

# 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
<b>Anhang A (informativ) Erläuterung der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte .....</b>		<b>44</b>
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
<b>Anhang B (informativ) Grundsätze des Qualitätsmanagements.....</b>		<b>48</b>
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
<b>Anhang C (informativ) Das ISO 10000-Portfolio der Normen zum Qualitätsmanagement .....</b>		<b>51</b>
<b>Literaturhinweise.....</b>		<b>54</b>

60	<b>Contents</b>	Page
61	<b>Foreword</b> .....	5
62	<b>Introduction</b> .....	6
63	<b>0.1 General</b> .....	6
64	<b>0.2 The ISO standards for quality management</b> .....	6
65	<b>0.4 Plan-Do-Check-Act cycle</b> .....	8
66	<b>0.5 “Risk-based thinking”</b> .....	9
67	<b>0.6 Compatibility with other management system standards</b> .....	9
68	<b>1 Scope</b> .....	11
69	<b>2 Normative references</b> .....	12
70	<b>3 Terms and definitions</b> .....	12
71	<b>4 Context of the organization</b> .....	25
72	<b>4.1 Understanding the organization and its context</b> .....	25
73	<b>4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties</b> .....	25
74	<b>4.3 Determining the scope of the quality management system</b> .....	25
75	<b>4.4 Quality management system and its processes</b> .....	26
76	<b>5 Leadership</b> .....	26
77	<b>5.1 Leadership and commitment</b> .....	26
78	<b>5.2 Quality policy</b> .....	27
79	<b>5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities</b> .....	28
80	<b>6 Planning for the quality management system</b> .....	28
81	<b>6.1 Actions to address risks and opportunities</b> .....	28
82	<b>6.2 Quality objectives and planning to achieve them</b> .....	29
83	<b>6.3 Planning of changes</b> .....	29
84	<b>7 Support</b> .....	30
85	<b>7.1 Resources</b> .....	30
86	<b>7.1.1 General</b> .....	30
87	<b>7.1.2 People</b> .....	30
88	<b>7.1.3 Infrastructure</b> .....	30
89	<b>7.1.4 Environment for the operation of processes</b> .....	30
90	<b>7.1.5 Monitoring and measuring resources</b> .....	30
91	<b>7.1.6 Organizational knowledge</b> .....	31
92	<b>7.2 Competence</b> .....	31
93	<b>7.3 Awareness</b> .....	31
94	<b>7.4 Communication</b> .....	32
95	<b>7.5 Documented information</b> .....	32
96	<b>7.5.1 General</b> .....	32
97	<b>7.5.2 Creating and updating</b> .....	32
98	<b>8 Operation</b> .....	33
99	<b>8.1 Operational planning and control</b> .....	33
100	<b>8.2 Determination of requirements for products and services</b> .....	33
101	<b>8.2.1 Customer communication</b> .....	33
102	<b>8.2.2 Determination of requirements related to products and services</b> .....	34
103	<b>8.2.3 Review of requirements related to products and services</b> .....	34
104	<b>8.3 Design and development of products and services</b> .....	34
105	<b>8.3.1 General</b> .....	34
106	<b>8.3.2 Design and development planning</b> .....	35
107	<b>8.3.3 Design and development inputs</b> .....	35
108	<b>8.3.4 Design and development controls</b> .....	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