

# Inhalt

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

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
<b>Normabschnitt „8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen“ .....</b>	<b>128</b>
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
<b>Normabschnitt „8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen“ .....</b>	<b>143</b>
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
<b>Normabschnitt „8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung“ .....</b>	<b>167</b>
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
<b>Normabschnitt „8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen“ .....</b>	<b>191</b>
<b>Normabschnitt „8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse“ .....</b>	<b>194</b>
<b>Normabschnitt „9 Bewertung der Leistung“ .....</b>	<b>203</b>
<b>Normabschnitt „9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung“ .....</b>	<b>203</b>
Normabschnitt „9.1.1 Allgemeines“ .....	203
Normabschnitt „9.1.2 Kundenzufriedenheit“ .....	206
Normabschnitt „9.1.3 Analyse und Bewertung“ .....	215
<b>Normabschnitt „9.2 Interne Audits“ .....</b>	<b>216</b>
<b>Normabschnitt „9.3 Managementbewertung“ .....</b>	<b>236</b>
<b>Normabschnitt „10 Verbesserung“ .....</b>	<b>245</b>
<b>Normabschnitt „10.1 Allgemeines“ .....</b>	<b>245</b>
<b>Normabschnitt „10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen“ .....</b>	<b>245</b>
Normabschnitt „10.2.1“ .....	245
Normabschnitt „10.2.2“ .....	247
<b>Normabschnitt „10.3 Fortlaufende Verbesserung“ .....</b>	<b>248</b>
<b>Anhang .....</b>	<b>251</b>
<b>A Übersicht über geforderte dokumentierte Informationen .....</b>	<b>251</b>
<b>B Gliederungen von Management-Reviews .....</b>	<b>253</b>
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