

# [LOGO]

## Qualitätsmanagement Handbuch

Gültig für

**[Name Unternehmen]**

	Name	Funktion	Datum	Unterschrift
Erstellt von:				
Geprüft von:				
Freigegeben von:				

Referenz:	QP00 Qualitätsmanagement Handbuch
Version:	01
Freigabedatum:	[dd.mm.yyyy]
Verteilung:	Kontrolliert (Unkontrolliert, wenn gedruckt)

**Hinweis!**

*Dies ist eine Beispielhandbuch mit einigen ausgewählten Seiten.*

*Das echte Handbuch enthält viel mehr Kapitel und Grafiken.*

*Bei Bedarf kann ich Ihnen einzelne Kapitel als Beispiele zusenden.*

## Inhaltsverzeichnis

1.	VERTEILUNG.....	4
2.	ÄNDERUNGSHISTORIE.....	4
3.	EINLEITUNG.....	4
4.	KONTEXT DER ORGANISATION.....	5
4.1	VERSTEHEN DER ORGANISATION UND IHRES KONTEXTES.....	5
4.2	VERSTEHEN DER ERFORDERNISSE UND ERWARTUNGEN INTERESSIERTER PARTEIEN .....	5
	SWOT-ANALYSIS.....	<b>FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.</b>
4.3	FESTLEGEN DES ANWENDUNGSBEREICHES DES QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS.....	7
4.4	QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM UND SEINE PROZESSE .....	7
5.	FÜHRUNG.....	9
5.1	FÜHRUNG UND VERPFLICHTUNG .....	9
5.1.2	Kundenorientierung.....	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>
5.2	QUALITÄTSPOLITIK .....	<b>FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.</b>
5.3	ROLLEN, VERANTWORTLICHKEITEN UND BEFUGNISSE IN DER ORGANISATION... <b>FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.</b>	
6.	PLANUNG.....	10
6.1	MAßNAHMEN ZUM UMGANG MIT RISIKEN UND CHANCEN .....	10
6.2	QUALITÄTSZIELE UND PLANUNG ZU DEREN ERREICHUNG .....	11
6.3	PLANUNG VON ÄNDERUNGEN .....	<b>FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.</b>
7.	UNTERSTÜTZUNG.....	12
7.1	RESSOURCEN.....	<b>FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.</b>
7.1.2	Personen.....	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>
7.1.3	Infrastruktur .....	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>
7.1.4	Prozessumgebung.....	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>
7.1.6	Wissen der Organisation.....	12
7.2	KOMPETENZ .....	<b>FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.</b>
7.3	BEWUSSTSEIN .....	<b>FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.</b>
7.4	KOMMUNIKATION.....	<b>FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.</b>
7.5	DOKUMENTIERTE INFORMATION .....	<b>FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.</b>
7.5.2	Erstellen und Aktualisieren .....	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>
7.5.3	Lenkung dokumentierter Informationen .....	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>
8.	BETRIEB.....	<b>FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.</b>
8.1	BETRIEBLICHE PLANUNG UND STEUERUNG.....	<b>FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.</b>
8.2	ANFORDERUNGEN AN PRODUKTE UND DIENSTLEISTUNGEN. <b>FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.</b>	
8.3	ENTWICKLUNG VON PRODUKTEN UND DIENSTLEISTUNGEN.. <b>FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.</b>	
8.4	KONTROLLE & STEUERUNG VON EXTERN BEREITGESTELLTEN PRODUKTEN UND DIENSTLEISTUNGEN <b>FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.</b>	
8.4.1	Art und Umfang der Steuerung.....	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>
8.4.2	Informationen für externe Anbieter.....	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>
8.5	PRODUKTION UND DIENSTLEISTUNGSERBRINGUNG.....	<b>FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.</b>
8.5.1	Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung .....	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>
8.6	FREIGABE VON PRODUKTEN UND DIENSTLEISTUNGEN.....	<b>FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.</b>
8.7	STEUERUNG NICHTKONFORMER ERGEBNISSE.....	<b>FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.</b>

# QP00 Qualitätsmanagement Handbuch

<b>9. BEWERTUNG DER LEISTUNG</b> .....	<b>13</b>
9.1 ÜBERWACHUNG, MESSUNG, ANALYSE UND BEWERTUNG ....	<b>FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.</b>
9.1.2 Kundenzufriedenheit.....	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>
9.1.3 Analyse und Bewertung.....	<b>13</b>
9.2 INTERNE AUDITS.....	<b>14</b>
9.3 MANAGEMENT REVIEW.....	<b>14</b>
9.3.2 Eingaben für das Management Review .....	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>
9.3.3 Ergebnisse des Management Reviews.....	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>
<b>10. VERBESSERUNG</b> .....	<b>FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.</b>
10.2 NICHTKONFORMITÄT UND KORREKTURMAßNAHMEN.....	<b>FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.</b>
10.3 FORTLAUFENDE VERBESSERUNG.....	<b>FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.</b>
<b>ANHANG 1: QUALITÄTSPOLITIK</b> .....	<b>15</b>
<b>ANHANG 2: ORGANIGRAMM</b> .....	<b>FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.</b>

# QP00 Qualitätsmanagement Handbuch

## 1. Verteilung

Das vorliegende Qualitätsmanagement Handbuch ist ein kontrolliertes Dokument. Der Qualitätsmanagementbeauftragte (QMB) ist für die Aktualität des Handbuches verantwortlich und stellt sicher, dass alle Änderungen kommuniziert und veraltete Versionen archiviert werden. Das QM-Handbuch kann von jedem Mitarbeiter auf dem internen Server eingesehen werden.

Gedruckte Exemplare unterliegen nicht dem Änderungsdienst und sind nur am Tag des Ausdrucks gültig.

## 2. Änderungshistorie

Datum	Version	Erstellt von	Änderungsbeschreibung
[dd.mm.yyyy]	1	[Name]	Initiales Dokument

## 3. Einleitung

[Name Unternehmen] hat sich spezialisiert auf [Beschreibung Produkte / Dienstleistungen]

Um die Kundenanforderungen zu erfüllen und um unseren Kunden die beste Qualität bieten zu können, haben wir ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) eingeführt, welches die Anforderungen der internationalen Qualitätsmanagementnorm DIN EN ISO 9001:2015 erfüllt.

Die [Name Unternehmen] überwacht, misst und analysiert die Geschäftsprozesse und ergreift alle notwendigen Maßnahmen, um die geplanten Ergebnisse zu optimieren und eine kontinuierliche Verbesserung der Leistung und Einhaltung des Qualitätsmanagementsystems zu gewährleisten.

Die Konformität mit der Qualitätsmanagementsystem-Norm ISO 9001:2015, den anwendbaren Gesetzen, und den Kundenanforderungen wird durch interne Audits gemessen, sowie durch externe Audits.

Das Qualitätsmanagementsystem, die Prozesse und die Erfüllung der Qualitätsziele werden mindestens einmal im Jahr im Rahmen des Management Reviews überprüft und ggf. angepasst.

Die Verantwortung für das Qualitätsmanagementsystem liegt bei [Name], Geschäftsführer von [Name Unternehmen].

Die Einhaltung der Prozesse und Vorgaben liegt in der Verantwortung jeden Mitarbeiters von [Name Unternehmen].

# QP00 Qualitätsmanagement Handbuch

## 4. Kontext der Organisation

### 4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Der Fokus von [Name Unternehmen] liegt in [Beschreibung Produkte / Dienstleistungen]

Es gibt eine Reihe von externen und internen Faktoren, die relevant für die Dienstleistungserbringung sind. Eine Übersicht zeigt das nachfolgende Kapitel.

### 4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Die nachfolgende Stakeholder Analyse gibt einen Überblick der interessierten Parteien (Stakeholder) und deren Erwartungen.

<b>Interessierte Parteien</b>	<b>Anforderungen &amp; Erwartungen</b>
<b>Kunden</b>	Zuverlässigkeit
	Einhaltung von Standards
	Angemessener Preis
<b>Mitarbeiter</b>	Sicherer Arbeitsplatz
	Flexibilität und Work-Life Balance
	Angemessenes und regelmäßiges Gehalt
<b>Lieferanten</b>	Fairer Preis
	Planungssicherheit
	Angemessene Zahlungsmodalitäten
	Fairer Umgang mit Problemen
	Zusammenarbeit und gute Referenzen
<b>Gesellschaft</b>	Einhaltung gesetzlicher und ethischer Anforderungen
	Einhaltung des Umweltschutzes

Die nachfolgende Risiko- und Einflussanalyse vermittelt einen Überblick der Risiken, die durch unsere Stakeholder ausgehen und den Umgang durch [Name Unternehmen].

## QP00 Qualitätsmanagement Handbuch

Einflussmöglichkeit			Risikopotential		
5 = Keine Einflussmöglichkeit			5 = katastrophal		
4 = Geringe Einflussmöglichkeit			4 = gefährlich		
3 = Normale Einflussmöglichkeit			3 = verkräftbar		
2 = Gute Einflussmöglichkeit			2 = spürbar		
1 = Sehr gute Einflussmöglichkeit			1 = vernachlässigbar		

Stakeholder	Risiko			RPZ	Maßnahmen
Kunden	Missverständnis bei der Bestellung	2	3	6	Anfrage des Kunden schriftlich abstimmen. Angebot zur Bestätigung übermitteln. Aktive Bestellung per E-Mail.
	Nicht konforme Produkte, Kundenbeschwerden	1	5	5	Durchführung von Qualitätsprüfungen im Produktionsprozess. Sehr gut ausgebildete Mitarbeiter.
	Liefertermine werden nicht eingehalten	3	3	9	Planung & Kontrolle der Liefertermine. Angemessene Planung inklusive Pufferzeiten. Aktive Kommunikation bei Verzögerungen.
Lieferanten	Schlechte Qualität der zugelieferten Produkte	3	3	9	Durchführung einer Kontrolle direkt beim Zulieferer und bei dem Eintreffen der Ware
	Austausch der zur Verfügung gestellten Ware	4	3	12	Stempeln bzw. Kennzeichnung zur Rückverfolgbarkeit
Mitarbeiter	Unzufriedene Mitarbeiter	3	4	12	Sicherer Arbeitsplatz, Erschaffung einer positiven Arbeitsatmosphäre
	Schlecht ausgebildet Mitarbeiter	1	4	4	Weiterbildungen und Schulungen. Regelmäßige Bewertungen und Feedback zur Leistung und Identifizierung von Wissenslücken.
Lieferanten	Schlechte Qualität der eingekauften Komponenten	3	3	9	Spezifikation und Abstimmung der zu liefernden Materialien. Prüfung der angelegerten Komponenten.
Gesellschaft	Umweltbelastungen, Beeinträchtigung der Lebensqualität und negative Presse	1	2	2	Keine Maßnahmen, da kein akutes Risiko vorhanden ist. Individuelle Reaktion beim Auftreten

RPZ = Einflussmöglichkeit \* Risikopotential

# QP00 Qualitätsmanagement Handbuch

## 4.3 Festlegen des Anwendungsbereiches des Qualitätsmanagementsystems

Geltungsbereich des Qualitätsmanagementsystems und der Zertifizierung nach der aktuell gültigen Version der ISO 9001:2015:

Beschaffung, Bearbeitung und Vertrieb von [Beschreibung Produkt / Service]

Die folgenden Abschnitte der ISO 9001:2015 wurden von [Name Unternehmen] als nicht anwendbar identifiziert:

### 7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung

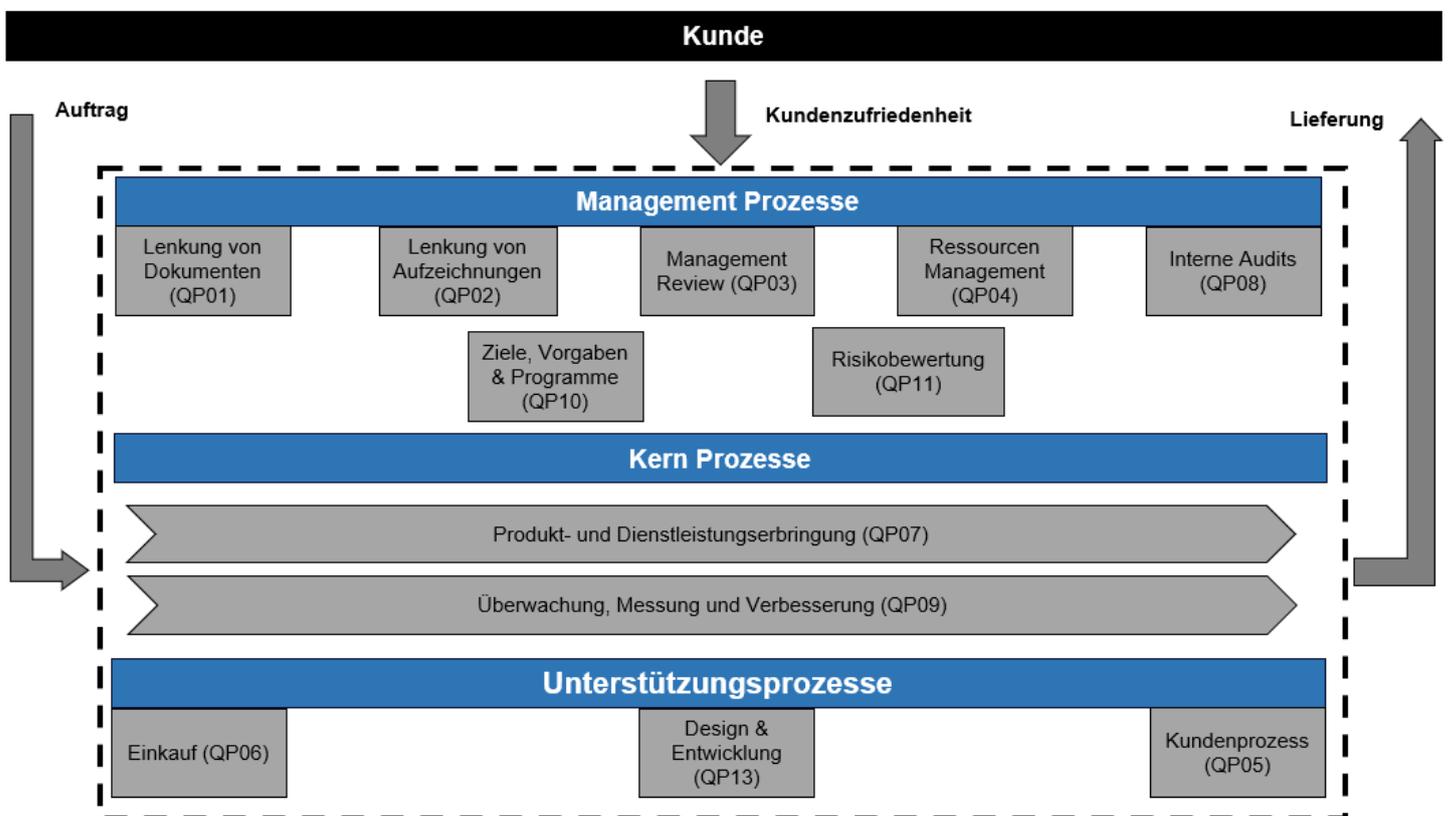
## 4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse

[Name Unternehmen] hat ein prozessbasiertes Managementsystem implementiert, um sicherzustellen, dass

- die Kundenanforderungen erreicht und übertroffen werden.
- die Kundenzufriedenheit überwacht, gemessen und kontinuierlich verbessert wird.
- die Leistung des Unternehmens kontinuierlich überwacht, gemessen und verbessert wird.

Die Wirksamkeit des QMS wird in Übereinstimmung mit ISO 9001:2015 und den Anforderungen des Unternehmens regelmäßig überprüft und verbessert.

Die folgende Grafik zeigt die Management-, Kern- und Unterstützungsprozesse der [Name Unternehmen]:



# **QP00 Qualitätsmanagement Handbuch**

## **Management Prozesse**

*Die Managementprozesse sind die unternehmerischen Prozesse des Unternehmens, die die Ziele festlegen, den Rahmen für die Kern- und Unterstützungsprozesse setzen und die Unternehmens- und Prozessleistung bewerten. Die Managementprozesse legen die Vision/Mission fest, setzen Qualitätsziele und stellen die Infrastruktur und Ressourcen bereit.*

## **Kern Prozesse**

*Der Kern Prozess von [Name Unternehmen] ist ...*

## **Unterstützung Prozesse**

*Die Realisierung der Kernprozesse erfordert die Unterstützung durch einzelne unterstützende Prozesse.*

## 5. Führung

### 5.1 Führung und Verpflichtung

*Die Geschäftsführung hat die Verantwortung und die Rechenschaftspflicht für die Wirksamkeit des QM-Systems übernommen und nimmt diese wahr.*

- *Kontinuierliche Kommunikation der Qualitätsanforderungen*
- *Festlegung und Unterstützung der Qualitätspolitik und -ziele*
- *Organisation und Teilnahme am Management Review*
- *Bereitstellung geeigneter Ressourcen.*

*Wir setzen Mitarbeiter ein, die angeleitet und unterstützt werden, um zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems beizutragen. Wir fördern die fortlaufende Verbesserung.*

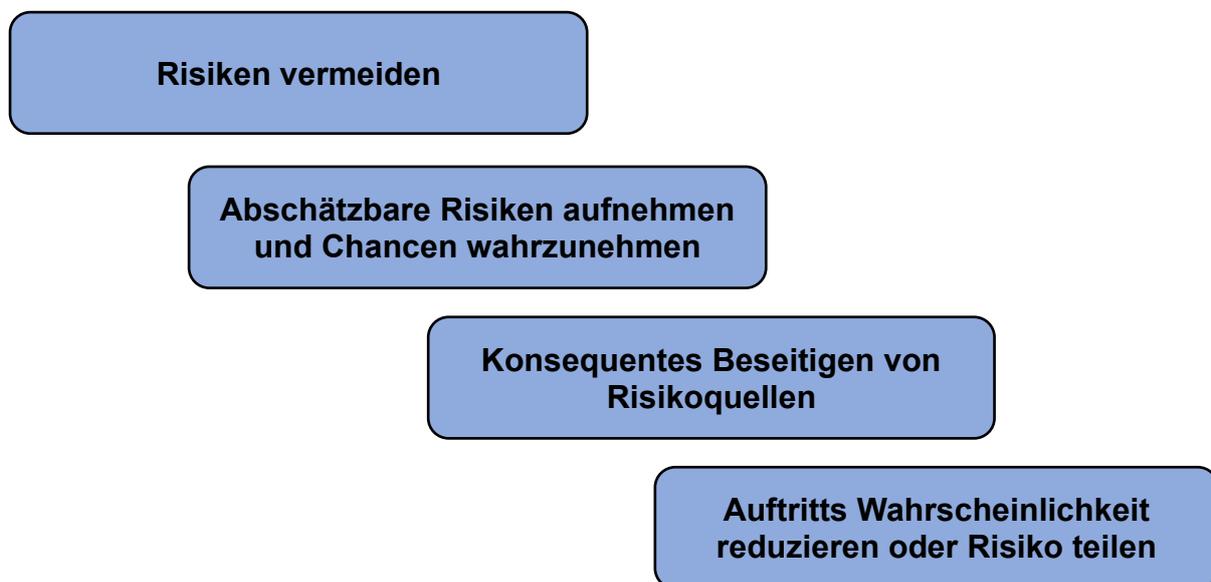
## 6. Planung

### 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

Alle Risiken und die sich daraus ergebenden Maßnahmen werden gemäß der Prozessbeschreibung QP11 Risikobewertung ermittelt und bearbeitet.

Hierbei handelt es sich um Risiken, die sich auf die Geschäftsprozesse, den Kontext der Organisation, die Infrastruktur oder die Produkte beziehen.

Grundsätzlich gelten beim Umgang mit Risiken und Chancen im Unternehmen folgende Grundsätze:

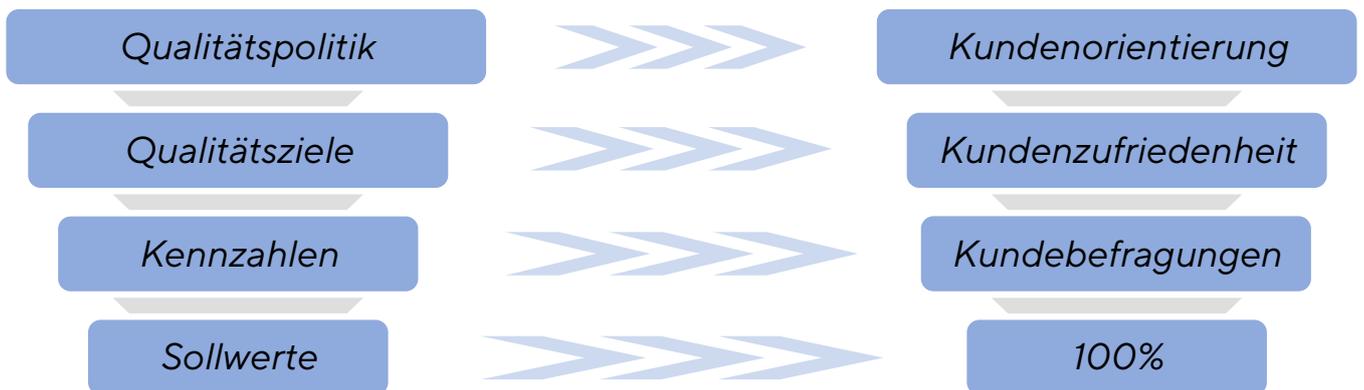


## 6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung

Unsere Qualitäts- und Unternehmensziele werden für alle Bereiche von der Geschäftsführung festgelegt und kommuniziert.

Die Qualitäts- und Unternehmensziele in unserer Organisation sind:

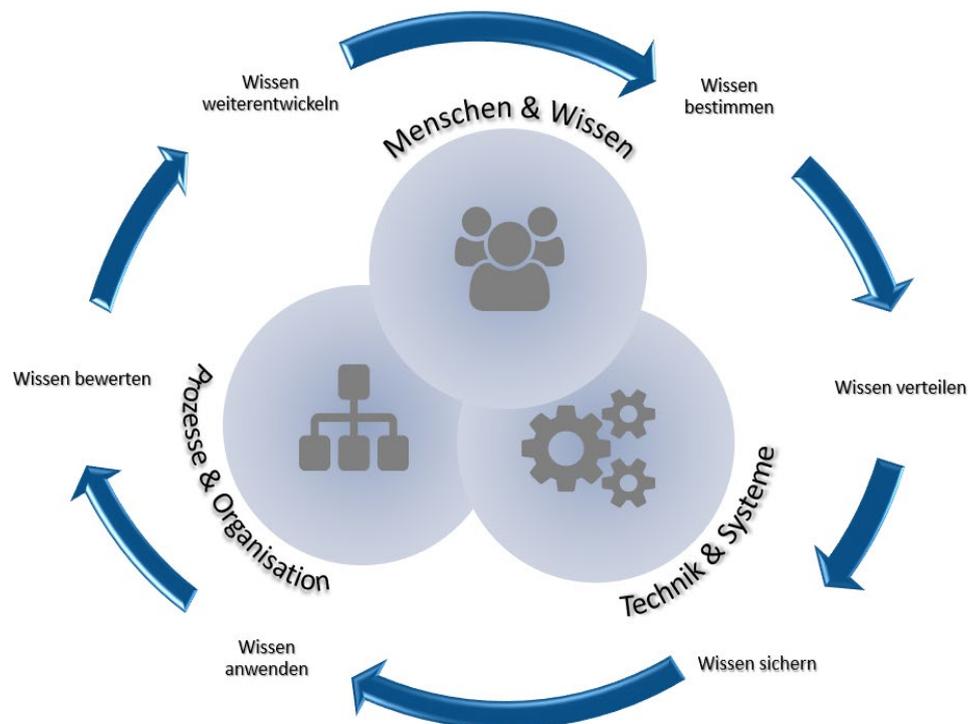
- in Übereinstimmung mit unserer Qualitätspolitik,
- messbar und spezifisch,
- relevant für die Steigerung der Kundenzufriedenheit und der Konformität unserer Dienstleistungen.



## 7. Unterstützung

### 7.1.6 Wissen der Organisation

Wir verfolgen als Organisation den Ansatz einer lernenden Organisation und haben entsprechende Tools und Methoden in unsere tägliche Arbeit umgesetzt.



## 9. Bewertung der Leistung

### 9.1.3 Analyse und Bewertung

Geeignete Daten werden gesammelt und analysiert, um die Wirksamkeit der Managementsystemprozesse zu bewerten, sowie die Notwendigkeit für Verbesserungen im System zu bewerten.

Die aus der Überwachung und Messung oder anderen relevanten Quellen gewonnenen Daten werden analysiert, um Maßnahmen in Bezug auf folgende Punkte zu definieren:

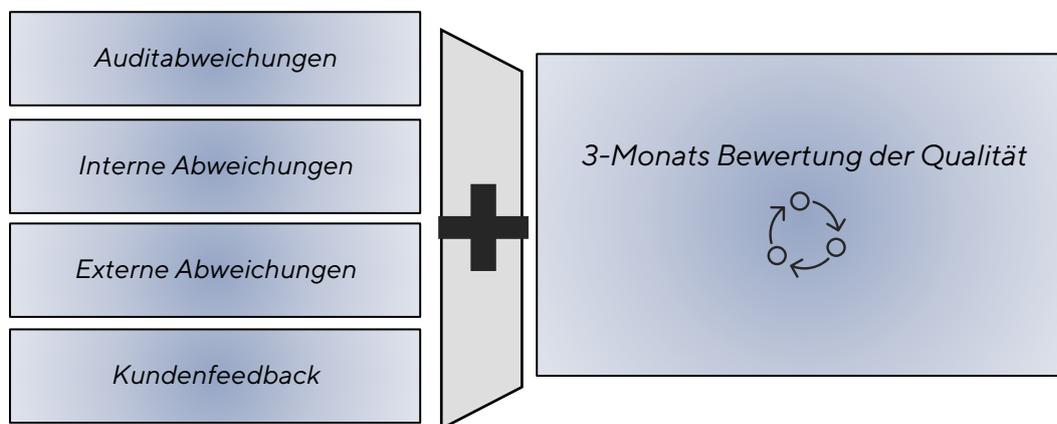
- Kundenzufriedenheit.
- Konformität der Produkte und Dienstleistungen.
- Trends von Prozessen/Dienstleistungen und Möglichkeiten für vorbeugende Maßnahmen.
- Lieferantenperformance

Es werden monatlich Kennzahlen zu folgenden Themen ausgewertet:

- Auditabweichungen
- Interne Abweichungen
- Externe Abweichungen, Kundenreklamationen
- Kundenzufriedenheit, Rückmeldung der Fragebögen

Die Kennzahlen werden in der Datei „QF16 Register Qualitätsziele und Kennzahlen“ eingetragen und monatlich ausgewertet.

Der Geschäftsführer ist für die Auswertung und Aufbereitung der Daten zuständig.



Die Ergebnisse der Datenanalysen werden im Rahmen der Management Review überprüft.

# **QP00 Qualitätsmanagement Handbuch**

## **9.2 Interne Audits**

*Interne Audits werden in regelmäßigen Abständen durchgeführt, um die Anwendung und Wirksamkeit der Qualitätssysteme zu überprüfen. Interne Audits werden in Übereinstimmung mit der Prozessbeschreibung „QP08 Interne Audits“ durchgeführt.*

## **9.3 Management Review**

*Die fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des QMS wird von der obersten Leitung jährlich überprüft. Dabei werden auch Verbesserungsmöglichkeiten und die Notwendigkeit von Änderungen am QMS, einschließlich der Politik und der Ziele, bewertet.*

## **Anhang 1: Qualitätspolitik**

*Wir haben eine Qualitätspolitik erarbeitet und ausgerollt, um sicherzustellen, dass diese dem Unternehmen angemessen ist, das Engagement für die Erreichung der Qualitäts-Ziele zeigt und die kontinuierliche Verbesserung unterstützt.*

*Die Politik wird auch als Instrument für messbare Qualitätsziele verwendet.*



*Die oberste Leitung ist für die Entwicklung, Überwachung und Umsetzung von Verfahren zuständig und für die Sicherstellung, dass diese Politik im gesamten Unternehmen verstanden und umgesetzt wird.*

*Jeder Mitarbeiter der [Name Unternehmen] ist dafür verantwortlich, die Qualitätspolitik in die tägliche Arbeit zu integrieren.*

*Diese Politik wird im gesamten Unternehmen deutlich sichtbar ausgehängt und steht allen interessierten Parteien auf Anfrage zur Verfügung.*

*Sie wird auf dem neuesten Stand gehalten und bei Bedarf geändert.*

**15.09.2021**

---

Geschäftsführer