

Inhalt

TEIL I: ISO 9001:2015 im Überblick	1
1 Entstehung der ISO 9001:2015	3
1.1 ISO 9001 – Eine beispiellose Erfolgsgeschichte	3
1.2 Gemeinsame Struktur von Managementsystemen	5
2 ISO 9001 in der Praxis	11
2.1 Umsetzung der in der Norm neuen, zusätzlichen Anforderungen in der Organisation	11
2.2 ISO 9001:2015 auditieren	15
TEIL II: Die Norm ISO 9001:2015 im Detail	17
Erläuterungen zu den Abschnitten	19
Einleitung	21
1 Anwendungsbereich	23
2 Normative Verweisungen	25
3 Begriffe und Definitionen	27
4 Kontext der Organisation	29
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	29
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien ..	34
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems (QMS)	40
4.4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse	44

5	Führung	57
5.1	Führung und Verpflichtung	62
5.1.1	Allgemeines	62
5.1.2	Kundenorientierung	68
5.2	Politik	71
5.2.1	Entwicklung der Qualitätspolitik	71
5.2.2	Bekanntmachung der Qualitätspolitik	73
5.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	74
6	Planung	77
6.1	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	77
6.2	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	94
6.3	Planung von Änderungen	99
7	Unterstützung	107
7.1	Ressourcen	108
7.1.1	Allgemeines	108
7.1.2	Personen	109
7.1.3	Infrastruktur	113
7.1.4	Umgebung zur Durchführung von Prozessen	114
7.1.5	Ressourcen zur Überwachung und Messung	115
7.1.6	Wissen der Organisation	127
7.2	Kompetenz	141
7.3	Bewusstsein	148
7.4	Kommunikation	152
7.5	Dokumentierte Information	156
7.5.1	Allgemeines	156
7.5.2	Erstellen und Aktualisieren	162
7.5.3	Lenkung dokumentierter Information	162
8	Betrieb	167
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung	168
8.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	172
8.2.1	Kommunikation mit den Kunden	172
8.2.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	178
8.2.3	Überprüfung von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen	182
8.2.4	Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	185
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	186
8.3.1	Allgemeines	187
8.3.2	Entwicklungsplanung	196

8.3.3	Entwicklungseingaben	211
8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung	218
8.3.5	Ergebnisse der Entwicklung	221
8.3.6	Entwicklungsänderungen	225
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	228
8.4.1	Allgemeines	228
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung	232
8.4.3	Informationen für externe Anbieter	238
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	240
8.5.1	Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung ..	240
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	245
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	247
8.5.4	Erhaltung	248
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung	249
8.5.6	Überwachung von Änderungen	251
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	252
8.7	Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse	254
9	Bewertung der Leistung	257
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	257
9.1.1	Allgemeines	257
9.1.2	Kundenzufriedenheit	260
9.1.3	Analyse und Bewertung	263
9.2	Internes Audit	269
9.3	Managementbewertung	274
9.3.1	Allgemeines	274
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung	275
9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung	277
10	Verbesserung	281
10.1	Allgemeines	281
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	283
10.3	Fortlaufende Verbesserung	288
	Annex A	295

TEIL III: Anhang	297
ISO 9000:2015	299
Übergreifende Fragen	301
Statusbewertung der Umsetzung der Anforderungen der ISO 9001:2015 (Delta-Analyse)	303
Literatur	323
Index	327
Die Autorinnen und Autoren	341