

Inhalt

1	UMFASSENDES QUALITÄTSMANAGEMENT	6
1.1	Grundsätze des Qualitätsmanagements	8
1.2	Zielsetzung	9
1.3	Verknüpfte Aspekte	10
1.4	Qualitätsmanagement nach ISO 9000	11
2	QUALITÄTSMANAGEMENT MIT SYSTEM.....	12
2.1	Die Normenfamilie ISO 9000	13
2.2	Spielregeln für effektives Management	15
2.3	Der PDCA-Zyklus	16
2.4	Dokumentierte Regelungen	17
2.5	Zielsetzung ist Voraussetzung	17
3	MANAGEMENT DER PROZESSE	18
3.1	Struktur der ISO 9001	19
3.2	Individuelle Prozessstruktur	20
3.3	Zuordnung der Prozesse	21
4	KONTEXT DER ORGANISATION	22
4.1	Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	22
4.2	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	24
4.3	Festlegen des Anwendungsbereichs des QM-Systems	25
4.4	Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse	26
5	FÜHRUNG.....	29
5.1	Führung und Verpflichtung	29
5.1.1	Allgemeines	29
5.1.2	Kundenorientierung	30
5.2	Politik	31
5.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	32
6	PLANUNG.....	33
6.1	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	33
6.2	Qualitätsziele und Planung zur deren Erreichung	36
6.3	Planung von Änderungen	37
7	UNTERSTÜTZUNG.....	38
7.1	Ressourcen	38
7.1.1	Allgemeines	38
7.1.2	Personen	39
7.1.3	Infrastruktur	40
7.1.4	Prozessumgebung	41
7.1.5	Ressourcen zur Überwachung und Messung	42
7.1.6	Wissen der Organisation	43
7.2	Kompetenz	45
7.3	Bewusstsein	47
7.4	Kommunikation	48
7.5	Dokumentierte Information	49
7.5.1	Allgemeines	49
7.5.2	Erstellen und Aktualisieren	55
7.5.3	Lenkung dokumentierter Information	55

8	BETRIEB	58
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung	58
8.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.....	60
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	63
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	65
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	67
8.5.1	Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	67
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	68
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	69
8.5.4	Erhaltung	70
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung	71
8.5.6	Überwachung von Änderungen	72
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	73
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	74
9	BEWERTUNG DER LEISTUNG	75
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	75
9.1.1	Allgemeines	75
9.1.2	Kundenzufriedenheit	76
9.1.3	Analyse und Bewertung	77
9.2	Internes Audit	78
9.3	Managementbewertung	79
10	VERBESSERUNG	81
11	ZERTIFIZIERUNG VON QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMEN	83
11.1	Prüfung der QM-Dokumentation	84
11.2	Zertifizierungsaudit vor Ort	85
12	LITERATURHINWEISE	86