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
7.3 Bewusstsein 29
7.4 Kommunikation 29
7.5 Dokumentierte Information 30
7.5.1 Allgemeines 30
7.5.2 Erstellen und Aktualisieren 30
7.5.3 Lenkung 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 33
8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen 33
8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen 34
8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen 34
8.3.1 Allgemeines 34
8.3.2 Entwicklungsplanung 35
8.3.3 Entwicklungseingaben 35
8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung 36
8.3.5 Entwicklungsergebnisse 37
8.3.6 Entwicklungsänderungen 37
8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen 38
8.4.1 Allgemeines 38
8.4.2 Art und Umfang der Steuerung 38
8.4.3 Informationen für externe Anbieter 39
8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung 40
8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung 40
8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit 41
8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter 41
8.5.4 Erhaltung 41
8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung 42
8.5.6 Überwachung von Änderungen 42
8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen 42
8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse 43

7.2 Competence 29
7.3 Awareness 29
7.4 Communication 29
7.5 Documented information 30
7.5.1 General 30
7.5.2 Creating and updating 30
7.5.3 Control of documented information 31

8 Operation 31
8.1 Operational planning and control 31
8.2 Requirements for products and services 32
8.2.1 Customer communication 32
8.2.2 Determining the requirements for products and services 33
8.2.3 Review of the requirements for products and services 33
8.2.4 Changes to requirements for 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 36
8.3.5 Design and development outputs 37
8.3.6 Design and development changes 37
8.4 Control of externally provided processes, products and services 38
8.4.1 General 38
8.4.2 Type and extent of control 38
8.4.3 Information for external providers 39
8.5 Production and service provision 40
8.5.1 Control of production and service provision 40
8.5.2 Identification and traceability 41
8.5.3 Property belonging to customers or external providers 41
8.5.4 Preservation 41
8.5.5 Post-delivery activities 42
8.5.6 Control of changes 42
8.6 Release of products and services 42
8.7 Control of nonconforming outputs 43

9 Bewertung der Leistung 44
9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung 44
9.1.1 Allgemeines 44
9.1.2 Kundenzufriedenheit 44
9.1.3 Analyse und Bewertung 44
9.2 Internes Audit 45
9.3 Managementbewertung 46
9.3.1 Allgemeines 46
9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung 46
9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung 47

10 Verbesserung 47
10.1 Allgemeines 47
10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen 48
10.3 Fortlaufende Verbesserung 49

Anhang A (informativ) Erläuterung der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte 50
A.1 Struktur und Terminologie 50
A.2 Produkte und Dienstleistungen 51
A.3 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien 52
A.4 Risikobasiertes Denken 53
A.5 Anwendbarkeit 54
A.6 Dokumentierte Informationen 54
A.7 Wissen der Organisation 55
A.8 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen 56

Anhang B (informativ) Andere Internationale Normen des ISO/TC 176 zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen 57

Literaturhinweise 64

9 Performance evaluation 44
9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation 44
9.1.1 General 44
9.1.2 Customer satisfaction 44
9.1.3 Analysis and evaluation 44
9.2 Internal audit 45
9.3 Management review 46
9.3.1 General 46
9.3.2 Management review inputs 46
9.3.3 Management review outputs 47

10 Improvement 47
10.1 General 47
10.2 Nonconformity and corrective action 48
10.3 Continual improvement 49

Annex A (informative) Clarification of new structure, terminology and concepts 50
A.1 Structure and terminology 50
A.2 Products and services 51
A.3 Understanding the needs and expectations of interested parties 52
A.4 Risk-based thinking 53
A.5 Applicability 54
A.6 Documented information 54
A.7 Organizational knowledge 55
A.8 Control of externally provided processes, products and services 56

Annex B (informative) Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176 57

Bibliography 64