

Inhalt

	Seite
Einleitung	1
Normabschnitt „4 Qualitätsmanagementsystem“	5
Normabschnitt „4.1 Allgemeine Anforderungen“	5
Normabschnitt „4.2 Dokumentationsanforderungen“	10
Normabschnitt „4.2.1 Allgemeines“	10
Normabschnitt „4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch“	15
Normabschnitt „4.2.3 Lenkung von Dokumenten“	18
Normabschnitt „4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen“	21
Normabschnitt „5 Verantwortung der Leitung“	25
Normabschnitt „5.1 Selbstverpflichtung der Leitung“	25
Normabschnitt „5.2 Kundenorientierung“	27
Normabschnitt „5.3 Qualitätspolitik“	27
Normabschnitt „5.4 Planung“	29
Normabschnitt „5.4.1 Qualitätsziele“	29
Normabschnitt „5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems“	32
Normabschnitt „5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation“	34
Normabschnitt „5.5.1 Verantwortung und Befugnis“	34
Normabschnitt „5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung“	40
Normabschnitt „5.5.3 Interne Kommunikation“	41
Normabschnitt „5.6 Managementbewertung“	44
Normabschnitt „5.6.1 Allgemeines“	44
Normabschnitt „5.6.2 Eingaben für die Bewertung“	44
Normabschnitt „5.6.3 Ergebnisse der Bewertung“	50
Normabschnitt „6 Management von Ressourcen“	53
Normabschnitt „6.1 Bereitstellung von Ressourcen“	53
Normabschnitt „6.2 Personelle Ressourcen“	53
Normabschnitt „6.2.1 Allgemeines“	53
Normabschnitt „6.2.2 Kompetenz, Schulung und Bewusstsein“	53
Normabschnitt „6.3 Infrastruktur“	57
Normabschnitt „6.4 Arbeitsumgebung“	64
Normabschnitt „7 Produktrealisierung“	67
Normabschnitt „7.1 Planung der Produktrealisierung“	67
Normabschnitt „7.2 Kundenbezogene Prozesse“	68
Normabschnitt „7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt“	68
Normabschnitt „7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt“	69
Normabschnitt „7.2.3 Kommunikation mit dem Kunden“	75
Normabschnitt „7.3 Entwicklung“	75
Normabschnitt „7.3.1 Entwicklungsplanung“	75
Normabschnitt „7.3.2 Entwicklungseingaben“	85

	Seite
Normabschnitt „7.3.3 Entwicklungsergebnisse“	86
Normabschnitt „7.3.4 Entwicklungsbewertung“	86
Normabschnitt „7.3.5 Entwicklungsverifizierung“	87
Normabschnitt „7.3.6 Entwicklungsvalidierung“	87
Normabschnitt „7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen“	88
Normabschnitt „7.4 Beschaffung“	88
Normabschnitt „7.4.1 Beschaffungsprozess“	88
Normabschnitt „7.4.2 Beschaffungsangaben“	97
Normabschnitt „7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten“	99
Normabschnitt „7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung“	106
Normabschnitt „7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung“ ..	106
Normabschnitt „7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung“	116
Normabschnitt „7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit“	122
Normabschnitt „7.5.4 Eigentum des Kunden“	126
Normabschnitt „7.5.5 Produkterhaltung“	128
Normabschnitt „7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln“	134
Normabschnitt „8 Messung, Analyse und Verbesserung“	139
Normabschnitt „8.1 Allgemeines“	139
Normabschnitt „8.2 Überwachung und Messung“	139
Normabschnitt „8.2.1 Kundenzufriedenheit“	139
Normabschnitt „8.2.2 Internes Audit“	146
Normabschnitt „8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen“	157
Normabschnitt „8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts“	160
Normabschnitt „8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte“	161
Normabschnitt „8.4 Datenanalyse“	169
Normabschnitt „8.5 Verbesserung“	171
Normabschnitt „8.5.1 Ständige Verbesserung“	171
Normabschnitt „8.5.2 Korrekturmaßnahmen“	172
Normabschnitt „8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen“	173
Anhang 1: Artikel „Innovative Audits als Tool für Adaptivität“	177