

# Inhalt

<b>TEIL I: ISO 9001:2015 im Überblick</b> .....	<b>1</b>
<b>1 Entstehung der ISO 9001:2015</b> .....	<b>3</b>
1.1 ISO 9001 – Eine beispiellose Erfolgsgeschichte .....	3
1.2 Gemeinsame Struktur von Managementsystemen .....	5
<b>2 ISO 9001 in der Praxis</b> .....	<b>11</b>
2.1 Umsetzung der in der Norm neuen, zusätzlichen Anforderungen in der Organisation .....	11
2.2 ISO 9001:2015 auditieren .....	15
<b>TEIL II: Die Norm ISO 9001:2015 im Detail</b> .....	<b>17</b>
<b>Erläuterungen zu den Abschnitten</b> .....	<b>19</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>21</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>23</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>25</b>
<b>3 Begriffe und Definitionen</b> .....	<b>27</b>
<b>4 Kontext der Organisation</b> .....	<b>29</b>
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

<b>5</b>	<b>Führung</b>	<b>57</b>
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
<b>6</b>	<b>Planung</b>	<b>77</b>
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
<b>7</b>	<b>Unterstützung</b>	<b>107</b>
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
<b>8</b>	<b>Betrieb</b>	<b>167</b>
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	Entwicklungsergebnisse .....	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
<b>9</b>	<b>Bewertung der Leistung .....</b>	<b>257</b>
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
<b>10</b>	<b>Verbesserung .....</b>	<b>281</b>
10.1	Allgemeines .....	281
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen .....	283
10.3	Fortlaufende Verbesserung .....	288
	<b>Annex A .....</b>	<b>295</b>

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