

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	5
Auswirkungen der neuen ISO 9001:2015 auf ein QM-System in der Zahnarztpraxis 5	
Die Autorin	9
Angelika Pindur-Nakamura 9	
So gelingt Ihnen die Umstellung Ihres QM-Systems auf die ISO 9001:2015	11
Was fällt in der Revision als Erstes auf? 11	
Wie wirkt sich die Revision auf Ihr bestehendes QM-System aus? 11	
Wie ist das Fachbuch aufgebaut? 12	
1 Die wichtigsten Änderungen im Überblick	15
High Level Structure 15	
Prozessorientierter Ansatz. 16	
Risikobasiertes Denken. 16	
Verstehen der Organisation und ihres Kontextes 16	
Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien 17	
Festlegen des Anwendungsbereichs des QM-Systems 17	
Führung und Verpflichtung 17	
Wissen der Organisation 17	
Dokumentierte Informationen 18	
Terminologie 18	
2 Die Übergangsregelungen für die Zertifizierung	21
Dreijährige Übergangsfrist 21	
Planung des Übergangs 21	
Die „Übergangsaudits“ 21	
3 Vergleichstabelle ISO 9001:2008 und ISO 9001:2015	23
4 Die Anforderungen der ISO 9001:2015 bezüglich der Dokumentation	29



Inhaltsverzeichnis

5	Normforderungen der ISO 9001:2015 und deren Umsetzung	33
	Abschnitt 4 Kontext der Organisation	33
	Abschnitt 5 Führung	40
	Abschnitt 6 Planung	47
	Abschnitt 7 Unterstützung	53
	Abschnitt 8 Betrieb	68
	Abschnitt 9 Bewertung der Leistung	93
	Abschnitt 10 Verbesserung	102
6	Anhang A der ISO 9001:2015	107
	A.1 Struktur und Terminologie	107
	A.2 Produkte und Dienstleistungen	107
	A.3 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	108
	A.4 Risikobasiertes Denken	108
	A.5 Anwendbarkeit	108
	A.6 Dokumentierte Informationen	109
	A.7 Wissen der Organisation	109
	A.8 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	110
	Stichwortverzeichnis	111

