

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