[Logo der Organisation]

[Name der Organisation]

QUALITÄTS-HANDBUCH

Code:	
Version:	0.1
Erstellt von:	
Genehmigt von:	
Datum der Version:	
Unterschrift:	

Verteilerliste

Kopie Nr.	Verteilt an	Datum	Unterschrift	Zurückgesendet	
				Datum	Unterschrift

©2017 Diese Vorlage kann von Kunden von Advisera Expert Solutions Ltd. www.advisera.com gemäß der Lizenzvereinbarung verwendet werden.

Commented [9A1]: Um zu erlernen, wie Sie dieses Dokument ausfüllen und echte Beispiele darüber zu sehen, was Sie schreiben müssen, schauen Sie sich dieses Video-Tutorial an:
"How to Write an ISO 9001 Quality Policy and Quality Manual".

Um auf das Tutorial zuzugreifen, wählen Sie eine der folgenden Optionen (je nachdem, wie Sie das Dokument erhalten haben):
a) Für Dokumente, die über Conformio versendet werden: Melden Sie sich in Conformio an, klicken Sie im oberen Menü auf "Repository", wählen Sie Ihre Sprache und öffnen Sie den Ordner "Video Tutorials".
b) Für Dokumente, die per E-Mail versendet werden: Finden Sie die E-Mail in Ihrem Posteingang, die Sie zum Zeitpunkt des Kaufs erhalten haben - dort sehen Sie einen Link, der es Ihnen ermöglicht, auf das Video-Tutorial zuzugreifen.

Commented [9A2]: Alle in diesem Dokument mit eckigen Klammern [] gekennzeichneten Felder müssen ausgefüllt werden.

Commented [9A3]: Wenn Sie mehr über die Rolle des Qualitätshandbuches in der neuen Version der Norm erfahren möchten, siehe:

Die Zukunft des Qualitätshandbuchs in ISO 9001:2015
https://advisera.com/9001academy/de/knowledgebase/die-zukunft-des-qualitatshandbuchs-in-iso-90012015/

Commented [9A4]: Das Qualitätshandbuch erfuhr umfangreiche Änderungen, deshalb entschlossen wir uns, für dieses Dokument nicht das Tool zur Verfolgung von Änderungen zu verwenden; stattdessen werden in den Kommentaren Erklärungen der Abschnitt und Vergleiche mit den Anforderungen der vorherigen Normversion gegeben. Zusätzliche Informationen und Details werden in den Kommentaren in den Verfahren innerhalb des Dokumentations-Toolkit gegeben.

Commented [9A5]: An bestehende Praxis in der Organisation angleichen.

Commented [9A6]: Nur notwendig, wenn das Dokument in Papierform ist, ansonsten sollte diese Tabelle gelöscht werden.

Change-Historie

Datum	Version	Erstellt von	Beschreibung des Change
	0.1	9001Academy	Grundlegende Dokumentenvorlage

Inhaltsverzeichnis

1. ÜBER DIE ORGANISATION 4

1.1. ORGANISATIONSSTRUKTUR 4

2. ZWECK, ANWENDUNGSBEREICH UND ANWENDER 4

2.1. AUSSCHLIEßUNG 4

3. BEGRIFFE UND DEFINITIONEN 4

4. KONTEXT DER ORGANISATION 5

4.1. VERSTÄNDNIS DER ORGANISATION UND IHRES KONTEXTS 5
4.2. VERSTÄNDNIS DER BEDÜRFNISSE UND ERWARTUNGEN INTERESSIERTER PARTEIEN 5
4.3. BESTIMMUNG DES ANWENDUNGSBEREICHS DES QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS 5
4.4. DAS QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM UND SEINE PROZESSE 5

5. LEADERSHIP 6

5.1. LEADERSHIP UND COMMITMENT 6
5.1.1. Allgemein 6
5.1.2. Kundenfokus 6
5.2. QUALITÄTSPOLITIK 7
5.3. ORGANISATORISCHE ROLLEN UND VERANTWORTLICHKEITEN 7

6. PLANUNG 7

6.1. MAßNAHMEN ZUR ADRESSIERUNG VON RISIKEN UND CHANCEN 7
6.2. QUALITÄTSZIELE UND PLANUNG ZUR ERREICHUNG DERSELBEN 7
6.3. PLANUNGSÄNDERUNGEN 8

7. RESSOURCEN 8

7.1. RESSOURCEN 8
7.2. KOMPETENZ 8

©2017 Diese Vorlage kann von Kunden von Advisera Expert Solutions Ltd. www.advisera.com gemäß der Lizenzvereinbarung verwendet werden.

7.3. Sensibilisierung 9
7.4. Kommunikation 9
7.5. Dokumentierte Informationen 9

8. BETRIEB 9

8.1. Organisatorische Planung und Kontrolle 9
8.2. Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen 9
8.3. Design und Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen 9
8.4. Kontrolle extern bereitgestellter Prozesse, Produkte und Dienstleistungen 9
8.5. Produktion und Dienstleistungserbringung 10
8.6. Freigabe von Produkten und Dienstleistungen 10
8.7. Kontrolle nicht konformer Outputs 10

9. LEISTUNGSBEURTEILUNG 10

9.1. Überwachung, Messung, Analyse und Evaluierung 10
9.1.1. Allgemein 10
9.1.2. Kundenzufriedenheit 10
9.1.3. Analyse und Evaluierung 10
9.2. Interner Audit 11
9.3. Managementbewertung 11

10. VERBESSERUNG 11

10.1. Allgemein 11
10.2. Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen 11
10.3. Kontinuierliche Verbesserung 12

©2017 Diese Vorlage kann von Kunden von Advisera Expert Solutions Ltd. www.advisera.com gemäß der Lizenzvereinbarung verwendet werden.

1. Über die Organisation

1.1. Organisationsstruktur

Commented [9A7]: An Bedürfnisse der Organisation anpassen.

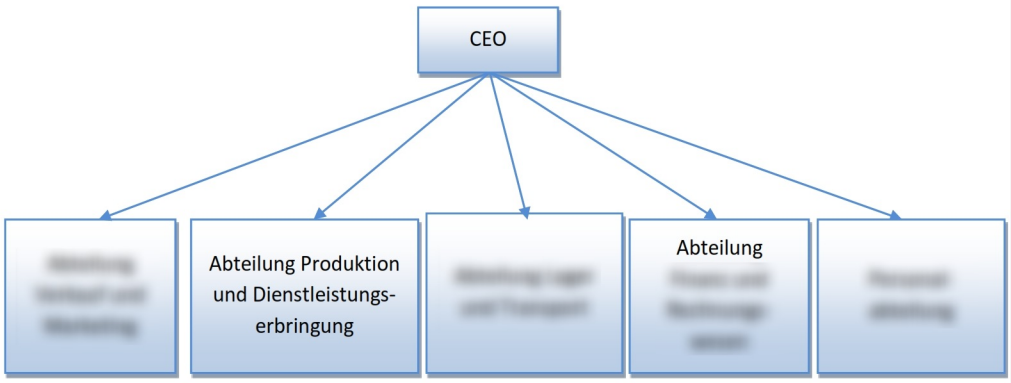


Abbildung 1: Organigramm

2. Zweck, Anwendungsbereich und Anwender

Das Qualitäts-Handbuch dokumentiert das Managementsystem von [Name der Organisation] und

Commented [9A8]: Wird das Qualitätsmanagementsystem nur für einen Teil der Organisation angewandt, nennen Sie diesen Teil der Organisation.

2.1. Ausschließung

Commented [9A9]: Nennen Sie die vom QMS ausgeschlossenen Abschnitte und führen Sie eine Begründung für die Ausschließung an.

Commented [9A10]: Die neue Version von ISO 9001 verwendet den Begriff "Ausschließung" nicht, erlaubt jedoch der Organisation, bestimmte Anforderungen als "nicht zutreffend" zu erkären, solange die Organisation dafür eine Begründung liefern kann. Die Ausschließungen können für Abschnitt 7.1.5 und Abschnitt 8 von ISO 9001:2015 gemacht werden.

Für weitere Informationen siehe:
What clauses can be excluded in ISO 9001:2015?
http://advisera.com/9001academy/blog/2015/07/07/what-clauses-can-be-excluded-in-iso-90012015/

[Name der Organisation] schließt die folgenden Abschnitte von ISO 9001:2015 aus:

-

3. Begriffe und Definitionen

Zum Zwecke dieses Qualitäts-Handbuchs bezieht sich [Name der Organisation] auf die im ISO

Es gilt die aktuellste Revision dieser Dokumente.

©2017 Diese Vorlage kann von Kunden von Advisera Expert Solutions Ltd. www.advisera.com gemäß der Lizenzvereinbarung verwendet werden.

4. Kontext der Organisation

4.1. Verständnis der Organisation und ihres Kontexts

[Name der Organisation] berücksichtigt den Kontext der Organisation entsprechend dem ***Verfahren zur Bestimmung des Kontexts der Organisation und interessierter Parteien.***

4.2. Verständnis der Bedürfnisse und Erwartungen interessierter Parteien

[Name der Organisation] hat [illegible] entsprechend dem ***Verfahren zur Bestimmung des Kontexts der Organisation und interessierter Parteien*** bestimmt und in der ***Liste interessierter Parteien*** aufgelistet.

4.3. Bestimmung des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

[Name der Organisation] hat die Grenzen und die Anwendbarkeit des Qualitätsmanagementsystems im ***Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems*** festgelegt.

4.4. Das Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse

[Name der Organisation] hat das QMS eingerichtet und implementiert, das entsprechend den [illegible] erforderlichen Prozesse und deren Interaktionen, gesteuert und kontinuierlich verbessert wird.

[Name der Organisation] legte die für das QMS erforderlichen Prozesse und deren Anwendung über die Organisation hindurch festgelegt.

[Name der Organisation] bestimmte die erforderlichen Inputs und gewünschten Outputs der [illegible] ***Qualitätsplan***. Die Reihenfolge und Interaktion zwischen den Prozessen wird in Abbildung 2: Prozessplan beschrieben.

Während der Managementbewertung evaluiert das Top-Management die Prozesse und nimmt die [illegible] erforderlichen Änderungen vor, um sicherzustellen, dass die Prozesse die geplanten Ergebnisse erreichen und um die Prozesse und das QMS zu verbessern.

Commented [9A11]: Dies ist eine komplett neue Anforderung im Vergleich zur 2008-Pberarbeitung von ISO 9001. Sie kann entweder durch ein Verfahren adressiert werden (wie in diesem Abschnitt beschrieben) oder die Organisation kann im Handbuch definieren, wer in die Berücksichtigung des Kontexts einbezogen wird, welche Elemente berücksichtigt werden sollten und welche Dokumente und Aufzeichnungen verwendet werden.

Für weitere Informationen siehe:
Wie man den Kontext der Organisation in ISO 9001:2015 identifiziert
https://advisera.com/9001academy/de/knowledgebase/wie-man-den-kontext-der-organisation-in-iso-90012015-identifiziert/

Commented [9A12]: Das Verständnis für die Bedürfnisse und Erwartungen beteiligter Parteien ist Teil des Prozesses zur Bestimmung des Kontexts der Organisation. Es sollten alle relevanten beteiligten Parteien zusammen mit deren Bedürfnissen und Erwartungen identifiziert werden.

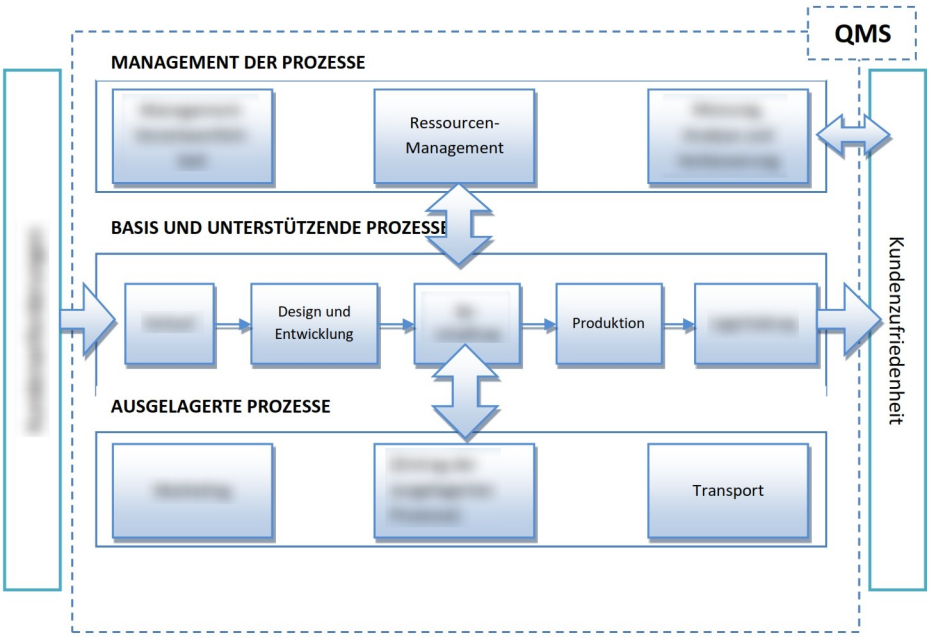
Für weitere Informationen siehe:
How to determine interested parties and their requirements according to ISO 9001:2015
http://advisera.com/9001academy/blog/2015/11/10/how-to-determine-interested-parties-and-their-requirements-according-to-iso-90012015/

Commented [9A13]: Diese Anforderung existiert in der vorherigen Version der Norm und kann im Qualitäts-Handbuch oder in einem separaten Dokument erfüllt werden.

Für weitere Informationen siehe:
Wie der Umfang des QMS gemäß ISO 9001:2015 zu definieren ist
https://advisera.com/9001academy/de/knowledgebase/wie-der-umfang-des-qms-gemas-iso-90012015-zu-definieren-ist/

Commented [9A14]: Dieser Abschnitt enthält Anforderungen, die in der vorherigen Version von ISO 9001 bereits existierten. Eine neue Anforderung ist, Inputs und Outputs von Prozessen zu definieren.

©2017 Diese Vorlage kann von Kunden von Advisera Expert Solutions Ltd. www.advisera.com gemäß der Lizenzvereinbarung verwendet werden.



5. Leadership

5.1. Leadership und Commitment

5.1.1. Allgemein

Das Top-Management von [Name der Organisation] übernimmt die Verantwortung für die [illegible] dass die ***Qualitätspolitik*** und ***Qualitätsziele*** mit der strategischen Ausrichtung und dem Kontext der Organisation übereinstimmen.

Das Top-Management stellt sicher, dass QMS-Anforderungen in die Geschäftsprozesse von [Name der Organisation] integriert werden und dass das QMS die geplanten Ergebnisse erzielt.

Das Top-Management kommuniziert die Wichtigkeit eines effektiven QMS, fördert die [illegible] Verantwortungsbereichen.

5.1.2. Kundenfokus

Das Top-Management von [Name der Organisation] demonstriert Leadership und Commitment in [illegible]

Commented [9A15]: Dieser Abschnitt enthält Anforderungen, die zuvor in Abschnitt 5.1 Management Commitment von ISO 9001:2008 definiert waren.

Für weitere Informationen siehe:
Wie man den neuen Leadership-Anforderungen in ISO 9001:2015 entspricht
https://advisera.com/9001academy/de/knowledgebase/wie-man-den-neuen-leadership-anforderungen-in-iso-90012015-entspricht/

Commented [9A16]: Die Anforderungen von Abschnitt 5.2 Kundenfokus von ISO 9001:2008 wurden weiter ausgearbeitet und neue Anforderungen in Bezug auf gesetzliche und behördliche Anforderungen, sowie Risiken und Chancen wurden in der neuen Version gestellt.

Für weitere Informationen siehe:
How the ISO 9001:2015 standard can help improve relationships with your customers
http://advisera.com/9001academy/blog/2016/02/23/how-the-iso-90012015-standard-can-help-improve-relationships-with-your-customers/

©2017 Diese Vorlage kann von Kunden von Advisera Expert Solutions Ltd. www.advisera.com gemäß der Lizenzvereinbarung verwendet werden.

- dass Kundenanforderungen, sowie gesetzliche und regulatorische Anforderungen definiert, verstanden und konsequent eingehalten werden;
- [illegible]
  und adressiert sind;
- [illegible]

5.2. Qualitätspolitik

[Name der Organisation] hat die ***Qualitätspolitik*** in einem separaten Dokument definiert und für Mitarbeiter und Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

[illegible]

Commented [9A17]: Zusätzlich zu den Anforderungen der vorherigen Version verlangt ISO 9001:2015 die Übereinstimmung der Politik mit dem Kontext der Organisation und ihrer strategischen Ausrichtung.

Für weitere Informationen siehe:
How to Write a Good Quality Policy
http://advisera.com/9001academy/blog/2014/03/25/write-good-quality-policy/

5.3. Organisatorische Rollen und Verantwortlichkeiten

Verantwortlichkeiten und Befugnisse der relevanten Rollen werden durch das Top-Management [illegible] entspricht und Berichte über die Leistungsfähigkeit des QMS an das Top-Management erfolgen.

Commented [9A18]: Die neue Version der Norm verlangt nicht [illegible]

6. Planung

6.1. Maßnahmen zur Adressierung von Risiken und Chancen

Bei der Planung des QMS berücksichtigt [Name der Organisation] den Kontext der Organisation, [illegible]

[Name der Organisation] bestimmt die Risiken und Chancen in Bezug auf die Gewähr, dass das QMS [illegible] kontinuierliche Verbesserung erreicht wird.

Risiken und Chancen in Bezug auf das QMS werden entsprechend dem ***Verfahren zur Adressierung von Risiken und Chancen*** adressiert.

Commented [9A19]: Dies ist eine komplett neue Anforderung von ISO 9001:2015. Die Organisation muss Risiken und Chancen [illegible]

Für weitere Informationen siehe:
Risikobasiertes Denken ersetzt die Vorbeugungsmaßnahmen in ISO 9001:2015 – die Vorteile
https://advisera.com/9001academy/de/knowledgebase/risikobasiertes-denken-ersetzt-die-vorbeugungsmasnahmen-in-iso-90012015-die-vorteile/

6.2. Qualitätsziele und Planung zur Erreichung derselben

[Job-Titel] definiert kontinuierlich messbare und zeitlich festgelegte Qualitätsziele für die relevanten [illegible]

Die Qualitätsziele sind mit der Qualitätspolitik konsistent und für alle Ebenen und Funktionen bei [illegible] berücksichtigen sind.

Commented [9A20]: Die neue Version von ISO 9001 verlangt [illegible]

Für weitere Informationen siehe:
Wie man gute Qualitätsziele verfasst
https://advisera.com/9001academy/de/knowledgebase/wie-man-gute-qualitatsziele-verfasst/

©2017 Diese Vorlage kann von Kunden von Advisera Expert Solutions Ltd. www.advisera.com gemäß der Lizenzvereinbarung verwendet werden.

Die Pläne zur Erreichung der Ziele werden für jedes definierte Qualitätsziel erstellt.

Aktivitäten in den Plänen zur Erreichung der Qualitätsziele, die Verantwortlichkeiten, Termine und Ressourcen zur Realisierung der Ziele sind in den ***Qualitätszielen*** definiert und dokumentiert. Die Realisierung der Pläne wird regelmäßig durch [Job-Titel], oder zumindest bei den regulären Managementbewertungen, überprüft, um die Realisierung zu überwachen und neue oder modifizierte Situationen einzuplanen.

6.3. Planungsänderungen

Stellt die Organisation einen Änderungsbedarf des Qualitätsmanagementsystems fest, übernimmt [Job-Titel] die Verantwortung dafür, diese auf geplante Weise durchzuführen.

[Job-Titel] plant Änderungen des QMS unter Berücksichtigung des Zwecks der Änderungen und möglicher Konsequenzen, der Integrität des QMS und der Zuordnung oder Verfügbarkeit von Verantwortlichkeiten und Befugnissen.

Commented [9A21]: Dies ist eine komplett neue Anforderung.

7. Ressourcen

7.1. Ressourcen

[Name der Organisation] bestimmt und stellt die für die Errichtung, Implementierung, Wartung und kontinuierliche Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems erforderlichen Ressourcen bereit.

Commented [9A22]: Die Anforderungen in Bezug auf Ressourcen sind beinahe die gleichen wie in der vorherigen Version

7.2. Kompetenz

[Name der Organisation] disponiert das nötige Personal mit den notwendigen Kenntnissen und Fähigkeiten, die organisatorische Infrastruktur und die finanziellen Ressourcen für die Errichtung, Implementierung, Wartung und Verbesserung des QMS.

In Fällen, in denen es als notwendig und gerechtfertigt erachtet wird, wird [Name der Organisation] kompetentes externes Personal und Organisationen aus den relevanten Gebieten zur Realisierung von Aktivitäten einstellen, für welche die Organisation über keine adäquaten Ressourcen verfügt.

Manager sind für die Bedarfserhebung und Durchführung professioneller Schulungen von Mitarbeitern, die Aktivitäten ausführen, die signifikanten Einfluss auf das Umfeld haben, verantwortlich.

Jeder Manager einer Organisationseinheit/Eigentümer eines Prozesses ist für die geeignete Kompetenz seiner Mitarbeiter, auf Basis von Ausbildung, Schulung und/oder Arbeitserfahrung, in Übereinstimmung mit den Anforderungen von deren Arbeit, verantwortlich.

Die Methode zur Gewährleistung der notwendigen Kompetenzen für Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse zur Implementierung und Kontrolle von Aktivitäten in Rahmen des QMS, wurde in Übereinstimmung mit dem ***Kompetenz-, Schulungs- und Sensibilisierungsverfahren*** festgelegt. Aufzeichnungen über abgeschlossene Schulungen und die Effektivität der Schulungen werden vom Verwaltungs-Vertreter geführt.

Commented [9A23]: Die Anforderungen von ISO 9001:2015 sind ähnlich jenen der vorherigen Version von ISO 9001. Die Abschnitt-Nummer hat sich geändert und Sensibilisierung ist ein separater Abschnitt.

Für weitere Informationen siehe:
Wie Kompetenzen und Sensibilisierung in ISO 9001:2015 sichergestellt werden können
https://advisera.com/9001academy/de/knowledgebase/wie-kompetenzen-und-sensibilisierung-in-iso-90012015-sichergestellt-werden-konnen/

©2017 Diese Vorlage kann von Kunden von Advisera Expert Solutions Ltd. www.advisera.com gemäß der Lizenzvereinbarung verwendet werden.

7.3. Sensibilisierung

[Name der Organisation] stellt sicher, [illegible] über die Qualitätspolitik, relevante Qualitätsziele, ihren Beitrag zur Effektivität des QMS und [illegible]

7.4. Kommunikation

[Job-Titel] ist verantwortlich für die Festlegung der internen und externen, für das QMS relevanten [illegible]

7.5. Dokumentierte Informationen

Dokumentierte Informationen über das Qualitätsmanagementsystem stehen über folgende Dokumente zur Verfügung:

- Qualitätspolitik, Qualitätsziele
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible] der ***Liste interner Dokumente*** aufgelistet
- Dokumente, einschließlich Aufzeichnungen, die von [Name der Organisation] als notwendig erachtet wurden, werden in der ***Liste interner Dokumente*** aufgelistet

8. Betrieb

8.1. Organisatorische Planung und Kontrolle

[Job-Titel] ist verantwortlich für die [illegible] erforderlichen Prozessen entsprechend dem ***Verfahren für Produktion und Dienstleistungserbringung.***

8.2. Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen

Die Kommunikation mit Kunden, das Verfahren zur Bestimmung und Überprüfung der [illegible] für Produkte und Dienstleistungen sind im ***Verfahren für Verkauf*** definiert.

8.3. Design und Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

[Job-Titel] ernennt die verantwortlichen Personen für Planung, Realisierung, Management von [illegible] ***Verfahren für Design und Entwicklung***.

8.4. Kontrolle extern bereitgestellter Prozesse, Produkte und Dienstleistungen

Commented [9A24]: Neben der Trennung von der Kompetenz was den Abschnitt betrifft, gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen de beiden Versionen der Norm.

Für weitere Informationen siehe:
ISO 9001 awareness training material: How to create it, what it should contain
http://advisera.com/9001academy/blog/2015/05/19/iso-9001-awareness-training-material-how-to-create-it-what-it-should-contain/

Commented [9A25]: Die Kommunikation wird in der neuen Version mehr hervorgehoben und hat einen separat Abschnitt, [illegible]

Commented [9A26]: Dieser Abschnitt enthält Anforderungen sowohl für Dokumente als auch Aufzeichnungen, welche in der vorherigen Version der Norm getrennt waren. ISO 9001:2015 verlangt keine Verfahren für die Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen, verlangt jedoch von der Organisation, die Art und Weise der Erstellung, Aktualisierung und Kontrolle von Dokumenten zu definieren.

Für weitere Informationen siehe: New approach to document and record control in ISO 9001:2015
http://advisera.com/9001academy/blog/2015/06/30/new-approach-to-document-and-record-control-in-iso-90012015/

Commented [9A27]: Die neue Version von ISO 9001 hat spezifischere Anforderungen in Bezug auf Planung und Kontrolle [illegible]

Commented [9A28]: ISO 9001:2015 verlangt von der [illegible]

Commented [9A29]: Die Anforderungen hinsichtlich Design und Entwicklung wurden in 6 Unterabschnitte umstrukturiert [illegible]

Für weitere Informationen siehe: The ISO 9001 Design Process Explained http://advisera.com/9001academy/blog/2013/11/05/iso-9001-design-process-explained/

Commented [9A30]: Dieser Abschnitt ersetzt den Abschnitt 7.4 Beschaffung der vorherigen Version der Norm und erweitert den Anwendungsbereich der Anforderungen auf nicht nur Lieferanten, sondern auch Outsourcing-Partner.

Für weitere Informationen siehe: How to control outsourced processes using ISO 9001
http://advisera.com/9001academy/blog/2015/05/05/how-to-control-outsourced-processes-using-iso-9001/

©2017 Diese Vorlage kann von Kunden von Advisera Expert Solutions Ltd. www.advisera.com gemäß der Lizenzvereinbarung verwendet werden.

Durch die Dokumentation einer adäquaten Methode zur Evaluierung und Auswahl von Lieferanten [redacted] Beschaffungsanforderung entsprechend dem ***Verfahren zur Beschaffung und Beurteilung von Lieferanten*** entspricht.

8.5. Produktion und Dienstleistungserbringung

[Name der Organisation] definierte die Aktivitäten zur Planung und Ausführung des Produkt-[redacted] alle notwendigen Ressourcen zur Ausführung dieser Prozesse entsprechend dem ***Verfahren für Produktion und Dienstleistungserbringung*** bereitgestellt.

Commented [9A31]: Die Anforderungen hinsichtlich Produktion und Dienstleistungserbringung wurden nur geringfügig verändert, mit mehr Freiheiten in Bezug auf die Entscheidung, wie die Organisation ihren Produktions- oder Dienstleistungserbringungsprozess dokumentieren will.

Für weitere Informationen siehe:
ISO 9001:2015 clause 8.5 Product realization – Practical examples for compliance
http://advisera.com/9001academy/blog/2015/11/03/iso-90012015-clause-8-5-product-realization-practical-examples-for-compliance/

8.6. Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

Die Organisation hat in den entsprechenden Phasen geplante Vorkehrungen getroffen, um zu [redacted] entsprechend dem ***Verfahren für Produktion und Dienstleistungserbringung*** erfüllt werden.

Commented [9A32]: Diese Anforderungen waren Teil von 7.5.1 [redacted]

8.7. Kontrolle nicht konformer Outputs

Die Organisation stellt entsprechend dem ***Verfahren für das Management von Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen*** sicher, dass Outputs, die nicht mit deren Anforderungen [redacted]

Commented [9A33]: Die Anforderungen in Bezug auf Nichtkonformitäten haben sich in der neuen Version von ISO 9001 nicht signifikant geändert, sind jetzt aber spezifischer und präziser.

Für weitere Informationen siehe:
How to deal with nonconformities in an ISO 9001 certification audit
http://advisera.com/9001academy/blog/2015/06/09/how-to-deal-with-nonconformities-in-an-iso-9001-certification-audit/

9. Leistungsbeurteilung

9.1. Überwachung, Messung, Analyse und Evaluierung

9.1.1. Allgemein

Das [Top-Management] und die Prozess-Eigentümer bei [Name der Organisation] definieren, was [redacted] und Funktionen in der Organisation überprüft und das Top-Management evaluiert während der [redacted]

Commented [9A34]: Die neue Version von ISO 9001 hebt die Überwachung und Messung der Prozess-Leistung hervor und [redacted]

Für weitere Informationen siehe:
Analyse der Mess- und Überwachungsanforderungen in ISO 9001:2015
https://advisera.com/9001academy/de/knowledgebase/analyse-der-mess-und-uberwachungsanforderungen-in-iso-90012015/

9.1.2. Kundenzufriedenheit

[Name der Organisation] überwacht entsprechend dem ***Verfahren zur Messung der Kundenzufriedenheit*** die [redacted] Erwartungen erfüllt wurden.

9.1.3. Analyse und Evaluierung

©2017 Diese Vorlage kann von Kunden von Advisera Expert Solutions Ltd. www.advisera.com gemäß der Lizenzvereinbarung verwendet werden.

[Name der Organisation] analysiert und evaluiert die entsprechenden Daten und Informationen, welche sich aus Überwachung und Messung ergeben.

Die Ergebnisse der Analyse werden verwendet, um Folgendes zu evaluieren:

- die Konformität der Produkte und Dienstleistungen;
- den Grad an Kundenzufriedenheit;
- die Leistung und Effektivität des Qualitätsmanagementsystems;
- ob die Planung effektiv implementiert wurde;
- die Effektivität von ergriffenen Maßnahmen zur Adressierung von Risiken und Chancen;
- die Leistung externer Dienstleister;
- den Verbesserungsbedarf des Qualitätsmanagementsystems.

9.2. Interner Audit

[Name der Organisation] führt entsprechend dem ***Verfahren für interne Audits*** in geplanten Intervallen interne Audits durch, um die Konformität und Effektivität des Qualitätsmanagementsystems zu bewerten.

9.3. Managementbewertung

Das [Top-Management] von [Name der Organisation] führt entsprechend dem ***Verfahren für Managementbewertung*** regelmäßige Bewertungen des QMS, zumindest einmal pro Jahr, durch.

10. Verbesserung

10.1. Allgemein

[Name der Organisation] stellt Möglichkeiten zur Verbesserung fest, wählt diese aus und implementiert alle notwendigen Maßnahmen, um die Kundenanforderungen zu erfüllen und die Kundenzufriedenheit zu steigern.

Dazu gehören:

- die Verbesserung von Produkten und Dienstleistungen, um den Anforderungen zu entsprechen, sowie zukünftige Bedürfnisse und Erwartungen zu adressieren;
- die Korrektur, Vermeidung oder Reduzierung unerwünschter Effekte;
- die Verbesserung der Leistung und Effektivität des Qualitätsmanagementsystems.

10.2. Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen

[Name der Organisation] bearbeitet entsprechend dem ***Verfahren für das Management von Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen*** Nichtkonformitäten, um diese zu kontrollieren und zu korrigieren und die Konsequenzen zu behandeln.

[Name der Organisation] hat ein Korrekturmaßnahmen-System eingerichtet, um die Grundursache und die Maßnahmen zu untersuchen und zu dokumentieren, sowie von Lieferanten, intern und von

Commented [9A35]: Die Anforderungen in Bezug auf die interne Auditierung sind ähnlich jenen in der vorherigen Version von ISO 9001, nur das dokumentierte Verfahren ist nicht mehr obligatorisch.

Für weitere Informationen siehe:
Fünf Hauptschritte im ISO 9001 internen Audit
https://advisera.com/9001academy/de/knowledgebase/funf-hauptschritte-im-iso-9001-internen-audit/

Commented [9A36]: Managementbewertung bleibt gleich in der neuen Version, es werden im Vergleich zur vorherigen Version der Norm nur neue Input- und Output-Elemente verlangt.

Für weitere Informationen siehe:
How to make Management Review more useful in the QMS
http://advisera.com/9001academy/blog/2014/01/21/make-management-review-useful-qms/

Commented [9A37]: Korrekturmaßnahmen und Nichtkonformitäten sind in einen Abschnitt zusammengefasst, doch

Für weitere Informationen siehe:
ISO 9001 – Difference between correction and corrective action
http://advisera.com/9001academy/blog/2016/02/09/iso-9001-difference-between-correction-and-corrective-action/

©2017 Diese Vorlage kann von Kunden von Advisera Expert Solutions Ltd. www.advisera.com gemäß der Lizenzvereinbarung verwendet werden.

Kunden berichtete Nichtkonformitäten zu korrigieren. Die Korrekturmaßnahmen werden einer [illegible] dem ***Verfahren für das Management von Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen*** über [illegible] verfolgt.

10.3. Kontinuierliche Verbesserung

[Name der Organisation] verbessert [illegible] die Eignung, Adäquatheit und Effektivität des Qualitätsmanagementsystems.

Die Organisation berücksichtigt die Ergebnisse der Analyse und Evaluierung, sowie die Outputs aus [illegible]

©2017 Diese Vorlage kann von Kunden von Advisera Expert Solutions Ltd. www.advisera.com gemäß der Lizenzvereinbarung verwendet werden.