



Grit Reimann

Erfolgreiches Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9001:2015

Lösungen zur praktischen Umsetzung –
Textbeispiele, Musterformulare, Checklisten

5., vollständig überarbeitete Auflage 2017

Herausgeber:
DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Beuth Verlag GmbH · Berlin · Wien · Zürich

Inhalt

Einleitung und empfohlene Vorgehensweise	1
Aufbau der Norm – High Level Structure	5
Verwaltung der QM-Dokumente	9
Wesentliche Änderungen der DIN EN ISO 9001:2015 im Überblick	12
Normabschnitt „4 Kontext der Organisation“	17
Normabschnitt „4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes“	17
Normabschnitt „4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien“	26
Normabschnitt „4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems“	31
Normabschnitt „4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse“	34
Normabschnitt „5 Führung“	40
Normabschnitt „5.1 Führung und Verpflichtung“	40
Normabschnitt „5.1.1 Allgemeines“	40
Normabschnitt „5.1.2 Kundenorientierung“	42
Normabschnitt „5.2 Politik“	48
Normabschnitt „5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation“ ...	51
Normabschnitt „6 Planung“	58
Normabschnitt „6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen“	58
Normabschnitt „6.1.1“	58
Normabschnitt „6.1.2“	61
Normabschnitt „6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung“	73
Normabschnitt „6.3 Planung von Änderungen“	78
Normabschnitt „7 Unterstützung“	79
Normabschnitt „7.1 Ressourcen“	79
Normabschnitt „7.1.1 Allgemeines“	79
Normabschnitt „7.1.2 Personen“	82
Normabschnitt „7.1.3 Infrastruktur“	83
Normabschnitt „7.1.4 Prozessumgebung“	89
Normabschnitt „7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung“	89
Normabschnitt „7.1.6 Wissen der Organisation“	93
Normabschnitt „7.2 Kompetenz“	98
Normabschnitt „7.3 Bewusstsein“	102
Normabschnitt „7.4 Kommunikation“	102
Normabschnitt „7.5 Dokumentierte Information“	105
Normabschnitt „7.5.1 Allgemeines“	105
Normabschnitt „7.5.2 Erstellen und Aktualisieren“	108
Normabschnitt „7.5.3 Lenkung dokumentierter Information“	108
Normabschnitt „8 Betrieb“	117
Normabschnitt „8.1 Betriebliche Planung und Steuerung“	117
Normabschnitt „8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen“	123
Normabschnitt „8.2.1 Kommunikation mit dem Kunden“	123
Normabschnitt „8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen“	123
Normabschnitt „8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen“	125
Normabschnitt „8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen“	133

Normabschnitt „8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen“	133
Normabschnitt „8.3.1 Allgemeines“	133
Normabschnitt „8.3.2 Entwicklungsplanung“	133
Normabschnitt „8.3.3 Entwicklungseingaben“	139
Normabschnitt „8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung“	140
Normabschnitt „8.3.5 Entwicklungsergebnisse“	145
Normabschnitt „8.3.6 Entwicklungsänderungen“	147
Normabschnitt „8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen“	148
Normabschnitt „8.4.1 Allgemeines“	148
Normabschnitt „8.4.2 Art und Umfang der Steuerung“	161
Normabschnitt „8.4.3 Informationen für externe Anbieter“	167
Normabschnitt „8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung“	168
Normabschnitt „8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung“	168
Normabschnitt „8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit“	172
Normabschnitt „8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter“	176
Normabschnitt „8.5.4 Erhaltung“	179
Normabschnitt „8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung“	183
Normabschnitt „8.5.6 Überwachung von Änderungen“	185
Normabschnitt „8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen“	185
Normabschnitt „8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse“	189
Normabschnitt „9 Bewertung der Leistung“	197
Normabschnitt „9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung“	197
Normabschnitt „9.1.1 Allgemeines“	197
Normabschnitt „9.1.2 Kundenzufriedenheit“	198
Normabschnitt „9.1.3 Analyse und Bewertung“	207
Normabschnitt „9.2 Interne Audits“	208
Normabschnitt „9.3 Managementbewertung“	220
Normabschnitt „10 Verbesserung“	228
Normabschnitt „10.1 Allgemeines“	228
Normabschnitt „10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen“	228
Normabschnitt „10.2.1“	228
Normabschnitt „10.2.2“	230
Normabschnitt „10.3 Fortlaufende Verbesserung“	231
Anhang	233
A Ergänzende Vorlagen und Beispiele zu einzelnen Normabschnitten	233
A1 Ergänzende Vorlagen zu Normabschnitt „5.2 Politik“	233
A2 Ergänzende Vorlagen zu Normabschnitt „5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation“	237
A3 Ergänzende Vorlagen zu Normabschnitt „8.4.1 Allgemeines“	239
A4 Ergänzende Vorlagen und Beispiele zu Normabschnitt „8.5.1 Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung“	245
A5 Ergänzende Vorlagen zu Normabschnitt „9.1.2 Kundenzufriedenheit“	256
A6 Ergänzende Vorlagen zu Normabschnitt „9.2 Interne Audits“	257
B Übersicht über geforderte dokumentierte Informationen	265
C Gliederungen von Management-Reviews	267
C1 Gliederung Management-Review bei Kombination von ISO 9001 mit ISO 14001	267
C2 Gliederung Management-Review bei Kombination von ISO 9001 mit OHSAS 18001	268
C3 Gliederung Management-Review bei Kombination von ISO 9001 mit ISO 14001 und OHSAS 18001	269