
ZERTIFIZIERUNGSPROGRAMM FÜR QUALITÄTSMANAGEMENT NACH DIN EN ISO 9001:2015

Inhalt

Einleitung	2
1 Anwendungsbereich	3
2 Normative Verweisungen und mitgeltende Regelungen	4
3 Begriffe	4
4 Kontext der Organisation	5
5 Führung	5
6 Planung.....	6
7 Unterstützung	6
8 Betrieb	6
9 Bewertung der Leistung	7
10 Verbesserung	7
11 Zertifizierungsverfahren und Auditzyklus	7
12 Datenschutz und Vertraulichkeit.....	8
13 Änderungen und Ausnahmen.....	8
14 Sanktionen und Folgen bei Nichteinhaltung	9
15 Versionierung und Änderungsverfolgung	9
16 Anhang A – Begleitende Pflichttabelle	10

Einleitung

Dieses Zertifizierungsprogramm beschreibt die Anforderungen an den Kunden im Verfahren zur Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) nach DIN EN ISO 9001:2015.

ZertBau (Zertifizierung Bau GmbH) ist eine durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) akkreditierte Zertifizierungsstelle und ist berechtigt, Managementsysteme zu zertifizieren und Zertifikatsurkunden mit der DAkkS-Kennzeichnung auszugeben. Die Anforderungsnormen und die jeweiligen Wirtschaftsbereiche, für welche die Zertifizierungsstelle durch die DAkkS akkreditiert ist, sind in der Akkreditierungsurkunde definiert.

Die Vergabe des Zertifikats in Verbindung mit einem Geltungsbereich, der durch die Tätigkeit des Kunden bestimmt ist, und einer einmaligen, rückverfolgbaren Registernummer wird als Zertifizierung verstanden. Der Eintrag in das Unternehmensregister der ZertBau im Internet gilt als Nachweis der Zertifizierung und die Streichung aus dem vorgenannten Verzeichnis als Entzug der Zertifizierung.

Zertifizierungsstelle im Sinne dieses Zertifizierungsprogramms ist der Geschäftsbereich Management-Systeme der ZertBau. Andere Zertifizierungs- bzw. Konformitätsbewertungsstellen sind nicht Anwender dieses Programms. Die Anerkennung von Ergebnissen aus anderen Konformitätsbewertungsverfahren ist nicht vorgesehen, sofern dies nicht ausdrücklich in der Zertifizierungsvereinbarung oder im Regelwerk der Zertifizierungsstelle geregelt ist.

Die Zertifizierungsstelle ist unparteilich. Unparteilichkeit bedeutet objektive, unabhängige Konformitätsbewertung ohne unzulässige Beeinflussung und ohne Interessenkonflikte; etwaige Interessenkonflikte werden identifiziert, bewertet und beherrscht.

Alle am Prozess Beteiligten, einschließlich interner Mitarbeiter der Zertifizierungsstelle und externer Auditoren, sind schriftlich zur Vertraulichkeit verpflichtet. Informationen über Zertifizierungen und Auditergebnisse werden nur mit Zustimmung des Kunden weitergegeben, es sei denn, es bestehen gesetzliche Verpflichtungen oder die DAkkS fordert Einblick in Unterlagen im Rahmen der für die Erlangung oder Aufrechterhaltung der Akkreditierungen notwendigen Begutachtungen.

Die Transparenz der ZertBau als Zertifizierungsstelle ist grundlegend für unser Engagement gegenüber unseren Kunden. Wir streben danach, ein offenes und verständliches Umfeld zu schaffen, in dem Kunden vollständige Einsicht in unsere Prozesse und Verfahren haben. Unsere Dokumentationen sind klar strukturiert und leicht zugänglich, und wir stehen jederzeit für Fragen und Erläuterungen zur Verfügung.

Die Gleichbehandlung aller Kunden ist ein zentraler Grundsatz unserer Zertifizierungsstelle. Wir verpflichten uns dazu, jedem Kunden fair und objektiv zu begegnen, unabhängig von Größe, Branche oder Hintergrund. Unsere Bewertungskriterien und Verfahren sind einheitlich und werden ohne Vorurteile angewendet, um sicherzustellen, dass alle Kunden gleichbehandelt werden.

Zur besseren Lesbarkeit wird in diesem Dokument das generische Maskulinum verwendet. Die in dieser Arbeit verwendeten Personenbezeichnungen beziehen sich – sofern nicht anders kenntlich gemacht – auf alle Geschlechter.

Die Ermittlung der Auditzeit sowie die Auditprogrammgestaltung erfolgen unter Berücksichtigung der einschlägigen verbindlichen IAF-Dokumente (insbesondere IAF MD 5 für die Auditzeit und IAF MD 1 für Multi-Standort-Organisationen).

Um die fortwährende Eignung und Gültigkeit des Zertifizierungsprogramms zu bestätigen und mögliche Verbesserungsoptionen zu identifizieren, wird das Programm im Rahmen des im Qualitätsmanagementsystem der ZertBau implementierten Prozesses der Internen Audits durch am Zertifizierungsprogramm unbeteiligte Auditoren regelmäßig überprüft, wobei auch stichprobenartig laufende Zertifizierungsverfahren sowie der Umgang mit Abweichungen und Beschwerden ausgewertet und Anregungen interessierter Kreise sowie Beiträge des Fachbeirats im Zusammenhang mit Beschwerden und anderen fachlichen Fragen berücksichtigt werden. Bestandteil des Prozesses der Internen Audits ist auch die Festlegung und Nachverfolgung geeigneter Maßnahmen zur Behebung von Abweichungen oder Umsetzung erkannter Verbesserungspotenziale.

1 Anwendungsbereich

Dieses Zertifizierungsprogramm regelt die Anforderungen an den Kunden im Verfahren zur Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems (kurz: QMS) nach DIN EN ISO 9001:2015. Es beschreibt insbesondere Mitwirkungspflichten des Kunden, die wesentlichen Schritte des Zertifizierungsverfahrens sowie Fristen und Regelungen im dreijährigen Zertifizierungszyklus.

Das Zertifikat bestätigt die Konformität des QMS mit der DIN EN ISO 9001:2015 für den im Zertifikat ausgewiesenen Geltungsbereich. Eine Zertifizierung ist kein Nachweis für die vollständige Einhaltung sämtlicher gesetzlicher und behördlicher Verpflichtungen; sie bestätigt, dass das Managementsystem die Anforderungen der Norm erfüllt und wirksam angewendet wird.

Soweit der Kunde eine Zertifizierung mit mehreren Standorten beantragt, gelten zusätzlich die Anforderungen an Multi-Standort-Organisationen gemäß den einschlägigen IAF-Vorgaben; eine Stichprobenprüfung ist nur zulässig, wenn die Voraussetzungen hierfür erfüllt sind.

2 Normative Verweisungen und mitgeltende Regelungen

Folgende Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen):

- DIN EN ISO 9001 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
- DIN EN ISO 9000 Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe
- DIN EN ISO/IEC 17021-1 Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren – Teil 1
- DIN EN ISO/IEC 19011 Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen
- IAF MD 5 Ermittlung von Auditzeiten für QMS und UMS (sowie SGA-MS) (jeweils gültige Ausgabe)
- IAF MD 1 Auditierung und Zertifizierung von Managementsystemen in Organisationen mit mehreren Standorten (jeweils gültige Ausgabe)
- IAF MD 4 Verwendung von Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) für Audit- und Begutachtungszwecke (sofern anwendbar)
- anwendbare gesetzliche, behördliche und sonstige bindende Verpflichtungen des Kunden (bezogen auf Produkte/Dienstleistungen und betroffene Anforderungen)
- anwendbare Regelwerke und Vorgabedokumente der DAkkS
- Zertifizierungsvereinbarung
- Regelwerk der Zertifizierungsstelle der ZertBau

3 Begriffe

Eine terminologische Datenbank findet sich unter www.iso.org/obp.

Im Übrigen gelten die Begriffe und Definitionen der DIN EN ISO 9000 sowie der DIN EN ISO 9001:2015 und der DIN EN ISO/IEC 17021-1. Für dieses Zertifizierungsprogramm werden u. a. die folgenden Begriffe verwendet:

- Kunde/Organisation: natürliche oder juristische Person, die die Zertifizierung beantragt oder innehat.
- Standort: Ort, an dem Prozesse/Tätigkeiten unter Kontrolle des Kunden ausgeführt werden; kann Lagerung, Infrastruktur und zugehörige Tätigkeiten umfassen.
- Multi-Standort-Organisation: Organisation mit mehreren Standorten, die einem einzigen Managementsystem unterliegen, das durch eine Zentrale festgelegt und überwacht wird.
- Konformität/Nichtkonformität: Erfüllung/Nichterfüllung einer Anforderung.
- Abweichung: Feststellung im Audit, die eine Nichtkonformität oder ein Potenzial für eine Nichtkonformität beschreibt.

4 Kontext der Organisation

Der Kunde muss Kontext und interessierte Parteien bestimmen, den Anwendungsbereich des QMS festlegen und ein QMS aufbauen, verwirklichen, aufrechterhalten und fortlaufend verbessern. Der Geltungsbereich der Zertifizierung entspricht dem festgelegten Anwendungsbereich des QMS.

Für die Antragsprüfung und Auditplanung stellt der Kunde der Zertifizierungsstelle vollständige, richtige und aktuelle Informationen zur Verfügung, insbesondere zu:

- Standorten (permanent, temporär, virtuell) einschließlich Baustellen/Projekt- und Einsatzorten, Prozessen/Tätigkeiten, Produkten und Dienstleistungen im beantragten Geltungsbereich
- Organisation, Rechtsform, wesentlichen Änderungen seit der letzten Auditierung (sofern zutreffend)
- effektiver Mitarbeiteranzahl (einschließlich Teilzeit, Schichtbetrieb, saisonale Beschäftigte, ausgelagerte Tätigkeiten im Geltungsbereich)
- Art und Komplexität der Prozesse, der angebotenen Produkte und Dienstleistungen, relevanten Kunden- und gesetzlichen/behördlichen Anforderungen
- wesentlichen Schnittstellen zu extern bereitgestellten Prozessen sowie Umfang von Outsourcing/Unterauftragnehmern im Geltungsbereich

Der Kunde ermöglicht der Zertifizierungsstelle die Beurteilung, ob eine Multi-Standort-Zertifizierung mittels Stichprobenverfahren zulässig ist. Hierzu stellt er insbesondere Nachweise über zentrale Steuerung, internes Auditprogramm, Managementbewertung sowie die Vergleichbarkeit von Prozessen und Risiken an den Standorten bereit. Temporäre Standorte (z. B. Baustellen), die vom QMS abgedeckt werden, sind in die Auditprogrammgestaltung einzubeziehen.

5 Führung

Die oberste Leitung des Kunden muss Führung und Verpflichtung im Hinblick auf das QMS nachweisen. Hierzu gehören insbesondere die Festlegung einer Qualitätspolitik, die Sicherstellung der Integration der QMS-Anforderungen in die Geschäftsprozesse, die Förderung des prozessorientierten und risikobasierten Ansatzes sowie die Bereitstellung notwendiger Ressourcen.

Der Kunde stellt sicher, dass Zuständigkeiten und Befugnisse für QMS-relevante Rollen festgelegt, kommuniziert und verstanden werden. Für Audits sind die relevanten Funktionsinhaber (einschließlich oberster Leitung, Qualitätsmanagementbeauftragter sofern benannt, Prozessverantwortliche) verfügbar zu machen.

Die Qualitätspolitik muss als dokumentierte Information verfügbar sein, innerhalb der Organisation kommuniziert werden und, soweit angemessen, interessierten Parteien zugänglich sein.

6 Planung

Der Kunde muss Risiken und Chancen bestimmen und planen, die adressiert werden müssen, um die beabsichtigten Ergebnisse des QMS zu erreichen, unerwünschte Auswirkungen zu verhindern oder zu verringern und eine fortlaufende Verbesserung zu erzielen.

Der Kunde legt Qualitätsziele fest und plant Maßnahmen zu deren Erreichung. Die Planung ist als dokumentierte Information nachzuweisen.

Für Audits sind insbesondere folgende Nachweise bereitzustellen:

- Methodik zur Ermittlung und Bewertung von Risiken und Chancen sowie Planung der Maßnahmen (inkl. Verantwortlichkeiten und Zeitplanung)
- Qualitätsziele, zugehörige Kennzahlen/Indikatoren sowie Umsetzungs- und Überwachungsplanung
- Planung von Änderungen am QMS, sofern zutreffend (inkl. Bewertung von Folgen/Integrität des Systems)

7 Unterstützung

Der Kunde bestimmt und stellt die erforderlichen Ressourcen für Aufbau, Verwirklichung, Aufrechterhaltung und fortlaufende Verbesserung des QMS bereit. Er stellt Kompetenz, Bewusstsein und Kommunikation sicher und lenkt dokumentierte Information.

Dokumentierte Informationen sind so zu lenken, dass sie verfügbar, geeignet und angemessen geschützt sind (z. B. vor Verlust der Vertraulichkeit oder Integrität). Externe dokumentierte Informationen, die für Planung und Betrieb des QMS notwendig sind, sind zu identifizieren und zu lenken.

Vor Audits (insbesondere Stufe 1) stellt der Kunde die angeforderten dokumentierten Informationen fristgerecht zur Verfügung, um eine wirksame Auditvorbereitung zu ermöglichen.

8 Betrieb

Der Kunde plant, implementiert und steuert die für die Erfüllung der QMS-Anforderungen notwendigen Prozesse, einschließlich der Festlegung betrieblicher Kriterien sowie der Steuerung geplanter Änderungen.

Der Kunde stellt sicher, dass Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen (einschließlich Kundenanforderungen sowie zutreffender gesetzlicher und behördlicher Anforderungen) bestimmt, überprüft und erfüllt werden. Sofern anwendbar, sind Entwicklung/Design, Beschaffung bzw. externe Bereitstellung, Produktion/Leistungserbringung sowie Freigabeprozesse zu steuern.

Der Kunde stellt sicher, dass ausgelagerte Prozesse sowie extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen – soweit im Geltungsbereich – angemessen gelenkt werden. Nichtkonforme Ergebnisse sind zu identifizieren, zu steuern und zu behandeln.

Während der Audits gewährleistet der Kunde sicheren und ungehinderten Zugang zu allen relevanten Bereichen, Standorten (einschließlich temporärer Einsatzorte), Informationen und Personen im Geltungsbereich sowie die Einhaltung von Arbeitsschutz- und Sicherheitsregeln (z. B. Unterweisungen, PSA).

9 Bewertung der Leistung

Der Kunde überwacht, misst, analysiert und bewertet die Wirksamkeit des QMS. Dazu gehören die Bewertung der Prozessleistung, die Überwachung der Kundenzufriedenheit sowie die Bewertung von Daten und Informationen zur Systemleistung.

Der Kunde führt interne Audits und Managementbewertungen durch.

Für die Bewertung der Leistung sind u. a. folgende Nachweise bereitzustellen:

- Überwachungs- und Messmethoden, Ergebnisse und Auswertungen (inkl. geeigneter Nachweise zur Eignung von Messmitteln, soweit zutreffend)
- Erhebung und Bewertung der Kundenzufriedenheit sowie Umgang mit Rückmeldungen, Reklamationen und Beschwerden
- Programm, Planung und Ergebnisse interner Audits, einschließlich Korrekturen und Korrekturmaßnahmen
- Protokolle/Ergebnisse der Managementbewertung einschließlich beschlossener Maßnahmen

10 Verbesserung

Der Kunde muss auf Nichtkonformitäten reagieren, Korrekturen umsetzen, Ursachen ermitteln und Korrekturmaßnahmen festlegen, um erneutes Auftreten zu verhindern. Die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen ist zu bewerten.

Der Kunde verpflichtet sich zur fortlaufenden Verbesserung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des QMS.

11 Zertifizierungsverfahren und Auditzyklus

Das Zertifizierungsverfahren umfasst Antragsprüfung, Stufe-1-Audit, Stufe-2-Audit, Zertifizierungsentscheidung sowie Überwachungs- und Rezertifizierungsaudits im dreijährigen Zertifizierungszyklus.

Auditzeiten werden auf Basis der effektiven Mitarbeiteranzahl und weiterer Faktoren (u. a. Komplexität, Prozess- und Produkt-/Dienstleistungsumfang, Standorte einschließlich temporärer Einsatzorte, Reifegrad des Managementsystems, Outsourcing-Anteile sowie regulatorische Rahmenbedingungen) ermittelt. Die erforderlichen Informationen sind durch den Kunden vollständig bereitzustellen.

Überwachung: Während des dreijährigen Erst-Zertifizierungszyklus sollte die Auditzeit des Überwachungsaudits für eine bestimmte Organisation proportional zu der Auditzeit sein, die für ein Erstzertifizierungsaudit (Stufe 1 + Stufe 2) aufgewendet wurde; die jährlich für Überwachungen aufgewendete Gesamtzeit beträgt dabei etwa ein Drittel der Auditzeit des Erstaudits. Für jedes Überwachungsaudit muss die Zertifizierungsstelle aktualisierte Daten des Kunden bezüglich seines Managementsystems erhalten; die geplante Auditzeit ist mindestens bei jedem Überwachungs- und Rezertifizierungsaudit zu überprüfen, um Veränderungen an der Organisation, am Reifegrad des Systems usw. zu berücksichtigen. Rezertifizierung: Für die Berechnung der Auditzeit für das Rezertifizierungsaudit sollten aktualisierte Informationen des Kunden zugrunde gelegt werden; sie beträgt in der Regel zwei Drittel der Zeit, die für ein Erstzertifizierungsaudit (Stufe 1 + Stufe 2) der Organisation benötigt werden würde, wenn ein solches Erstaudit zum Zeitpunkt der Rezertifizierung durchgeführt würde. Es ist unwahrscheinlich, dass die Dauer eines Überwachungs- oder Rezertifizierungsaudits weniger als einen Audittag umfasst.

Bei Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien (z. B. Remote-Audit-Anteile) werden diese im Auditplan ausgewiesen; die hierfür aufgewendete Zeit kann zur Gesamtdauer des Audits beitragen.

Multi-Standort-Organisationen: Sofern die Voraussetzungen für ein Stichprobenverfahren erfüllt sind, beträgt die Mindestanzahl zu auditierender Standorte im Erstaudit $y=\sqrt{x}$ (aufgerundet), im Überwachungsaudit $y=0,6\sqrt{x}$ (aufgerundet) und im Rezertifizierungsaudit wie Erstaudit; bei nachgewiesener Wirksamkeit kann im Rezertifizierungsaudit auf $y=0,8\sqrt{x}$ (aufgerundet) reduziert werden. Bei nicht geeignetem Stichprobenverfahren ist ein Auditprogramm vorzusehen, das im Erstaudit und Rezertifizierungsaudit alle Standorte umfasst und bei Überwachungsaudits 30 % aller Standorte pro Kalenderjahr auditiert; die Zentrale wird in jedem Audit auditiert.

Der Kunde informiert die Zertifizierungsstelle unverzüglich über wesentliche Ereignisse, die die Konformität oder Wirksamkeit des QMS beeinträchtigen können, insbesondere über schwerwiegende oder wiederholte Nichtkonformitäten, wesentliche Kundenbeschwerden, behördliche Maßnahmen sowie wesentliche Änderungen, die den Geltungsbereich oder die Standorte betreffen.

12 Datenschutz und Vertraulichkeit

Der Kunde stellt sicher, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens rechtmäßig erfolgt. Die Zertifizierungsstelle behandelt alle im Zertifizierungsprozess erlangten Informationen vertraulich; eine Weitergabe erfolgt nur mit Zustimmung des Kunden oder auf Grundlage gesetzlicher Verpflichtungen bzw. behördlicher Anforderungen (z. B. Akkreditierungsanforderungen).

13 Änderungen und Ausnahmen

Der Kunde teilt der Zertifizierungsstelle alle geplanten oder eingetretenen Änderungen mit, die den Geltungsbereich, die Standorte, wesentliche Prozesse, die Organisation, das

Managementsystem oder die Fähigkeit zur Konformität beeinflussen können. Änderungen können eine Anpassung des Auditprogramms, des Geltungsbereichs oder Sonderaudits erforderlich machen.

Ausnahmen von diesem Zertifizierungsprogramm sind nur zulässig, wenn sie durch anwendbare Regelwerke gedeckt und durch die Zertifizierungsstelle dokumentiert sowie - sofern erforderlich - durch die Akkreditierungsstelle akzeptiert sind.

14 Sanktionen und Folgen bei Nichteinhaltung

Bei Nichterfüllung von Mitwirkungspflichten, bei schwerwiegenden oder wiederholten Nichtkonformitäten oder bei Verstößen gegen die Regeln zur Nutzung von Zertifikat/Zeichen kann die Zertifizierungsstelle geeignete Maßnahmen ergreifen. Dies kann u. a. die Forderung von Korrekturen/Korrekturmaßnahmen, zusätzliche Audits, die Einschränkung des Geltungsbereichs, die Aussetzung oder den Entzug der Zertifizierung umfassen.

Im Falle einer Aussetzung oder eines Entzugs der Zertifizierung stellt der Kunde die Nutzung von Zertifikat, Zertifikatszeichen und werblichen Aussagen zur Zertifizierung unverzüglich ein.

15 Versionierung und Änderungsverfolgung

Dieses Zertifizierungsprogramm unterliegt der Dokumentenlenkung der ZertBau. Änderungen werden versioniert, nachvollziehbar dokumentiert und den betroffenen interessierten Parteien bei Bedarf mitgeteilt. Die jeweils gültige Fassung wird durch die Zertifizierungsstelle bereitgestellt.

16 Anhang A – Begleitende Pflichttabelle

Die nachfolgende Pflichttabelle dient als internes Arbeitspapier zur Nachverfolgung von Pflichten des Kunden im Zertifizierungsprozess.

Nr.	Quelle (Dok/Abschnitt)	Thema	Pflichtentwurf	Klassifikation	Frist/Termin	Nachweise
1	ISO/IEC 17021-1	Verfügbarkeit von Informationen	Der Kunde muss der Zertifizierungsstelle alle für Angebot, Auditplanung und Zertifizierungsentscheidung erforderlichen Informationen vollständig, richtig und aktuell bereitstellen.	Muss	vor Vertragsabschluss; laufend	Antragsdaten, Scope, Standortliste, Mitarbeiterzahlen, Prozess-/Tätigkeitsbeschreibung
2	IAF MD 5	Auditzeit	Der Kunde muss alle Angaben bereitstellen, die zur Ermittlung der Auditzeit erforderlich sind, und Änderungen unverzüglich melden, sofern diese Einfluss auf Auditzeit oder Auditprogramm haben.	Muss	vor Auditplanung; bei Änderungen unverzüglich	Mitarbeiterzahlen, Schichtsystem, Komplexität, Standorte/temporäre Standorte, Outsourcing, QMS-Reifegrad
3	DIN EN ISO 9001:2015, 4.1	Kontext	Der Kunde muss externe und interne Themen bestimmen und aufrechterhalten, die für Zweck und Ausrichtung der Organisation relevant sind und die Fähigkeit beeinflussen, beabsichtigte Ergebnisse des QMS zu erreichen.	Muss	fortlaufend; Aktualisierung anlassbezogen	Kontextanalyse, SWOT/PESTEL, Managementreview-Unterlagen; Aktualisierungsnachweise
4	DIN EN ISO 9001:2015, 4.2	Interessierte Parteien	Der Kunde muss relevante interessierte Parteien und deren Anforderungen bestimmen und überwachen, soweit sie das QMS betreffen.	Muss	fortlaufend; Aktualisierung anlassbezogen	Liste interessierter Parteien, Anforderungsbewertung
5	DIN EN ISO 9001:2015, 4.3	Anwendungsbereich	Der Kunde muss den Anwendungsbereich des QMS festlegen, dokumentieren und aufrechterhalten; der Geltungsbereich muss die Produkte/Dienstleistungen abdecken.	Muss	vor Stufe 1; Aktualisierung anlassbezogen	Scope-Dokument, Prozess-/Standortabgrenzung
6	DIN EN ISO 9001:2015, 4.4	Prozesse	Der Kunde muss die für das QMS erforderlichen Prozesse bestimmen, anwenden, aufrechterhalten und deren Wechselwirkungen steuern.	Muss	fortlaufend	Prozesslandschaft, Prozessbeschreibungen, KPI/Wirksamkeitsnachweise

Nr.	Quelle (Dok/Abschnitt)	Thema	Pflichtentwurf	Klassifikation	Frist/Termin	Nachweise
7	DIN EN ISO 9001:2015, 5.1	Führung/Kundenfokus	Die oberste Leitung muss Führung und Verpflichtung zum QMS nachweisen und den Kundenfokus sicherstellen.	Muss	fortlaufend	Politik/Strategie, Zielsystem, Kommunikationsnachweise; Nachweise Führungsengagement, Ressourcenfreigaben, Verantwortungszuordnung
8	DIN EN ISO 9001:2015, 5.2	Qualitätspolitik	Der Kunde muss eine Qualitätspolitik festlegen, als dokumentierte Information verfügbar halten und kommunizieren.	Muss	fortlaufend	Qualitätspolitik, Kommunikationsnachweise
9	DIN EN ISO 9001:2015, 5.3	Rollen/Befugnisse	Der Kunde muss Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse zuweisen, kommunizieren und sicherstellen, dass sie verstanden werden.	Muss	fortlaufend; Aktualisierung anlassbezogen	Organigramm, Stellen-/Rollenbeschreibungen
10	DIN EN ISO 9001:2015, 6.1	Risiken/Chancen	Der Kunde muss Risiken und Chancen bestimmen und Maßnahmen planen, um beabsichtigte Ergebnisse zu erreichen und unerwünschte Auswirkungen zu vermeiden bzw. zu verringern.	Muss	fortlaufend; mind. jährlich prüfen	Risikoregister, Maßnahmenpläne, Wirksamkeitsnachweise
11	DIN EN ISO 9001:2015, 6.2	Qualitätsziele	Der Kunde muss Qualitätsziele festlegen, relevante Kennzahlen oder Kriterien definieren und die Planung zur Zielerreichung dokumentieren und überwachen.	Muss	mind. jährlich; anlassbezogen	Zielmatrix, Kennzahlen, Auswertungen
12	DIN EN ISO 9001:2015, 6.3	Änderungen am QMS	Der Kunde muss Änderungen am QMS geplant durchführen und Auswirkungen, Ressourcen und Verantwortlichkeiten berücksichtigen.	Muss	vor Umsetzung	Änderungsanträge, Freigaben, Risikoabschätzung
13	DIN EN ISO 9001:2015, 7.1	Ressourcen	Der Kunde muss die für Aufbau, Umsetzung, Aufrechterhaltung und fortlaufende Verbesserung des QMS erforderlichen Ressourcen bereitstellen.	Muss	fortlaufend	Ressourcenplanung, Kapazitäts-/Qualifikationsnachweise
14	DIN EN ISO 9001:2015, 7.1.5	Messmittel	Der Kunde muss geeignete Überwachungs- und Messressourcen bereitstellen und, soweit erforderlich, deren Rückführbarkeit sicherstellen.	Muss	fortlaufend	Kalibrier-/Eichnachweise, Prüfmittelüberwachung

Nr.	Quelle (Dok/Abschnitt)	Thema	Pflichtentwurf	Klassifikation	Frist/Termin	Nachweise
15	DIN EN ISO 9001:2015, 7.1.6	Wissen	Der Kunde muss Wissen der Organisation bestimmen und aufrechterhalten.	Muss	fortlaufend	Wissensmanagement, Schulungen, Lessons Learned
16	DIN EN ISO 9001:2015, 7.2	Kompetenz	Der Kunde muss die Kompetenz der Personen sicherstellen, deren Arbeit die Leistung und Wirksamkeit des QMS beeinflusst, und Kompetenz als dokumentierte Information nachweisen.	Muss	fortlaufend	Qualifikationsmatrix, Schulungsnachweise
17	DIN EN ISO 9001:2015, 7.3	Bewusstsein	Der Kunde muss Bewusstsein für Politik, Ziele, Beitrag und Folgen der Nichteinhaltung sicherstellen.	Muss	fortlaufend	Unterweisungen, Kommunikations-/Teilnehmerlisten
18	DIN EN ISO 9001:2015, 7.4	Kommunikation	Der Kunde muss interne und externe Kommunikation zum QMS festlegen und umsetzen (einschließlich Inhalte, Zeitpunkte, Empfänger und Methoden).	Muss	fortlaufend	Kommunikationsplan, Protokolle
19	DIN EN ISO 9001:2015, 7.5	Dokumentierte Information	Der Kunde muss dokumentierte Informationen erstellen, aktualisieren und lenken (einschließlich Zugriff, Schutz, Aufbewahrung und Aktualitätssteuerung).	Muss	fortlaufend	Dokumentenlenkung, Versionsnachweise
20	DIN EN ISO 9001:2015, 8.1	Betriebsplanung	Der Kunde muss operative Prozesse für die Erfüllung von Anforderungen planen, umsetzen und lenken; ausgelagerte Prozesse sind zu steuern.	Muss	fortlaufend	Prozess-/Arbeitsanweisungen, Prüfpläne
21	DIN EN ISO 9001:2015, 8.2	Kundenanforderungen	Der Kunde muss Anforderungen an Produkte/Dienstleistungen bestimmen, überprüfen und kommunizieren.	Muss	vor Annahme/Ausführung	Vertrags-/Auftragsprüfung, Kommunikation
22	DIN EN ISO 9001:2015, 8.3 (falls zutreffend)	Entwicklung	Sofern Entwicklung/Design anwendbar ist, muss der Kunde diese planen, steuern und nachweisen.	Muss	projektbezogen	Entwicklungspläne, Reviews, Verifikation/Validierung
23	DIN EN ISO 9001:2015, 8.4	Externe Bereitstellung	Der Kunde muss extern bereitgestellte Prozesse/Produkte/Dienstleistungen steuern und bewerten.	Muss	fortlaufend	Lieferantenbewertung, Einkaufslenkung

Nr.	Quelle (Dok/Abschnitt)	Thema	Pflichtentwurf	Klassifikation	Frist/Termin	Nachweise
24	DIN EN ISO 9001:2015, 8.5	Leistungserbringung	Der Kunde muss Produktion/Serviceerbringung steuern, Änderungen lenken und geeignete Informationen bereitstellen.	Muss	fortlaufend	Prozessnachweise, Freigaben, Änderungslenkung
25	DIN EN ISO 9001:2015, 8.6	Freigabe	Der Kunde muss Freigabekriterien und Freigabenachweise sicherstellen.	Muss	vor Lieferung/Leistung	Prüf-/Freigabeprotokolle
26	DIN EN ISO 9001:2015, 8.7	Nichtkonforme Ergebnisse	Der Kunde muss nichtkonforme Ergebnisse identifizieren, lenken und behandeln.	Muss	unverzüglich nach Feststellung	Sperr-/Nacharbeits-/Abweichungsberichte
27	DIN EN ISO 9001:2015, 9.1	Leistungsauswertung	Der Kunde muss festlegen, was überwacht und gemessen wird, Methoden, Kriterien und Zeitpunkte bestimmen sowie Ergebnisse analysieren und bewerten, inkl. Kundenzufriedenheit.	Muss	mind. jährlich; laufend; Kundenzufriedenheit in sinnvollen Intervallen	KPI-Reports, CS-Auswertungen, Analysen
28	DIN EN ISO 9001:2015, 9.2	Interne Audits	Der Kunde muss interne Audits planen, durchführen und dokumentieren; das Auditprogramm muss die Bedeutung der Prozesse und Ergebnisse früherer Audits berücksichtigen.	Muss	mind. jährlich, gemäß Auditprogramm	Auditprogramm und -planung, Auditberichte, Maßnahmenverfolgung
29	DIN EN ISO 9001:2015, 9.3	Managementbewertung	Der Kunde muss Managementbewertungen durchführen und dokumentieren; daraus abgeleitete Maßnahmen sind zu verfolgen.	Muss	mind. jährlich	Managementreview, Protokoll zur Managementbewertung, Maßnahmenliste
30	DIN EN ISO 9001:2015, 10.1	Verbesserung	Der Kunde muss Chancen zur Verbesserung bestimmen und auswählen, notwendige Maßnahmen einleiten, um die Kundenanforderungen zu erfüllen und die Kundenzufriedenheit zu erhöhen.	Muss	fortlaufend	Verbesserungen von Produkten und Dienstleistungen, Innovationen
31	DIN EN ISO 9001:2015, 10.2	Korrekturmaßnahmen	Der Kunde muss Nichtkonformitäten behandeln, Ursachen analysieren, Korrekturmaßnahmen umsetzen und deren Wirksamkeit bewerten.	Muss	Fristen gemäß Maßnahmenplan	Abweichungs-/Maßnahmenlisten, Wirksamkeitsnachweise

Nr.	Quelle (Dok/Abschnitt)	Thema	Pflichtentwurf	Klassifikation	Frist/Termin	Nachweise
32	Zertifizierungsprogramm	Mitteilungspflichten	Der Kunde muss wesentliche Änderungen, Umweltvorfälle und relevante behördliche Maßnahmen, die den Scope oder die Wirksamkeit des Umweltmanagementsystems beeinflussen können, unverzüglich melden.	Muss	unverzüglich	Änderungsmeldungen, Vorfallberichte, Behördenbescheide/Schriftverkehr
33	IAF MD 1	Multi-Site, falls zutreffend	Sofern eine Multi-Site-Zertifizierung vereinbart ist, muss der Kunde eine vollständige und aktuelle Standortliste bereitstellen und die Standortstichprobe sowie zentrale Steuerung nachvollziehbar ermöglichen.	Muss	vor Auditplanung; bei Änderungen unverzüglich	Standortliste, zentrale Prozesse, interne Audit-/Review-Nachweise je Standort
34	IAF MD 4	IKT/Remote, falls zutreffend	Sofern IKT- oder Remote-Methoden eingesetzt werden, muss der Kunde die technischen und organisatorischen Voraussetzungen bereitstellen und Informationssicherheit gewährleisten.	Muss	vor Audit; während Audit	Zugänge, Datenschutz-/IS-Regelungen, Protokolle