

# Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort .....	4
Vorwort .....	5
Einleitung .....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen .....	7
3 Begriffe .....	7
4 Allgemeine Anforderungen.....	9
4.1 Vertragsangelegenheiten .....	9
4.2 Unparteilichkeit.....	9
4.3 Vertraulichkeit .....	10
5 Strukturelle Anforderungen.....	10
6 Anforderungen an Ressourcen.....	11
6.1 Personal .....	11
6.2 Unterauftragsvergabe.....	12
6.3 Bereitstellung von Einrichtungen, Dienstleistungen und Zubehör .....	13
6.4 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen.....	13
7 Technische und Herstellungsanforderungen.....	14
7.1 Allgemeine Anforderungen.....	14
7.2 Produktionsplanung.....	14
7.3 Produktionskontrolle .....	15
7.4 Handhabung und Lagerung des Materials.....	15
7.5 Materialverarbeitung.....	16
7.6 Messverfahren .....	17
7.7 Messeinrichtungen.....	17
7.8 Datenintegrität und -bewertung.....	17
7.9 Metrologische Rückführbarkeit der zertifizierten Werte .....	18
7.10 Bewertung der Homogenität.....	18
7.11 Bewertung und Überwachung der Stabilität.....	19
7.12 Charakterisierung .....	20
7.13 Zuweisung von Merkmalswerten und ihrer Unsicherheiten .....	21
7.14 RM-Dokumente und Etiketten .....	22
7.15 Vertriebsdienst.....	23
7.16 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen und technischen Aufzeichnungen.....	23
7.17 Lenkung bei nichtkonformen Arbeiten .....	24
7.18 Beschwerden.....	25
8 Managementsystemanforderungen.....	26
8.1 Optionen .....	26
8.1.1 Allgemeines .....	26
8.1.2 Option A.....	26
8.1.3 Option B.....	26
8.2 Qualitätspolitik (Option A) .....	27
8.3 Allgemeine Managementsystem-Dokumentation (Option A) .....	27
8.4 Lenkung von Managementsystemdokumenten (Option A) .....	27

8.5	Lenkung von Aufzeichnungen (Option A).....	28
8.6	Managementbewertung (Option A).....	28
8.7	Internes Audit (Option A).....	29
8.8	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (Option A).....	29
8.9	Korrekturmaßnahmen (Option A).....	30
8.9.1	Allgemeines .....	30
8.9.2	Analyse der Ursachen .....	30
8.9.3	Auswahl und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen.....	30
8.9.4	Überwachung von Korrekturmaßnahmen .....	30
8.9.5	Zusätzliche Audits .....	30
8.10	Verbesserung (Option A).....	31
8.11	Rückmeldungen von Kunden (Option A).....	31
Anhang A (informative) Zusammenfassung der Herstellungsanforderungen für RM und ZRM.....		32
Literaturhinweise.....		33