Regelwerk zur Norm
DIN EN ISO 9001:2026
Mechanik

Inhaltsverzeichnis

0 Geforderte Nachweise / Dokumentierte Informationen 3
1 Unternehmensdaten 3
2 Normative Verweisungen 3
3 Begriffe (keine) 3
4 Kontext der Organisation 3
4 1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes 3
4 2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien 3
4 3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems 4
4 4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse 4
4 4 1 4
4 4 2 4
5 Führung 4
5 1 Führung und Verpflichtung 4
5 1 1 Allgemeines 4
5 2 Politik 5
5 3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation 5
6 Planung 5
6 1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen 5
6 2 Qualitätsziele und Planung zur deren Erreichung 6
6 3 Planung von Änderungen 6
7 Unterstützung 6
7 1 Ressourcen 6
7 1 3 Infrastruktur 6
7 1 4 Prozessumgebung 7
7 1 5 Ressourcen zur Überwachung und Messung 7
7 1 6 Wissen der Organisation 7
7 2 Kompetenz 7
7 3 Bewusstsein 8
7 4 Kommunikation 8
7 5 Dokumentierte Information 8
7 5 1 Allgemeines 8
7 5 2 Erstellen und Aktualisieren 8
7 5 3 Lenkung dokumentierter Information 8

8 Betrieb 9
8 1 Betriebliche Planung und Steuerung 9
8 2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen 9
8 2 1 Kommunikation mit den Kunden 9
8 2 2 Bestimmen von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen 9
8 2 3 Überprüfung von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen 9
8 2 4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen 9
8 3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen 10
8 4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen 10
8 4 1 Allgemeines 10
8 4 2 Art und Umfang der Steuerung 10
8 4 3 Informationen für externe Anbieter 10
8 5 Produktion und Dienstleistungserbringung 10
8 5 1 Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung 10
8 5 2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit 10
8 5 3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter 11
8 5 4 Erhaltung 11
8 5 5 Tätigkeiten nach der Lieferung 11
8 5 6 Überwachung von Änderungen 11
8 6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen 12
8 7 Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse 12
9 Bewertung der Leistung 12
9 1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung 12
9 1 1 Allgemeines 12
9 1 2 Kundenzufriedenheit 12
9 1 3 Analyse und Bewertung 12
9 2 Internes Audit 13
9 3 Managementbewertung 13
10 Verbesserung 14
10 1 Fortlaufende Verbesserung 14
10 2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen 14

0 Geforderte Nachweise / Dokumentierte Informationen

- Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems
- Notwendige Prozesse
- Qualitätspolitik
- Qualitätsziele
- Verwendete Ressourcen
- Kalibriernachweise
- Kompetenznachweise
- Informationen zur Dokumentenlenkung
- Dokumente zur betrieblichen Planung und Steuerung
- Ergebnisse der Auftragsprüfung
- Produkt- und Dienstleistungsanforderungen
- Entwicklungsnachweise, Entwicklungseingaben
- Steuerungsmaßnahmen der Entwicklung
- Entwicklungsänderungen
- Maßnahmen aus Anbieteranfragen
- Produktions- und oder Dienstleistungsnachweise
- Informationen zur Rückverfolgbarkeit
- Maßnahmen aus Verlust und Beschädigung von Kunden- und Anbietereigentum
- Ergebnisse aus Prüfungen von Änderungen
- Produkt- und Dienstleistungsfreigaben
- Unterlagen zu Nichtkonformitäten
- Nachweise der Leistungsbewertung
- Methodennachweise zur Kundenzufriedenheitserfassung
- Ergebnisse der Managementbewertung
- Arten von Nichtkonformitäten, getroffene Maßnahmen und Ergebnisse

1 Unternehmensdaten

Unternehmensbezeichnung:	Mustermann AG
Straße:	Zum Saibling 3
PLZ, Ort:	D-88662 Überlingen
GF:	Klaus Seiler, MSc. in QM
QM-Manager/-in:	Hans Mustermann
Anzahl Mitarbeiter/-innen:	x
Fokus des Unternehmens:	Beschreibung

Anschrift:

2 Normative Verweisungen

DIN EN ISO 9001:2026

3 Begriffe (keine)

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.

Nachweis(e)

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.

Nachweis(e)

FB 4 1 0 4 2 0 Kontext, Erfordernisse und Erwartungen

4 3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

Wir produzieren:

- Dreh- und Frästeile
- Schleifarbeiten
- Montagen
- Spritzgußteile
- Erodieren

nach den Vorgaben der Kunden. Für Kunden vermessen wir Teile auf Anfrage.
Anforderungen, die wir für nicht geltend festgelegt haben (Beispiele):

- 8 3 Entwicklung

4 4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse

4 4 1

Mit diesem Handbuch und den nachfolgenden Regelungen und Nachweisen haben wir nachgewiesen, dass wir ein QM-System eingeführt haben. Dieses System wird fortlaufend aufrechterhalten und verbessert.
Unsere Prozesse sind im Laufe dieses Handbuchs oder in gesonderten Prozessbeschreibungen beschrieben.
Die Prozessbeschreibungen beinhalten:

- die Prozesseingaben,
- das zu erwartende Prozessergebnis,
- Kriterien und Methoden zur Durchführung,
- die Art der Messung,
- Messmethoden,
- bedeutende Leistungsindikatoren, die für das Prozessergebnis von Bedeutung sind,
- Verantwortungen / Befugnisse im Rahmen des Prozessablaufes,
- Prozessrisiken und Chancen sowie abgeleitete Maßnahmen,
- die Form der Prozessüberwachung,
- letzte Änderungen,
- mögliche Prozessverbesserungen ,
- Dokumente und deren Aufbewahrung und
- die Prozessabfolge und deren Wechselwirkungen.

4 4 2

Dokumentierte Informationen sind in dem Umfang verfügbar, der zur Unterstützung der Durchführung unserer Prozesse und als Nachweis für deren Umsetzung und das Erreichen der beabsichtigten Ergebnisse erforderlich ist.
Prozesse werden wie geplant durchgeführt. Die Nachweise werden in den entsprechenden Prozessergebnissen geführt.
Arbeitsanweisung
AA 4 4 0 Anweisung Prozesserstellung
Nachweis(e)
FB 4 4 0 Prozesse

5 Führung

5 1 Führung und Verpflichtung

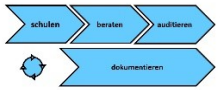
5 1 1 Allgemeines

Die oberste Leitung hat die Rechenschaftspflicht für die Wirksamkeit des QM-Systems übernommen und nimmt diese wahr. Unsere Qualitätspolitik und –ziele sind strategisch und richten sich nach unserem Kontext. Die Qualitätspolitik sowie die Bedeutung des wirksamen Funktionierens des Qualitätsmanagements ist auf allen Ebenen kommuniziert und integriert. In allen Prozessen sind unsere Anforderungen berücksichtigt und wir befolgen den prozessorientierten Ansatz. Erforderliche Ressourcen sind auf allen Ebenen bereit gestellt. Wir stellen sicher, dass die beabsichtigten Ergebnisse erreicht werden.
Wir setzen Mitarbeiter/-innen ein, die ausgebildet und unterstützt werden, um zur Wirksamkeit des QM-Systems beizutragen. Wir fördern die fortlaufende Verbesserung. Unsere Führungskräfte und deren Verantwortung ist kommuniziert durch das Organisationsdiagramm (5 3 0).

8.5.1 Produktion

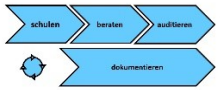
MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf Hilfsmittel
		Start		
MA	Ltg.	Arbeitsvorbereitung	Laufkarte und oder Zeichnung	Einweisung des Mitarbeiters in den Auftrag, Materialdisposition.
	MA	Rüsten	Einrichtplan, Zeichnung	Einrichten der Maschine gemäß dem Einrichtplan oder der Erfahrung der Mitarbeiter(in).
	MA	Produktion	Laufkarte und oder, Zeichnung	Produktion der Teile. Bei besonderen Aufträgen sind die zusätzlichen Informationen, Prüfintervalle und Protokolle zu beachten.
	MA	Prüfen	Meßberichte, Prüfpläne, Zeichnungen	Prüfen gemäß den allgemeinen Vorgaben für den Auftrag und den Mess- und Prüfvorgaben.
Ltg.	MA	Teil in Ordnung? Nein: PA „Lenkung fehlerhafter Produkte“	PA „Lenkung fehlerhafter Produkte“ (8.3.0)	Verfahren gemäß der Prozessanweisung. Im Rahmen der Lenkung fehlerhafter Produkte wird Nacharbeit, Verschrottung oder Sonderfreigabe entschieden.
	MA	Auftrag voll produziert? Nein	Laufkarte	Die Produktion wird wiederholt bis der Auftrag voll gefertigt ist.
Ltg.	MA	Auftrags-nachbereitung	Laufkarte, Nachweise	Abschluss der Laufkarte, Ausfüllen und Pflege der Unterlagen soweit noch nicht vorhanden, Abzeichnen der Position auf der Laufkarte.
	MA	Transport	Laufkarte, Nachweise	Verbringung der Ware in das Lager. Achtung die Laufkarte und erstellte Unterlagen befinden sich bei der Ware.
		Ende		

MW = Mitwirkung
VA = Verantwortung



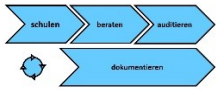
7.5.1 Dokumentierte Informationen

Dokumentenübersicht	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
Handbuch					
Handbuch gesamt mit Kapitel 1 bis 10	0		QM	QM	
Prozessbeschreibungen / Verfahren					
6 1 2 Risiken	0		QM	QM	
6 1 2 Chancen	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 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 Lenkung aufgezeichneter Informationen	0		QM	QM	
7 5 3 Lenkung externer Informationen	0		QM	QM	
7 5 3 Lenkung interner Informationen	0		QM	QM	
8 1 0 Arbeitsvorbereitung	0		QM	QM	
8 2 1 Vertrieb	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 4 2 Auswahl Anbieter	0		QM	QM	
8 4 2 Beschaffung	0		QM	QM	
8 4 2 Kontrolle Dienstleistungen	0		QM	QM	
8 4 2 Kontrolle Lieferungen	0		QM	QM	
8 4 3 Kommunikation Anbieter	0		QM	QM	
8 5 1 Auftragsabwicklung Produktion	0		QM	QM	



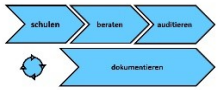
7.5.1 Dokumentierte Informationen

Dokumentenübersicht	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
8 5 1 Dienstleistung	0		QM	QM	
8 5 1 Installation	0		QM	QM	
8 5 1 Konstruktion	0		QM	QM	
8 5 1 Montage	0		QM	QM	
8 5 1 Produktion	0		QM	QM	
8 5 1 Schleifen	0		QM	QM	
8 5 1 Vermessen	0		QM	QM	
8 5 2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	0		QM	QM	
8 5 3 Eigentum Kunden / Anbieter	0		QM	QM	
8.5.5 Maßnahmen nach Auslieferung	0		QM	QM	
8 6 0 Planung Prüfungen	0		QM	QM	
8 7 0 Nichtkonformitäten	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 Prozesserstellung	0		QM	QM	
7 1 3 Wartung	0		QM	QM	
8 4 2 Kontrolle Bereitstellungen	0		QM	QM	
Formblätter / Nachweisformen					
4 1 0 4 2 0 Kontext, Erfordernisse und Erwartungen	0		QM	QM	
4 4 0 Prozesse	0		QM	QM	
5 2 0 Qualitätspolitik	0		QM	QM	
5 3 0 Organisationsdiagramm	0		QM	QM	
5 3 0 Verantwortungen und Befugnisse	0		QM	QM	



7.5.1 Dokumentierte Informationen

Dokumentenübersicht	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
6 1 0 Risiken Maßnahmen	0		QM	QM	
6.1.2 Risiken	0		QM	QM	
6.1.3 Chancen	0		QM	QM	
6 2 0 Qualitätsziele	0		QM	QM	
6 3 0 Änderungen am QM-System	0		QM	QM	
7 1 0 Benennung Qualitätsmanager/-in	0		QM	QM	
7 1 3 Liste Infrastruktur	0		QM	QM	
7 1 5 Messmittelverwaltung	0		QM	QM	
7 1 6 Organisationswissen	0		QM	QM	
7 2 0 Kompetenzen	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 Planung und Steuerung	0		QM	QM	
8 4 2 Liste Anbieter Umfang Kontrolle	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 5 Rückmeldungen nach Leistung	0		QM	QM	
8 5 6 Überwachung Änderungen	0		QM	QM	
8 6 0 Prüfplan	0		QM	QM	
8 7 0 Fehlerliste Dienstleistung	0		QM	QM	
8 7 0 Fehlerliste Produktion	0		QM	QM	
8 7 0 Liste mögliche Sofortmaßnahmen	0		QM	QM	
8 7 0 Nichtkonforme Prozessergebnisse	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	



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 3 Managementbewertung	0		QM	QM	
10 2 0 Nichtkonformitäten Korrekturmaßnahmen	0		QM	QM	
10 2 2 „4D-Report“	0		QM	QM	
10 2 2 „8D-Report“	0		QM	QM	
10 2 2 Maßnahmenplan	0		QM	QM	

Liste geprüft und freigegeben:

Datum: Funktion, Unterschrift