

E DIN EN ISO 9001:2014-08 (D/E)

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO/DIS 9001:2014); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 9001:2014

Quality management systems - Requirements (ISO/DIS 9001:2014); German and English version prEN ISO 9001:2014

| Inhalt/Contents | Seite |
|---|-------|
| Vorwort | 4 |
| Einleitung | 5 |
| 0.1 Allgemeines | 5 |
| 0.2 Die ISO-Normen zum Qualitätsmanagement | 6 |
| 0.3 Prozessorientierter Ansatz | 6 |
| 0.4 „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus | 7 |
| 0.5 „Risikobasiertes Denken“ | 8 |
| 0.6 Verträglichkeit mit anderen Normen zu Managementsystemen | 9 |
| 1 Anwendungsbereich | 10 |
| 2 Normative Verweisungen | 10 |
| 3 Begriffe | 10 |
| 4 Kontext der Organisation | 24 |
| 4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes | 24 |
| 4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien | 25 |
| 4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems | 25 |
| 4.4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse | 25 |
| 5 Führung | 26 |
| 5.1 Führung und Verpflichtung | 26 |
| 5.1.1 Führung und Verpflichtung für das Qualitätsmanagementsystem | 26 |
| 5.1.2 Kundenorientierung | 27 |
| 5.2 Qualitätspolitik | 27 |
| 5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation | 27 |
| 6 Planung für das Qualitätsmanagementsystem | 28 |
| 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen | 28 |
| 6.2 Qualitätsziele und Planung zur deren Erreichung | 28 |
| 6.3 Planung von Änderungen | 29 |
| 7 Unterstützung | 29 |
| 7.1 Ressourcen | 29 |
| 7.1.1 Allgemeines | 29 |
| 7.1.2 Personen | 29 |
| 7.1.3 Infrastruktur | 29 |
| 7.1.4 Umgebung zur Durchführung von Prozessen | 30 |
| 7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung | 30 |
| 7.1.6 Wissen der Organisation | 30 |
| 7.2 Kompetenz | 31 |
| 7.3 Bewusstsein | 31 |
| 7.4 Kommunikation | 31 |
| 7.5 Dokumentierte Information | 32 |

| | | |
|---|---|----|
| 7.5.1 | Allgemeines | 32 |
| 7.5.2 | Erstellen und Aktualisieren | 32 |
| 7.5.3 | Lenkung dokumentierter Information | 32 |
| 8 | Betrieb | 33 |
| 8.1 | Betriebliche Planung und Steuerung | 33 |
| 8.2 | Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen | 33 |
| 8.2.1 | Kommunikation mit den Kunden | 33 |
| E | DIN EN ISO 9001:2014-08 ² (QWZXUI ² prEN ISO 9001:2014 (D) 8.2.2 Bestimmen von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen | 33 |
| 8.2.3 | Überprüfung von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen | 34 |
| 8.3 | Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen | 34 |
| 8.3.1 | Allgemeines | 34 |
| 8.3.2 | Entwicklungsplanung | 34 |
| 8.3.3 | Entwicklungseingaben | 35 |
| 8.3.4 | Entwicklungssteuerung | 35 |
| 8.3.5 | Entwicklungsergebnisse | 35 |
| 8.3.6 | Entwicklungsänderungen | 36 |
| 8.4 | Kontrolle von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen | 36 |
| 8.4.1 | Allgemeines | 36 |
| 8.4.2 | Art und Umfang der Kontrolle von externen Bereitstellungen | 36 |
| 8.4.3 | Informationen für externe Anbieter | 37 |
| 8.5 | Produktion und Dienstleistungserbringung | 37 |
| 8.5.1 | Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung | 37 |
| 8.5.2 | Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit | 37 |
| 8.5.3 | Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter | 38 |
| 8.5.4 | Erhaltung | 38 |
| 8.5.5 | Tätigkeiten nach der Lieferung | 38 |
| 8.5.6 | Überwachung von Änderungen | 39 |
| 8.6 | Freigabe von Produkten und Dienstleistungen | 39 |
| 8.7 | Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse, Produkte und Dienstleistungen | 39 |
| 9 | Bewertung der Leistung | 40 |
| 9.1 | Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung | 40 |
| 9.1.1 | Allgemeines | 40 |
| 9.1.2 | Kundenzufriedenheit | 40 |
| 9.1.3 | Analyse und Beurteilung | 40 |
| 9.2 | Internes Audit | 41 |
| 9.3 | Managementbewertung | 41 |
| 10 | Verbesserung | 42 |
| 10.1 | Allgemeines | 42 |
| 10.2 | Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen | 42 |
| 10.3 | Fortlaufende Verbesserung | 43 |
| Anhang A (informativ) Erläuterung der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte | | 44 |
| A.1 | Struktur und Terminologie | 44 |
| A.2 | Produkte und Dienstleistungen | 45 |
| A.3 | Kontext der Organisation | 45 |
| A.4 | Risikobasierter Ansatz | 46 |
| A.5 | Anwendbarkeit | 46 |
| A.6 | Dokumentierte Informationen | 46 |
| A.7 | Wissen der Organisation | 47 |
| A.8 | Kontrolle von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen | 47 |
| Anhang B (informativ) Grundsätze des Qualitätsmanagements | | 48 |
| B.1 | Einleitung | 48 |
| B.2 | QMP 1 -- Kundenorientierung | 48 |

| | | |
|---|--|-----------|
| B.3 | QMP 2 -- Führung | 48 |
| B.4 | QMP 3 -- Einbeziehung von Personen | 49 |
| B.5 | QMP 4 -- Prozessorientierter Ansatz | 49 |
| B.6 | QMP 5 -- Verbesserung | 49 |
| B.7 | QMP 6 -- Faktengestützte Entscheidungsfindung | 50 |
| B.8 | QMP 7 -- Beziehungsmanagement | 50 |
| Anhang C (informativ) Das ISO 10000-Portfolio der Normen zum Qualitätsmanagement | | 51 |
| Literaturhinweise | | 54 |

Contents

Page

| | |
|--|----|
| Foreword | 5 |
| Introduction..... | 6 |
| 0.1 General | 6 |
| 0.2 The ISO standards for quality management..... | 6 |
| 0.4 Plan-Do-Check-Act cycle..... | 8 |
| 0.5 “Risk-based thinking”..... | 9 |
| 0.6 Compatibility with other management system standards | 9 |
| 1 Scope..... | 11 |
| 2 Normative references..... | 12 |
| 3 Terms and definitions | 12 |
| 4 Context of the organization..... | 25 |
| 4.1 Understanding the organization and its context..... | 25 |
| 4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties | 25 |
| 4.3 Determining the scope of the quality management system | 25 |
| 4.4 Quality management system and its processes | 26 |
| 5 Leadership | 26 |
| 5.1 Leadership and commitment | 26 |
| 5.2 Quality policy..... | 27 |
| 5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities | 28 |
| 6 Planning for the quality management system..... | 28 |
| 6.1 Actions to address risks and opportunities | 28 |
| 6.2 Quality objectives and planning to achieve them..... | 29 |
| 6.3 Planning of changes | 29 |
| 7 Support..... | 30 |
| 7.1 Resources | 30 |
| 7.1.1 General | 30 |
| 7.1.2 People..... | 30 |
| 7.1.3 Infrastructure | 30 |
| 7.1.4 Environment for the operation of processes..... | 30 |
| 7.1.5 Monitoring and measuring resources | 30 |
| 7.1.6 Organizational knowledge..... | 31 |
| 7.2 Competence..... | 31 |
| 7.3 Awareness..... | 31 |
| 7.4 Communication | 32 |
| 7.5 Documented information | 32 |
| 7.5.1 General | 32 |
| 7.5.2 Creating and updating | 32 |
| 8 Operation..... | 33 |
| 8.1 Operational planning and control..... | 33 |
| 8.2 Determination of requirements for products and services..... | 33 |
| 8.2.1 Customer communication | 33 |
| 8.2.2 Determination of requirements related to products and services | 34 |
| 8.2.3 Review of requirements related to products and services | 34 |
| 8.3 Design and development of products and services | 34 |
| 8.3.1 General | 34 |
| 8.3.2 Design and development planning..... | 35 |
| 8.3.3 Design and development inputs..... | 35 |
| 8.3.4 Design and development controls..... | 35 |

| | | |
|--|---|----|
| 8.3.5 | Design and development outputs..... | 36 |
| 8.3.6 | Design and development changes | 36 |
| 8.4 | Control of externally provided products and services | 36 |
| 8.4.1 | General | 36 |
| 8.4.2 | Type and extent of control of external provision | 36 |
| 8.4.3 | Information for external providers..... | 37 |
| 8.5 | Production and service provision | 37 |
| 8.5.1 | Control of production and service provision | 37 |
| 8.5.2 | Identification and traceability..... | 38 |
| 8.5.3 | Property belonging to customers or external providers..... | 38 |
| 8.5.4 | Preservation | 38 |
| 8.5.5 | Post-delivery activities..... | 38 |
| 8.5.6 | Control of changes..... | 39 |
| 8.6 | Release of products and services | 39 |
| 8.7 | Control of nonconforming process outputs, products and services | 39 |
| 9 | Performance evaluation..... | 40 |
| 9.1 | Monitoring, measurement, analysis and evaluation..... | 40 |
| 9.1.1 | General | 40 |
| 9.1.2 | Customer satisfaction..... | 40 |
| 9.1.3 | Analysis and evaluation..... | 40 |
| 9.2 | Internal audit | 41 |
| 9.3 | Management review | 41 |
| 10 | Improvement | 42 |
| 10.1 | General | 42 |
| 10.2 | Nonconformity and corrective action..... | 42 |
| 10.3 | Continual improvement | 43 |
| Annex A (informative) Clarification of new structure, terminology and concepts | | 44 |
| Annex B (informative) Quality management principles | | 47 |
| Annex C (informative) The ISO 10000 portfolio of quality management standards | | 49 |
| Bibliography..... | | 52 |