

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	11
Einführung	13
1. Klärung von elementaren Mißverständnissen	13
2. Entwicklungstrends	15
3. Zweck der ISO-Reihe für Führungskräfte auf den Punkt gebracht	17
4. Das Qualitätshaus und das QM-Netz als Gesamtkonzeption.....	17
5. Klare Begriffe müssen sein!	22

Kapitel 1

Die ISO-Organisation –

ihre Bedeutung, Entstehung, Funktion und ihr Ziel.....	25
1. Wer oder was ist ISO?	25
2. ISO und die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC).....	25
3. Wann, wo und wie wurde die ISO ins Leben gerufen?.....	26
4. Wie kam die ISO zu ihrem Namen? Ist ISO ein Akronym?.....	26
5. Wer vertritt die ISO und arbeitet mit ihr zusammen?	27
6. Welche Aufgaben erfüllen die ISO-Mitglieder?	27
7. Wer arbeitet aktiv mit?.....	28
8. Größe und Aufgaben der Technischen Komitees und Arbeitsgruppen	28
9. Das Zentralsekretariat	28
10. ISO-Memento	29
11. Mit welchen Themen beschäftigt sich die ISO?	29
12. Wie finanziert sich die ISO?	29
13. Geschätzte Aufwendungen	30
14. Die Aufgabenteilung zwischen ISO und der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC)	30
15. Die ISO und die Vereinten Nationen.....	30
16. Die ISO und das Europäische Komitee für Normung (CEN)	31
17. Das ISO-Informationssystem „ISONET“	32
18. GATT-Informationsstellen.....	32
19. ISO in Kürze	32

Kapitel 2

Internationale Normung und Normen	35
1. Was sind internationale Normen?	35
2. Historischer Hintergrund der internationalen Normen	35
3. Die Gründung der ersten internationalen Normungs- organisation	36
4. Die Gründung von europäischen Normungsorganisationen	36
5. Das Streben nach internationaler Normung	37
6. Die Entwicklung von ISO-Normen	37
7. Normenrevision, Änderungsstand	38
8. Wie viele internationale Normen wurden bis heute veröffentlicht?	38
9. Was ist eine Technische Beratungsgruppe?	38
10. Wie kann der einzelne von internationalen Normen und internationaler Normung profitieren?	39
11. Internationaler Tag der Normen	39

Kapitel 3

Kurze Entstehungsgeschichte der Qualität und Qualitätsnormen ...	41
1. Was ist Qualität?	41
2. Ursprung von Qualitätsnormen und moderner Qualitätslenkung	41
3. Der Begründer der statistischen Qualitätslenkung	42
4. Normen des US-Verteidigungsministeriums	42
5. Stichprobenverfahren	43
6. Die Norm MIL-Q-9858 für ein Qualitätsmanagementprogramm	43
7. Die Norm MIL-I-45208 für Prüfsysteme	44
8. NATO-Veröffentlichungen zur Qualitätssicherung (AQAP – Allied Quality Assurance Publications)	44
9. Die Einhaltung von Qualitätsnormen in den USA – ein Blick über den Atlantik	44
10. Die USA sind weltweit führend bei der Einhaltung von Qualitätsmanagementsystemen	45

Kapitel 4

Die ISO-9000-Reihe	47
1. Wie alles begann	47
2. Wer nahm ursprünglich daran teil?	47

3. Erste Veröffentlichung und Verabschiedung der ISO-9000-Reihe.....	47
4. Weltweite Anerkennung der ISO-9000-Normen	48
5. Wer kann die ISO-9000-Normen anwenden?	48
6. Der Grundgedanke der ISO-9000-Reihe	49
7. Worauf basieren die ISO-9000-Normen?	49
8. Wie setzt sich die ISO-9000-Reihe zusammen, und wie wird sie angewandt?	50
9. Untersuchung der fünf ISO-9000-Normen	52
10. Wie werden internationale Normen zu nationalen Normen?	56
11. Die ISO-9000-Normenreihe und ihr Änderungsstand	58
12. Liste der wichtigsten QM-relevanten DIN-, EN- und/oder ISO-Normen.....	60
13. Gibt es andere mit der ISO verbundene Qualitätsnormen?	61

Kapitel 5

ISO-9001-Elemente und ihre Inhalte –

mit praktischen Lösungsbeispielen.....	63
QM-Element 4.1 – Verantwortung der Leitung	63
QM-Element 4.3 – Vertragsprüfung	66
QM-Element 4.4 – Designlenkung	70
QM-Element 4.5 – Lenkung der Dokumente.....	76
QM-Element 4.6 – Beschaffung	80
QM-Element 4.9 – Prozeßlenkung	85
Zusätzliche ISO-9004-Elemente	88
QM-Leitfaden für den Anwender nach ISO 9000, Teil 2	90

Kapitel 6

Wie Konformität mit ISO 9000 erreicht wird.....	95
1. Auswahl des richtigen QM-Darlegungsmodells.....	95
2. Was nützt Konformität gemäß den ISO-9000-QM-Systemen?... ..	98
3. MIL-Q-9858 und ISO 9001 – eine weltweite Betrachtung	99
4. Das MIL-I-45208-Prüfsystem und die ISO-Norm 9002	100
5. Die ISO-9000-Reihe anstelle von MIL-Q-9858 und MIL-I-45208?	100
6. Zusammenstellung eines ISO-9000-Teams	103
7. Übersicht über die verschiedenen Schritte zur Einführung eines ISO-9000-QM-Systems.....	103

8. Erfolgreich erprobte Vorgehensweise zur Einführung eines QM-Systems für den Praktiker aus dem Klein- und Mittelbetrieb	108
9. Verfügbarkeit von allgemeingültigen QM-Handbüchern und -Programmen	112

Kapitel 7

Die Dokumentation eines Qualitätsmanagementsystems – das Qualitätsmanagementhandbuch	113
1. Die Forderungen der ISO 9000 an eine QM-Systemdokumentation	113
2. Begriffe und Definitionen in Verbindung mit QM-Systemdokumentation und QM-Handbüchern	114
3. Der Vier-Stufen-Plan bei der Ausarbeitung von QM-Handbüchern	115
4. Aufbau, Format und Layout eines QM-Handbuchs.....	119
5. Verteilung und Änderungsdienst	121
6. Urheberrecht und Vertraulichkeit	122
7. Inhaltsverzeichnis eines QM-Handbuchs	122
8. Dokumentenverwaltung/Handbuchpflege	123
9. Erstellung von QM-Verfahrensanweisungen	125

Kapitel 8

Alles über Zertifizierung und Registrierung	129
1. Interne Audits als Voraussetzung	129
2. Auditdurchführung	130
3. Schlüsselmerkmale eines ISO-9000-Zertifizierungsaudits – Entscheidungsgrundlage	144
4. Was ist Zertifizierung?	144
5. Produktprüfung und QM-Systemzertifizierung	146
6. QM-System-Zertifizierungsverfahren	157
7. Einverständnisprotokoll (MoU) zur internationalen Betrachtung	161
8. Gegenseitige Anerkennungen aus deutscher Sicht	163

Kapitel 9

EU-Richtlinien und Kriterien für die CE-Kennzeichnung –

Erklärungen und Auswirkungen auf den Weltmarkt	165
1. Die Anfänge des gemeinsamen Marktes.....	165
2. CE-Kennzeichnung	165
3. EU-Produktrichtlinien und ihre Bedeutung.....	167
4. Neue EU-Produktrichtlinien.....	168
5. Welche Produkte müssen gekennzeichnet werden?	170
6. Die Vorgehensweise zur CE-Kennzeichnung	170
7. Harmonisierte Europeanormen.....	173
8. Gesetzlich geregelte und nichtgeregelte Produkte	173
9. Erläuterungen zu den acht verschiedenen Konformitäts- bewertungsmodulen	174
10. Die benannten bzw. notifizierten Stellen.....	177
11. Die Verbindung zwischen der CE-Kennzeichnung und der ISO-9000-Reihe	177
12. Technische Dokumentation.....	178
13. Wichtige Informationsstellen	180

Kapitel 10

Qualitätspreise und ISO 9000.....	181
1. Der Baldrige-Qualitätspreis	181
2. Der Deming-Qualitätspreis	183
3. Der Europäische Qualitätspreis.....	185
4. Förderung von Total Quality Management.....	186

Kapitel 11

Erfolg mit ISO 9000 – Zusammenfassung.....	187
1. Die vier Hauptbranchen	187
2. Die dritte industrielle Revolution	187
3. Welche Auswirkungen hat die ISO-9000-Reihe auf die Bundesrepublik Deutschland?	188
4. Der Hauptzweck der ISO-9000-Reihe	191
5. Das Weißbuch der EU-Kommission.....	191
6. Warum ISO 9000?	192
7. Kann man sich das leisten?	193
8. Qualität gibt es nicht umsonst	194

9. Von welchem ISO-9000-QM-System hat man den größten Nutzen?	195
10. Nützliche Vorschläge für die Auswahl des richtigen ISO-9000-QM-Darlegungsmodells.....	195
11. Beunruhigende Aspekte	196
12. Total Quality Management (TQM) und ISO 9000.....	197
13. Das Symbol herausragender Leistungen.....	197
14. Auch Sie können Erfolg haben.....	198
Anhang 1: Wichtige Qualitätsmanagementnormen und -richtlinien	199
Anhang 2: Liste häufig verwendeter Abkürzungen/Begriffe	207
Anhang 3: Liste der Euro Info Center	219
Anhang 4: Liste akkreditierter Zertifizierer	225
Anhang 5: Quellenangaben	233
Anhang 6: Amerikanische Normen	239
Anhang 7: Literaturverzeichnis.....	241
Stichwortverzeichnis	247