

Inhalt	Seite
Vorwort	6
1 Einleitung	7
2 Gliederung und Verweise	9
3 Begriffe	10
4 QM-Elemente	14
4.1 Verantwortung der Leitung	14
4.1.1 Qualitätspolitik	14
4.1.2 Organisation	16
4.1.3 QM-Bewertung	19
4.2 QM-System	20
4.2.1 Allgemeines	20
4.2.2 QM-Verfahrensanweisungen	22
4.2.3 Qualitätsplanung (zum QM-System)	25
4.3 Vertragsprüfung	26
4.3.1 Allgemeines	26
4.3.2 Prüfung	27
4.3.3 Vertragsänderung	27
4.3.4 Aufzeichnungen	27
4.4 Designlenkung	29
4.4.1 Allgemeines	29
4.4.2 Design- und Entwicklungsplanung	29
4.4.3 Organisatorische und technische Schnittstellen	34
4.4.4 Designvorhaben	34
4.4.5 Designergebnis	34
4.4.6 Design-Prüfung	34
4.4.7 Designverifizierung	35
4.4.8 Designvalidierung	35
4.4.9 Designänderungen	35
4.5 Lenkung der Dokumente und Daten	35
4.5.1 Allgemeines	35
4.5.2 Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten und Daten	40
4.5.3 Änderungen von Dokumenten und Daten	43
4.6 Beschaffung	43
4.6.1 Allgemeines	43
4.6.2 Beurteilung von Unterauftragnehmern	45

4.6.3	Beschaffungsangaben	45
4.6.4	Prüfung von beschafften Produkten	46
4.7	Lenkung der vom Kunden beigestellten Produkte	47
4.8	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Produkten	47
4.9	Prozessenkung	48
4.10	Prüfungen	54
4.10.1	Allgemeines	54
4.10.2	Eingangsprüfung	55
4.10.3	Zwischenprüfung	55
4.10.4	Endprüfung	55
4.10.5	Prüfaufzeichnungen	56
4.11	Prüfmittelüberwachung	56
4.11.1	Allgemeines	56
4.11.2	Überwachungsverfahren	57
4.12	Prüfstatus	57
4.13	Lenkung fehlerhafter Produkte	57
4.13.1	Allgemeines	57
4.13.2	Bewertung und Behandlung fehlerhafter Produkte	57
4.14	Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	58
4.14.1	Allgemeines	58
4.14.2	Korrekturmaßnahmen	59
4.14.3	Vorbeugungsmaßnahmen	60
4.15	Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung und Versand	60
4.15.1	Allgemeines	60
4.15.2	Handhabung	61
4.15.3	Lagerung	61
4.15.4	Verpackung	61
4.15.5	Konservierung	62
4.15.6	Versand	62
4.16	Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen	62
4.17	Interne Qualitätsaudits	64
4.18	Schulung	65
4.19	Wartung	68
4.20	Statistische Methoden	71
4.20.1	Feststellen des Bedarfs	71
4.20.2	Verfahren	71
4.21	Rechtliche Gesichtspunkte	72
4.21.1	Allgemeines	72
4.21.2	Haftungsfragen	72
4.21.3	Instruktionspflicht von Vertriebsorganisationen	73
4.22	Finanzielle Aspekte	73

4.23	Umweltschutz	77
4.24	Produktsicherheit	79
4.25	Benutzerinformationen	79
4.25.1	Benutzerinformation als Teil des Produkts	79
4.25.2	Zeitpunkt der Lieferung von Benutzerinformationen	81
4.25.3	Beispiele für Info-Medien	82
4.25.4	CE-Zeichen	82
4.25.5	Fachliche Qualifikation der Benutzer	83
5	Anhang	85
5.1	Beispiele für wichtige Prüfungen in Handelsorganisationen	85
5.2	Literaturverzeichnis	87
5.3	Stichwortverzeichnis	88
6	Bildverzeichnis	90