

Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort zur 3. Auflage	9
2	DIN EN ISO 9001:2008	13
2.1	Was ist ein Qualitätsmanagementsystem?	13
2.2	Die DIN EN ISO 9000-Familie.	13
2.2.1	Die DIN EN ISO 9001:2008	14
2.2.2	Was ist ein Prozess?	15
2.2.3	Was bedeutet Zertifizierung?	16
2.2.4	Was bedeutet Akkreditierung?	19
3	Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2008 – Hinweise zur Nutzung des Leitfadens	21
4	Qualitätsmanagementsystem	23
4.1	Allgemeine Anforderungen	23
4.2	Dokumentationsanforderungen	27
4.2.1	Allgemeines	27
4.2.2	Qualitätsmanagementhandbuch	29
4.2.3	Lenkung von Dokumenten	32
4.2.4	Lenkung von Aufzeichnungen	36
5	Verantwortung der Leitung	43
5.1	Selbstverpflichtung der Leitung	43
5.2	Kundenorientierung	45
5.3	Qualitätspolitik	47
5.4	Planung	50
5.4.1	Qualitätsziele	50
5.4.2	Planung des Qualitätsmanagementsystems	53
5.5	Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	55
5.5.1	Verantwortung und Befugnis	55
5.5.2	Beauftragter der obersten Leitung	56
5.5.3	Interne Kommunikation	58
5.6	Managementbewertung	59
5.6.1	Allgemeines	59
5.6.2	Eingaben für die Bewertung	60
5.6.3	Ergebnisse der Bewertung	62

6	Management von Ressourcen	65
6.1	Bereitstellung von Ressourcen	65
6.2	Personelle Ressourcen	67
6.2.1	Allgemeines	67
6.2.2	Kompetenz, Bewusstsein und Schulung	68
6.3	Infrastruktur	71
6.4	Arbeitsumgebung	72
7	Produktrealisierung	75
7.1	Planung der Produktrealisierung	75
7.2	Kundenbezogene Prozesse	78
7.2.1	Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	78
7.2.2	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	79
7.2.3	Kommunikation mit den Kunden	82
7.3	Entwicklung	84
7.3.1	Entwicklungsplanung	84
7.3.2	Entwicklungseingaben	85
7.3.3	Entwicklungsergebnisse	87
7.3.4	Entwicklungsbewertung	88
7.3.5	Entwicklungsverifizierung	89
7.3.6	Entwicklungsvalidierung	90
7.3.7	Lenkung von Entwicklungsänderungen	91
7.4	Beschaffung	93
7.4.1	Beschaffungsprozess	93
7.4.2	Beschaffungsangaben	94
7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten	95
7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	97
7.5.1	Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	97
7.5.2	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	98
7.5.3	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	100
7.5.4	Eigentum des Kunden	101
7.5.5	Produkterhaltung	102
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	104
8	Messung, Analyse und Verbesserung	107
8.1	Allgemeines	107
8.2	Überwachung und Messung	111
8.2.1	Kundenzufriedenheit	111
8.2.2	Internes Audit	112
8.2.3	Überwachung und Messung von Prozessen	115
8.2.4	Überwachung und Messung des Produktes	117
8.3	Lenkung fehlerhafter Produkte	119
8.4	Datenanalyse	122

8.5	Verbesserung	123
8.5.1	Ständige Verbesserung	123
8.5.2	Korrekturmaßnahmen	124
8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen	127
9	Glossar	131
10	Anhang	135
10.1	Checkliste und Maßnahmenplan Qualitätsmanagementsystem.	136
10.2	Checkliste und Maßnahmenplan Verantwortung der Leitung..	141
10.3	Checkliste und Maßnahmenplan Management der Ressourcen	146
10.4	Checkliste und Maßnahmenplan Produktrealisierung.	149
10.5	Checkliste und Maßnahmenplan Messung, Analyse und Verbesserung	163