

Inhalt

	Seite
Einleitung	1
High Level Structure	5
Verwaltung der QM-Dokumente	9
Wesentliche Änderungen der DIN EN ISO 9001:2015 im Überblick	13
Normabschnitt „4 Kontext der Organisation“	19
Normabschnitt „4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes“	19
Normabschnitt „4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien“	28
Normabschnitt „4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems“	32
Normabschnitt „4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse“	35
Normabschnitt „5 Führung“	41
Normabschnitt „5.1 Führung und Verpflichtung“	41
Normabschnitt „5.1.1 Allgemeines“	41
Normabschnitt „5.1.2 Kundenorientierung“	43
Normabschnitt „5.2 Politik“	47
Normabschnitt „5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation“	54
Normabschnitt „6 Planung“	63
Normabschnitt „6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen“	63
Normabschnitt „6.1.1“	63
Normabschnitt „6.1.2“	65
Normabschnitt „6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung“	77
Normabschnitt „6.3 Planung von Änderungen“	82
Normabschnitt „7 Unterstützung“	83
Normabschnitt „7.1 Ressourcen“	83
Normabschnitt „7.1.1 Allgemeines“	83
Normabschnitt „7.1.2 Personen“	83
Normabschnitt „7.1.3 Infrastruktur“	85
Normabschnitt „7.1.4 Prozessumgebung“	88
Normabschnitt „7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung“	89
Normabschnitt „7.1.6 Wissen der Organisation“	92
Normabschnitt „7.2 Kompetenz“	97
Normabschnitt „7.3 Bewusstsein“	101
Normabschnitt „7.4 Kommunikation“	101
Normabschnitt „7.5 Dokumentierte Information“	104
Normabschnitt „7.5.1 Allgemeines“	104
Normabschnitt „7.5.2 Erstellen und Aktualisieren“	106
Normabschnitt „7.5.3 Lenkung dokumentierter Information“	107
Normabschnitt „8 Betrieb“	113
Normabschnitt „8.1 Betriebliche Planung und Steuerung“	113
Normabschnitt „8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen“	118
Normabschnitt „8.2.1 Kommunikation mit dem Kunden“	118

	Seite
Normabschnitt „8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen“	118
Normabschnitt „8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen“	120
Normabschnitt „8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen“	128
Normabschnitt „8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen“	128
Normabschnitt „8.3.1 Allgemeines“	128
Normabschnitt „8.3.2 Entwicklungsplanung“	128
Normabschnitt „8.3.3 Entwicklungseingaben“	134
Normabschnitt „8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung“	135
Normabschnitt „8.3.5 Entwicklungsergebnisse“	140
Normabschnitt „8.3.6 Entwicklungsänderungen“	142
Normabschnitt „8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen“	143
Normabschnitt „8.4.1 Allgemeines“	143
Normabschnitt „8.4.2 Art und Umfang der Steuerung“	149
Normabschnitt „8.4.3 Informationen für externe Anbieter“	166
Normabschnitt „8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung“	167
Normabschnitt „8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung“ ..	167
Normabschnitt „8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit“	176
Normabschnitt „8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter“	181
Normabschnitt „8.5.4 Erhaltung“	184
Normabschnitt „8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung“	190
Normabschnitt „8.5.6 Überwachung von Änderungen“	190
Normabschnitt „8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen“	191
Normabschnitt „8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse“	194
Normabschnitt „9 Bewertung der Leistung“	203
Normabschnitt „9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung“	203
Normabschnitt „9.1.1 Allgemeines“	203
Normabschnitt „9.1.2 Kundenzufriedenheit“	206
Normabschnitt „9.1.3 Analyse und Bewertung“	215
Normabschnitt „9.2 Interne Audits“	216
Normabschnitt „9.3 Managementbewertung“	236
Normabschnitt „10 Verbesserung“	245
Normabschnitt „10.1 Allgemeines“	245
Normabschnitt „10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen“	245
Normabschnitt „10.2.1“	245
Normabschnitt „10.2.2“	247
Normabschnitt „10.3 Fortlaufende Verbesserung“	248
Anhang	251
A Übersicht über geforderte dokumentierte Informationen	251
B Gliederungen von Management-Reviews	253
B1 Gliederung Management-Review bei Kombination von ISO 9001 mit ISO 14001	253
B2 Gliederung Management-Review bei Kombination von ISO 9001 mit OHSAS 18001 ..	254
B3 Gliederung Management-Review bei Kombination von ISO 9001 mit ISO 14001 und OHSAS 18001	255