



| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1 | Abkürzungsverzeichnis | 3 |
| 2 | Begriffe und Definitionen | 5 |
| 3 | Stammdaten | 8 |
| 4 | Kontext des Unternehmens | 9 |
| 4-1 | Das Unternehmen und sein Kontext | 9 |
| 4-2 | Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien | 9 |
| 4-3 | Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems | 10 |
| 4-4 | Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse | 10 |
| 5 | Führung | 11 |
| 5-1 | Führung und Verpflichtung | 11 |
| 5-2 | Qualitätspolitik | 12 |
| 5-3 | Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse der Organisation | 13 |
| 6 | Planung für das Qualitätsmanagementsystem | 14 |
| 6-1 | Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen | 14 |
| 6-2 | Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung | 14 |
| 6-3 | Planung von Änderungen | 14 |
| 7 | Unterstützung | 15 |
| 7-1 | Ressourcen | 15 |
| 7-2 | Kompetenz | 17 |
| 7-3 | Bewusstsein | 18 |
| 7-4 | Kommunikation | 18 |
| 7-5 | Dokumentierte Information | 19 |
| 8 | Betrieb | 21 |
| 8-1 | Planung und Steuerung der Organisation | 21 |
| 8-2 | Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen | 22 |
| 8-3 | Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen | 23 |
| 8-4 | Kontrolle von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen / Einkauf | 24 |
| 8-5 | Produktion und Dienstleistungserbringung | 27 |
| 8-6 | Freigabe von Produkten und Dienstleistungen | 30 |
| 8-7 | Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse, Produkte und Dienstleistungen (Fehlerbehandlung) | 30 |
| 9 | Bewertung der Leistung | 32 |
| 9-1 | Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung | 32 |
| 9-2 | Internes Audit | 34 |
| 9-3 | Managementbewertung | 35 |
| 10 | Verbesserung | 36 |
| 10-1 | Allgemeines | 36 |
| 10-2 | Nichtkonformität (Fehler) und Korrekturmaßnahmen | 36 |
| 10-3 | Fortlaufende Verbesserung | 37 |
| 11 | Historie | 37 |