

---

# Inhaltsverzeichnis

<b>1 Einführung in die Normierung und in das QM-System nach ISO 9001 . . . . .</b>	<b>1</b>
<b>2 Einführung in die neue ISO 9001:2015 . . . . .</b>	<b>5</b>
2.1 High Level Structure . . . . .	5
2.2 Bedeutende inhaltliche Änderungen . . . . .	9
2.3 Begriffe . . . . .	13
2.4 Zeitplan . . . . .	13
<b>3 Kerncharakteristika der ISO 9001:2015 . . . . .</b>	<b>15</b>
3.1 Prozessorientierung . . . . .	15
3.2 Risikoorientierung . . . . .	17
3.3 Kundenorientierung . . . . .	21
<b>4 Kontext der Organisation . . . . .</b>	<b>23</b>
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes . . . . .	23
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien . . . . .	25
4.3 Festlegung des Anwendungsbereichs des QM-Systems . . . . .	27
4.4 Qualitätsmanagement und dessen Prozesse . . . . .	28
<b>5 Führung . . . . .</b>	<b>31</b>
5.1 Führung und Verpflichtung . . . . .	32
5.1.1 Führung und Verpflichtung für das Qualitätsmanagementsystem . . . . .	32
5.1.2 Kundenorientierung . . . . .	33
5.2 Qualitätspolitik . . . . .	34
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse der Organisation . . . . .	36
<b>6 Planung für das QM-System . . . . .</b>	<b>39</b>
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen . . . . .	39
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung . . . . .	41
6.3 Planung von Änderungen . . . . .	43

<b>7 Unterstützung</b>	45
<b>7.1 Ressourcen</b>	45
<b>7.1.1 Allgemeines</b>	45
<b>7.1.2 Personen</b>	47
<b>7.1.3 Infrastruktur</b>	48
<b>7.1.4 Umgebung zur Durchführung von Prozessen</b>	49
<b>7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung</b>	50
<b>7.1.6 Wissen der Organisation</b>	53
<b>7.2 Kompetenz</b>	54
<b>7.3 Bewusstsein</b>	59
<b>7.4 Kommunikation</b>	61
<b>7.5 Dokumentierte Information</b>	62
<b>7.5.1 Allgemeines</b>	62
<b>7.5.2 Erstellen und aktualisieren</b>	65
<b>7.5.3 Lenkung dokumentierter Information</b>	66
<b>8 Betrieb</b>	71
<b>8.1 Betriebliche Planung und Steuerung</b>	72
<b>8.2 Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen</b>	76
<b>8.2.1 Kommunikation mit dem Kunden</b>	76
<b>8.2.2 Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen</b>	77
<b>8.2.3 Überprüfung von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen</b>	80
<b>8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen</b>	82
<b>8.3.1 Allgemeines</b>	82
<b>8.3.2 Entwicklungsplanung</b>	83
<b>8.3.3 Entwicklungseingaben</b>	85
<b>8.3.4 Entwicklungssteuerung</b>	87
<b>8.3.5 Entwicklungsergebnisse</b>	91
<b>8.3.6 Entwicklungsänderungen</b>	93
<b>8.4 Kontrolle von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen</b>	95
<b>8.4.1 Allgemeines</b>	96
<b>8.4.2 Art und Umfang der Kontrolle von externen Bereitstellungen</b>	98
<b>8.4.3 Informationen für externe Anbieter</b>	101
<b>8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung</b>	103
<b>8.5.1 Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung</b>	103
<b>8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit</b>	106
<b>8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter</b>	108
<b>8.5.4 Erhaltung</b>	109
<b>8.5.5 Tätigkeiten nach der Auslieferung</b>	112
<b>8.5.6 Überwachung von Änderungen</b>	113

8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen .....	114
8.7 Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse, Produkte und Dienstleistungen .....	116
9 Bewertung der Leistung .....	119
9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung .....	119
9.1.1 Allgemeines .....	119
9.1.2 Kundenzufriedenheit .....	122
9.1.3 Analyse und Beurteilung .....	124
9.2 Internes Audit .....	125
9.3 Managementbewertung .....	128
10 Verbesserung .....	131
10.1 Allgemeines .....	131
10.2 Non-Konformitäten und Korrekturmaßnahmen .....	132
10.3 Fortlaufende Verbesserung .....	134
11 Der Ablauf eines Zertifizierungsaudits .....	137
11.1 Vorbereitung des Zertifizierungsaudits .....	137
11.2 Auswahl eines Zertifizierers .....	140
11.3 Durchführung des Stufe 1 Audits .....	142
11.4 Durchführung des Zertifizierungsaudits .....	143
11.5 Umgang mit Auditbeanstandungen .....	147
11.6 Überwachungs- und Re-Zertifizierungsaudits .....	149
Literatur .....	151
Sachverzeichnis .....	153