

	ja	nein	n.z.	Bemerkungen und Nachweise
4 Kontext der Organisation				
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes				
Das Unternehmen hat die externe und interne Themen, die für ihren Zweck und ihre strategische Ausrichtung relevant sind und sich auf ihre Fähigkeit auswirken, die beabsichtigten Ergebnisse ihres Qualitätsmanagementsystems zu erreichen, bestimmt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Das Unternehmen überwacht und überprüft die Informationen über diese externen und internen Themen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien				
Aufgrund ihrer Auswirkung bzw. ihrer potentiellen Auswirkung auf die Fähigkeit des Unternehmens zur beständigen Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen, hat das Unternehmen bestimmt:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
a) die interessierten Parteien, die für ihr Qualitätsmanagementsystem relevant sind, b) die für ihr Qualitätsmanagementsystem relevanten Anforderungen dieser interessierten Parteien.				
Das Unternehmen überwacht und überprüft die Informationen über diese interessierten Parteien und deren relevanten Anforderungen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems				
Das Unternehmen hat die Grenzen und die Anwendbarkeit ihres Qualitätsmanagementsystems bestimmt, um dessen Anwendungsbereich festzulegen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bei der Festlegung des Anwendungsbereichs hat das Unternehmen berücksichtigt:				
a) die unter 4.1 genannten externen und internen Themen, b) die unter 4.2 genannten Anforderungen der relevanten interessierten Parteien, c) die Produkte und Dienstleistungen des Unternehmens.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Das Unternehmen wendet sämtliche Anforderungen der ISO 9001:2015 an, wenn diese innerhalb des festgelegten Anwendungsbereichs ihres Qualitätsmanagementsystems anwendbar sind.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Der Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems des Unternehmens ist als dokumentierte Information verfügbar und wird aufrechterhalten. Der Anwendungsbereich gibt die Arten der Produkte und Dienstleistungen an und liefert eine Begründung für jede Anforderung der ISO 9001:2015, die vom Unternehmen als nicht zutreffend hinsichtlich des Anwendungsbereiches ihres Qualitätsmanagementsystems bestimmt wird.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Die Konformität mit der ISO 9001:2015 darf nur dann beansprucht werden, wenn die Anforderungen, die als nicht zutreffend bestimmt wurden, nicht die Fähigkeit oder die Verantwortung des Unternehmens beeinträchtigen, die Konformität ihrer Produkte und Dienstleistungen sowie die Erhöhung der Kundenzufriedenheit sicherzustellen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse				
Das Unternehmen hat entsprechend den Anforderungen der ISO 9001:2015 ein Qualitätsmanagementsystem aufgebaut, verwirklicht, aufrechterhalten und verbessert dieses fortlaufend, einschließlich der dafür benötigten Prozesse und ihrer Wechselwirkungen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<p>Das Unternehmen hat die Prozesse, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden, bestimmt, deren Anwendung innerhalb des Unternehmens festgelegt und hat</p> <p>a) die erforderlichen Eingaben und die erwarteten Ergebnisse der Prozesse bestimmt;</p> <p>b) die Abfolge und Wechselwirkung der Prozesse bestimmt;</p> <p>c) die Kriterien und Verfahren (einschließlich der Überwachung, Messung und die damit verbundenen Leistungsindikatoren), die nötig sind, um die wirksame Durchführung und Steuerung der Prozesse sichergestellt, bestimmt und angewendet;</p> <p>d) die für diese Prozesse notwendigen Ressourcen bestimmt und deren Verfügbarkeit sichergestellt,</p> <p>e) die Verantwortlichkeiten und die Befugnisse für diese Prozesse zugewiesen,</p> <p>f) die In Übereinstimmung mit den Anforderungen nach in 6.1 bestimmten Risiken und Chancen behandeln;</p> <p>g) die Prozesse bewertet und setzt jede Änderung um, die notwendig ist für die Sicherstellung, dass die Prozesse ihre beabsichtigten Ergebnisse erzielen;</p> <p>h) die Prozesse und das Qualitätsmanagementsystem verbessert.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>Das Unternehmen hält dokumentierte Informationen in erforderlichem Umfang aufrecht, um die Durchführung der Prozesse zu unterstützen und bewahrt diese auf, so dass man darauf vertrauen kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>5 Führung</p> <p>5.1 Führung und Verpflichtung</p> <p>5.1.1 Führung und Verpflichtung für das Qualitätsmanagementsystem</p> <p>Die oberste Leitung zeigt in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem Führung und Verpflichtung, indem sie:</p> <p>a) die Rechenschaftspflicht für die Wirksamkeit ihres Qualitätsmanagementsystems übernimmt;</p> <p>b) sicherstellt, dass die Qualitätsziele und die Qualitätspolitik festgelegt und mit der strategischen Ausrichtung und dem Kontext vereinbar sind;</p> <p>c) sicherstellt, dass die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems in die Prozesse des Unternehmens integriert werden.</p> <p>d) die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes und das risikobasierte Denken fördert;</p> <p>e) sicherstellt, dass die für das Qualitätsmanagementsystem benötigten Ressourcen zur Verfügung stehen;</p> <p>f) die Bedeutung eines wirksamen Qualitätsmanagementsystems sowie die Wichtigkeit der Erfüllung der Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems vermittelt;</p> <p>g) sicherstellt, dass das Qualitätsmanagementsystem die beabsichtigten Ergebnisse erzielt;</p> <p>h) Personen einsetzt, diese anleitet und unterstützt, damit diese Personen zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems beitragen;</p> <p>i) Verbesserung fördert;</p> <p>j) andere relevante Führungskräfte unterstützt, um deren Führungsrolle im jeweiligen Verantwortungsbereich deutlich zu machen.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>5.1.2 Kundenorientierung</p> <p>Die oberste Leitung zeigt in Bezug auf die Kundenorientierung Führung und Verpflichtung, indem sie sicherstellt, dass:</p> <p>a) die Kundenanforderungen und zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen bestimmt, verstanden und beständig erfüllt werden;</p> <p>b) die Chancen und Risiken, die die Konformität von Produkten und Dienstleistungen beeinflussen können und die Fähigkeit zur Erhöhung der Kundenzufriedenheit bestimmt und behandelt werden;</p> <p>c) der Fokus auf der Erhöhung der Kundenzufriedenheit bestehen bleibt.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<p>5.2 Politik</p> <p>Die oberste Leitung hat eine Qualitätspolitik festgelegt, überprüft diese und hält sie aufrecht.</p> <p>Die Qualitätspolitik ist:</p> <p>a) für den Zweck und den Kontext des Unternehmens angemessen und unterstützt deren strategische Ausrichtung;</p> <p>b) bietet einen Rahmen zur Festlegung von Qualitätszielen;</p> <p>c) enthält eine Verpflichtung zur Erfüllung von Anforderungen;</p> <p>d) enthält eine Verpflichtung zur fortlaufenden Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>Die Qualitätspolitik:</p> <p>a) ist als dokumentierte Information verfügbar und wird aufrechterhalten,</p> <p>b) wird innerhalb des Unternehmens bekannt gemacht, verstanden und angewendet,</p> <p>c) ist für die relevanten interessierten Parteien verfügbar, wenn angemessen.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation</p> <p>Die oberste Leitung stellt sicher, dass die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für relevante Rollen innerhalb des gesamten Unternehmens zugewiesen, bekannt gemacht und verstanden werden.</p> <p>Durch die oberste Leitung wurden die Verantwortlichkeit und die Befugnisse zugewiesen für:</p> <p>a) die Sicherstellung, dass das Qualitätsmanagementsystem die Anforderungen der ISO 9001:2015 erfüllt;</p> <p>b) die Sicherstellung, dass die Prozesse die beabsichtigten Ergebnisse liefern;</p> <p>c) das Berichten über die Leistung des Qualitätsmanagementsystems und über Verbesserungsmöglichkeiten, insbesondere an die oberste Leitung;</p> <p>d) die Sicherstellung der Förderung der Kundenorientierung innerhalb der gesamten Organisation;</p> <p>e) die Sicherstellung, dass die Integrität des Qualitätsmanagementsystem aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen geplant und umgesetzt werden.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>6. Planung für das Qualitätsmanagementsystem</p> <p>6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen</p> <p>Bei Planungen für das Qualitätsmanagementsystem berücksichtigt das Unternehmen die in 4.1 genannten Themen und die in 4.2 genannten Anforderungen sowie bestimmt die Chancen und Risiken, die behandelt werden müssen, um</p> <p>a) sicherzustellen, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielen kann,</p> <p>b) erwünschte Auswirkungen zu verstärken,</p> <p>c) unerwünschte Auswirkungen zu verhindern oder zu verringern,</p> <p>d) fortlaufende Verbesserung zu erreichen.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>Das Unternehmen plant:</p> <p>a) Maßnahmen zum Umgang mit den Chancen und Risiken,</p> <p>b) wie</p> <p>1) die Maßnahmen in die Qualitätsmanagementsystem-Prozesse des Unternehmens integriert und dort umgesetzt werden,</p> <p>2) die Wirksamkeit dieser Maßnahmen bewertet wird.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>Maßnahmen zum Umgang mit Chancen und Risiken sind proportional zur möglichen Auswirkung auf die Konformität der Produkte und Dienstleistungen.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung</p> <p>Das Unternehmen hat Qualitätsziele für relevante Funktionsbereiche, Ebenen und Prozesse festgelegt, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Die Qualitätsziele a) stehen im Einklang mit der Qualitätspolitik, b) sind messbar, c) berücksichtigen zutreffende Anforderungen, d) sind für die Konformität der Produkte und Dienstleistungen sowie für die Erhöhung der Kundenzufriedenheit relevant, e) werden überwacht, f) werden vermittelt und g) werden aktualisiert, wenn erforderlich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Das Unternehmen bewahrt dokumentierte Informationen zu den Qualitätszielen auf.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bei der Planung zum Erreichen der Qualitätsziele hat das Unternehmen bestimmt: a) was dafür getan wird, b) welche Ressourcen dafür erforderlich sind, c) wer dafür verantwortlich ist, d) wann es abgeschlossen wird, e) wie die Ergebnisse bewertet werden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. Planung von Änderungen Wenn das Unternehmen die Notwendigkeit von Änderungen am Qualitätsmanagementsystem bestimmt hat, werden die Änderungen auf geplante Weise durchgeführt. Dabei berücksichtigt das Unternehmen folgendes: a) den Zweck und die möglichen Konsequenzen der Änderungen; b) die Integrität des Qualitätsmanagementsystems; c) die Verfügbarkeit von Ressourcen; d) die Zu- oder Neuzuweisung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7 Unterstützung 7.1 Ressourcen 7.1.1 Allgemeines Das Unternehmen hat die erforderlichen Ressourcen für den Aufbau, die Verwirklichung, die Aufrechterhaltung und die fortlaufende Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems bestimmt und stellt diese bereit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Das Unternehmen berücksichtigt dabei Folgendes: a) die Fähigkeiten und Beschränkungen von bestehenden internen Ressourcen, b) was notwendigerweise von externen Anbietern zu beziehen ist.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.2 Personen Das Unternehmen hat die Personen bestimmt und stellt diese bereit, die für die wirksame Umsetzung ihres Qualitätsmanagementsystems und für das Betreiben und Steuern der Prozesse notwendig sind.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.3 Infrastruktur Das Unternehmen hat die Infrastruktur für die Durchführung ihrer Prozesse bestimmt, stellt diese bereit und hält sie instand, wie sie für die Durchführung ihrer Prozesse notwendig ist und um die Konformität der Produkte und Dienstleistungen zu erreichen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.4 Prozessumgebung Das Unternehmen hat die Umgebung bestimmt, stellt diese bereit und hält sie aufrecht, die für die Durchführung ihrer Prozesse und zum Erreichen der Konformität der Produkte und Dienstleistungen benötigt wird.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung Das Unternehmen hat die Ressourcen bestimmt und bereitgestellt, die für die Sicherstellung gültiger und zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse benötigt werden, um die Konformität der Produkten und Dienstleistungen mit festgelegten Anforderungen nachzuweisen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Das Unternehmen stellt sicher, dass die bereitgestellten Ressourcen a) für die jeweilige Art der unternommenen Überwachungs- und Messtätigkeiten geeignet sind, b) aufrechterhalten werden, um deren fortlaufende Eignung sicherzustellen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Das Unternehmen bewahrt geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis für die Eignung der Ressourcen zur Überwachung und Messung auf.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wenn die messtechnische Rückverfolgbarkeit eine Anforderung darstellt oder diese vom Kunden erwartet wird oder vom Unternehmen als wesentlicher Beitrag zur Schaffung von Vertrauen in die Messergebnisse angesehen wird, wird das Messmittel a) in bestimmten Abständen oder vor der Anwendung gegen Normale kalibriert, verifiziert oder beides, die auf internationale oder nationale Normale zurückgeführt sind. Wenn es solche Normale nicht gibt, wird die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung als dokumentierte Information aufbewahrt. b) gekennzeichnet, um deren Status bestimmen zu können, c) vor Einstellungsänderungen, Beschädigung oder Verschlechterung, was den Kalibrierstatus und demzufolge die Messergebnisse ungültig machen würde, geschützt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Das Unternehmen hat bestimmt, ob die Gültigkeit früherer Messergebnisse beeinträchtigt wurde, wenn festgestellt wird, dass das Messmittel für seinen vorgesehenen Einsatz ungeeignet ist, woraufhin das Unternehmen soweit erforderlich geeignete Maßnahmen einleiten muss.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.6 Wissen der Organisation Das Unternehmen hat das Wissen bestimmt, das benötigt wird, um ihre Prozesse durchzuführen und um die Konformität der Produkte und Dienstleistungen zu erreichen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dieses Wissen wird aufrechterhalten und in erforderlichem Umfang zur Verfügung gestellt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Beim Umgang mit sich ändernden Erfordernissen und Entwicklungstendenzen, berücksichtigt das Unternehmen ihr momentanes Wissen und hat bestimmt, auf welche Weise jedes notwendige Zusatzwissen und erforderliche Aktualisierungen erlangt wird oder wie darauf zugegriffen wird.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2 Kompetenz Das Unternehmen a) hat für Personen, die unter ihrer Aufsicht Tätigkeiten verrichten, welche die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems beeinflussen, die erforderliche Kompetenz bestimmt, b) stellt sicher, dass diese Personen auf Grundlage angemessener Ausbildung, Schulung oder Erfahrung kompetent sind, c) leitet, wo zutreffend, Maßnahmen ein, um die benötigte Kompetenz zu erwerben und die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen zu bewerten, d) bewahrt angemessene dokumentierte Informationen als Nachweis der Kompetenz auf.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3 Bewusstsein Das Unternehmen stellt sicher, dass die Personen, die unter ihrer Aufsicht Tätigkeiten verrichten, sich Folgendem bewusst sind: a) der Qualitätspolitik, b) der relevanten Qualitätsziele, c) ihres Beitrags zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich der Vorteile einer verbesserten Leistung, d) der Folgen einer Nichterfüllung der Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4 Kommunikation Das Unternehmen hat die interne und externe Kommunikation bestimmt, die in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystems relevant ist, einschließlich a) worüber kommuniziert wird, b) wann kommuniziert wird, c) mit wem kommuniziert wird, d) wie kommuniziert wird, e) wer kommuniziert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

7.5 Dokumentierte Information 7.5.1 Allgemeines Das Qualitätsmanagementsystem des Unternehmens muss beinhalten: a) die von der ISO 9001:2015 geforderte dokumentierte Information, b) die dokumentierten Information, welche vom Unternehmen als notwendig für die Wirksamkeit des Managementsystems bestimmt wurden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.5.2 Erstellen und Aktualisieren Beim Erstellen und Aktualisieren dokumentierter Information stellt das Unternehmen a) eine angemessene Kennzeichnung und Beschreibung (z.B. Titel, Datum, Autor oder Referenznummer) sicher, b) ein angemessenes Format (z.B. Sprache, Softwareversion, Graphiken) und Medium (z. B. Papier, elektronisch) sicher, c) ein angemessene Überprüfung und Genehmigung im Hinblick auf die Eignung und Angemessenheit sicher.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.5.3 Lenkung dokumentierter Information Die für das Qualitätsmanagementsystem erforderliche und von der ISO 9001:2015 geforderte dokumentierte Information wird gelenkt, um sicherzustellen, dass diese: a) verfügbar und für die Verwendung an dem Ort und zu der Zeit geeignet ist, an dem bzw. zu der diese benötigt wird, b) angemessen geschützt wird (zum Beispiel vor Verlust der Vertraulichkeit, unsachgemäßem Gebrauch oder Verlust der Integrität).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Zur Lenkung dokumentierter Informationen berücksichtigt das Unternehmen, falls zutreffend folgende Tätigkeiten: a) Verteilung, Zugriff, Auffindung und Verwendung, b) Ablage/Speicherung und Erhaltung, einschließlich Erhaltung der Lesbarkeit, c) Überwachung von Änderungen (z.B. Versionskontrolle), d) Aufbewahrung und Verfügung über den weiteren Verbleib.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dokumentierte Information externer Herkunft, die vom Unternehmen als notwendig für Planung und Betrieb des Qualitätsmanagementsystems bestimmt wurde, wird angemessen gekennzeichnet und gelenkt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dokumentierte Informationen , die als Nachweis der Konformität aufbewahrt wird, werden vor unbeabsichtigten Änderungen geschützt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8 Betrieb 8.1 Betriebliche Planung und Steuerung Das Unternehmen plant, verwirklicht und steuert die Prozesse zur Erfüllung der Anforderungen an die Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen und zur Durchführung der in Kapitel 6 bestimmten Maßnahmen, indem sie die Anforderungen von Abs. 8.1 a) bis e) der Norm erfüllt. (Die Einzelheiten dazu sind der Norm DIN EN ISO 9001:2015 zu entnehmen.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Das Ergebnis dieser Planung ist für die Betriebsabläufe des Unternehmens geeignet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Das Unternehmen überwacht geplante Änderungen, beurteilt die Folgen unbeabsichtigter Änderungen und ergreift (wenn notwendig) Maßnahmen, um negativen Auswirkungen zu verringern.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Das Unternehmen stellt sicher, dass ausgelagerte Prozesse gesteuert werden. (siehe 8.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2 Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen 8.2.1 Kommunikation mit den Kunden Die Kommunikation mit Kunden ist normkonform eingeführt: (Die Einzelheiten dazu sind Abs. 8.2.1 a) bis e) der Norm DIN EN ISO 9001:2015 zu entnehmen.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen Bei der Bestimmung von Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen stellt das Unternehmen sicher, dass a) die Anforderungen an das Produkt und die Dienstleistung festgelegt sind, einschließlich, 1) jeder zutreffender gesetzlicher und behördlicher Anforderungen, 2) derjenigen, die vom Unternehmen als notwendig erachtet werden b) das Unternehmen die Zusagen im Hinblick auf die angebotenen Produkte und Dienstleistungen erfüllen kann.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.3 Überprüfung von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen Das Unternehmen stellt sicher, dass es die Fähigkeit besitzt, die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen, die den Kunden angeboten werden, zu erfüllen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Das Unternehmen führt eine Überprüfung durch, bevor sie eine Verpflichtung eingeht, ein Produkt oder eine Dienstleistung an einen Kunden zu liefern bzw. zu erbringen, die die Anforderungen normkonform einschließt. (Die Einzelheiten dazu sind Abs. 8.2.3 der Norm DIN EN ISO 9001:2015 zu entnehmen.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Das Unternehmen stellt sicher, dass Anforderungen im Vertrag oder Auftrag, die sich von den zuvor festgelegten unterscheiden, geklärt werden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wenn der Kunde keine dokumentierte Angabe seiner Anforderungen macht, werden die Kundenanforderungen vor der Annahme von Unternehmen bestätigt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sofern zutreffend, bewahrt das Unternehmen dokumentierte Informationen auf a) über die Ergebnisse der Überprüfung, b) über jede neue Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen Wenn Anforderungen an Produkten und Dienstleistungen Änderungen unterliegen, stellt das Unternehmen sicher, dass relevante dokumentierte Informationen angepasst und die zuständigen Personen auf die geänderten Anforderungen hingewiesen werden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen 8.3.1 Allgemeines Das Unternehmen hat einen Entwicklungsprozess erarbeitet, umgesetzt und aufrechterhalten, der dafür geeignet ist, die anschließende Produktion und Dienstleistungserbringung sicherzustellen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3.2 Entwicklungsplanung Bei der Bestimmung der Phasen und Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung berücksichtigt das Unternehmen die Anforderungen der Norm. (Die Einzelheiten dazu sind Abs. 8.3.2 der Norm DIN EN ISO 9001:2015 zu entnehmen.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3.3 Entwicklungseingaben Das Unternehmen bestimmt normkonform die Anforderungen, die für die jeweiligen Produkt- und Dienstleistungsarten, die entwickelt werden, von wesentlicher Bedeutung sind. (Die Einzelheiten dazu sind Abs. 8.3.3 der Norm DIN EN ISO 9001:2015 zu entnehmen.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Eingaben sind für die Entwicklungszwecke angemessen, vollständig und eindeutig. Widersprüchliche Entwicklungseingaben sind geklärt. Das Unternehmen bewahrt dokumentierte Informationen über Entwicklungseingaben auf.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung Das Unternehmen wendet Steuerungsmaßnahmen für den Entwicklungsprozess an, um den Prozess normkonform sicherzustellen. (Die Einzelheiten dazu sind Abs. 8.3.4 der Norm DIN EN ISO 9001:2015 zu entnehmen.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3.5 Entwicklungsergebnisse Das Unternehmen stellt sicher, dass die Entwicklungsergebnisse der Norm entsprechen. (Die Einzelheiten dazu sind Abs. 8.3.5 der Norm DIN EN ISO 9001:2015 zu entnehmen.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Das Unternehmen bewahrt die dokumentierten Informationen zu Entwicklungsergebnissen auf.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

8.3.6 Entwicklungsänderungen Das Unternehmen ermittelt, überprüft und steuert Änderungen, die während oder nach der Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen vorgenommen werden, in dem Umfang, der sicherstellt, dass daraus keine nachhaltigen Auswirkungen auf die Konformität mit den Anforderungen entsteht.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Das Unternehmen bewahrt dokumentierte Information auf, zu a) den Änderungen der Entwicklung, b) den Ergebnissen von Überprüfungen, c) der Autorisierung der Änderungen, d) den eingeleiteten Maßnahmen zur Vorbeugung nachteiliger Auswirkungen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen 8.4.1 Allgemeines Das Unternehmen stellt sicher, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen den Anforderungen entsprechen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Das Unternehmen bestimmt Steuerungsmaßnahmen, die für extern bereitgestellten Prozesse, Produkten und Dienstleistungen durchzuführen sind, wenn a) die Produkte und Dienstleistungen von externen Anbietern für die Integration in die organisationseigenen Produkte und Dienstleistungen vorgesehen sind, b) die Produkte und Dienstleistungen den Kunden direkt durch externe Anbieter im Auftrag des Unternehmens bereitgestellt werden, c) ein Prozess oder ein Teilprozess infolge einer Entscheidung des Unternehmens, von einem externen Anbieter bereitgestellt wird.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Das Unternehmen hat die Kriterien für die Beurteilung, Auswahl, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung externer Anbieter bestimmt und wendet diese an, die auf deren Fähigkeit beruhen, Prozesse, Produkte oder Dienstleistungen in Übereinstimmung mit festgelegten Anforderungen bereitzustellen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Das Unternehmen bewahrt die dokumentierten Informationen zu diesen Tätigkeiten und über jede notwendigen Maßnahmen aus den Bewertungen auf.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.4.2 Art und Umfang der Steuerung Das Unternehmen stellt sicher, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die Fähigkeit des Unternehmens, ihren Kunden beständig konforme Produkte und Dienstleistungen zu liefern, nicht nachteilig beeinflussen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Das Unternehmen stellt sicher, dass extern bereitgestellte Prozesse unter der Steuerung ihres Qualitätsmanagementsystems verbleiben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Das Unternehmen stellt sowohl die Maßnahmen zur Steuerung fest, die sie beabsichtigt für einen externen Anbieter anzuwenden, als auch die Maßnahmen zur Steuerung, die sie beabsichtigt für die Ergebnisse anzuwenden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Das Unternehmen berücksichtigt Folgendes: a) die potenziellen Auswirkungen der extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen auf die Fähigkeit des Unternehmens beständig die Kundenanforderungen sowie zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen zu erfüllen, b) die Wirksamkeit der durch den externen Anbieter angewendeten Maßnahmen zur Steuerung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Das Unternehmen hat die Verifizierung bzw. andere Tätigkeiten bestimmt, die notwendig sind, um sicherzustellen, dass die extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die Anforderungen erfüllen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.4.3 Informationen für externe Anbieter Das Unternehmen stellt die Angemessenheit der Anforderungen vor deren Bekanntgabe gegenüber externen Anbietern sicher.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Das Unternehmen teilt den externen Anbietern ihre Anforderungen normkonform mit. (Die Einzelheiten dazu sind Abs. 8.4.3 der Norm DIN EN ISO 9001:2015 zu entnehmen.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung Das Unternehmen führt die Produktion und Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen durch.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Die beherrschten Bedingungen sind normkonform. (Die Einzelheiten dazu sind der Norm DIN EN ISO 9001:2015 zu entnehmen.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit Das Unternehmen wendet geeignete Mittel an, mit denen Ergebnisse von Prozessen gekennzeichnet werden, wenn sie für die Sicherstellung der Konformität von Produkten und Dienstleistungen notwendig sind.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Das Unternehmen kennzeichnet während der gesamten Produktion und Dienstleistungserbringung den Status der Ergebnisse in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Das Unternehmen steuert die eindeutige Kennzeichnung von Ergebnissen, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist und bewahrt die dokumentierten Informationen auf, die notwendig sind, um eine Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter Das Unternehmen geht sorgfältig mit Eigentum des Kunden oder des externen Anbieters um, solange es sich unter Aufsicht des Unternehmens befindet oder von ihr verwendet wird.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Das Unternehmen kennzeichnet, verifiziert, schützt und sichert dass ihr zur Verwendung oder zur Einbeziehung in die Produkte oder Dienstleistungen überlassene Eigentum des Kunden oder der externen Anbieters.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bei Verlust, Beschädigung oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum des Kunden oder der externen Anbieters teilt dies das Unternehmen dem Kunden oder dem externen Anbieter mit und bewahrt dokumentierte Informationen darüber auf, was sich ereignet hat.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.5.4 Erhaltung Das Unternehmen stellt die Erhaltung von Ergebnissen während der Produktion und der Dienstleistungserbringung in einem Umfang sicher, der notwendig ist, um die Konformität mit den Anforderungen aufrechtzuerhalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung Das Unternehmen erfüllt die Anforderungen an Tätigkeiten im Zusammenhang mit den Produkten und Dienstleistungen, die nach der Auslieferung der Produkte bzw. Erbringung der Dienstleistung erfolgen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bei der Ermittlung des Umfangs der erforderlichen Tätigkeiten nach der Lieferung berücksichtigt das Unternehmen Folgendes: a) gesetzliche und behördliche Anforderungen, b) die möglichen unerwünschten Folgen in Verbindung mit ihren Produkten und Dienstleistungen, c) die Art, Nutzung und beabsichtigte Lebensdauer ihrer Produkte und Dienstleistungen, d) Anforderungen der Kunden, e) Rückmeldungen von Kunden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.5.6 Überwachung von Änderungen Das Unternehmen überprüft und steuert Änderungen der Produktion oder die Dienstleistungserbringung in einem Umfang, der notwendig ist, um die Konformität mit den Anforderungen aufrechtzuerhalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Das Unternehmen bewahrt dokumentierte Informationen auf, in denen die Ergebnisse der Überprüfung(en) von Änderungen, die Personen, die die Änderungen autorisiert haben sowie jede notwendige Tätigkeiten, die sich aus der Überprüfung ergeben, beschrieben werden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen Das Unternehmen setzt in geeigneten Phasen geplante Vorkehrungen um, um zu verifizieren, dass die Anforderungen an Produkte oder die Dienstleistungen erfüllt worden sind.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen zum Kunden darf erst nach zufriedenstellender Umsetzung der geplanten Vorkehrungen erfolgen, sofern nicht anderweitig von einer zuständigen Stelle und (falls zutreffend) durch den Kunden genehmigt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Das Unternehmen bewahrt dokumentierte Informationen über die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen auf. Die dokumentierten Informationen enthalten: a) den Nachweis der Konformität mit den Annahmekriterien, b) die Rückverfolgbarkeit zu Personen, welche die Freigabe autorisiert haben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse Das Unternehmen stellt sicher, dass Ergebnisse, die die Anforderungen nicht erfüllen, gekennzeichnet und gesteuert werden, um deren unbeabsichtigten Gebrauch oder deren Auslieferung bzw. deren Erbringung zu verhindern.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Das Unternehmen setzt geeignete Maßnahmen basierend auf der Art der Nichtkonformität und deren Auswirkung auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen um. Dies gilt auch für nichtkonforme Produkte und Dienstleistungen, die erst nach der Lieferung der Produkte oder während oder nach der Dienstleistungserbringung erkannt wurden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Soweit zutreffend, geht das Unternehmen mit nichtkonformen Prozessergebnissen, Produkten und Dienstleistungen auf eine der Folgenden Weisen um: a) Korrektur, b) Aussonderung, Zurückhaltung, Rückgabe oder Aussetzung der Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen, c) Benachrichtigen der Kunden, d) Einholen der Autorisierung zur Annahme mit Sonderfreigabe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Die Konformität mit den Anforderungen wird verifiziert, nachdem nichtkonforme Ergebnisse korrigiert wurden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Das Unternehmen bewahrt dokumentierte Informationen auf, die a) die Nichtkonformität beschreiben, b) die eingeleiteten Maßnahmen beschreiben, c) jede erhaltenen Sonderfreigaben beschreiben, d) die zuständige Stelle ausweist, die die Entscheidung über die Maßnahmen im Hinblick auf die Nichtkonformität trifft.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9 Bewertung der Leitung 9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung 9.1.1 Allgemeines Das Unternehmen hat bestimmt: a) was überwacht und gemessen werden muss, b) die Methoden zur Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung, die notwendig sind werden, um gültige Ergebnisse sicherzustellen, c) wann diese Überwachung und Messung durchzuführen ist, d) wann die Ergebnisse der Überwachung und Messung zu analysieren und zu bewerten sind.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Das Unternehmen bewertet die Leistung und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Das Unternehmen bewahrt geeignete dokumentierte Information als Nachweis der Ergebnisse auf.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1.2 Kundenzufriedenheit Das Unternehmen überwacht die Wahrnehmungen des Kunden über den Erfüllungsgrad seiner Erfordernisse und Erwartungen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Die Methoden zum Einholen, Überwachen und Überprüfen dieser Informationen sind bestimmt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1.3 Analyse und Beurteilung Das Unternehmen analysiert und bewertet die entsprechenden Daten und Informationen, die sich aus der Überwachung und Messung ergeben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<p>Die Ergebnisse dieser Analyse werden verwendet, um Folgendes zu bewerten:</p> <p>a) die Konformität der Produkte und Dienstleistungen;</p> <p>b) den Grad der Kundenzufriedenheit;</p> <p>c) die Wirksamkeit und Leistung des Qualitätsmanagementsystems;</p> <p>d) ob die Planung wirksam umgesetzt wurde</p> <p>e) die Wirksamkeit von durchgeführten Maßnahmen zum Umgang mit Chancen und Risiken;</p> <p>f) die Leistung externer Anbieter;</p> <p>g) den Bedarf an Verbesserungen des Qualitätsmanagementsystems.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>9.2 Internes Audit</p> <p>9.2.1 Das Unternehmen führt in geplanten Abständen interne Audits durch, um Informationen darüber zu erhalten, ob das Qualitätsmanagementsystem</p> <p>a) die Anforderungen</p> <p>1) des Unternehmens an ihr Qualitätsmanagementsystem erfüllt,</p> <p>2) der ISO 9001:2015 erfüllt,</p> <p>b) wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>9.2.2 Das Unternehmen hat</p> <p>a) ein oder mehrere Auditprogramme geplant, aufgebaut, verwirklicht und aufrechterhalten, einschließlich der Häufigkeit von Audits, Methoden, Verantwortlichkeiten, Anforderungen an die Planung sowie Berichterstattung, welche die Bedeutung der betroffenen Prozesse, Änderungen mit Einfluss auf das Unternehmen und die Ergebnisse vorheriger Audits berücksichtigen,</p> <p>b) für jedes Audit die Auditkriterien sowie den Umfang festlegt,</p> <p>c) Auditoren so ausgewählt und Audits so durchgeführt, dass die Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sichergestellt ist,</p> <p>d) sichergestellt, dass die Ergebnisse des Audits gegenüber der zuständigen Leitung berichtet werden,</p> <p>e) geeignete Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ohne ungerechtfertigte Verzögerung umgesetzt,</p> <p>f) dokumentierte Informationen als Nachweis der Verwirklichung des Auditprogramms und der Ergebnisse der/des Audits aufbewahrt.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>9.3 Managementbewertung</p> <p>9.3.1 Allgemeines</p> <p>Die oberste Leitung bewertet das Qualitätsmanagementsystem des Unternehmens in geplanten Abständen, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sowie dessen Angleichung an die strategische Ausrichtung des Unternehmens sicherzustellen.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung</p> <p>Die Managementbewertung wird geplant und durchgeführt, unter Erwägung folgender Aspekte:</p> <p>a) Status von Maßnahmen vorangegangener Bewertungen;</p> <p>b) Veränderungen bei externen und internen Themen, die das Qualitätsmanagement betreffen;</p> <p>c) Informationen über die Wirksamkeit und Leistung (einschließlich Entwicklungen) bei:</p> <p>1) der Kundenzufriedenheit und den Rückmeldungen von relevanten interessierten Parteien;</p> <p>2) der Umfang, in dem die Qualitätsziele erfüllt wurden;</p> <p>3) Prozessleistung und Konformität der Produkte und Dienstleistungen;</p> <p>4) Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen;</p> <p>5) Ergebnisse von Überwachungen und Messungen;</p> <p>6) Auditergebnissen;</p> <p>7) Leistung der externen Anbieter;</p> <p>d) die Angemessenheit von Ressourcen;</p> <p>e) der Wirksamkeit von durchgeführten Maßnahmen zum Umgang mit Chancen und Risiken;</p> <p>f) Möglichkeiten der Verbesserung.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<p>9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung</p> <p>Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen enthalten zu:</p> <p>a) Möglichkeiten der Verbesserung,</p> <p>b) jedem Änderungsbedarf am Qualitätsmanagementsystem,</p> <p>c) Bedarf an Ressourcen</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>Das Unternehmen bewahrt geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis der Managementbewertung auf.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>10 Verbesserung</p> <p>10.1 Allgemeines</p> <p>Das Unternehmen bestimmt die Chancen zur Verbesserung, wählt diese aus und leitet jede notwendigen Maßnahmen ein, um die Anforderungen der Kunden zu erfüllen und die Kundenzufriedenheit zu erhöhen.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>Dies umfasst soweit zutreffend:</p> <p>a) die Verbesserung von Produkten und Dienstleistungen, um die Anforderungen zu erfüllen und um zukünftige Erfordernisse und Erwartungen zu berücksichtigen,</p> <p>b) Korrigieren, Verhindern oder Verringern von unerwünschten Auswirkungen,</p> <p>c) die Verbesserung der Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen</p> <p>Wenn eine Nichtkonformität auftritt, einschließlich denen, die sich aus Reklamationen ergeben, muss das Unternehmen:</p> <p>a) darauf reagieren und wenn zutreffende Maßnahmen zur Überwachung und Korrektur ergreifen und / oder mit den Folgen umgehen;</p> <p>b) die Notwendigkeit von Maßnahmen zur Beseitigung der Ursache der Nichtkonformität bewerten durch:</p> <p>1) Überprüfung und Analyse der Nichtkonformität</p> <p>2) Bestimmung der Ursache der Nichtkonformität</p> <p>3) Bestimmung ob vergleichbare Nichtkonformitäten bestehen oder auftreten könnten;</p> <p>c) jede erforderliche Maßnahme einleiten;</p> <p>d) die Wirksamkeit jeder durchgeführten Korrekturmaßnahme zu überprüfen;</p> <p>e) falls erforderlich Chancen und Risiken, die während der Planung bestimmt wurden, aktualisierendes umfasst soweit zutreffend:</p> <p>a) die Verbesserung von Produkten und Dienstleistungen, um die Anforderungen zu erfüllen und um zukünftige Erfordernisse und Erwartungen zu berücksichtigen,</p> <p>b) Korrigieren, Verhindern oder Verringern von unerwünschten Auswirkungen,</p> <p>c) die Verbesserung der Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems.</p> <p>f) und falls erforderlich - das Qualitätsmanagementsystem ändern.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>Die Korrekturmaßnahmen sind den Auswirkungen der aufgetretenen Nichtkonformitäten angemessen.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>Das Unternehmen bewahrt als Nachweis dokumentierte Information auf, zu:</p> <p>a) der Art der Nichtkonformität, sowie jeder daraufhin getroffenen Maßnahmen, und</p> <p>b) der Ergebnisse jeder Korrekturmaßnahmen.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>10.3 Fortlaufende Verbesserung</p> <p>Das Unternehmen verbessert die Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit ihres Qualitätsmanagementsystems fortlaufend.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>Das Unternehmen berücksichtigt die Ergebnisse von Analyse und Bewertung, sowie die Ergebnisse der Managementbewertung um zu bestimmen, ob es Erfordernisse oder Chancen gibt, die als Teil der fortlaufenden Verbesserung berücksichtigt werden müssen.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	