

DIN EN ISO 9001

ICS 03.120.10

Entwurf

Einsprüche bis 2014-09-25
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 9001:2008-12 und
DIN EN ISO 9001
Berichtigung 1:2009-12

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

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

Systèmes de management de la qualité –
Exigences (ISO/DIS 9001:2014);
Version allemande et anglaise prEN ISO 9001:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-07-25 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nqsz@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 108 Seiten

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 9001:2014) beinhaltet die deutsche Übersetzung des internationalen Norm-Entwurfes ISO/DIS 9001:2014, der 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-Direktives, Part 1, consolidated ISO Supplement, 2014*, 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 „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.
- „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.

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

ISO 9000	siehe	DIN ISO 9000
ISO 9004	siehe	DIN EN ISO 9004
ISO 10001	siehe	DIN EN ISO 10001
ISO 10002	siehe	DIN EN ISO 10002
ISO 10003	siehe	DIN ISO 10003
ISO 10004	siehe	E 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	E DIN ISO 10008
ISO 10012	siehe	DIN EN ISO 10012
ISO/TR 10017	siehe	DIN-Fachbericht ISO/TR 10017
ISO 14001	siehe	DIN EN ISO 14001
ISO 19011	siehe	DIN EN ISO 19011
ISO/DIS 37500	siehe	E 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 gemeinsame 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 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) die für die Anwendung der ISO 9001 relevanten Begriffe und Definitionen aus der ISO 9000 wurden in das Dokument übernommen;
- f) der prozessorientierte Ansatz wurde gestärkt und neue Anforderungen wurden formuliert (siehe vor allem 4.4);
- g) im Zusammenhang mit Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation wird der „Beauftragte der obersten Leitung“ für das Qualitätsmanagementsystem nicht mehr explizit gefordert;
- h) Festlegungen zur Planung und Durchführung von Änderungen am Qualitätsmanagementsystem eingefügt (siehe 6.3);
- i) Festlegungen zu Tätigkeiten nach der Lieferung des Produkts bzw. Erbringung der Dienstleistung eingefügt (siehe 8.5.5);
- j) durch die Formulierung der Anforderungen erübrigt sich die bisherige Option, bestimmte Anforderungen als „nicht zutreffend“ auszuschließen (siehe 4.3);
- k) das „Wissen der Organisation“ wird als Ressource explizit aufgenommen (siehe 7.1.6);
- l) ein Anhang B wurde aufgenommen, in dem die Grundsätze des Qualitätsmanagements dargestellt sind;
- m) in Anhang C wurde eine Übersicht über die Normen der ISO 10000-Reihe aufgenommen, die Organisationen bei der Einführung oder bei Verbesserungsanliegen ihrer Qualitätsmanagementsysteme, deren Prozesse oder deren Tätigkeiten unterstützen können.