

# Inhalt

<b>1</b>	<b>Einleitung</b> . . . . .	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Nah an der Praxis – Das Fallbeispiel</b> . . .	<b>9</b>
<b>3</b>	<b>Der Umgang mit der Norm</b> . . . . .	<b>11</b>
	3.1 Erste strategische Überlegungen . . . . .	11
	3.2 Die Norm und ihre Interpretation . . . . .	12
<b>4</b>	<b>Das Qualitätsmanagementsystem (Normkapitel 4)</b> . . . . .	<b>14</b>
	4.1 Allgemeine Anforderungen . . . . .	14
	4.2 Dokumentationsanforderungen . . . . .	19
	4.2.1 Allgemeines . . . . .	19
	4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch (QM-Handbuch) . . . . .	22
	4.2.3 Lenkung von Dokumenten . . . . .	23
	4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen . . . . .	27
<b>5</b>	<b>Verantwortung der Leitung (Normkapitel 5)</b> . . . . .	<b>30</b>
	5.1 Selbstverpflichtung der Leitung . . . . .	30
	5.2 Kundenorientierung . . . . .	34
	5.3 Qualitätspolitik . . . . .	37
	5.4 Planung . . . . .	38
	5.4.1 Planung der Qualitätsziele . . . . .	38
	5.4.2 Planung des QM-Systems . . . . .	40
	5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation . . . . .	41
	5.5.1 Verantwortung und Befugnis . . . . .	41
	5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung . . . . .	41
	5.5.3 Interne Kommunikation . . . . .	43

<b>5.6 Managementbewertung</b> . . . . .	<b>45</b>
5.6.1 Allgemeines . . . . .	45
5.6.2 Eingaben für die Bewertung . . . . .	47
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung . . . . .	49

## **6 Management von Ressourcen (Normkapitel 6) . . . . . 51**

<b>6.1 Bereitstellung von Ressourcen</b> . . . . .	<b>51</b>
<b>6.2 Personelle Ressourcen</b> . . . . .	<b>53</b>
6.2.1 Allgemeines . . . . .	53
6.2.2 Kompetenz, Schulung und Bewusstsein . . . . .	54
<b>6.3 Infrastruktur</b> . . . . .	<b>56</b>
<b>6.4 Arbeitsumgebung</b> . . . . .	<b>57</b>

## **7 Produktrealisierung (Normkapitel 7) . . 59**

<b>7.1 Planung der Produktrealisierung</b> . . . . .	<b>59</b>
<b>7.2 Kundenbezogene Prozesse</b> . . . . .	<b>61</b>
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt . .	61
7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt . .	63
7.2.3 Kommunikation mit dem Kunden . . . . .	65
<b>7.3 Entwicklung</b> . . . . .	<b>65</b>
7.3.1 Entwicklungsplanung . . . . .	65
7.3.2 Entwicklungseingaben . . . . .	66
7.3.3 Entwicklungsergebnisse . . . . .	68
7.3.4 Entwicklungsbewertung . . . . .	70
7.3.5 Entwicklungsverifizierung . . . . .	72
7.3.6 Entwicklungsvalidierung . . . . .	72
7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen . . . . .	73
<b>7.4 Beschaffung</b> . . . . .	<b>74</b>
7.4.1 Beschaffungsprozess . . . . .	74
7.4.2 Beschaffungsangaben . . . . .	75
7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten . . . . .	76

<b>7.5</b>	<b>Produktion und Dienstleistungserbringung</b>	<b>77</b>
7.5.1	Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	77
7.5.2	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	78
7.5.3	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	79
7.5.4	Eigentum des Kunden	80
7.5.5	Produkterhaltung	81
<b>7.6</b>	<b>Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln</b>	<b>82</b>

## **8 Messung, Analyse, Verbesserung (Normkapitel 8) 84**

<b>8.1</b>	<b>Allgemeines</b>	<b>84</b>
<b>8.2</b>	<b>Überwachung und Messung</b>	<b>86</b>
8.2.1	Kundenzufriedenheit	86
8.2.2	Internes Audit	87
8.2.3	Überwachung und Messung von Prozessen	90
8.2.4	Überwachung und Messung des Produkts	91
<b>8.3</b>	<b>Lenkung fehlerhafter Produkte</b>	<b>92</b>
<b>8.4</b>	<b>Datenanalyse</b>	<b>93</b>
<b>8.5</b>	<b>Verbesserung</b>	<b>94</b>
8.5.1	Ständige Verbesserung	94
8.5.2	Korrekturmaßnahmen	94
8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen	95
	<b>Exkurs I: Unterstützung durch QM-Software</b>	<b>97</b>
	<b>Exkurs II: Externe Beratung</b>	<b>100</b>

## **Anhang 101**

	<b>Hinweise zu den Übungen</b>	<b>101</b>
	<b>Mustervorlagen</b>	<b>108</b>
	<b>Quellennachweis und Literaturhinweise</b>	<b>118</b>
	<b>Stichwortverzeichnis</b>	<b>119</b>