

E DIN EN ISO 9001:2025-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-08-22

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO/DIS 9001:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 9001:2025

Quality management systems - Requirements (ISO/DIS 9001:2025); German and English version prEN ISO 9001:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	9
Vorwort.....	10
Einleitung.....	11
0.1 Allgemeines.....	11
0.2 Grundsätze des Qualitätsmanagements.....	12
0.3 Prozessorientierter Ansatz.....	12
0.3.1 Allgemeines.....	12
0.3.2 „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus.....	13
0.4 Zusammenhang mit anderen Managementsystemnormen.....	14
1 Anwendungsbereich.....	16
2 Normative Verweisungen.....	16
3 Begriffe.....	16
4 Kontext der Organisation.....	21
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes.....	21
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien.....	22
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems.....	22
4.4 Qualitätsmanagementsystem.....	22
5 Führung.....	23
5.1 Führung und Verpflichtung.....	23
5.1.1 Allgemeines.....	23
5.1.2 Kundenorientierung.....	24
5.2 Qualitätspolitik.....	24
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse.....	25
6 Planung.....	25
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen.....	25
6.1.1 Bestimmen von Risiken und Chancen.....	25
6.1.2 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken.....	25
6.1.3 Maßnahmen zum Umgang mit Chancen.....	26
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung.....	26
6.3 Planung von Änderungen.....	27
7 Unterstützung.....	27
7.1 Ressourcen.....	27
7.1.1 Allgemeines.....	27
7.1.2 Personen.....	27
7.1.3 Infrastruktur.....	28
7.1.4 Prozessumgebung.....	28
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung.....	28
7.1.6 Wissen der Organisation.....	29
7.2 Kompetenz.....	29
7.3 Bewusstsein.....	30

7.4	Kommunikation.....	30
7.5	Dokumentierte Information.....	30
7.5.1	Allgemeines.....	30
7.5.2	Erstellen und Aktualisieren dokumentierter Information.....	31
7.5.3	Steuerung dokumentierter Information.....	31
8	Betrieb.....	31
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung.....	31
8.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.....	32
8.2.1	Kommunikation mit den Kunden.....	32
8.2.2	Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen.....	32
8.2.3	Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen.....	33
8.2.4	Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.....	33
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen.....	33
8.3.1	Allgemeines.....	33
8.3.2	Entwicklungsplanung.....	34
8.3.3	Entwicklungseingaben.....	34
8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung.....	35
8.3.5	Ergebnisse.....	35
8.3.6	Entwicklungsänderungen.....	35
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen.....	36
8.4.1	Allgemeines.....	36
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung.....	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.....	38
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 Ergebnisse.....	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 Bewertung.....	41
9.2	Internes Audit.....	41
9.2.1	Allgemeines.....	41
9.2.2	Internes Auditprogramm.....	41
9.3	Managementbewertung.....	42
9.3.1	Allgemeines.....	42
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung.....	42
9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung.....	43
10	Verbesserung.....	43
10.1	Fortlaufende Verbesserung.....	43
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen.....	43
Anhang A (informativ) Erläuterung der Struktur, Terminologie und Abschnitte.....		45
A.1	Allgemeines.....	45
A.2	Struktur und Terminologie.....	45
A.3	Anwendbarkeit.....	46
A.4	Kontext der Organisation.....	46
A.4.1	Verstehen der Organisation und ihres Kontextes.....	46
A.4.2	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien.....	47
A.4.3	Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems.....	48
A.4.4	Qualitätsmanagementsystem.....	48

A.5	Führung	48
A.5.1	Führung und Verpflichtung	48
A.5.2	Qualitätspolitik	49
A.5.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse	49
A.6	Planung	50
A.6.1	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	50
A.6.2	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	51
A.6.3	Planung von Änderungen	51
A.7	Unterstützung	52
A.7.1	Ressourcen	52
A.7.2	Kompetenz	54
A.7.3	Bewusstsein	55
A.7.4	Kommunikation	55
A.7.5	Dokumentierte Information	55
A.8	Betrieb	56
A.8.1	Betriebliche Planung und Steuerung	56
A.8.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	56
A.8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	57
A.8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	58
A.8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	58
A.8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	60
A.8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	60
A.9	Bewertung der Leistung	60
A.9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	60
A.9.2	Internes Audit	61
A.9.3	Managementbewertung	61
A.10	Verbesserung	61
A.10.1	Fortlaufende Verbesserung	61
A.10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	62
	Literaturhinweise	63

Bilder

Bild 1	— Schematische Darstellung der Elemente eines Einzelprozesses	13
Bild 2	— Darstellung der Struktur dieses Dokuments im PDCA-Zyklus	14