



Inhaltsverzeichnis

Jörg-Peter Brauer

DIN EN ISO 9000:2000 ff. umsetzen

Gestaltungshilfen zum Aufbau Ihres Qualitätsmanagementsystems

ISBN: 978-3-446-41608-6

Weitere Informationen oder Bestellungen unter

<http://www.hanser.de/978-3-446-41608-6>

sowie im Buchhandel.

# Inhalt

<b>Einleitung</b>	7
<b>Wofür ein QM-System?</b>	10
<b>Was ist bei der Einführung zu beachten?</b>	13
Was beinhaltet die DIN EN ISO 9000-Familie?	13
Wie geht es los?	15
Welche Forderungen werden gestellt?	17
<b>Was hat sich geändert, was ist neu?</b>	18
Aktueller Stand ISO 9001:2008 und ISO 9000:2005	18
Ziele der Revision 2000 der ISO 9000-Familie	21
Grundsätzliche Änderungen	25
Prozessmodell	28
Gegenüberstellung der Normabschnitte ISO 9001:2008 und 9001:1994	30
<b>Wie geht es weiter mit der Einführung?</b>	36
Wie wird dokumentiert?	37
Wie wird die Wirksamkeit nachgewiesen?	39
<b>Zertifizierung eines QM-Systems</b>	41
Vorbereitung: Fragenliste, Voraudit	41
Prüfung und Bewertung der QM-Unterlagen	43
Zertifizierungsaudit	43
Zertifikat, Überwachungs- und Wiederholaudits (Re-Audit)	44

---

<b>Inhalte der DIN EN ISO 9001:2008, Forderungen an ein QM-System</b>	45
<b>4 Qualitätsmanagementsystem</b>	45
4.1 Allgemeine Forderungen	46
4.2 Dokumentationsforderungen	47
4.2.1 <i>Allgemeines</i>	47
4.2.2 <i>Qualitätsmanagementhandbuch</i>	51
4.2.3 <i>Lenkung von Dokumenten</i>	51
4.2.4 <i>Lenkung von Aufzeichnungen</i>	56
<b>5 Verantwortung der Leitung</b>	61
5.1 Selbstverpflichtung der Leitung	61
5.2 Kundenorientierung	63
5.3 Qualitätspolitik	64
5.4 Planung	65
5.4.1 <i>Qualitätsziele</i>	65
5.4.2 <i>Planung des Qualitätsmanagementsystems</i>	66
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	67
5.5.1 <i>Verantwortung und Befugnis</i>	67
5.5.2 <i>Beauftragter der obersten Leitung</i>	69
5.5.3 <i>Interne Kommunikation</i>	70
5.6 Managementbewertung	70
5.6.1 <i>Allgemeines</i>	70
5.6.2 <i>Eingaben für die Bewertung</i>	71
5.6.3 <i>Ergebnisse der Bewertung</i>	72
<b>6 Management von Ressourcen</b>	73
6.1 Bereitstellung von Ressourcen	73
6.2 Personelle Ressourcen	74
6.2.1 <i>Allgemeines</i>	74
6.2.2 <i>Kompetenz, Schulung und Bewusstsein</i>	74
6.3 Infrastruktur	78
6.4 Arbeitsumgebung	79

---

<b>7</b>	<b>Produktrealisierung</b>	<b>80</b>
7.1	Planung der Produktrealisierung	80
7.2	Kundenbezogene Prozesse	82
7.2.1	<i>Ermittlung der Forderungen in Bezug auf das Produkt</i>	82
7.2.2	<i>Bewertung der Forderungen in Bezug auf das Produkt</i>	83
7.2.3	<i>Kommunikation mit dem Kunden</i>	85
7.3	Entwicklung	87
7.3.1	<i>Entwicklungsplanung</i>	87
7.3.2	<i>Entwicklungseingaben</i>	88
7.3.3	<i>Entwicklungsergebnisse</i>	90
7.3.4	<i>Entwicklungsbewertung</i>	91
7.3.5	<i>Entwicklungsverifizierung</i>	92
7.3.6	<i>Entwicklungsvalidierung</i>	93
7.3.7	<i>Lenkung von Entwicklungsänderungen</i>	94
7.4	Beschaffung	95
7.4.1	<i>Beschaffungsprozess</i>	95
7.4.2	<i>Beschaffungsangaben</i>	96
7.4.3	<i>Verifizierung von beschafften Produkten</i>	97
7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	99
7.5.1	<i>Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung</i>	99
7.5.2	<i>Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung</i>	100
7.5.3	<i>Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit</i>	101
7.5.4	<i>Eigentum des Kunden</i>	103
7.5.5	<i>Produkterhaltung</i>	104
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	106
<b>8</b>	<b>Messung, Analyse und Verbesserung</b>	<b>109</b>
8.1	Allgemeines	110
8.2	Überwachung und Messung	112
8.2.1	<i>Kundenzufriedenheit</i>	112
8.2.2	<i>Internes Audit</i>	112
8.2.3	<i>Überwachung und Messung von Prozessen</i>	115

---

8.2.4	<i>Überwachung und Messung des Produkts</i>	116
8.3	Lenkung fehlerhafter Produkte	118
8.4	Datenanalyse	120
8.5	Verbesserung	121
8.5.1	<i>Ständige Verbesserung</i>	121
8.5.2	<i>Korrekturmaßnahmen</i>	122
8.5.3	<i>Vorbeugungsmaßnahmen</i>	124

---