

QM nach DIN EN ISO 9001:2015

Qualitätsmanagement Verlag Seiler

Klaus Seiler
Zum Saibling 3
D-88662 Überlingen

Tel.: +49 7551 949 78 50
Fax.: +49 7551 949 78 51

E-Mail: mail@qmkontakt.de
Shop: www.qmhandbuch.de
Beratung: www.erfolgsdorf.de

Hallo liebe(r) Leser/-in

Im Folgenden finden Sie eine Interpretation der Normforderungen der DIN EN ISO 9001:2015 und wie wir diese als Vorlage umgesetzt haben. Die roten Sätze sind unsere Anmerkungen. In den Tabellen sehen Sie, wie wir diese Anforderungen mittels Vorlagen erfüllen.

Die Präsentation beruht auf dem **Musterhandbuch**
„Standard“

Egal was Du tust, mach es mit Begeisterung!

Qualitätsmanagementsystem → Kapitel 4

4 Kontext der Organisation

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Der Kontext des Unternehmens muss beschrieben werden. Wer sind wir und in welchem Umfeld befinden wir uns wird beantwortet.

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Wer hat an unserem Unternehmen Interesse und welche Erfordernisse und Erwartungen gibt es. Eine Tabelle macht hier Sinn.

4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

**Das ist die Beschreibung, die später auf dem Zertifikat zu finden ist.
 Beispiel: Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Musterhandbüchern.**

4.4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse

Beschreibung der Prozesse, die betrieben werden mit: Eingaben, zu erwarteten Ergebnisse, Abfolge und Wechselwirkung der Prozesse, Kriterien und Verfahren, benötigte Ressourcen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse, erkannte Risiken und Chancen sowie Prozessbewertung.



Wir realisieren dies:	Im Regelwerk unter Kapitel 4.1 bis 4.4		
Arbeitsanweisung AA 4.4.0 Anweisung Prozesserstellung	Formblatt 4.1.0 / 4.2.0 Erfordernisse und Erwartungen	Formblatt 4.4.0 Prozesse	

Qualitätsmanagementsystem → Kapitel 5

5 Führung

5.1 Führung und Verpflichtung

5.1.1 Führung und Verpflichtung für das Qualitätsmanagementsystem

Hier wird eine Erklärung von der obersten Leitung erwartet.

5.1.2 Kundenorientierung

Hier ist zu prüfen, ob regulatorische Anforderungen beachtet werden, Erhöhung oder Verbesserung der Kundenzufriedenheit und die Bewertung von möglichen Chancen und Risiken.

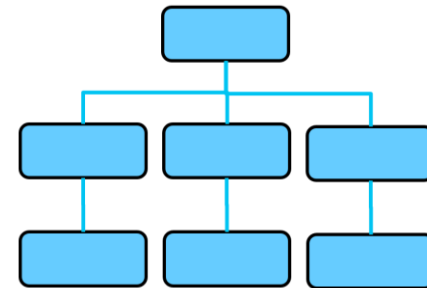
5.2 Qualitätspolitik

Die oberste Leitung erstellt eine Qualitätspolitik. Sie berücksichtigt den Zweck und den Kontext, bildet den Rahmen für Qualitätsziele, eine Verpflichtung zur Erfüllung zutreffender Anforderungen und eine Verpflichtung zur fortlaufenden Verbesserung.

ACHTUNG: Pflichtnachweis mit Bekanntmachung in der Organisation.

5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

Verantwortlichkeiten und Befugnisse werden zugewiesen, bekannt gemacht und verstanden.



Wir realisieren dies:	Im Regelwerk unter Kapitel 5.1 bis 5.3		
Formblatt 5.2.0 Qualitätspolitik	Formblatt 5.3.0 Organisationsdiagramm	Formblatt 5.3.0 Verantwortungen und Befugnisse	

Qualitätsmanagementsystem → Kapitel 6

6 Planung für das Qualitätsmanagementsystem

6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

Unter Beachtung von 4.1 und 4.2 sind Risiken und Chancen zu ermitteln. Maßnahmen zum Umgang mit diesen Risiken und Chancen sind festzulegen und zu verfolgen.

6.2 Qualitätsziele und Planung zur deren Erreichung

Qualitätsziele für relevante Funktionen, Ebenen und Prozesse sind festzulegen. Anforderungen an die Qualitätsziele sind: Einklang mit der Qualitätspolitik, Messbarkeit, Berücksichtigung der allg. Anforderungen, Aktualität, Überwachung und Vermittlung. Die Planung berücksichtigt was getan wird, welche Ressourcen benötigt werden, Verantwortungen, Termine und die Bewertung.

6.3 Planung von Änderungen

Bei Änderungen am Qualitätsmanagementsystem wird bestimmt, ob die Änderungen auf geplante Weise durchgeführt werden können.



Wir realisieren dies:	Im Regelwerk unter Kapitel 6.1 bis 6.3		
Prozessanweisung 6.1.0 Ermittlung Risiken Chancen	Prozessanweisung 6.2.0 Qualitätsziele	Prozessanweisung 6.3.0 Planung Änderungen	Formblatt 6.1.0 Chancen und Risiken
Formblatt 6.1.0 Notfallplan	Formblatt 6.1.0 Risiken Maßnahmen	Formblatt 6.2.0 Qualitätsziele	Formblatt 6.3.0 Änderungen am QM-System

Qualitätsmanagementsystem → Kapitel 7

7 Unterstützung

7.1 Ressourcen

7.1.1 Allgemeines

Erforderliche Ressourcen für den Aufbau, die Verwirklichung, die Aufrechterhaltung und die fortlaufende Verbesserung müssen bestimmt werden.

7.1.2 Personen

Für die Umsetzung des QMS müssen Personen bestimmt und bereitgestellt werden. Das können eine oder mehrere Personen sein.

7.1.3 Infrastruktur

Die Organisation muss die Infrastruktur bestimmen, bereitstellen und instand halten. Wartung und Nachweise für Gebäude, Versorgungseinrichtungen, Ausrüstung, Hardware und Software, Transporteinrichtungen sowie Informations- und Kommunikationstechnik.



Wir realisieren dies:	Im Regelwerk unter Kapitel 7.1.1 bis 7.1.3		
Prozessanweisung 7.1.3 Externe Wartungen	Prozessanweisung 7.1.3 Interne Wartungen	Formblatt 7.1.2 Benennung Qualitätsmanager	Formblatt 7.1.3 Liste Infrastruktur

Qualitätsmanagementsystem → Kapitel 7

7 Unterstützung

7.1.4 Umgebung zur Durchführung von Prozessen

Bestimmen, Bereitstellen und Aufrechterhalten der notwendigen Umgebung, die für die Konformität von Produkten und Dienstleistungen benötigt wird.

7.1.5. ff Ressourcen zur Überwachung und Messung

Ressourcen bestimmen und bereitstellen, die für die Sicherstellung gültiger und zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse benötigt werden. Prüf- und Messmittel erfassen und überwachen. Die Eignung nachweisen und bei Bedarf Maßnahmen bei Abweichungen treffen.

7.1.6 Wissen der Organisation

Benötigtes Wissen ermitteln, aufrechterhalten und in erforderlichem Umfang zur Verfügung stellen.

7.2 Kompetenz

Erforderliche Kompetenzen ermitteln, aufrechterhalten, schulen und angemessen prüfen. Geeignete Informationen aufbewahren.

7.3 Bewusstsein

Bewusstsein schaffen für die Qualitätspolitik, die Qualitätsziele, die Wirksamkeit des QMS und die Folgen von Abweichungen.



Wir realisieren dies:	Im Regelwerk unter Kapitel 7.1.4 bis 7.3		
Prozessanweisung 7.1.4 Prozessumgebung	Prozessanweisung 7.1.5 Überwachung Messmittel	Prozessanweisung 7.2.0 Erforderliche Kompetenzen	Prozessanweisung 7.2.0 Schulungen
Prozessanweisung 7.2.0 Weiterbildung	Formblatt 7.1.4 Abfallplan	Formblatt 7.1.4 Präventionskonzept	Formblatt 7.1.4 Sauberkeitskonzept
Formblatt 7.1.5 Messmittelkarte	Formblatt 7.1.5 Messmittelverwaltung	Formblatt 7.1.6 Organisationswissen	Formblatt 7.2.0 Kompetenzen

Qualitätsmanagementsystem → Kapitel 7

7 Unterstützung

7.4 Kommunikation

Kommunikation in Bezug auf das QM-System. Festlegen worüber, wann, mit wem, wie und wer kommuniziert.

7.5 Dokumentierte Information

7.5.1 Allgemeines

Der Umfang dokumentierter Information für ein Qualitätsmanagementsystem kann sich von Organisation zu Organisation unterscheiden.

7.5.2 Erstellen und Aktualisieren

Beim Erstellen und aktualisieren beachten wir die Kennzeichnung und Bezeichnung wie Titel, Autor, Seiten...

7.5.3. ff Lenkung dokumentierter Information

Beachtet wird die Verfügbarkeit, Schutz, Verteilung, Zugriff, Auffindung, Speicherung, Lesbarkeit, Versionierung, Aufbewahrung und Vernichtung von Dokumenten und Aufzeichnungen. Gleiches gilt soweit anwendbar für externe Dokumente.



Wir realisieren dies:	Im Regelwerk unter Kapitel 7.4 bis 7.5.3.2		
Prozessanweisung 7.4.0 Interne Kommunikation	Prozessanweisung 7.4.0 Externe Kommunikation	Prozessanweisung 7.5.3.2 Lenkung aufgezeichneter Informationen	Prozessanweisung 7.5.3.2 Lenkung externer Informationen
Prozessanweisung 7.5.3.2 Lenkung interner Informationen	Formblatt 7.4.0 Liste Kommunikationswege	Formblatt Protokoll Besprechung	Formblatt 7.5.1 Dokumentierte Informationen

Qualitätsmanagementsystem → Kapitel 8

8 Betrieb

8.1 Betriebliche Planung und Steuerung

Planung und Steuerung von Prozessen in geeigneter Weise unter Beachtung von Chancen und Risiken, Produkthanforderungen, Annahmekriterien, Ressourcen, notwendigen Dokumenten. Änderungen, notwendige Maßnahmen und ausgegliederte Prozesse werden überwacht.

8.2 Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

8.2.1 Kommunikation mit den Kunden

Die Kommunikation beachtet Produktinformationen, Umgang mit Anfragen, Verträgen, Aufträgen und deren Änderungen. Es gibt Regelungen zu Kundenrückmeldungen, Beanstandungen, Kundeneigentum und ggfs. Notfallmaßnahmen.

8.2.2 Bestimmen von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen

Alle Anforderungen werden erfasst inkl. gesetzlicher Anforderungen.

8.2.3 Überprüfung von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen

Überprüfung der Machbarkeit und Dokumentation über das Ergebnis (Bsp. Angebot).

8.2.4 Änderungen von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen

Anpassung der Dokumentation bei Änderungen.



Wir realisieren dies:	Im Regelwerk unter Kapitel 8.1 bis 8.2.4		
Prozessanweisung 8.1.0 Arbeitsvorbereitung	Prozessanweisung 8.2.2 Behandlung von Reklamationen	Prozessanweisung 8.2.2 Ermittlung Anforderungen	Prozessanweisung 8.2.2 Rückmeldungen
Prozessanweisung 8.2.3 Auftragsänderungen	Arbeitsanweisung 8.2.3 Angebotserstellung	Formblatt 8.1.0 Planung und Steuerung	Formblatt 8.2.3 Leistungsübersicht
Formblatt 8.2.3 Musterinstandhaltungsvertrag			

Qualitätsmanagementsystem → Kapitel 8

8 Betrieb

8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

8.3.1 Allgemeines

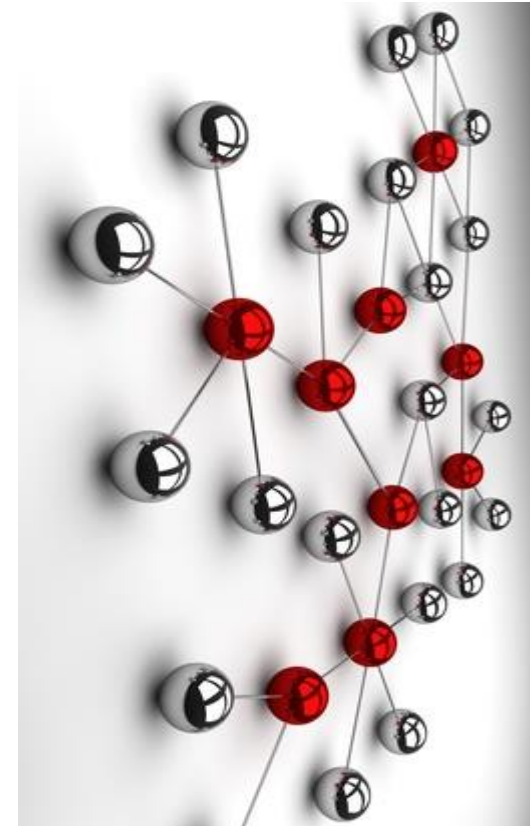
Beschriebene Entwicklungsprozesse gewährleisten die anschließende Produktion und Dienstleistungserbringung sicherzustellen.

8.3.2 Entwicklungsplanung

Die Planung berücksichtigt Art, Dauer, Umfang, Milestones, Verifizierungen, Validierungen, Verantwortungen, Befugnisse, Ressourcen, Schnittstellen, Einbindung Dritter, Maßnahmen nach Auslieferung und erforderliche Dokumente.

8.3.3 Entwicklungseingaben

Als Eingaben werden beachtet: Funktions- und Leistungsanforderungen, Erkenntnisse aus vergleichbaren Entwicklungen, gesetzliche Anforderungen, normative Vorgaben und mögliche Fehler. Die Eingaben werden dokumentiert.



Wir realisieren dies:	Im Regelwerk unter Kapitel 8.3 bis 8.3.3		
Prozessanweisung 8.3.2 Entwicklungsplanung	Prozessanweisung 8.3.3 Entwicklungseingaben	Formblatt 8.3.2 Pflichtenheft Entwicklung	

Qualitätsmanagementsystem → Kapitel 8

8 Betrieb

8.3.4 Entwicklungssteuerung

Steuerungsmaßnahmen beinhalten Überprüfungen, Verifizierungen, Validierungen, Problembehandlung und Dokumentation der Ergebnisse.

8.3.5 Entwicklungsergebnisse

Entwicklungsergebnisse müssen die in den Eingaben erstellten Anforderungen erfüllen, zur Durchführung der Produktion / Dienstleistung geeignet sein, Anforderungen an Messung und Annahme enthalten und Eigenschaften für die Bereitstellung beinhalten. Über Ergebnisse liegen Dokumente vor.

8.3.6 Entwicklungsänderungen

Änderungen beachten alle Punkte zuvor. Es gibt Dokumente zu Änderungen, Ergebnisse von Überprüfungen, die Autorisierung der Änderungen und Maßnahmen gegen nachteilige Auswirkungen.



Wir realisieren dies:	Im Regelwerk unter Kapitel 8.3.4 bis 8.3.6		
Prozessanweisung 8.3.4 Entwicklungsbewertung	Prozessanweisung 8.3.4 Entwicklungsvalidierung	Prozessanweisung 8.3.4 Entwicklungsverifizierung	Prozessanweisung 8.3.5 Entwicklungsergebnisse
Prozessanweisung 8.3.5 Produktionsunterlagen	Prozessanweisung 8.3.5 Technische Dokumentation	Prozessanweisung 8.3.5 Übersetzung	Prozessanweisung 8.3.5 Validierung Software
Prozessanweisung 8.3.6 Entwicklungsänderungen	Arbeitsanweisung 8.3.4 Entwicklungssteuerung	Arbeitsanweisung 8.3.5 Erstellung Betriebsanleitung	Arbeitsanweisung 8.3.5 Erstellung Montageanleitung
Arbeitsanweisung 8.3.5 Umsetzung CE Kennzeichnung	Formblatt 8.3.5 Checkliste Betriebsanleitung	Formblatt 8.3.5 EG-Konformitätserklärung	Formblatt 8.3.5 Externe Bewertungen
Formblatt 8.3.5 Template Typenschild	Formblatt 8.3.5 Validierungsplan	Formblatt 8.3.5 Vorlage Betriebsanleitung	Formblatt 8.3.6 Checkliste Entwicklungsänderungen

Qualitätsmanagementsystem → Kapitel 8

8 Betrieb

8.4 Kontrolle von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen

8.4.1 Allgemeines

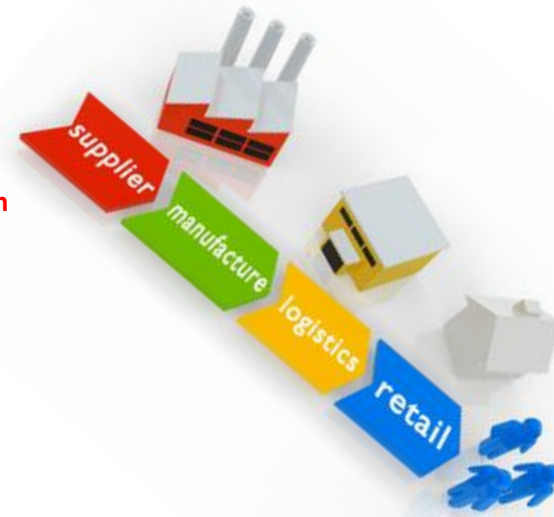
Steuerungsmaßnahmen zu externen Prozessen sind beschrieben. Kriterien für die Auswahl, Beurteilung, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung von Anbietern sind festgelegt. Dokumentierte Informationen sind vorhanden.

8.4.2 Art und Umfang der Kontrolle von externen Bereitstellungen

Extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen gewährleisten die Fähigkeit, beständig konforme Produkte und Dienstleistungen zu leisten.

8.4.3 Informationen für externe Anbieter

Informationen vor Auftragserteilung können sein: Beschreibung der Leistung, mögliche Genehmigungen, Kompetenzanforderungen, Zusammenwirken, Steuerung sowie Validierung und Verifizierung.



Wir realisieren dies:	Im Regelwerk unter Kapitel 8.4.1 bis 8.4.3		
Prozessanweisung 8.4.2 Auswahl Anbieter	Prozessanweisung 8.4.2 Beschaffung	Prozessanweisung 8.4.2 Externe Prüfung Labor	Prozessanweisung 8.4.2 Kontrolle Dienstleistungen
Prozessanweisung 8.4.2 Kontrolle Lieferungen	Prozessanweisung 8.4.2 Lieferanten Anbieteraudit	Prozessanweisung 8.4.2 Rahmenverträge	Prozessanweisung 8.4.3 Kommunikation Anbieter
Arbeitsanweisung 8.4.2 Kontrolle Bereitstellungen	Formblatt 8.4.2 Liste Anbieter Umfang Kontrolle	Formblatt 8.4.2 Liste Anbieter	

Qualitätsmanagementsystem → Kapitel 8

8 Betrieb

8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

Die Steuerung beachtet dokumentierte Informationen, Merkmale zur Produktion und Dienstleistung, zu erzielende Ergebnisse, Ablaufschritte, Messmittelinformationen, Prüfinformationen, kompetente Personen, Maßnahmen zur Überwachung von Risiken und Freigaben.

8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Der Status in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen ist gekennzeichnet und rückführbar. Bei geforderter Rückführbarkeit sind dokumentierte Informationen erstellt.

8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter

Der sorgfältige Umgang mit Kundeneigentum ist geregelt. Das Kundeneigentum ist gekennzeichnet, verifiziert und geschützt. Bei Abweichungen werden mit dem Kunden Vereinbarungen getroffen.



Wir realisieren dies:	Im Regelwerk unter Kapitel 8.5.1 bis 8.5.3		
Prozessanweisung 8.5.1 Auftragsabwicklung Produktion	Prozessanweisung 8.5.1 Dienstleistung	Prozessanweisung 8.5.1 Installation	Prozessanweisung 8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
Prozessanweisung 8.5.3 Eigentum Kunden Anbieter	Formblatt 8.5.1 Auftragsbegleitschein	Formblatt 8.5.1 Chargenprotokoll	Formblatt 8.5.1 Instandhaltung Produkt
Formblatt 8.5.1 Projektprotokoll	Formblatt 8.5.1 Prozesseingaben	Formblatt 8.5.1 Rapport Beratung	Formblatt 8.5.1 Softwarevalidierung
Formblatt 8.5.1 Übersicht Produkte	Formblatt 8.5.2 Begleitblatt Produktstatus	Formblatt 8.5.2 Kennzeichnung Rückverfolgung	Formblatt 8.5.2 Unterschriftenliste

Qualitätsmanagementsystem → Kapitel 8

8 Betrieb

8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

8.5.4 Erhaltung

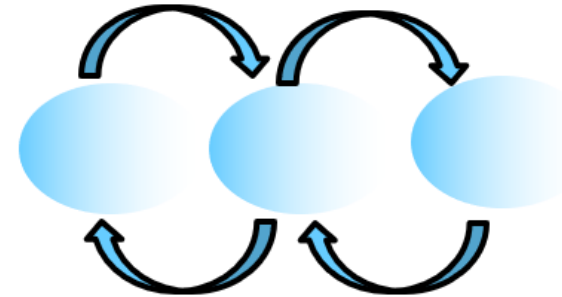
Unter Erhaltung verstehen wir die Kennzeichnung, Handhabung, Schutz vor Verunreinigung, Verpackung, Lagerung, die Übertragung oder den Transport und den Schutz von Produkten.

8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung

Die Tätigkeiten sind festzulegen wenn Gewährleistungsbestimmungen, vertragliche Pflichten, Instandhaltung, und ergänzende Dienstleistungen wie Wiederverwertung oder Entsorgung relevant sind.

8.5.6 Überwachung von Änderungen

Änderungen in der Produkt-/ Dienstleistungsrealisierung werden geprüft und gesteuert. Es gibt dokumentierte Informationen zur Prüfung der Änderung, der Identität der Genehmigenden und aktualisierten Dokumenten.



Wir realisieren dies:	Im Regelwerk unter Kapitel 8.5.4 bis 8.5.6		
Prozessanweisung 8.5.4 Einlagern	Prozessanweisung 8.5.4 Verpackung	Prozessanweisung 8.5.4 Versand	Prozessanweisung 8.5.5 Maßnahmen nach Auslieferung
Prozessanweisung 8.5.5 Reparatur	Arbeitsanweisung 8.5.4 Produkterhaltung	Formblatt 8.5.5 Rückmeldungen nach der Lieferung	Formblatt 8.5.5 Tätigkeiten Installation
Formblatt 8.5.6 Überwachung Änderungen			

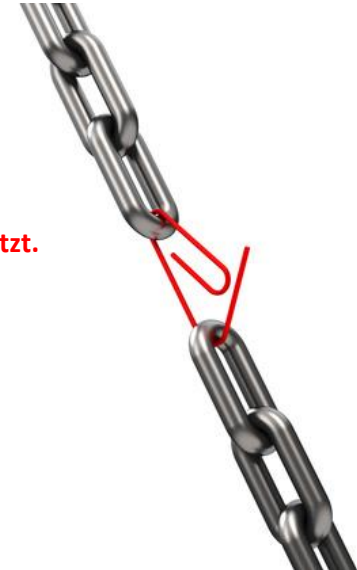
8 Betrieb

8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

Es wird in geeigneten Phasen geprüft, ob die Anforderungen erfüllt sind. Die Freigabe erfolgt erst nach erfolgreicher Prüfung. Es gibt Nachweise zu Prüfungen und der Identität der freigebenden Personen.

8.7 Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse, Produkte und Dienstleistungen

Nichtkonforme Ergebnisse werden gekennzeichnet, gesteuert und vor falscher Verwendung geschützt. Betrachtet werden auch bereits ausgelieferte Produkte oder abgeschlossenen Dienstleistungen. Die Optionen sind Korrektur, Aussonderung, Sperrung, Rückgabe oder Aussetzung der Bereitstellung, Benachrichtigen des Kunden oder Einholen der Autorisierung zur Annahme mit Sonderfreigabe. Dokumentiert wird die Nichtkonformität, die eingeleiteten Maßnahmen, Sonderfreigaben, die Stelle ausweist welche dies entschieden hat.



Wir realisieren dies:	Im Regelwerk unter Kapitel 8.6 bis 8.7		
Prozessanweisung 8.6.0 Besondere Prüfungen	Prozessanweisung 8.6.0 Planung Prüfung	Prozessanweisung 8.6.0 Serienprüfung	Prozessanweisung 8.6.0 Verifizierung Produktion
Prozessanweisung 8.7.0 Nacharbeit	Prozessanweisung 8.7.0 Nichtkonformitäten	Prozessanweisung 8.7.0 Rückruf	Formblatt 8.6.0 Protokoll Produktion
Formblatt 8.6.0 Prüfplan	Formblatt 8.6.0 Standardprüfplan	Formblatt 8.7.0 Fehlerliste Dienstleistung	Formblatt 8.7.0 Fehlerliste Produktion
Formblatt 8.7.0 Liste mögliche Sofortmaßnahmen	Formblatt 8.7.0 Nichtkonforme Prozessergebnisse		

Qualitätsmanagementsystem → Kapitel 9

9 Bewertung der Leistung

9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung

9.1.1 Allgemeines

Es wird bestimmt, was überwacht und gemessen wird, mit welchen Methoden wann gemessen wird und wann Ergebnisse bewertet werden.

9.1.2 Kundenzufriedenheit

Wahrnehmungen der Kunden werden überwacht. Erfasst wird der Erfüllungsgrad der Zufriedenheit. Beispiele sind Kundenbefragungen, Kundenrückmeldungen, Treffen mit Kunden, Analysen der Marktanteile, Anerkennungen, Gewährleistungsansprüche und Berichte von Händlern.

9.1.3 Analyse und Beurteilung

Die Analyse und Beurteilung wird systematisch durchgeführt. Die Ergebnisse dienen der Bewertung der Produkte und Dienstleistungen, den Grad der Kundenzufriedenheit, Leistung und Wirksamkeit des QM-Systems, ob die Planungen wirksam umgesetzt wurden, die Wirksamkeit der Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen, die Leistung externer Anbieter und dem Bedarf an Verbesserungen.



Wir realisieren dies:	Im Regelwerk unter Kapitel 9.1.1 bis 9.1.3		
Prozessanweisung 9.1.2 Kundenzufriedenheit	Prozessanweisung 9.1.3 Leistung Anbieter	Prozessanweisung 9.1.3 Leistungsanalyse	Formblatt 9.1.2 Kundenzufriedenheit
Formblatt 9.1.3 Leistung Anbieter	Formblatt 9.1.3 Leistungsbewertung		

Qualitätsmanagementsystem → Kapitel 9

9 Bewertung der Leistung

9.2 Internes Audit

In geplanten Abständen werden Audits durchgeführt. Herausgefunden wird, ob das QM-System verwirklicht wird und wirksam ist sowie ob die Normforderungen eingehalten werden. Bedingungen: Es gibt ein Auditprogramm mit Angaben zu Häufigkeit, Methoden, Auditkriterien, Auditumfang, Verantwortungen und Berichtsform an die Leitung. Auditor/-innen sind objektiv und unparteilich. Maßnahmen werden ohne Verzögerung umgesetzt. Es sind dokumentierte Informationen als Nachweis vorhanden.

9.3 Managementbewertung

Das QM-System wird in geplanten Abständen bewertet in Bezug auf Angemessenheit, Wirksamkeit und ggfs. Anpassung. Die Aspekte Maßnahmen aus der letzten Bewertung, Veränderungen betreffend des QM-Systems, Kundenzufriedenheit, Zielerfüllung, Prozessleistungen, Fehler und Korrekturen, Prüfergebnisse, Auditergebnisse, Anbieterleistungen, Ressourcenbedarf, Wirksamkeit, Risiken und Chancen sowie Verbesserungen werden beachtet. Die schriftlichen Ergebnisse sind Entscheidungen und Maßnahmen zu Verbesserungen, Änderungen am QM-System und Bedarf an Ressourcen.



Wir realisieren dies:	Im Regelwerk unter Kapitel 9.2 bis 9.3		
Prozessanweisung 9.2.2 Internes Audit	Formblatt 9.2.2 Auditbericht	Formblatt 9.2.2 Auditcheckliste 9001 2015	Formblatt 9.2.2 Auditplan
Formblatt 9.2.2 Auditprogramm	Formblatt 9.3.2 Managementbewertung		

Qualitätsmanagementsystem → Kapitel 10

10 Verbesserung

10.1 Allgemeines

Das Unternehmen muss sich verbessern beispielsweise mittels Korrekturmaßnahmen, fortlaufender Verbesserung, bahnbrechender Veränderung, Innovation und Umorganisation.

10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen

Wenn sich Korrekturen ergeben (auch aus Reklamationen), wird angemessen darauf reagiert, Maßnahmen ergriffen, mit Folgen umgegangen, das Problem geprüft und analysiert, die Ursachen ermittelt, geprüft ob ähnliche Korrekturen schon da gewesen sind, erforderliche Maßnahmen eingeleitet, die Wirksamkeit geprüft, neue Risiken abgeleitet und Änderungen im QM-System ermittelt. Dokumentiert werden die Art der Nichtkonformität, durchgeführte Maßnahmen und deren Ergebnisse.

10.3 Fortlaufende Verbesserung

Angemessenheit und Wirksamkeit des QM-Systems werden ständig geprüft. Berücksichtigt werden Analysen, Bewertungen und Chancen.



Wir realisieren dies:	Im Regelwerk unter Kapitel 10.1 bis 10.3		
Prozessanweisung 10.1.0 Planung Verbesserungen	Prozessanweisung 10.2.0 Korrekturmaßnahmen	Formblatt 10.1.0 Liste der Verbesserungen	Formblatt 10.2.0 Nichtkonformitäten Korrekturmaßnahmen
Formblatt 10.2.2 4D-Report	Formblatt 10.2.2 Maßnahmenplan	Formblatt 10.3.0 Fortlaufende Verbesserung	

Fragen?

Senden Sie uns Ihre Frage an
mail@qmkontakt.de

Unsere Vorlagen finden Sie unter
www.qmhandbuch.de



Vielleicht haben wir Ihnen geholfen
bei der Interpretation der
Forderungen der
DIN EN ISO 9001:2015.
Viel Erfolg bei der Umsetzung.

Folgen sie uns gerne unter:

