

DIN EN ISO 9001:2015-11 (D/E)

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO 9001:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001:2015

Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2015); German and English version EN ISO 9001:2015

Inhalt

Seite

| | |
|--|----|
| Europäisches Vorwort | 5 |
| Vorwort | 6 |
| Einleitung | 8 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 17 |
| 2 Normative Verweisungen | 17 |
| 3 Begriffe | 18 |
| 4 Kontext der Organisation | 18 |
| 4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes..... | 18 |
| 4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien..... | 18 |
| 4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems | 19 |
| 4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse..... | 20 |
| 5 Führung..... | 21 |
| 5.1 Führung und Verpflichtung..... | 21 |
| 5.1.1 Allgemeines | 21 |
| 5.1.2 Kundenorientierung..... | 22 |
| 5.2 Politik..... | 22 |
| 5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik..... | 22 |
| 5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik..... | 22 |
| 5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation | 23 |
| 6 Planung..... | 23 |
| 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen | 23 |
| 6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung..... | 24 |
| 6.3 Planung von Änderungen | 25 |
| 7 Unterstützung | 25 |
| 7.1 Ressourcen | 25 |
| 7.1.1 Allgemeines | 25 |
| 7.1.2 Personen | 26 |
| 7.1.3 Infrastruktur | 26 |
| 7.1.4 Prozessumgebung | 26 |
| 7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung..... | 27 |
| 7.1.6 Wissen der Organisation..... | 28 |

Contents

Page

| | |
|--|----|
| European Foreword | 5 |
| Foreword..... | 6 |
| Introduction | 8 |
| 1 Scope | 17 |
| 2 Normative references | 17 |
| 3 Terms and definitions | 18 |
| 4 Context of the organization | 18 |
| 4.1 Understanding the organization and its context | 18 |
| 4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties | 18 |
| 4.3 Determining the scope of the quality management system | 19 |
| 4.4 Quality management system and its processes | 20 |
| 5 Leadership | 21 |
| 5.1 Leadership and commitment..... | 21 |
| 5.1.1 General | 21 |
| 5.1.2 Customer focus..... | 22 |
| 5.2 Policy..... | 22 |
| 5.2.1 Establishing the quality policy | 22 |
| 5.2.2 Communicating the quality policy | 22 |
| 5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities..... | 23 |
| 6 Planning..... | 23 |
| 6.1 Actions to address risks and opportunities | 23 |
| 6.2 Quality objectives and planning to achieve them | 24 |
| 6.3 Planning of changes..... | 25 |
| 7 Support..... | 25 |
| 7.1 Resources | 25 |
| 7.1.1 General | 25 |
| 7.1.2 People | 26 |
| 7.1.3 Infrastructure | 26 |
| 7.1.4 Environment for the operation of processes | 26 |
| 7.1.5 Monitoring and measuring resources..... | 27 |
| 7.1.6 Organizational knowledge..... | 28 |

| | | | | | |
|-------|--|----|-------|---|----|
| 7.2 | Kompetenz..... | 29 | 7.2 | Competence..... | 29 |
| 7.3 | Bewusstsein..... | 29 | 7.3 | Awareness..... | 29 |
| 7.4 | Kommunikation..... | 29 | 7.4 | Communication..... | 29 |
| 7.5 | Dokumentierte Information..... | 30 | 7.5 | Documented information..... | 30 |
| 7.5.1 | Allgemeines..... | 30 | 7.5.1 | General..... | 30 |
| 7.5.2 | Erstellen und Aktualisieren..... | 30 | 7.5.2 | Creating and updating..... | 30 |
| 7.5.3 | Lenkung dokumentierter Information..... | 31 | 7.5.3 | Control of documented information | 31 |
| 8 | Betrieb..... | 31 | 8 | Operation..... | 31 |
| 8.1 | Betriebliche Planung und Steuerung..... | 31 | 8.1 | Operational planning and control..... | 31 |
| 8.2 | Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen..... | 32 | 8.2 | Requirements for products and services..... | 32 |
| 8.2.1 | Kommunikation mit den Kunden..... | 32 | 8.2.1 | Customer communication..... | 32 |
| 8.2.2 | Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen..... | 33 | 8.2.2 | Determining the requirements for products and services..... | 33 |
| 8.2.3 | Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen..... | 33 | 8.2.3 | Review of the requirements for products and services..... | 33 |
| 8.2.4 | Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen..... | 34 | 8.2.4 | Changes to requirements for products and services..... | 34 |
| 8.3 | Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen..... | 34 | 8.3 | Design and development of products and services..... | 34 |
| 8.3.1 | Allgemeines..... | 34 | 8.3.1 | General..... | 34 |
| 8.3.2 | Entwicklungsplanung..... | 35 | 8.3.2 | Design and development planning..... | 35 |
| 8.3.3 | Entwicklungseingaben..... | 35 | 8.3.3 | Design and development inputs..... | 35 |
| 8.3.4 | Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung..... | 36 | 8.3.4 | Design and development controls..... | 36 |
| 8.3.5 | Entwicklungsergebnisse..... | 37 | 8.3.5 | Design and development outputs..... | 37 |
| 8.3.6 | Entwicklungsänderungen..... | 37 | 8.3.6 | Design and development changes..... | 37 |
| 8.4 | Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen..... | 38 | 8.4 | Control of externally provided processes, products and services..... | 38 |
| 8.4.1 | Allgemeines..... | 38 | 8.4.1 | General..... | 38 |
| 8.4.2 | Art und Umfang der Steuerung..... | 38 | 8.4.2 | Type and extent of control..... | 38 |
| 8.4.3 | Informationen für externe Anbieter..... | 39 | 8.4.3 | Information for external providers..... | 39 |
| 8.5 | Produktion und Dienstleistungserbringung..... | 40 | 8.5 | Production and service provision..... | 40 |
| 8.5.1 | Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung..... | 40 | 8.5.1 | Control of production and service provision..... | 40 |
| 8.5.2 | Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit..... | 41 | 8.5.2 | Identification and traceability..... | 41 |
| 8.5.3 | Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter..... | 41 | 8.5.3 | Property belonging to customers or external providers..... | 41 |
| 8.5.4 | Erhaltung..... | 41 | 8.5.4 | Preservation..... | 41 |
| 8.5.5 | Tätigkeiten nach der Lieferung..... | 42 | 8.5.5 | Post-delivery activities..... | 42 |
| 8.5.6 | Überwachung von Änderungen..... | 42 | 8.5.6 | Control of changes..... | 42 |
| 8.6 | Freigabe von Produkten und Dienstleistungen..... | 42 | 8.6 | Release of products and services..... | 42 |
| 8.7 | Steuerung nichtkonformer Ergebnisse..... | 43 | 8.7 | Control of nonconforming outputs..... | 43 |

| | | | | | |
|---|--|----|--|--|----|
| 9 | Bewertung der Leistung..... | 44 | 9 | Performance evaluation | 44 |
| 9.1 | Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung | 44 | 9.1 | Monitoring, measurement, analysis and evaluation..... | 44 |
| 9.1.1 | Allgemeines | 44 | 9.1.1 | General | 44 |
| 9.1.2 | Kundenzufriedenheit..... | 44 | 9.1.2 | Customer satisfaction | 44 |
| 9.1.3 | Analyse und Bewertung | 44 | 9.1.3 | Analysis and evaluation..... | 44 |
| 9.2 | Internes Audit..... | 45 | 9.2 | Internal audit..... | 45 |
| 9.3 | Managementbewertung | 46 | 9.3 | Management review | 46 |
| 9.3.1 | Allgemeines | 46 | 9.3.1 | General | 46 |
| 9.3.2 | Eingaben für die Managementbewertung | 46 | 9.3.2 | Management review inputs | 46 |
| 9.3.3 | Ergebnisse der Managementbewertung | 47 | 9.3.3 | Management review outputs | 47 |
| 10 | Verbesserung | 47 | 10 | Improvement | 47 |
| 10.1 | Allgemeines | 47 | 10.1 | General | 47 |
| 10.2 | Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen..... | 48 | 10.2 | Nonconformity and corrective action | 48 |
| 10.3 | Fortlaufende Verbesserung | 49 | 10.3 | Continual improvement..... | 49 |
| Anhang A (informativ) Erläuterung der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte | | | Annex A (informative) Clarification of new structure, terminology and concepts | | |
| A.1 | Struktur und Terminologie..... | 50 | A.1 | Structure and terminology..... | 50 |
| A.2 | Produkte und Dienstleistungen | 51 | A.2 | Products and services..... | 51 |
| A.3 | Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien..... | 52 | A.3 | Understanding the needs and expectations of interested parties | 52 |
| A.4 | Risikobasiertes Denken | 53 | A.4 | Risk-based thinking..... | 53 |
| A.5 | Anwendbarkeit..... | 54 | A.5 | Applicability | 54 |
| A.6 | Dokumentierte Informationen..... | 54 | A.6 | Documented information..... | 54 |
| A.7 | Wissen der Organisation..... | 55 | A.7 | Organizational knowledge | 55 |
| A.8 | Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen..... | 56 | A.8 | Control of externally provided processes, products and services | 56 |
| Anhang B (informativ) Andere Internationale Normen des ISO/TC 176 zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen | | | Annex B (informative) Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176..... | | |
| | | 57 | | | 57 |
| Literaturhinweise..... | | | Bibliography..... | | |
| | | 64 | | | 64 |