dandelon.com
© 2008 AGI Information Management Consultants
May be used for personal purposes only or by libraries associated to dandelon.com network.

Das Qualitäts-Management-Handbuch nach DIN EN ISO 9001

Hilfen zur Darlegung nach der neuen Fassung der ISO 9001:2000

Dr. Hinrich Franke

2., erweiterte Auflage

expertIDP] verlag®

Inhaltsverzeichnis

Einführung:
Der erfolgreiche Unsinn mit der ISO 9001 1

1. Das QM-System nach DIN EN ISO 9001 einführen? 6

1.1 Die neue Norm? 6
1.2 Das Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO einführen oder anpassen? 6
1.3 Klarstellungen 8
1.4 Die ISO 9001 prozeßorientiert? 9
1.5 Und dennoch: Ein Plädoyer für die ISO 9001 und die Zertifizierung 12
1 6 Qualitätsmanagementsysteme und das Europäische Recht der Technik 16

2. Empfehlungen zum Aufbau des unternehmensspezifischen QM-Systems 21

2.1 Vorbemerkungen 21
2.2 Sieben Schritte bis zum Anfang 23
2.2.1 Sich fachkundig machen 23
2.2.2 Die Unternehmensleitung gewinnen 24
2.2.3 Führungskräfte motivieren 24
2.2.4 Qualitätspolitik festlegen 25
2.2.5 Grundsätze zum Qualitätsmanagement festlegen 26
2.2.6 Bestimmen des Projekts „QMS" und des Projekt-Teams 26
2.2.7 Projekt „QMS" starten 27
2.3 Grundsätzliches zum QM-Handbuch 27
2.4 Empfehlungen zum Handbuch 28
2.4.1 Zum Anlaß 28
2.4.2 Zur Konzeption 29
2.4.3 Zum Aufbau 30
2.4.4 Zu Inhalt und Konkretisierungsgrad 31
2.5 Erfahrungen 32

3. Hilfen zur Darlegung 36
3.1 Hinweise zur Darlegung 36
3.2 Hinweise zur Formulierungsarbeit in Handbüchern 37
3.3 Hinweise zu Aufbau und Benutzung der folgenden Arbeitshilfen 37
3.4 Vorschlag zur Handbuch-Struktur mit Arbeitshilfe 39
3.5 Bemerkungen zur Darlegung 42
3.6 Hinweise für einen zweckmäßigen Aufbau der Dokumentation 45
3.6.1 Das Qualitätsmanagement-Handbuch 46
3.6.2 Mitgeltende Dokumente 47
3.6.3 Qualitätsaufzeichnungen 49

4. Qualitätsmanagementsystem 50
4.1 Allgemeine Forderungen 50
4.2 Dokumentationsforderungen 53
4.2.1 Allgemeines 53
4.2.2 Qualitätsmanagement-Handbuch 54
4.2.3 Lenkung von Dokumenten 55
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen (früher Qualitätsaufzeichnungen) 58

5. Verantwortung der Leitung 61
5.1 Verpflichtung der Leitung 61
5.2 Kundenorientierung 62
5.3 Qualitätspolitik 64
5.4 Planung (des QM-Systems) 65
5.4.1 Qualitätsziele 66
5.4.2 Planung des QM-Systems 67
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation 70
5.5.1 Verantwortung und Befugnis 70
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung (QMB) 72
5.5.3 Interne Kommunikation 74
5.6 Managementbewertung 76
5.6.1 Allgemeines 76
5.6.2 Eingaben für die Bewertung 77
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung 78

6. Management von Ressourcen 80
6.1 Bereitstellung von Ressourcen 80
6.2 Personelle Ressourcen 81
6.2.1 Allgemeines 81
6.2.2 Fähigkeit, Bewußtsein und Schulung 82
6.3 Infrastuktur 84
6.4 Arbeitsumgebung 86

7. Produktrealisierung 87

7.1 Planung der Produktrealisierung 88
7.2 Kundenbezogene Prozesse 95
7.2.1 Ermittlung der Forderungen in Bezug auf das Produkt 95
7.2.2 Bewertung der Forderungen in Bezug auf das Produkt 97
7.2.3 Kommunikation mit dem Kunden 99
7.3 Entwicklung 100
7.3.1 Entwicklungsplanung 100
7.3.2 Entwicklungseingaben 102
7.3.3 Entwicklungsergebnisse 103
7.3.4 Entwicklungsbewertung 103
7.3.5 Entwicklungsverifizierung 105
7.3.6 Entwicklungsvalidierung 105
7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen 107
7.4 Beschaffung 109
7.4.1 Beschaffungsprozeß 110
7.4.2 Beschaffungsangaben 112
7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten 114
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung 115
7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung 115
7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung 116
7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit 119
7.5.4 Eigentum des Kunden 121
7.5.5 Produkterhaltung 122
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Meßmitteln 125

8. Messung, Analyse und Verbesserung 129

8.1 Allgemeines (zur Prüfplanung) 130
8.2 Überwachung und Messung 133
8.2.1 Kundenzufriedenheit 133
8.2.2 Internes Audit 134
8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen 139
8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts 142
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte 145
8.4 Datenanalyse 148
8.5 Verbesserung 151
8.5.1 Ständige Verbesserung 151
8.5.2 Korrekturmaßnahmen 152
8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen 156

9. Hilfen zur Planung des unternehmensspezifischen QM-Systems 159

9.1 Unternehmensführung zur Zukunftssicherung 161
9.2 Regeln zur Dokumentation 174
9.2.1 Struktur und Regeln zur Handhabung systembezogener Dokumente 174
9.2.2 Regeln zur Erstellung System bezogener Dokumente 179
9.2.3 Lenkung übergeordneter Dokumente 183
9.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen 184
9.3 FMEA, Fehler-Möglichkeits- und Einfluß-Analyse 185
9.4 Internes Audit 211
9.5 Grundsätzliches zur Kommunikation 216
9.6 Qualitätsplanung mit Lasten- und Pflichtenheften 222

Verzeichnis weiterführender Literatur zum Qualitätsmanagement 227

Stichwortverzeichnis 228