Handbuch / Regelwerk zur Norm DIN EN ISO 9001:2026 & DIN EN ISO 14001:2026 / IMS

Inhaltsverzeichnis

1 Anwendungsbereich....3
2 Normative Verweisungen....3
3 Begriffe (siehe Punkt 11)....4
4 Kontext der Organisation....4
4 1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes....4
4 2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien....5
4 3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems....6
4 4 Qualitäts- und Umweltmanagementsystem....7
4 4 1....7
4 4 2....7
5 Führung....7
5 1 Führung und Verpflichtung....7
5 1 1 Allgemeines....7
5 1 2 Kundenorientierung....8
5 2 Politik....8
5 3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation....8
6 Planung für das Qualitätsmanagementsystem....9
6 1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen....9
6.1.4 Bindende Verpflichtungen (Umwelt)....10
6.1.5 Planung der zu ergreifenden Maßnahmen (Umwelt)....10
6 2 Qualitäts- und Umweltziele und Planung zur deren Erreichung....11
6 3 Planung von Änderungen....11
7 Unterstützung....12
7 1 Ressourcen....12
7 1 1 Allgemeines....12
7 1 2 Personen....12
7 1 3 Infrastruktur....12
7 1 4 Prozessumgebung....12
7 1 5 1 Ressourcen zur Überwachung und Messung....12
7 1 5 2 Messtechnische Rückführbarkeit....13
7 1 6 Wissen der Organisation....13
7 2 Kompetenz....14
7 3 Bewusstsein....14

7 4 Kommunikation....14
7.4.1 Allgemeines....14
7.4.2 Interne Kommunikation(Umwelt)....15
7.4.3 Externe Kommunikation (Umwelt)....15
7 5 Dokumentierte Information....15
7 5 1 Allgemeines....15
7 5 2 Erstellen und Aktualisieren....15
7 5 3 Lenkung dokumentierter Information....16
8 Betrieb....16
8 1 Betriebliche Planung und Steuerung....16
8 2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen....17
8 2 1 Kommunikation mit den Kunden....17
8 2 2 Bestimmen von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen....18
8 2 3 Überprüfung von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen....18
8 2 4 Änderungen von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen....18
8 3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen....19
8 3 1 Allgemeines....19
8 3 2 Entwicklungsplanung....19
8 3 3 Entwicklungseingaben....19
8 3 4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung....19
8 3 5 Entwicklungsergebnisse....19
8 3 6 Entwicklungsänderungen....20
8 4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen....20
8 4 1 Allgemeines....20
8 4 2 Art und Umfang der Steuerung....21
8 4 3 Informationen für externe Anbieter....21
8 5 Produktion und Dienstleistungserbringung....22
8 5 1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung....22
8 5 2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit....22
8 5 3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter....23
8 5 4 Erhaltung....23
8 5 5 Tätigkeiten nach der Lieferung....23
8 5 6 Überwachung von Änderungen....24
8 6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen....24

8 7 Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse....24
9 Bewertung der Leistung....25
9 1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung....25
9 1 1 Allgemeines....25
9 1 2 Kundenzufriedenheit....25
9.1.2 Bewertung der Einhaltung von Vorschriften (Umwelt)....26
9 1 3 Analyse und Bewertung....26
9 2 Internes Audit....26
9 3 Managementbewertung....27
10 Verbesserung....28
10 1 Fortlaufende Verbesserung....28
(Umwelt)....29
10 2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen....29
(Umwelt)....29
11.0 Begriffserklärung....30

1 Anwendungsbereich

Unternehmensbezeichnung:	Mustermann AG
Straße:	Zum Saibling 3
PLZ, Ort:	D-88662 Überlingen
GF:	
QM-UM Manager/-in:	Hans Mustermann
Anzahl Mitarbeiter/-innen:	5
Produkt:	Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Musterdokumentationen.
Dienstleistung:	Beratungsleistungen zu Managementsystemen.

2 Normative Verweisungen

Im Rahmen unseres Managementsystems beachten wir folgende normative Vorgaben (Beispiele):

QM

- DIN EN ISO 9001:2026
- DIN EN ISO 14001:2026
- DIN EN ISO 50001:2018
- DIN EN ISO 10000ff Guidelines

UM

- ISO 14004:2016 *Environmental management systems — General guidelines on implementation*
- ISO 14031:2021 *Environmental management — Environmental performance evaluation — Guidelines*
- ISO 14044:2006 + Amd 1:2017 + Amd 2:2020 *Environmental management — Life cycle assessment — Requirements and guidelines*
- ISO 14063:2020 *(als europäische/deutsche Norm: DIN EN ISO 14063:2021) Environmental management — Environmental communication — Guidelines and examples*
- ISO 19011:2026 *Guidelines for auditing management systems*
- ISO 31073:2022 *Risk management — Vocabulary*

3 Begriffe (siehe Punkt 11)

4 Kontext der Organisation

4 1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Unsere wirtschaftlichen Rahmenbedingungen sind für die strategische Ausrichtung relevant. Die Themen zur Erreichung der beabsichtigten Ergebnisse sind in externe und interne Zusammenhänge unterteilt. Die Themen werden laufend, formell aber jährlich geprüft und überwacht. Werden zwischen den Überwachungen neue Themen erkannt, werden diese umgehend umgesetzt. Wir bestimmen, ob der Klimawandel für den Kontext unserer Organisation und die beabsichtigten Ergebnisse des Qualitätsmanagementsystems ein relevantes Thema ist.

Umwelt

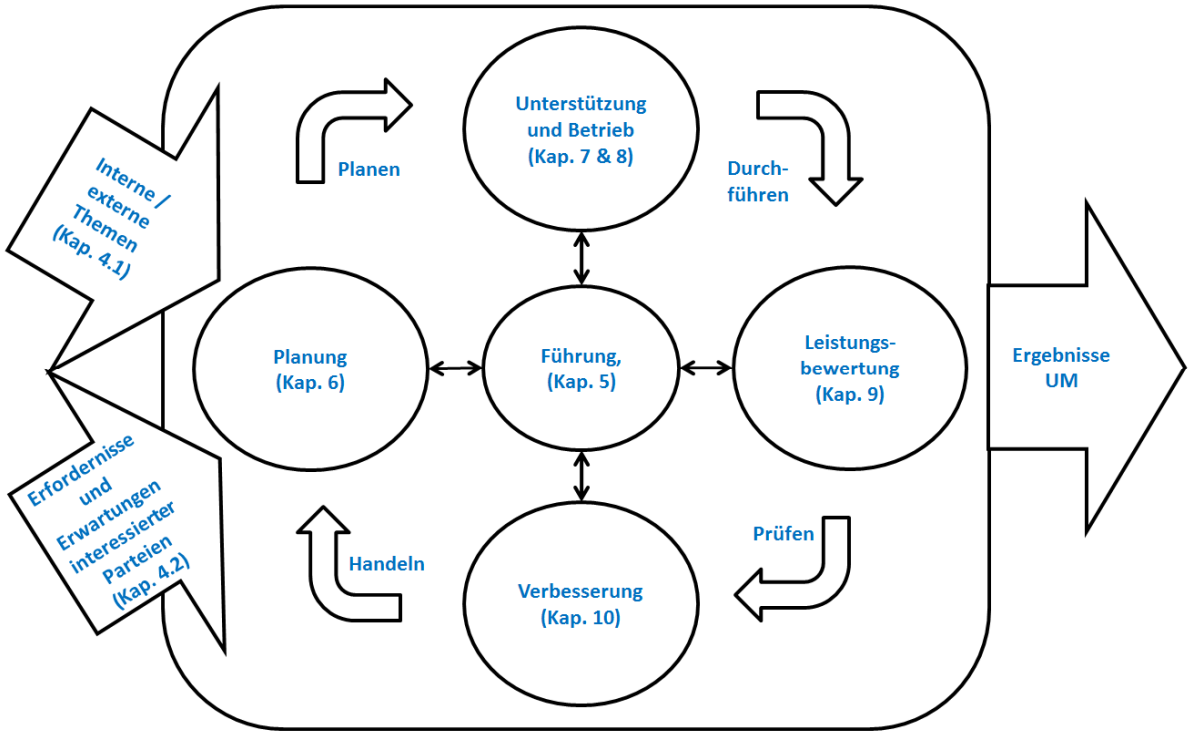
Ermittelte Themen, die für unseren Zweck relevant sind und sich auf unsere Fähigkeit auswirken, um die beabsichtigten Ergebnisse zu erreichen.

- Luft (Laserdrucker, Abwärme elektrische Geräte)
- Wasser (Verbrauch)
- Boden (Belastung und Versiegelung)
- Flora (Bepflanzung)
- Fauna (Lebensraum für Tiere),
- Menschen (Gefährdung)

Klimawandel

Bereich	Wesentliche Themen / Umweltzustände	Strategische Relevanz
Umweltzustände	Klimawandel: Zunahme von Sommertrockenheit und regionale Beeinträchtigung.	Hoch: Gefährdet die langfristige Rohstoffversorgung.
	Biologische Vielfalt (Biodiversität): Erhalt von CO2-Speichern und Lebensraum.	Mittel: Einfluss auf die Auswahl zertifizierter Lieferanten.
	Ausmaß der Umweltverschmutzung: [Ergänzt] Emissionen in die Luft (z. B. durch Produktionsprozesse) sowie potenzielle Abfälle und Abwässer.	Hoch: Reputationsrisiken und Notwendigkeit zur kontinuierlichen Reduzierung von Umweltbelastungen.
	Verfügbarkeit natürlicher Ressourcen: [Ergänzt] Schwankungen bei der Verfügbarkeit von qualitativ hochwertigem Nutzholz und anderen Rohstoffen.	Hoch: Direkte Auswirkungen auf die Beschaffungskosten und die Aufrechterhaltung der Produktionskapazitäten.
	Zustand des Ökosystems: [Ergänzt] Gesundheit und Resilienz der genutzten Waldökosysteme und angrenzenden Naturräume.	Mittel: Wichtig für die langfristige Stabilität der regionalen Holzwirtschaft und Wasserregulierung.
Externe Themen	Rechtlich: Verschärfung der Grenzwerte für VOC-Emissionen.	Hoch: Notwendigkeit technischer Anpassungen.

Bereich	Wesentliche Themen / Umweltzustände	Strategische Relevanz
	Markt: Steigende Kundennachfrage nach kreislauffähigen Produkten.	Hoch: Chance zur Differenzierung im Wettbewerb.
Interne Themen	Kompetenz: Hohes Fachwissen der Mitarbeiter in der ressourceneffizienten Holzverarbeitung.	Mittel: Stärkt die Effizienz und mindert Abfallmengen.
	Technologie: Veraltete Anlagen mit hohem Energiebedarf.	Hoch: Risiko steigender Energiekosten; Chance durch Investition in neue Technik.



Nachweis(e)
FB 4 0 0 Kontext
FB 4 1 0 / 4 2 0 Kontext, Erfordernisse und Erwartungen

4 2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

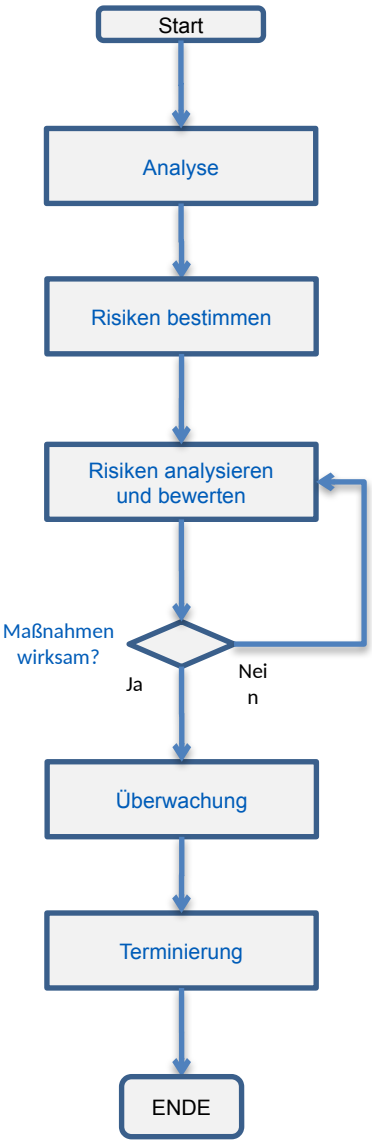
Wir haben die relevanten interessierten Parteien und deren relevante Anforderungen in einem Formblatt gelistet. Wir bestimmen, welche dieser Anforderungen durch das Qualitätsmanagementsystem berücksichtigt werden, und überwachen sowie überprüfen diese Informationen regelmäßig.
Bei der Ermittlung der Anforderungen relevanter interessierter Parteien prüfen wir, ob Anforderungen im Zusammenhang mit dem Klimawandel bestehen.

Umwelt

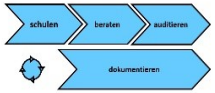
Interessierte Partei	Erfordernisse / Erwartungen	Als Verbindlich angenommen.
Kunden und Endabnehmer	Produkte entsprechend den gesetzlichen Vorgaben zu liefern.	X
Mitarbeiter/-innen	Gesundheitliche Unversehrtheit	X

6.1.2 Ermittlung und Behandlung von Risiken

MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
Alle	QM	Analyse	Kontext, Parteien, Prozess- und Leistungsdaten	Zusammenstellen der Informationen aus Kontext (4.1), interessierten Parteien (4.2), Prozessen, Leistungsdaten und bisherigen Ereignissen.
Alle	QM	Risiken bestimmen	Protokoll, Notizen, Mails, Auswertungen	Bestimmung der Risiken, die unerwünschte Auswirkungen auf konforme Leistungen, Patienten-/Kundenzufriedenheit oder beabsichtigte QMS-Ergebnisse haben können.
Alle	QM	Risiken analysieren und bewerten	FB „Risiken und Maßnahmen“	Risiken analysieren und bewerten. Maßnahmen zur Risikobehandlung festlegen, in QMS-Prozesse integrieren und Verantwortungen/Termine festlegen.
Alle	QM	Maßnahmen wirksam? (Ja / Nein)	Wirksamkeits-nachweise	Maßnahmen sind nicht wirksam, wenn unerwünschte Auswirkungen fortbestehen, das Risiko nicht angemessen beherrscht ist oder beabsichtigte Ergebnisse nicht erreicht werden.
Alle	QM	Überwachung	FB „Risiken und Maßnahmen“	Laufende Überwachung der Ergebnisse. Erneuter Ablauf bei Änderungen, Störungen, Beschwerden, Auditfeststellungen oder neuen Risiken.
Alle	QM	Terminierung		Termin der nächsten Bewertung und Wirksamkeitsprüfung festlegen.

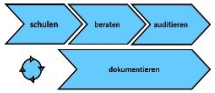


MW = Mitwirkung
VA = Verantwortung



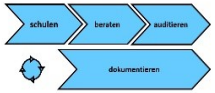
7.5.1 Dokumentierte Informationen

Dokumentenübersicht	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
Handbuch					
Handbuch gesamt mit Kapitel 1 bis 10	0		QM	QM	
Prozessbeschreibungen / Verfahren					
4 4 0 Umweltplanung	0		QM	QM	
6 1 1 Umgang Risiken und Gefahren	0		QM	QM	
6 1 2 Ermittlung Umweltaspekte	0		QM	QM	
6 1 2 Risiken	0		QM	QM	
6 1 2 Chancen	0		QM	QM	
6 1 3 Rechtssicherheit	0		QM	QM	
6 2 0 Qualitäts- und Umweltziele	0		QM	QM	
6 3 0 Planung Änderungen	0		QM	QM	
7 1 3 Externe Wartungen	0		QM	QM	
7 1 3 Interne Wartungen	0		QM	QM	
7 1 4 Prozessumgebung	0		QM	QM	
7 1 5 Überwachung Messmittel	0		QM	QM	
7 2 0 Erforderliche Kompetenzen	0		QM	QM	
7 2 0 Schulungen	0		QM	QM	
7 2 0 Weiterbildung	0		QM	QM	
7 4 0 Externe Kommunikation	0		QM	QM	
7 4 0 Interne Kommunikation	0		QM	QM	
7 5 3 2 Lenkung aufgezeichneter Informationen	0		QM	QM	
7 5 3 2 Lenkung externer Informationen	0		QM	QM	
7 5 3 2 Lenkung interner Informationen	0		QM	QM	
8 1 0 Abfallentsorgung	0		QM	QM	
8 1 0 Ablauflenkung	0		QM	QM	
8 1 0 Arbeitsvorbereitung	0		QM	QM	

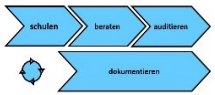


7.5.1 Dokumentierte Informationen

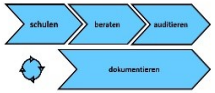
Dokumentenübersicht	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
8 1 0 Genehmigungserfordernis	0		QM	QM	
8 2 0 Notfallvorsorge Gefahrenabwehr	0		QM	QM	
8 2 2 Behandlung von Reklamationen	0		QM	QM	
8 2 2 Ermittlung Anforderungen	0		QM	QM	
8 2 2 Rückmeldungen	0		QM	QM	
8 2 3 Auftragsänderungen	0		QM	QM	
8 3 2 Entwicklungsplanung	0		QM	QM	
8 3 3 Entwicklungseingaben	0		QM	QM	
8 3 4 Entwicklungsbewertung	0		QM	QM	
8 3 4 Entwicklungsvalidierung	0		QM	QM	
8 3 4 Entwicklungsverifizierung	0		QM	QM	
8 3 5 Entwicklungsergebnisse	0		QM	QM	
8 3 5 Produktionsunterlagen	0		QM	QM	
8 3 5 Technische Dokumentation	0		QM	QM	
8 3 5 Übersetzung	0		QM	QM	
8 3 5 Validierung Software	0		QM	QM	
8 3 6 Entwicklungsänderungen	0		QM	QM	
8 4 2 Auswahl Anbieter	0		QM	QM	
8 4 2 Beschaffung	0		QM	QM	
8 4 2 Externe Prüfung Labor	0		QM	QM	
8 4 2 Kontrolle Dienstleistungen	0		QM	QM	
8 4 2 Kontrolle Lieferungen	0		QM	QM	
8 4 2 Lieferanten- Anbieteraudit	0		QM	QM	
8 4 2 Rahmenverträge	0		QM	QM	
8 4 3 Kommunikation Anbieter	0		QM	QM	
8 5 1 Auftragsabwicklung / Produktion	0		QM	QM	
8 5 1 Dienstleistung	0		QM	QM	
8 5 1 Installation	0		QM	QM	



Dokumentenübersicht	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
8 5 2 Identifikation	0		QM	QM	
8 5 2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	0		QM	QM	
8 5 3 Eigentum Kunden / Anbieter	0		QM	QM	
8.5.4 Einlagern	0		QM	QM	
8.5.4 Verpackung	0		QM	QM	
8.5.4 Versand	0		QM	QM	
8.5.5 Maßnahmen nach Auslieferung	0		QM	QM	
8 5 5 Reparatur	0		QM	QM	
8 6 0 Besondere Prüfungen	0		QM	QM	
8 6 0 Planung Prüfungen	0		QM	QM	
8 6 0 Serienprüfung	0		QM	QM	
8 6 0 Verifizierung Produktion	0		QM	QM	
8 7 0 Nacharbeit	0		QM	QM	
8 7 0 Nichtkonformitäten	0		QM	QM	
8 7 0 Rückruf	0		QM	QM	
9 1 2 Einhaltung Vorschriften	0		QM	QM	
9 1 2 Kundenzufriedenheit	0		QM	QM	
9 1 3 Leistung Anbieter					
9 1 3 Leistungsanalyse	0		QM	QM	
9 2 2 Internes Audit	0		QM	QM	
10 1 0 Planung Verbesserungen	0		QM	QM	
10 2 0 Korrekturmaßnahmen	0		QM	QM	
Arbeitsanweisungen					
4 4 0 Anweisung Prozesserstellung	0		QM	QM	
8 2 3 Angebotserstellung	0		QM	QM	
8 3 4 Entwicklungssteuerung	0		QM	QM	
8 3 5 Erstellung Betriebsanleitung	0		QM	QM	

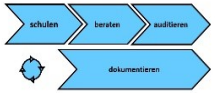


Dokumentenübersicht	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
8 3 5 Erstellung Montageanleitung	0		QM	QM	
8 3 5 Umsetzung CE-Kennzeichnung	0		QM	QM	
8 4 2 Kontrolle Bereitstellungen	0		QM	QM	
8 5 4 Produkterhaltung	0		QM	QM	
Formblätter / Nachweisformen					
4 0 0 Kontext QM	0		QM	QM	
4 0 0 Kontext UM	0		QM	QM	
4 1 0 4 2 0 Kontext, Erfordernisse und Erwartungen	0		QM	QM	
4 4 0 Prozesse	0		QM	QM	
5 2 0 Qualitäts- und Umweltpolitik	0		QM	QM	
5 3 0 Organisationsdiagramm	0		QM	QM	
5 3 0 Verantwortungen und Befugnisse	0		QM	QM	
6 1 0 Notfallplan	0		QM	QM	
6 1 0 Risiken Gefahren Chancen Maßnahmen	0		QM	QM	
6 1 0 Störungen Maßnahmen	0		QM	QM	
6.1.2 Risiken	0		QM	QM	
6.1.3 Chancen	0		QM	QM	
6 1 2 Bewertung Umweltaspekte	0		QM	QM	
6 1 3 Liste bindende Verpflichtungen	0		QM	QM	
6 2 0 Qualitäts- und Umweltziele	0		QM	QM	
6 3 0 Änderungen am QM-UM-System	0		QM	QM	
7 1 2 Benennung Manager/-in	0		QM	QM	
7 1 3 Maschinen und Anlagen	0		QM	QM	
7 1 4 Abfallplan	0		QM	QM	
7 1 4 Präventionskonzept	0		QM	QM	
7 1 4 Sauberkeitskonzept	0		QM	QM	
7 1 5 Messmittelkarte	0		QM	QM	



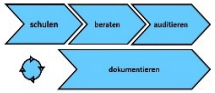
7.5.1 Dokumentierte Informationen

Dokumentenübersicht	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
7 1 5 Messmittelverwaltung	0		QM	QM	
7 1 6 Organisationswissen	0		QM	QM	
7 2 0 Kompetenzen	0		QM	QM	
7 2 0 Schulungsplan	0		QM	QM	
7 2 0 Stellenbeschreibung	0		QM	QM	
7 2 0 Unterweisungsprotokoll	0		QM	QM	
7 4 0 Interne / externe Anregungen	0		QM	QM	
7 4 0 Liste Kommunikationswege	0		QM	QM	
7 4 0 Protokoll Besprechung	0		QM	QM	
7 5 1 Dokumentierte Informationen (diese Liste)			QM	QM	
8 1 0 Abfallerfassungsbogen	0		QM	QM	
8 1 0 Lagerkataster	0		QM	QM	
8 1 0 Lebenswegbetrachtung Roh, Hilfs- und Betriebsstoffe	0		0	QM	
8 1 0 Lebenswegbetrachtung Infrastruktur	0		0	QM	
8 1 0 Lebenswegbetrachtung	0		0	QM	
8 1 0 Planung und Steuerung	0		QM	QM	
8 1 0 Umweltprogramm	0		QM	QM	
8 2 0 Notfallplan	0		QM	QM	
8 2 0 Umwelt FMEA	0		QM	QM	
8 2 3 Leistungsübersicht	0		QM	QM	
8 2 3 Musterinstandhaltungsvertrag	0		QM	QM	
8 3 2 Pflichtenheft Entwicklung	0		QM	QM	
8 3 5 Checkliste Betriebsanleitung	0		QM	QM	
8 3 5 EG-Konformitätserklärung Vorlage	0		QM	QM	
8 3 5 Externe Bewertungen	0		QM	QM	
8 3 5 Template Typenschild	0		QM	QM	
8 3 5 Validierungsplan	0		QM	QM	
8 3 5 Vorlage Betriebsanleitung	0		QM	QM	



7.5.1 Dokumentierte Informationen

Dokumentenübersicht	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
8 3 6 Checkliste Entwicklungsänderungen	0		QM	QM	
8 4 2 Checkliste Anbieter	0		QM	QM	
8 5 1 Auftragsbegleitschein	0		QM	QM	
8 5 1 Chargenprotokoll	0		QM	QM	
8 5 1 Instandhaltung Produkt	0		QM	QM	
8 5 1 Projektprotokoll	0		QM	QM	
8 5 1 Prozesseingaben	0		QM	QM	
8 5 1 Rapport Beratung	0		QM	QM	
8 5 1 Übersicht Produkte	0		QM	QM	
8 5 2 Begleitblatt Produktstatus	0		QM	QM	
8 5 2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	0		QM	QM	
8 5 2 Unterschriftenliste	0		QM	QM	
8 5 5 Tätigkeiten Installation	0		QM	QM	
8 5 6 Überwachung Änderungen	0		QM	QM	
8 6 0 Protokoll Produktion	0		QM	QM	
8 6 0 Prüfplan	0		QM	QM	
8 6 0 Standardprüfplan blanko	0		QM	QM	
8 7 0 Fehlerliste Dienstleistung	0		QM	QM	
8 7 0 Fehlerliste Produktion	0		QM	QM	
9 1 1 Input / Output-Analyse	0		QM	QM	
9 1 0 Kennzahlenüberwachung	0		QM	QM	
9 1 2 Einhaltung Rechtsvorschriften	0		QM	QM	
9 1 2 Kundenzufriedenheit	0		QM	QM	
9 1 3 Leistung Anbieter	0		QM	QM	
9 1 3 Leistungsbewertung	0		QM	QM	
9 2 2 Auditbericht	0		QM	QM	
9 2 2 Auditcheckliste 9001	0		QM	QM	
9 2 2 Auditcheckliste 14001	0		QM	QM	



7.5.1 Dokumentierte Informationen

Dokumentenübersicht	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
9 2 2 Auditplan	0		QM	QM	
9 2 2 Auditprogramm	0		QM	QM	
9 3 0 Managementbewertung	0		QM	QM	
10 1 0 Bericht Nichtkonformität	0		QM	QM	
10 1 0 Liste der Verbesserungen	0		QM	QM	
10 2 2 „4D-Report“	0		QM	QM	
10 2 2 Maßnahmenplan	0		QM	QM	

Liste geprüft und freigegeben:

Datum: Funktion, Unterschrift