

E DIN ISO 10005:2019-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-10-25

**Qualitätsmanagement - Leitfaden für Qualitätsmanagementpläne (ISO 10005:2018);
Text Deutsch und Englisch**

**Quality management - Guidelines for quality plans (ISO 10005:2018); Text in German
and English**

Inhalt

Seite

Nationales Vorwort	4
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	6
Vorwort	7
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen	12
3 Begriffe	12
4 Verwendung eines Qualitätsmanagementplans.....	13
4.1 Einleitung.....	13
4.2 Anforderung von QM-Plänen von externen Anbietern	14
4.3 Steuerung von QM-Plänen von externen Anbietern	14
5 Entwicklung eines Qualitätsmanagementplans (QM-Plan)	15
5.1 Kontext eines QM-Plans	15
5.2 Eingaben für den QM-Plan	16
5.3 Definition des Anwendungsbereichs des QM-Plans.....	16
5.4 Vorbereitung des QM-Plans	17
5.4.1 Initiierung.....	17
5.4.2 Definition des QM-Plans.....	17
5.4.3 Einheitlichkeit und Verträglichkeit.....	17
5.4.4 Aussehen und Struktur.....	17
6 Inhalt eines QM-Plans	18
6.1 Allgemeines	18
6.2 Anwendungsbereich des QM-Plans	18
6.3 QM-Plan-Eingaben.....	18
6.4 Qualitätsziele	19
6.5 QM-Plan-Verantwortlichkeiten	19
6.6 Steuerung dokumentierter Information.....	19
6.7 Ressourcen	20
6.7.1 Bereitstellen von Ressourcen.....	20
6.7.2 Material, Produkte und Dienstleistungen	20
6.7.3 Personal.....	20
6.7.4 Infrastruktur und Betriebsumgebung für Prozesse	21
6.7.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung.....	21
6.8 Kommunikation mit Kunden und anderen interessierten Parteien	21
6.9 Design und Entwicklung.....	21
6.9.1 Design- und Entwicklungsprozess	21
6.9.2 Lenkung von Änderungen bei Design und Entwicklung	22
6.10 Extern gelieferte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen	22
6.11 Produktion und Erbringung der Dienstleistung	23
6.12 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	24

6.13	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	24
6.14	Ergebniserhaltung	24
6.15	Lenkung von fehlerhaften Ergebnissen	25
6.16	Überwachung und Messung.....	25
6.17	Audits	26
7	Betrieb und Lenkung des Qualitätsplans	26
7.1	Prüfung und Annahme des QM-Plans	26
7.2	Einführung und Überwachung des QM-Plans.....	26
7.3	Änderung des QM-Plans.....	27
7.4	Rückmeldung und Verbesserung.....	28
Anhang A (informativ) Beispiele für Formate von QM-Plänen		29
Anhang B (informativ) Schematische Darstellung eines prozessorientierten Ansatzes, der auf QM-Pläne angewendet wird.....		35
Anhang C (informativ) Korrelationsmatrix für die Abschnitte dieses Dokuments und den Abschnitt aus ISO 9001:2015		36
Anhang D (informativ) Korrelationsmatrix für die Abschnitte dieses Dokuments und den Qualitätsmanagementgrundsätzen aus ISO 9000:2015		38
Literaturhinweise		41