
Inhaltsverzeichnis

1	Einführung in zertifizierbare QM-Systeme nach ISO 9001 und EN 9100	1
1.1	Einführung in die Normierung und in das QM-System nach ISO 9001	1
1.2	Grundlagen der EN 9100	3
2	Kerncharakteristika der EN 9100	7
2.1	Prozessorientierung	7
2.2	Kundenorientierung	10
2.3	Begriffe	11
3	Der Ablauf eines Zertifizierungsaudits	13
3.1	Vorbereitung des Zertifizierungsaudits	13
3.2	Auswahl eines Zertifizierers	17
3.3	Durchführung des Stufe 1 Audits	19
3.4	Durchführung des Zertifizierungsaudits	20
3.5	Umgang mit Auditbeanstandungen	24
3.6	Überwachungs- und Re-Zertifizierungsaudits	27
4	Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem	29
4.1	Allgemeine Anforderungen an das QM-System	29
4.2	Dokumentationsanforderungen	32
4.2.1	Allgemeines	33
4.2.2	QM-Handbuch	34
4.2.3	Lenkung von Dokumenten	37
4.2.4	Aufzeichnungen	39
5	Verantwortung der obersten Leitung	41
5.1	Verpflichtung der obersten Leitung	41
5.2	Kundenorientierung	42
5.3	Qualitätspolitik	42
5.4	Planung	44
5.5	Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	46

5.5.1	Verantwortung und Befugnis	46
5.5.2	Qualitätsmanagementbeauftragter	46
5.5.3	Interne Kommunikation	47
5.6	Managementbewertung	48
6	Management von Ressourcen	51
6.1	Bereitstellung von Ressourcen	51
6.2	Personelle Ressourcen	52
6.2.1	Allgemeines	52
6.2.2	Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung	53
6.3	Infrastruktur	59
6.4	Arbeitsumgebung	60
7	Produktrealisierung	63
7.1	Planung der Produktrealisierung	63
7.1.1	Projektmanagement	66
7.1.2	Risikomanagement	69
7.1.3	Konfigurationsmanagement	73
7.1.4	Lenkung von Arbeitsverlagerungen	77
7.2	Kundenbezogene Prozesse	81
7.2.1	Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	81
7.2.2	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	82
7.2.3	Kommunikation mit den Kunden	85
7.3	Entwicklung	86
7.3.1	Entwicklungsplanung	86
7.3.2	Entwicklungseingaben	89
7.3.3	Entwicklungsergebnisse	90
7.3.4	Entwicklungsbewertung	91
7.3.5	Entwicklungsverifizierung	92
7.3.6	Entwicklungsvalidierung	93
7.3.7	Lenkung von Entwicklungsänderungen	95
7.4	Beschaffung	97
7.4.1	Beschaffungsprozess	97
7.4.2	Beschaffungsangaben	101
7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten	102
7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	103
7.5.1	Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung	103
7.5.2	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	110
7.5.3	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	111
7.5.4	Eigentum des Kunden	113
7.5.5	Produkterhaltung	114
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	117

8	Messung, Analyse und Verbesserung	121
8.1	Allgemeines	121
8.2	Überwachung und Messung	121
8.2.1	Kundenzufriedenheit	121
8.2.2	Internes Audit	123
8.2.3	Überwachung und Messung von Prozessen	125
8.2.4	Überwachung und Messung des Produkts	128
8.3	Lenkung fehlerhafter Produkte	130
8.4	Datenanalyse	134
8.5	Verbesserung	135
8.5.1	Ständige Verbesserung	135
8.5.2	Korrekturmaßnahmen	136
8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen	139
9	Anhang	141
	Literatur	151
	Sachverzeichnis	153