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

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**

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

Internal Working Draft

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

Interim Working Draft