

Ab-schnitt	Änderung der ISO/DIS 9001:2025 zur ISO 9001:2015	Interpretation der Änderungen und etwaiger Handlungsbedarf
3	Sämtliche Begriffe aus der harmonisierten Struktur für Managementsystemnormen ergänzt.	Aus den Begriffen sind <u>keine Ergänzungen oder Änderungen der Normenforderungen ableitbar</u> .
4.1	Die Inhalte des „ISO 9001 Amendment 1:2024“ mit Bezug zum Klimawandel wurden integriert.	<u>Keine Änderung</u> , da diese Anforderungen bereits vorher die Anforderungen von ISO 9001:2015 ergänzten.
5.1.1	Die oberste Leitung muss in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie: i. eine Qualitätskultur und ethisches Verhalten fördert; (= <i>zusätzlicher Aufzählungspunkt</i>)	Lt. ANMERKUNG 2 spiegelt sich die Qualitätskultur einer Organisation sowie ihr ethisches Verhalten in ihren gemeinsamen Werten, Einstellungen und ihrer etablierten Praxis wider. <u>Daraus ergeben sich zwangsläufig zusätzliche Themen für das Auditgespräch, um die gelebte Praxis zu erfassen.</u>
5.2.1 e)	Die oberste Leitung muss eine Qualitätspolitik entwickeln, die: e. den Kontext der Organisation beachtet und deren strategische Ausrichtung unterstützt. (= <i>zusätzlicher Aufzählungspunkt</i>)	In der ISO 9001:2015 war der Bezug der Qualitätspolitik zum Kontext der Organisation und der strategischen Ausrichtung bereits im Aufzählungspunkt a) gegeben: Die oberste Leitung muss eine Qualitätspolitik festlegen, umsetzen und aufrechterhalten, die: a) für den Zweck und den Kontext der Organisation angemessen ist und deren strategische Ausrichtung unterstützt; Der zusätzliche Normpunkt soll eine Verbindung zwischen der Kontextanalyse und der strategischen Ausrichtung des Unternehmens herstellen. <u>Keine ergänzenden Anforderungen, da dies bisher in der Regel in dieser Weise interpretiert wurde.</u>
6.1	DIE Unterabschnitte 6.1.2 „Maßnahmen zum Umgang mit Risiken“ und 6.1.3 „Maßnahmen zum Umgang mit Chancen“ wurden ergänzt. 6.1.2 Die Organisation muss Risiken bestimmen, analysieren und bewerten, 6.1.3 Die Organisation muss Chancen bestimmen, analysieren und bewerten, ... (= <i>zusätzlicher Unterabschnitt</i>)	Hier ist die Norm der Meinung, dass es sinnvoller ist, die Konzepte getrennt voneinander zu betrachten. Sowohl bei Risiken als auch bei Chancen ist nun explizit eine Bewertung gefordert, welche die beständige Lieferung konformer Produkte und Dienstleistungen und die Erhöhung der Kundenzufriedenheit betrifft. <u>Die Bewertung von Risiken als auch Chancen erfordert nun eine jeweils spezifische Bewertungssystematik.</u>

Ab- schnitt	Änderung der ISO/DIS 9001:2025 zur ISO 9001:2015	Interpretation der Änderungen und etwaiger Handlungsbedarf
7.3	<p>„Bewusstsein“ wurde um das Thema e) „Qualitätskultur der Organisation und ethisches Verhalten“ ergänzt. (= <i>zusätzlicher Aufzählungspunkt</i>)</p>	<p>In künftigen Audits müssen Auditoren somit die Qualitätskultur und das ethische Verhalten der Personen in der Organisation bewerten. <u>(Interpretation siehe 5.1.1)</u></p>
8.2.1	<p>Kommunikation mit den Kunden Die Kommunikation mit Kunden muss Folgendes umfassen:</p> <p>e. Informationen hinsichtlich Notfallmaßnahmen, einschließlich im Hinblick auf Störungen der bereitgestellten Produkte oder Dienstleistungen, wo relevant.</p> <p>ANMERKUNG Zur Kommunikation mit den Kunden können Direktkontakte in Form von Treffen, elektronischer Post und einem Austausch von Dokumenten oder indirekte Kontaktformen wie Website-Inhalte, Publikationen, soziale Netzwerke, Antworten auf häufig gestellte Fragen und Schulungen gehören.</p>	<p>Der Aufzählungspunkt e) wurde dahingehend konkretisiert, dass es um Notfallmaßnahmen geht, im Hinblick auf Störungen der bereitgestellten Produkte oder Dienstleistungen, wie Rückrufe, Lieferengpässe, usw.</p> <p><u>Die Organisation muss somit (falls relevant) derartige Maßnahmen darlegen können.</u></p> <p>Die Anmerkung bietet Auditoren eine Art Checkliste, auf welchen Kanälen eine Organisation mit ihren Kunden kommunizieren könnte.</p> <p><u>Fragen zu diesen Kommunikationskanälen sollten im Audit beantwortet werden können.</u></p>
8.2.3.1	<p>... Die Organisation muss, bevor sie eine Verpflichtung eingehet, ein Produkt an einen Kunden zu liefern oder eine Dienstleistung für einen Kunden zu erbringen, eine Überprüfung durchführen, die Folgendes einschließt:</p> <p>a. die vom Kunden festgelegten Anforderungen, einschließlich der Anforderungen hinsichtlich der Lieferung und der Tätigkeiten nach der Lieferung, wo zutreffend;</p> <p>ANMERKUNG In einigen Fällen, z. B. Internethandel, ist eine formelle Überprüfung für jede Bestellung unmöglich. Stattdessen kann die Überprüfung relevante Produktinformationen umfassen, z. B. Websites oder Kataloge.</p>	<p>Es wird eindeutig klargestellt, dass Tätigkeiten nach der Lieferung ggf. nichtzutreffend sein könnten.</p> <p><u>D.h., keine ergänzenden Anforderungen.</u></p> <p>Durch die Ergänzung der Websites in dieser Anmerkung wird die Norm auf den aktuellen Stand gebracht.</p> <p><u>Keine ergänzenden Anforderungen, da dies bisher in der Regel in dieser Weise interpretiert wurde.</u></p>
8.2.3.2	<p>Sofern zutreffend, muss dokumentierte Information als Nachweis verfügbar sein für:</p> <p>...</p>	<p>Macht deutlicher als bisher, dass es hier ausschließlich um sogenannte Nachweisdokumente (Aufzeichnungen) geht.</p> <p><u>Keine ergänzenden Anforderungen, da dies bisher in der Regel in dieser Weise interpretiert wurde.</u></p>

Ab- schnitt	Änderung der ISO/DIS 9001:2025 zur ISO 9001:2015	Interpretation der Änderungen und etwaiger Handlungsbedarf
8.2.4	<p>Wenn Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen Änderungen unterliegen, muss die Organisation sicherstellen, dass relevante dokumentierte Information aktualisiert und den relevanten interessierten Parteien mitgeteilt wird.</p>	<p>Die Änderung erläutert klarer, dass es um eine Aktualisierung der dokumentierten Information geht und der Kreis der relevanten interessierten Parteien informiert werden muss.</p> <p><u>Keine ergänzenden Anforderungen, da dies bisher in der Regel in dieser Weise interpretiert wurde.</u></p>
8.3.1	<p>ANMERKUNG Dieser Entwicklungsprozess kann Überprüfungs-, Verifizierungs-, Validierungs- und Rückmeldungszyklen umfassen, die während der Entwicklungsphasen Flexibilität gestatten.</p>	<p>Die Anmerkung macht deutlich, dass die Überprüfungs-, Verifizierungs-, Validierungs- und Rückmeldungszyklen projektspezifisch und situativ flexibel gehandhabt werden können.</p> <p><u>D.h., keine ergänzenden Anforderungen.</u></p>
8.3.3	<p>Dokumentierte Information muss als Nachweis von Entwicklungseingaben verfügbar sein.</p> <p>ANMERKUNG Entwicklungseingaben sind nicht immer von Beginn an vollständig definiert oder bekannt. Stattdessen können sie sich mit fortschreitendem Entwicklungsprozess durch wiederholte Entwicklungs- und Validierungszyklen weiterentwickeln.</p>	<p>Macht deutlicher, dass es hier ausschließlich um sogenannte Nachweisdokumente (Aufzeichnungen) geht.</p> <p><u>D.h., keine ergänzenden Anforderungen.</u></p> <p>Die Anmerkung macht deutlich, dass Entwicklungseingaben typischerweise in der betrieblichen Praxis in einem iterativen Prozess konkretisiert werden.</p>
8.5.1	<p>Sofern zutreffend, müssen beherrschte Bedingungen enthalten:</p> <ol style="list-style-type: none"> die Verfügbarkeit und Anwendung von dokumentierten Informationen, die festlegen: <ol style="list-style-type: none"> die Merkmale der zu produzierenden Produkte oder der zu erbringenden DL; die zu durchführenden Tätigkeiten; die Durchführung von Maßnahmen zur Verhinderung menschlichen Versagens; <p>ANMERKUNG Organisationen können zur Sicherstellung der Erfüllung der festgelegten Anforderungen darüber entscheiden, ob sie, wie angemessen, Tätigkeiten zur Produkt- und Dienstleistungsverifizierung oder Prozessvalidierung oder beidem durchführen.</p>	<p>Der Unterpunkt 1. des Absatzes a) wird auf zwei Punkte erweitert, um eindeutig darzustellen, dass es nicht nur um die Merkmale der zu durchführenden Tätigkeiten geht, sondern vielmehr um die Tätigkeiten selbst.</p> <p><u>Keine ergänzenden Anforderungen, da dies bisher in der Regel in dieser Weise interpretiert wurde.</u></p> <p>Der etwas abstrakte Begriff „menschlicher Fehler“ wird durch den eindeutigeren Begriff des „menschlichen Versagens“ ersetzt.</p> <p><u>Keine ergänzenden Anforderungen, da dies bisher in der Regel in dieser Weise interpretiert wurde.</u></p> <p>Die Anmerkung stellt nochmals klar, dass die Organisation selbst entscheiden muss, ob Verifizierungstätigkeiten hinreichend sind, oder ob eine Prozessvalidierung erforderlich ist.</p> <p><u>Keine ergänzenden Anforderungen, da dies bisher in der Regel in dieser Weise interpretiert wurde.</u></p>

Ab- schnitt	Änderung der ISO/DIS 9001:2025 zur ISO 9001:2015	Interpretation der Änderungen und etwaiger Handlungsbedarf
9.3.2	<p>Die Managementbewertung muss enthalten:</p> <p>c. Veränderungen in den Erfordernissen und Erwartungen interessierter Parteien, die das Qualitätsmanagementsystem betreffen; (= <i>zusätzlicher Aufzählungspunkt</i>)</p>	<p>Entgegen der bisherigen Anforderung, dass die Eingaben zu erwägen sind, wurde verdeutlicht, dass die genannten Eingaben ein <u>Muss</u> sind. <u>Keine ergänzenden Anforderungen, da dies bisher in der Regel in dieser Weise interpretiert wurde.</u></p> <p>Ergänzung eines Bewertungskriteriums, indem die Veränderungen in den Erfordernissen und Erwartungen relevanter interessierter Parteien explizit zu betrachten ist.</p> <p><u>Dies ist eine neue Anforderung für ein zusätzliches Bewertungskriterium, dass typischerweise ergänzt werden muss.</u></p>
10.2.1	<p>10.2.1 Wenn eine Nichtkonformität auftritt, muss die Organisation:</p> <p>...</p> <p>b. die Notwendigkeit von Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen der Nichtkonformität bewerten, damit diese nicht erneut oder an anderer Stelle auftreten, durch:</p> <p>1. Überprüfen der Nichtkonformität;</p> <p>ANMERKUNG Kundenreklamationen können eine Quelle für Nichtkonformitäten sein.</p>	<p>Die bisher genannte Ergänzung um Nichtkonformitäten aus Reklamationen wurde in die Anmerkung verschoben.</p> <p>Die Forderung der Analyse der Nichtkonformität wurde gestrichen.</p> <p>Kundenreklamationen wurden in der Anmerkung als Beispiel für eine Quelle für Nichtkonformitäten genannt (siehe oben).</p> <p><u>Keine ergänzenden Anforderungen, da dies bisher in der Regel in dieser Weise interpretiert wurde.</u></p>
Anhang A, B	<p>Der informative Anhang A „Erläuterung der Struktur, Terminologie und Konzepte“ grundlegend überarbeitet, um das Verständnis der Normforderungen zu erleichtern.</p> <p>Der informative Anhang B „Andere Internationale Normen des ISO/TC 176 zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen“ wurde ersatzlos gestrichen.</p>	<p><u>Der Anhang A stellt für sich keine Anforderungen auf, sondern hat ausschließlich informativen Charakter.</u></p>