

# 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 |