

# Inhaltsverzeichnis

<b>1 Einführung in die Normierung und in das QM-System nach ISO 9001</b> ....	1
<b>2 Einführung in die neue ISO 9001:2015</b> .....	5
2.1 High Level Structure .....	5
2.2 Bedeutende inhaltliche Änderungen .....	9
2.3 Neue Begriffe .....	13
2.4 Zeitplan .....	13
<b>3 Kerncharakteristika der ISO 9001:2015</b> .....	15
3.1 Prozessorientierung .....	15
3.2 Risikobasierter Ansatz .....	17
3.3 Kundenorientierung .....	21
<b>4 Kontext der Organisation</b> .....	23
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> .....	31
5.1 Führung und Verpflichtung .....	32
5.1.1 Allgemeines .....	32
5.1.2 Kundenorientierung .....	33
5.2 Qualitätspolitik .....	34
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse der Organisation .....	37
<b>6 Planung</b> .....	39
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen .....	39
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung .....	41
6.3 Planung von Änderungen .....	44

<b>7</b>	<b>Unterstützung</b>	45
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</b>	<b>Betrieb</b>	71
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung	72
8.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	74
8.2.1	Kommunikation mit dem Kunden	74
8.2.2	Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	76
8.2.3	Überprüfung von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	76
8.2.4	Änderung von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	80
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	81
8.3.1	Allgemeines	81
8.3.2	Entwicklungsplanung	81
8.3.3	Entwicklungseingaben	84
8.3.4	Entwicklungssteuerung	86
8.3.5	Entwicklungsergebnisse	90
8.3.6	Entwicklungsänderungen	92
8.4	Kontrolle von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	93
8.4.1	Allgemeines	95
8.4.2	Art und Umfang der Kontrolle	97
8.4.3	Informationen für externe Anbieter	100
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	102
8.5.1	Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung	102
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	105
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	107

---

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 . . . . .	115
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse . . . . .	117
<b>9</b>	<b>Bewertung der Leistung . . . . .</b>	<b>121</b>
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung . . . . .	121
9.1.1	Allgemeines . . . . .	121
9.1.2	Kundenzufriedenheit . . . . .	124
9.1.3	Analyse und Beurteilung . . . . .	126
9.2	Internes Audit . . . . .	127
9.3	Managementbewertung . . . . .	130
<b>10</b>	<b>Verbesserung . . . . .</b>	<b>133</b>
10.1	Allgemeines . . . . .	133
10.2	Non-Konformitäten und Korrekturmaßnahmen . . . . .	134
10.3	Fortlaufende Verbesserung . . . . .	136
<b>11</b>	<b>Der Ablauf eines Zertifizierungsaudits . . . . .</b>	<b>139</b>
11.1	Vorbereitung des Zertifizierungsaudits . . . . .	139
11.2	Auswahl eines Zertifizierers . . . . .	142
11.3	Durchführung des Stufe 1 Audits . . . . .	144
11.4	Durchführung des Zertifizierungsaudits . . . . .	145
11.5	Umgang mit Auditbeanstandungen . . . . .	149
11.6	Überwachungs- und Re-Zertifizierungsaudits . . . . .	151
<b>Literatur . . . . .</b>		<b>153</b>
<b>Sachverzeichnis . . . . .</b>		<b>155</b>