

## DIN EN ISO 9001

DIN

ICS 03.120.10

Ersatz für  
DIN EN ISO 9001:2008-12 und  
DIN EN ISO 9001  
Berichtigung 1:2009-12

**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

Systèmes de management de la qualité –  
Exigences (ISO 9001:2015);  
Version allemande et anglaise EN ISO 9001:2015

Gesamtumfang 71 Seiten

DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)



## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 9001:2015) beinhaltet die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 9001:2015, die vom Technischen Komitee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Unterkomitee SC 2, *Quality systems* (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) erarbeitet wurde.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 147-00-01 AA *Qualitätsmanagement*, im Normenausschuss NA 147 *Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen* (NQSZ).

Dieser Text wurde mithilfe der von ISO eingeführten Grundstruktur für Managementsystemnomen („High Level Structure“) erarbeitet. Die Grundstruktur, die in Anhang SL, Anlage 2 der *ISO/IEC-Directives, Part 1, consolidated ISO Supplement, 2015*, angegeben ist, enthält neben der Struktur auch einheitlichen Basistext, gemeinsame Benennungen und Basisdefinitionen für den Gebrauch in Managementsystemnormen. Die deutsche Übersetzung der Grundstruktur wurde zwischen Deutschland, Österreich und der Schweiz abgestimmt und gilt für alle Übersetzungen von Managementsystemnormen, die vollständig oder teilweise der ISO-Grundstruktur folgen.

### Hinweise zur Übersetzung:

- Das englische Verb „to determine“ wird durchgängig mit „bestimmen“ übersetzt. Es wird darauf hingewiesen, dass „bestimmen“ im Deutschen einerseits „ermitteln“, andererseits auch „festlegen“ bedeuten kann. Wenn im Text „bestimmen“ verwendet wird, sind grundsätzlich beide Bedeutungen gemeint, wenngleich auch je nach Kontext der Schwerpunkt der geforderten Tätigkeit auf dem Ermitteln oder auf dem Festlegen liegt.
- Das englische Verb „to control“ (bzw. analog das Substantiv „control“) wird aufgrund der verschiedenen Bedeutungen je nach Kontext im Deutschen mit „steuern/Steuerung“ (in Bezug auf Prozesse o. ä.), „lenken/Lenkung“ (in Bezug auf dokumentierte Information), „überwachen/Überwachung“ (in Bezug auf Änderungen oder Nichtkonformitäten), „Kontrolle“ (in Bezug auf Versionskontrolle) oder „Aufsicht“ (in Bezug auf Personen in der Organisation) übersetzt.
- Das englische Verb „to implement“ wird aufgrund der verschiedenen Bedeutungen je nach Kontext im Deutschen mit „umsetzen“ (in Bezug auf Änderungen oder Prozesse), „verwirklichen“ (in Bezug auf Managementsysteme) oder „durchführen“ (in Bezug auf Maßnahmen oder Tätigkeiten) übersetzt.
- Das englische Verb „to enhance“ wird aufgrund der verschiedenen Bedeutungen je nach Kontext im Deutschen mit „erhöhen“ (in Bezug auf die Kundenzufriedenheit), „steigern“ (in Bezug auf die Leistung), oder „verstärken“ (in Bezug auf erwünschte Auswirkungen) übersetzt.
- „interested party“ kann im Deutschen auf verschiedene Weise übersetzt werden. Dabei ist „interessierte Partei“ als die bevorzugte Benennung zu verwenden, „Anspruchsgruppe“ als zulässige Benennung.
- „nonconformity“ kann im Deutschen auf verschiedene Weise übersetzt werden. Dabei ist „Nichtkonformität“ als die bevorzugte Benennung zu verwenden, „Fehler“ als zulässige Benennung.
- Die englischen Begriffe „result“ und „output“ werden nahezu synonym verwendet. Im Deutschen werden sie einheitlich mit „Ergebnis“ übersetzt.
- Der englische Begriff „value“ wird aufgrund der verschiedenen Bedeutungen je nach Kontext im Deutschen mit „Wert“, „Mehrwert“ oder „Nutzen“ übersetzt.
- Der englische Begriff „review“ wird im Allgemeinen mit „Überprüfung“ übersetzt. Eine Ausnahme bildet der englische Begriff „management review“, der nach gängiger Praxis mit „Managementbewertung“ übersetzt wird.

Zur Verdeutlichung von Einzahl/Mehrzahl von z. B. beabsichtigten Ergebnissen, Personen, Kunden, Ursachen von Nichtkonformitäten und Auditprogrammen wird im Englischen das Plural-S jeweils in Klammern gesetzt. Aufgrund der besseren Lesbarkeit wurde in der deutschen Übersetzung auf die Unterscheidung zwischen Singular und Plural verzichtet und an betreffenden Stellen der unbestimmte Plural verwendet. Der inhaltliche Sinn der Anforderung bleibt gleich.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 9000	siehe	DIN EN ISO 9000
ISO 9004	siehe	DIN EN ISO 9004
ISO 10001	siehe	DIN ISO 10001
ISO 10002	siehe	DIN ISO 10002
ISO 10003	siehe	DIN ISO 10003
ISO 10004	siehe	DIN ISO 10004
ISO 10005	siehe	DIN ISO 10005
ISO 10006	siehe	DIN-Fachbericht ISO 10006
ISO 10007	siehe	DIN ISO 10007
ISO 10008	siehe	DIN ISO 10008
ISO 10012	siehe	DIN EN ISO 10012
ISO 14001	siehe	DIN EN ISO 14001
ISO 19011	siehe	DIN EN ISO 19011
ISO 37500	siehe	DIN ISO 37500
IEC 60300-1	siehe	DIN EN 60300-1
IEC 61160	siehe	DIN EN 61160

## Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 9001:2008-12 und DIN EN ISO 9001 Berichtigung 1:2009-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- die Norm wurde grundlegend überarbeitet. Eine Übersicht der wesentlichen Änderungen findet sich in Anhang A;
- die Abschnittsreihenfolge wurde verändert, damit sie mit der in den ISO-Direktiven festgelegten Grundstruktur für Managementsystemnormen („High Level Structure“) übereinstimmt. Im Zuge dessen wurde auch der Anhang zu Entsprechungen zwischen ISO 9001:2008 und ISO 14001:2004 entfernt, da zukünftig beide Normen der gleichen Struktur folgen werden;
- der in den ISO-Direktiven festgelegte einheitliche Basistext, die gemeinsamen Benennungen sowie die Basisdefinitionen für den Gebrauch in Managementsystemnormen wurden übernommen. Neu sind in diesem Zusammenhang vor allem die folgenden Punkte:
  - es wurde ein Abschnitt 4 zur Bestimmung des Kontexts der Organisation eingefügt, der die Bestimmung der interessierten Parteien und ihrer für das Qualitätsmanagementsystem relevanten Anforderungen umfasst;
  - es wurde der „risikobasierte Ansatz“ hervorgehoben (siehe vor allem 4.4 und 6.1);
  - „dokumentierte Information“ wurde als neuer Sammelbegriff der bisher bekannten „dokumentierten Verfahren“ und „Aufzeichnungen“ eingeführt, die Forderung nach einem Qualitätsmanagementhandbuch ist entfallen;

- d) anstelle von „Produkten“, was bislang „Dienstleistungen“ umfasste, wird nun ausdrücklich von „Produkten und Dienstleistungen“ gesprochen, um die Bedeutung der Norm für den Dienstleistungssektor hervorzuheben;
- e) der prozessorientierte Ansatz würde gestärkt und neue Anforderungen wurden formuliert (siehe vor allem 4.4);
- f) im Zusammenhang mit Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnissen in der Organisation wird der „Beauftragte der obersten Leitung“ für das Qualitätsmanagementsystem nicht mehr explizit gefordert; diese Aufgaben sind an die oberste Leitung übergegangen;
- g) Festlegungen zur Planung und Durchführung von Änderungen am Qualitätsmanagementsystem eingefügt (siehe 6.3);
- h) Festlegungen zu Tätigkeiten nach der Lieferung des Produkts bzw. Erbringung der Dienstleistung eingefügt (siehe 8.5.5);
- i) durch die Formulierung der Anforderungen erübrigt sich die bisherige Option, bestimmte Anforderungen als „nicht zutreffend“ auszuschließen (siehe 4.3);
- j) das „Wissen der Organisation“ wird als Ressource explizit aufgenommen (siehe 7.1.6);
- k) ein Anhang A wurde aufgenommen, in dem die Grundsätze des Qualitätsmanagements dargestellt sind;
- l) in Anhang B wurde eine Übersicht über die Normen der ISO 9000-Reihe und der ISO 10000-Reihe aufgenommen, die Organisationen bei der Einführung oder bei Verbesserungsanliegen ihrer Qualitätsmanagementsysteme, deren Prozesse oder deren Tätigkeiten unterstützen können;
- m) der Begriff des „Lieferanten“ wurde ersetzt durch den Begriff des „Anbieters“;
- n) die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

## **Frühere Ausgaben**

- DIN ISO 9001: 1987-05, 1990-05
- DIN ISO 9002: 1987-05, 1990-05
- DIN ISO 9003: 1987-05, 1990-05
- DIN EN ISO 9002: 1994-08
- DIN EN ISO 9003: 1994-08
- DIN EN ISO 9001: 1994-08, 2000-12, 2008-12
- DIN EN ISO 9001 Berichtigung 1: 2009-12

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN EN 60300-1, *Zuverlässigkeitsmanagement — Teil 1: Leitfaden für Management und Anwendung*

DIN EN 61160, *Entwicklungsbewertung*

DIN-Fachbericht ISO 10006, *Qualitätsmanagementsysteme — Leitfaden für Qualitätsmanagement in Projekten*

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO 9004, *Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation — Ein Qualitätsmanagementansatz*

DIN EN ISO 10012, *Messmanagementsysteme — Anforderungen an Messprozesse und Messmittel*

DIN EN ISO 14001, *Umweltmanagementsysteme — Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung*

DIN EN ISO 19011, *Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen*

DIN ISO 10001, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für Verhaltenskodizes für Organisationen*

DIN ISO 10002, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für die Behandlung von Reklamationen in Organisationen*

DIN ISO 10003, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für Konfliktlösung außerhalb von Organisationen*

DIN ISO 10004, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden zur Überwachung und Messung*

DIN ISO 10005, *Qualitätsmanagementsysteme — Leitfaden für Qualitätsmanagementpläne*

DIN ISO 10007, *Qualitätsmanagementsysteme — Leitfaden für Konfigurationsmanagement*

DIN ISO 10008, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für den elektronischen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern*

DIN ISO 37500, *Leitfaden Outsourcing*

— Leerseite —

EUROPÄISCHE NORM  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE

EN ISO 9001

September 2015/September 2015

ICS 03.120.10

Ersatz für / Supersedes für EN ISO 9001:2008

Deutsche und Englische Fassung / German and English version

Qualitätsmanagementsysteme —  
Anforderungen (ISO 9001:2015)

Quality management systems —  
Requirements (ISO 9001:2015)

Systèmes de management de la qualité —  
Exigences (ISO 9001:2015)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14. September 2015 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

This European Standard was approved by CEN on 14 September 2015.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2015 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. Nr./Ref. No. EN ISO 9001:2015 D/E

All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CEN national Members and for CENELEC Members.

## Inhalt

	Seite
<b>Europäisches Vorwort .....</b>	5
<b>Vorwort .....</b>	6
<b>Einleitung .....</b>	8
<b>1 Anwendungsbereich.....</b>	17
<b>2 Normative Verweisungen.....</b>	17
<b>3 Begriffe .....</b>	18
<b>4 Kontext der Organisation .....</b>	18
<b>4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes.....</b>	18
<b>4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien.....</b>	18
<b>4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems .....</b>	19
<b>4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse.....</b>	20
<b>5 Führung.....</b>	21
<b>5.1 Führung und Verpflichtung.....</b>	21
<b>5.1.1 Allgemeines .....</b>	21
<b>5.1.2 Kundenorientierung.....</b>	22
<b>5.2 Politik.....</b>	22
<b>5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik.....</b>	22
<b>5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik.....</b>	22
<b>5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation .....</b>	23
<b>6 Planung.....</b>	23
<b>6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen .....</b>	23
<b>6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung.....</b>	24
<b>6.3 Planung von Änderungen .....</b>	25
<b>7 Unterstützung .....</b>	25
<b>7.1 Ressourcen.....</b>	25
<b>7.1.1 Allgemeines .....</b>	25
<b>7.1.2 Personen.....</b>	26
<b>7.1.3 Infrastruktur .....</b>	26
<b>7.1.4 Prozessumgebung .....</b>	26
<b>7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung.....</b>	27
<b>7.1.6 Wissen der Organisation.....</b>	28

## Contents

	Page
<b>European Foreword .....</b>	5
<b>Foreword .....</b>	6
<b>Introduction .....</b>	8
<b>1 Scope .....</b>	17
<b>2 Normative references .....</b>	17
<b>3 Terms and definitions .....</b>	18
<b>4 Context of the organization .....</b>	18
<b>4.1 Understanding the organization and its context .....</b>	18
<b>4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties .....</b>	18
<b>4.3 Determining the scope of the quality management system .....</b>	19
<b>4.4 Quality management system and its processes .....</b>	20
<b>5 Leadership .....</b>	21
<b>5.1 Leadership and commitment .....</b>	21
<b>5.1.1 General .....</b>	21
<b>5.1.2 Customer focus .....</b>	22
<b>5.2 Policy .....</b>	22
<b>5.2.1 Establishing the quality policy .....</b>	22
<b>5.2.2 Communicating the quality policy .....</b>	22
<b>5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities .....</b>	23
<b>6 Planning .....</b>	23
<b>6.1 Actions to address risks and opportunities .....</b>	23
<b>6.2 Quality objectives and planning to achieve them .....</b>	24
<b>6.3 Planning of changes .....</b>	25
<b>7 Support .....</b>	25
<b>7.1 Resources .....</b>	25
<b>7.1.1 General .....</b>	25
<b>7.1.2 People .....</b>	26
<b>7.1.3 Infrastructure .....</b>	26
<b>7.1.4 Environment for the operation of processes .....</b>	26
<b>7.1.5 Monitoring and measuring resources .....</b>	27
<b>7.1.6 Organizational knowledge .....</b>	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	Entwicklungsgegaben .....	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> 50					
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> 57					
<b>Literaturhinweise.....</b> 64					
<b>Annex A (informative) Clarification of new structure, terminology and concepts .....</b> 50					
A.1	Structure and terminology.....	50	A.1	Structure and terminology.....	50
A.2	Products and services .....	51	A.2	Products and services .....	51
A.3	Understanding the needs and expectations of interested parties .....	52	A.3	Understanding the needs and expectations of interested parties .....	52
A.4	Risk-based thinking.....	53	A.4	Risk-based thinking.....	53
A.5	Applicability .....	54	A.5	Applicability .....	54
A.6	Documented information .....	54	A.6	Documented information .....	54
A.7	Organizational knowledge .....	55	A.7	Organizational knowledge .....	55
A.8	Control of externally provided processes, products and services .....	56	A.8	Control of externally provided processes, products and services .....	56
<b>Annex B (informative) Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176.....</b> 57					
<b>Bibliography.....</b> 64					

## **Europäisches Vorwort**

Dieses Dokument (EN ISO 9001:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 176 „Quality management and quality assurance“ erarbeitet.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2016 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 9001:2008.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

### **Anerkennungsnotiz**

Der Text von ISO 9001:2015 wurde vom CEN als EN ISO 9001:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## **European Foreword**

This document (EN ISO 9001:2015) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 „Quality management and quality assurance“.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by March 2016, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2016.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN ISO 9001:2008.

This document has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EU Directive(s).

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

### **Endorsement notice**

The text of ISO 9001:2015 has been approved by CEN as EN ISO 9001:2015 without any modification.

## Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmrisen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link:  
[www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

## Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation on the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL:  
[www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 176 *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems*.

Diese fünfte Ausgabe der ISO 9001 ersetzt die vierte Ausgabe (ISO 9001:2008), welche fachlich überarbeitet wurde, durch die Umsetzung einer überarbeiteten Abschnittsreihenfolge und die Einführung der überarbeiteten Grundsätze des Qualitätsmanagements und neuer Begriffe. Sie ersetzt auch die Berichtigung ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

The committee responsible for this document is Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems*.

This fifth edition cancels and replaces the fourth edition (ISO 9001:2008), which has been technically revised, through the adoption of a revised clause sequence and the adaptation of the revised quality management principles and of new concepts. It also cancels and replaces the Technical Corrigendum ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

## **Einleitung**

### **0.1 Allgemeines**

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems ist eine strategische Entscheidung einer Organisation, die helfen kann, ihre Gesamtleistung zu steigern und eine gute Basis für nachhaltige Entwicklungsinitiativen bereitstellt.

Die potentiellen Vorteile für eine Organisation, die sich aus der Umsetzung eines Qualitätsmanagementsystems basierend auf dieser Internationalen Norm ergeben, sind folgende:

- a) die Fähigkeit, beständig Produkte und Dienstleistungen zu liefern, die die Kundenanforderungen und zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen erfüllen;
- b) das Eröffnen von Chancen zur Erhöhung der Kundenzufriedenheit;
- c) die Behandlung von Risiken und Chancen im Zusammenhang mit ihrem Kontext und ihren Zielen; und
- d) die Fähigkeit, Konformität mit festgelegten Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems nachzuweisen.

Diese Internationale Norm kann von internen und externen Parteien angewendet werden.

Es ist nicht die Absicht dieser Internationalen Norm, die Notwendigkeit zu unterstellen für:

- die Vereinheitlichung der Struktur unterschiedlicher Qualitätsmanagementsysteme;
- die Angleichung der Dokumentation an die Gliederung dieser Internationalen Norm;
- die Verwendung der speziellen Terminologie dieser Internationalen Norm innerhalb der Organisation.

Die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem ergänzen die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.

## **Introduction**

### **0.1 General**

The adoption of a quality management system is a strategic decision for an organization that can help to improve its overall performance and provide a sound basis for sustainable development initiatives.

The potential benefits to an organization of implementing a quality management system based on this International Standard are:

- a) the ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
- b) facilitating opportunities to enhance customer satisfaction;
- c) addressing risks and opportunities associated with its context and objectives;
- d) the ability to demonstrate conformity to specified quality management system requirements.

This International Standard can be used by internal and external parties.

It is not the intent of this International Standard to imply the need for:

- uniformity in the structure of different quality management systems;
- alignment of documentation to the clause structure of this International Standard;
- the use of the specific terminology of this International Standard within the organization.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products and services.

Diese Internationale Norm wendet den prozess-orientierten Ansatz an, der das Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln-Modell (PDCA, en: Plan-Do-Check-Act) sowie risikobasiertes Denken umfasst.

Der prozessorientierte Ansatz ermöglicht einer Organisation, ihre Prozesse und deren Wechselwirkungen zu planen.

Das PDCA-Modell ermöglicht einer Organisation sicherzustellen, dass angemessene Ressourcen für ihre Prozesse zur Verfügung stehen, die Prozesse gesteuert werden und dass Chancen zur Verbesserung bestimmt werden und auf diese reagiert wird.

Risikobasiertes Denken ermöglicht einer Organisation, diejenigen Faktoren zu bestimmen, die bewirken könnten, dass ihre Prozesse und ihr Qualitätsmanagementsystem von den geplanten Ergebnissen abweichen, vorbeugende Maßnahmen zur Steuerung umzusetzen, um negative Auswirkungen zu minimieren und den maximalen Nutzen aus sich bietenden Möglichkeiten zu ziehen (siehe Abschnitt A.4).

Die beständige Erfüllung der Anforderungen und die Berücksichtigung zukünftiger Erfordernisse und Erwartungen stellen eine Herausforderung für Organisationen in einer zunehmend dynamischen und komplexen Umgebung dar. Zum Erreichen dieses Ziels kann es für die Organisation notwendig sein, zusätzlich zur Korrektur und fortlaufenden Verbesserung, verschiedene Formen der Verbesserung, z. B. bahnbrechende Veränderung, Innovation und Neuorganisation, einzuführen.

In dieser Internationalen Norm werden die folgenden Verbformen verwendet:

- „muss“ gibt eine Anforderung an;
- „sollte“ gibt eine Empfehlung an;
- „darf“ gibt eine Zulässigkeit an;
- „kann“ gibt eine Möglichkeit oder ein Vermögen an.

Als „ANMERKUNG“ gekennzeichnete Informationen dienen als Anleitung zum Verständnis oder zur Erläuterung der zugehörigen Anforderung.

This International Standard employs the process approach, which incorporates the Plan-Do-Check-Act (PDCA) cycle and risk-based thinking.

The process approach enables an organization to plan its processes and their interactions.

The PDCA cycle enables an organization to ensure that its processes are adequately resourced and managed, and that opportunities for improvement are determined and acted on.

Risk-based thinking enables an organization to determine the factors that could cause its processes and its quality management system to deviate from the planned results, to put in place preventive controls to minimize negative effects and to make maximum use of opportunities as they arise (see Clause A.4).

Consistently meeting requirements and addressing future needs and expectations poses a challenge for organizations in an increasingly dynamic and complex environment. To achieve this objective, the organization might find it necessary to adopt various forms of improvement in addition to correction and continual improvement, such as breakthrough change, innovation and reorganization.

In this International Standard, the following verbal forms are used:

- “shall” indicates a requirement;
- “should” indicates a recommendation;
- “may” indicates a permission;
- “can” indicates a possibility or a capability.

Information marked as “NOTE” is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

## 0.2 Grundsätze des Qualitätsmanagements

Diese Internationale Norm basiert auf den in ISO 9000 beschriebenen Grundsätzen des Qualitätsmanagements. Die Beschreibungen beinhalten eine Aussage zu jedem Grundsatz, eine Begründung, warum der Grundsatz für die Organisation wichtig ist, einige Beispiele für mit den Grundsätzen verbundene Vorteile und Beispiele für typische Maßnahmen zur Steigerung der Leistung der Organisation bei Anwendung der Grundsätze.

Die Grundsätze des Qualitätsmanagements sind folgende:

- Kundenorientierung;
- Führung;
- Einbeziehung von Personen;
- prozessorientierter Ansatz;
- Verbesserung;
- faktengestützte Entscheidungsfindung;
- Beziehungsmanagement.

## 0.3 Prozessorientierter Ansatz

### 0.3.1 Allgemeines

Diese Internationale Norm fördert die Umsetzung eines prozessorientierten Ansatzes bei der Entwicklung, Verwirklichung und Verbesserung der Wirksamkeit eines Qualitätsmanagementsystems, um die Kundenzufriedenheit durch Erfüllen der Kundenanforderungen zu erhöhen. Spezifische Anforderungen, die für die Umsetzung eines prozessorientierten Ansatzes von wesentlicher Bedeutung sind, sind in 4.4 enthalten.

Das Verstehen und Steuern zusammenhängender Prozesse als ein System trägt zur Wirksamkeit und Effizienz einer Organisation beim Erreichen ihrer beabsichtigten Ergebnisse bei. Dieser Ansatz ermöglicht der Organisation, die Zusammenhänge und Wechselbeziehungen von Prozessen des Systems so zu steuern, dass die Gesamtleistung der Organisation verbessert werden kann.

## 0.2 Quality management principles

This International Standard is based on the quality management principles described in ISO 9000. The descriptions include a statement of each principle, a rationale of why the principle is important for the organization, some examples of benefits associated with the principle and examples of typical actions to improve the organization's performance when applying the principle.

The quality management principles are:

- customer focus;
- leadership;
- engagement of people;
- process approach;
- improvement;
- evidence-based decision making;
- relationship management.

## 0.3 Process approach

### 0.3.1 General

This International Standard promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements. Specific requirements considered essential to the adoption of a process approach are included in 4.4.

Understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its intended results. This approach enables the organization to control the interrelationships and interdependencies among the processes of the system, so that the overall performance of the organization can be enhanced.

Der prozessorientierte Ansatz umfasst die systematische Festlegung und Steuerung von Prozessen und deren Wechselwirkungen, so dass die angestrebten Ergebnisse mit der Qualitätspolitik und der strategischen Ausrichtung der Organisation übereinstimmen. Die Steuerung der Prozesse und des Systems als Ganzes kann durch den PDCA-Zyklus (siehe 0.3.2) erreicht werden, dessen Hauptaugenmerk auf risikobasiertem Denken (siehe 0.3.3) liegt, um Chancen zu nutzen und unerwünschte Ergebnisse zu verhindern.

Die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes in einem Qualitätsmanagementsystem ermöglicht Folgendes:

- a) Verstehen der Anforderungen und deren fortlaufende Einhaltung;
- b) Betrachtung der Prozesse im Hinblick auf Wertschöpfung;
- c) Erreichen einer wirksamen Prozessleistung;
- d) Verbesserung von Prozessen basierend auf der Bewertung von Daten und Informationen.

Bild 1 zeigt eine schematische Darstellung eines Prozesses und zeigt die Wechselwirkungen seiner Elemente. Die für die Steuerung benötigten Kontrollpunkte zur Überwachung und Messung sind für jeden Prozess spezifisch und ändern sich in Abhängigkeit von den damit zusammenhängenden Risiken.

The process approach involves the systematic definition and management of processes, and their interactions, so as to achieve the intended results in accordance with the quality policy and strategic direction of the organization. Management of the processes and the system as a whole can be achieved using the PDCA cycle (see 0.3.2) with an overall focus on risk-based thinking (see 0.3.3) aimed at taking advantage of opportunities and preventing undesirable results.

The application of the process approach in a quality management system enables:

- a) understanding and consistency in meeting requirements;
- b) the consideration of processes in terms of added value;
- c) the achievement of effective process performance;
- d) improvement of processes based on evaluation of data and information.

Figure 1 gives a schematic representation of any process and shows the interaction of its elements. The monitoring and measuring check points, which are necessary for control, are specific to each process and will vary depending on the related risks.

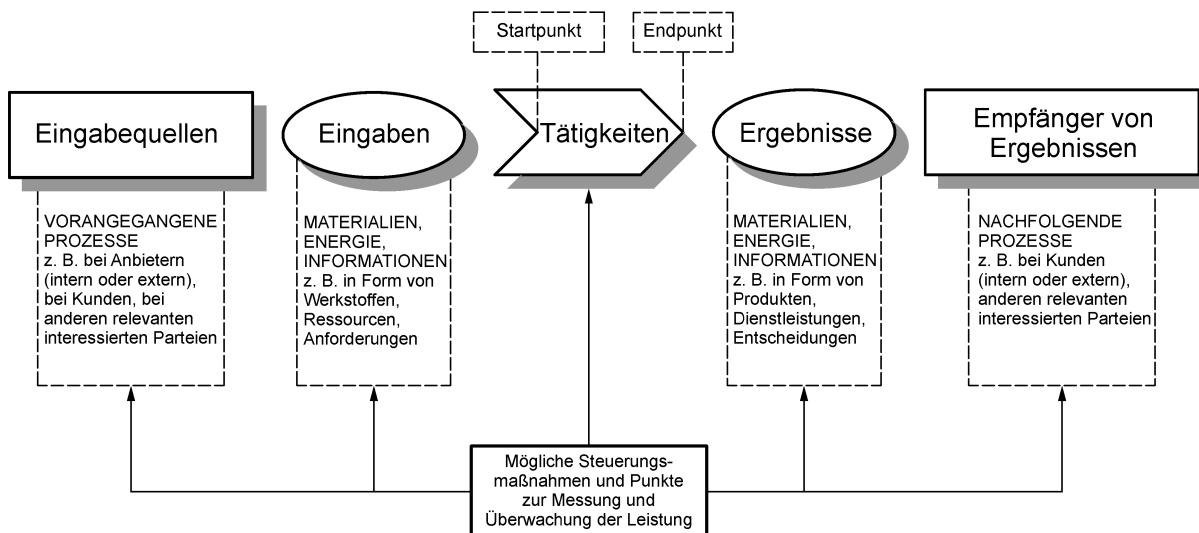


Bild 1 — Schematische Darstellung der Elemente eines Einzelprozesses

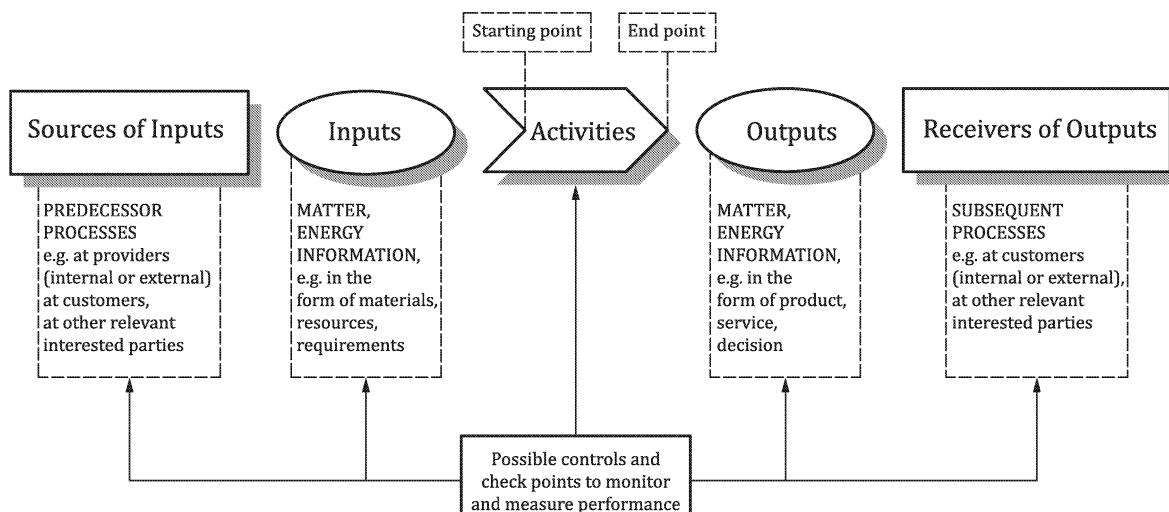


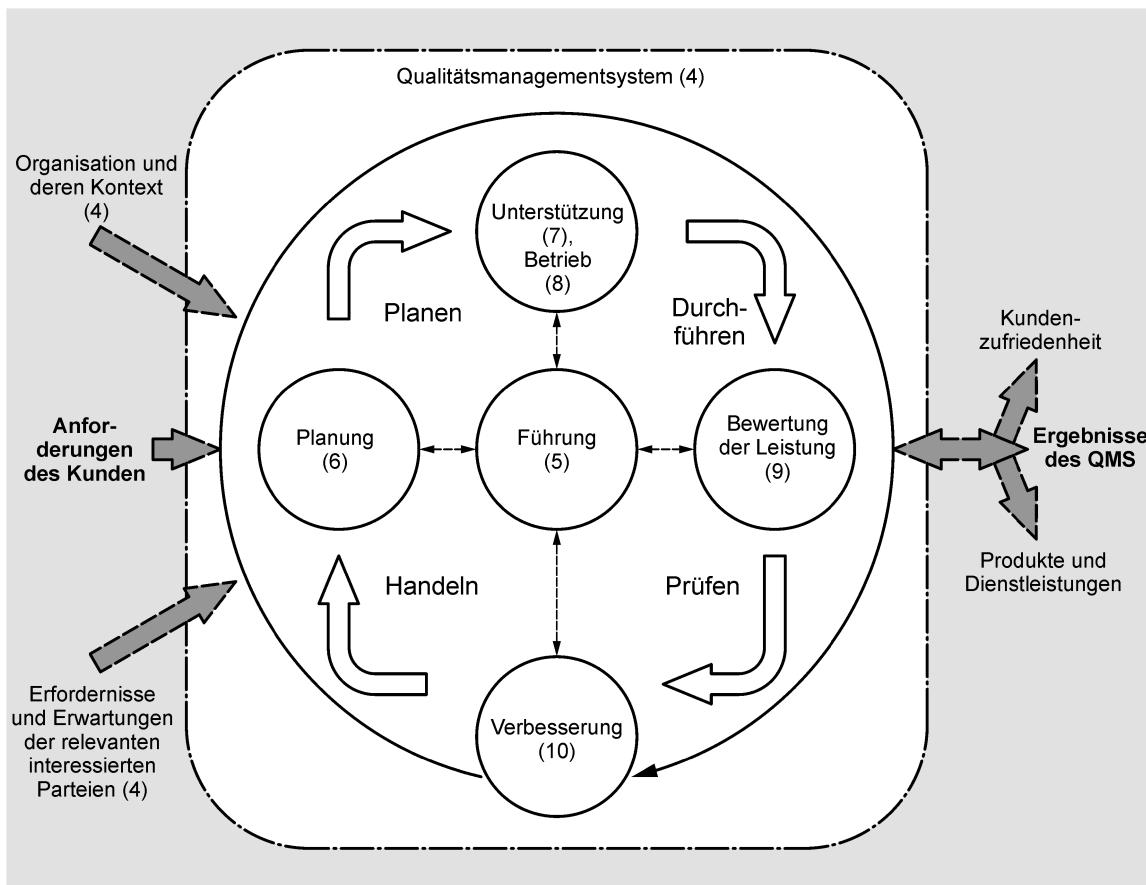
Figure 1 — Schematic representation of the elements of a single process

### 0.3.2 „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus

Auf alle Prozesse und auf das Qualitätsmanagementsystem als Ganzes kann der „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus (PDCA) angewendet werden. Bild 2 veranschaulicht, wie die Abschnitte 4 bis 10 in den PDCA-Zyklus eingebunden werden können.

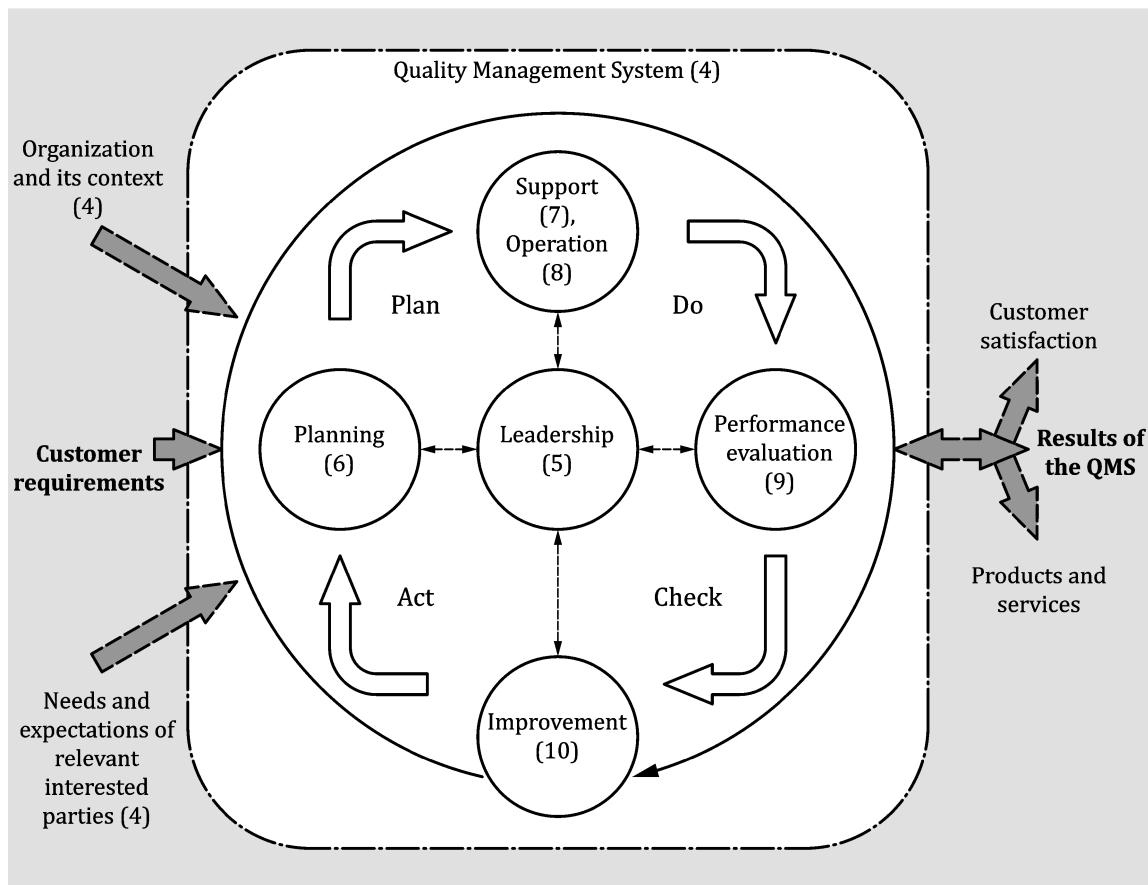
### 0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle

The PDCA cycle can be applied to all processes and to the quality management system as a whole. Figure 2 illustrates how Clauses 4 to 10 can be grouped in relation to the PDCA cycle.



ANMERKUNG Die Zahlen in Klammern beziehen sich auf die Abschnitte in dieser Internationalen Norm.

**Bild 2 — Darstellung der Struktur dieser Norm im PDCA-Zyklus**



NOTE Numbers in brackets refer to the clauses in this International Standard.

**Figure 2 — Representation of the structure of this International Standard in the PDCA cycle**

Der PDCA-Zyklus kann kurz wie folgt beschrieben werden:

- **Planen:** Festlegen von Zielen des Systems und der Teilprozesse und Festlegen von Ressourcen, die zum Erzielen von Ergebnissen in Übereinstimmung mit den Kundenanforderungen und den Politiken der Organisation notwendig sind, sowie Ermitteln und Behandeln von Risiken und Chancen;
- **Durchführen:** Umsetzen des Geplanten;
- **Prüfen:** Überwachen und (sofern zutreffend) Messen von Prozessen und den daraus resultierenden Produkten und Dienstleistungen im Hinblick auf Politiken, Ziele, Anforderungen und geplante Tätigkeiten, sowie Berichterstattung über die Ergebnisse;
- **Handeln:** Ergreifen von Maßnahmen zur Verbesserung der Leistung, soweit notwendig.

The PDCA cycle can be briefly described as follows:

- **Plan:** establish the objectives of the system and its processes, and the resources needed to deliver results in accordance with customers' requirements and the organization's policies and identify and address risks and opportunities;
- **Do:** implement what was planned;
- **Check:** monitor and (where applicable) measure processes and the resulting products and services against policies, objectives, requirements and planned activities, and report the results;
- **Act:** take actions to improve performance, as necessary.

### 0.3.3 Risikobasiertes Denken

Risikobasiertes Denken (siehe Abschnitt A.4) ist zum Erreichen eines wirksamen Qualitätsmanagementsystems unerlässlich. Das Konzept des risikobasierten Denkens war bereits in früheren Ausgaben dieser Internationalen Norm enthalten, z. B. mit der Umsetzung von Vorbeugungsmaßnahmen zur Abschaffung von möglichen Nichtkonformitäten, der Analyse jeglicher auftretender Nichtkonformitäten und dem Ergreifen von Maßnahmen zum Verhindern des Wiederauftretens, die den Auswirkungen der Nichtkonformität angemessen sind.

Die Erfüllung der Anforderungen dieser Internationalen Norm verlangt von der Organisation, dass sie Maßnahmen plant und umsetzt, mit denen Risiken und Chancen behandelt werden. Die Behandlung von sowohl Risiken als auch Chancen bildet eine Grundlage für die Steigerung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, für das Erreichen besserer Ergebnisse und für das Vermeiden von negativen Auswirkungen.

Chancen können sich infolge einer Situation ergeben, die sich günstig auf das Erreichen eines beabsichtigten Ergebnisses auswirkt, z. B. eine Reihe von Umständen, die es der Organisation ermöglicht Kunden zu gewinnen, neue Produkte und Dienstleistungen zu entwickeln, Abfälle zu verringern oder die Produktivität zu verbessern. Maßnahmen zur Behandlung von Chancen können außerdem die Betrachtung zugehöriger Risiken einschließen. Risiko ist die Auswirkung von Ungewissheiten, und jede dieser Ungewissheiten kann positive oder negative Auswirkungen besitzen. Eine positive Abweichung, die aus einem Risiko hervorgeht, kann eine Chance liefern, wobei jedoch nicht alle positiven Auswirkungen eines Risikos in Chancen resultieren.

### 0.4 Zusammenhang mit anderen Normen zu Managementsystemen

Diese Internationale Norm wendet den von der ISO erarbeiteten Rahmen an, um die Angleichung von Internationalen Normen zu Managementsystemen untereinander zu verbessern (siehe Abschnitt A.1).

Diese Internationale Norm ermöglicht einer Organisation die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes in Verbindung mit dem PDCA-Zyklus und dem risikobasierten Denken, um ihr Qualitätsmanagementsystem an die Anforderungen anderer Managementsystemnormen anzulegen oder es zu integrieren.

### 0.3.3 Risk-based thinking

Risk-based thinking (see Clause A.4) is essential for achieving an effective quality management system. The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard including, for example, carrying out preventive action to eliminate potential nonconformities, analysing any nonconformities that do occur, and taking action to prevent recurrence that is appropriate for the effects of the nonconformity.

To conform to the requirements of this International Standard, an organization needs to plan and implement actions to address risks and opportunities. Addressing both risks and opportunities establishes a basis for increasing the effectiveness of the quality management system, achieving improved results and preventing negative effects.

Opportunities can arise as a result of a situation favourable to achieving an intended result, for example, a set of circumstances that allow the organization to attract customers, develop new products and services, reduce waste or improve productivity. Actions to address opportunities can also include consideration of associated risks. Risk is the effect of uncertainty and any such uncertainty can have positive or negative effects. A positive deviation arising from a risk can provide an opportunity, but not all positive effects of risk result in opportunities.

### 0.4 Relationship with other management system standards

This International Standard applies the framework developed by ISO to improve alignment among its International Standards for management systems (see Clause A.1).

This International Standard enables an organization to use the process approach, coupled with the PDCA cycle and risk-based thinking, to align or integrate its quality management system with the requirements of other management system standards.

Diese Internationale Norm steht wie folgt in Beziehung zu ISO 9000 und ISO 9004:

- ISO 9000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*, liefert eine wichtige Grundlage für das richtige Verständnis und die richtige Umsetzung der vorliegenden Internationalen Norm;
- ISO 9004, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*, enthält Leitlinien für Organisationen, die sich dazu entscheiden, über die Anforderungen dieser Internationalen Norm hinaus zu handeln.

Anhang B enthält Details zu weiteren vom ISO/TC 176 entwickelten Internationalen Normen zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen.

Diese Internationale Norm enthält keine spezifischen Anforderungen anderer Managementsysteme, z. B. Umweltmanagement, Arbeitsschutzmanagement oder Finanzmanagement.

Für verschiedene Branchen wurden Normen zu branchenspezifischen Qualitätsmanagementsystemen, die auf den Anforderungen dieser Internationalen Norm basieren, erarbeitet. Einige dieser Normen legen zusätzliche Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme fest, während sich andere Normen darauf beschränken, Leitlinien für die Anwendung dieser Internationalen Norm in dieser bestimmten Branche bereitzustellen.

Eine Gegenüberstellung, die die Zuordnung zwischen den Abschnitten dieser Ausgabe dieser Internationalen Norm und der vorherigen Ausgabe (ISO 9001:2008) zeigt, findet sich auf der frei zugänglichen Website des ISO/TC 176/SC 2 unter: [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public).

This International Standard relates to ISO 9000 and ISO 9004 as follows:

- ISO 9000 *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary* provides essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard;
- ISO 9004 *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach* provides guidance for organizations that choose to progress beyond the requirements of this International Standard.

Annex B provides details of other International Standards on quality management and quality management systems that have been developed by ISO/TC 176.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those for environmental management, occupational health and safety management, or financial management.

Sector-specific quality management system standards based on the requirements of this International Standard have been developed for a number of sectors. Some of these standards specify additional quality management system requirements, while others are limited to providing guidance to the application of this International Standard within the particular sector.

A matrix showing the correlation between the clauses of this edition of this International Standard and the previous edition (ISO 9001:2008) can be found on the ISO/TC 176/SC 2 open access web site at: [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public).

## 1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, wenn eine Organisation

- a) ihre Fähigkeit darlegen muss, beständig Produkte und Dienstleistungen bereitzustellen zu können, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen, und
- b) danach strebt, die Kundenzufriedenheit durch wirksame Anwendung des Systems zu erhöhen, einschließlich der Prozesse zur Verbesserung des Systems und der Zusicherung der Einhaltung von Anforderungen der Kunden und von zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen.

Alle in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen sind allgemeiner Natur und auf jede Organisation zutreffend, unabhängig von deren Art oder Größe oder von der Art der von ihr bereitgestellten Produkte und Dienstleistungen.

ANMERKUNG 1 In dieser Internationalen Norm bezieht sich die Benennung „Produkt“ bzw. „Dienstleistung“ nur auf solche Produkte und Dienstleistungen, die für einen Kunden vorgesehen sind oder von diesem gefordert werden.

ANMERKUNG 2 Gesetzliche und behördliche Anforderungen können auch als rechtliche Anforderungen bezeichnet werden.

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 9000:2015, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

## 1 Scope

This International Standard specifies requirements for a quality management system when an organization:

- a) needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and
- b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

All the requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to any organization, regardless of its type or size, or the products and services it provides.

NOTE 1 In this International Standard, the terms “product” or “service” only apply to products and services intended for, or required by, a customer.

NOTE 2 Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.

## 2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 9000:2015, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

### 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 9000:2015.

### 4 Kontext der Organisation

#### 4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Die Organisation muss externe und interne Themen bestimmen, die für ihren Zweck und ihre strategische Ausrichtung relevant sind und sich auf ihre Fähigkeit auswirken, die beabsichtigten Ergebnisse ihres Qualitätsmanagementsystems zu erreichen.

Die Organisation muss Informationen über diese externen und internen Themen überwachen und überprüfen.

ANMERKUNG 1 Als Themen können positive und negative Faktoren oder Bedingungen in Betracht gezogen werden.

ANMERKUNG 2 Das Verständnis über den externen Kontext kann durch Betrachten von Themen gefördert werden, die sich aus dem gesetzlichen, technischen, wettbewerblichen, marktbezogenen, kulturellen, sozialen oder wirtschaftlichen Umfeld ergeben, ob international, national, regional oder lokal.

ANMERKUNG 3 Das Verständnis des internen Kontextes kann durch Betrachten von Themen, die sich auf Werte, Kultur, Wissen und Leistung der Organisation beziehen, gefördert werden.

#### 4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Aufgrund ihrer Auswirkung bzw. ihrer potentiellen Auswirkung auf die Fähigkeit der Organisation zur beständigen Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen, muss die Organisation

- a) die interessierten Parteien, die für ihr Qualitätsmanagementsystem relevant sind,
- b) die für ihr Qualitätsmanagementsystem relevanten Anforderungen dieser interessierten Parteien

bestimmen.

### 3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000:2015 apply.

### 4 Context of the organization

#### 4.1 Understanding the organization and its context

The organization shall determine external and internal issues that are relevant to its purpose and its strategic direction and that affect its ability to achieve the intended result(s) of its quality management system.

The organization shall monitor and review information about these external and internal issues.

NOTE 1 Issues can include positive and negative factors or conditions for consideration.

NOTE 2 Understanding the external context can be facilitated by considering issues arising from legal, technological, competitive, market, cultural, social and economic environments, whether international, national, regional or local.

NOTE 3 Understanding the internal context can be facilitated by considering issues related to values, culture, knowledge and performance of the organization.

#### 4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

Due to their effect or potential effect on the organization's ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, the organization shall determine:

- a) the interested parties that are relevant to the quality management system;
- b) the requirements of these interested parties that are relevant to the quality management system.

Die Organisation muss Informationen über diese interessierten Parteien und deren relevanten Anforderungen überwachen und überprüfen.

#### **4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems**

Die Organisation muss die Grenzen und die Anwendbarkeit ihres Qualitätsmanagementsystems bestimmen, um dessen Anwendungsbereich festzulegen.

Bei der Festlegung dieses Anwendungsbereichs muss die Organisation

- a) die unter 4.1 genannten externen und internen Themen,
- b) die unter 4.2 genannten Anforderungen der relevanten interessierten Parteien,
- c) die Produkte und Dienstleistungen der Organisation

berücksichtigen.

Die Organisation muss sämtliche Anforderungen dieser Internationalen Norm anwenden, wenn sie innerhalb des festgelegten Anwendungsbereichs ihres Qualitätsmanagementsystems anwendbar sind.

Der Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems der Organisation muss als dokumentierte Information verfügbar sein und aufrechterhalten werden. Der Anwendungsbereich muss die Arten der behandelten Produkte und Dienstleistungen angeben, und eine Begründung für jede Anforderung dieser Internationalen Norm liefern, die von der Organisation als nicht zutreffend hinsichtlich des Anwendungsbereiches ihres Qualitätsmanagementsystems bestimmt wird.

Die Konformität mit dieser Internationalen Norm darf nur dann beansprucht werden, wenn die Anforderungen, die als nicht zutreffend bestimmt wurden, nicht die Fähigkeit oder die Verantwortung der Organisation beeinträchtigen, die Konformität ihrer Produkte und Dienstleistungen sowie die Erhöhung der Kundenzufriedenheit sicherzustellen.

The organization shall monitor and review information about these interested parties and their relevant requirements.

#### **4.3 Determining the scope of the quality management system**

The organization shall determine the boundaries and applicability of the quality management system to establish its scope.

When determining this scope, the organization shall consider:

- a) the external and internal issues referred to in 4.1;
- b) the requirements of relevant interested parties referred to in 4.2;
- c) the products and services of the organization.

The organization shall apply all the requirements of this International Standard if they are applicable within the determined scope of its quality management system.

The scope of the organization's quality management system shall be available and be maintained as documented information. The scope shall state the types of products and services covered, and provide justification for any requirement of this International Standard that the organization determines is not applicable to the scope of its quality management system.

Conformity to this International Standard may only be claimed if the requirements determined as not being applicable do not affect the organization's ability or responsibility to ensure the conformity of its products and services and the enhancement of customer satisfaction.

#### 4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse

**4.4.1** Die Organisation muss entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, verwirklichen, aufrechterhalten und fortlaufend verbessern, einschließlich der benötigten Prozesse und ihrer Wechselwirkungen.

Die Organisation muss die Prozesse bestimmen, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden, sowie deren Anwendung innerhalb der Organisation festlegen, und muss:

- a) die erforderlichen Eingaben und die erwarteten Ergebnisse dieser Prozesse bestimmen;
- b) die Abfolge und die Wechselwirkung dieser Prozesse bestimmen;
- c) die Kriterien und Verfahren (einschließlich Überwachung, Messungen und die damit verbundenen Leistungsindikatoren), die benötigt werden, um das wirksame Durchführen und Steuern dieser Prozesse sicherzustellen, bestimmen und anwenden;
- d) die für diese Prozesse benötigten Ressourcen bestimmen und deren Verfügbarkeit sicherstellen;
- e) die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für diese Prozesse zuweisen;
- f) die in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach 6.1 bestimmten Risiken und Chancen behandeln;
- g) diese Prozesse bewerten und jegliche Änderungen umsetzen, die notwendig sind, um sicherzustellen, dass diese Prozesse ihre beabsichtigten Ergebnisse erzielen;
- h) die Prozesse und das Qualitätsmanagement- system verbessern.

**4.4.2** Die Organisation muss in erforderlichem Umfang:

- a) dokumentierte Informationen aufrechterhalten, um die Durchführung ihrer Prozesse zu unterstützen;
- b) dokumentierte Informationen aufzubewahren, so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden.

#### 4.4 Quality management system and its processes

**4.4.1** The organization shall establish, implement, maintain and continually improve a quality management system, including the processes needed and their interactions, in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization, and shall:

- a) determine the inputs required and the outputs expected from these processes;
- b) determine the sequence and interaction of these processes;
- c) determine and apply the criteria and methods (including monitoring, measurements and related performance indicators) needed to ensure the effective operation and control of these processes;
- d) determine the resources needed for these processes and ensure their availability;
- e) assign the responsibilities and authorities for these processes;
- f) address the risks and opportunities as determined in accordance with the requirements of 6.1;
- g) evaluate these processes and implement any changes needed to ensure that these processes achieve their intended results;
- h) improve the processes and the quality management system.

**4.4.2** To the extent necessary, the organization shall:

- a) maintain documented information to support the operation of its processes;
- b) retain documented information to have confidence that the processes are being carried out as planned.

## 5 Führung

### 5.1 Führung und Verpflichtung

#### 5.1.1 Allgemeines

Die oberste Leitung muss in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie:

- a) die Rechenschaftspflicht für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems übernimmt;
- b) sicherstellt, dass die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele für das Qualitätsmanagement- system festgelegt und mit dem Kontext und der strategischen Ausrichtung der Organisation vereinbar sind;
- c) sicherstellt, dass die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems in die Geschäfts- prozesse der Organisation integriert werden;
- d) die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes und das risikobasierte Denken fördert;
- e) sicherstellt, dass die für das Qualitätsman- agementsystem erforderlichen Ressourcen zur Verfügung stehen;
- f) die Bedeutung eines wirksamen Qualitäts- managements sowie die Wichtigkeit der Erfüllung der Anforderungen des Qualitäts- managementsystems vermittelt;
- g) sicherstellt, dass das Qualitätsmanagement- system seine beabsichtigten Ergebnisse erzielt;
- h) Personen einsetzt, anleitet und unterstützt, damit diese zur Wirksamkeit des Qualitäts- managementsystems beitragen;
- i) Verbesserung fördert;
- j) andere relevante Führungskräfte unterstützt, um deren Führungsrolle in deren jeweiligem Verantwortungsbereich deutlich zu machen.

**ANMERKUNG** Wenn in dieser Internationalen Norm das Wort „Geschäft“ (en: business) verwendet wird, ist dieses im weiteren Sinne zu verstehen und bezieht sich auf Tätigkeiten, die für den Zweck der Organisation bzw. deren Existenz entscheidend sind, unabhängig davon, ob es sich um eine öffentliche oder private oder um eine Organisation mit oder ohne Gewinnerzielungsabsicht (en: for profit/not for profit) handelt.

## 5 Leadership

### 5.1 Leadership and commitment

#### 5.1.1 General

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to the quality management system by:

- a) taking accountability for the effectiveness of the quality management system;
- b) ensuring that the quality policy and quality objectives are established for the quality management system and are compatible with the context and strategic direction of the organization;
- c) ensuring the integration of the quality management system requirements into the organization's business processes;
- d) promoting the use of the process approach and risk-based thinking;
- e) ensuring that the resources needed for the quality management system are available;
- f) communicating the importance of effective quality management and of conforming to the quality management system requirements;
- g) ensuring that the quality management system achieves its intended results;
- h) engaging, directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the quality management system;
- i) promoting improvement;
- j) supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility.

**NOTE** Reference to “business” in this International Standard can be interpreted broadly to mean those activities that are core to the purposes of the organization's existence, whether the organization is public, private, for profit or not for profit.

## **5.1.2 Kundenorientierung**

Die oberste Leitung muss im Hinblick auf die Kundenorientierung Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie sicherstellt, dass:

- a) die Anforderungen der Kunden und zutreffende gesetzliche sowie behördliche Anforderungen bestimmt, verstanden und beständig erfüllt werden;
- b) die Risiken und Chancen, die die Konformität von Produkten und Dienstleistungen beeinflussen können, sowie die Fähigkeit zur Erhöhung der Kundenzufriedenheit bestimmt und behandelt werden;
- c) der Fokus auf die Verbesserung der Kundenzufriedenheit aufrechterhalten wird.

## **5.2 Politik**

### **5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik**

Die oberste Leitung muss eine Qualitätspolitik festlegen, umsetzen und aufrechterhalten, die:

- a) für den Zweck und den Kontext der Organisation angemessen ist und deren strategische Ausrichtung unterstützt;
- b) einen Rahmen zum Festlegen von Qualitätszielen bietet;
- c) eine Verpflichtung zur Erfüllung zutreffender Anforderungen enthält;
- d) eine Verpflichtung zur fortlaufenden Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems enthält.

### **5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik**

Die Qualitätspolitik muss:

- a) als dokumentierte Information verfügbar sein und aufrechterhalten werden;
- b) innerhalb der Organisation bekanntgemacht, verstanden und angewendet werden;
- c) für relevante interessierte Parteien verfügbar sein, soweit angemessen.

## **5.1.2 Customer focus**

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to customer focus by ensuring that:

- a) customer and applicable statutory and regulatory requirements are determined, understood and consistently met;
- b) the risks and opportunities that can affect conformity of products and services and the ability to enhance customer satisfaction are determined and addressed;
- c) the focus on enhancing customer satisfaction is maintained.

## **5.2 Policy**

### **5.2.1 Establishing the quality policy**

Top management shall establish, implement and maintain a quality policy that:

- a) is appropriate to the purpose and context of the organization and supports its strategic direction;
- b) provides a framework for setting quality objectives;
- c) includes a commitment to satisfy applicable requirements;
- d) includes a commitment to continual improvement of the quality management system.

### **5.2.2 Communicating the quality policy**

The quality policy shall:

- a) be available and be maintained as documented information;
- b) be communicated, understood and applied within the organization;
- c) be available to relevant interested parties, as appropriate.

### 5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für relevante Rollen innerhalb der gesamten Organisation zugewiesen, bekannt gemacht und verstanden werden.

Die oberste Leitung muss die Verantwortlichkeit und Befugnis zuweisen für:

- a) das Sicherstellen, dass das Qualitätsmanagementsystem die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt;
- b) das Sicherstellen, dass die Prozesse die beabsichtigten Ergebnisse liefern;
- c) das Berichten über die Leistung des Qualitätsmanagementsystems und über Verbesserungsmöglichkeiten (siehe 10.1), insbesondere an die oberste Leitung;
- d) das Sicherstellen der Förderung der Kundenorientierung innerhalb der gesamten Organisation;
- e) das Sicherstellen, dass die Integrität des Qualitätsmanagementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen am Qualitätsmanagementsystem geplant und umgesetzt werden.

## 6 Planung

### 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

**6.1.1** Bei Planungen für das Qualitätsmanagementsystem muss die Organisation die in 4.1 genannten Themen und die in 4.2 genannten Anforderungen berücksichtigen sowie die Risiken und Chancen bestimmen, die behandelt werden müssen, um:

- a) zusichern zu können, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielen kann;
- b) erwünschte Auswirkungen zu verstärken;
- c) unerwünschte Auswirkungen zu verhindern oder zu verringern;
- d) Verbesserung zu erreichen.

### 5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

Top management shall ensure that the responsibilities and authorities for relevant roles are assigned, communicated and understood within the organization.

Top management shall assign the responsibility and authority for:

- a) ensuring that the quality management system conforms to the requirements of this International Standard;
- b) ensuring that the processes are delivering their intended outputs;
- c) reporting on the performance of the quality management system and on opportunities for improvement (see 10.1), in particular to top management;
- d) ensuring the promotion of customer focus throughout the organization;
- e) ensuring that the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

## 6 Planning

### 6.1 Actions to address risks and opportunities

**6.1.1** When planning for the quality management system, the organization shall consider the issues referred to in 4.1 and the requirements referred to in 4.2 and determine the risks and opportunities that need to be addressed to:

- a) give assurance that the quality management system can achieve its intended result(s);
- b) enhance desirable effects;
- c) prevent, or reduce, undesired effects;
- d) achieve improvement.

### 6.1.2 Die Organisation muss planen:

- a) Maßnahmen zum Umgang mit diesen Risiken und Chancen;
- b) wie
  - 1) die Maßnahmen in die Qualitätsmanagementsystem-Prozesse der Organisation integriert und dort umgesetzt werden (siehe 4.4);
  - 2) die Wirksamkeit dieser Maßnahmen bewertet wird.

Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen müssen proportional zur möglichen Auswirkung auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sein.

**ANMERKUNG 1** Zu den Möglichkeiten zum Umgang mit Risiken kann Folgendes zählen: Vermeiden von Risiken, ein Risiko auf sich zu nehmen um eine Chance wahrzunehmen, Beseitigen der Risikoquelle, Ändern der Wahrscheinlichkeit oder der Konsequenzen, Risikoteilung, oder Beibehaltung des Risikos durch eine fundierte Entscheidung.

**ANMERKUNG 2** Chancen können zur Übernahme neuer Praktiken führen, der Markteinführung neuer Produkte, der Erschließung neuer Märkte, Neukundengewinnung, Aufbau von Partnerschaften, Einsatz neuer Techniken und anderen erwünschten und realisierbaren Möglichkeiten zur Berücksichtigung von Erfordernissen der Organisation oder ihrer Kunden.

## 6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung

### 6.2.1 Die Organisation muss Qualitätsziele für relevante Funktionen, Ebenen und Prozesse festlegen, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden.

Die Qualitätsziele müssen:

- a) im Einklang mit der Qualitätspolitik stehen;
- b) messbar sein;
- c) zutreffende Anforderungen berücksichtigen;
- d) für die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sowie für die Erhöhung der Kundenzufriedenheit relevant sein;

### 6.1.2 The organization shall plan:

- a) actions to address these risks and opportunities;
- b) how to:
  - 1) integrate and implement the actions into its quality management system processes (see 4.4);
  - 2) evaluate the effectiveness of these actions.

Actions taken to address risks and opportunities shall be proportionate to the potential impact on the conformity of products and services.

**NOTE 1** Options to address risks can include avoiding risk, taking risk in order to pursue an opportunity, eliminating the risk source, changing the likelihood or consequences, sharing the risk, or retaining risk by informed decision.

**NOTE 2** Opportunities can lead to the adoption of new practices, launching new products, opening new markets, addressing new customers, building partnerships, using new technology and other desirable and viable possibilities to address the organization's or its customers' needs.

## 6.2 Quality objectives and planning to achieve them

### 6.2.1 The organization shall establish quality objectives at relevant functions, levels and processes needed for the quality management system.

The quality objectives shall:

- a) be consistent with the quality policy;
- b) be measurable;
- c) take into account applicable requirements;
- d) be relevant to conformity of products and services and to enhancement of customer satisfaction;

- e) überwacht werden;
- f) vermittelt werden;
- g) soweit erforderlich, aktualisiert werden.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu den Qualitätszielen aufrechterhalten.

**6.2.2** Bei der Planung zum Erreichen der Qualitätsziele muss die Organisation bestimmen:

- a) was getan wird;
- b) welche Ressourcen erforderlich sind;
- c) wer verantwortlich ist;
- d) wann es abgeschlossen wird;
- e) wie die Ergebnisse bewertet werden.

### 6.3 Planung von Änderungen

Wenn die Organisation die Notwendigkeit von Änderungen am Qualitätsmanagementsystem bestimmt, müssen die Änderungen auf geplante Weise durchgeführt werden (siehe 4.4).

Die Organisation muss Folgendes berücksichtigen:

- a) den Zweck der Änderungen und deren mögliche Konsequenzen;
- b) die Integrität des Qualitätsmanagementsystems;
- c) die Verfügbarkeit von Ressourcen;
- d) die Zuweisung oder Neuzuweisung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen.

## 7 Unterstützung

### 7.1 Ressourcen

#### 7.1.1 Allgemeines

Die Organisation muss die erforderlichen Ressourcen für den Aufbau, die Verwirklichung, die Aufrechterhaltung und die fortlaufende Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems bestimmen und bereitstellen.

- e) be monitored;
- f) be communicated;
- g) be updated as appropriate.

The organization shall maintain documented information on the quality objectives.

**6.2.2** When planning how to achieve its quality objectives, the organization shall determine:

- a) what will be done;
- b) what resources will be required;
- c) who will be responsible;
- d) when it will be completed;
- e) how the results will be evaluated.

### 6.3 Planning of changes

When the organization determines the need for changes to the quality management system, the changes shall be carried out in a planned manner (see 4.4).

The organization shall consider:

- a) the purpose of the changes and their potential consequences;
- b) the integrity of the quality management system;
- c) the availability of resources;
- d) the allocation or reallocation of responsibilities and authorities.

## 7 Support

### 7.1 Resources

#### 7.1.1 General

The organization shall determine and provide the resources needed for the establishment, implementation, maintenance and continual improvement of the quality management system.

Die Organisation muss Folgendes berücksichtigen:

- a) die Fähigkeiten und Beschränkungen von bestehenden internen Ressourcen;
- b) was notwendigerweise von externen Anbietern zu beziehen ist.

### **7.1.2 Personen**

Die Organisation muss die Personen bestimmen und bereitstellen, die für die wirksame Umsetzung ihres Qualitätsmanagementsystems und für das Betreiben und Steuern seiner Prozesse notwendig sind.

### **7.1.3 Infrastruktur**

Die Organisation muss die Infrastruktur bestimmen, bereitstellen und instand halten, die für die Durchführung ihrer Prozesse notwendig ist und um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen zu erreichen.

**ANMERKUNG** Zur Infrastruktur kann Folgendes zählen:

- a) Gebäude und zugehörige Versorgungseinrichtungen;
- b) Ausrüstung, einschließlich Hardware und Software;
- c) Transporteinrichtungen;
- d) Informations- und Kommunikationstechnik.

### **7.1.4 Prozessumgebung**

Die Organisation muss die Umgebung bestimmen, bereitstellen und aufrechterhalten, die für die Durchführung ihrer Prozesse und zum Erreichen der Konformität von Produkten und Dienstleistungen benötigt wird.

**ANMERKUNG** Eine geeignete Umgebung kann eine Kombination von menschlichen und physikalischen Faktoren sein, z. B.:

- a) soziale Faktoren (z. B. diskriminierungsfrei, ruhig, nichtkonfrontativ);
- b) psychologische Faktoren (z. B. stressmindernd, Prävention von Burnout, emotional schützend);
- c) physikalische Faktoren (z. B. Temperatur, Wärme, Feuchtigkeit, Licht, Luftführung, Hygiene, Lärm).

Diese Faktoren können sich in Abhängigkeit von den bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen wesentlich unterscheiden.

The organization shall consider:

- a) the capabilities of, and constraints on, existing internal resources;
- b) what needs to be obtained from external providers.

### **7.1.2 People**

The organization shall determine and provide the persons necessary for the effective implementation of its quality management system and for the operation and control of its processes.

### **7.1.3 Infrastructure**

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

**NOTE** Infrastructure can include:

- a) buildings and associated utilities;
- b) equipment, including hardware and software;
- c) transportation resources;
- d) information and communication technology.

### **7.1.4 Environment for the operation of processes**

The organization shall determine, provide and maintain the environment necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

**NOTE** A suitable environment can be a combination of human and physical factors, such as:

- a) social (e.g. non-discriminatory, calm, non-confrontational);
- b) psychological (e.g. stress-reducing, burnout prevention, emotionally protective);
- c) physical (e.g. temperature, heat, humidity, light, airflow, hygiene, noise).

These factors can differ substantially depending on the products and services provided.

## 7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung

### 7.1.5.1 Allgemeines

Die Organisation muss die Ressourcen bestimmen und bereitstellen, die für die Sicherstellung gültiger und zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse benötigt werden, um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit festgelegten Anforderungen nachzuweisen.

Die Organisation muss sicherstellen, dass die bereitgestellten Ressourcen:

- a) für die jeweilige Art der unternommenen Überwachungs- und Messtätigkeiten geeignet sind;
- b) aufrechterhalten werden, um deren fortlaufende Eignung sicherzustellen.

Die Organisation muss geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis für die Eignung der Ressourcen zur Überwachung und Messung aufbewahren.

### 7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit<sup>N1)</sup>

Wenn die messtechnische Rückführbarkeit eine Anforderung darstellt, oder von der Organisation als wesentlicher Beitrag zur Schaffung von Vertrauen in die Gültigkeit der Messergebnisse angesehen wird, muss das Messmittel:

- a) in bestimmten Abständen oder vor der Anwendung gegen Normale kalibriert, verifiziert oder beides werden, die auf internationale oder nationale Normale rückgeführt sind; wenn es solche Normale nicht gibt, muss die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung als dokumentierte Information aufbewahrt werden;
- b) gekennzeichnet werden, um deren Status bestimmen zu können;

## 7.1.5 Monitoring and measuring resources

### 7.1.5.1 General

The organization shall determine and provide the resources needed to ensure valid and reliable results when monitoring or measuring is used to verify the conformity of products and services to requirements.

The organization shall ensure that the resources provided:

- a) are suitable for the specific type of monitoring and measurement activities being undertaken;
- b) are maintained to ensure their continuing fitness for their purpose.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of fitness for purpose of the monitoring and measurement resources.

### 7.1.5.2 Measurement traceability

When measurement traceability is a requirement, or is considered by the organization to be an essential part of providing confidence in the validity of measurement results, measuring equipment shall be:

- a) calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; when no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be retained as documented information;
- b) identified in order to determine their status;

---

N1) Nationale Fußnote: In der Messtechnik hat sich die Definition nach dem Internationalen Wörterbuch der Metrologie (VIM) für die Benennung „messtechnische Rückführbarkeit“ durchgesetzt. Äquivalent nach dem VIM ist auch der Begriff „metrologische Rückführbarkeit“.

- c) vor Einstellungsänderungen, Beschädigung oder Verschlechterung, was den Kalibrierstatus und demzufolge die Messergebnisse ungültig machen würde, geschützt sein.

Die Organisation muss bestimmen, ob die Gültigkeit früherer Messergebnisse beeinträchtigt wurde, wenn festgestellt wird, dass das Messmittel für seinen vorgesehenen Einsatz ungeeignet ist, woraufhin die Organisation soweit erforderlich geeignete Maßnahmen einleiten muss.

#### **7.1.6 Wissen der Organisation**

Die Organisation muss das Wissen bestimmen, das benötigt wird, um ihre Prozesse durchzuführen und um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen zu erreichen.

Dieses Wissen muss aufrechterhalten und in erforderlichem Umfang zur Verfügung gestellt werden.

Beim Umgang mit sich ändernden Erfordernissen und Entwicklungstendenzen muss die Organisation ihr momentanes Wissen berücksichtigen und bestimmen, auf welche Weise jegliches notwendige Zusatzwissen und erforderliche Aktualisierungen erlangt oder darauf zugegriffen werden kann.

**ANMERKUNG 1** Das Wissen der Organisation ist das Wissen, das organisationsspezifisch ist; es wird im Allgemeinen durch Erfahrung erlangt. Es sind Informationen, die im Hinblick auf das Erreichen der Ziele der Organisation angewendet und ausgetauscht werden.

**ANMERKUNG 2** Das Wissen der Organisation kann auf Folgendem basieren:

- a) auf internen Quellen (z. B. geistiges Eigentum, aus Erfahrungen gesammeltes Wissen, Lektionen aus Fehlern und erfolgreichen Projekten, Erfassen und Austausch von nicht dokumentiertem Wissen und Erfahrung, die Ergebnisse aus Verbesserungen von Prozessen, Produkten und Dienstleistungen);
- b) auf externen Quellen (z. B. Normen, Hochschulen, Konferenzen, Wissenserwerb von Kunden oder externen Anbietern).

- c) safeguarded from adjustments, damage or deterioration that would invalidate the calibration status and subsequent measurement results.

The organization shall determine if the validity of previous measurement results has been adversely affected when measuring equipment is found to be unfit for its intended purpose, and shall take appropriate action as necessary.

#### **7.1.6 Organizational knowledge**

The organization shall determine the knowledge necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

This knowledge shall be maintained and be made available to the extent necessary.

When addressing changing needs and trends, the organization shall consider its current knowledge and determine how to acquire or access any necessary additional knowledge and required updates.

**NOTE 1** Organizational knowledge is knowledge specific to the organization; it is generally gained by experience. It is information that is used and shared to achieve the organization's objectives.

**NOTE 2** Organizational knowledge can be based on:

- a) internal sources (e.g. intellectual property; knowledge gained from experience; lessons learned from failures and successful projects; capturing and sharing undocumented knowledge and experience; the results of improvements in processes, products and services);
- b) external sources (e.g. standards; academia; conferences; gathering knowledge from customers or external providers).

## 7.2 Kompetenz

Die Organisation muss:

- a) für Personen, die unter ihrer Aufsicht Tätigkeiten verrichten, welche die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems beeinflussen, die erforderliche Kompetenz bestimmen;
- b) sicherstellen, dass diese Personen auf Grundlage angemessener Ausbildung, Schulung oder Erfahrung kompetent sind;
- c) wo zutreffend, Maßnahmen einleiten, um die benötigte Kompetenz zu erwerben, und die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen zu bewerten;
- d) angemessene dokumentierte Informationen als Nachweis der Kompetenz aufzubewahren.

ANMERKUNG Geeignete Maßnahmen können zum Beispiel sein: Schulung, Mentoring oder Versetzung von gegenwärtig angestellten Personen, oder Anstellung oder Beauftragung kompetenter Personen.

## 7.3 Bewusstsein

Die Organisation muss sicherstellen, dass die Personen, die unter Aufsicht der Organisation Tätigkeiten verrichten, sich Folgendem bewusst sind:

- a) der Qualitätspolitik;
- b) der relevanten Qualitätsziele;
- c) ihres Beitrags zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich der Vorteile einer verbesserten Leistung;
- d) der Folgen einer Nichteinhaltsung der Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems.

## 7.4 Kommunikation

Die Organisation muss die interne und externe Kommunikation, die in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem relevant ist, bestimmen, einschließlich:

- a) worüber sie kommunizieren wird;

## 7.2 Competence

The organization shall:

- a) determine the necessary competence of person(s) doing work under its control that affects the performance and effectiveness of the quality management system;
- b) ensure that these persons are competent on the basis of appropriate education, training, or experience;
- c) where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the actions taken;
- d) retain appropriate documented information as evidence of competence.

NOTE Applicable actions can include, for example, the provision of training to, the mentoring of, or the re-assignment of currently employed persons; or the hiring or contracting of competent persons.

## 7.3 Awareness

The organization shall ensure that persons doing work under the organization's control are aware of:

- a) the quality policy;
- b) relevant quality objectives;
- c) their contribution to the effectiveness of the quality management system, including the benefits of improved performance;
- d) the implications of not conforming with the quality management system requirements.

## 7.4 Communication

The organization shall determine the internal and external communications relevant to the quality management system, including:

- a) on what it will communicate;

- b) wann kommuniziert wird;
- c) mit wem kommuniziert wird;
- d) wie kommuniziert wird;
- e) wer kommuniziert.

## 7.5 Dokumentierte Information

### 7.5.1 Allgemeines

Das Qualitätsmanagementsystem der Organisation muss beinhalten:

- a) die von dieser Internationalen Norm geforderte dokumentierte Information;
- b) dokumentierte Information, welche die Organisation als notwendig für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems bestimmt hat.

**ANMERKUNG** Der Umfang dokumentierter Information für ein Qualitätsmanagementsystem kann sich von Organisation zu Organisation unterscheiden, und zwar aufgrund:

- der Größe der Organisation und der Art ihrer Tätigkeiten, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen;
- der Komplexität ihrer Prozesse und deren Wechselwirkungen;
- der Kompetenz der Personen.

### 7.5.2 Erstellen und Aktualisieren

Beim Erstellen und Aktualisieren dokumentierter Information muss die Organisation

- a) angemessene Kennzeichnung und Beschreibung (z. B. Titel, Datum, Autor oder Referenznummer),
- b) angemessenes Format (z. B. Sprache, Softwareversion, Graphiken) und Medium (z. B. Papier, elektronisch),
- c) angemessene Überprüfung und Genehmigung im Hinblick auf Eignung und Angemessenheit

sicherstellen.

- b) when to communicate;
- c) with whom to communicate;
- d) how to communicate;
- e) who communicates.

## 7.5 Documented information

### 7.5.1 General

The organization's quality management system shall include:

- a) documented information required by this International Standard;
- b) documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the quality management system.

**NOTE** The extent of documented information for a quality management system can differ from one organization to another due to:

- the size of organization and its type of activities, processes, products and services;
- the complexity of processes and their interactions;
- the competence of persons.

### 7.5.2 Creating and updating

When creating and updating documented information, the organization shall ensure appropriate:

- a) identification and description (e.g. a title, date, author, or reference number);
- b) format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic);
- c) review and approval for suitability and adequacy.

### 7.5.3 Lenkung dokumentierter Information

**7.5.3.1** Die für das Qualitätsmanagementsystem erforderliche und von dieser Internationalen Norm geforderte dokumentierte Information muss gelenkt werden, um sicherzustellen, dass sie:

- a) verfügbar und für die Verwendung an dem Ort und zu der Zeit geeignet ist, an dem bzw. zu der sie benötigt wird;
- b) angemessen geschützt wird (z. B. vor Verlust der Vertraulichkeit, unsachgemäßem Gebrauch oder Verlust der Integrität).

**7.5.3.2** Zur Lenkung dokumentierter Informationen muss die Organisation, falls zutreffend, folgende Tätigkeiten berücksichtigen:

- a) Verteilung, Zugriff, Auffindung und Verwendung;
- b) Ablage/Speicherung und Erhaltung, einschließlich Erhaltung der Lesbarkeit;
- c) Überwachung von Änderungen (z. B. Versionskontrolle);
- d) Aufbewahrung und Verfügung über den weiteren Verbleib.

Dokumentierte Information externer Herkunft, die von der Organisation als notwendig für Planung und Betrieb des Qualitätsmanagementsystems bestimmt wurde, muss angemessen gekennzeichnet und gelenkt werden.

Dokumentierte Information, die als Nachweis der Konformität aufbewahrt wird, muss vor unbeabsichtigten Änderungen geschützt werden.

**ANMERKUNG** Zugriff kann eine Entscheidung voraussetzen, mit der die Erlaubnis erteilt wird, dokumentierte Information lediglich zu lesen, oder die Erlaubnis und Befugnis zum Lesen und Ändern dokumentierter Information.

## 8 Betrieb

### 8.1 Betriebliche Planung und Steuerung

Die Organisation muss die Prozesse zur Erfüllung der Anforderungen an die Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen und zur Durchführung der in Abschnitt 6 bestimmten Maßnah-

### 7.5.3 Control of documented information

**7.5.3.1** Documented information required by the quality management system and by this International Standard shall be controlled to ensure:

- a) it is available and suitable for use, where and when it is needed;
- b) it is adequately protected (e.g. from loss of confidentiality, improper use, or loss of integrity).

**7.5.3.2** For the control of documented information, the organization shall address the following activities, as applicable:

- a) distribution, access, retrieval and use;
- b) storage and preservation, including preservation of legibility;
- c) control of changes (e.g. version control);
- d) retention and disposition.

Documented information of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system shall be identified as appropriate, and be controlled.

Documented information retained as evidence of conformity shall be protected from unintended alterations.

**NOTE** Access can imply a decision regarding the permission to view the documented information only, or the permission and authority to view and change the documented information.

## 8 Operation

### 8.1 Operational planning and control

The organization shall plan, implement and control the processes (see 4.4) needed to meet the requirements for the provision of products and services, and to implement the actions determined

men planen, verwirklichen und steuern (siehe 4.4), indem sie:

- a) die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen bestimmt;
- b) Kriterien festlegt für:
  - 1) die Prozesse;
  - 2) die Annahme von Produkten und Dienstleistungen;
- c) die Ressourcen bestimmt, die benötigt werden, um die Konformität mit den Produkt- und Dienstleistungsanforderungen zu erreichen;
- d) die Steuerung der Prozesse in Übereinstimmung mit den Kriterien durchführt;
- e) in erforderlichem Umfang dokumentierte Information bestimmt, aufrechterhält und aufbewahrt:
  - 1) so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt wurden;
  - 2) um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit ihren Anforderungen nachzuweisen.

Das Ergebnis dieser Planung muss für die Betriebsabläufe der Organisation geeignet sein.

Die Organisation muss geplante Änderungen überwachen sowie die Folgen unbeabsichtigter Änderungen beurteilen und, falls notwendig, Maßnahmen ergreifen, um nachteilige Auswirkungen zu vermindern.

Die Organisation muss sicherstellen, dass ausgegliederte Prozesse gesteuert werden (siehe 8.4).

## 8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

### 8.2.1 Kommunikation mit den Kunden

Die Kommunikation mit Kunden muss Folgendes umfassen:

- a) Bereitstellung von Informationen über Produkte und Dienstleistungen;
- b) Umgang mit Anfragen, Verträgen oder Aufträgen, einschließlich Änderungen;

in Clause 6, by:

- a) determining the requirements for the products and services;
- b) establishing criteria for:
  - 1) the processes;
  - 2) the acceptance of products and services;
- c) determining the resources needed to achieve conformity to the product and service requirements;
- d) implementing control of the processes in accordance with the criteria;
- e) determining, maintaining and retaining documented information to the extent necessary:
  - 1) to have confidence that the processes have been carried out as planned;
  - 2) to demonstrate the conformity of products and services to their requirements.

The output of this planning shall be suitable for the organization's operations.

The organization shall control planned changes and review the consequences of unintended changes, taking action to mitigate any adverse effects, as necessary.

The organization shall ensure that outsourced processes are controlled (see 8.4).

## 8.2 Requirements for products and services

### 8.2.1 Customer communication

Communication with customers shall include:

- a) providing information relating to products and services;
- b) handling enquiries, contracts or orders, including changes;

- c) Erhalt von Rückmeldungen durch Kunden zu Produkten und Dienstleistungen, einschließlich Kundenreklamationen;
- d) Handhabung oder Steuerung von Kunden-eigentum;
- e) Erstellung spezifischer Anforderungen für Notfallmaßnahmen, sofern zutreffend.

### **8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen**

Bei der Bestimmung von Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen, die Kunden angeboten werden sollen, muss die Organisation sicherstellen, dass:

- a) die Anforderungen an das Produkt und die Dienstleistung festgelegt sind, einschließlich:
  - 1) jeglicher zutreffender gesetzlicher und behördlicher Anforderungen;
  - 2) derjenigen, die von der Organisation als notwendig erachtet werden;
- b) die Organisation die Zusagen im Hinblick auf die von ihr angebotenen Produkte und Dienstleistungen erfüllen kann.

### **8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen**

**8.2.3.1** Die Organisation muss sicherstellen, dass sie die Fähigkeit besitzt, die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen, die Kunden angeboten werden, zu erfüllen. Die Organisation muss, bevor sie eine Verpflichtung eingeht, ein Produkt an einen Kunden zu liefern oder eine Dienstleistung für einen Kunden zu erbringen, eine Überprüfung durchführen, die Folgendes einschließt:

- a) die vom Kunden festgelegten Anforderungen, einschließlich der Anforderungen hinsichtlich der Lieferung und der Tätigkeiten nach der Lieferung;
- b) die vom Kunden nicht angegebenen Anforderungen, die jedoch für den festgelegten oder den beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, notwendig sind;
- c) von der Organisation festgelegte Anforderungen;

- c) obtaining customer feedback relating to products and services, including customer complaints;
- d) handling or controlling customer property;
- e) establishing specific requirements for contingency actions, when relevant.

### **8.2.2 Determining the requirements for products and services**

When determining the requirements for the products and services to be offered to customers, the organization shall ensure that:

- a) the requirements for the products and services are defined, including:
  - 1) any applicable statutory and regulatory requirements;
  - 2) those considered necessary by the organization;
- b) the organization can meet the claims for the products and services it offers.

### **8.2.3 Review of the requirements for products and services**

**8.2.3.1** The organization shall ensure that it has the ability to meet the requirements for products and services to be offered to customers. The organization shall conduct a review before committing to supply products and services to a customer, to include:

- a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities;
- b) requirements not stated by the customer, but necessary for the specified or intended use, when known;
- c) requirements specified by the organization;

- d) gesetzliche und behördliche Anforderungen, die für die Produkte und Dienstleistungen zutreffen;
- e) Anforderungen im Vertrag oder Auftrag, die sich von den zuvor angegebenen Anforderungen unterscheiden.

Die Organisation muss sicherstellen, dass Anforderungen im Vertrag oder Auftrag, die sich von den zuvor festgelegten unterscheiden, geklärt werden.

Die Kundenanforderungen müssen vor der Annahme von der Organisation bestätigt werden, wenn der Kunde keine dokumentierte Angabe über seine Anforderungen macht.

**ANMERKUNG** In einigen Fällen, z. B. Internethandel, ist eine formelle Überprüfung für jede Bestellung unmöglich. Stattdessen kann die Überprüfung relevante Produktinformationen umfassen, z. B. Kataloge.

**8.2.3.2** Sofern zutreffend, muss die Organisation dokumentierte Informationen aufzubewahren:

- a) über die Ergebnisse der Überprüfung;
- b) über jegliche neuen Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen.

#### **8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen**

Wenn Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen Änderungen unterliegen, muss die Organisation sicherstellen, dass relevante dokumentierte Informationen angepasst und die zuständigen Personen auf die geänderten Anforderungen hingewiesen werden.

### **8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen**

#### **8.3.1 Allgemeines**

Die Organisation muss einen Entwicklungsprozess erarbeiten, umsetzen und aufrechterhalten, der dafür geeignet ist, die anschließende Produktion und Dienstleistungserbringung sicherzustellen.

- d) statutory and regulatory requirements applicable to the products and services;
- e) contract or order requirements differing from those previously expressed.

The organization shall ensure that contract or order requirements differing from those previously defined are resolved.

The customer's requirements shall be confirmed by the organization before acceptance, when the customer does not provide a documented statement of their requirements.

**NOTE** In some situations, such as internet sales, a formal review is impractical for each order. Instead, the review can cover relevant product information, such as catalogues.

**8.2.3.2** The organization shall retain documented information, as applicable:

- a) on the results of the review;
- b) on any new requirements for the products and services.

#### **8.2.4 Changes to requirements for products and services**

The organization shall ensure that relevant documented information is amended, and that relevant persons are made aware of the changed requirements, when the requirements for products and services are changed.

### **8.3 Design and development of products and services**

#### **8.3.1 General**

The organization shall establish, implement and maintain a design and development process that is appropriate to ensure the subsequent provision of products and services.

### 8.3.2 Entwicklungsplanung

Bei der Bestimmung der Phasen und Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung muss die Organisation Folgendes berücksichtigen:

- a) die Art, die Dauer und den Umfang der Entwicklungstätigkeiten;
- b) die erforderlichen Prozessphasen, einschließlich zutreffender Überprüfungen der Entwicklung;
- c) die erforderlichen Tätigkeiten zur Entwicklungsverifizierung und Entwicklungsvalidierung;
- d) die Verantwortlichkeiten und Befugnisse im Zusammenhang mit dem Entwicklungsprozess;
- e) den internen und externen Ressourcenbedarf für die Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen;
- f) die Notwendigkeit, Schnittstellen zwischen Personen, die am Entwicklungsprozess beteiligt sind, zu steuern;
- g) die Notwendigkeit, Kunden und Anwender in den Entwicklungsprozess einzubinden;
- h) die Anforderungen an die anschließende Produktion und Dienstleistungserbringung;
- i) die Steuerungsebene, die von Kunden und anderen relevanten interessierten Parteien für den Entwicklungsprozess erwartet wird;
- j) die benötigten dokumentierten Informationen, um zu bestätigen, dass die Anforderungen an die Entwicklung erfüllt wurden.

### 8.3.3 Entwicklungseingaben

Die Organisation muss die Anforderungen bestimmen, die für die jeweiligen Produkt- und Dienstleistungsarten, die entwickelt werden, von wesentlicher Bedeutung sind. Dabei muss die Organisation Folgendes betrachten:

- a) Funktions- und Leistungsanforderungen;
- b) aus vorausgegangenen vergleichbaren Entwicklungstätigkeiten gewonnene Informationen;

### 8.3.2 Design and development planning

In determining the stages and controls for design and development, the organization shall consider:

- a) the nature, duration and complexity of the design and development activities;
- b) the required process stages, including applicable design and development reviews;
- c) the required design and development verification and validation activities;
- d) the responsibilities and authorities involved in the design and development process;
- e) the internal and external resource needs for the design and development of products and services;
- f) the need to control interfaces between persons involved in the design and development process;
- g) the need for involvement of customers and users in the design and development process;
- h) the requirements for subsequent provision of products and services;
- i) the level of control expected for the design and development process by customers and other relevant interested parties;
- j) the documented information needed to demonstrate that design and development requirements have been met.

### 8.3.3 Design and development inputs

The organization shall determine the requirements essential for the specific types of products and services to be designed and developed. The organization shall consider:

- a) functional and performance requirements;
- b) information derived from previous similar design and development activities;

- c) gesetzliche und behördliche Anforderungen;
- d) Normen, Standards oder Anleitungen für die Praxis, zu deren Umsetzung sich die Organisation verpflichtet hat;
- e) mögliche Konsequenzen aus Fehlern aufgrund der Art der Produkte und Dienstleistungen.

Eingaben müssen für die Entwicklungszwecke angemessen, vollständig und eindeutig sein.

Widersprüchliche Entwicklungseingaben müssen bereinigt werden.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen über Entwicklungseingaben aufbewahren.

#### **8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung**

Die Organisation muss Steuerungsmaßnahmen für den Entwicklungsprozess anwenden, um sicherzustellen, dass:

- a) die zu erzielenden Ergebnisse definiert sind;
- b) Überprüfungen durchgeführt werden, um zu bewerten, ob die Ergebnisse der Entwicklung die Anforderungen erfüllen;
- c) Verifizierungstätigkeiten durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Entwicklungsergebnisse die in den Entwicklungseingaben enthaltenen Anforderungen erfüllen;
- d) Validierungstätigkeiten durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die resultierenden Produkte und Dienstleistungen die Anforderungen erfüllen, die sich aus der vorgesehenen Anwendung oder dem beabsichtigten Gebrauch ergeben;
- e) jegliche notwendigen Maßnahmen zu Problemen eingeleitet werden, die während der Überprüfungen, oder Verifizierungs- und Validierungstätigkeiten bestimmt wurden;
- f) dokumentierte Informationen über diese Tätigkeiten aufbewahrt werden.

**ANMERKUNG** Entwicklungsüberprüfungen, Verifizierung und Validierung haben unterschiedliche Zwecke. Sie können separat oder in beliebiger Kombination durchgeführt werden, je nachdem, was für die Produkte und Dienstleistungen der Organisation geeignet ist.

- c) statutory and regulatory requirements;
- d) standards or codes of practice that the organization has committed to implement;
- e) potential consequences of failure due to the nature of the products and services.

Inputs shall be adequate for design and development purposes, complete and unambiguous.

Conflicting design and development inputs shall be resolved.

The organization shall retain documented information on design and development inputs.

#### **8.3.4 Design and development controls**

The organization shall apply controls to the design and development process to ensure that:

- a) the results to be achieved are defined;
- b) reviews are conducted to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements;
- c) verification activities are conducted to ensure that the design and development outputs meet the input requirements;
- d) validation activities are conducted to ensure that the resulting products and services meet the requirements for the specified application or intended use;
- e) any necessary actions are taken on problems determined during the reviews, or verification and validation activities;
- f) documented information of these activities is retained.

**NOTE** Design and development reviews, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted separately or in any combination, as is suitable for the products and services of the organization.

### 8.3.5 Entwicklungsergebnisse

Die Organisation muss sicherstellen, dass die Entwicklungsergebnisse:

- a) die in den Entwicklungseingaben enthaltenen Anforderungen erfüllen;
- b) für die sich anschließenden Prozesse zur Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen geeignet sind;
- c) Anforderungen an die Überwachung und Messung, soweit zutreffend, sowie Annahmekriterien enthalten oder auf sie verweisen;
- d) die Eigenschaften von Produkten und Dienstleistungen festlegen, die für deren vorgesehenen Zweck und deren sichere und ordnungsgemäße Bereitstellung von wesentlicher Bedeutung sind.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu Entwicklungsergebnissen aufbewahren.

### 8.3.6 Entwicklungsänderungen

Die Organisation muss Änderungen, die während oder nach der Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen vorgenommen werden, in dem Umfang ermitteln, überprüfen und steuern, der sicherstellt, dass daraus keine nachteilige Auswirkung auf die Konformität mit den Anforderungen entsteht.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren zu:

- a) den Entwicklungsänderungen;
- b) den Ergebnissen von Überprüfungen;
- c) der Autorisierung der Änderungen;
- d) den eingeleiteten Maßnahmen zur Vorbeugung nachteiliger Auswirkungen.

### 8.3.5 Design and development outputs

The organization shall ensure that design and development outputs:

- a) meet the input requirements;
- b) are adequate for the subsequent processes for the provision of products and services;
- c) include or reference monitoring and measuring requirements, as appropriate, and acceptance criteria;
- d) specify the characteristics of the products and services that are essential for their intended purpose and their safe and proper provision.

The organization shall retain documented information on design and development outputs.

### 8.3.6 Design and development changes

The organization shall identify, review and control changes made during, or subsequent to, the design and development of products and services, to the extent necessary to ensure that there is no adverse impact on conformity to requirements.

The organization shall retain documented information on:

- a) design and development changes;
- b) the results of reviews;
- c) the authorization of the changes;
- d) the actions taken to prevent adverse impacts.

## 8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

### 8.4.1 Allgemeines

Die Organisation muss sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen den Anforderungen entsprechen.

Die Organisation muss Steuerungsmaßnahmen bestimmen, die für extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen durchzuführen sind, wenn:

- a) Produkte und Dienstleistungen von externen Anbietern für die Integration in die organisationseigenen Produkte und Dienstleistungen vorgesehen sind;
- b) Produkte und Dienstleistungen den Kunden direkt durch externe Anbieter im Auftrag der Organisation bereitgestellt werden;
- c) ein Prozess oder ein Teilprozess infolge einer Entscheidung durch die Organisation von einem externen Anbieter bereitgestellt wird.

Die Organisation muss Kriterien für die Beurteilung, Auswahl, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung externer Anbieter bestimmen und anwenden, die auf deren Fähigkeit beruhen, Prozesse oder Produkte und Dienstleistungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen bereitzustellen. Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu diesen Tätigkeiten und über jegliche notwendigen Maßnahmen aus den Bewertungen aufbewahren.

### 8.4.2 Art und Umfang der Steuerung

Die Organisation muss sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die Fähigkeit der Organisation, ihren Kunden beständig konforme Produkte und Dienstleistungen zu liefern, nicht nachteilig beeinflussen.

Die Organisation muss:

- a) sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse unter der Steuerung ihres Qualitätsmanagementsystems verbleiben;
- b) sowohl die Maßnahmen zur Steuerung festlegen, die sie beabsichtigt für einen externen Anbieter anzuwenden, als auch die Maßnahmen zur Steuerung, die sie beabsichtigt für die Ergebnisse anzuwenden;

## 8.4 Control of externally provided processes, products and services

### 8.4.1 General

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services conform to requirements.

The organization shall determine the controls to be applied to externally provided processes, products and services when:

- a) products and services from external providers are intended for incorporation into the organization's own products and services;
- b) products and services are provided directly to the customer(s) by external providers on behalf of the organization;
- c) a process, or part of a process, is provided by an external provider as a result of a decision by the organization.

The organization shall determine and apply criteria for the evaluation, selection, monitoring of performance, and re-evaluation of external providers, based on their ability to provide processes or products and services in accordance with requirements. The organization shall retain documented information of these activities and any necessary actions arising from the evaluations.

### 8.4.2 Type and extent of control

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services do not adversely affect the organization's ability to consistently deliver conforming products and services to its customers.

The organization shall:

- a) ensure that externally provided processes remain within the control of its quality management system;
- b) define both the controls that it intends to apply to an external provider and those it intends to apply to the resulting output;

- c) berücksichtigen:
- 1) die potentiellen Auswirkungen der extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen auf die Fähigkeit der Organisation, beständig die Kundenanforderungen sowie zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen zu erfüllen;
  - 2) die Wirksamkeit der durch den externen Anbieter angewendeten Maßnahmen zur Steuerung;
- d) die Verifizierung bzw. andere Tätigkeiten bestimmen, die notwendig sind, um sicherzustellen, dass die extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die Anforderungen erfüllen.
- c) take into consideration:
- 1) the potential impact of the externally provided processes, products and services on the organization's ability to consistently meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
  - 2) the effectiveness of the controls applied by the external provider;
- d) determine the verification, or other activities, necessary to ensure that the externally provided processes, products and services meet requirements.

#### 8.4.3 Informationen für externe Anbieter

Die Organisation muss die Angemessenheit der Anforderungen vor deren Bekanntgabe gegenüber externen Anbietern sicherstellen.

Die Organisation muss den externen Anbietern ihre Anforderungen in Bezug auf Folgendes mitteilen:

- a) die bereitzustellenden Prozesse, Produkte und Dienstleistungen;
- b) die Genehmigung von:
  - 1) Produkten und Dienstleistungen;
  - 2) Methoden, Prozessen und Ausrüstungen;
  - 3) Freigabe von Produkten und Dienstleistungen;
- c) die Kompetenz, einschließlich jeglicher erforderlichen Qualifikation von Personen;
- d) das Zusammenwirken des jeweiligen externen Anbieters mit der Organisation;
- e) die Steuerung und Überwachung der Leistung des jeweiligen externen Anbieters, die von der Organisation eingesetzt werden;
- f) die Verifizierungs- oder Validierungstätigkeiten, die die Organisation oder deren Kunde beabsichtigt, beim jeweiligen externen Anbieter durchzuführen.

#### 8.4.3 Information for external providers

The organization shall ensure the adequacy of requirements prior to their communication to the external provider.

The organization shall communicate to external providers its requirements for:

- a) the processes, products and services to be provided;
- b) the approval of:
  - 1) products and services;
  - 2) methods, processes and equipment;
  - 3) the release of products and services;
- c) competence, including any required qualification of persons;
- d) the external providers' interactions with the organization;
- e) control and monitoring of the external providers' performance to be applied by the organization;
- f) verification or validation activities that the organization, or its customer, intends to perform at the external providers' premises.

## 8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

### 8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

Die Organisation muss die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen durchführen.

Falls zutreffend, müssen beherrschte Bedingungen Folgendes enthalten:

- a) die Verfügbarkeit von dokumentierten Informationen, die festlegen:
  - 1) die Merkmale der zu produzierenden Produkte, der zu erbringenden Dienstleistungen, oder der durchzuführenden Tätigkeiten;
  - 2) die zu erzielenden Ergebnisse;
- b) die Verfügbarkeit und Anwendung von geeigneten Ressourcen zur Überwachung und Messung;
- c) die Durchführung von Überwachungs- und Messtätigkeiten in geeigneten Phasen, um zu verifizieren, dass die Kriterien zur Steuerung von Prozessen oder Ergebnissen sowie die Annahmekriterien für Produkte und Dienstleistungen erfüllt wurden;
- d) die Nutzung einer geeigneten Infrastruktur und Umgebung für die Durchführung von Prozessen;
- e) die Benennung von kompetenten Personen, einschließlich jeglicher erforderlicher Qualifikation;
- f) die Validierung und regelmäßig wiederholte Validierung der Fähigkeit, geplante Ergebnisse der Prozesse der Produktion oder Dienstleistungserbringung zu erreichen, wenn das resultierende Ergebnis nicht durch anschließende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann;
- g) die Durchführung von Maßnahmen zur Verhinderung menschlicher Fehler;
- h) die Durchführung von Freigaben, Liefer-tätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung.

## 8.5 Production and service provision

### 8.5.1 Control of production and service provision

The organization shall implement production and service provision under controlled conditions.

Controlled conditions shall include, as applicable:

- a) the availability of documented information that defines:
  - 1) the characteristics of the products to be produced, the services to be provided, or the activities to be performed;
  - 2) the results to be achieved;
- b) the availability and use of suitable monitoring and measuring resources;
- c) the implementation of monitoring and measurement activities at appropriate stages to verify that criteria for control of processes or outputs, and acceptance criteria for products and services, have been met;
- d) the use of suitable infrastructure and environment for the operation of processes;
- e) the appointment of competent persons, including any required qualification;
- f) the validation, and periodic revalidation, of the ability to achieve planned results of the processes for production and service provision, where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement;
- g) the implementation of actions to prevent human error;
- h) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.

## 8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Die Organisation muss geeignete Mittel anwenden, mit denen Ergebnisse von Prozessen gekennzeichnet werden, wenn sie für die Sicherstellung der Konformität von Produkten und Dienstleistungen notwendig sind.

Die Organisation muss während der gesamten Produktion und Dienstleistungserbringung den Status der Ergebnisse in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen kennzeichnen.

Die Organisation muss die eindeutige Kennzeichnung der Ergebnisse steuern, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist, und muss die dokumentierten Informationen aufbewahren, die notwendig sind, um eine Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen.

## 8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter

Die Organisation muss sorgfältig mit dem Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter umgehen, solange es sich unter Aufsicht der Organisation befindet oder von ihr verwendet wird.

Die Organisation muss das ihr zur Verwendung oder zur Einbeziehung in die Produkte oder Dienstleistungen überlassene Eigentum des Kunden oder des externen Anbieters kennzeichnen, verifizieren, schützen und sichern.

Bei Verlust, Beschädigung oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum eines Kunden oder eines externen Anbieters muss dies die Organisation dem Kunden oder dem externen Anbieter mitteilen und dokumentierte Informationen darüber aufbewahren, was sich ereignet hat.

**ANMERKUNG** Das Eigentum eines Kunden oder externen Anbieters kann Materialien, Bauteile, Werkzeuge und Ausrüstungen, Betriebsstätten, geistiges Eigentum und personenbezogene Daten einschließen.

## 8.5.4 Erhaltung

Die Organisation muss Ergebnisse während der Produktion und der Dienstleistungserbringung in dem Umfang erhalten, der notwendig ist, um die Konformität mit den Anforderungen sicherzustellen.

**ANMERKUNG** Die Erhaltung kann die Kennzeichnung, Handhabung, Schutz vor Verunreinigung, Verpackung, Lagerung, die Übertragung oder den Transport und den Schutz einschließen.

## 8.5.2 Identification and traceability

The organization shall use suitable means to identify outputs when it is necessary to ensure the conformity of products and services.

The organization shall identify the status of outputs with respect to monitoring and measurement requirements throughout production and service provision.

The organization shall control the unique identification of the outputs when traceability is a requirement, and shall retain the documented information necessary to enable traceability.

## 8.5.3 Property belonging to customers or external providers

The organization shall exercise care with property belonging to customers or external providers while it is under the organization's control or being used by the organization.

The organization shall identify, verify, protect and safeguard customers' or external providers' property provided for use or incorporation into the products and services.

When the property of a customer or external provider is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer or external provider and retain documented information on what has occurred.

**NOTE** A customer's or external provider's property can include materials, components, tools and equipment, premises, intellectual property and personal data.

## 8.5.4 Preservation

The organization shall preserve the outputs during production and service provision, to the extent necessary to ensure conformity to requirements.

**NOTE** Preservation can include identification, handling, contamination control, packaging, storage, transmission or transportation, and protection.

### 8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung

Die Organisation muss die Anforderungen an Tätigkeiten im Zusammenhang mit Produkten oder Dienstleistungen erfüllen, die nach der Auslieferung bzw. Erbringung erfolgen.

Bei der Ermittlung des Umfangs der erforderlichen Tätigkeiten nach der Lieferung muss die Organisation Folgendes berücksichtigen:

- a) gesetzliche und behördliche Anforderungen;
- b) die möglichen unerwünschten Folgen in Verbindung mit ihren Produkten und Dienstleistungen;
- c) die Art, Nutzung und beabsichtigte Lebensdauer ihrer Produkte und Dienstleistungen;
- d) Kundenanforderungen;
- e) Rückmeldungen von Kunden.

**ANMERKUNG** Tätigkeiten nach der Lieferung können Tätigkeiten aufgrund von Gewährleistungsbestimmungen, vertragliche Pflichten, wie Instandhaltung, und ergänzende Dienstleistungen wie Wiederverwertung oder Entsorgung, einschließen.

### 8.5.6 Überwachung von Änderungen

Die Organisation muss Änderungen der Produktion oder der Dienstleistungserbringung in einem Umfang überprüfen und steuern, der notwendig ist, um die Konformität mit den Anforderungen aufrechtzuerhalten.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren, in denen die Ergebnisse der Überprüfung von Änderungen, die Personen, die die Änderung autorisiert haben, sowie jegliche notwendige Tätigkeiten, die sich aus der Überprüfung ergeben, beschrieben werden.

## 8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

Die Organisation muss in geeigneten Phasen geplante Vorkehrungen umsetzen, um zu verifizieren, dass die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen erfüllt worden sind.

Die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen zum Kunden darf erst nach zufriedenstellender Umsetzung der geplanten Vorkehrungen erfolgen, sofern nicht anderweitig von einer zuständigen Stelle und, falls zutreffend, durch den Kunden genehmigt.

### 8.5.5 Post-delivery activities

The organization shall meet requirements for post-delivery activities associated with the products and services.

In determining the extent of post-delivery activities that are required, the organization shall consider:

- a) statutory and regulatory requirements;
- b) the potential undesired consequences associated with its products and services;
- c) the nature, use and intended lifetime of its products and services;
- d) customer requirements;
- e) customer feedback.

**NOTE** Post-delivery activities can include actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.

### 8.5.6 Control of changes

The organization shall review and control changes for production or service provision, to the extent necessary to ensure continuing conformity with requirements.

The organization shall retain documented information describing the results of the review of changes, the person(s) authorizing the change, and any necessary actions arising from the review.

## 8.6 Release of products and services

The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product and service requirements have been met.

The release of products and services to the customer shall not proceed until the planned arrangements have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, as applicable, by the customer.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen über die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen aufbewahren. Die dokumentierten Informationen müssen enthalten:

- a) den Nachweis der Konformität mit den Annahmekriterien;
- b) die Rückverfolgbarkeit zu Personen, welche die Freigabe autorisiert haben.

## 8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse

**8.7.1** Die Organisation muss sicherstellen, dass Ergebnisse, die die Anforderungen nicht erfüllen, gekennzeichnet und gesteuert werden, um deren unbeabsichtigten Gebrauch oder deren Auslieferung bzw. deren Erbringung zu verhindern.

Die Organisation muss geeignete Maßnahmen basierend auf der Art der Nichtkonformität und deren Auswirkung auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen umsetzen. Dies gilt auch für nichtkonforme Produkte und Dienstleistungen, die erst nach der Lieferung der Produkte oder während oder nach der Dienstleistungserbringung erkannt wurden.

Die Organisation muss mit nichtkonformen Ergebnissen auf eine oder mehrere der folgenden Weisen umgehen:

- a) Korrektur;
- b) Aussonderung, Sperrung, Rückgabe oder Aussetzung der Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen;
- c) Benachrichtigen des Kunden;
- d) Einholen der Autorisierung zur Annahme mit Sonderfreigabe.

Die Konformität mit den Anforderungen muss verifiziert werden, nachdem nichtkonforme Ergebnisse korrigiert wurden.

**8.7.2** Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren, die

- a) die Nichtkonformität beschreiben;
- b) die eingeleiteten Maßnahmen beschreiben;
- c) jegliche erhaltenen Sonderfreigaben beschreiben;
- d) die zuständige Stelle ausweist, die die Entscheidung über die Maßnahme im Hinblick auf die Nichtkonformität trifft.

The organization shall retain documented information on the release of products and services. The documented information shall include:

- a) evidence of conformity with the acceptance criteria;
- b) traceability to the person(s) authorizing the release.

## 8.7 Control of nonconforming outputs

**8.7.1** The organization shall ensure that outputs that do not conform to their requirements are identified and controlled to prevent their unintended use or delivery.

The organization shall take appropriate action based on the nature of the nonconformity and its effect on the conformity of products and services. This shall also apply to nonconforming products and services detected after delivery of products, during or after the provision of services.

The organization shall deal with nonconforming outputs in one or more of the following ways:

- a) correction;
- b) segregation, containment, return or suspension of provision of products and services;
- c) informing the customer;
- d) obtaining authorization for acceptance under concession.

Conformity to the requirements shall be verified when nonconforming outputs are corrected.

**8.7.2** The organization shall retain documented information that:

- a) describes the nonconformity;
- b) describes the actions taken;
- c) describes any concessions obtained;
- d) identifies the authority deciding the action in respect of the nonconformity.

## 9 Bewertung der Leistung

### 9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung

#### 9.1.1 Allgemeines

Die Organisation muss bestimmen:

- a) was überwacht und gemessen werden muss;
- b) die Methoden zur Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung, die benötigt werden, um gültige Ergebnisse sicherzustellen;
- c) wann die Überwachung und Messung durchzuführen sind;
- d) wann die Ergebnisse der Überwachung und Messung zu analysieren und zu bewerten sind.

Die Organisation muss die Leistung und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems bewerten.

Die Organisation muss geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse aufbewahren.

#### 9.1.2 Kundenzufriedenheit

Die Organisation muss die Wahrnehmungen des Kunden über den Erfüllungsgrad seiner Erfordernisse und Erwartungen überwachen. Die Organisation muss die Methoden zum Einholen, Überwachen und Überprüfen dieser Informationen bestimmen.

**ANMERKUNG** Beispiele für die Überwachung von Wahrnehmungen des Kunden können Kundenbefragungen, Rückmeldungen durch den Kunden zu gelieferten Produkten und erbrachten Dienstleistungen, Treffen mit Kunden, Analysen der Marktanteile, Anerkennungen, Gewährleistungsansprüche und Berichte von Händlern sein.

#### 9.1.3 Analyse und Bewertung

Die Organisation muss die entsprechenden Daten und Informationen, die sich aus der Überwachung und Messung ergeben, analysieren und bewerten.

## 9 Performance evaluation

### 9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

#### 9.1.1 General

The organization shall determine:

- a) what needs to be monitored and measured;
- b) the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation needed to ensure valid results;
- c) when the monitoring and measuring shall be performed;
- d) when the results from monitoring and measurement shall be analysed and evaluated.

The organization shall evaluate the performance and the effectiveness of the quality management system.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of the results.

#### 9.1.2 Customer satisfaction

The organization shall monitor customers' perceptions of the degree to which their needs and expectations have been fulfilled. The organization shall determine the methods for obtaining, monitoring and reviewing this information.

**NOTE** Examples of monitoring customer perceptions can include customer surveys, customer feedback on delivered products and services, meetings with customers, market-share analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.

#### 9.1.3 Analysis and evaluation

The organization shall analyse and evaluate appropriate data and information arising from monitoring and measurement.

Die Ergebnisse der Analyse müssen verwendet werden, um Folgendes zu bewerten:

- a) die Konformität der Produkte und Dienstleistungen;
- b) den Grad der Kundenzufriedenheit;
- c) die Leistung und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems;
- d) ob die Planung wirksam umgesetzt wurde;
- e) die Wirksamkeit durchgeföhrter Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen;
- f) die Leistung externer Anbieter;
- g) der Bedarf an Verbesserungen des Qualitätsmanagementsystems.

ANMERKUNG Methoden zur Datenanalyse können statistische Verfahren umfassen.

## 9.2 Internes Audit

**9.2.1** Die Organisation muss in geplanten Abständen interne Audits durchführen, um Informationen darüber zu erhalten, ob das Qualitätsmanagementsystem:

- a) die Anforderungen
  - 1) der Organisation an ihr Qualitätsmanagementsystem,
  - 2) dieser Internationalen Norm, erfüllt;
- b) wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird.

**9.2.2** Die Organisation muss:

- a) ein oder mehrere Auditprogramme planen, aufbauen, verwirklichen und aufrechterhalten, einschließlich der Häufigkeit von Audits, Methoden, Verantwortlichkeiten, Anforderungen an die Planung sowie Berichterstattung, welche die Bedeutung der betroffenen Prozesse, Änderungen mit Einfluss auf die Organisation und die Ergebnisse vorheriger Audits berücksichtigen müssen;

The results of analysis shall be used to evaluate:

- a) conformity of products and services;
- b) the degree of customer satisfaction;
- c) the performance and effectiveness of the quality management system;
- d) if planning has been implemented effectively;
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities;
- f) the performance of external providers;
- g) the need for improvements to the quality management system.

NOTE Methods to analyse data can include statistical techniques.

## 9.2 Internal audit

**9.2.1** The organization shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the quality management system:

- a) conforms to:
  - 1) the organization's own requirements for its quality management system;
  - 2) the requirements of this International Standard;
- b) is effectively implemented and maintained.

**9.2.2** The organization shall:

- a) plan, establish, implement and maintain an audit programme(s) including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the processes concerned, changes affecting the organization, and the results of previous audits;

- b) für jedes Audit die Auditkriterien sowie den Umfang festlegen;
- c) Auditoren so auswählen und Audits so durchführen, dass Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sichergestellt sind;
- d) sicherstellen, dass die Ergebnisse der Audits gegenüber der zuständigen Leitung berichtet werden;
- e) geeignete Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ohne ungerechtfertigte Verzögerung umsetzen;
- f) dokumentierte Information als Nachweis der Verwirklichung des Auditprogramms und der Ergebnisse der Audits aufzubewahren.

ANMERKUNG Siehe ISO 19011 zur Orientierung.

- b) define the audit criteria and scope for each audit;
- c) select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;
- d) ensure that the results of the audits are reported to relevant management;
- e) take appropriate correction and corrective actions without undue delay;
- f) retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.

NOTE See ISO 19011 for guidance.

## 9.3 Managementbewertung

### 9.3.1 Allgemeines

Die oberste Leitung muss das Qualitätsmanagementsystem der Organisation in geplanten Abständen bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sowie dessen Angleichung an die strategische Ausrichtung der Organisation sicherzustellen.

### 9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung

Die Managementbewertung muss geplant und durchgeführt werden, unter Erwägung folgender Aspekte:

- a) des Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen;
- b) Veränderungen bei externen und internen Themen, die das Qualitätsmanagementsystem betreffen;
- c) Informationen über die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Entwicklungen bei:
  - 1) der Kundenzufriedenheit und Rückmeldungen von relevanten interessierten Parteien;
  - 2) dem Umfang, in dem Qualitätsziele erfüllt wurden;
  - 3) Prozessleistung und Konformität von Produkten und Dienstleistungen;

## 9.3 Management review

### 9.3.1 General

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy, effectiveness and alignment with the strategic direction of the organization.

### 9.3.2 Management review inputs

The management review shall be planned and carried out taking into consideration:

- a) the status of actions from previous management reviews;
- b) changes in external and internal issues that are relevant to the quality management system;
- c) information on the performance and effectiveness of the quality management system, including trends in:
  - 1) customer satisfaction and feedback from relevant interested parties;
  - 2) the extent to which quality objectives have been met;
  - 3) process performance and conformity of products and services;

- 4) Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen;
- 5) Ergebnissen von Überwachungen und Messungen;
- 6) Auditorgebnissen;
- 7) der Leistung von externen Anbietern;
- d) der Angemessenheit von Ressourcen;
- e) der Wirksamkeit von durchgeführten Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (siehe 6.1);
- f) Möglichkeiten zur Verbesserung.
- 4) nonconformities and corrective actions;
- 5) monitoring and measurement results;
- 6) audit results;
- 7) the performance of external providers;
- d) the adequacy of resources;
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities (see 6.1);
- f) opportunities for improvement.

### 9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung

Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen zu

- a) Möglichkeiten der Verbesserung,
- b) jeglichem Änderungsbedarf am Qualitätsmanagementsystem,
- c) Bedarf an Ressourcen

enthalten.

Die Organisation muss dokumentierte Information als Nachweis der Ergebnisse der Managementbewertung aufbewahren.

## 10 Verbesserung

### 10.1 Allgemeines

Die Organisation muss Chancen zur Verbesserung bestimmen und auswählen und jegliche notwendigen Maßnahmen einleiten, um die Anforderungen der Kunden zu erfüllen und die Kundenzufriedenheit zu erhöhen.

Diese müssen Folgendes umfassen:

- a) die Verbesserung von Produkten und Dienstleistungen, um Anforderungen zu erfüllen und um zukünftige Erfordernisse und Erwartungen zu berücksichtigen;
- b) Korrigieren, Verhindern oder Verringern von unerwünschten Auswirkungen;

### 9.3.3 Management review outputs

The outputs of the management review shall include decisions and actions related to:

- a) opportunities for improvement;
- b) any need for changes to the quality management system;
- c) resource needs.

The organization shall retain documented information as evidence of the results of management reviews.

## 10 Improvement

### 10.1 General

The organization shall determine and select opportunities for improvement and implement any necessary actions to meet customer requirements and enhance customer satisfaction.

These shall include:

- a) improving products and services to meet requirements as well as to address future needs and expectations;
- b) correcting, preventing or reducing undesired effects;

- c) die Verbesserung der Leistung und Wirk-  
samkeit des Qualitätsmanagementsystems.

**ANMERKUNG** Beispiele für die Verbesserung können Korrektur, Korrekturmaßnahme, fortlaufende Verbes-  
serung, bahnbrechende Veränderung, Innovation und  
Umorganisation sein.

## **10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen**

**10.2.1** Wenn eine Nichtkonformität auftritt, ein-  
schließlich derer, die sich aus Reklamationen  
ergeben, muss die Organisation:

- a) darauf reagieren und, falls zutreffend:
  - 1) Maßnahmen zur Überwachung und zur  
Korrektur ergreifen;
  - 2) mit den Folgen umgehen;
- b) die Notwendigkeit von Maßnahmen zur Besei-  
tigung der Ursachen von Nichtkonformitäten  
bewerten, damit diese nicht erneut oder an  
anderer Stelle auftreten, und zwar durch:
  - 1) Überprüfen und Analysieren der Nicht-  
konformität;
  - 2) Bestimmen der Ursachen der Nichtkonfor-  
mität;
  - 3) Bestimmen, ob vergleichbare Nichtkon-  
formitäten bestehen, oder möglicherweise  
auftreten könnten;
- c) jegliche erforderliche Maßnahme einleiten;
- d) die Wirksamkeit jeglicher ergriffener Korrek-  
turmaßnahmen überprüfen;
- e) Risiken und Chancen, die während der Planung  
bestimmt wurden, aktualisieren, falls  
erforderlich;
- f) falls erforderlich, das Qualitätsmanage-  
ment-  
system ändern.

Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen  
der aufgetretenen Nichtkonformitäten angemessen  
sein.

- c) improving the performance and effectiveness  
of the quality management system.

**NOTE** Examples of improvement can include  
correction, corrective action, continual improvement,  
breakthrough change, innovation and re-organization.

## **10.2 Nonconformity and corrective action**

**10.2.1** When a nonconformity occurs, including  
any arising from complaints, the organization shall:

- a) react to the nonconformity and, as applicable:
  - 1) take action to control and correct it;
  - 2) deal with the consequences;
- b) evaluate the need for action to eliminate the  
cause(s) of the nonconformity, in order that it  
does not recur or occur elsewhere, by:
  - 1) reviewing and analysing the  
nonconformity;
  - 2) determining the causes of the  
nonconformity;
  - 3) determining if similar nonconformities  
exist, or could potentially occur;
- c) implement any action needed;
- d) review the effectiveness of any corrective  
action taken;
- e) update risks and opportunities determined  
during planning, if necessary;
- f) make changes to the quality management  
system, if necessary.

Corrective actions shall be appropriate to the  
effects of the nonconformities encountered.

**10.2.2** Die Organisation muss dokumentierte Information aufbewahren, als Nachweis

- a) der Art der Nichtkonformität sowie jeder daraufhin getroffenen Maßnahme;
- b) der Ergebnisse jeder Korrekturmaßnahme.

### **10.3 Fortlaufende Verbesserung**

Die Organisation muss die Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit ihres Qualitätsmanagementsystems fortlaufend verbessern.

Die Organisation muss die Ergebnisse von Analysen und Bewertungen sowie die Ergebnisse der Managementbewertung berücksichtigen, um zu bestimmen, ob es Erfordernisse oder Chancen gibt, die als Teil der fortlaufenden Verbesserung berücksichtigt werden müssen.

**10.2.2** The organization shall retain documented information as evidence of:

- a) the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken;
- b) the results of any corrective action.

### **10.3 Continual improvement**

The organization shall continually improve the suitability, adequacy and effectiveness of the quality management system.

The organization shall consider the results of analysis and evaluation, and the outputs from management review, to determine if there are needs or opportunities that shall be addressed as part of continual improvement.

**Anhang A**  
(informativ)

**Erläuterung der neuen Struktur,  
Terminologie und Konzepte**

**A.1 Struktur und Terminologie**

Die Gliederung (d. h. Abschnittsreihenfolge) und ein Teil der Terminologie dieser Ausgabe dieser Internationalen Norm wurden im Vergleich zur vorherigen Ausgabe (ISO 9001:2008) verändert, um die Angleichung an andere Normen zu Managementsystemen zu verbessern.

Die vorliegende Internationale Norm enthält keine Anforderung, dass deren Struktur und Terminologie bei der dokumentierten Information des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation anzuwenden ist.

Ziel der Abschnittsstruktur ist es, eine stimmige Darstellung der Anforderungen zu ermöglichen, statt ein Modell zur Dokumentation der Politiken, der Ziele und Prozesse einer Organisation darzustellen. Die Struktur und der Inhalt der dokumentierten Information hinsichtlich eines Qualitätsmanagementsystems können für deren Anwender oftmals von größerer Bedeutung sein, wenn sie sich sowohl auf die Prozesse beziehen, die von der Organisation durchgeführt werden, als auch auf die Informationen, die aus anderen Gründen aufrechterhalten werden.

Es gibt keine Anforderung, die besagt, dass die innerhalb einer Organisation verwendeten Benennungen durch die in dieser Internationalen Norm verwendeten Benennungen zu ersetzen sind, um die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems festzulegen. Die Organisationen können die Benennungen verwenden, die für ihre Abläufe am besten geeignet sind (z. B. die Verwendung von „Aufzeichnungen“, „Dokumentation“ oder „Protokolle“ anstatt „dokumentierte Informationen“; oder „Lieferant“, „Partner“ oder „Händler“ anstatt „externer Anbieter“). Tabelle A.1 zeigt die wesentlichen Unterschiede in der Terminologie zwischen dieser Ausgabe dieser Internationalen Norm und der vorherigen Ausgabe.

**Annex A**  
(informative)

**Clarification of new structure,  
terminology and concepts**

**A.1 Structure and terminology**

The clause structure (i.e. clause sequence) and some of the terminology of this edition of this International Standard, in comparison with the previous edition (ISO 9001:2008), have been changed to improve alignment with other management systems standards.

There is no requirement in this International Standard for its structure and terminology to be applied to the documented information of an organization's quality management system.

The structure of clauses is intended to provide a coherent presentation of requirements, rather than a model for documenting an organization's policies, objectives and processes. The structure and content of documented information related to a quality management system can often be more relevant to its users if it relates to both the processes operated by the organization and information maintained for other purposes.

There is no requirement for the terms used by an organization to be replaced by the terms used in this International Standard to specify quality management system requirements. Organizations can choose to use terms which suit their operations (e.g. using “records”, “documentation” or “protocols” rather than “documented information”; or “supplier”, “partner” or “vendor” rather than “external provider”). Table A.1 shows the major differences in terminology between this edition of this International Standard and the previous edition.

**Tabelle A.1 — Wesentliche Unterschiede in der Terminologie zwischen ISO 9001:2008 und ISO 9001:2015**

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Produkte	Produkte und Dienstleistungen
Ausschlüsse	nicht verwendet (siehe Abschnitt A.5 zur Erläuterung der Anwendbarkeit)
Beauftragter der obersten Leitung	nicht verwendet (vergleichbare Verantwortlichkeiten und Befugnisse werden zwar zugewiesen, es gibt jedoch keine Anforderung an einen einzelnen Beauftragten der obersten Leitung)
Dokumentation, Qualitätsmanagementhandbuch, dokumentierte Verfahren, Aufzeichnungen	dokumentierte Information
Arbeitsumgebung	Prozessumgebung
Überwachungs- und Messmittel	Ressourcen zur Überwachung und Messung
beschafftes Produkt	extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen
Lieferant	externer Anbieter

**Table A.1 — Major differences in terminology between ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015**

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Products	Products and services
Exclusions	Not used (See Clause A.5 for clarification of applicability)
Management representative	Not used (Similar responsibilities and authorities are assigned but no requirement for a single management representative)
Documentation, quality manual, documented procedures, records	Documented information
Work environment	Environment for the operation of processes
Monitoring and measuring equipment	Monitoring and measuring resources
Purchased product	Externally provided products and services
Supplier	External provider

## A.2 Produkte und Dienstleistungen

In ISO 9001:2008 wurde die Benennung „Produkt“ verwendet, um alle Ergebniskategorien einzuschließen. Diese Ausgabe dieser Internationalen Norm verwendet „Produkte und Dienstleistungen“. „Produkte und Dienstleistungen“ umfassen alle Ergebniskategorien (Hardware, Dienstleistungen, Software und verarbeitete Materialien).

## A.2 Products and services

ISO 9001:2008 used the term “product” to include all output categories. This edition of this International Standard uses “products and services”. “Products and services” include all output categories (hardware, services, software and processed materials).

Die spezielle Aufnahme von „Dienstleistung“ dient der Hervorhebung von Unterschieden zwischen Produkten und Dienstleistungen bei der Anwendung einiger Anforderungen. Das Merkmal der Dienstleistungen ist, dass mindestens ein Teil des Ergebnisses an der Schnittstelle mit dem Kunden umgesetzt wird. Dies bedeutet, dass beispielsweise die Konformität mit den Anforderungen möglicherweise nicht bestätigt werden kann, bevor die Dienstleistung erbracht worden ist.

In den meisten Fällen werden „Produkte“ und „Dienstleistungen“ zusammen genannt. Die meisten Ergebnisse, die Organisationen ihren Kunden bereitstellen oder die ihnen durch externe Anbieter bereitgestellt werden, umfassen sowohl Produkte als auch Dienstleistungen. Beispielsweise kann ein materielles Produkt oder ein immaterielles Produkt mit einer zugehörigen Dienstleistung verbunden sein oder eine Dienstleistung kann mit einem zugehörigen materiellen oder immateriellen Produkt verbunden sein.

### A.3 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

In 4.2 sind sowohl Anforderungen an die Organisation festgelegt, um die interessierten Parteien zu bestimmen, die für das Qualitätsmanagementsystem relevant sind, als auch die Anforderungen dieser interessierten Parteien. Dennoch stellt 4.2 keine Erweiterung der Anforderungen eines Qualitätsmanagementsystems über den Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm hinaus dar. Wie bereits im Anwendungsbereich angegeben, ist diese Internationale Norm dann anwendbar, wenn eine Organisation ihre Fähigkeit darlegen muss, beständig Produkte und Dienstleistungen bereitzustellen zu können, die die Anforderungen der Kunden und von zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen und danach strebt, die Kundenzufriedenheit zu erhöhen.

In dieser Internationalen Norm gibt es keine Anforderung für die Organisation, die interessierten Parteien zu berücksichtigen, über die entschieden wurde, dass sie für ihr Qualitätsmanagementsystem nicht relevant sind. Die Organisation muss entscheiden, ob eine bestimmte Anforderung einer relevanten interessierten Partei für ihr Qualitätsmanagementsystem relevant ist.

The specific inclusion of “services” is intended to highlight the differences between products and services in the application of some requirements. The characteristic of services is that at least part of the output is realized at the interface with the customer. This means, for example, that conformity to requirements cannot necessarily be confirmed before service delivery.

In most cases, products and services are used together. Most outputs that organizations provide to customers, or are supplied to them by external providers, include both products and services. For example, a tangible or intangible product can have some associated service or a service can have some associated tangible or intangible product.

### A.3 Understanding the needs and expectations of interested parties

Subclause 4.2 specifies requirements for the organization to determine the interested parties that are relevant to the quality management system and the requirements of those interested parties. However, 4.2 does not imply extension of quality management system requirements beyond the scope of this International Standard. As stated in the scope, this International Standard is applicable where an organization needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and aims to enhance customer satisfaction.

There is no requirement in this International Standard for the organization to consider interested parties where it has decided that those parties are not relevant to its quality management system. It is for the organization to decide if a particular requirement of a relevant interested party is relevant to its quality management system.

## A.4 Risikobasiertes Denken

Das Konzept des risikobasierten Denkens war bereits in den Vorgängerversionen dieser Internationalen Norm enthalten, z. B. durch die Anforderungen an die Planung, Überprüfung und Verbesserung. Diese Internationale Norm legt Anforderungen an die Organisation fest, dass sie ihren Kontext versteht (siehe 4.1) und die Risiken als Grundlage zur Planung (siehe 6.1) bestimmt. Dies verkörpert die Anwendung des risikobasierten Denkens bei der Planung und Verwirklichung von Prozessen des Qualitätsmanagementsystems (siehe 4.4) und hilft bei der Bestimmung des Umfangs von dokumentierten Informationen.

Es ist eine Kernaufgabe eines Qualitätsmanagementsystems als vorbeugendes Instrument zu wirken. Aus diesem Grund enthält diese Internationale Norm keinen separaten Abschnitt oder Unterabschnitt zu vorbeugenden Maßnahmen. Das Konzept der vorbeugenden Maßnahmen wird durch die Anwendung des risikobasierten Denkens bei der Formulierung von Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems zum Ausdruck gebracht.

Das in dieser Internationalen Norm angewendete risikobasierte Denken hat eine teilweise Reduzierung der vorschreibenden Anforderungen und deren Ersatz durch leistungsorientierte Anforderungen ermöglicht. Daraus ergibt sich eine höhere Flexibilität als in ISO 9001:2008 in den Anforderungen an Prozesse, dokumentierte Information und Verantwortlichkeiten der Organisation.

Obwohl in 6.1 festgelegt ist, dass die Organisation Maßnahmen zur Behandlung von Risiken planen muss, sind keine formellen Methoden für das Risikomanagement oder ein dokumentierter Risikomanagementprozess erforderlich. Organisationen können entscheiden, ob sie eine ausgedehntere Vorgehensweise für das Risikomanagement, als von dieser Internationalen Norm gefordert wird, entwickeln möchten oder nicht, z. B. durch die Anwendung anderer Leitlinien oder Normen.

Nicht alle Prozesse eines Qualitätsmanagementsystems verkörpern den gleichen Risikograd im Hinblick auf die Fähigkeit der Organisation, ihre Ziele zu erreichen, und die Auswirkungen von Unsicherheiten sind nicht immer für alle Organisationen gleich. Entsprechend den Anforderungen von 6.1 ist die Organisation für die Anwen-

## A.4 Risk-based thinking

The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard, e.g. through requirements for planning, review and improvement. This International Standard specifies requirements for the organization to understand its context (see 4.1) and determine risks as a basis for planning (see 6.1). This represents the application of risk-based thinking to planning and implementing quality management system processes (see 4.4) and will assist in determining the extent of documented information.

One of the key purposes of a quality management system is to act as a preventive tool. Consequently, this International Standard does not have a separate clause or subclause on preventive action. The concept of preventive action is expressed through the use of risk-based thinking in formulating quality management system requirements.

The risk-based thinking applied in this International Standard has enabled some reduction in prescriptive requirements and their replacement by performance-based requirements. There is greater flexibility than in ISO 9001:2008 in the requirements for processes, documented information and organizational responsibilities.

Although 6.1 specifies that the organization shall plan actions to address risks, there is no requirement for formal methods for risk management or a documented risk management process. Organizations can decide whether or not to develop a more extensive risk management methodology than is required by this International Standard, e.g. through the application of other guidance or standards.

Not all the processes of a quality management system represent the same level of risk in terms of the organization's ability to meet its objectives, and the effects of uncertainty are not the same for all organizations. Under the requirements of 6.1, the organization is responsible for its application of risk-based thinking and the actions it takes to

dung des risikobasierten Denkens sowie für das Einleiten von Maßnahmen zur Behandlung eines Risikos verantwortlich, einschließlich der Beantwortung der Frage, ob dokumentierte Informationen als Nachweis für die Bestimmung von Risiken von ihr aufzubewahren sind oder nicht.

## A.5 Anwendbarkeit

Diese Internationale Norm verweist im Zusammenhang mit der Anwendbarkeit ihrer Anforderungen auf das Qualitätsmanagementsystem der Organisation nicht auf „Ausschlüsse“. Eine Organisation kann aber gegebenenfalls die Anwendbarkeit von Anforderungen aufgrund der Größe oder Komplexität der Organisation, dem übernommenen Managementmodell, dem Tätigkeitsbereich der Organisation und der Art der Risiken und Chancen, denen sie gegenübersteht, überprüfen.

Die Anforderungen an die Anwendbarkeit werden in 4.3 behandelt, wo die Bedingungen festgelegt sind, unter denen eine Organisation entscheiden kann, dass eine Anforderung für einen der Prozesse innerhalb des Anwendungsbereichs ihres Qualitätsmanagementsystems nicht angewendet werden kann. Die Organisation kann nur dann entscheiden, dass eine Anforderung nicht zutreffend ist, wenn ihre Entscheidung zu keinem Misserfolg beim Erreichen der Konformität von Produkten und Dienstleistungen führt.

## A.6 Dokumentierte Informationen

Im Rahmen der Angleichung an andere Normen zu Managementsystemen wurde ein einheitlicher Abschnitt über „dokumentierte Information“ ohne bedeutende Änderung oder Ergänzung aufgenommen (siehe 7.5). Der Text an anderen Stellen dieser Internationalen Norm wurde, soweit angemessen, mit dessen Anforderungen in Einklang gebracht. Aus diesem Grund wird „dokumentierte Information“ für alle geforderten Nachweise verwendet.

An den Stellen in ISO 9001:2008, an denen eine bestimmte Terminologie verwendet wurde, z. B. „Dokument“ oder „dokumentierte Verfahren“, „Qualitätsmanagementhandbuch“ oder „Qualitätsmanagementplan“, legt diese Ausgabe dieser Internationalen Norm Anforderungen zum „Aufrechterhalten dokumentierter Informationen“ fest.

address risk, including whether or not to retain documented information as evidence of its determination of risks.

## A.5 Applicability

This International Standard does not refer to “exclusions” in relation to the applicability of its requirements to the organization's quality management system. However, an organization can review the applicability of requirements due to the size or complexity of the organization, the management model it adopts, the range of the organization's activities and the nature of the risks and opportunities it encounters.

The requirements for applicability are addressed in 4.3, which defines conditions under which an organization can decide that a requirement cannot be applied to any of the processes within the scope of its quality management system. The organization can only decide that a requirement is not applicable if its decision will not result in failure to achieve conformity of products and services.

## A.6 Documented information

As part of the alignment with other management system standards, a common clause on “documented information” has been adopted without significant change or addition (see 7.5). Where appropriate, text elsewhere in this International Standard has been aligned with its requirements. Consequently, “documented information” is used for all document requirements.

Where ISO 9001:2008 used specific terminology such as “document” or “documented procedures”, “quality manual” or “quality plan”, this edition of this International Standard defines requirements to “maintain documented information”.

An den Stellen in ISO 9001:2008, an denen die Benennung „Aufzeichnungen“ verwendet wurde, um Dokumente zu betiteln, die für den Nachweis der Konformität mit den Anforderungen benötigt werden, wird dies nun als Anforderung zur „Aufbewahrung dokumentierter Information“ angegeben. Die Organisation ist dafür verantwortlich, zu bestimmen, was aufzubewahren ist, die Zeitspanne für die Aufbewahrung und welche Medien für die Aufbewahrung zu verwenden sind.

Eine Anforderung zur „Aufrechterhaltung“ von dokumentierter Information schließt die Möglichkeit nicht aus, dass die Organisation dieselbe dokumentierte Information aus einem bestimmten Grund auch „aufbewahren“ muss, z. B. zur Aufbewahrung älterer Versionen dieser dokumentierten Information.

An den Stellen dieser Internationalen Norm, an denen auf „Information“ anstatt auf „dokumentierte Information“ verwiesen wird (z. B. in 4.1 „Die Organisation muss Informationen über diese externen und internen Themen überwachen und überprüfen.“) besteht in diesen Fällen keine Anforderung, dass diese Information zu dokumentieren ist. In solchen Situationen kann die Organisation entscheiden, ob es notwendig oder angemessen ist, eine dokumentierte Information aufrechtzuerhalten.

## A.7 Wissen der Organisation

In 7.1.6 behandelt diese Internationale Norm die Notwendigkeit, den Wissensstand zu bestimmen und zu steuern, der von der Organisation aufrechterhalten wird, um die Durchführung ihrer Prozesse sicherzustellen und dass sie die Konformität der Produkte und Dienstleistungen erreichen kann.

Anforderungen in Bezug auf das Wissen der Organisation wurden aus folgenden Gründen aufgenommen:

- a) Schutz der Organisation vor Wissensverlust, z. B.:
  - aufgrund von Mitarbeiterfluktuation;
  - durch Fehler beim Erfassen und Austausch von Informationen;

Where ISO 9001:2008 used the term “records” to denote documents needed to provide evidence of conformity with requirements, this is now expressed as a requirement to “retain documented information”. The organization is responsible for determining what documented information needs to be retained, the period of time for which it is to be retained and the media to be used for its retention.

A requirement to “maintain” documented information does not exclude the possibility that the organization might also need to “retain” that same documented information for a particular purpose, e.g. to retain previous versions of it.

Where this International Standard refers to “information” rather than “documented information” (e.g. in 4.1: “The organization shall monitor and review the information about these external and internal issues”), there is no requirement that this information is to be documented. In such situations, the organization can decide whether or not it is necessary or appropriate to maintain documented information.

## A.7 Organizational knowledge

In 7.1.6, this International Standard addresses the need to determine and manage the knowledge maintained by the organization, to ensure the operation of its processes and that it can achieve conformity of products and services.

Requirements regarding organizational knowledge were introduced for the purpose of:

- a) safeguarding the organization from loss of knowledge, e.g.
  - through staff turnover;
  - failure to capture and share information;

- b) Ermutigen der Organisation zum Wissenserwerb, z. B.:
- Lernen aus Erfahrungen;
  - Mentoring (Beratung);
  - Leistungsvergleich.
- b) encouraging the organization to acquire knowledge, e.g.
- learning from experience;
  - mentoring;
  - benchmarking.

## A.8 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

Alle Formen von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen werden in 8.4 behandelt, egal ob durch beispielsweise:

- a) Kauf von einem Lieferanten;
- b) Vereinbarungen mit einem Beteiligungsunternehmen;
- c) Ausgliedern von Prozessen an einen externen Anbieter.

Das Ausgliedern hat stets den grundlegenden Charakter einer Dienstleistung, da mindestens eine Tätigkeit an der Schnittstelle zwischen dem Anbieter und der Organisation notwendig ist.

Die Arten der Steuerung, die für die externe Bereitstellung erforderlich sind, können sich abhängig von der Art der Prozesse, Produkte und Dienstleistungen stark unterscheiden. Die Organisation kann das risikobasierte Denken anwenden, um die Art und den Umfang der Steuerung zu bestimmen, die/der für den jeweiligen externen Anbieter und die extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen geeignet ist.

## A.8 Control of externally provided processes, products and services

All forms of externally provided processes, products and services are addressed in 8.4, e.g. whether through:

- a) purchasing from a supplier;
- b) an arrangement with an associate company;
- c) outsourcing processes to an external provider.

Outsourcing always has the essential characteristic of a service, since it will have at least one activity necessarily performed at the interface between the provider and the organization.

The controls required for external provision can vary widely depending on the nature of the processes, products and services. The organization can apply risk-based thinking to determine the type and extent of controls appropriate to particular external providers and externally provided processes, products and services.

## Anhang B (informativ)

### Andere Internationale Normen des ISO/TC 176 zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen

Die Internationalen Normen, die in diesem Anhang beschrieben werden, wurden vom ISO/TC 176 erarbeitet, um unterstützende Informationen für Organisationen zu liefern, die diese Internationale Norm anwenden, und um Leitlinien für Organisationen bereitzustellen, die sich dazu entschieden haben, über die Anforderungen der ISO 9001 hinaus zu arbeiten. Die Leitlinien oder Anforderungen, die in den in diesem Anhang aufgelisteten Dokumenten enthalten sind, stellen keine Ergänzung oder Änderung der Anforderungen dieser Internationalen Norm dar.

Tabelle B.1 zeigt die Beziehung zwischen diesen Normen und den entsprechenden Abschnitten dieser Internationalen Norm.

Dieser Anhang enthält keine Verweisungen auf Normen zu branchenspezifischen Qualitätsmanagementsystemen, die vom ISO/TC 176 erarbeitet wurden.

Diese Internationale Norm ist eine der drei Kernnormen, die vom ISO/TC 176 erarbeitet wurden.

- ISO 9000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*, liefert den wesentlichen Hintergrund für das richtige Verständnis und die richtige Umsetzung der vorliegenden Internationalen Norm. Die Grundsätze des Qualitätsmanagements, die während der Erarbeitung der vorliegenden Internationalen Norm berücksichtigt worden sind, werden in ISO 9000 ausführlich beschrieben. Diese Grundsätze sind keine Anforderungen an sich, sondern sie bilden die Grundlage für die Anforderungen, die in der vorliegenden Internationalen Norm festgelegt sind. ISO 9000 legt außerdem die Begriffe und Konzepte fest, die in dieser Internationalen Norm verwendet werden.

## Annex B (informative)

### Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176

The International Standards described in this annex have been developed by ISO/TC 176 to provide supporting information for organizations that apply this International Standard, and to provide guidance for organizations that choose to progress beyond its requirements. Guidance or requirements contained in the documents listed in this annex do not add to, or modify, the requirements of this International Standard.

Table B.1 shows the relationship between these standards and the relevant clauses of this International Standard.

This annex does not include reference to the sector-specific quality management system standards developed by ISO/TC 176.

This International Standard is one of the three core standards developed by ISO/TC 176.

- ISO 9000 *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary* provides an essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard. The quality management principles are described in detail in ISO 9000 and have been taken into consideration during the development of this International Standard. These principles are not requirements in themselves, but they form the foundation of the requirements specified by this International Standard. ISO 9000 also defines the terms, definitions and concepts used in this International Standard.

- ISO 9001 (die vorliegende Internationale Norm) legt Anforderungen fest, die hauptsächlich darauf ausgelegt sind, Vertrauen in die Produkte und Dienstleistungen zu schaffen, die von einer Organisation bereitgestellt werden, und dadurch die Kundenzufriedenheit zu erhöhen. Ihre richtige Umsetzung kann auch andere Vorteile für die Organisation mit sich bringen, z. B. eine verbesserte interne Kommunikation, ein besseres Verständnis und eine bessere Steuerung der Prozesse einer Organisation.
- ISO 9004, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*, liefert Leitlinien für Organisationen, die sich dazu entscheiden, über die Anforderungen der vorliegenden Internationalen Norm hinaus zu arbeiten, um ein breiteres Themenspektrum abzudecken, was zur Verbesserung der Gesamtleistung der Organisation führen kann. ISO 9004 enthält Leitlinien für ein Verfahren zur Selbstbewertung einer Organisation, um den Reifegrad ihres Qualitätsmanagementsystems bewerten zu können.

Die im Folgenden aufgeführten Internationalen Normen können die Organisation dabei unterstützen, ihr Qualitätsmanagementsystem, dessen Prozesse und dessen Tätigkeiten aufzubauen bzw. festzulegen, oder beim Bestreben sie zu verbessern.

- ISO 10001, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations*, enthält Leitlinien für eine Organisation zur Bestimmung, ob deren Festlegungen zur Kundenzufriedenheit den Kundenerfordernisse und -erwartungen entsprechen. Die Anwendung der Norm kann das Vertrauen der Kunden in eine Organisation stärken und das Verständnis eines Kunden darüber verbessern, was von der Organisation zu erwarten ist, wodurch die Wahrscheinlichkeit von Missverständnissen und Reklamationen verringt wird.
- ISO 10002, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*, enthält Leitlinien zur Behandlung von Reklamationen durch Anerkennung und Beachtung der Erfordernisse und Erwartungen der Reklamanten und zur Bearbeitung der erhaltenen Reklamationen. ISO 10002 stellt einen offenen, wirksamen und leicht anwendbaren Reklamationsprozess, einschließlich Schulungen von Personen,

— ISO 9001 (this International Standard) specifies requirements aimed primarily at giving confidence in the products and services provided by an organization and thereby enhancing customer satisfaction. Its proper implementation can also be expected to bring other organizational benefits, such as improved internal communication, better understanding and control of the organization's processes.

— ISO 9004 *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach* provides guidance for organizations that choose to progress beyond the requirements of this International Standard, to address a broader range of topics that can lead to improvement of the organization's overall performance. ISO 9004 includes guidance on a self-assessment methodology for an organization to be able to evaluate the level of maturity of its quality management system.

The International Standards outlined below can provide assistance to organizations when they are establishing or seeking to improve their quality management systems, their processes or their activities.

- ISO 10001 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations* provides guidance to an organization in determining that its customer satisfaction provisions meet customer needs and expectations. Its use can enhance customer confidence in an organization and improve customer understanding of what to expect from an organization, thereby reducing the likelihood of misunderstandings and complaints.
- ISO 10002 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations* provides guidance on the process of handling complaints by recognizing and addressing the needs and expectations of complainants and resolving any complaints received. ISO 10002 provides an open, effective and easy-to-use complaints process, including training of people. It also

bereit. Sie enthält außerdem Leitlinien für kleine Unternehmen.

- ISO 10003, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations*, enthält Leitlinien für die wirksame und effiziente externe Konfliktlösung bei produktbezogenen Reklamationen. Eine Konfliktlösung ist ein Weg der Wiedergutmachung, wenn Organisationen eine Reklamation intern nicht zufriedenstellend lösen können. Die meisten Reklamationen können innerhalb der Organisation gelöst und weitergehende Konfrontationen vermieden werden.
- ISO 10004, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring*, enthält Leitlinien für Maßnahmen zur Verbesserung der Kundenzufriedenheit und zum Bestimmen von Verbesserungsmöglichkeiten für Produkte, Prozesse und Attribute, die von den Kunden wertgeschätzt werden. Solche Maßnahmen können das Kundenvertrauen stärken und dabei helfen, Kunden zu binden.
- ISO 10005, *Quality management systems — Guidelines for quality plans*, enthält Leitlinien für die Einführung und Anwendung von Qualitätsmanagementplänen als Mittel zur Verknüpfung von Anforderungen eines Prozesses, Produkts, Projekts oder Vertrags mit den Arbeitsmethoden und -praktiken, die die Produktrealisierung unterstützen. Vorteile der Einführung eines Qualitätsmanagementplans sind ein gesteigertes Vertrauen in die Erfüllung von Anforderungen, in die Steuerung von Prozessen und die Motivation der Beteiligten.
- ISO 10006, *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects*, gilt sowohl für kleine als auch für große Projekte, für einfache als auch komplexe Projekte, für einzelne Projekte und für Projekte, die Teil eines Gesamtprojekts sind. ISO 10006 wird von Personen angewendet, die Projekte steuern und sicherstellen müssen, dass ihre Organisation die Praktiken anwendet, die in ISO-Normen zum Qualitätsmanagement enthalten sind.
- ISO 10003 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations* provides guidance for effective and efficient external dispute resolution for product-related complaints. Dispute resolution gives an avenue of redress when organizations do not remedy a complaint internally. Most complaints can be resolved successfully within the organization, without adversarial procedures.
- ISO 10004 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring* provides guidelines for actions to enhance customer satisfaction and to determine opportunities for improvement of products, processes and attributes that are valued by customers. Such actions can strengthen customer loyalty and help retain customers.
- ISO 10005 *Quality management systems — Guidelines for quality plans* provides guidance on establishing and using quality plans as a means of relating requirements of the process, product, project or contract, to work methods and practices that support product realization. Benefits of establishing a quality plan are increased confidence that requirements will be met, that processes are in control and the motivation that this can give to those involved.
- ISO 10006 *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects* is applicable to projects from the small to large, from simple to complex, from an individual project to being part of a portfolio of projects. ISO 10006 is to be used by personnel managing projects and who need to ensure that their organization is applying the practices contained in the ISO quality management system standards.

- ISO 10007, *Quality management systems — Guidelines for configuration management*, dient der Unterstützung von Organisationen bei der Anwendung des Konfigurationsmanagements zur technischen und administrativen Leitung des gesamten Produktlebenszyklus. Konfigurationsmanagement kann angewendet werden, um die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen an die Produktkennzeichnung und die Produktrückverfolgbarkeit zu erfüllen.
- ISO 10008, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions*, enthält Leitlinien darüber, wie Organisationen ein wirksames und effizientes System für den elektronischen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern (en: business-to-consumer electronic commerce transactions, B2C ECT) umsetzen können und dabei eine Grundlage für Verbraucher schaffen, zunehmendes Vertrauen in den elektronischen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern zu haben, sowie darüber, die Fähigkeit der Organisation darin zu stärken, die Verbraucher zufriedenzustellen, und dazu beizutragen, Reklamationen und Konflikte zu reduzieren.
- ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*, enthält Leitlinien für die Steuerung von Messprozessen und die metrologische Bestätigung von Messmitteln, die für die Unterstützung und den Nachweis der Übereinstimmung mit metrologischen Anforderungen eingesetzt werden. ISO 10012 bietet Qualitätsmanagementkriterien für ein Messmanagementsystem, um die Einhaltung der metrologischen Anforderungen sicherzustellen.
- ISO/TR 10013, *Guidelines for quality management system documentation*, enthält Leitlinien für die Erarbeitung und Aufrechterhaltung der für ein Qualitätsmanagementsystem benötigten Dokumentation. ISO/TR 10013 kann zur Dokumentation von Managementsystemen verwendet werden, die nicht unter die ISO-Normen zu Qualitätsmanagementsystemen fallen, z. B. Umweltmanagementsysteme und Sicherheitsmanagementsysteme.
- ISO 10007 *Quality management systems — Guidelines for configuration management* is to assist organizations applying configuration management for the technical and administrative direction over the life cycle of a product. Configuration management can be used to meet the product identification and traceability requirements specified in this International Standard.
- ISO 10008 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions* gives guidance on how organizations can implement an effective and efficient business-to-consumer electronic commerce transaction (B2C ECT) system, and thereby provide a basis for consumers to have increased confidence in B2C ECTs, enhance the ability of organizations to satisfy consumers and help reduce complaints and disputes.
- ISO 10012 *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment* provides guidance for the management of measurement processes and metrological confirmation of measuring equipment used to support and demonstrate compliance with metrological requirements. ISO 10012 provides quality management criteria for a measurement management system to ensure metrological requirements are met.
- ISO/TR 10013 *Guidelines for quality management system documentation* provides guidelines for the development and maintenance of the documentation necessary for a quality management system. ISO/TR 10013 can be used to document management systems other than those of the ISO quality management system standards, e.g. environmental management systems and safety management systems.

- ISO 10014, *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits*, richtet sich an die oberste Leitung. Sie enthält Leitlinien zur Erzielung finanziellen und wirtschaftlichen Nutzens durch die Anwendung von Grundsätzen des Qualitätsmanagements. Sie erleichtert die Anwendung von Managementgrundsätzen sowie die Auswahl von Methoden und Hilfsmitteln, die einen nachhaltigen Erfolg der Organisation ermöglichen.
- ISO 10015, *Quality management — Guidelines for training*, enthält Leitlinien zur Unterstützung von Organisationen zum Umgang mit Themen in Bezug auf Schulungen. ISO 10015 kann immer dann angewendet werden, wenn Leitlinien benötigt werden, um Verweisungen auf „Ausbildung“ und „Schulung“ in ISO-Normen zu Qualitätsmanagementsystemen zu interpretieren. Jede Verweisung auf „Schulung“ umfasst alle Arten von Ausbildung und Schulung.
- ISO/TR 10017, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*, erläutert die statistischen Verfahren, die sich aus der Streuung ergeben, die sich im Verhalten und in den Ergebnissen praktisch aller Prozesse, selbst im Zustand augenscheinlicher Stabilität, beobachten lässt. Statistische Verfahren ermöglichen eine bessere Nutzung der verfügbaren Daten als Entscheidungshilfe und helfen auf diese Weise bei der fortlaufenden Verbesserung der Qualität von Produkten und Prozessen mit dem Ziel der Erreichung der Kundenzufriedenheit.
- ISO 10018, *Quality management — Guidelines on people involvement and competence*, enthält Leitlinien, die die Einbeziehung von Personen und Kompetenzen beeinflussen. Ein Qualitätsmanagementsystem hängt von der Einbeziehung kompetenter Personen ab und wie diese in die Organisation eingeführt und integriert werden. Es ist von wesentlicher Bedeutung, die erforderlichen Faktoren wie das Wissen, die Fähigkeiten, das Verhalten und die Arbeitsumgebung zu bestimmen, zu entwickeln und zu bewerten.
- ISO 10019, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*, enthält Leitlinien für die Auswahl von Beratern für das Qualitätsmanagementsystem und für die Nutzung ihrer Dienstleistungen. Sie enthält Leitlinien zur Bewertung der Kom-
- ISO 10014 *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits* is addressed to top management. It provides guidelines for realizing financial and economic benefits through the application of quality management principles. It facilitates application of management principles and selection of methods and tools that enable the sustainable success of an organization.
- ISO 10015 *Quality management — Guidelines for training* provides guidelines to assist organizations in addressing issues related to training. ISO 10015 can be applied whenever guidance is required to interpret references to “education” and “training” within the ISO quality management system standards. Any reference to “training” includes all types of education and training.
- ISO/TR 10017 *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000* explains statistical techniques which follow from the variability that can be observed in the behaviour and results of processes, even under conditions of apparent stability. Statistical techniques allow better use of available data to assist in decision making, and thereby help to continually improve the quality of products and processes to achieve customer satisfaction.
- ISO 10018 *Quality management — Guidelines on people involvement and competence* provides guidelines which influence people involvement and competence. A quality management system depends on the involvement of competent people and the way that they are introduced and integrated into the organization. It is critical to determine, develop and evaluate the knowledge, skills, behaviour and work environment required.
- ISO 10019 *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services* provides guidance for the selection of quality management system consultants and the use of their services. It gives guidance on the process for evaluating the competence of a

petenz eines Qualitätsmanagementsystem-Beraters und schafft Vertrauen, dass die Erfordernisse und Erwartungen der Organisation an die Dienstleistungen des Beraters erfüllt werden.

- ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*, enthält Leitlinien zum Leiten und Lenken eines Auditprogramms, zum Planen und Durchführen eines Audits eines Managementsystems sowie zur Kompetenz und Bewertung eines Auditors sowie eines Auditteams. ISO 19011 richtet sich an Auditoren, Organisationen, die Managementsysteme einführen, sowie Organisationen, die Audits von Managementsystemen durchführen müssen.

quality management system consultant and provides confidence that the organization's needs and expectations for the consultant's services will be met.

- ISO 19011 *Guidelines for auditing management systems* provides guidance on the management of an audit programme, on the planning and conducting of an audit of a management system, as well as on the competence and evaluation of an auditor and an audit team. ISO 19011 is intended to apply to auditors, organizations implementing management systems, and organizations needing to conduct audits of management systems.

**Tabelle B.1 — Beziehung zwischen anderen Internationalen Normen zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen und den Abschnitten dieser Internationalen Norm**

Andere Internationale Normen	Abschnitte dieser Internationalen Norm							
	4	5	6	7	8	9	10	
ISO 9000	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle
ISO 9004	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2		
ISO 10002					8.2.1	9.1.2	10.2.1	
ISO 10003						9.1.2		
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3		
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	Alle	Alle	9.1	10.2	
ISO 10006	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle
ISO 10007					8.5.2			
ISO 10008	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle
ISO 10012				7.1.5				
ISO/TR 10013				7.5				
ISO 10014	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle
ISO 10015				7.2				
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1		
ISO 10018	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle
ISO 10019					8.4			
ISO 19011						9.2		

**ANMERKUNG** „Alle“ weist darauf hin, dass all die Unterabschnitte des jeweiligen Abschnitts dieser Internationalen Norm mit der entsprechend genannten Internationalen Norm in Beziehung stehen.

**Table B.1 — Relationship between other International Standards on quality management and quality management systems and the clauses of this International Standard**

Other International Standard	Clause in this International Standard						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	All	All	All	All	All	All	All
ISO 9004	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	All	All	9.1	10.2
ISO 10006	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	

NOTE “All” indicates that all the subclauses in the specific clause of this International Standard are related to the other International Standard.

## Literaturhinweise

## Bibliography

- [1] ISO 9004, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*
- [2] ISO 10001, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations*
- [3] ISO 10002, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*
- [4] ISO 10003, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations*
- [5] ISO 10004, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring*
- [6] ISO 10005, *Quality management systems — Guidelines for quality plans*
- [7] ISO 10006, *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects*
- [8] ISO 10007, *Quality management systems — Guidelines for configuration management*
- [9] ISO 10008 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions*
- [10] ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [11] ISO/TR 10013, *Guidelines for quality management system documentation*
- [12] ISO 10014, *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits*
- [13] ISO 10015, *Quality management — Guidelines for training*
- [14] ISO/TR 10017, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*
- [15] ISO 10018, *Quality management — Guidelines on people involvement and competence*
- [16] ISO 10019, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [17] ISO 14001, *Environmental management systems — Requirements with guidance for use*
- [18] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [19] ISO 31000, *Risk management — Principles and guidelines*
- [20] ISO 37500, *Guidance on outsourcing*
- [21] ISO/IEC 90003, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software*
- [22] IEC 60300-1, *Dependability management — Part 1: Guidance for management and application*
- [23] IEC 61160, *Design review*

- [24] Quality management principles, ISO<sup>1)</sup>
- [25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO1)
- [26] ISO 9001 for Small Businesses — What to do, ISO1)
- [27] Integrated use of management system standards, ISO1)
- [28] [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public)
- [29] [www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)

---

1) Verfügbar auf der Website: <http://www.iso.org>. / Available from website: <http://www.iso.org>.