
Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	1
2 Aufbau und Grundprinzipien der ISO 9001:2015	3
2.1 Änderungen, Aufbau und Struktur	3
2.2 Bedeutende inhaltliche Änderungen	3
2.3 Neue Begriffe	7
2.4 Zeitplan	8
2.5 Kerncharakteristika	8
3 Kapitelübergänge/Querverweisliste	11
4 Kontext der Organisation	15
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	15
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	16
4.3 Festlegung des Anwendungsbereichs des QM-Systems	17
4.4 Qualitätsmanagement und dessen Prozesse	17
5 Führung	19
5.1 Führung und Verpflichtung	19
5.1.1 Allgemeines	19
5.1.2 Kundenorientierung	20
5.2 Qualitätspolitik	20
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse der Organisation	21

6 Planung	23
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	23
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	24
6.3 Planung von Änderungen	24
7 Unterstützung	25
7.1 Ressourcen	25
7.1.1 Allgemeines	25
7.1.2 Personen	25
7.1.3 Infrastruktur	26
7.1.4 Umgebung zur Durchführung von Prozessen	26
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung	26
7.1.6 Wissen der Organisation	27
7.2 Kompetenz	27
7.3 Bewusstsein	28
7.4 Kommunikation	28
7.5 Dokumentierte Information	29
7.5.1 Allgemeines	29
8 Betrieb	31
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung	31
8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	31
8.2.1 Kommunikation mit dem Kunden	31
8.2.2 Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	32
8.2.3 Überprüfung von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	32
8.2.4 Änderung von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	33
8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	33
8.3.1 Allgemeines	33
8.3.2 Entwicklungsplanung	33
8.3.3 Entwicklungseingaben	34
8.3.4 Entwicklungssteuerung	35
8.3.5 Entwicklungsergebnisse	36
8.3.6 Entwicklungsänderungen	36
8.4 Kontrolle von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	36
8.4.1 Allgemeines	37

8.4.2	Art und Umfang der Kontrolle	37
8.4.3	Informationen für externe Anbieter	38
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	39
8.5.1	Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung	39
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	39
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	40
8.5.4	Erhaltung	40
8.5.5	Tätigkeiten nach der Auslieferung	40
8.5.6	Überwachung von Änderungen	41
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	42
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	42
9	Bewertung der Leistung	45
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	45
9.1.1	Allgemeines	45
9.1.2	Kundenzufriedenheit	45
9.1.3	Analyse und Beurteilung	46
9.2	Internes Audit	46
9.3	Managementbewertung	46
10	Verbesserung	49
10.1	Allgemeines	49
10.2	Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen	49
10.3	Fortlaufende Verbesserung	50
Was Sie aus diesem Essential mitnehmen können	51	
Literatur	53	