

Inhalt

1. Einleitung	5
1.1 Lernziele	5
1.2 Wie nutze ich dieses Buch?	5
2. ISO 9001	7
2.1 Grundgedanken der Norm	7
2.2 Nutzen und Vorteile der ISO 9001:2015	7
2.3 High Level Structure	8
2.4 Darstellung der Struktur der Norm im PDCA-Zyklus	9
3. Norminhalte ISO 9001:2015	11
4. Kontext der Organisation	13
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	13
4.2 PEST-Analyse	16
4.3 SWOT-Analyse	18
4.4 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	20
4.5 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems	22
5. Führung	27
5.1 Führung und Verpflichtung	28
5.2 Politik	28
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	30
6. Planung	31
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	31
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	38
6.3 Planung von Änderungen	40
7. Unterstützung	41
7.1 Ressourcen	42
7.2 Kompetenz	51
7.3 Bewusstsein	53
7.4 Kommunikation	54
7.5 Dokumentierte Information	56

8. Betrieb	59
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung	59
8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	60
8.3 Entwicklung	61
8.4 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen	63
8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	65
9. Bewertung der Leistung	71
9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	71
10. Verbesserung	75
11. Der Zertifizierungsprozess	77
11.1 Das Verfahren zur Zertifizierung	77
11.2 Zertifizierungsaudit	78
11.3 Überwachungsaudit	79
11.4 Re-Zertifizierungsaudit/Wiederholungsaudit	79
12. ISO 9004	81