
Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	4
0 Einleitung	7
0.1 Allgemeines	7
0.2 Darstellung des Unternehmens	7
0.3 Prozessorientierter Ansatz	7
0.3.1 High Level Structure (HLS)	8
0.3.2 Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln Zyklus (PDCA-Zyklus)	8
0.3.3 Risikobasiertes Denken	8
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
2.1.1 Erläuterungen zu den Normenforderungen DIN EN ISO 9001:2015	9
3 Begriffe	14
4 Kontext der Organisation	15
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	15
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	15
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des QM-Systems	15
4.3.1 Ausschlüsse der Norm	15
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse	16
4.4.1 Wechselwirkung der Prozesse	17
4.4.2 QM-Plan – Auftragsdurchlauf Projekt	18
4.4.3 QM-Plan – Instandhaltung (Inspektion und Wartung)	19
4.4.4 QM-Plan – Service	19
5 Führung	20
5.1 Führung und Verpflichtung	20
5.1.1 Allgemeines	20
5.1.2 Kundenorientierung	20
5.2 Politik	20
5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik	20
5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik	21
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	21
5.3.1 Organigramm	21

5.3.2	Verantwortungen und Befugnisse	22
5.3.3	Beauftragter der obersten Leitung (QMB)	23
6	Planung	23
6.1	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	23
6.1.1	Informationsquellen für die Risiken u. Chancen bestimmen	24
6.2	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	24
6.3	Planung von Änderungen	24
7	Unterstützung	25
7.1	Ressourcen	25
7.1.1	Allgemeines	25
7.1.2	Personen	25
7.1.3	Infrastruktur	25
7.1.4	Prozessumgebung	26
7.1.5	Ressourcen zur Überwachung und Messung	26
7.1.5.1	Planung und Projektierung	26
7.1.5.2	Prüfmittelüberwachung	26
7.1.6	Wissen der Organisation	28
7.2	Kompetenz	28
7.3	Bewusstsein	29
7.4	Kommunikation	29
7.5	Dokumentierte Information	29
7.5.1	Allgemeines	29
7.5.2	Erstellen und Aktualisieren	29
7.5.3	Lenkung dokumentierter Information	30
8	Betrieb	30
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung	30
8.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen - Vertrieb	32
8.2.1	Kommunikation mit den Kunden	35
8.2.2	Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	35
8.2.3	Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	36
8.2.4	Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	36
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	36
8.3.1	Allgemeines	36
8.3.2	Entwicklungsplanung	36
8.3.3	Entwicklungseingaben	36
8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung	36
8.3.5	Entwicklungsergebnisse	36
8.3.6	Entwicklungsänderungen	36

8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	37
8.4.1	Beschaffung - Einkauf	37
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung – Lieferantenbewertung	40
8.4.3	Informationen für externe Anbieter	40
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	41
8.5.1	Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	41
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	41
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	41
8.5.4	Erhaltung - Lager	42
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung – Montage und Installation	44
8.5.6	Überwachung von Änderungen	45
8.5.7	Instandhaltung (Inspektion und Wartung)	45
8.5.8	Ionisationsrauchmelder (I-Melder)	47
8.5.9	Realisierung des 24-h Notdienstes	47
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	47
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse - Serviceauftrag	48
8.7.1	Bewertung und Kennzeichnung nichtkonformer Ergebnisse	49
9	Bewertung der Leistung	50
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	50
9.1.1	Allgemeines	50
9.1.2	Kundenzufriedenheit	50
9.1.3	Analyse und Bewertung	50
9.2	Internes Audit	50
9.2.1	Allgemeines	50
9.2.2	Durchführung	51
9.3	Managementbewertung	52
9.3.1	Allgemeines	52
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung	52
9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung	52
10	Verbesserung	53
10.1	Allgemeines	53
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	53
10.3	Fortlaufende Verbesserung	53