

[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

Commented [9A1]: Alle in diesem Dokument mit eckigen Klammern [] gekennzeichneten Felder müssen ausgefüllt werden.

Commented [9A2]: Wenn Sie mehr über die Rolle des Qualitätshandbuchs in der neuen Version der Norm erfahren möchten, siehe:

- Artikel: The future of the Quality Manual in ISO 9001:2015 <http://advisera.com/9001academy/knowledgebase/the-future-of-the-quality-manual-in-iso-90012015/>
- Kostenloser Online-Kurs ISO 9001-Grundkurs <http://training.advisera.com/course/iso-90012015-foundations-course/>

Commented [9A3]: An bestehende Praxis in der Organisation angleichen.

Commented [9A4]: 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 ANWENDUNGSBEREICHES DES QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS	5
4.4. DAS QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM UND SEINE PROZESSE	5
5. LEADERSHIP	6
5.1. LEADERSHIP UND COMMITMENT	6
5.1.1. <i>Allgemein</i>	6
5.1.2. <i>Kundenfokus</i>	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

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	10
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.	<i>Allgemein</i>	10
9.1.2.	<i>Kundenzufriedenheit</i>	10
9.1.3.	<i>Analyse und Evaluierung</i>	11
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

1. Über die Organisation

1.1. Organisationsstruktur

Commented [9A5]: An Bedürfnisse der Organisation anpassen.

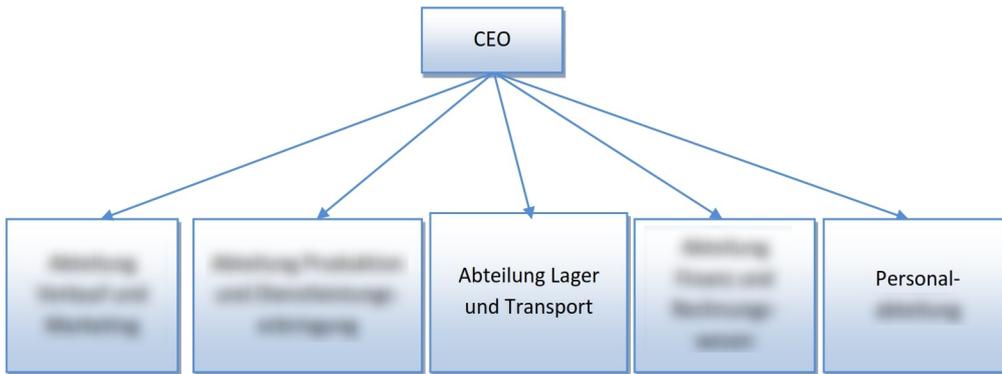


Abbildung 1: Organigramm

2. Zweck, Anwendungsbereich und Anwender

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

Commented [9A6]: Wird das Qualitätsmanagementsystem nur für einen Teil der Organisation angewandt, nennen Sie diesen Teil der Organisation.

2.1. Ausschließung

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

Commented [9A7]: Eine Ausschließung kann nur für Abschnitt

-

3. Begriffe und Definitionen

Zum Zwecke dieses Qualitäts-Handbuchs [Name der Organisation] hat die in ISO 9000:2015-Dokument "Quality Management Systems. Fundamentals and Vocabulary" gelisteten Begriffe und Definitionen.

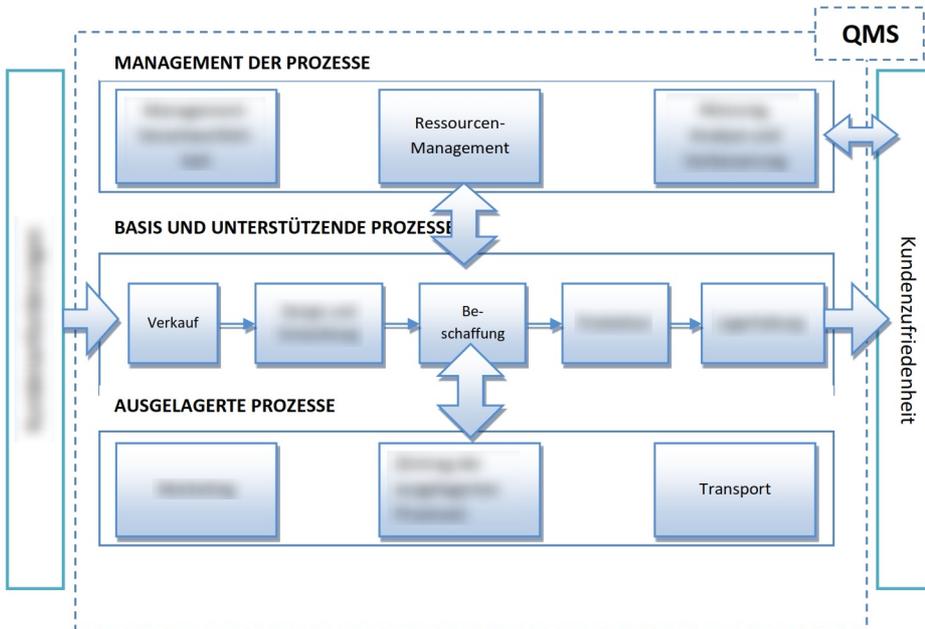


Abbildung 2: Prozessplan

5. Leadership

5.1. Leadership und Commitment

5.1.1. Allgemein

Das Top-Management von [Name der Organisation] übernimmt die Verantwortung für die **Umsetzung des QMS** und stellt sicher, dass die **Qualitätspolitik** und **Qualitätsziele** mit der strategischen Ausrichtung und dem Kontext der Organisation übereinstimmen.

Das Top-Management kommuniziert die Wichtigkeit eines effektiven QMS, fördert die

Verantwortungsbereichen.

5.1.2. Kundenfokus

[Name der Organisation]

Das Top-Management von [Name der Organisation] demonstriert Leadership und Commitment in Bezug auf den Kundenfokus durch die Sicherstellung des Folgenden:

- [Name der Organisation] stellt sicher, dass die Risiken und Chancen des QMS adressiert sind;
- Risiken und Chancen, welche die Konformität von Produkten und Dienstleistungen [Name der Organisation] und die Fähigkeit zur Erbringung der Kundenzufriedenheit betreffen und adressiert sind;
- der Fokus auf die Steigerung der Kundenzufriedenheit aufrechterhalten wird.

5.2. Qualitätspolitik

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

Diese Politik stellt den Rahmen für die Planung und Verbesserung des QMS dar und setzt die generellen und spezifischen Qualitätsziele.

5.3. Organisatorische Rollen und Verantwortlichkeiten

Verantwortlichkeiten und Befugnisse der relevanten Rollen werden durch das Top-Management [Name der Organisation] festgelegt. Das Top-Management stellt sicher, dass die Verantwortlichkeiten und Befugnisse der relevanten Rollen festgelegt sind und dass die Verantwortlichen über die Fähigkeiten verfügen, die erforderlich sind, um die Anforderungen des QMS zu erfüllen. Berichte über die Leistungsfähigkeit des QMS an das Top-Management erfolgen.

6. Planung

6.1. Maßnahmen zur Adressierung von Risiken und Chancen

Bei der Planung des QMS berücksichtigt [Name der Organisation] den Kontext der Organisation, [Name der Organisation] und die Anforderungen des QMS.

[Name der Organisation] bestimmt die Risiken und Chancen in Bezug auf die Gewähr, dass das QMS [Name der Organisation] erfüllt. [Name der Organisation] stellt sicher, dass die Risiken und Chancen des QMS adressiert sind und dass die kontinuierliche Verbesserung erreicht wird.

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

6.2. Qualitätsziele und Planung zur Erreichung derselben

[Job-Titel] definiert kontinuierlich messbare und zeitlich festgelegte Qualitätsziele für die relevanten [Name der Organisation]. Die Qualitätsziele werden mit den [Name der Organisation] abgestimmt und in der [Name der Organisation] festgelegt.

[Name der Organisation]

Die Methode zur Gewährleistung der notwendigen Kompetenzen für Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse ist im **Verfahren für die Identifizierung von Kompetenzen** im Anhang des QMS festgelegt. Übereinstimmung mit dem **Kompetenz-, Schulungs- und Sensibilisierungsverfahren** festgelegt. **Verfahren für die Identifizierung von Kompetenzen** und die Identifizierung der Kompetenzen werden vom Verwaltungs-Vertreter geführt.

7.3. Sensibilisierung

[Name der Organisation] stellt sicher, dass Personen, die Arbeiten unter ihrer Kontrolle ausführen, über die notwendigen, relevanten Kenntnisse, den Umfang der Befugnisse des QMS und Kenntnisse der Verantwortlichkeiten mit dem QMS Anforderungen informiert sind.

7.4. Kommunikation

[Job-Titel] ist verantwortlich für die Festlegung der internen und externen, für das QMS relevanten Kommunikationskanäle, einschließlich Telefon, E-Mail, Intranet, Kommunikationssysteme, sowie der mit diesen Kanälen.

7.5. Dokumentierte Informationen

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

- Qualitätspolitik, Qualitätsziele
- Qualitäts-Handbuch
- Verfahren zur Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen
- Dokumente, einschließlich Aufzeichnungen, die von ISO 9001 gefordert werden, werden in der **Liste interner Dokumente** aufgelistet
- **Verfahren für die Identifizierung von Kompetenzen**, die von Rollen im QMS gefordert werden, erachtet wurden, werden in der **Liste interner Dokumente** aufgelistet

8. Betrieb

8.1. Organisatorische Planung und Kontrolle

[Job-Titel] ist verantwortlich für die Planung und Kontrolle von für die Produktrealisierung 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 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen, sowie Verfahren für Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen sind im **Verfahren für Verkauf** definiert.

8.3. Design und Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

[Name der Organisation]

[Job-Titel] ernennt die Verantwortlichen Personen für Planung, Realisierung, Management von Produktdesign und Entwicklung, sowie Projektmanagement entsprechend dem **Verfahren für Design und Entwicklung**.

8.4. Kontrolle extern bereitgestellter Prozesse, Produkte und Dienstleistungen

Durch die Dokumentation einer adäquaten Methode zur Evaluierung und Auswahl von Lieferanten 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- alle notwendigen Ressourcen zur Ausführung dieser Prozesse entsprechend dem **Verfahren für Produktion und Dienstleistungserbringung** bereitgestellt.

8.6. Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

Die Organisation hat in den überprüfen, ob die Produkt- und Dienstleistungsanforderungen entsprechend dem **Verfahren für Produktion und Dienstleistungserbringung** erfüllt werden.

8.7. Kontrolle nicht konformer Outputs

Die Organisation stellt entsprechend dem **Verfahren für das Management von Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen** sicher, dass Outputs,

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 und Funktionen in der Organisation überprüft und das Top-Management evaluiert während der Managementbewertung die Leistung des QMS.

9.1.2. Kundenzufriedenheit

[Name der Organisation]

[Name der Organisation] überwacht entsprechend dem **Verfahren zur Messung der Kundenzufriedenheit** die Erreichung der Kunden- in unseren Kunden durch Zufriedenheit und Erwartungen erfüllt werden.

9.1.3. Analyse und Evaluierung

[Name der Organisation] analysiert und evaluiert die entsprechenden Daten und Informationen, um sie mit den Anforderungen und Erwartungen abzuheben.

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

- die Konformität der Produkte und Dienstleistungen;
- die Qualität der Kundenzufriedenheit;
- die Leistung und Effektivität des Qualitätsmanagementsystems;
- ob die Planung effektiv implementiert wurde;
- die Effektivität der geplanten Maßnahmen zur Minimierung von Risiken und Chancen;
- die Leistung unserer Services;
- 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, um sicherzustellen, dass das QMS

10. Verbesserung

10.1. Allgemein

[Name der Organisation] stellt Möglichkeiten zur Verbesserung fest, wählt diese aus und umzusetzen, um die Kundenzufriedenheit, um die Kundenerwartungen zu erfüllen und die Kundenzufriedenheit zu steigern.

Beispielsweise:

- die Verbesserung von Produkten und Dienstleistungen, um den Anforderungen zu entsprechen, sowie zukünftige Bedürfnisse und Erwartungen zu adressieren;
- die Konformität, Umsetzung der Maßnahmen von identifizierten Risiken;
- die Verbesserung der Leistung und Effektivität des Qualitätsmanagementsystems;

10.2. Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen

[Name der Organisation]

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

[Name der Organisation] hat ein Korrekturmaßnahmen-System eingerichtet, um die Grundursache von Nichtkonformitäten zu untersuchen und zu beseitigen, um die Wiederholung zu vermeiden und die Kunden zufrieden zu stellen. Die Verantwortlichkeiten werden über

verantwortlichen Person übertragen und entsprechend dem **Verfahren für das Management von Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen** über deren Nummer und Fertigstellungsdatum verfolgt.

10.3. Kontinuierliche Verbesserung

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

Die Organisation berücksichtigt die Ergebnisse der Analyse und Evaluierung, sowie die Outputs aus der Managementbewertung, um festzustellen, ob die Ziele der kontinuierlichen Verbesserung bestimmt und implementiert werden, die zu identifizieren sind.