DIN EN ISO 9001:2026-11 (D/E)

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO 9001:2026); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001:2026

Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2026); German and English version EN ISO 9001:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 9
Vorwort ... 10
Einleitung ... 12
1 Anwendungsbereich ... 17
2 Normative Verweisungen ... 17
3 Begriffe ... 17
4 Kontext der Organisation ... 22
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes ... 22
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien ... 22
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems ... 23
4.4 Qualitätsmanagementsystem ... 23
5 Führung ... 24
5.1 Führung und Verpflichtung ... 24
5.1.1 Allgemeines ... 24
5.1.2 Kundenorientierung ... 25
5.2 Qualitätspolitik ... 25
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse ... 25
6 Planung ... 26
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen ... 26
6.1.1 Bestimmen von Risiken und Chancen ... 26
6.1.2 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken ... 26
6.1.3 Maßnahmen zum Umgang mit Chancen ... 27
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung ... 27
6.3 Planung von Änderungen ... 28
7 Unterstützung ... 28
7.1 Ressourcen ... 28
7.1.1 Allgemeines ... 28
7.1.2 Personen ... 28
7.1.3 Infrastruktur ... 28
7.1.4 Prozessumgebung ... 29
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung ... 29
7.1.6 Wissen der Organisation ... 30
7.2 Kompetenz ... 30
7.3 Bewusstsein ... 31
7.4 Kommunikation ... 31
7.5 Dokumentierte Information ... 31
7.5.1 Allgemeines ... 31
7.5.2 Erstellen und Aktualisieren dokumentierter Information ... 32
7.5.3 Steuerung dokumentierter Information ... 32

8 Betrieb ... 33
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung ... 33
8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen ... 33
8.2.1 Kommunikation mit den Kunden ... 33
8.2.2 Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen ... 34
8.2.3 Überprüfung von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen ... 34
8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen ... 34
8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen ... 35
8.3.1 Allgemeines ... 35
8.3.2 Entwicklungsplanung ... 35
8.3.3 Entwicklungseingaben ... 35
8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung ... 36
8.3.5 Entwicklungsoutputs ... 36
8.3.6 Entwicklungsänderungen ... 37
8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen ... 37
8.4.1 Allgemeines ... 37
8.4.2 Art und Umfang der Steuerung ... 37
8.4.3 Informationen für externe Anbieter ... 38
8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung ... 38
8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung ... 38
8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit ... 39
8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter ... 39
8.5.4 Erhaltung ... 39
8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung ... 40
8.5.6 Überwachung von Änderungen ... 40
8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen ... 40
8.7 Steuerung nichtkonformer Outputs ... 41

9 Bewertung der Leistung ... 41
9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung ... 41
9.1.1 Allgemeines ... 41
9.1.2 Kundenzufriedenheit ... 42
9.1.3 Analyse und Bewertung ... 42
9.2 Internes Audit ... 42
9.2.1 Allgemeines ... 42
9.2.2 Internes Auditprogramm ... 43
9.3 Managementbewertung ... 43
9.3.1 Allgemeines ... 43
9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung ... 43
9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung ... 44

10 Verbesserung ... 44
10.1 Fortlaufende Verbesserung ... 44
10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen ... 44

Anhang A (informativ) Erläuterung der Struktur, Terminologie und Abschnitte ... 46
A.1 Allgemeines ... 46
A.2 Struktur und Terminologie ... 46
A.3 Anwendbarkeit ... 47
A.4 Kontext der Organisation ... 47
A.4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes ... 47
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 ... 49

A.6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen ... 49
A.6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung ... 50
A.6.3 Planung von Änderungen ... 51
A.7 Unterstützung ... 51
A.7.1 Ressourcen ... 51
A.7.2 Kompetenz ... 53
A.7.3 Bewusstsein ... 53
A.7.4 Kommunikation ... 54
A.7.5 Dokumentierte Information ... 54
A.8 Betrieb ... 54
A.8.1 Betriebliche Planung und Steuerung ... 54
A.8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen ... 55
A.8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen ... 55
A.8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen ... 56
A.8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung ... 56
A.8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen ... 57
A.8.7 Steuerung nichtkonformer Outputs ... 57
A.9 Bewertung der Leistung ... 57
A.9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung ... 57
A.9.2 Internes Audit ... 57
A.9.3 Managementbewertung ... 58
A.10 Verbesserung ... 58
A.10.1 Fortlaufende Verbesserung ... 58
A.10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen ... 58

Literaturhinweise ... 59

Bilder

Bild 1 — Schematische Darstellung der Elemente eines Einzelprozesses ... 14

Bild 2 — Darstellung der Struktur dieses Dokuments im PDCA-Zyklus ... 15