

Anleitung zur Umsetzung der Forderungen der Revision der ISO 9001:2015

Änderungen bezüglich Struktur, Terminologie und Konzepte

Struktur und Terminologie

Die Gliederung (d. h. Abschnittsreihenfolge) und ein Teil der Terminologie der ISO 9001:2015 wurden im Vergleich zur vorherigen Ausgabe (ISO 9001:2008) verändert, um die Angleichung an andere Normen zu Managementsystemen zu verbessern.

Die ISO 9001:2015 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 Politik, der Ziele und Prozesse einer Organisation darzustellen. Die Struktur und der Inhalt der dokumentierten Information hinsichtlich eines Qualitätsmanagementsystems kann 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 (ISO 9001:2008).

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 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

Erläuterungen zu Produkten und Dienstleistungen

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

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.

Erläuterungen zum Verstehen der Erfordernisse und der 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 bereitstellen 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.

Erläuterungen zum risikobasierten 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 Anwendung 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.

Erläuterungen zur 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 Qualitätsmanagementsystem 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.

Erläuterungen zu dokumentierten 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.

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.

Erläuterungen zum 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 sicherzustellen, dass sie dadurch 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.

- b) Ermutigen der Organisation zum Wissenserwerb, z. B.:
 - Lernen aus Erfahrungen;
 - Mentoring (Beratung);
 - Leistungsvergleich.

Erläuterungen zur Steuerung von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen

Alle Formen von extern bereitgestellten 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 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 Produkte und Dienstleistungen geeignet ist.

Korrelationsmatrix ISO 9001:2008 und ISO 9001:2015

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
4	Qualitätsmanagementsystem	4	Kontext der Organisation
4.1	Allgemeine Anforderungen	4.4	Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse
4.2	Dokumentationsanforderungen	7.5	Dokumentierte Information
4.2.1	Allgemeines	7.5.1	Allgemeines
4.2.2	Qualitätsmanagementhandbuch	4.3	Festlegen des Anwendungsbereiches des Qualitätsmanagementsystem
		7.5.1	Allgemeines
		4.4	Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse
4.2.3	Lenkung von Dokumenten	7.5.2	Erstellen und Aktualisieren
		7.5.3	Lenkung dokumentierter Information
4.2.4	Lenkung von Aufzeichnungen	7.5.2	Erstellen und Aktualisieren
		7.5.3	Lenkung dokumentierter Informationen
5	Verantwortung der Leitung	5	Führung
5.1	Selbstverpflichtung der Leitung	5.1	Führung und Verpflichtung
		5.1.1	Allgemeines

5.2 Kundenorientierung	5.1.2 Kundenorientierung
5.3 Qualitätspolitik	5.2 Politik
5.4 Planung	6 Planung
5.4.1 Qualitätsziele	6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems	6 Planung 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen 6.3 Planung von Änderungen
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	5 Führung
5.5.1 Verantwortung und Befugnis	5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung	5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation
5.5.3 Interne Kommunikation	7.4 Kommunikation
5.6 Managementbewertung	9.3 Managementbewertung
5.6.1 Allgemeines	9.3.1 Allgemeines
5.6.2 Eingaben für die Bewertung	9.3.1 Allgemeines
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung	9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung
6 Management von Ressourcen	7.1 Ressourcen
6.1 Bereitstellung von Ressourcen	7.1.1 Allgemeines 7.1.2 Personen
6.2 Personelle Ressourcen	7.2 Kompetenz
6.2.1 Allgemeines	7.2 Kompetenz
6.2.2 Kompetenz, Schulung und Bewusstsein	7.2 Kompetenz 7.3 Bewusstsein
6.3 Infrastruktur	7.1.3 Infrastruktur
6.4 Arbeitsumgebung	7.1.4 Prozessumgebung
7 Produktrealisierung	8 Betrieb
7.1 Planung der Produktrealisierung	8.1 Betriebliche Planung und Steuerung
7.2 Kundenbezogene Prozesse	8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	8.2.2 Bestimmung von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen
7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	8.2.3 Überprüfen von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen
7.2.3 Kommunikation mit den Kunden	8.2.1 Kommunikation mit den Kunden
7.3 Entwicklung	8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung
7.3.1 Entwicklungsplanung	8.3 Entwicklung von Produktion und Dienstleistungen 8.3.1 Allgemeines 8.3.2 Entwicklungsplanung

7.3.2 Entwicklungseingaben	8.3.3 Entwicklungseingaben
7.3.3 Entwicklungsergebnisse	8.3.5 Entwicklungsergebnisse
7.3.4 Entwicklungsbewertung	8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung
7.3.5 Entwicklungsverifizierung	8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung
7.3.6 Entwicklungsvalidierung	8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung
7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderung	8.3.6 Entwicklungsänderungen
7.4 Beschaffung	8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen
7.4.1 Beschaffungsprozess	8.4.1 Allgemeines 8.4.2 Art und Umfang der Steuerung
7.4.2 Beschaffungsangaben	8.4.3 Informationen für externe Anbieter
7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten	8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung
7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung 8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung
7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung
7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
7.5.4 Eigentum des Kunden	8.5.3 Eigentum der Kunden oder externen Anbieter
7.5.5 Produkterhaltung	8.5.4 Erhaltung
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung
8.0 Messung, Analyse und Verbesserung	9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung
8.1 Allgemeines	9.1.1 Allgemeines
8.2 Überwachung und Messung	9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung
8.2.1 Kundenzufriedenheit	9.1.2 Kundenzufriedenheit
8.2.2 Internes Audit	9.2 Internes Audit
8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen	9.1.1 Allgemeines
8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts	8.6 Freigabe von Produktion und Dienstleistungen
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte	8.7 Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse
8.4 Datenanalyse	9.1.3 Analyse und Bewertung
8.5 Verbesserung	10 Verbesserung
8.5.1 Ständige Verbesserung	10.1 Allgemeines 10.3 Fortlaufende Verbesserung
8.5.2 Korrekturmaßnahmen	10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen
8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen	6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

Korrelationsmatrix ISO 9001:2015 und ISO 9001:2008

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
4 Kontext der Organisation	1.0 Anwendungsbereich
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	1.1 Allgemeines
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	1.1 Allgemeines
4.3 Festlegen des Anwendungsbereiches des Qualitätsmanagementsystems	1.2 Anwendung 4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch
4.4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse	4 Qualitätsmanagementsystem 4.1 Allgemeine Anforderungen
5 Führung	5 Verantwortung der Leitung
5.1 Führung und Verpflichtung	5.1 Selbstverpflichtung der Leitung
5.1.1 Allgemeines	5.1 Selbstverpflichtung der Leitung
5.1.2 Kundenorientierung	5.2 Kundenorientierung
5.2 Politik	5.3 Qualitätspolitik
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	5.5.1 Verantwortung und Befugnis 5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung
6 Planung	5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems 8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	5.4.1 Qualitätsziele
6.3 Planung von Änderungen	5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems
7 Unterstützung	6 Management von Ressourcen
7.1 Ressourcen	6 Management von Ressourcen
7.1.1 Allgemeines	6.1 Bereitstellung von Ressourcen
7.1.2 Personen	6.1 Bereitstellung von Ressourcen
7.1.3 Infrastruktur	6.3 Infrastruktur
7.1.4 Prozessumgebung	6.4 Arbeitsumgebung
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung	7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln
7.1.6 Wissen der Organisation	Neu
7.2 Kompetenz	6.2.1 Allgemeines 6.2.2 Kompetenz, Schulung und Bewusstsein
7.3 Bewusstsein	6.2.2 Kompetenz, Schulung und Bewusstsein
7.4 Kommunikation	5.5.3 Interne Kommunikation
7.5 Dokumentierte Information	4.2 Dokumentationsanforderungen
7.5.1 Allgemeines	4.2.1 Allgemeines
7.5.2 Erstellung und Aktualisierung	4.2.3 Lenkung von Dokumenten 4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen
7.5.3 Lenkung dokumentierter Information	4.2.3 Lenkung von Dokumenten

	4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen
8 Betrieb	7 Produktrealisierung
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung	7.1 Planung der Produktrealisierung
8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	7.2 Kundenbezogene Prozesse
8.2.1 Kommunikation mit den Kunden	7.2.3 Kommunikation mit den Kunden
8.2.2 Bestimmung von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen	7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt
8.2.3 Überprüfung von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen	7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt
8.2.4 Änderung von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	Neu
8.3 Entwicklung	7.3 Entwicklung
8.3.1 Allgemeines	Neu
8.3.2 Entwicklungsplanung	7.3.1 Entwicklungsplanung
8.3.3 Entwicklungseingaben	7.3.2 Entwicklungseingaben
8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung	7.3.4 Entwicklungsbewertung 7.3.5 Entwicklungsverifizierung 7.3.6 Entwicklungsvalidierung
8.3.5 Entwicklungsergebnisse	7.3.3 Entwicklungsergebnisse
8.3.6 Entwicklungsänderungen	7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen
8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	7.4.1 Beschaffungsprozess
8.4.1 Allgemeines	7.4.1 Beschaffungsprozess
8.4.2 Art und Umfang der Steuerung	7.4.1 Beschaffungsprozess 7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten
8.4.3 Informationen für externe Anbieter	7.4.2 Beschaffungsangaben
8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung
8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	7.5.1 Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung
8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	7.5.4 Eigentum des Kunden
8.5.4 Erhaltung	7.5.5 Produkterhaltung
8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung	7.5.1 Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung
8.5.6 Überwachung von Änderungen	7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen
8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	8.2.4 Überwachung und Messung des Produktes 7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten
8.7 Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse	8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte
9 Bewertung der Leistung	New
9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	8 Messung, Analyse und Verbesserung

9.1.1 Allgemeines	8.1 Allgemeines
9.1.2 Kundenzufriedenheit	8.2.1 Kundenzufriedenheit
9.1.3 Analyse und Bewertung	8.4 Datenanalyse
9.2 Internes Audit	8.2.2 Internes Audit
9.3 Managementbewertung	5.6 Managementbewertung
9.3.1 Allgemeines	5.6.1 Allgemeines
9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung	5.6.2 Eingaben für die Bewertung
9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung	5.6.3 Ergebnisse der Bewertung
10 Verbesserung	8.5 Verbesserung
10.1 Allgemeines	8.5.1 Ständige Verbesserung
10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte 8.5.2 Korrekturmaßnahmen
10.3 Fortlaufende Verbesserung	8.5.1 Ständige Verbesserung