

# 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	7.2	Competence.....	29
7.3	Bewusstsein.....	29	7.3	Awareness.....	29
7.4	Kommunikation.....	29	7.4	Communication.....	29
7.5	Dokumentierte Information.....	30	7.5	Documented information.....	30
7.5.1	Allgemeines.....	30	7.5.1	General.....	30
7.5.2	Erstellen und Aktualisieren.....	30	7.5.2	Creating and updating.....	30
7.5.3	Lenkung dokumentierter Information.....	31	7.5.3	Control of documented information ....	31
8	Betrieb.....	31	8	Operation.....	31
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung.....	31	8.1	Operational planning and control.....	31
8.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.....	32	8.2	Requirements for products and services.....	32
8.2.1	Kommunikation mit den Kunden.....	32	8.2.1	Customer communication.....	32
8.2.2	Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen.....	33	8.2.2	Determining the requirements for products and services.....	33
8.2.3	Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen.....	33	8.2.3	Review of the requirements for products and services.....	33
8.2.4	Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.....	34	8.2.4	Changes to requirements for products and services.....	34
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen.....	34	8.3	Design and development of products and services.....	34
8.3.1	Allgemeines.....	34	8.3.1	General.....	34
8.3.2	Entwicklungsplanung.....	35	8.3.2	Design and development planning.....	35
8.3.3	Entwicklungseingaben.....	35	8.3.3	Design and development inputs.....	35
8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung.....	36	8.3.4	Design and development controls.....	36
8.3.5	Entwicklungsergebnisse.....	37	8.3.5	Design and development outputs.....	37
8.3.6	Entwicklungsänderungen.....	37	8.3.6	Design and development changes.....	37
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen.....	38	8.4	Control of externally provided processes, products and services.....	38
8.4.1	Allgemeines.....	38	8.4.1	General.....	38
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung.....	38	8.4.2	Type and extent of control.....	38
8.4.3	Informationen für externe Anbieter.....	39	8.4.3	Information for external providers.....	39
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung.....	40	8.5	Production and service provision.....	40
8.5.1	Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung.....	40	8.5.1	Control of production and service provision.....	40
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	41	8.5.2	Identification and traceability.....	41
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter.....	41	8.5.3	Property belonging to customers or external providers.....	41
8.5.4	Erhaltung.....	41	8.5.4	Preservation.....	41
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung.....	42	8.5.5	Post-delivery activities.....	42
8.5.6	Überwachung von Änderungen.....	42	8.5.6	Control of changes.....	42
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen.....	42	8.6	Release of products and services.....	42
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse.....	43	8.7	Control of nonconforming outputs.....	43

9	Bewertung der Leistung.....	44	9	Performance evaluation .....	44
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung .....	44	9.1	Monitoring, measurement, analysis and evaluation.....	44
9.1.1	Allgemeines .....	44	9.1.1	General .....	44
9.1.2	Kundenzufriedenheit.....	44	9.1.2	Customer satisfaction .....	44
9.1.3	Analyse und Bewertung .....	44	9.1.3	Analysis and evaluation.....	44
9.2	Internes Audit.....	45	9.2	Internal audit.....	45
9.3	Managementbewertung .....	46	9.3	Management review .....	46
9.3.1	Allgemeines .....	46	9.3.1	General .....	46
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung .....	46	9.3.2	Management review inputs .....	46
9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung .....	47	9.3.3	Management review outputs .....	47
10	Verbesserung .....	47	10	Improvement .....	47
10.1	Allgemeines .....	47	10.1	General .....	47
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen.....	48	10.2	Nonconformity and corrective action .....	48
10.3	Fortlaufende Verbesserung .....	49	10.3	Continual improvement.....	49
<b>Anhang A (informativ) Erläuterung der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte .....</b>			<b>Annex A (informative) Clarification of new structure, terminology and concepts .....</b>		
A.1	Struktur und Terminologie.....	50	A.1	Structure and terminology.....	50
A.2	Produkte und Dienstleistungen .....	51	A.2	Products and services.....	51
A.3	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien.....	52	A.3	Understanding the needs and expectations of interested parties .....	52
A.4	Risikobasiertes Denken .....	53	A.4	Risk-based thinking.....	53
A.5	Anwendbarkeit.....	54	A.5	Applicability .....	54
A.6	Dokumentierte Informationen.....	54	A.6	Documented information.....	54
A.7	Wissen der Organisation.....	55	A.7	Organizational knowledge .....	55
A.8	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen.....	56	A.8	Control of externally provided processes, products and services .....	56
<b>Anhang B (informativ) Andere Internationale Normen des ISO/TC 176 zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen .....</b>			<b>Annex B (informative) Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176.....</b>		
		57			57
<b>Literaturhinweise.....</b>			<b>Bibliography.....</b>		
		64			64