

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
Anhang A (informativ) Erläuterung der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte			Annex A (informative) Clarification of new structure, terminology and concepts		
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
Anhang B (informativ) Andere Internationale Normen des ISO/TC 176 zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen			Annex B (informative) Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176.....		
Literaturhinweise.....			Bibliography.....		