Regelwerk zur Norm
DIN EN ISO 9001:2026
Minimal

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
5 Führung....4
5 1 Führung und Verpflichtung....4
5 2 Politik....4
5 3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation....4
6 Planung....4
6 1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen....4
6 2 Qualitätsziele und Planung zur deren Erreichung....5
6 3 Planung von Änderungen....5
7 Unterstützung....6
7 1 Ressourcen....6
7 1 3 Infrastruktur....6
7 1 4 Prozessumgebung....6
7 1 5 Ressourcen zur Überwachung und Messung....6
7 1 6 Wissen der Organisation....6
7 2 Kompetenz....6
7 3 Bewusstsein....6
7 4 Kommunikation....7
7 5 Dokumentierte Information....7
7 5 1 Allgemeines....7
7 5 2 Erstellen und Aktualisieren....7
7 5 3 Lenkung dokumentierter Information....7
8 Betrieb....7
8 1 Betriebliche Planung und Steuerung....7
8 2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen....8

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

Regelwerk zur Norm
DIN EN ISO 9001:2026
Minimal

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

2 Normative Verweisungen

DIN EN ISO 9001:2015

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 Kontext, Erfordernisse und Erwartungen

4 2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

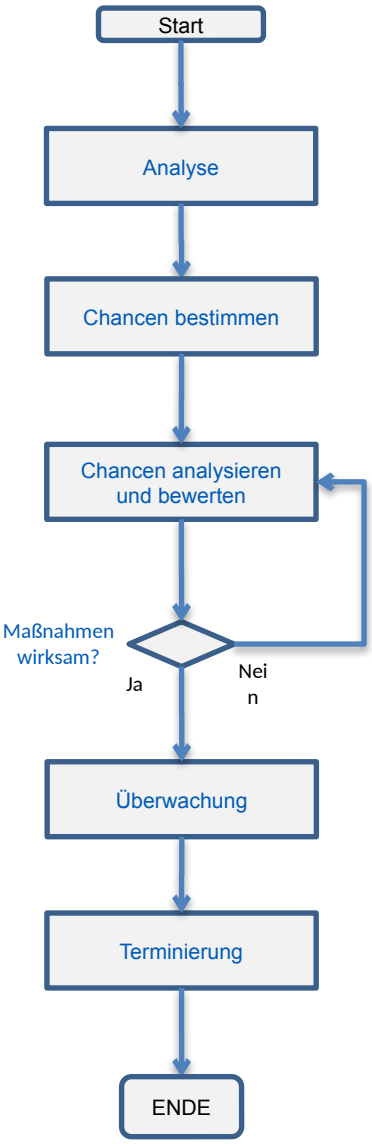
Wir haben die relevanten interessierten Parteien und deren relevante Anforderungen in einem Formblatt gelistet. Wir bestimmen, welche dieser Anforderungen durch das Qualitätsmanagementsystem berücksichtigt werden, und überwachen sowie überprüfen diese Informationen regelmäßig.

Bei der Ermittlung der Anforderungen relevanter interessierter Parteien prüfen wir, ob Anforderungen im Zusammenhang mit dem Klimawandel bestehen.

Nachweis(e)

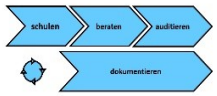
FB 4 1 0 / 4 2 0Kontext, Erfordernisse und Erwartungen

6.1.3 Ermittlung und Behandlung von Chancen

MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
Bereiche	QM		Kontext, Parteien, Prozess- und Leistungsdaten	Zusammenstellen der Informationen aus Kontext (4.1), interessierten Parteien (4.2), Kapazitäten, Leistungsdaten, Rückmeldungen und Veränderungen.
Bereiche	QM		Protokoll, Notizen, Mails, Auswertungen	Bestimmung der Chancen, die gewünschte Auswirkungen auf konforme Leistungen, Patienten-/Kundenzufriedenheit oder beabsichtigte QMS-Ergebnisse haben können.
Bereiche	QM		FB „Chancen und Maßnahmen“	Chancen analysieren und bewerten. Maßnahmen zur Nutzung der Chancen festlegen, in QMS-Prozesse integrieren und Verantwortungen/Termine festlegen.
Bereiche	QM		Wirksamkeits-nachweise	Maßnahmen sind nicht wirksam, wenn die erwartete Verbesserung bzw. der gewünschte Nutzen nicht erreicht oder nicht nachhaltig nachgewiesen wird.
Bereiche	QM		FB „Chancen und Maßnahmen“	Laufende Überwachung der Ergebnisse. Erneuter Ablauf bei neuen Anforderungen, Rückmeldungen, Technologien, Kapazitäten oder weiteren Chancen.
Bereiche	QM			Termin der nächsten Bewertung und Wirksamkeitsprüfung festlegen.

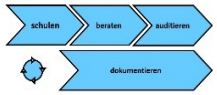
MW = Mitwirkung
VA = Verantwortung

© QMKontakt.de/verlag, Revision 0, Seite 1 von 1, gültig ab xx.xx.xxxx



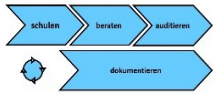
7.5.1 Dokumentierte Informationen

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 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	
8 5 1 Dienstleistung	0		QM	QM	



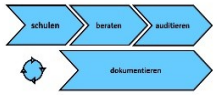
7.5.1 Dokumentierte Informationen

Dokumentenübersicht	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
8 5 1 Installation	0		QM	QM	
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	
8.5.5 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	
8 2 3 Angebotserstellung	0		QM	QM	
8 4 2 Kontrolle Bereitstellungen	0		QM	QM	
8 5 4 Produkterhaltung	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	
6.1.2 Risiken	0		QM	QM	
6.1.3 Chancen	0		QM	QM	
6 1 0 Notfallplan	0		QM	QM	
6 1 0 Risiken Maßnahmen	0		QM	QM	



7.5.1 Dokumentierte Informationen

Dokumentenübersicht	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
6 2 0 Qualitätsziele	0		QM	QM	
6 3 0 Änderungen am QM-System	0		QM	QM	
7 1 2 Benennung Qualitätsmanager/-in	0		QM	QM	
7 1 3 Liste Infrastruktur	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 2 3 Leistungsübersicht	0		QM	QM	
8 4 2 Checkliste Anbieter	0		QM	QM	
8 4 2 Liste Anbieter Umfang Kontrolle	0		QM	QM	
8 5 1 Rapport Dienstleistung	0		QM	QM	
8 5 1 Softwarevalidierung	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 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	
9 2 2 Auditplan	0		QM	QM	



7.5.1 Dokumentierte Informationen

Dokumentenübersicht	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
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 Maßnahmenplan	0		QM	QM	
10 3 0 Fortlaufende Verbesserungen	0		QM	QM	

Liste geprüft und freigegeben:

Datum: Funktion, Unterschrift