

# ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation  
de l'accréditation, de la sécurité et qualité  
des produits et services

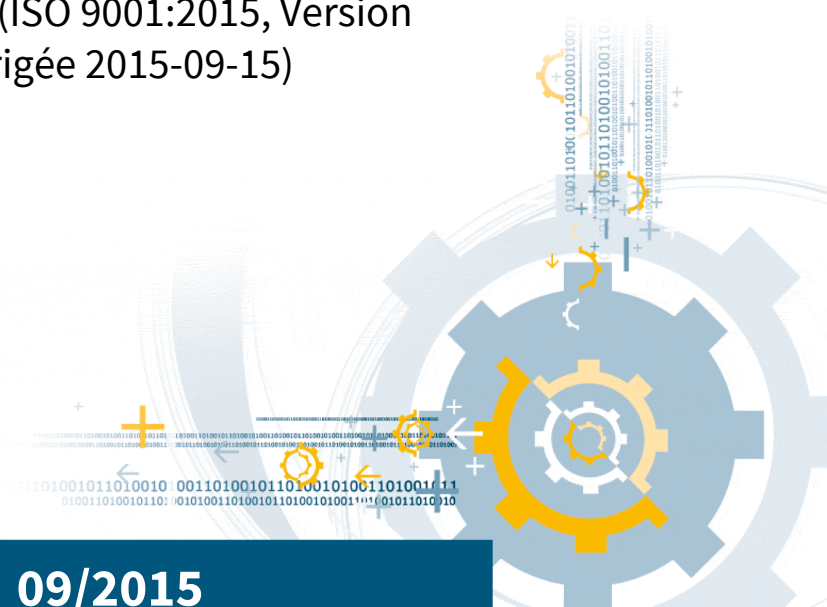
**ILNAS-EN ISO 9001:2015**

## **Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO 9001:2015)**

Quality management systems -  
Requirements (ISO 9001:2015)

Systemes de management de la qualité -  
Exigences (ISO 9001:2015, Version  
corrigée 2015-09-15)

**09/2015**



## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 9001:2015 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 9001:2015 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

### **DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT**

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 9001:2015  
EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 9001**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

September 2015

ICS 03.120.10

Ersatz für EN ISO 9001:2008

Deutsche Fassung

## Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO 9001:2015)

Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2015)

Systèmes de management de la qualité - Exigences (ISO 9001:2015, Version corrigée 2015-09-15)

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.



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

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

**Inhalt**

	Seite
Europäisches Vorwort .....	4
Vorwort .....	5
Einleitung .....	6
<b>1 Anwendungsbereich.....</b>	<b>11</b>
<b>2 Normative Verweisungen.....</b>	<b>11</b>
<b>3 Begriffe .....</b>	<b>11</b>
<b>4 Kontext der Organisation .....</b>	<b>11</b>
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes .....	11
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien .....	12
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems .....	12
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse .....	12
<b>5 Führung.....</b>	<b>13</b>
5.1 Führung und Verpflichtung.....	13
5.1.1 Allgemeines .....	13
5.1.2 Kundenorientierung.....	14
5.2 Politik.....	14
5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik.....	14
5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik .....	14
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation.....	14
<b>6 Planung.....</b>	<b>15</b>
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen.....	15
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung .....	15
6.3 Planung von Änderungen .....	16
<b>7 Unterstützung .....</b>	<b>16</b>
7.1 Ressourcen.....	16
7.1.1 Allgemeines .....	16
7.1.2 Personen .....	16
7.1.3 Infrastruktur .....	17
7.1.4 Prozessumgebung .....	17
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung.....	17
7.1.6 Wissen der Organisation.....	18
7.2 Kompetenz .....	18
7.3 Bewusstsein.....	18
7.4 Kommunikation .....	19
7.5 Dokumentierte Information.....	19
7.5.1 Allgemeines .....	19
7.5.2 Erstellen und Aktualisieren.....	19
7.5.3 Lenkung dokumentierter Information .....	20
<b>8 Betrieb .....</b>	<b>20</b>
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung .....	20
8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.....	21
8.2.1 Kommunikation mit den Kunden .....	21
8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen .....	21

ILNAS-EN ISO 9001:2015 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

8.2.3	Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen .....	21
8.2.4	Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen .....	22
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen .....	22
8.3.1	Allgemeines .....	22
8.3.2	Entwicklungsplanung .....	22
8.3.3	Entwicklungseingaben .....	23
8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung .....	23
8.3.5	Entwicklungsergebnisse .....	23
8.3.6	Entwicklungsänderungen .....	24
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen.....	24
8.4.1	Allgemeines .....	24
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung.....	24
8.4.3	Informationen für externe Anbieter .....	25
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung .....	25
8.5.1	Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung.....	25
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	26
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter .....	26
8.5.4	Erhaltung .....	26
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung.....	27
8.5.6	Überwachung von Änderungen.....	27
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen .....	27
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse .....	27
9	Bewertung der Leistung.....	28
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung.....	28
9.1.1	Allgemeines .....	28
9.1.2	Kundenzufriedenheit.....	28
9.1.3	Analyse und Bewertung .....	29
9.2	Internes Audit.....	29
9.3	Managementbewertung.....	30
9.3.1	Allgemeines .....	30
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung.....	30
9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung.....	30
10	Verbesserung .....	31
10.1	Allgemeines .....	31
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen.....	31
10.3	Fortlaufende Verbesserung.....	32
Anhang A (informativ) Erläuterung der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte.....		33
Anhang B (informativ) Andere Internationale Normen des ISO/TC 176 zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen .....		37
Literaturhinweise.....		41

## 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.

## 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).

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.