

Halderstone



Trainingsmodul

Produkt- & Dienstleistungsentwicklung auditieren

Kontrollen, Validierung und Wirksamkeit in der Produkt- und Dienstleistungsentwicklung gemäss ISO 9001 beurteilen



Gibt es Entwicklungsprüfungen, aber entstehen Lieferprobleme trotzdem in der Entwicklung?

Überblick

Entwicklungsaktivitäten bestimmen, ob Produkte und Dienstleistungen Anforderungen zuverlässig erfüllen können, bevor die Lieferung beginnt. In ISO 9001 sollen Entwicklungskontrollen sicherstellen, dass Anforderungen durch strukturierte Planung, Überprüfung, Verifizierung und Validierung in praxistaugliche Lösungen überführt werden.

In der Praxis wirken Entwicklungskontrollen in der Dokumentation oft vollständig, während Schwachstellen erst später in der Leistungserbringung sichtbar werden: unklare Eingaben, informelle Entwicklungsentscheide, wirkungslose Überprüfungen oder unzureichende Validierung unter realen Betriebsbedingungen.

Dieses Modul entwickelt die Fähigkeit, zu auditieren, ob Entwicklungsaktivitäten ausreichend gesteuert sind und verlässliche Ergebnisse liefern. Teilnehmende sehen zuerst, wie Entwicklung in ISO 9001 für Produkte und Dienstleistungen einzuordnen ist, und lernen dann, wie Auditoren Planungsdisziplin, Wirksamkeit von Überprüfungen, Verifizierungs- und Validierungsnachweise sowie die Steuerung von Entwicklungsänderungen prüfen.



Zielgruppe

- Angehende Auditoren, die Qualitätsmanagementsysteme (QMS) nach ISO 9001 gemäss bewährten Verfahren auditieren wollen
- Tätige ISO 9001-Auditoren, die ihr Auditwissen, ihr Urteilsvermögen und ihre Wirksamkeit stärken wollen

Ist dieses Modul für Sie das Richtige?

Es passt gut für Sie, wenn Sie...

- Produkt- oder Dienstleistungsentwicklung in ISO 9001-Managementsystemen auditieren.
- beurteilen möchten, ob Entwicklungskontrollen vorhersehbare Lieferfehler verhindern.
- Nachweise zu Überprüfung, Verifizierung und Validierung beurteilen wollen.
- prüfen müssen, ob Entwicklungsänderungen über den Lebenszyklus hinweg gesteuert sind.
- Schlussfolgerungen aus dem Audit zur Wirksamkeit der Entwicklung stärken möchten.

Es passt möglicherweise weniger gut für Sie, wenn Sie...

- Produkte, Dienstleistungen oder Entwicklungsprozesse selbst gestalten möchten.
- nach ingenieurtechnischen Entwicklungsmethoden oder Innovationsmethoden suchen.
- sich vor allem auf das Management der Produktentwicklung statt auf Audits konzentrieren.
- Entwicklungsaktivitäten nicht auditieren wollen.

Lernergebnisse

Zentrale Lernergebnisse

- Beurteilen, ob Entwicklungsaktivitäten im Managementsystem geplant und gesteuert sind
- Nachweisbare Beurteilung, ob Entwicklungsinputs, Überprüfungen, Verifizierung und Validierung belastbaren Nachweis zur Leistung liefern
- Nachverfolgen von Entwicklungsentscheiden und Ergebnissen bis zu den Lieferergebnissen mit belastbaren Auditnachweisen

Zusätzliche Fähigkeiten

- Beurteilen, ob Entwicklungsänderungen über den Lebenszyklus hinweg gesteuert sind
- Erkennen typischer Schwachstellen wie unvollständige Inputs oder wirkungslose Überprüfungen
- Aussagekräftige Stichprobenziele bei Audits von Entwicklungsaktivitäten auswählen
- Formulierung belastbarer Schlussfolgerungen aus dem Audit zur Wirksamkeit der Entwicklung

Agenda

Entwicklung in ISO 9001

Wie Produkt- und Dienstleistungsentwicklung Anforderungen in Lösungen überführt und warum Schwachstellen in der Entwicklungskontrolle häufig erst später in der Leistungserbringung sichtbar werden

Wirksam auditieren von Entwicklung

Wie Auditoren beurteilen, ob Entwicklungskontrollen glaubwürdigen Nachweis liefern statt sich nur auf die Dokumentation zu stützen

Entwicklungsinputs und Planung

Wie sich beurteilen lässt, ob Entwicklungsinputs vollständig, machbar und auf Kunden-, regulatorische und betriebliche Anforderungen abgestimmt sind

Überprüfungen als Kontrollpunkte

Wie sich prüfen lässt, ob Überprüfungen Risiken, Annahmen und Machbarkeitsfragen erkennen, bevor sie die Leistungserbringung erreichen

Nachweise zu Verifizierung und Validierung

Wie Auditoren zwischen der Verifizierung von Entwicklungsergebnissen und der Validierung unter realistischen Betriebsbedingungen unterscheiden

Entwicklungsänderungen über den Lebenszyklus

Wie sich beurteilen lässt, ob Entwicklungsänderungen erkannt, bewertet, freigegeben und kommuniziert werden, ohne unkontrollierte Risiken einzuführen

Rückverfolgbarkeit von der Entwicklung bis zur Lieferung

Wie sich Nachweiswege zwischen Entwicklungsentscheiden, Ergebnissen und Lieferergebnissen nachverfolgen lassen, um entwicklungsbedingte Fehler zu erkennen

Praxisworkshop mit Auditsimulation

Anwendung der erlernten Konzepte, Methoden und Ansätze in einem realistischen Praxisfall

Enthaltene Unterlagen

Lernunterlagen

- Foliensatz
- Workbook für Teilnehmende

Vorlagen & Werkzeuge

- Tool für die Planung von Auditgesprächen
- Checkliste für dokumentierte Informationen
- Stichprobentool
- Arbeitsblätter für die Auditanalyse
- Sammlung typischer Schwachstellen
- KI-Prompt-Sammlung

Bestätigung

- Teilnahmebestätigung

Vorbereitungshinweise

Vorausgesetzter Hintergrund

Dieses Modul setzt voraus, dass Teilnehmende grundlegende Audittätigkeiten ausführen und nachweisbasiertes Urteilsvermögen anwenden können.

Hilfreicher Hintergrund umfasst:

- Grundverständnis der ISO 9001-Terminologie und der Strukturen von Managementsystemen
- Fähigkeit, Nachweiswege über Entwicklungsdokumente, technische Aufzeichnungen und operative Nachweise hinweg nachzuverfolgen
- Grundkenntnisse zu Produkt- oder Dienstleistungsentwicklungsaktivitäten

Vorbereitungsmodule

Grundlagen (je nach Vorwissen)

Hilfreich, wenn Sie mit den zugrunde liegenden Konzepten noch wenig vertraut sind

- Audit-Grundsätze

Unterstützend (optional)

Hilfreich, aber nicht erforderlich, um wirksam teilnehmen zu können

- Betriebliche Steuerung auditieren

Organisatorisches

Verfügbare Sprachen

- Englisch
- Deutsch

Durchführung - Standard

- Virtueller Live-Unterricht
- Blended Learning (E-Learning + Live)

Durchführung - individuell

- Vor-Ort-Durchführung bei Ihnen
- Inhalte angepasst an Ihre Organisation



Halderstone

Halderstone by Langer & Co

Zürcherstrasse 2

CH-8852 Altendorf

Schweiz

info@halderstone.com

www.halderstone.com