

Inhaltsverzeichnis

1	1	Qualität im Wettbewerb	1
	1.1	Entwicklung der Qualitätssicherung	2
	1.2	Aus Fehlern lernen	4
	1.3	Notwendigkeit der Zertifizierung	24
2	2	ISO 9001 im Überblick	29
	2.1	Erfolgsgeschichte einer Qualitätsnorm	30
	2.2	Notwendigkeit zur Änderung: Das dritte Release	32
	2.3	Zusammenhang zwischen ISO 9001 und ISO 9004	34
	2.4	Acht bestimmende Grundsätze der DIN EN ISO 9000	38
	2.4.1	Begriffsdefinitionen	39
	2.5	ISO 9001 im Bereich der Software-Entwicklung	45
	2.6	Schwerpunkte der Norm	46
	2.6.1	Prozessorientierung	47
	2.6.2	Verantwortung des Managements	59
	2.6.3	Bereitstellung der Ressourcen	59
	2.6.4	Produktrealisierung	60
	2.6.5	Messung, Analyse und Verbesserung	61
3	3	Schwerpunkt 1: Management	63
	3.1	Verantwortung der obersten Leitung	64
	3.2	Erfassung der Anforderungen an das QM-System	73
	3.3	Wem gehört das Unternehmen eigentlich?	78
	3.3.1	Der Kunde	79
	3.4	Das QM-System im Regelkreis	82
	3.5	Fehlermeldesystem	89
	3.6	Der QM-Beauftragte im Unternehmen	99
	3.6.1	Organisation	100
	3.6.2	Unterschiede zwischen Hardware und Software	101
	3.7	Dokumentierte Verfahren	104
	3.8	Qualitätsaufzeichnungen	108
	3.9	Dokumentation des QM-Systems	118
	3.10	Risiken beherrschen	120
	3.11	QM-System und Projekte	129

4	4	Schwerpunkt 2: Management der Ressourcen	133
	4.1	Der Arbeiter in der New Economy	133
	4.2	Ziele und Verpflichtungen	138
	4.3	Arbeitsumgebung und Infrastruktur	143
5	5	Schwerpunkt 3: Produkt-Entwicklung	147
	5.1	Kundenbezogene Prozesse	150
	5.2	Effektive Realisierung des Produkts	161
	5.3	Der Prozess in der Entwicklung	163
	5.3.1	Prozessmodelle	163
	5.3.2	Erfassung der Anforderungen	169
	5.3.3	Entwicklungsplanung	175
	5.3.4	Qualitätsziele einbringen	181
	5.3.5	Der Mensch im Prozess	182
	5.3.6	Entwicklung und Design	193
	5.4	Schnittstellen zu externen Partnern	196
	5.4.1	Werkzeuge der Qualitätssicherung	199
	5.5	Verifikation und Validation	203
	5.6	Identifikation und Verfolgbarkeit von Produkten	206
	5.7	Dokumente	208
	5.8	Produktauslieferung, Abnahme und Wartungsphase	210
6	6	Schwerpunkt 4: Messung, Analyse und Verbesserung	213
	6.1	Kundenzufriedenheit	214
	6.2	Produkte	221
	6.3	Prozess	226
	6.4	Lieferanten	231
	6.5	Kontinuierliche Verbesserung	232
	6.5.1	Zuverlässigkeit	233
	6.5.2	Fehlerkorrektur	236
	6.6	Benchmarking und Kennzahlen	237
	6.7	Automatisierung des Prozesses	241
7	7	Die Norm im Rahmen eines Unternehmens	243
	7.1	Prozesse vs. Produkte	243
	7.2	Demings Lehre	244
	7.3	Einbeziehung anderer Normen	248
	7.4	Das Qualitätsmanagementsystem	250
	7.4.1	Einflussfaktoren für den Aufbau	250
	7.4.2	Form des Handbuchs	252
	7.4.3	Geltungsbereich	253
	7.4.4	Ausschluss einzelner Elemente der Norm	255
	7.4.5	Begriffsdefinitionen	256
	7.4.6	Produkt oder Service?	256
	7.5	Das QM-System kommunizieren	257

8	8	Zertifizierung des QM-Systems	261
	8.1	Kriterien für die Auswahl eines Zertifizierers	261
	8.2	Interne und externe Kosten	264
	8.3	Ablauf des Audits	265
	8.4	Nutzen des Audits und Bedeutung des Zertifikats	268
9	9	Qualitätsmanagement über ISO 9001 hinaus	269
	9.1	Total Quality Management	269
	9.2	Ausblick	272
A	A	Anhang	275
	A.1	Literaturverzeichnis	275
	A.2	Quellen im Internet	278
	A.3	Produktmuster	279
	A.4	Fragebögen	324
	A.5	Formulare	334
	A.6	Normen und Standards	339
	A.7	Glossar	348
	A.8	Begriffe der Norm DIN EN ISO 9001	354
	A.9	Verzeichnis der Akronyme und Abkürzungen	357
	A.10	Stichwortregister	360