

---

# Inhaltsverzeichnis

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>1</b> | <b>Einführung in die Normierung und in das QM-System nach ISO 9001</b> | <b>1</b>  |
| <b>2</b> | <b>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</b> | <b>Kerncharakteristika der ISO 9001:2015</b>                           | <b>15</b> |
| 3.1      | Prozessorientierung  | 15        |
| 3.2      | Risikoorientierung   | 17        |
| 3.3      | Kundenorientierung   | 21        |
| <b>4</b> | <b>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</b> | <b>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</b> | <b>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>   | <b>45</b> |
| 7.1 Ressourcen   | 45        |
| 7.1.1 Allgemeines  | 45        |
| 7.1.2 Personen   | 47        |
| 7.1.3 Infrastruktur  | 48        |
| 7.1.4 Umgebung zur Durchführung von Prozessen                            | 49        |
| 7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung                             | 50        |
| 7.1.6 Wissen der Organisation  | 53        |
| 7.2 Kompetenz  | 54        |
| 7.3 Bewusstsein  | 59        |
| 7.4 Kommunikation  | 61        |
| 7.5 Dokumentierte Information  | 62        |
| 7.5.1 Allgemeines  | 62        |
| 7.5.2 Erstellen und aktualisieren  | 65        |
| 7.5.3 Lenkung dokumentierter Information                                 | 66        |
| <b>8 Betrieb</b>   | <b>71</b> |
| 8.1 Betriebliche Planung und Steuerung                                   | 72        |
| 8.2 Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen         | 76        |
| 8.2.1 Kommunikation mit dem Kunden                                       | 76        |
| 8.2.2 Bestimmen von Anforderungen an Produkte<br>und Dienstleistungen    | 77        |
| 8.2.3 Überprüfung von Anforderungen an Produkte<br>und Dienstleistungen  | 80        |
| 8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen                       | 82        |
| 8.3.1 Allgemeines  | 82        |
| 8.3.2 Entwicklungsplanung  | 83        |
| 8.3.3 Entwicklungseingaben   | 85        |
| 8.3.4 Entwicklungssteuerung  | 87        |
| 8.3.5 Entwicklungsergebnisse   | 91        |
| 8.3.6 Entwicklungsänderungen   | 93        |
| 8.4 Kontrolle von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen | 95        |
| 8.4.1 Allgemeines  | 96        |
| 8.4.2 Art und Umfang der Kontrolle von externen Bereitstellungen         | 98        |
| 8.4.3 Informationen für externe Anbieter                                 | 101       |
| 8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung                             | 103       |
| 8.5.1 Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung             | 103       |
| 8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit                               | 106       |
| 8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter                     | 108       |
| 8.5.4 Erhaltung  | 109       |
| 8.5.5 Tätigkeiten nach der Auslieferung                                  | 112       |
| 8.5.6 Überwachung von Änderungen   | 113       |

|       |  |     |
|-------|--|-----|
| 8.6   | Freigabe von Produkten und Dienstleistungen .....                                  | 114 |
| 8.7   | Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse, Produkte<br>und Dienstleistungen ..... | 116 |
| 9     | <b>Bewertung der Leistung</b> .....  | 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    | <b>Verbesserung</b> .....  | 131 |
| 10.1  | Allgemeines .....  | 131 |
| 10.2  | Non-Konformitäten und Korrekturmaßnahmen .....                                     | 132 |
| 10.3  | Fortlaufende Verbesserung .....  | 134 |
| 11    | <b>Der Ablauf eines Zertifizierungsaudits</b> .....                                | 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 |
|       | <b>Literatur</b> .....   | 151 |
|       | <b>Sachverzeichnis</b> .....   | 153 |