

**DIN EN ISO 9001**

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 Managementsystemnormen („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:

- a) die Norm wurde grundlegend überarbeitet. Eine Übersicht der wesentlichen Änderungen findet sich in Anhang A;
- b) 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;
- c) 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 —

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.

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

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.

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.

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.

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-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.

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.

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

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

**AVA** Documents  
Document Sharing Hub

## Inhalt

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

## Contents

|                                                                          | Page |
|--------------------------------------------------------------------------|------|
| European Foreword .....                                                  | 5    |
| Foreword .....                                                           | 6    |
| Introduction .....                                                       | 8    |
| 1 Scope .....                                                            | 17   |
| 2 Normative references .....                                             | 17   |
| 3 Terms and definitions .....                                            | 18   |
| 4 Context of the organization .....                                      | 18   |
| 4.1 Understanding the organization and its context .....                 | 18   |
| 4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties ..... | 18   |
| 4.3 Determining the scope of the quality management system .....         | 19   |
| 4.4 Quality management system and its processes .....                    | 20   |
| 5 Leadership .....                                                       | 21   |
| 5.1 Leadership and commitment .....                                      | 21   |
| 5.1.1 General .....                                                      | 21   |
| 5.1.2 Customer focus .....                                               | 22   |
| 5.2 Policy .....                                                         | 22   |
| 5.2.1 Establishing the quality policy .....                              | 22   |
| 5.2.2 Communicating the quality policy .....                             | 22   |
| 5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities .....         | 23   |
| 6 Planning .....                                                         | 23   |
| 6.1 Actions to address risks and opportunities .....                     | 23   |
| 6.2 Quality objectives and planning to achieve them .....                | 24   |
| 6.3 Planning of changes .....                                            | 25   |
| 7 Support .....                                                          | 25   |
| 7.1 Resources .....                                                      | 25   |
| 7.1.1 General .....                                                      | 25   |
| 7.1.2 People .....                                                       | 26   |
| 7.1.3 Infrastructure .....                                               | 26   |
| 7.1.4 Environment for the operation of processes .....                   | 26   |
| 7.1.5 Monitoring and measuring resources .....                           | 27   |
| 7.1.6 Organizational knowledge .....                                     | 28   |

|       |                                                                                            |    |       |                                                                         |    |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------|-------------------------------------------------------------------------|----|
| 7.2   | Kompetenz.....                                                                             | 29 | 7.2   | Competence.....                                                         | 29 |
| 7.3   | Bewusstsein.....                                                                           | 29 | 7.3   | Awareness.....                                                          | 29 |
| 7.4   | Kommunikation.....                                                                         | 29 | 7.4   | Communication.....                                                      | 29 |
| 7.5   | Dokumentierte Information.....                                                             | 30 | 7.5   | Documented information.....                                             | 30 |
| 7.5.1 | Allgemeines.....                                                                           | 30 | 7.5.1 | General.....                                                            | 30 |
| 7.5.2 | Erstellen und Aktualisieren.....                                                           | 30 | 7.5.2 | Creating and updating.....                                              | 30 |
| 7.5.3 | Lenkung dokumentierter<br>Information.....                                                 | 31 | 7.5.3 | Control of documented information ....                                  | 31 |
| 8     | Betrieb.....                                                                               | 31 | 8     | Operation.....                                                          | 31 |
| 8.1   | Betriebliche Planung und<br>Steuerung.....                                                 | 31 | 8.1   | Operational planning and control.....                                   | 31 |
| 8.2   | Anforderungen an Produkte und<br>Dienstleistungen.....                                     | 32 | 8.2   | Requirements for products and<br>services.....                          | 32 |
| 8.2.1 | Kommunikation mit den Kunden.....                                                          | 32 | 8.2.1 | Customer communication.....                                             | 32 |
| 8.2.2 | Bestimmen von Anforderungen für<br>Produkte und Dienstleistungen.....                      | 33 | 8.2.2 | Determining the requirements for<br>products and services.....          | 33 |
| 8.2.3 | Überprüfung der Anforderungen<br>für Produkte und Dienstleistungen.....                    | 33 | 8.2.3 | Review of the requirements for<br>products and services.....            | 33 |
| 8.2.4 | Änderungen von Anforderungen an<br>Produkte und Dienstleistungen.....                      | 34 | 8.2.4 | Changes to requirements for<br>products and services.....               | 34 |
| 8.3   | Entwicklung von Produkten und<br>Dienstleistungen.....                                     | 34 | 8.3   | Design and development of<br>products and services.....                 | 34 |
| 8.3.1 | Allgemeines.....                                                                           | 34 | 8.3.1 | General.....                                                            | 34 |
| 8.3.2 | Entwicklungsplanung.....                                                                   | 35 | 8.3.2 | Design and development planning.....                                    | 35 |
| 8.3.3 | Entwicklungseingaben.....                                                                  | 35 | 8.3.3 | Design and development inputs.....                                      | 35 |
| 8.3.4 | Steuerungsmaßnahmen für die<br>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<br>bereitgestellten Prozessen,<br>Produkten und Dienstleistungen..... | 38 | 8.4   | Control of externally provided<br>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<br>Anbieter.....                                                 | 39 | 8.4.3 | Information for external providers.....                                 | 39 |
| 8.5   | Produktion und<br>Dienstleistungserbringung.....                                           | 40 | 8.5   | Production and service provision.....                                   | 40 |
| 8.5.1 | Steuerung der Produktion und der<br>Dienstleistungserbringung.....                         | 40 | 8.5.1 | Control of production and service<br>provision.....                     | 40 |
| 8.5.2 | Kennzeichnung und<br>Rückverfolgbarkeit.....                                               | 41 | 8.5.2 | Identification and traceability.....                                    | 41 |
| 8.5.3 | Eigentum der Kunden oder der<br>externen Anbieter.....                                     | 41 | 8.5.3 | Property belonging to customers<br>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<br>Dienstleistungen.....                                        | 42 | 8.6   | Release of products and services.....                                   | 42 |
| 8.7   | Steuerung nichtkonformer<br>Ergebnisse.....                                                | 43 | 8.7   | Control of nonconforming outputs.....                                   | 43 |

|                                                                                                                                            |                                                                                             |    |                                                                                                                                                    |                                                                          |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----|
| 9                                                                                                                                          | Bewertung der Leistung .....                                                                | 44 | 9                                                                                                                                                  | Performance evaluation .....                                             | 44 |
| 9.1                                                                                                                                        | Überwachung, Messung, Analyse<br>und Bewertung .....                                        | 44 | 9.1                                                                                                                                                | Monitoring, measurement, analysis<br>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<br>Managementbewertung .....                                               | 46 | 9.3.2                                                                                                                                              | Management review inputs .....                                           | 46 |
| 9.3.3                                                                                                                                      | Ergebnisse der<br>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<br>Korrekturmaßnahmen .....                                            | 48 | 10.2                                                                                                                                               | Nonconformity and corrective<br>action .....                             | 48 |
| 10.3                                                                                                                                       | Fortlaufende Verbesserung .....                                                             | 49 | 10.3                                                                                                                                               | Continual improvement .....                                              | 49 |
| Anhang A (informativ) Erläuterung der<br>neuen Struktur, Terminologie und<br>Konzepte .....                                                |                                                                                             |    | Annex A (informative) Clarification of new<br>structure, terminology and<br>concepts .....                                                         |                                                                          |    |
| A.1                                                                                                                                        | Struktur und Terminologie .....                                                             | 50 | A.1                                                                                                                                                | Structure and terminology .....                                          | 50 |
| A.2                                                                                                                                        | Produkte und Dienstleistungen .....                                                         | 51 | A.2                                                                                                                                                | Products and services .....                                              | 51 |
| A.3                                                                                                                                        | Verstehen der Erfordernisse und<br>Erwartungen interessierter<br>Parteien .....             | 52 | A.3                                                                                                                                                | Understanding the needs and<br>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<br>bereitgestellten Prozessen,<br>Produkten und Dienstleistungen ..... | 56 | A.8                                                                                                                                                | Control of externally provided<br>processes, products and services ..... | 56 |
| Anhang B (informativ) Andere<br>Internationale Normen des<br>ISO/TC 176 zu<br>Qualitätsmanagement und<br>Qualitätsmanagementsystemen ..... |                                                                                             |    | Annex B (informative) Other<br>International Standards on quality<br>management and quality<br>management systems developed by<br>ISO/TC 176 ..... |                                                                          |    |
| Literaturhinweise .....                                                                                                                    |                                                                                             |    | Bibliography .....                                                                                                                                 |                                                                          |    |
|                                                                                                                                            |                                                                                             |    |                                                                                                                                                    |                                                                          |    |

## **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-Dokumentenarten 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 Handelshemmnissen (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 prozessorientierten 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 re-organization.

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.

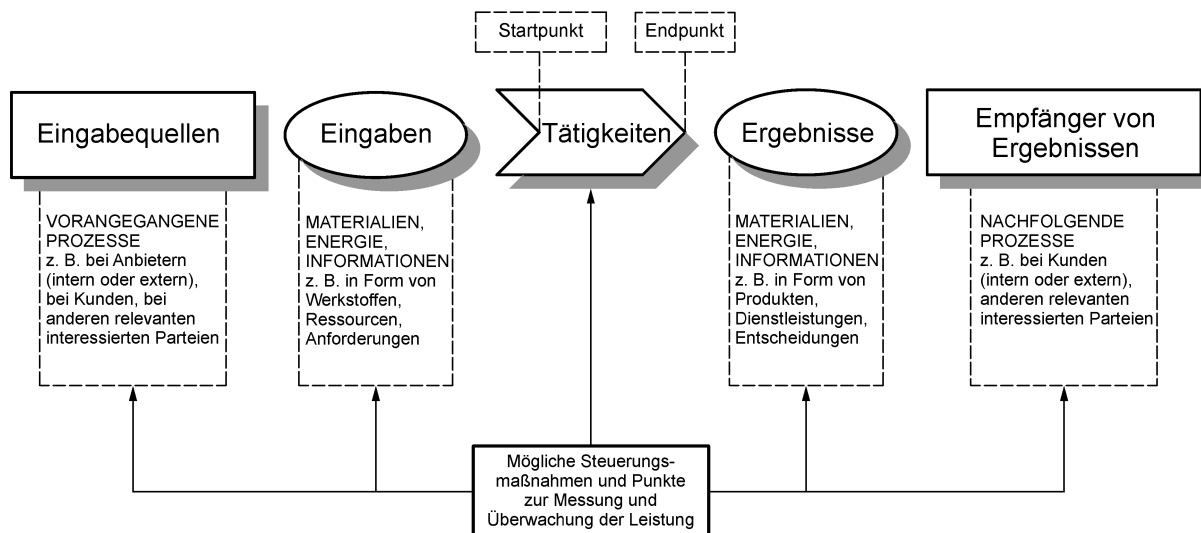


**Bild 1 — Schematische Darstellung der Elemente eines Einzelprozesses**

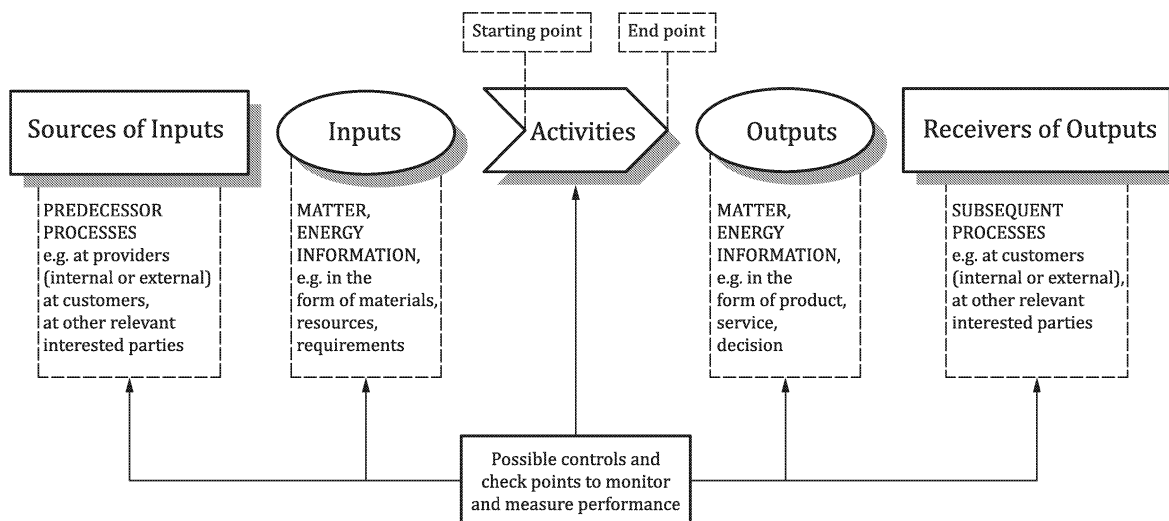


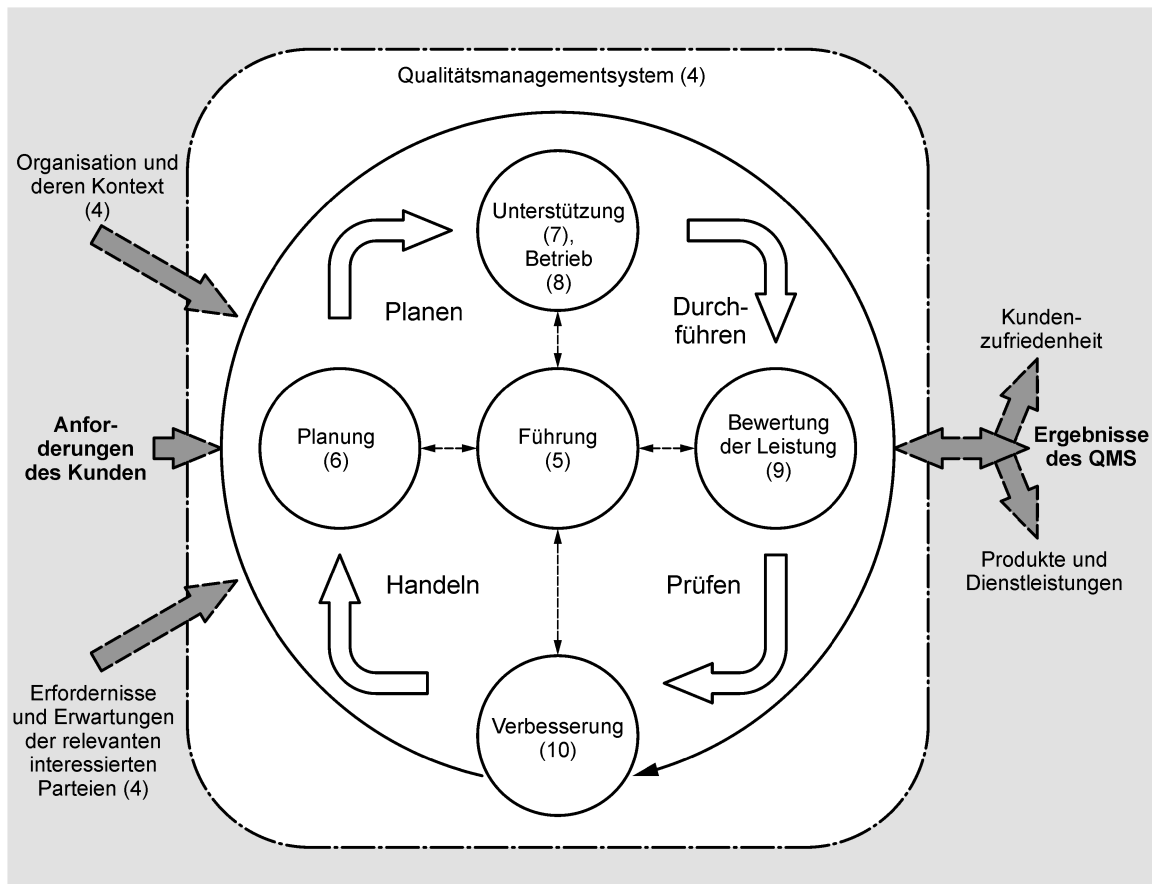
**Figure 1 — Schematic representation of the elements of a single process**

### 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.

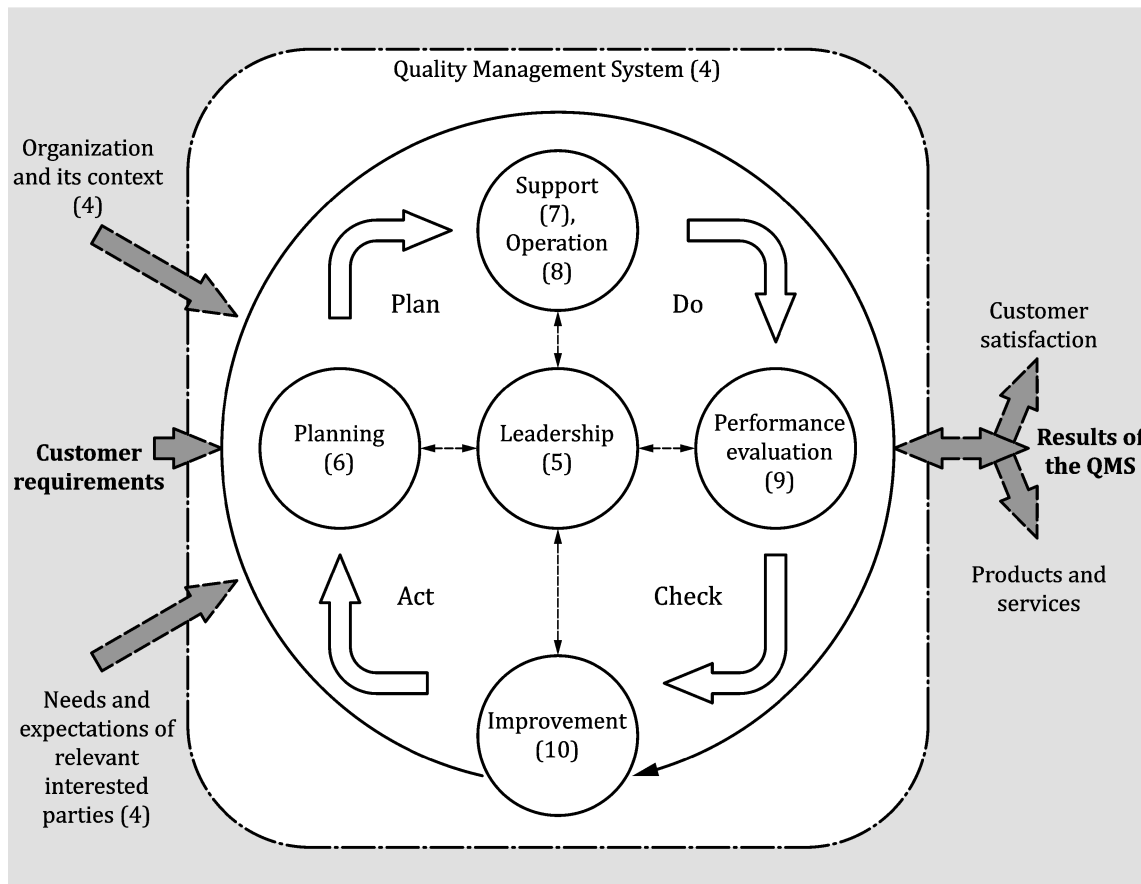
### 0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle

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:

The PDCA cycle can be briefly described as follows:

- **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.
- **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 verbesserter 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 anzugleichen 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, Arbeitschutzmanagement 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).