

EN 9100:2018 Qualitätsmanagementsysteme für Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung

Qualitätsmanagement in der Luft- und Raumfahrt

93 Anforderungen. Diese Norm ist akkreditiert zertifizierbar. Stand 07/2026.

Diese Liste ist eigenständig. EN 9100 enthält die Anforderungen der ISO 9001 bereits vollständig, die Zusatzanforderungen für Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung sind hier gekennzeichnet. Man braucht also keine zweite Liste daneben. EN 9100, AS9100 und JISQ 9100 sind inhaltsgleich. Zertifiziert wird die Organisation für einen definierten Standort, und das Zertifikat gilt nur, wenn es in der IAQG-Datenbank OASIS eingetragen ist. Selbstcheck ohne Prüfcharakter, kein Nachweis für eine Zertifizierung.

Betrieb

Datum

Bearbeiter

4 Umfeld der Organisation und Aufbau des Managementsystems

6

- 4.1 Die äusseren und inneren Themen, die sich auf die Fähigkeit auswirken, luftfahrttaugliche Produkte und Dienstleistungen zuverlässig zu liefern, sind benannt und werden in festen Abständen überprüft. Dazu zählen unter anderem Vorgaben der Luftfahrtbehörden und der Kunden, Abhängigkeiten in der Lieferkette, Technologie- und Werkstoffentwicklungen, Verfügbarkeit qualifizierten Personals sowie der eigene Stand an Anlagen und Kompetenzen.**

Woran man es festmacht: Kurze Kontextübersicht mit Datum und verantwortlicher Person, zum Beispiel eine Tabelle mit den Spalten Thema, äusserlich oder innerlich, Wirkung auf das Managementsystem, letzte Prüfung. Dazu das Protokoll der Managementbewertung, in dem die Aktualisierung vermerkt ist. Ein kleiner Betrieb führt das als einseitiges Dokument und schreibt es einmal jährlich im selben Termin wie die Managementbewertung fort.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 4.2 Die für das Managementsystem massgeblichen Parteien sind bestimmt, ebenso deren Erwartungen an das Produkt und an das System. Erfasst sind mindestens Kunden und Endabnehmer der Luftfahrtkette, zuständige Aufsichts- und Zulassungsstellen, Zertifizierungsorganisationen, externe Anbieter sowie die eigenen Beschäftigten. Die Informationen zu diesen Parteien und ihren Anforderungen werden verfolgt und aktuell gehalten.**

Woran man es festmacht: Liste der Parteien mit je einer Zeile für die Anforderung, die Quelle (Vertrag, Kundenvorschrift, behördliche Vorgabe, Gesetz, Norm) und das Datum der letzten Prüfung. Belege sind die Vertragsunterlagen, Kundenspezifikationen und Behördenschreiben selbst. Im kleinen Betrieb genügt eine Tabelle mit zehn bis fünfzehn Zeilen, die bei jeder neuen Kundenvorgabe oder Vertragsänderung nachgezogen wird.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 4.3 Der Anwendungsbereich des Managementsystems liegt als dokumentierte Information vor. Er benennt die erfassten Standorte, Produkte, Dienstleistungen und Prozesse und zieht damit eine klare Grenze. Abschnitte der Norm, die als nicht anwendbar eingestuft sind, sind einzeln aufgeführt und begründet, und keine dieser Ausnahmen berührt die Konformität der Produkte oder die Erfüllung der Kundenanforderungen. Kunden- und behördliche Vorgaben sind bei der Festlegung berücksichtigt.**

Dokument

Woran man es festmacht: Anwendungsbereich als eigenes gelenktes Dokument oder als klar abgegrenzter Abschnitt der Systembeschreibung, mit Standortadressen, Produktlinien, Fertigungs- und Prüfverfahren sowie einer Aufstellung der ausgenommenen Abschnitte samt Begründung. Bei einem kleinen Zulieferer reichen zwei Absätze, die eindeutig sagen, welche Verfahren und welcher Standort erfasst sind und welche Tätigkeiten bewusst aussen vor bleiben.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

4.4 Die für das Managementsystem benötigten Prozesse sind bestimmt und ihre Wechselwirkungen sind dargestellt. Prozesse, die an externe Anbieter vergeben oder auf andere Standorte des Unternehmens verlagert sind, gelten ausdrücklich als Teil des Systems und sind als solche gekennzeichnet, einschliesslich der Art ihrer Lenkung.

Woran man es festmacht: Prozesslandkarte oder Ablaufübersicht, die Führungs-, Kern- und Unterstützungsprozesse zeigt und die Übergänge zwischen ihnen sichtbar macht. Dazu eine Aufstellung aller ausgelagerten Prozesse (zum Beispiel Wärmebehandlung, zerstörungsfreie Prüfung, Oberflächenbehandlung, Kalibrierung) mit Angabe, wie jeder davon gelenkt wird. Ein Betrieb mit wenigen Mitarbeitenden kommt mit einer einzigen Seite aus, auf der sechs bis acht Prozesse mit Pfeilen verbunden sind.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

4.4.1 Für jeden Prozess sind Eingaben und erwartete Ergebnisse festgelegt, ebenso die Reihenfolge im Ablauf, die benötigten Mittel, die zuständige Person sowie die Kriterien und Kennzahlen, an denen sich die wirksame Steuerung erkennen lässt. Die mit dem Prozess verbundenen Risiken und Chancen sind betrachtet, und die Prozesse werden anhand der erhobenen Werte verbessert.

Woran man es festmacht: Ein Prozesssteckbrief je Prozess auf einer Seite: Zweck, Eingang, Ergebnis, verantwortliche Person, ein bis zwei Kennzahlen mit Zielwert, benötigte Mittel, erkannte Risiken. Dazu die tatsächlich gemessenen Werte, zum Beispiel Termintreue, Fehlerquote, Ausschuss, Reklamationen je Zeitraum, samt den daraus abgeleiteten Maßnahmen. Wichtig ist nicht die Zahl der Kennzahlen, sondern dass die gemessenen Werte belegbar in Entscheidungen einfließen.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

4.4.2 Die Unterlagen, die zur Durchführung der Prozesse nötig sind, liegen vor und sind gelenkt, und es werden Aufzeichnungen geführt, die belegen, dass die Prozesse wie festgelegt ablaufen. Eine zusammenhängende Systembeschreibung fasst Anwendungsbereich, Prozesse und ihre Wechselwirkungen zusammen und verweist auf die zugehörigen Verfahren.

[Dokument](#)

Woran man es festmacht: Systembeschreibung oder Handbuch mit Verweisliste auf Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, dazu ein Dokumentenverzeichnis mit Stand, Freigabe und Gültigkeit. Als Beleg für den gelebten Ablauf dienen die laufenden Aufzeichnungen selbst, etwa Fertigungsbegleitzettel, Prüfprotokolle und Freigabevermerke. Ein kleiner Betrieb erfüllt das mit einem Handbuch von wenigen Seiten, das im Kern eine geordnete Verweisliste ist.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

5 Führung: Verantwortung der obersten Leitung, Politik und Rollen

7

5.1.1-a Die oberste Leitung steht persönlich für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems ein: Sie hat die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele festgelegt, diese passen zur strategischen Ausrichtung des Betriebs, und die Anforderungen des Systems sind in die normalen Geschäftsabläufe eingebettet statt als getrennter Papierstrang zu laufen.

Woran man es festmacht: Freigegebene Qualitätspolitik mit Datum und Unterschrift der Leitung, Zielblatt mit Kennzahlen, Protokoll der Managementbewertung mit Bezug zur Unternehmensstrategie. Im kleinen Betrieb reicht ein einseitiges Zielblatt plus das Protokoll der jährlichen Leitungsrunde, in dem die Inhaberin oder der Inhaber die Ziele selbst nennt und abzeichnet.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

5.1.1-b Die oberste Leitung stellt die nötigen Mittel bereit, macht die Bedeutung eines wirksamen Qualitätsmanagements intern deutlich, unterstützt die Beschäftigten dabei, ihren Beitrag zur Wirksamkeit zu leisten, und fördert prozessorientiertes Denken, risikobasiertes Handeln und laufende Verbesserung.

Woran man es festmacht: Budget- und Ressourcenfreigaben für Qualitätsthemen, Aushänge oder Kurzbotschaften der Leitung, Teilnahmelisten von Qualitätsrunden, Verbesserungsvorschläge mit Rückmeldung. Kleine Betriebe belegen das über kurze Notizen aus der wöchentlichen Runde, in denen Qualitätsthemen, Zuständige und Termine festgehalten sind.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 5.1.2 Die oberste Leitung sorgt dafür, dass Kundenanforderungen und zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen ermittelt, verstanden und durchgängig eingehalten werden, dass Risiken und Chancen mit Einfluss auf die Produktkonformität betrachtet werden und dass die Konformität der Produkte sowie die Termintreue der Lieferungen im Blick behalten und bei Abweichungen mit Maßnahmen unterlegt werden.**

Woran man es festmacht: Kennzahlenblatt mit Liefertermintreue und Beanstandungsquote je Kunde, Auswertung der Kundenreklamationen, Maßnahmenliste bei verfehlten Zielwerten, Nachweis der Bewertung von Kunden- und Behördenanforderungen im Auftragseingang. Ein kleiner Betrieb führt das als eine Tabelle je Monat mit zugesagtem und tatsächlichem Liefertermin plus einer Spalte für die Ursache bei Verzug.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 5.2.1 Es besteht eine Qualitätspolitik, die zum Zweck und zum Umfeld des Betriebs passt, einen Rahmen für das Setzen von Qualitätszielen bietet und ausdrücklich die Selbstverpflichtung enthält, geltende Anforderungen zu erfüllen und das Managementsystem fortlaufend zu verbessern.**

Woran man es festmacht: Aktuelle Fassung der Qualitätspolitik mit Versionsstand und Freigabedatum, dazu die Ableitung der laufenden Qualitätsziele aus ihren Aussagen. Prüfbar wird das, wenn zu jedem Satz der Politik mindestens ein messbares Ziel oder eine Kennzahl benannt werden kann.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 5.2.2 Die Qualitätspolitik liegt als dokumentierte Information vor, ist allen Beschäftigten bekannt gemacht und für sie verständlich, wird angewendet und steht relevanten interessierten Parteien in geeigneter Form zur Verfügung.**

[Dokument](#)

Woran man es festmacht: Verteilnachweis oder Kenntnisaufnahme der Belegschaft, Aushang am Standort oder Eintrag im gelenkten Dokumentensystem, Veröffentlichung für Kunden und Lieferanten etwa auf der Website oder im Lieferantenportal. Im kleinen Betrieb genügt ein unterschriebener Aushangzettel plus die Ablage der Politik im gelenkten Dokumentenordner.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 5.3-a Verantwortlichkeiten und Befugnisse für die qualitätsrelevanten Aufgaben sind zugewiesen und im Betrieb bekannt: wer die Übereinstimmung mit den Normanforderungen sicherstellt, wer für die Prozessleistung und die Berichterstattung an die oberste Leitung zuständig ist, wer die Kundenorientierung fördert und wer Änderungen am Managementsystem freigibt.**

Woran man es festmacht: Organigramm mit benannten Personen, Stellen- oder Funktionsbeschreibungen mit Befugnissen, Vertretungsregelung, Freigabematrix für Systemänderungen. Ein kleiner Betrieb bildet das als einseitige Rollenmatrix ab, in der jede Zeile eine Aufgabe und jede Spalte eine Person ist.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 5.3-b Eine Person aus der Leitungsebene ist ausdrücklich mit der Verantwortung und der Befugnis für das Qualitätsmanagementsystem betraut, hat unabhängig von anderen Aufgaben ungehinderten Zugang zur obersten Leitung und die Freiheit, Fragen zur Produktkonformität und zu Systemabweichungen ohne Umweg zu klären.**

Woran man es festmacht: Schriftliche Benennung mit Datum, Unterschrift der Leitung und Beschreibung der Befugnisse, dazu Protokolle, aus denen die direkte Berichtslinie an die Leitung hervorgeht. Bei Kleinbetrieben übernimmt oft die Inhaberin oder der Inhaber diese Rolle, was in der Benennung so festgehalten wird, damit der Zugang zur obersten Leitung nachvollziehbar bleibt.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

6 Planung: Risiken und Chancen, Qualitätsziele, geplante Änderungen

7

6.1.1-a Aus dem betrieblichen Umfeld und aus den Erwartungen der wichtigen Beteiligten ist abgeleitet, welche Risiken und welche Chancen das Qualitätsmanagement betreffen; die Betrachtung zielt erkennbar darauf, dass die angestrebten Ergebnisse erreicht werden, dass unerwünschte Wirkungen verhindert oder verringert werden und dass Verbesserung entsteht.

Woran man es festmacht: Risiko- und Chancenübersicht, in der je Eintrag die Herkunft steht (Ergebnis der Umfeldbetrachtung, Erwartung eines Kunden, einer Behörde oder eines Lieferanten) sowie eine Einschätzung von Eintritt und Auswirkung. Bewährt sind Protokolle der Runde, in der die Liste entstanden ist, und die Angabe, wann sie zuletzt durchgesehen wurde. Ein kleiner Betrieb kommt mit einer einzigen Tabelle aus, die einmal im Quartal in der Betriebsbesprechung durchgegangen und mit Datum abgezeichnet wird.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

6.1.2-a Zu den erkannten Risiken und Chancen sind Maßnahmen geplant und in die Abläufe des Qualitätsmanagements eingebaut, also dort verankert, wo die Arbeit tatsächlich stattfindet, und nicht in einer getrennten Liste neben dem Tagesgeschäft geführt.

Woran man es festmacht: Maßnahmenplan mit Verantwortlichem, Termin und Status, dazu der Beleg der Verankerung: geänderte Verfahrens- oder Arbeitsanweisung, ergänzte Prüfanweisung, angepasste Freigaberegeln, neuer Punkt in einer Checkliste oder in der Lieferantenbewertung. Kleine Betriebe verweisen in der Maßnahmenzeile schlicht auf das Dokument, das sich durch die Maßnahme geändert hat.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

6.1.2-b Der Aufwand der Maßnahmen steht in einem nachvollziehbaren Verhältnis zu der möglichen Auswirkung auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen und auf die Zufriedenheit der Kunden, und nach der Umsetzung wird bewertet, ob die Maßnahme das Risiko tatsächlich gesenkt oder die Chance genutzt hat.

Woran man es festmacht: Wirksamkeitsbewertung je Maßnahme mit dem Kriterium, an dem die Wirkung gemessen wurde, zum Beispiel Fehlerquote, Liefertreue oder Anzahl der Beanstandungen vor und nach der Umsetzung, sowie die erneute Einstufung des Risikos nach Abschluss. Bei kleinen Betrieben genügt eine Spalte für die Wirkungsprüfung mit Datum, Kennzahl und einer kurzen Bemerkung, ob die Maßnahme bleibt, nachgeschärft oder verworfen wird.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

6.2.1-a Für die Bereiche, Ebenen und Prozesse, die für die Qualität maßgeblich sind, bestehen dokumentierte Qualitätsziele; sie sind messbar oder anderweitig überprüfbar formuliert, passen zur Qualitätspolitik, berücksichtigen die geltenden Anforderungen von Kunden und Behörden und beziehen sich erkennbar auf die Konformität der Leistung und auf die Zufriedenheit der Kunden.

[Dokument](#)

Woran man es festmacht: Zielblatt oder Kennzahlenübersicht mit Zielwert, Bezugsgröße, Zeitraum und Verantwortlichem je Ziel, dazu die Herleitung aus der Qualitätspolitik und aus konkreten Kunden- oder Behördenvorgaben. In der Luftfahrt sind Termintreue und Beanstandungsrate typische Kundenziele, die im Vertrag oder im Lieferantenportal vorgegeben sind. Kleine Betriebe führen eine einzige Tafel mit wenigen Zielen, die aber alle mit Zahl, Stichtag und Namen versehen sind.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

6.2.1-b Die Qualitätsziele sind den Mitarbeitenden bekannt, ihr Fortschritt wird überwacht und die Ziele werden bei Bedarf angepasst, etwa wenn ein Ziel erreicht ist, wenn sich Kundenanforderungen ändern oder wenn sich die Rahmenbedingungen des Betriebs verschieben.

Woran man es festmacht: Aushang, Besprechungsprotokoll oder Kurzunterweisung, aus der hervorgeht, dass die Ziele kommuniziert wurden, sowie ein Verlauf der Ist-Werte, etwa Monatswerte, Diagramm oder Zielverfolgungsliste, und der Beschluss zur Aktualisierung mit Datum und Begründung. Ein kleiner Betrieb hält beides in einem monatlichen Kurzprotokoll fest, in dem die Zielzeile mit dem aktuellen Wert steht.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

6.2.2-a Zu jedem Qualitätsziel ist geplant, was konkret getan wird, welche Mittel dafür bereitstehen, wer verantwortlich ist, bis wann es abgeschlossen sein soll und woran die Zielerreichung bewertet wird.

Woran man es festmacht: Umsetzungsplan je Ziel mit den fünf Angaben Maßnahme, Ressourcen, Verantwortlicher, Termin und Bewertungsmaßstab, zum Beispiel als Spalten der Zieltabelle oder als kurzes Zielblatt. Bewertungsmaßstab meint den Wert, ab dem das Ziel als erreicht gilt, etwa Ausschussquote ≤ 1 Prozent oder Termintreue ≥ 98 Prozent. Kleine Betriebe erweitern ihre bestehende Zieltabelle einfach um diese Spalten, statt ein zweites Dokument aufzumachen.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

6.3-a Änderungen am Qualitätsmanagementsystem werden geplant und nicht beiläufig vollzogen; vor der Umsetzung sind Zweck und mögliche Folgen der Änderung betrachtet, es ist gesichert, dass das System als Ganzes wirksam bleibt, die nötigen Mittel sind verfügbar und die Verantwortungen und Befugnisse sind zugeordnet oder neu geordnet.

Woran man es festmacht: Änderungsnotiz oder Änderungsantrag mit Anlass, beabsichtigter Wirkung, betroffenen Prozessen und Dokumenten, benötigten Mitteln, Verantwortlichem und Freigabe, dazu der Nachweis der Umsetzung, etwa der neue Revisionsstand der geänderten Anweisung und die Unterweisung der betroffenen Mitarbeitenden. Typische Anlässe sind ein neuer Prozess, ein Standortwechsel, ein Wechsel in der Leitung oder eine Umstellung der Software. Kleine Betriebe führen eine einseitige Änderungsliste, in der jede Systemänderung mit Datum, Grund, betroffenen Dokumenten und Freigabe steht.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

7 Unterstützung: Ressourcen, Kompetenz, Bewusstsein, Kommunikation und dokumentierte Information

18

7.1.1 Die Mittel, die das Qualitätsmanagementsystem zum Aufbau, zum Betrieb und zur laufenden Verbesserung braucht, sind ermittelt und stehen bereit, wobei die vorhandene eigene Leistungsfähigkeit und das, was von außen zugekauft werden muss, gegeneinander abgewogen sind.

Woran man es festmacht: Ressourcenplanung mit Personal, Maschinen, Prüfmitteln und Software, Investitions- oder Budgetliste für das laufende Jahr, Vergabeentscheidungen für extern bezogene Leistungen wie Wärmebehandlung, Kalibrierung oder zerstörungsfreie Prüfung. Ein kleiner Betrieb hält das als eine Tabelle fest, die je Prozessschritt zeigt, ob er im Haus läuft oder zugekauft wird und welche Kapazität dahintersteht.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

7.1.2 Für die wirksame Umsetzung des Managementsystems und die Lenkung der Prozesse ist bestimmt, wie viele Personen mit welchen Fähigkeiten nötig sind, und diese Personen stehen tatsächlich zur Verfügung, auch bei Ausfall oder Auftragsspitzen.

Woran man es festmacht: Personalbedarfsplanung je Bereich, Qualifikationsmatrix mit Vertretungsregelung, Nachweis der Abdeckung für Schlüsselaufgaben wie Endprüfung oder Freigabe. Im kleinen Betrieb genügt eine Matrix Person gegen Tätigkeit, in der jede kritische Tätigkeit von mindestens zwei Personen beherrscht wird.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

7.1.3 Gebäude, Versorgung, Maschinen, Transportmittel sowie Informations- und Kommunikationstechnik sind so beschaffen und werden so instand gehalten, dass die Produkte und Dienstleistungen die vereinbarten Anforderungen erfüllen.

Woran man es festmacht: Instandhaltungsplan mit Intervallen und erledigten Wartungen je Maschine, Störungs- und Reparaturhistorie, Nachweis der Datensicherung und der Verfügbarkeit der eingesetzten Software. Ein kleiner Betrieb führt je Maschine ein Blatt mit Wartungsterminen und Unterschrift, das als Nachweis ausreicht.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 7.1.4 Die Bedingungen, unter denen die Prozesse ablaufen, sind festgelegt und werden eingehalten, soweit sie die Konformität der Produkte beeinflussen. Dazu zählen physische Größen wie Temperatur, Sauberkeit, elektrostatische Ableitung, Licht und Lärm ebenso wie die menschlichen Bedingungen, etwa Arbeitsbelastung und Ermüdung bei Sicht- und Prüfaufgaben.**

Woran man es festmacht: Festlegung der Grenzwerte je Bereich, Aufzeichnung der Klima-, Sauberkeits- oder ESD-Überwachung, Prüfprotokoll der ESD-Arbeitsplätze, Regelung für Pausen und maximale Dauer bei Sichtprüfungen. Kleine Betriebe belegen das mit einem einfachen Messprotokoll und einer kurzen Festlegung, welcher Wertebereich gilt und wer bei Überschreitung eingreift.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 7.1.5.1 Wo Ergebnisse gemessen oder überwacht werden, um die Konformität zu belegen, sind die eingesetzten Mittel für die jeweilige Messaufgabe geeignet, ihre Eignung wird aufrechterhalten, und der Nachweis dieser Eignung ist aufbewahrt.**

Dokument

Woran man es festmacht: Zuordnung der Messaufgabe zum Messmittel mit Angabe der geforderten Toleranz und der Auflösung des Messmittels, Eignungsbetrachtung oder Messsystemanalyse für kritische Merkmale, Freigabe des Messmittels für den Einsatz. Ein kleiner Betrieb dokumentiert je Prüfmerkmal, welches Prüfmittel benutzt wird und warum dessen Auflösung im Verhältnis zur Toleranz ausreicht, als Faustregel Auflösung $\leq$ ein Zehntel der Toleranz.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 7.1.5.2-a Mess- und Prüfmittel werden in festgelegten Abständen oder vor dem Gebrauch gegen Normale kalibriert oder verifiziert, die auf internationale oder nationale Normale zurückgeführt sind, und wo es kein solches Normal gibt, ist die verwendete Grundlage der Kalibrierung aufgezeichnet.**

Dokument

Woran man es festmacht: Kalibrierscheine mit Angabe der Rückführbarkeit des Labors, Kalibrierplan mit Fälligkeitsterminen, bei eigenen Referenzen die schriftliche Festlegung der Kalibriergrundlage. Ein kleiner Betrieb gibt Messschieber und Messschrauben an ein akkreditiertes Labor und heftet die Scheine je Prüfmittel ab.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 7.1.5.2-b Es besteht ein aktuelles Verzeichnis aller Mess- und Prüfmittel, das je Gerät die eindeutige Kennung, den Standort, das Kalibrierintervall, die verwendete Methode und die Annahmekriterien ausweist und aus dem der Kalibrierzustand jederzeit ablesbar ist.**

Dokument

Woran man es festmacht: Prüfmittelregister als Liste oder Datenbank mit Inventarnummer, Fälligkeit und Status, dazu eine Auswertung der überfälligen Geräte. Ein kleiner Betrieb führt das als Tabelle mit einer Zeile je Prüfmittel und einer Spalte für den nächsten Kalibriertermin, die monatlich durchgesehen wird.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 7.1.5.2-c Mess- und Prüfmittel sind so gekennzeichnet, dass ihr Kalibrierzustand erkennbar ist, sie sind gegen unbefugtes Verstellen, gegen Beschädigung und gegen Verschlechterung bei Handhabung, Lagerung und Transport geschützt, und die zur Prüfung eingesetzte Software ist vor dem ersten Gebrauch sowie nach Änderungen als tauglich bestätigt.**

Woran man es festmacht: Kalibrieraufkleber oder Farbcode am Gerät, gesicherte Einstellwerte und Plomben, Lagerregel für empfindliche Messmittel, Freigabeprotokoll für Prüfsoftware und Prüfprogramme mit Versionsstand. Ein kleiner Betrieb löst das mit einem Aufkleber mit nächstem Fälligkeitsdatum und einem abschließbaren Schrank für die Referenzmessmittel.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 7.1.5.2-d Stellt sich heraus, dass ein Mess- oder Prüfmittel nicht mehr zutrifft, wird bewertet, ob die früher damit erzeugten Messergebnisse noch gültig sind. Betroffene Produkte werden ermittelt, Kunden und, wo gefordert, Behörden werden benachrichtigt, und die eingeleiteten Maßnahmen sind aufgezeichnet.**

Woran man es festmacht: Aufzeichnung des Kalibrierbefunds mit festgestellter Abweichung, Rückwirkungsbetrachtung über alle Lose seit der letzten gültigen Kalibrierung, Sperr- oder Rückrufentscheidung sowie die Kundeninformation. Ein kleiner Betrieb hält das als kurze Notiz im Kalibrierordner fest, die Gerät, Abweichung, betroffene Aufträge und Entscheid benennt.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

7.1.6 Das Wissen, das der Betrieb für seine Prozesse und für die Konformität seiner Produkte benötigt, ist bestimmt, es wird verfügbar gehalten, und es wird bei veränderten Anforderungen gezielt erweitert, damit es nicht an einzelnen Köpfen hängt.

Woran man es festmacht: Sammlung der internen Erfahrungswerte wie Rüstparameter, Fertigungshinweise und Lessons Learned aus Reklamationen, geregelter Zugriff auf externe Quellen wie Normen, Kundenspezifikationen und Herstellerangaben, Nachfolge- und Übergaberegulung für Schlüsselwissen. Ein kleiner Betrieb pflegt dafür ein Wissensblatt je Bauteilfamilie, in das nach jedem Problem die Erkenntnis nachgetragen wird.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

7.2-a Für alle Tätigkeiten mit Einfluss auf die Qualitätsleistung ist bestimmt, welche Kompetenz nötig ist, die eingesetzten Personen verfügen auf Grundlage von Ausbildung, Schulung oder Erfahrung tatsächlich darüber, und der Nachweis dieser Kompetenz ist aufbewahrt, einschließlich der Personen, die im Auftrag des Betriebs bei externen Anbietern arbeiten.

[Dokument](#)

Woran man es festmacht: Anforderungsprofil je Tätigkeit, Zeugnisse, Zertifikate und gültige Verfahrensberechtigungen etwa für Schweißen, Löten oder zerstörungsfreie Prüfung, Qualifikationsmatrix mit Gültigkeitsdatum. Kleine Betriebe führen eine Matrix mit Person, Tätigkeit, Nachweis und Ablaufdatum und prüfen sie einmal im Quartal auf abgelaufene Berechtigungen.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

7.2-b Wo eine Kompetenzlücke besteht, sind Maßnahmen ergriffen worden, etwa Schulung, Anleitung, Umsetzung oder Beauftragung einer geeigneten Person, und die Wirksamkeit dieser Maßnahmen ist im Nachhinein bewertet worden.

Woran man es festmacht: Schulungsplan mit Soll und Ist, Teilnahmenachweis, Wirksamkeitsprüfung durch Praxisfreigabe, Arbeitsprobe, Vier-Augen-Abnahme oder Auswertung der Fehlerquote nach der Schulung. Ein kleiner Betrieb belegt die Wirksamkeit über eine freigezeichnete erste Arbeitsprobe unter Aufsicht statt über einen Test.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

7.3-a Die Beschäftigten kennen die Qualitätspolitik und die für sie einschlägigen Qualitätsziele, sie wissen, welchen Beitrag ihre Arbeit zur Wirksamkeit des Managementsystems leistet, und ihnen sind die Folgen bewusst, wenn Anforderungen des Systems nicht eingehalten werden.

Woran man es festmacht: Unterweisungsnachweis mit Inhalt und Unterschrift, Aushang der Politik und der Bereichsziele am Arbeitsplatz, Kurzabfrage im Rahmen des internen Audits. Ein kleiner Betrieb belegt das über das Protokoll der jährlichen Belegschaftsunterweisung mit Teilnehmerliste.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

7.3-b Den Beschäftigten ist bewusst, welchen Beitrag sie zur Konformität des Produkts und zur Produktsicherheit leisten und welche Bedeutung ethisches Verhalten hat. Dazu gehört ausdrücklich, dass Abweichungen, Beschädigungen und Zweifel an der Echtheit von Teilen gemeldet werden dürfen, ohne dass daraus ein Nachteil entsteht.

Woran man es festmacht: Unterweisung zu Produktsicherheit, Fremdkörpervermeidung und gefälschten Teilen mit Beispielen aus dem eigenen Betrieb, Verhaltensgrundsatz mit Kenntnisnahme, Meldeweg für Auffälligkeiten samt Nachweis, dass Meldungen bearbeitet wurden. Ein kleiner Betrieb regelt das in einer einseitigen Verhaltensregel, die jede Person unterschreibt, und benennt darin eine Ansprechperson für vertrauliche Meldungen.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

7.4 Für die interne und externe Kommunikation zum Managementsystem ist festgelegt, worüber, wann, mit wem, auf welchem Weg und durch wen gesprochen wird, insbesondere zu Qualitätszielen, Abweichungen, Änderungen an Produkten und Prozessen sowie zu Rückmeldungen an Kunden und Behörden.

Woran man es festmacht: Kommunikationsmatrix mit Anlass, Empfänger, Kanal, Frist und Verantwortlichem, Protokolle der Qualitätsrunden, Nachweis der Kundeninformation bei Abweichungen und der Meldung an die zuständige Behörde, sofern gefordert. Kleine Betriebe führen das als eine Seite mit vier Spalten und legen darin die Eskalationsstufe bei Kundenbeanstandungen fest.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

7.5.1 Das Managementsystem umfasst die von der Norm ausdrücklich verlangte dokumentierte Information sowie die Dokumente und Aufzeichnungen, die der Betrieb selbst für die Wirksamkeit seiner Prozesse als nötig ansieht, und der Umfang passt zu Größe, Tätigkeit und Komplexität des Betriebs.

Dokument

Woran man es festmacht: Verzeichnis der gültigen Dokumente mit Zuordnung zu den Normabschnitten, Übersicht der Aufzeichnungsarten mit Aufbewahrungsfrist. Ein kleiner Betrieb kommt mit einer einzigen Liste aus, die Dokumentname, Version, Verantwortlichen und Ablageort nennt.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

7.5.2 Beim Erstellen und Aktualisieren von Dokumenten sind eine eindeutige Kennzeichnung mit Titel, Datum und Versionsstand, ein geeignetes Format und Medium sowie eine Prüfung und Freigabe durch eine dafür befugte Person sichergestellt.

Woran man es festmacht: Dokumentenkopf mit Nummer, Version, Datum, Ersteller und Freigeber, Änderungsverzeichnis mit Grund der Änderung, Freigabevermerk oder elektronische Freigabe im System. Ein kleiner Betrieb nutzt eine feste Kopfzeilenvorlage für alle Dokumente und trägt jede Freigabe in eine zentrale Versionsliste ein.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

7.5.3 Dokumente und Aufzeichnungen sind gelenkt: Sie sind dort verfügbar, wo sie gebraucht werden, sind vor Verlust, unbefugter Änderung und Verlust der Vertraulichkeit geschützt, veraltete Stände sind der Nutzung entzogen, Dokumente externer Herkunft wie Kundenspezifikationen und Normen sind als solche erkennbar und aktuell, und die Aufbewahrungsfristen sind festgelegt und werden eingehalten, auch wenn Aufzeichnungen bei einem externen Anbieter liegen.

Dokument

Woran man es festmacht: Zugriffs- und Berechtigungskonzept, Datensicherung mit Rückspieltest, Kennzeichnung oder Einzug ungültiger Stände, Bezugsliste für Kundenvorgaben und Normen mit Revisionsstand, Aufbewahrungsplan je Aufzeichnungsart mit Ort, Frist und Vorgehen am Fristende sowie die entsprechende Verpflichtung im Vertrag mit externen Anbietern. Ein kleiner Betrieb regelt das mit einem Aufbewahrungsplan auf einer Seite und der Festlegung, dass nur die Fassung im Netzlaufwerk gilt und Papiausdrucke mit Ausdruckdatum als unverbindlich gelten.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

8 Betrieb: Planung, Kundenanforderungen und Entwicklung

39

8.1-a Die Prozesse zur Erbringung der Produkte und Dienstleistungen sind geplant und gesteuert: Anforderungen an das Produkt sind bekannt, Annahmekriterien für Prozesse und Produkte sind festgelegt, die nötigen Ressourcen sind zugeordnet, und es liegen Aufzeichnungen vor, die zeigen, dass die Prozesse wie geplant abgelaufen sind.

Dokument

Woran man es festmacht: Fertigungs- oder Auftragsplan je Auftrag, Arbeitspläne mit Prüfpunkten und Annahmekriterien, Kapazitäts- und Ressourcenplanung, Laufkarten oder Begletpapiere mit Unterschrift und Datum je Arbeitsgang. Ein kleiner Betrieb kommt mit einer Laufkarte pro Los aus, auf der Arbeitsgang, Ausführender, Datum und Prüfergebnis stehen.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

8.1-b **Geplante Änderungen an Betriebsprozessen werden vor der Umsetzung bewertet und freigegeben, ungeplante Änderungen werden nachträglich bewertet und ihre Folgen werden begrenzt. Ausgegliederte Prozesse und die Verlagerung von Arbeit an einen anderen Standort oder an einen externen Anbieter sind geplant, gelenkt und in ihrer Wirkung auf das Produkt überwacht.**

Woran man es festmacht: Änderungsanträge mit Bewertung und Freigabe, Abweichungsmeldungen bei ungeplanten Änderungen, Verlagerungsplan mit Qualifizierungsschritten und Erstteilnachweis am neuen Ort, Liste der ausgegliederten Prozesse mit zugehöriger Lenkung. Im kleinen Betrieb reicht ein Änderungsformular auf einer Seite mit Grund, Auswirkung, Freigabe und Wirksamkeitsprüfung.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

8.1.1 **Für die betrieblichen Prozesse besteht ein durchgängiger Umgang mit Risiken: Verantwortlichkeiten sind zugeordnet, Risiken werden erkannt und bewertet, Maßnahmen werden nach festgelegten Kriterien zur Annehmbarkeit ergriffen, und die Wirksamkeit der Maßnahmen wird nachverfolgt.**

Luftfahrt

Woran man es festmacht: Risikoregister je Auftrag oder Produktlinie mit Bewertungsmaßstab, Maßnahmen, Termin, Verantwortlichem und Restrisiko, dazu Protokolle der regelmäßigen Durchsicht. Kleine Betriebe führen das Register als Tabelle und gehen es im Auftragsstart und im Managementreview durch.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

8.1.2 **Der jeweils gültige Stand eines Produkts ist zu jedem Zeitpunkt eindeutig bestimmbar: Konfigurationsangaben sind festgelegt, Änderungen an ihnen werden nachvollziehbar geführt, und der ausgelieferte Zustand stimmt nachweislich mit dem freigegebenen Stand überein.**

Luftfahrt

Woran man es festmacht: Stücklisten und Zeichnungen mit Indexstand, Änderungshistorie je Index, Freigabevermerk, Abgleich zwischen Bauzustand und Sollstand vor Auslieferung. Ohne eigenes System genügt ein gepflegtes Index- und Freigaberegister mit schreibgeschützten Ablagen je Stand.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

8.1.3 **Die Sicherheit des Produkts über seinen gesamten Lebensweg wird geplant behandelt: sicherheitsrelevante Merkmale und Ausfallfolgen sind bewertet, entsprechende Maßnahmen in Entwicklung und Fertigung sind festgelegt, und sicherheitsrelevante Vorkommnisse werden gemeldet und ausgewertet.**

Luftfahrt

Woran man es festmacht: Sicherheitsbetrachtung oder Gefährdungsanalyse je Produkt, Kennzeichnung sicherheitsrelevanter Merkmale in Zeichnung und Arbeitsplan, Meldeweg für Vorkommnisse aus dem Feld mit Auswertung. Im kleinen Betrieb reicht ein kurzer Analysebogen je Produktfamilie plus eine feste Meldeadresse.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

8.1.4 **Gegen den Einsatz gefälschter oder nicht rückverfolgbarer Teile bestehen wirksame Vorkehrungen: Beschaffung erfolgt bevorzugt aus zugelassenen Quellen, Herkunftsnachweise werden verlangt und geprüft, Personal ist sensibilisiert, und verdächtige Teile werden gesperrt und gemeldet.**

Luftfahrt

Woran man es festmacht: Liste zugelassener Bezugsquellen, Zertifikate mit lückenloser Lieferkette bei Händlerware, Wareneingangsprüfung mit Echtheits- und Plausibilitätskontrolle, Sperrlager mit Sperrvermerk, Schulungsnachweis. Kleine Betriebe kaufen direkt beim Hersteller oder Vertragshändler und legen die Herkunftskette in der Wareneingangsakte ab.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

8.2.1-a **Die Verständigung mit dem Kunden ist geregelt und deckt Produktangaben, Anfragen und Aufträge einschließlich ihrer Änderungen sowie Rückmeldungen und Beschwerden ab.**

Woran man es festmacht: Angebots- und Auftragsbestätigungen, Schriftverkehr oder Ticketsystem zu Anfragen und Änderungen, Beschwerdeliste mit Eingang, Antwort und Abschluss. Im kleinen Betrieb genügt ein Auftragsordner je Kunde, in dem die Kommunikation chronologisch abgelegt ist.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

8.2.1-b Der Umgang mit Eigentum des Kunden ist mit dem Kunden abgestimmt, und für den Fall gestörter Lieferfähigkeit sind Vorkehrungen vereinbart, soweit dies gefordert ist.

Woran man es festmacht: Kennzeichnung und getrennte Lagerung von Kundeneigentum einschließlich beigestellter Zeichnungen und Daten, Meldung bei Beschädigung, Notfallplan zur Lieferfähigkeit mit Ausweichquellen und Wiederanlaufzeiten. Kleine Betriebe halten den Notfallplan auf einer Seite mit Ansprechpartner, Ersatzquelle und Meldefrist.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

8.2.2 Vor der Zusage an den Kunden sind alle Anforderungen an das Produkt bestimmt: was der Kunde nennt, was für den vorgesehenen Gebrauch nötig ist, was Gesetz und Luftfahrtbehörde verlangen und was der Betrieb selbst zusichert. Der Betrieb kann darlegen, dass er diese Anforderungen erfüllen kann.

Woran man es festmacht: Anforderungsliste oder Lastenheft je Auftrag, Verweis auf anzuwendende Bauvorschriften und Zulassungsgrundlagen, Nachweis der eigenen Zulassungen und Verfahrensfreigaben, Machbarkeitsvermerk vor Angebotsabgabe. Kleine Betriebe führen dazu eine kurze Machbarkeits-Checkliste, die der Angebotsverantwortliche abzeichnet.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

8.2.3.1 Jeder Auftrag wird vor der Annahme bewertet: Anforderungen des Kunden einschließlich Liefer- und Nachbetreuungsleistungen, besondere Anforderungen, kritische Merkmale, betriebliche Risiken sowie abweichende oder unklare Vertragsangaben werden geprüft und vor der Zusage geklärt.

Woran man es festmacht: Auftragsprüfung mit Haken je Punkt und Unterschrift, Vermerk über geklärte Abweichungen zwischen Anfrage und Angebot, Kennzeichnung besonderer Anforderungen und kritischer Merkmale in der Auftragsakte, Verweis auf die zugehörige Risikobetrachtung. Bei mündlichen Aufträgen bestätigt der Betrieb die verstandenen Anforderungen schriftlich an den Kunden.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

8.2.3.2 Das Ergebnis der Auftragsprüfung und jede im Zuge der Prüfung hinzugekommene Anforderung sind aufgezeichnet.

[Dokument](#)

Woran man es festmacht: Abgezeichnetes Prüfformular oder Freigabestatus im Auftragsystem, Aktennotiz zu nachträglich vereinbarten Anforderungen, Ablage bei den Auftragsunterlagen mit Datum und Verantwortlichem.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

8.2.4 Ändern sich Anforderungen an ein Produkt, werden die betroffenen Unterlagen berichtigt und alle beteiligten Personen und Stellen über die Änderung in Kenntnis gesetzt, bevor weitergearbeitet wird.

Woran man es festmacht: Änderungsmitteilung mit Verteiler und Empfangsbestätigung, aktualisierte Auftragspapiere mit neuem Stand, Sperrvermerk auf überholten Unterlagen. Im kleinen Betrieb genügt ein kurzer Änderungsvermerk auf der Laufkarte, den Fertigung und Prüfung gegenzeichnen.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

8.3.1 Für Produkte, deren Gestaltung der Betrieb selbst verantwortet, besteht ein geregelter Entwicklungsprozess. Ist die Gestaltung vollständig vom Kunden vorgegeben, ist dieser Ausschluss im Anwendungsbereich begründet und belegt.

Woran man es festmacht: Verfahrensbeschreibung Entwicklung mit Phasen und Freigabestellen oder, im Fall des Ausschlusses, Vertrags- und Zeichnungslage, aus der die Gestaltungshoheit des Kunden hervorgeht, samt Begründung im Anwendungsbereich des Managementsystems.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

8.3.2-a

Die Entwicklung ist geplant: Phasen, Reviews, Verifizierungs- und Validierungsschritte, Verantwortlichkeiten und Befugnisse, Schnittstellen zwischen den Beteiligten, benötigte Ressourcen sowie die Einbindung von Kunde und Nutzer sind festgelegt. Die geforderten Nachweise der Zielerreichung sind bestimmt und werden aufbewahrt.

[Dokument](#)

Woran man es festmacht: Entwicklungsplan je Vorhaben mit Phasenplan, Terminen, Rollen und Nachweisliste, Kontaktmatrix für Schnittstellen, Ablage der Phasenergebnisse. Kleine Betriebe fassen den Plan auf zwei Seiten mit Meilensteintabelle und Zuständigkeiten zusammen.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

8.3.2-b

Der Entwicklungsplan berücksichtigt technische Reife, Fertigbarkeit, Prüfbarkeit und Instandhaltbarkeit sowie die daraus folgenden Risiken. Er wird bei Änderungen an Umfang, Terminen oder Ressourcen fortgeschrieben, und der Fortschritt wird an Meilensteinen mit vorab festgelegten Freigabekriterien geprüft.

Woran man es festmacht: Aktualisierte Planstände mit Änderungsvermerk, Meilensteinprotokolle mit Kriterienliste und Entscheidung über die Weiterarbeit, Risikoeinträge aus der Entwicklung mit Maßnahmen. Im kleinen Betrieb reicht ein Meilensteinprotokoll mit drei Feldern: Kriterium, erfüllt, Maßnahme.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

8.3.3

Die Eingaben in die Entwicklung sind vollständig und eindeutig: Funktion und Leistung, gesetzliche und behördliche Vorgaben, anzuwendende Normen und Bauvorschriften, Erfahrungen aus früheren ähnlichen Entwicklungen sowie die möglichen Folgen eines Versagens sind erfasst. Widersprüche zwischen Eingaben sind aufgelöst, die Eingaben sind aufbewahrt.

[Dokument](#)

Woran man es festmacht: Anforderungsliste mit Quelle je Zeile, Normen- und Vorschriftenverzeichnis mit Ausgabestand, Auswertung von Fehlern und Reklamationen aus Vorgängerprodukten, Vermerk über geklärte Widersprüche mit Datum und Entscheider.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

8.3.4

Die Entwicklung wird gesteuert: an festgelegten Punkten wird bewertet, ob die Ergebnisse die Eingaben erfüllen, ob das Ergebnis für den vorgesehenen Gebrauch taugt und welche Probleme offen sind. Erkannte Probleme werden mit Verantwortlichem und Termin bis zum Abschluss verfolgt, die Ergebnisse dieser Tätigkeiten sind aufbewahrt.

[Dokument](#)

Woran man es festmacht: Review-Protokolle mit Teilnehmern, Entscheidungen und Maßnahmenliste, Verifizierungsnachweise wie Berechnung, Simulation oder Vergleich mit erprobter Bauweise, Validierungsnachweis aus dem Einsatz unter den vorgesehenen Bedingungen, Maßnahmenverfolgung bis zum Schließen.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

8.3.4.1

Werden Verifizierung und Validierung durch Versuche belegt, sind diese vorab geplant und dokumentiert: Prüfplan mit Prüfverfahren und Annahmekriterien, ein Prüfling, dessen Bauzustand und Herstellbedingungen dem späteren Serienzustand entsprechen, sowie geeignete und überwachte Prüfmittel samt Prüfsoftware. Die Durchführung folgt dem Plan, die Ergebnisse werden vollständig festgehalten und gegen die Annahmekriterien bewertet.

[Dokument](#)[Luftfahrt](#)

Woran man es festmacht: Prüfplan und Prüfanweisung je Nachweis, Bauzustandsnachweis des Prüflings mit Index und eingesetzten Fertigungsmitteln, Kalibrier- und Freigabenachweis der Prüfmittel und der verwendeten Prüfsoftware, Prüfbericht mit Rohdaten, Abweichungen und Bewertung, Freigabevermerk. Kleine Betriebe kaufen Versuche bei einem akkreditierten Labor zu und legen Auftrag, Prüfplan und Bericht gemeinsam ab.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 8.3.5 Die Entwicklungsergebnisse erfüllen die Eingaben und reichen für die weiteren Schritte aus: sie nennen Annahmekriterien für Fertigung und Prüfung, kennzeichnen kritische Merkmale und sicherheitsrelevante Eigenschaften und enthalten die Angaben für Bereitstellung, Konservierung, Instandhaltung und Ersatzteile. Die Ergebnisse sind aufbewahrt.** [Dokument](#)

Woran man es festmacht: Freigegebener Zeichnungs- und Stücklistensatz, Prüfvorschrift mit Toleranzen und Annahmekriterien, Kennzeichnung kritischer Merkmale in Zeichnung und Prüfplan, Betriebs- und Instandhaltungsunterlagen, Ersatzteilliste, Freigabevermerk mit Datum und Person.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 8.3.6 Änderungen während und nach der Entwicklung werden erkannt, bewertet und gesteuert, bevor sie wirksam werden. Die Auswirkung auf bereits gefertigte oder ausgelieferte Produkte ist beurteilt, notwendige Freigaben durch Kunde oder Behörde liegen vor, und Änderung, Bewertung, Freigabe und ergriffene Maßnahmen sind aufbewahrt.** [Dokument](#)

Woran man es festmacht: Änderungsantrag mit technischer und wirtschaftlicher Bewertung, Wirksamkeitsdatum und Ersteinsatz, Nachweis der Kunden- oder Behördenfreigabe wo gefordert, Rückwirkungsbeurteilung für Lagerbestand und Feldgeräte mit Entscheidung über Rückruf, Nachrüstung oder Weiterverwendung, aktualisierte Zeichnungsstände.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 8.4.1 Für zugekaufte Produkte, Bauteile und Dienstleistungen, die in das eigene Produkt eingehen oder direkt an den Kunden gehen, ist festgelegt, welche Steuerung nötig ist. Es gibt nachvollziehbare Kriterien für Auswahl, Freigabe, Leistungsüberwachung und Neubewertung der externen Anbieter, und die Ergebnisse dieser Bewertungen sind aufgezeichnet.** [Dokument](#)

Woran man es festmacht: Lieferantenbewertungsverfahren mit den verwendeten Kriterien, ausgefüllte Bewertungsbögen oder eine Lieferantenliste mit Bewertungsstand und Datum, Aufzeichnungen zu ausgelösten Maßnahmen bei schlechter Leistung. Ein kleiner Betrieb kommt mit einer einzigen Tabelle aus: je Lieferant Freigabestatus, Freigabedatum, Termintreue, Qualitätsvorfälle, nächste Neubewertung.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 8.4.1.1 Die Verantwortung für die Konformität aller zugekauften Teile bleibt beim Betrieb, auch wenn der Kunde die Bezugsquelle vorschreibt. Es wird ein Verzeichnis der freigegebenen Anbieter mit Geltungsbereich und Grenzen der Freigabe geführt, die Leistung der Anbieter wird verfolgt, bei Abweichungen wird eskaliert, und vom Kunden vorgegebene oder behördlich zugelassene Quellen werden eingehalten.** [Dokument](#) [Luftfahrt](#)

Woran man es festmacht: Verzeichnis freigegebener Anbieter mit Umfang der Freigabe, Sperrvermerken und Datum, Kennzahlenblatt je Anbieter, Eskalationsschreiben oder Maßnahmenforderungen mit Nachverfolgung, Nachweis der vom Kunden vorgeschriebenen Quellen in der Bestellung. Ohne Warenwirtschaft genügt eine gepflegte Tabelle plus abgelegte Anbieterkorrespondenz.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 8.4.2-a Art und Umfang der Steuerung eines externen Anbieters richten sich nach dem Einfluss des Zukaufteils auf Produktsicherheit, Konformität und Kundenanforderungen. Ausgelagerte Prozesse bleiben Teil des eigenen Managementsystems, und die Verantwortung geht nicht mit der Beauftragung auf den Anbieter über.**

Woran man es festmacht: Risikoeinstufung der Teile oder Warengruppen mit der daraus abgeleiteten Steuerungsart, zum Beispiel Freigabe der Erstlieferung, Vollprüfung, Stichprobe oder Zeugnisprüfung. Für ausgelagerte Prozesse wie Wärmebehandlung oder Oberflächenbehandlung ein Nachweis, dass sie in der eigenen Prozesslandkarte geführt sind.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 8.4.2-b** Es sind Verifizierungstätigkeiten festgelegt, mit denen die Konformität der Lieferung vor Verwendung bestätigt wird, zum Beispiel Wareneingangsprüfung, Auswertung von Zeugnissen und Prüfberichten oder Audits beim Anbieter. Weitervergabe an Unterlieferanten wird gesteuert, und die Anforderungen werden bis in die Lieferkette weitergegeben.

Woran man es festmacht: Wareneingangsprüfanweisung mit Prüfumfang je Risikoklasse, Prüfaufzeichnungen mit Charge und Prüfer, Werkzeugzeugnisse und Konformitätserklärungen im Vorgang, Auditberichte oder Bestätigungen des Anbieters über die Weitergabe an dessen Unterlieferanten.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 8.4.3** Die Bestellunterlagen benennen vollständig, was der Anbieter liefern und einhalten muss: Produkt und Prozess, anzuwendende Spezifikationen und Revisionsstände, Anforderungen an Freigabe von Produkt, Verfahren und Ausrüstung, Qualifikation des Personals, Meldung von Abweichungen und Änderungen, Aufbewahrung von Aufzeichnungen sowie das Zugangsrecht für Betrieb, Kunde und Behörde zu Standorten und Unterlagen. Die Angaben werden vor dem Versand auf Angemessenheit geprüft.

Woran man es festmacht: Musterbestellung mit allen Pflichtangaben, Qualitätssicherungsvereinbarung oder Rahmenvertrag als mitgeltendes Dokument, Freigabevermerk der Bestellung durch eine zweite Person. Ein kleiner Betrieb hinterlegt einen festen Textbaustein im Bestellformular und häkelt die Punkte vor dem Versand ab.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 8.5.1-a** Produktion und Dienstleistung laufen unter beherrschten Bedingungen. Dazu liegen Vorgaben zu den geforderten Merkmalen und den zu erreichenden Ergebnissen vor, geeignete Überwachungs- und Messmittel sind verfügbar, Überwachung und Prüfung finden an festgelegten Stufen statt, Infrastruktur und Umgebung sind geeignet, das Personal ist qualifiziert und wo nötig eigens berechtigt, und Maßnahmen gegen menschliche Fehler sind getroffen.

Dokument

Woran man es festmacht: Arbeits- und Prüfpläne mit Merkmalen, Toleranzen und Prüfstufen, Qualifikationsnachweise und Berechtigungen des Personals, Prüfaufzeichnungen an den festgelegten Stufen, Beschreibung der Fehlervermeidung wie Vorrichtungen, Vier-Augen-Schritte oder Checklisten an kritischen Stellen.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 8.5.1-b** Am Arbeitsplatz liegen die gültigen Fertigungs- und Prüfunterlagen im aktuellen Revisionsstand vor, kritische und besondere Merkmale sind darin erkennbar gekennzeichnet und werden überwacht. Fremdkörper werden systematisch vermieden, Betriebsstoffe und Versorgungsmedien wie Druckluft, Wasser oder Schutzgas werden überwacht, und Betriebsmittel werden geplant instand gehalten.

Woran man es festmacht: Fertigungsbegleitkarte oder Laufkarte mit Arbeitsfolge, Revisionsstand und Zeichnung, Kennzeichnung besonderer Merkmale in Zeichnung und Prüfplan mit zugehörigen Messwerten, Reinheits- und Fremdkörperregeln für die betroffenen Bereiche mit Kontrollnachweis, Wartungsplan und Wartungshistorie der Maschinen, Prüfprotokolle der Medien.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 8.5.1.1** Ausrüstung, Vorrichtungen, Werkzeuge und Prüfsoftware, die zur Bestätigung der Produktkonformität verwendet werden, sind vor der ersten Nutzung validiert und werden danach in festgelegten Abständen erneut geprüft. Lagerung, Instandhaltung, Änderungsstand und Zustand sind geregelt, und Änderungen an der Software lösen eine erneute Bestätigung aus.

Dokument

Luftfahrt

Woran man es festmacht: Verzeichnis der eingesetzten Vorrichtungen, Lehren und Prüfprogramme mit Versionsstand, Validierungs- und Wiederholprüfberichte mit Datum und Ergebnis, Freigabevermerk nach Softwareänderung, Lager- und Instandhaltungsregeln. Ein kleiner Betrieb führt eine Werkzeugkarte je Vorrichtung mit Erstfreigabe, Wiederholprüfungen und Sperrvermerk.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

8.5.1.2	Prozesse, deren Ergebnis nicht durch spätere Überwachung oder Messung vollständig belegt werden kann, zum Beispiel Schweißen, Kleben, Wärmebehandlung, Oberflächenbehandlung oder zerstörungsfreie Prüfung, sind vorab qualifiziert. Qualifiziert sind jeweils das Verfahren, die Ausrüstung und das ausführende Personal, die festgelegten Parameter werden eingehalten und aufgezeichnet, und bei Änderung oder Ablauf der Gültigkeit wird neu qualifiziert.	Dokument	Luftfahrt
Woran man es festmacht: Verfahrensqualifikation je speziellem Prozess mit Parameterfenster, Gerätequalifikation, personengebundene Zertifikate mit Gültigkeitsdatum, laufende Parameteraufzeichnungen oder Ofenprotokolle je Charge, Übersicht der Requalifizierungstermine. Wird der Prozess zugekauft, gilt der Nachweis der Qualifikation des Anbieters.			
OffenIn ArbeitErfülltNicht anwendbar			
Nachweis / Begründung			
8.5.1.3	Vor der Serienfreigabe wird an einem repräsentativen Erstteil belegt, dass der geplante Fertigungsprozess mit den vorgesehenen Anlagen, Werkzeugen, Programmen und Unterlagen alle geforderten Merkmale erfüllt. Die Erstmusterprüfung wird vollständig dokumentiert und bei wesentlichen Änderungen an Konstruktion, Prozess, Anlage, Standort oder Lieferant sowie nach langer Fertigungsunterbrechung wiederholt.	Dokument	Luftfahrt
Woran man es festmacht: Erstmusterprüfbericht mit merkmalsweiser Gegenüberstellung Soll gegen Ist, Verweis auf Zeichnungsstand, Werkzeug- und Programmnummer, Werkstoffnachweise und Berichte spezieller Prozesse, Freigabevermerk. Aufzeichnung des Anlasses für jede Wiederholung, damit die Auslöser nachvollziehbar sind.			
OffenIn ArbeitErfülltNicht anwendbar			
Nachweis / Begründung			
8.5.2-a	Produkte und Bauteile sind über den gesamten Ablauf eindeutig gekennzeichnet, und der Prüfstatus ist jederzeit erkennbar, also ob ein Teil ungeprüft, freigegeben oder gesperrt ist. Die Kennzeichnung bleibt auch bei Umverpackung, Teilung von Chargen und Weitergabe zwischen Bereichen erhalten.		
Woran man es festmacht: Kennzeichnungsregel mit den verwendeten Mitteln, zum Beispiel Begleitkarte, Etikett, Anhänger oder Stempel, Bereichsaufteilung mit gekennzeichneten Sperrflächen, Fotos oder Rundgangsnotiz aus dem internen Audit als Beleg der gelebten Praxis.			
OffenIn ArbeitErfülltNicht anwendbar			
Nachweis / Begründung			
8.5.2-b	Die Rückverfolgbarkeit ist im festgelegten Umfang sichergestellt: Ein geliefertes Teil lässt sich auf Werkstoffcharge, Fertigungslos, verwendete Prozesse und die zugehörigen Prüfaufzeichnungen zurückführen, und umgekehrt lässt sich zu einer Charge ermitteln, in welche Baugruppen und an welche Kunden sie gegangen ist. Die dafür nötigen Aufzeichnungen werden aufbewahrt.	Dokument	
Woran man es festmacht: Chargen- oder Seriennummernsystematik, Fertigungsbegleitkarte mit Werkstoffzeugnis und Losnummer, Lieferschein mit Chargenbezug, Nachweis einer Rückverfolgungsübung in beide Richtungen mit Datum und Dauer. Auch eine Papierakte je Los erfüllt das, wenn sie lücklos geführt und wiederauffindbar ist.			
OffenIn ArbeitErfülltNicht anwendbar			
Nachweis / Begründung			
8.5.3	Eigentum von Kunden und externen Anbietern, das sich im Betrieb befindet, etwa beigestelltes Material, Werkzeuge, Vorrichtungen, Prüfmittel, Software, geistiges Eigentum und personenbezogene Daten, wird gekennzeichnet, geschützt und auf Eignung geprüft. Verlust, Beschädigung oder Untauglichkeit wird dem Eigentümer gemeldet und aufgezeichnet.	Dokument	
Woran man es festmacht: Verzeichnis der Beistellungen mit Eigentümer, Standort und Zustand, Eingangsprüfnachweis der Beistellung, Meldeschreiben an den Kunden bei Schaden mit Datum und Reaktion. Auch vom Kunden überlassene Zeichnungen und Daten gehören in dieses Verzeichnis.			
OffenIn ArbeitErfülltNicht anwendbar			
Nachweis / Begründung			

- 8.5.4** **Produkte werden während Fertigung, Lagerung und Versand so gehandhabt, verpackt und konserviert, dass ihre Konformität erhalten bleibt. Begrenzt haltbare oder alterungsempfindliche Materialien werden mit Verfallsdatum geführt und nach dem Prinzip ältester Bestand zuerst verbraucht, empfindliche Teile sind vor Beschädigung, Verschmutzung und elektrostatischer Entladung geschützt.**

Woran man es festmacht: Lager- und Verpackungsvorgaben, Bestandsliste haltbarkeitsbegrenzter Stoffe mit Verfallsdatum und Sperrregel, Nachweis der Lagerbedingungen wie Temperatur- oder Feuchteaufzeichnung, Kennzeichnung der Bereiche für elektrostatisch gefährdete Bauteile. Für den kleinen Betrieb genügt ein Regalschild mit Verfallsdatum und eine monatliche Sichtkontrolle mit Datum und Kürzel.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 8.5.5** **Der Umfang der Tätigkeiten nach der Lieferung ist bestimmt und richtet sich nach Risiken, Nutzungsdauer, Kundenanforderungen, gesetzlichen Vorgaben und Rückmeldungen aus dem Feld. Ersatzteilversorgung, Reparatur, technische Auskunft und die Sammlung und Auswertung von Beanstandungen und Ereignissen im Einsatz sind geregelt, und die Erkenntnisse fließen zurück in Konstruktion und Fertigung.**

Woran man es festmacht: Vertragliche Regelung der Leistungen nach Lieferung, Verzeichnis der Ersatzteile mit Verweis auf denselben Fertigungsstand, Feldbeanstandungen mit Auswertung und abgeleiteten Maßnahmen, Nachweis der Rückmeldung an den Kunden. Meldepflichten gegenüber Kunde oder Behörde sind mit Frist hinterlegt.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 8.5.6** **Änderungen an Produktion und Dienstleistungserbringung, etwa an Werkstoff, Verfahren, Werkzeug, Anlage, Software, Standort oder Lieferant, werden vor der Umsetzung bewertet und freigegeben, damit die Konformität erhalten bleibt. Wo Kunde oder Behörde zustimmen müssen, liegt die Zustimmung vor der Umsetzung vor. Bewertung, freigebende Person und veranlasste Maßnahmen sind aufgezeichnet.** [Dokument](#)

Woran man es festmacht: Änderungsantrag mit Bewertung der Auswirkung auf Produkt, Prozess und Erstmusterpflicht, Freigabeunterschrift mit Datum, Kundenzustimmung oder Behördenfreigabe im Vorgang, Verweis auf die daraufhin aktualisierten Unterlagen und die wiederholte Erstmusterprüfung.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 8.6** **Ein Produkt wird erst an den Kunden freigegeben, wenn alle geplanten Prüfungen und Nachweise vorliegen und erfüllt sind. Eine vorzeitige Freigabe erfolgt nur mit Genehmigung einer befugten Stelle und, wo gefordert, des Kunden. Die Freigabeaufzeichnung weist die Konformität nach und lässt erkennen, welche berechnigte Person freigegeben hat. Wo eine behördliche oder kundenseitige Bescheinigung gefordert ist, wird sie mitgeliefert.** [Dokument](#)

Woran man es festmacht: Endprüfprotokoll mit Ergebnissen gegen die Prüfliste, Freigabekennung oder Unterschrift der berechtigten Person, Liste der Freigabeberechtigten mit Umfang der Berechtigung, Konformitätsbescheinigung oder behördliches Freigabezeugnis im Lieferschein. Aufzeichnung jeder vorzeitigen Freigabe mit Genehmiger und Grund.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 8.7.1** **Nichtkonforme Ergebnisse werden erkannt, gekennzeichnet und so gesperrt, dass sie nicht unbeabsichtigt verwendet oder ausgeliefert werden. Über die Verwendung entscheidet eine dafür befugte Person, mögliche Entscheidungen sind Korrektur, Aussonderung, Rückhaltung, Information des Kunden oder Verschrottung. Eine Verwendung im Ist-Zustand oder eine Reparatur ist nur mit Genehmigung der befugten Stelle und, wo gefordert, des Kunden zulässig, und verschrottete Teile werden unbrauchbar gemacht. Nach einer Korrektur wird erneut geprüft.**

Woran man es festmacht: Sperrbereich oder Sperrlager mit Kennzeichnung, Sperrvermerk am Teil, Entscheidungsbeleg mit Name und Datum, Sonderfreigabe des Kunden im Vorgang, Nachweis der Verschrottung, Nachprüfprotokoll nach Nacharbeit. Der Kreis der Entscheidungsbefugten ist namentlich festgelegt.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

8.7.2 Zu jeder Nichtkonformität ist aufgezeichnet, worin sie besteht, welche Maßnahme ergriffen wurde, ob eine Sonderfreigabe erteilt wurde und wer entschieden hat. Die Aufzeichnungen sind auswertbar, sodass wiederkehrende Fehlerbilder erkennbar werden und in die Korrekturmaßnahmen einfließen.

[Dokument](#)

Woran man es festmacht: Fehlermeldung oder Abweichungsbericht je Fall mit Beschreibung, Menge, Maßnahme, Entscheider und Datum, Sammelauswertung nach Fehlerart und Häufigkeit, Verknüpfung mit den daraus gestarteten Korrekturmaßnahmen. Eine gepflegte Tabelle mit einer Zeile je Fall reicht, solange Auswertung und Verknüpfung möglich bleiben.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

9 Leistung messen, prüfen und bewerten

11

9.1.1-a Es ist festgelegt, welche Größen im Qualitätsmanagementsystem und in den Prozessen überwacht und gemessen werden, mit welchen Methoden das geschieht, wann gemessen wird und wann die Ergebnisse ausgewertet werden.

Woran man es festmacht: Kennzahlenübersicht mit Definition je Kennzahl: Datenquelle, Messmethode, Messrhythmus, Verantwortlicher, Auswertungstermin. Ein kleiner Betrieb kommt mit einer einzigen Tabelle aus, in der pro Zeile eine Kennzahl steht und der monatliche Wert eingetragen wird.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

9.1.1-b Die Wirksamkeit und Leistung des Qualitätsmanagementsystems werden anhand dieser Messungen beurteilt, und die Ergebnisse der Überwachung liegen als aufbewahrte Aufzeichnung vor.

[Dokument](#)

Woran man es festmacht: Aufbewahrte Auswertungen, etwa Monatsberichte, Kennzahlenblätter oder ausgedruckte Dashboards mit Datum. Wichtig ist die Historie: ältere Stände bleiben nachvollziehbar, damit ein Trend sichtbar wird und nicht nur der aktuelle Wert.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

9.1.2-a Die Wahrnehmung der Kunden, inwieweit ihre Anforderungen erfüllt wurden, wird laufend beobachtet, und es ist geregelt, aus welchen Quellen diese Informationen stammen und wie sie ausgewertet werden.

Woran man es festmacht: Auswertungen aus Kundenbefragungen, Lieferantenbewertungen des Kunden, Scorecards aus Kundenportalen, Reklamationsmeldungen, Gesprächsprotokollen von Kundenterminen. Wer wenige Kunden hat, dokumentiert stattdessen ein kurzes strukturiertes Feedbackgespräch je Kunde und Jahr.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

9.1.2-b Die Kundenzufriedenheit wird nicht nur über Meinungen erhoben, sondern über harte Leistungsdaten wie Fehlerquote der gelieferten Produkte, Termintreue, Anzahl der Beanstandungen und geforderten Korrekturmaßnahmen sowie Rückmeldungen zu Lieferunterbrechungen, und daraus werden Verbesserungsmaßnahmen abgeleitet.

Woran man es festmacht: Kennzahlenreihe je Kunde: Liefertermintreue in Prozent, Fehlerquote der gelieferten Teile, Anzahl Kundenbeanstandungen, Anzahl geforderter Korrekturmaßnahmen, jeweils mit Zielwert und Ist. Bei Unterschreiten des Ziels ein verknüpfter Maßnahmen eintrag. Wo der Kunde selbst eine Scorecard liefert, genügt deren Übernahme plus eigene Maßnahmenspalte.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

9.1.3-a Die erhobenen Daten werden analysiert und bewertet, um Aussagen zu Produktkonformität, Kundenzufriedenheit, Prozessleistung, Wirksamkeit der Maßnahmen gegen Risiken und Chancen, Leistung externer Anbieter und Verbesserungsbedarf im System zu erhalten.

Woran man es festmacht: Auswertungsdokument, das die Rohdaten zu Aussagen verdichtet, etwa Quartalsbericht Qualität mit Trendlinien und einer schriftlichen Bewertung je Kennzahl. Entscheidend ist der Bewertungssatz, nicht die Zahl allein: was der Trend bedeutet und ob er akzeptabel ist.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

9.2.1-a Interne Audits finden in geplanten Abständen statt und prüfen zwei Dinge: ob das Qualitätsmanagementsystem den eigenen Vorgaben und den Normanforderungen entspricht und ob es tatsächlich wirksam umgesetzt und aufrechterhalten wird.

Woran man es festmacht: Auditjahresplan mit Terminen und Auditberichte, die beide Fragen getrennt beantworten. Ein Audit, das nur Dokumente abgleicht, belegt die Wirksamkeit nicht: der Bericht sollte Beobachtungen aus der Fertigung oder dem Arbeitsplatz enthalten.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

9.2.2-a Ein Auditprogramm ist aufgestellt und berücksichtigt bei Häufigkeit und Auditumfang die Bedeutung der betroffenen Prozesse, Änderungen im Betrieb, Kundenrückmeldungen und die Ergebnisse früherer Audits, sodass kritische Bereiche häufiger geprüft werden als unkritische.

[Dokument](#)

Woran man es festmacht: Auditprogramm als Mehrjahres- oder Jahresmatrix, Prozesse in den Zeilen, Monate in den Spalten, mit einer kurzen Begründungsspalte für die gewählte Frequenz. Erkennbar sein muss, dass ein Prozess mit vielen Beanstandungen öfter drankommt.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

9.2.2-b Für jedes einzelne Audit sind Ziele, Kriterien und Umfang festgelegt, die Auditoren sind so ausgewählt, dass sie den eigenen Arbeitsbereich nicht selbst prüfen, und die Ergebnisse werden der zuständigen Leitung berichtet.

[Dokument](#)

Woran man es festmacht: Auditplan je Termin mit Ziel, Kriterien und Umfang, Qualifikationsnachweis und Unabhängigkeitserklärung des Auditors, Auditbericht mit Verteiler. Kleine Betriebe lösen die Unabhängigkeit über einen kollegialen Tausch zwischen zwei Bereichen oder einen externen Auditor auf Stundenbasis.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

9.2.2-c Festgestellte Abweichungen werden ohne unnötigen Zeitverzug korrigiert, die Ursachenbehandlung wird verfolgt, und die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen wird nachgeprüft, bevor eine Abweichung geschlossen wird.

Woran man es festmacht: Maßnahmenliste zum Auditbericht mit Verantwortlichem, Termin, Status und einem Feld für die Wirksamkeitsprüfung samt Datum und Prüfer. Eine Abweichung, die nur auf erledigt gesetzt wurde, ohne dass jemand den Nachweis gegengezeichnet hat, gilt im Audit als offen.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

9.3.2-a Die oberste Leitung bewertet das Qualitätsmanagementsystem in geplanten Abständen und stützt sich dabei auf einen festen Satz an Eingaben: Status der Maßnahmen aus der letzten Bewertung, Veränderungen im Umfeld, Kundenzufriedenheit und Rückmeldungen interessierter Parteien, Zielerreichung, Prozessleistung und Produktkonformität, Abweichungen und Korrekturmaßnahmen, Auditergebnisse, Leistung externer Anbieter, Ressourcenlage, Wirksamkeit der Maßnahmen gegen Risiken und Chancen sowie Verbesserungsmöglichkeiten.

Woran man es festmacht: Feste Tagesordnung der Managementbewertung, die diese Punkte als Gliederung übernimmt, plus die dazugehörigen Zulieferungen, etwa Kennzahlenbericht, Auditzusammenfassung, Reklamationsübersicht, Lieferantenbewertung. In kleinen Betrieben genügt ein Halbtagestermin einmal jährlich, solange die Tagesordnung vollständig abgearbeitet und protokolliert wird.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

9.3.3-a Aus der Bewertung gehen Entscheidungen und Maßnahmen hervor, die Verbesserungsmöglichkeiten, notwendige Änderungen am System und den Bedarf an Ressourcen betreffen, und diese Ergebnisse sind als Aufzeichnung aufbewahrt.

[Dokument](#)

Woran man es festmacht: Protokoll der Managementbewertung mit Datum, Teilnehmern, den behandelten Eingaben und einem klar abgesetzten Beschlussteil: je Beschluss Maßnahme, Verantwortlicher, Termin, Ressourcenzusage. Das Protokoll ist von der obersten Leitung freigegeben und wird beim nächsten Termin als Statuspunkt wieder aufgerufen.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

10 Verbesserung: Abweichungen abstellen und das System weiterentwickeln

5

10.1 Der Betrieb sucht aktiv nach Ansatzpunkten für Verbesserung und setzt die ausgewählten davon um, damit Kundenanforderungen besser getroffen, Fehler und ihre Auswirkungen gesenkt und die Wirkung des Qualitätsmanagementsystems erhöht werden, sowohl bei Produkten und Dienstleistungen als auch bei den zugrunde liegenden Prozessen.

Woran man es festmacht: Verbesserungsliste oder Maßnahmenplan mit Auslöser, Zuständiger Person, Termin und Ergebnis, dazu Beispiele aus Kundenrückmeldungen, Ausschussauswertungen oder Prozesskennzahlen, aus denen die jeweilige Verbesserung entstanden ist. Ein kleiner Betrieb führt das als eine einzige gepflegte Tabelle, in die Reklamationen, interne Fehler und Ideen aus der Fertigung gleichermaßen einlaufen, sodass sichtbar bleibt, was daraus geworden ist.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

10.2.1-a Tritt eine Abweichung auf, auch aus einer Kundenbeanstandung, wird sie zunächst eingegrenzt und in ihren Folgen behandelt, das betroffene Produkt wird gesichert, und anschließend wird bewertet, ob die Ursache abgestellt werden muss, damit sich der Fall nicht wiederholt oder anderswo auftritt. Die Ursachenanalyse berücksichtigt dabei ausdrücklich auch den Einfluss menschlicher Faktoren.

Woran man es festmacht: Fehlermeldung oder Reklamationsvorgang mit Sofortmaßnahme, Sperrvermerk für betroffene Teile und einer nachvollziehbaren Ursachenanalyse, etwa 5 Why oder Ishikawa, in der auch Arbeitsbedingungen, Einweisung, Schicht und Zeitdruck betrachtet wurden. Kleine Betriebe nutzen ein einseitiges Formblatt je Fall mit den Feldern Was ist passiert, Was wurde sofort getan, Warum ist es passiert, Was verhindert die Wiederholung, Hat es gewirkt.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

10.2.1-b Die beschlossenen Korrekturmaßnahmen werden termingerecht umgesetzt, ihre Wirksamkeit wird nachträglich überprüft, und die Erkenntnis wird auf vergleichbare Prozesse, Produkte und Arbeitsplätze übertragen. Ergibt sich daraus Bedarf, werden Risiken und Chancen, Prozessbeschreibungen und das Managementsystem selbst angepasst. Betrifft die Ursache einen externen Anbieter, wird die Korrekturmaßnahme dort eingefordert und deren Umsetzung verfolgt.

Woran man es festmacht: Maßnahmenverfolgung mit Soll und Ist Termin, Wirksamkeitsprüfung mit Datum und Prüfkriterium, etwa keine Wiederholung über eine festgelegte Stückzahl oder Zeitspanne, Vermerk zur Übertragung auf ähnliche Teilefamilien sowie Lieferantenmeldung mit Rückantwort und Bewertung. Für den kleinen Betrieb genügt eine Spalte Wirksam geprüft am mit Kürzel in derselben Tabelle, sowie eine kurze Mail an den Lieferanten mit Frist und abgelegter Antwort.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

10.2.2 Zu jeder Abweichung und zu den daraufhin ergriffenen Maßnahmen bestehen Aufzeichnungen: Art der Abweichung, ergriffene Maßnahmen und deren Ergebnis. Diese Aufzeichnungen sind auffindbar, damit Häufungen erkannt und im internen Audit sowie in der Managementbewertung ausgewertet werden können.

[Dokument](#)

Woran man es festmacht: Fortlaufendes Abweichungs- und Maßnahmenregister mit eindeutiger Nummer je Fall, Verweis auf Auftrag, Teil oder Prozess, Datum, Verantwortlicher Person, Status und Wirksamkeitsergebnis, dazu die zugehörigen Einzelnachweise. Eine gepflegte Tabelle mit Ablageverweis reicht aus, entscheidend ist, dass jeder Fall ohne Suche im Postfach wiedergefunden wird.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

10.3 Der Betrieb entwickelt Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems fortlaufend weiter und nutzt dafür die Ergebnisse aus Analyse und Bewertung sowie die Schlussfolgerungen der Managementbewertung, um zu erkennen, wo Handlungsbedarf besteht oder Chancen ungenutzt bleiben.

Woran man es festmacht: Protokoll der Managementbewertung mit daraus abgeleiteten Verbesserungsentscheidungen, Trendauswertung wichtiger Kennzahlen über mehrere Perioden, etwa Reklamationsquote, Liefertermintreue oder Ausschusskosten, sowie eine Gegenüberstellung von Ziel und Ist mit den daraus gestarteten Vorhaben. Im kleinen Betrieb belegt eine jährliche Übersicht mit drei bis fünf Kennzahlen und den daraus gezogenen Konsequenzen die Weiterentwicklung glaubhaft.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung