

# 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

<b>8. Betrieb</b>	<b>59</b>
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
<b>9. Bewertung der Leistung</b>	<b>71</b>
9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	71
<b>10. Verbesserung</b>	<b>75</b>
<b>11. Der Zertifizierungsprozess</b>	<b>77</b>
11.1 Das Verfahren zur Zertifizierung	77
11.2 Zertifizierungsaudit	78
11.3 Überwachungsaudit	79
11.4 Re-Zertifizierungsaudit/Wiederholungsaudit	79
<b>12. ISO 9004</b>	<b>81</b>