

E DIN EN ISO 9001:2014-08 (D/E)

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO/DIS 9001:2014); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 9001:2014

Quality management systems - Requirements (ISO/DIS 9001:2014); German and English version prEN ISO 9001:2014

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Einleitung.....	5
0.1 Allgemeines.....	5
0.2 Die ISO-Normen zum Qualitätsmanagement	6
0.3 Prozessorientierter Ansatz	6
0.4 „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus.....	7
0.5 „Risikobasiertes Denken“.....	8
0.6 Verträglichkeit mit anderen Normen zu Managementsystemen	9
1 Anwendungsbereich	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	10
4 Kontext der Organisation.....	24
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes.....	24
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	25
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems.....	25
4.4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse.....	25
5 Führung	26
5.1 Führung und Verpflichtung	26
5.1.1 Führung und Verpflichtung für das Qualitätsmanagementsystem	26
5.1.2 Kundenorientierung.....	27
5.2 Qualitätspolitik	27
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	27
6 Planung für das Qualitätsmanagementsystem	28
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen.....	28
6.2 Qualitätsziele und Planung zur deren Erreichung	28
6.3 Planung von Änderungen	29
7 Unterstützung.....	29
7.1 Ressourcen	29
7.1.1 Allgemeines.....	29
7.1.2 Personen.....	29
7.1.3 Infrastruktur.....	29
7.1.4 Umgebung zur Durchführung von Prozessen	30
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung.....	30
7.1.6 Wissen der Organisation	30
7.2 Kompetenz.....	31
7.3 Bewusstsein	31
7.4 Kommunikation.....	31
7.5 Dokumentierte Information.....	32
7.5.1 Allgemeines.....	32
7.5.2 Erstellen und Aktualisieren	32
7.5.3 Lenkung dokumentierter Information.....	32
8 Betrieb.....	33
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung.....	33
8.2 Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	33
8.2.1 Kommunikation mit den Kunden	33

8.2.2	Bestimmen von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen.....	33
8.2.3	Überprüfung von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen	34
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	34
8.3.1	Allgemeines	34
8.3.2	Entwicklungsplanung	34
8.3.3	Entwicklungseingaben.....	35
8.3.4	Entwicklungssteuerung	35
8.3.5	Entwicklungsergebnisse	35
8.3.6	Entwicklungsänderungen.....	36
8.4	Kontrolle von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen	36
8.4.1	Allgemeines	36
8.4.2	Art und Umfang der Kontrolle von externen Bereitstellungen	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	37
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 Prozessergebnisse, Produkte und Dienstleistungen.....	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 Beurteilung	40
9.2	Internes Audit	41
9.3	Managementbewertung	41
10	Verbesserung.....	42
10.1	Allgemeines	42
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	42
10.3	Fortlaufende Verbesserung.....	43
Anhang A (informativ)	Erläuterung der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte	44
A.1	Struktur und Terminologie	44
A.2	Produkte und Dienstleistungen	45
A.3	Kontext der Organisation	45
A.4	Risikobasierter Ansatz.....	46
A.5	Anwendbarkeit.....	46
A.6	Dokumentierte Informationen	46
A.7	Wissen der Organisation	47
A.8	Kontrolle von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen	47
Anhang B (informativ)	Grundsätze des Qualitätsmanagements.....	48
B.1	Einleitung	48
B.2	QMP 1 — Kundenorientierung	48
B.3	QMP 2 — Führung	48
B.4	QMP 3 — Einbeziehung von Personen	49
B.5	QMP 4 — Prozessorientierter Ansatz	49
B.6	QMP 5 — Verbesserung.....	49
B.7	QMP 6 — Faktengestützte Entscheidungsfindung	50
B.8	QMP 7 — Beziehungsmanagement	50
Anhang C (informativ)	Das ISO 10000-Portfolio der Normen zum Qualitätsmanagement	51
Literaturhinweise		54

Contents

Page

60			
61	Foreword		5
62	Introduction		6
63	0.1 General		6
64	0.2 The ISO standards for quality management		6
65	0.4 Plan-Do-Check-Act cycle		8
66	0.5 “Risk-based thinking”		9
67	0.6 Compatibility with other management system standards		9
68	1	Scope	11
69	2	Normative references	12
70	3	Terms and definitions	12
71	4	Context of the organization	25
72	4.1	Understanding the organization and its context	25
73	4.2	Understanding the needs and expectations of interested parties	25
74	4.3	Determining the scope of the quality management system	25
75	4.4	Quality management system and its processes	26
76	5	Leadership	26
77	5.1	Leadership and commitment	26
78	5.2	Quality policy	27
79	5.3	Organizational roles, responsibilities and authorities	28
80	6	Planning for the quality management system	28
81	6.1	Actions to address risks and opportunities	28
82	6.2	Quality objectives and planning to achieve them	29
83	6.3	Planning of changes	29
84	7	Support	30
85	7.1	Resources	30
86	7.1.1	General	30
87	7.1.2	People	30
88	7.1.3	Infrastructure	30
89	7.1.4	Environment for the operation of processes	30
90	7.1.5	Monitoring and measuring resources	30
91	7.1.6	Organizational knowledge	31
92	7.2	Competence	31
93	7.3	Awareness	31
94	7.4	Communication	32
95	7.5	Documented information	32
96	7.5.1	General	32
97	7.5.2	Creating and updating	32
98	8	Operation	33
99	8.1	Operational planning and control	33
100	8.2	Determination of requirements for products and services	33
101	8.2.1	Customer communication	33
102	8.2.2	Determination of requirements related to products and services	34
103	8.2.3	Review of requirements related to products and services	34
104	8.3	Design and development of products and services	34
105	8.3.1	General	34
106	8.3.2	Design and development planning	35
107	8.3.3	Design and development inputs	35
108	8.3.4	Design and development controls	35

8.3.5	Design and development outputs.....	36
8.3.6	Design and development changes	36
8.4	Control of externally provided products and services	36
8.4.1	General	36
8.4.2	Type and extent of control of external provision	36
8.4.3	Information for external providers.....	37
8.5	Production and service provision	37
8.5.1	Control of production and service provision	37
8.5.2	Identification and traceability.....	38
8.5.3	Property belonging to customers or external providers	38
8.5.4	Preservation.....	38
8.5.5	Post-delivery activities.....	38
8.5.6	Control of changes.....	39
8.6	Release of products and services	39
8.7	Control of nonconforming process outputs, products and services	39
9	Performance evaluation.....	40
9.1	Monitoring, measurement, analysis and evaluation.....	40
9.1.1	General	40
9.1.2	Customer satisfaction.....	40
9.1.3	Analysis and evaluation.....	40
9.2	Internal audit	41
9.3	Management review	41
10	Improvement	42
10.1	General	42
10.2	Nonconformity and corrective action.....	42
10.3	Continual improvement	43
	Annex A (informative) Clarification of new structure, terminology and concepts	44
	Annex B (informative) Quality management principles	47
	Annex C (informative) The ISO 10000 portfolio of quality management standards	49
	Bibliography.....	52