

Inhalt

Seite

Einleitung	1
Normabschnitt „4 Qualitätsmanagementsystem“	5
Normabschnitt „4.1 Allgemeine Anforderungen“	5
Normabschnitt „4.2 Dokumentationsanforderungen“	9
Normabschnitt „4.2.1 Allgemeines“	9
Normabschnitt „4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch“	15
Normabschnitt „4.2.3 Lenkung von Dokumenten“	18
Normabschnitt „4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen“	21
Normabschnitt „5 Verantwortung der Leitung“	25
Normabschnitt „5.1 Selbstverpflichtung der Leitung“	25
Normabschnitt „5.2 Kundenorientierung“	27
Normabschnitt „5.3 Qualitätspolitik“	27
Normabschnitt „5.4 Planung“	29
Normabschnitt „5.4.1 Qualitätsziele“	29
Normabschnitt „5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems“	32
Normabschnitt „5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation“	34
Normabschnitt „5.5.1 Verantwortung und Befugnis“	34
Normabschnitt „5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung“	40
Normabschnitt „5.5.3 Interne Kommunikation“	41
Normabschnitt „5.6 Managementbewertung“	43
Normabschnitt „5.6.1 Allgemeines“	43
Normabschnitt „5.6.2 Eingaben für die Bewertung“	43
Normabschnitt „5.6.3 Ergebnisse der Bewertung“	49
Normabschnitt „6 Management von Ressourcen“	51
Normabschnitt „6.1 Bereitstellung von Ressourcen“	51
Normabschnitt „6.2 Personelle Ressourcen“	51
Normabschnitt „6.2.1 Allgemeines“	51
Normabschnitt „6.2.2 Kompetenz, Schulung und Bewusstsein“	51
Normabschnitt „6.3 Infrastruktur“	54
Normabschnitt „6.4 Arbeitsumgebung“	60
Normabschnitt „7 Produktrealisierung“	63
Normabschnitt „7.1 Planung der Produktrealisierung“	63
Normabschnitt „7.2 Kundenbezogene Prozesse“	64
Normabschnitt „7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt“	64
Normabschnitt „7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt“	65
Normabschnitt „7.2.3 Kommunikation mit dem Kunden“	72
Normabschnitt „7.3 Entwicklung“	72
Normabschnitt „7.3.1 Entwicklungsplanung“	72
Normabschnitt „7.3.2 Entwicklungseingaben“	82

	Seite
Normabschnitt „7.3.3 Entwicklungsergebnisse“	83
Normabschnitt „7.3.4 Entwicklungsbewertung“	83
Normabschnitt „7.3.5 Entwicklungsverifizierung“	84
Normabschnitt „7.3.6 Entwicklungsvalidierung“	84
Normabschnitt „7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen“	85
Normabschnitt „7.4 Beschaffung“	85
Normabschnitt „7.4.1 Beschaffungsprozess“	85
Normabschnitt „7.4.2 Beschaffungsangaben“	94
Normabschnitt „7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten“	96
Normabschnitt „7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung“	103
Normabschnitt „7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung“ ...	103
Normabschnitt „7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungs- erbringung“	111
Normabschnitt „7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit“	117
Normabschnitt „7.5.4 Eigentum des Kunden“	121
Normabschnitt „7.5.5 Produkterhaltung“	123
Normabschnitt „7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln“	129
Normabschnitt „8 Messung, Analyse und Verbesserung“	135
Normabschnitt „8.1 Allgemeines“	135
Normabschnitt „8.2 Überwachung und Messung“	135
Normabschnitt „8.2.1 Kundenzufriedenheit“	135
Normabschnitt „8.2.2 Internes Audit“	142
Normabschnitt „8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen“	156
Normabschnitt „8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts“	159
Normabschnitt „8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte“	160
Normabschnitt „8.4 Datenanalyse“	168
Normabschnitt „8.5 Verbesserung“	170
Normabschnitt „8.5.1 Ständige Verbesserung“	170
Normabschnitt „8.5.2 Korrekturmaßnahmen“	170
Normabschnitt „8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen“	172
Anhang 1: Artikel „Innovative Audits als Tool für Adaptivität“	175