
- b) wichtige Punkte für die Zufriedenheit der Kundenorganisation oder anderer interessierter Parteien und
- c) Möglichkeiten zur Verbesserung.

Die Qualitätsziele sollten in messbaren Angaben ausgedrückt werden. Alle erforderlichen Messprozesse, die zur Bestimmung der Erreichung der Qualitätsziele benötigt werden, sollten in den QM-Plan integriert oder in ihm in Bezug genommen werden.

6.5 QM-Plan-Verantwortlichkeiten

Der QM-Plan sollte Personen innerhalb der Organisation festlegen, für Folgendes verantwortlich sind:

- a) Sicherstellen, dass die Aktivitäten und Ressourcen, die für den QM-Plan oder Vertrag erforderlich sind, geplant, eingeführt, gelenkt und ihr Fortschritt überwacht wird;
- b) Überprüfen der QM-Plan-Eingaben, Dokumentieren dieser Überprüfungen und Lösen von Konflikten und Unklarheiten;
- c) Kommunizieren der Anforderungen an alle betroffenen Abteilungen und Funktionen, externen Anbieter, Unterauftragsnehmern und Kunden und Lösung der zwischen diesen Gruppen aufkommenden Schnittstellenprobleme;
- d) Auswertung der Ergebnisse aller durchgeführten Qualitätsaudits;
- e) Prüfen und Bewilligen von Änderungen oder Abweichungen vom QM-Plan.

Berichtslinien der bei der Einführung des QM-Plans Beteiligten können als Organigramm dargestellt werden.

6.6 Steuerung dokumentierter Information

6.6.1 Der QM-Plan sollte für die für den spezifischen Fall verwendeten dokumentierten Informationen angeben,

- a) wie die dokumentierten Informationen gekennzeichnet werden,
- b) durch wen die dokumentierten Informationen geprüft und freigegeben werden,
- c) wie die Weitergabe von und der Zugriff auf dokumentierte Informationen kontrolliert wird und
- d) wie die dokumentierten Informationen gepflegt und geschützt werden.

6.6.2 Der Qualitätsplan sollte definieren, welche dokumentierten Informationen aufbewahrt werden sollten, um einen Nachweis über die Übereinstimmung mit den Anforderungen bereitstellen zu können. Zu diesen dokumentierten Informationen können QM-Plan-Eingaben, Entwurfs- und Entwicklungsprüfungen, Inspektions- und Prüfergebnisse, Prozessüberwachungs- und Prozessmessungsergebnisse, Arbeits- oder Dienstleistungsaufträge sowie Auditberichte umfassen. Zu berücksichtigen ist dabei,

- a) wie, wo und für wie lang die Konformitätsnachweise aufgehoben werden,
- b) welche kundenspezifischen, gesetzlichen und behördlichen Anforderungen bestehen und wie sie angewendet werden,
- c) welche Verfahren verwendet werden, um sicherzustellen, dass die als Konformitätsnachweis aufbewahrten dokumentierten Informationen vor unautorisierter Änderung geschützt sind und bei Bedarf veröffentlicht werden,
- d) welche dokumentierten Informationen dem Kunden zu welcher Zeit und unter welchen Voraussetzungen überlassen werden und
- e) falls zutreffend, in welcher Sprache, welchem Format und welchem Medium dokumentierte Informationen bereitgestellt werden.

6.7 Ressourcen

6.7.1 Bereitstellen von Ressourcen

Im QM-Plan sollten die Art und der Umfang der Ressourcen festgelegt werden, die für die erfolgreiche Durchführung des Plans benötigt werden. Diese Ressourcen können Personal, intern oder extern bereitgestellte Prozesse, Produkte oder Dienstleistungen, Infrastruktur und Umgebung für die Durchführung von Prozessen, Überwachungs- und Messungsressourcen sowie Fachkenntnisse und Expertise einschließen.

6.7.2 Material, Produkte und Dienstleistungen

Falls es für die geforderten Materialien, Produkte und Dienstleistungen spezielle Merkmale gibt, sollten die entsprechenden Spezifikationen oder Standards im QM-Plan angegeben oder auf sie verwiesen werden.

6.7.3 Personal

Der QM-Plan sollte, wo zutreffend, erforderliche Kompetenzen für festgelegte Rollen oder Aktivitäten des spezifischen Falls festlegen. Der QM-Plan sollte Sonderausbildung, organisatorische Kenntnisse oder andere geforderte Ausbildung des Personals angeben. Das sollte beinhalten:

- a) der Bedarf und die Ausbildung für neues Personal;
- b) Schulung von vorhandenem Personal in neuen oder veränderten Arbeitsverfahren.

Der Bedarf oder die Anwendbarkeit von individueller Schulung, Teamentwicklung und Motivationsstrategien sollte beachtet werden.

ANMERKUNG Die Ausbildung im Gebrauch von QM-Plänen ist in 7.2 angegeben.

6.7.4 Infrastruktur und Betriebsumgebung für Prozesse

Der QM-Plan sollte für den spezifischen Fall die Anforderungen bezüglich Gebäude und zugehörige Versorgungseinrichtungen, Arbeitsraum, Werkzeuge und technische Einrichtungen, Informations- und Kommunikationstechnik, Hilfsleistungen und Transportmittel nennen.

Wo die Betriebsumgebung direkten Einfluss auf die Produkt-, Dienstleistungs- oder Prozessqualität hat, sollte der QM-Plan diese relevanten, zu berücksichtigenden Umgebungsmerkmale angeben.

6.7.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung

Der QM-Plan sollte die erforderlichen Ressourcen zur Sicherstellung gültiger und zuverlässiger Ergebnisse bestimmen und bereitstellen, wenn die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit den Anforderungen überwacht oder gemessen wird.

Der QM-Plan sollte die durchgeführten Kontrollen der Überwachungs- und Messeinrichtungen festlegen, die für den spezifischen Fall vorgesehen sind, einschließlich Anforderungen für die Kalibrierung oder Verifizierung oder Bezug auf relevante dokumentierte Informationen nehmen.

ANMERKUNG Eine Anleitung zum Management von Messsystemen kann in ISO 10012 gefunden werden.

6.8 Kommunikation mit Kunden und anderen interessierten Parteien

Der QM-Plan sollte Folgendes angeben bzw. auf Folgendes Bezug nehmen:

- a) wer für die Kommunikation mit Kunden und anderen interessierten Parteien zuständig ist;
- b) die zur Kommunikation genutzten Mittel;
- c) wann die Kommunikation erforderlich ist;
- d) der Prozess für Kundenrückmeldungen;
- e) die dokumentierten Informationen, die aus den Kommunikationen und/oder zu Beschwerden von Kunden und anderen interessierten Parteien aufbewahrt werden sollten.

6.9 Design und Entwicklung

6.9.1 Design- und Entwicklungsprozess

Der QM-Plan sollte auf anwendbare Pläne für das Design und die Entwicklung verweisen.

Der QM-Plan sollte anwendbare Spezifikationen, Regeln, Branchenstandards, Qualitätsmerkmale, gesetzliche und behördliche Anforderungen berücksichtigen.

Es sollten die Kriterien für die Annahme der Design- und Entwicklungseingaben beziehungsweise deren Ergebnisse angegeben sein; ebenso, wie, in welchen Entwicklungsstufen und durch wen die Ergebnisse geprüft, verifiziert und validiert werden sollten.

In manchen Fällen ist der Design- und Entwicklungsprozess kompliziert und es sollte von geeigneten Stellen Anleitung gegeben werden, einschließlich internen dokumentierten Informationen zu Design- und Entwicklung. In anderen Fällen ist die Komplexität geringer, erfordert jedoch dennoch einen geplanten Prozess, um sicherzustellen, dass die mit den Design- und Entwicklungsergebnissen verbundenen Risiken gesteuert werden. Bei Projekten kann der Design- und Entwicklungsprozess auf die Erstellung und anschließende Änderungsüberwachung von Projektplänen sowie auf das gewünschte Ergebnis des Projekts angewendet werden.

Im Dienstleistungssektor kann sich der Design- und Entwicklungsprozess auf die Entwicklung einer Dienstleistungsspezifikation beziehen, die die Grundlage für die anschließende Bereitstellung der Dienstleistung darstellt. Wenn Dienstleistungen jedoch für spezifisch für eine bestimmte Kundentransaktion sind, beispielsweise Forschungs- und Beratungsdienstleistungen, kann der Design- und Entwicklungsprozess auf den gesamten Dienstleistungsbereitstellungsprozess angewendet werden.

ANMERKUNG ISO/TS 9002 gibt eine allgemeine Anleitung zum Design- und Entwicklungsprozess. ISO/IEC 90003 und ISO/IEC/IEEE 24748-5 geben eine spezifische Anleitung für den Softwarebereich.

6.9.2 Lenkung von Änderungen bei Design und Entwicklung

Der QM-Plan sollte angeben,

- a) wie Änderungsanträge zu Design- und Entwicklungsergebnissen gelenkt werden,
- b) wer berechtigt ist, einen Änderungsantrag einzubringen,
- c) wie Änderungen in Hinblick auf deren Bedeutung geprüft werden,
- d) wer berechtigt ist, Änderungen zu genehmigen oder zurückzuweisen und
- e) wie die Einführung von Änderungen verifiziert wird.

Es könnte sein, dass es in einigen Fällen keine Anforderungen für Design und Entwicklung im QM-Plan gibt. Die Organisation muss unter Umständen dennoch die Änderung an geplanten Design und Entwicklungsergebnissen steuern, z. B. zur Genehmigung der Verwendung alternativer Materialien, Reaktion auf Veränderungen bei den verfügbaren Ressourcen oder Anpassung der Dienstleistungsergebnisse zur Erfüllung der kundenspezifischen Bedürfnisse.

6.10 Extern gelieferte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen

Der QM-Plan sollte folgendes festlegen:

- a) welche kritischen Merkmale von extern gelieferten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen den spezifischen Fall beeinflussen können;
- b) wie diese Merkmale an externe Anbieter kommuniziert werden;
- c) welche Verfahren zur Beurteilung und Lenkung externer Anbieter zu verwenden sind, einschließlich alternativer oder ergänzender externer Anbieter, falls erforderlich;
- d) wo angemessen, Anforderungen und Verweise auf QM-Pläne oder andere Pläne der externen Anbieter;
- e) die angewandten Verfahren zur Erfüllung der Anforderungen, einschließlich der für extern gelieferte Produkte und Dienstleistungen anzuwendenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen;
- f) wie die Organisation beabsichtigt, die Übereinstimmung von extern gelieferten Produkten und Dienstleistungen mit den spezifischen Anforderungen zu verifizieren.

6.11 Produktion und Erbringung der Dienstleistung

Die Produktion und Erbringung der Dienstleistung bilden zusammen mit den relevanten Überwachungs- und Messprozessen den Hauptteil eines QM-Plans. Die einbezogenen Prozesse werden in Abhängigkeit der Arbeitsinhalte unterschiedlich sein. Die Zusammenhänge zwischen den einbezogenen Prozessen kann durch Prozessübersichten oder Flussdiagramme wirksam dargestellt werden.

Produktion- und Dienstleistungsprozesse müssen unter Umständen validiert werden, um sicherzustellen, dass sie fähig sind, die geforderten Ergebnisse zu liefern, insbesondere, wenn das Ergebnis eines Prozesses nicht durch nachfolgendes Überwachen oder Messen verifiziert werden kann.

Der QM-Plan sollte die Eingaben, Prozesse und Ergebnisse festlegen, die für die Durchführung der Produktion und/oder die Erbringung der Dienstleistung notwendig sind. Die Organisation sollte risikobasiertes Denken anwenden, wenn sie in Betracht zieht, ob der QM-Plan Folgendes beinhalten oder darauf verweisen soll:

- a) die Prozessschritte;
- b) relevante dokumentierte Informationen;
- c) die Werkzeuge, technischen Einrichtungen, Software, IT-Plattform und Methoden, die genutzt werden, um die festgelegten Anforderungen zu erzielen, einschließlich Einzelheiten der benötigten Material-, Produkt-, Dienstleistungs-, Prozess-, Softwareanwendungs-, Zertifizierungs- oder Validierungsbestätigungen;
- d) die für die Durchführung geforderten Einstellungen, Verfahren zur Verifizierung der Konformität mit diesen Einstellungen, einschließlich allen spezifischen statistischen oder anderen Prozesslenkungen;
- e) Anforderungen für Kompetenzen und/oder Qualifikationen (siehe 6.7.3);
- f) Kriterien für die Abnahme von Produkten, Dienstleistungen und/oder anderen Prozessergebnissen;
- g) anwendbare gesetzliche und behördliche Anforderungen;
- h) Branchenregeln und Verfahren;
- i) Durchführung von Maßnahmen zur Vermeidung menschlicher Fehler;
- j) Durchführung von Freigabe-, Liefer- und Nachlieferaktivitäten.

Wo Montage oder Inbetriebnahme gefordert ist, sollte der QM-Plan angeben, wie das Ergebnis installiert wird und welche Merkmale wann verifiziert und validiert werden müssen.

Wenn im spezifischen Fall Kundendienstleistungen (Wartung, Unterstützungs- oder Ausbildungsleistungen) eingeschlossen sind, sollte der QM-Plan angeben, wie die Organisation die Einhaltung der anzuwendenden Anforderungen sicherzustellen beabsichtigt, wie:

- Gesetze und behördliche Vorgaben,
- Branchenregeln und Verfahren,
- die Kompetenz des Personals, einschließlich der Auszubildenden und
- die Verfügbarkeit von erstmaliger und fortlaufender technischer Unterstützung während der vereinbarten Zeit.

ANMERKUNG ISO 10006 bietet eine Anleitung zu Projektmanagementprozessen für die Produktion und Erbringung von Dienstleistungen.