

Anforderungen der ISO 9001:2015

Anforderungen	Festlegungen
4 Kontext der Organisation	
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	Die Entwicklungspotentiale im Unternehmen und aus dem Unternehmensumfeld identifizieren und beobachten
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	Die Anforderungen der Stakeholder erkennen und berücksichtigen
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems	Die Grenzen des Qualitätsmanagementsystems bestimmen
4.4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse	Prozessmodell erstellen
5 Führung	
5.1 Führung und Verpflichtung	Die Führungsaufgaben bestimmen und umsetzen. Die Art der Marktbeobachtung festlegen
5.2 Qualitätspolitik	Handlungsgrundsätze für die Mitarbeitenden erstellen
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	Organigramm und Stellenbeschreibungen festlegen
6 Planung	
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	Chancen und Risiken sowie deren Einfluss auf die Organisation erkennen, Maßnahmen festlegen
6.2. Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	Qualitätsziele und Maßnahmen zum Erreichen festlegen
6.3 Planung von Änderungen	Den Umgang mit Änderungen planen und steuern
7 Unterstützung	
7.1 Ressourcen	Ressourcenbedarf und -einsatz festlegen Aktive Personen im QM-System bestimmen benötigte Infrastruktur und Arbeitsumgebung identifizieren und in Stand halten Mess- und Prüfmittel und deren Einsatz bestimmen, überprüfen und einsetzen Umgang mit Wissen des Unternehmens
7.2 Kompetenz	Mitarbeitereinsatz, Mitarbeiterschulung
7.3 Bewusstsein	Bewusstsein der Mitarbeitenden zum Thema Qualität
7.4 Kommunikation	Interne Kommunikation im Unternehmen festlegen
7.5 Dokumentierte Information	Die Art und Weise der Dokumentation, Nachverfolgbarkeit sicherstellen, Verfügbarkeit und Aktualität sicherstellen

8 Betrieb	
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung	Betriebsabläufe festlegen, Arbeit planen und Prozessfähigkeit aufrechterhalten, Änderungen kontrolliert abwickeln
8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	Vertriebsprozess, Anfragen, Angebote, Aufträge und deren Änderungen bearbeiten Verantwortungen festlegen, Reklamationen abwickeln
8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	Entwicklungsprozess
8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	Beschaffungsprozess, Unterlieferanten beauftragen und überwachen, externe Audits, Wareneingang prüfen
8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	Produktionsprozess: unter beherrschten Bedingungen produzieren, Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit, Eigentum des Kunden und externer Anbieter, Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung und Versand, Änderungen kontrolliert durchführen
8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	Freigabeprozess: Qualität durch geeignete Prüfpunkte sichern, Verantwortliche für die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen festlegen
8.7. Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	Umgang mit Abweichungen, fehlerhafte Produkte nicht ausliefern
9 Bewertung der Leistung	
9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	Leistung und Wirksamkeit des QM-Systems überwachen, Kundenzufriedenheit erfassen, Prozesse und Produkte überwachen und messen, Qualitätsdaten analysieren, Trends aufzeichnen
9.2. Interne Audits	Interne Audits planen und durchführen
9.3 Managementbewertung	Funktionsfähigkeit des QM-Systems durch die GF bewerten, Impulse für das Weiterentwickeln des Unternehmens finden
10 Verbesserung	
10.1 Allgemeines	Verbesserungen, Qualitätszirkel, Ideenmanagement
10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	Ablauf für die Korrekturmaßnahmen bei Abweichungen und Fehlern festlegen
10.3 Fortlaufende Verbesserung	Unternehmen kontinuierlich weiterentwickeln