

	Seite
<b>Einleitung</b> .....	1
<b>Normabschnitt „4 Qualitätsmanagementsystem“</b> .....	5
<b>Normabschnitt „4.1 Allgemeine Anforderungen“</b> .....	5
<b>Normabschnitt „4.2 Dokumentationsanforderungen“</b> .....	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
<b>Normabschnitt „5 Verantwortung der Leitung“</b> .....	25
<b>Normabschnitt „5.1 Selbstverpflichtung der Leitung“</b> .....	25
<b>Normabschnitt „5.2 Kundenorientierung“</b> .....	27
<b>Normabschnitt „5.3 Qualitätspolitik“</b> .....	27
<b>Normabschnitt „5.4 Planung“</b> .....	29
Normabschnitt „5.4.1 Qualitätsziele“ .....	29
Normabschnitt „5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems“ .....	32
<b>Normabschnitt „5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation“</b> .....	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
<b>Normabschnitt „5.6 Managementbewertung“</b> .....	44
Normabschnitt „5.6.1 Allgemeines“ .....	44
Normabschnitt „5.6.2 Eingaben für die Bewertung“ .....	44
Normabschnitt „5.6.3 Ergebnisse der Bewertung“ .....	50
<b>Normabschnitt „6 Management von Ressourcen“</b> .....	53
<b>Normabschnitt „6.1 Bereitstellung von Ressourcen“</b> .....	53
<b>Normabschnitt „6.2 Personelle Ressourcen“</b> .....	53
Normabschnitt „6.2.1 Allgemeines“ .....	53
Normabschnitt „6.2.2 Kompetenz, Schulung und Bewusstsein“ .....	53
<b>Normabschnitt „6.3 Infrastruktur“</b> .....	57
<b>Normabschnitt „6.4 Arbeitsumgebung“</b> .....	64
<b>Normabschnitt „7 Produktrealisierung“</b> .....	67
<b>Normabschnitt „7.1 Planung der Produktrealisierung“</b> .....	67
<b>Normabschnitt „7.2 Kundenbezogene Prozesse“</b> .....	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
<b>Normabschnitt „7.3 Entwicklung“</b> .....	75
Normabschnitt „7.3.1 Entwicklungsplanung“ .....	75
Normabschnitt „7.3.2 Entwicklungseingaben“ .....	85

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
<b>Normabschnitt „7.4 Beschaffung“ .....</b>	<b>88</b>
Normabschnitt „7.4.1 Beschaffungsprozess“ .....	88
Normabschnitt „7.4.2 Beschaffungsangaben“ .....	97
Normabschnitt „7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten“ .....	99
<b>Normabschnitt „7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung“ .....</b>	<b>106</b>
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
<b>Normabschnitt „7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln“ .....</b>	<b>134</b>
<b>Normabschnitt „8 Messung, Analyse und Verbesserung“ .....</b>	<b>139</b>
<b>Normabschnitt „8.1 Allgemeines“ .....</b>	<b>139</b>
<b>Normabschnitt „8.2 Überwachung und Messung“ .....</b>	<b>139</b>
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
<b>Normabschnitt „8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte“ .....</b>	<b>161</b>
<b>Normabschnitt „8.4 Datenanalyse“ .....</b>	<b>169</b>
<b>Normabschnitt „8.5 Verbesserung“ .....</b>	<b>171</b>
Normabschnitt „8.5.1 Ständige Verbesserung“ .....	171
Normabschnitt „8.5.2 Korrekturmaßnahmen“ .....	172
Normabschnitt „8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen“ .....	173
<b>Anhang 1: Artikel „Innovative Audits als Tool für Adaptivität“ .....</b>	<b>177</b>