

# 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