

Legende:

Keine Aktion erforderlich!
Anpassung erforderlich
Neue Anforderung

	Abschnitte der ISO 9001:2008		Abschnitte der ISO 9001:2015	Delta- Anforderungen, Bemerkungen
4	Qualitätsmanagementsystem	4.4	QMS und seine Prozesse	
		4	<b>Kontext der Organisation</b>	
4.X.2	Qualitätsmanagementsystem	4.1	Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	Anforderungen aus internen und externen Themen müssen bestimmt und in die Prozesse des QMS integriert werden.
4.X.3	Qualitätsmanagementsystem	4.2	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	Anforderungen der interessierten Parteien müssen bestimmt und in die Prozesse des QMS integriert werden.
4.1	Allgemeine Anforderungen	4.4.1	QMS und seine Prozesse	Ergebnisse aus Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen müssen bei der Planung der Prozesse des QMS berücksichtigt werden.
4.2.1	Dokumentationsanforderungen- Allgemeines	4.4.2	QMS und seine Prozesse	Keine neuen Anforderungen!
4.2.2	Qualitätsmanagementhandbuch	4.3	Anwendungsbereich des QMS	Die ISO 9001:2015 fordert kein QMH. Der Anwendungsbereich muss als dokumentierte Information vorliegen und die internen und externen Themen, die Anforderungen der interessierten Parteien sowie die Produkte und Dienstleistungen der Organisation berücksichtigen. Innerhalb des Anwendungsbereichs müssen alle zutreffenden Anforderungen der ISO 9001:2015 erfüllt werden, einschließlich einer Begründung für jegliche nichtzutreffende Anforderung.
4.2.3	Lenkung von Dokumenten	7.5	Dokumentierte Information	Keine neuen Anforderungen!
4.2.4	Lenkung von Aufzeichnungen	7.5.3	Lenkung dokumentierter Information	Keine neuen Anforderungen!
5	Verantwortung der Leitung	5	Führung	
5.1	Selbstverpflichtung der Leitung	5.1.1	Führung und Verpflichtung	Zusätzlich muss die Leitung: <ul style="list-style-type: none"> <li>- die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes und das risikobasierte Denken fördern;</li> <li>- sicherstellen, dass die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele für das QMS festgelegt und mit dem Kontext und der strategischen Ausrichtung der Organisation vereinbar sind.</li> </ul>

	Abschnitte der ISO 9001:2008		Abschnitte der ISO 9001:2015	Delta- Anforderungen, Bemerkungen
5.2	Kundenorientierung	5.1.2	Kundenorientierung	Zusätzlich zu beachten ist, dass die Risiken und Chancen, die die Konformität von Produkten und Dienstleistungen beeinflussen können, sowie die Fähigkeit zur Erhöhung der Kundenzufriedenheit bestimmt und behandelt werden.
5.3	Qualitätspolitik	5.2	Politik	Die Leitung muss, soweit angemessen, die Qualitätspolitik für relevante interessierte Parteien verfügbar sein.
5.4	Planung	6	Planung	-
5.4.X	Planung	6.1	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	Es sind die Risiken und Chancen zu betrachten die sicherstellen, dass das QMS seine beabsichtigten Ergebnisse erzielen kann, vorbeugend wirkt und ständige Verbesserung erreicht wird. Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen sind zu bestimmen und es ist zu planen wie diese in die Prozesse des QMS integriert und dort umgesetzt werden sowie hinsichtlich der Wirksamkeit bewertet werden. Die Maßnahmen müssen im angemessenen Verhältnis zum möglichen Einfluss auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen umgesetzt sein.
5.4.1	Qualitätsziele	6.2	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	Die Qualitätsziele müssen, a) im Einklang mit der Qualitätspolitik stehen, b) messbar sein, c) anwendbare zutreffende Anforderungen berücksichtigen, d) für die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sowie für die Steigerung der Kundenzufriedenheit relevant sein, e) überwacht werden, f) vermittelt werden g) soweit erforderlich, aktualisiert werden. Bei der Planung zum Erreichen der Qualitätsziele muss die Organisation bestimmen, a) was getan wird, b) welche Ressourcen erforderlich sind, c) wer verantwortlich ist, d) wann es abgeschlossen wird, e) wie die Ergebnisse bewertet werden.
5.4.2	Planung des Qualitätsmanagementsystems	6.3	Planung von Änderungen	Die Planung von Änderungen muss berücksichtigen: a) den Zweck der Änderung und die daraus möglichen Folgen; b) die Integrität des Qualitätsmanagementsystems; c) die Verfügbarkeit von Ressourcen; d) die Erst- oder Neuzuweisung von Verantwortungen und Befugnissen.
5.5	Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	5.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	Keine neuen Anforderungen!
5.5.1	Verantwortung und Befugnis	5.3.d	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	Keine neuen Anforderungen!
5.5.2	Beauftragter der obersten Leitung	5.3.a-c	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	Die ISO 9001:2015 kennt den Beauftragten der obersten Leitung nicht. Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten können unverändert einem Qualitätsbeauftragten übertragen werden.

	Abschnitte der ISO 9001:2008		Abschnitte der ISO 9001:2015	Delta- Anforderungen, Bemerkungen
5.5.3	Interne Kommunikation	7.4	Kommunikation	Die externe, für das QM- System relevante, Kommunikation muss bestimmt werden einschließlich worüber, wann, mit wem und wie kommuniziert wird.
5.6	Managementbewertung	9.3	Managementbewertung	-
5.6.1	Allgemeines	9.3.1	Allgemeines	Keine neuen Anforderungen!
5.6.2	Eingaben für die Bewertung	9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung	Eingaben erweitert um: a) Veränderungen bei externen und internen Themen, die das Managementsystem betreffen; b) die Wirksamkeit von Maßnahmen zur Behandlung von Risiken und Chancen; c) Rückmeldungen von relevanten interessierten Parteien; d) die Angemessenheit von Ressourcen; e) Leistung von externen Anbietern.
5.6.3	Ergebnisse der Bewertung	9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung	Keine neuen Anforderungen!
<b>6</b>	<b>Management von Ressourcen</b>	<b>7</b>	<b>Unterstützung</b>	-
6.1	Bereitstellung von Ressourcen	7.1.1	Allgemeines	Die Organisation muss bezüglich der Ressourcen, die Fähigkeiten und Beschränkungen von bestehenden internen Ressourcen sowie das was notwendigerweise von externen Anbietern zu beziehen ist, berücksichtigen.
6.2	Personelle Ressourcen	7.1	Ressourcen	Keine neuen Anforderungen!
6.2.1	Allgemeines	7.1.2	Personen	Keine neuen Anforderungen!
6.2.X	Keine Anforderung	7.1.6	Wissen der Organisation	Das nötige Wissen ist zu bestimmen, um Prozesse durchzuführen und die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit den gestellten Anforderungen erreichen zu können. Wissen muss aufrechterhalten und in ausreichendem Umfang zur Verfügung gestellt werden. Beim Umgang mit sich ändernden Erfordernissen und Entwicklungstendenzen muss die Organisation ihr momentanes Wissen berücksichtigen und bestimmen, auf welche Weise jegliches notwendige Zusatzwissen und erforderliche Aktualisierungen erlangt oder darauf zugegriffen werden kann.
6.2.2. a-c	Kompetenz, Schulung und Bewusstsein	7.2	Kompetenz	Keine neuen Anforderungen!

	Abschnitte der ISO 9001:2008		Abschnitte der ISO 9001:2015	Delta- Anforderungen, Bemerkungen
6.2.2. d	Kompetenz, Schulung und Bewusstsein	7.3	Bewusstsein	Alle Personen (auch externe) die unter Aufsicht der Organisation Tätigkeiten verrichten, müssen sich bewusst sein über: a) die Qualitätspolitik, b) die relevanten Qualitätsziele; c) ihres Beitrages zur Wirksamkeit des Managementsystems, einschließlich der Vorteile einer verbesserten Leistung, d) der Folgen einer Nichterfüllung der Anforderungen des Managementsystems.
6.3	Infrastruktur	7.1.3	Infrastruktur	Keine neuen Anforderungen!
6.4	Arbeitsumgebung	7.1.4	Prozessumgebung	Keine neuen Anforderungen! Aus "Arbeit" wird "Prozess"! In der Anmerkung werden neben den physikalischen Faktoren auch die sozialen und psychologischen Faktoren aufgeführt.
<b>7</b>	<b>Produktrealisierung</b>	<b>8</b>	<b>Betrieb</b>	
7.1	Planung der Produktrealisierung	8.1	Betriebliche Planung und Steuerung	Bei der betrieblichen Planung und Steuerung ist zusätzlich zu beachten, dass: a) Überwachung von Änderungen gem. 8.5.6; b) Steuerung extern bereitgestellter Prozesse über Abs. 8.4.
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	Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	Keine neuen Anforderungen!
7.2.2	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	8.2.3	Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	Keine neuen Anforderungen!
7.2.2. d	Änderung von Produktanforderungen	8.2.4	Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	Keine neuen Anforderungen!
7.2.3	Kommunikation mit den Kunden	8.2.1	Kommunikation mit den Kunden	Zusätzlich zu kommunizieren ist: a) Handhabung oder Steuerung von Kundeneigentum; b) Erstellung spezifischer Anforderungen für Notfallmaßnahmen, sofern zutreffend.
7.3	Entwicklung	8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	-
7.3.X	-	8.3.1	Allgemeines	Keine neuen Anforderungen!

	Abschnitte der ISO 9001:2008		Abschnitte der ISO 9001:2015	Delta- Anforderungen, Bemerkungen
7.3.1	Entwicklungsplanung	8.3.2	Entwicklungsplanung	Bei der Entwicklungsplanung ist zusätzlich zu berücksichtigen: a) den internen und externen Ressourcenbedarf für die Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen; b) die Notwendigkeit, Kunden und Anwender in den Entwicklungsprozess einzubinden; c) die Anforderungen an die anschließende Produktion- und Dienstleistungserbringung; d) die Steuerungsebene, die von Kunden und anderen relevanten interessierten Parteien für den Entwicklungsprozess erwartet wird.
7.3.2	Entwicklungseingaben	8.3.3	Entwicklungseingaben	Bei den Entwicklungseingaben sind zusätzlich zu beachten: a) Normen, Standards oder Anleitungen für die Praxis, zu deren Umsetzung sich die Organisation verpflichtet hat; b) mögliche Konsequenzen aus Fehlern aufgrund der Art der Produkte und Dienstleistungen.
7.3.3	Entwicklungsergebnisse	8.3.5	Entwicklungsergebnisse	Keine neuen Anforderungen!
7.3.4	Entwicklungsbewertung	8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung	Keine neuen Anforderungen!
7.3.5	Entwicklungsverifizierung	8.3.4. c	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung	Keine neuen Anforderungen!
7.3.6	Entwicklungsvalidierung	8.3.4. d	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung	Keine neuen Anforderungen!
7.3.7	Lenkung von Entwicklungsänderungen	8.3.6	Entwicklungsänderungen	Keine neuen Anforderungen!
7.4	Beschaffung	8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienst	Aus Lieferant wird externer Anbieter, aus Beschaffung wird Bereitstellung von externen Prozessen, Produkten und Dienstleistungen
7.4.1	Beschaffungsprozess			Die Organisation muss Steuerungsmaßnahmen zur externen Bereitstellung bestimmen für: 1. Produkte/Dienstleistungen von externen Anbietern, die direkt in eigene Produkte/Dienstleistung einfließen; 2. Produkte/Dienstleistungen von externen Anbietern, die direkt an den Kunden gehen; 3. Produkte/Dienstleistungen, bei denen externe Anbieter Prozesse oder Teilprozesse bereitstellen. Die Organisation muss Kriterien für (Neu-)Beurteilung, Auswahl und Leistungsüberwachung für die drei Arten der externen Bereitstellung

	Abschnitte der ISO 9001:2008		Abschnitte der ISO 9001:2015	Delta- Anforderungen, Bemerkungen
				bestimmen und anwenden.
7.4.X	Keine Anforderung	8.4.2	Art und Umfang der Steuerung	Die Organisation muss sicherstellen dass: a) extern bereitgestellte Prozesse unter der Steuerung ihres QM- Systems verbleiben, b) die Maßnahmen zur Steuerung festlegt sind, die sie beabsichtigt für einen externen Anbieter anzuwenden; c) die Maßnahmen zur Steuerung festlegt sind, die sie beabsichtigt für die Ergebnisse anzuwenden; d) die potentiellen Auswirkungen der extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen auf die Fähigkeit der Organisation, beständig die Kundenanforderungen sowie zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen zu erfüllen, berücksichtigt sind; e) die Wirksamkeit der durch den externen Anbieter angewendeten Maßnahmen zur Steuerung, berücksichtigt sind.
7.4.2	Beschaffungsangaben	8.4.3	Informationen für externe Anbieter	Die Organisation muss, soweit angemessen, folgende zusätzliche Anforderungen externen Anbietern mitteilen (Beschaffungsangaben): - das Zusammenwirken des jeweiligen externen Anbieters mit der Organisation; - die Steuerung und Überwachung der Leistung des jeweiligen externen Anbieters, die von der Organisation eingesetzt werden.
7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten	8.4.2. d	Art und Umfang der Steuerung	Anforderungen eher reduziert- keine neuen Anforderungen!
7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	-

	Abschnitte der ISO 9001:2008		Abschnitte der ISO 9001:2015	Delta- Anforderungen, Bemerkungen
7.5.1	Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	8.5.1	Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	Soweit anwendbar müssen „Beherrschte Bedingungen“ zusätzlich folgendes enthalten: - die Verfügbarkeit von dokumentierten Informationen, die die Merkmale der Produkte, Dienstleistungen oder Tätigkeiten festlegen; - die Verfügbarkeit von dokumentierten Informationen, die die zu erzielenden Ergebnisse festlegen; - die Durchführung von Maßnahmen zur Verhinderung menschlicher Fehler.
7.5.2	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	8.5.1.f	Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	Anforderungen eher reduziert- keine neuen Anforderungen!
7.5.3	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	Keine neuen Anforderungen!
7.5.4	Eigentum des Kunden	8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	Auch das Eigentum externer Anbieter (Lieferanten), dass sich unter der Aufsicht der Organisation befindet bzw. verwendet wird muss jetzt gelenkt werden!
7.5.5	Produkterhaltung	8.5.4	Erhaltung	Auf Dienstleistungen ausgeweitet- Keine neuen Anforderungen!
7.5.X	Keine Anforderung	8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung	Wenn zutreffend muss die Organisation die Anforderungen an Tätigkeiten, die nach der Auslieferung bzw. nach Dienstleistungserbringung erfolgen, erfüllen. Dabei sind Kundenanforderungen, gesetzliche und behördliche Anforderungen, Art, Nutzung und Lebensdauer sowie mögliche unerwünschte Folgen zu beachten.
7.5.X	Keine Anforderung	8.5.6	Überwachung von Änderungen	Die Organisation muss Änderungen der Produktion oder der Dienstleistungserbringung in einem Umfang überprüfen und steuern, der notwendig ist, um die Konformität mit den Anforderungen aufrechtzuerhalten. Dokumentierte Informationen sind aufzubewahren, in denen die Ergebnisse der Überprüfung von Änderungen, die Personen, die die Änderung autorisiert haben, sowie jegliche notwendige Tätigkeiten, die sich aus der Überprüfung ergeben, beschrieben werden.
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	7.1.5	Ressourcen zur Überwachung und Messung	Keine neuen Anforderungen!
<b>8</b>	<b>Messung, Analyse und Verbesserung</b>	9	Bewertung der Leistung	-
8.1	Allgemeines	9.1.1	Allgemeines	Keine neuen Anforderungen!
8.2	Überwachung und Messung	9.1.1	Allgemeines	-

	Abschnitte der ISO 9001:2008		Abschnitte der ISO 9001:2015	Delta- Anforderungen, Bemerkungen
8.2.1	Kundenzufriedenheit	9.1.2	Kundenzufriedenheit	Keine neuen Anforderungen!
8.2.2	Internes Audit	9.2	Internes Audit	Keine neuen Anforderungen!
8.2.3	Überwachung und Messung von Prozessen	9.1.1	Allgemeines	Keine neuen Anforderungen! Die Organisation muss geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse aus Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung aufbewahren.
8.2.4	Überwachung und Messung des Produkts	8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	Keine neuen Anforderungen!
8.3	Lenkung fehlerhafter Produkte	8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	Aus "Fehler" wird "Nichtkonformität".- Keine neuen Anforderungen!
8.4	Datenanalyse	9.1.3	Analyse und Bewertung	Keine neuen Anforderungen!
8.5	Verbesserung	10.1	Allgemeines	Chancen zur Verbesserung bestimmen und auswählen und jegliche notwendigen Maßnahmen einleiten um die Anforderungen der Kunden zu erfüllen und die Kundenzufriedenheit zu erhöhen. Dabei sind zukünftige Erfordernisse und Erwartungen zu berücksichtigen sowie unerwünschte Auswirkungen zu korrigieren, zu verhindern oder zu verringern.
8.5.1	Ständige Verbesserung	10.3	Fortlaufende Verbesserung	Keine neuen Anforderungen!
8.5.2	Korrekturmaßnahmen	10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	Risiken und Chancen, die während der Planung bestimmt wurden, müssen gegebenenfalls aktualisiert und das QMS geändert werden.
8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen	6.1.2. b	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	Vorbeugungsmaßnahmen sind keine Anforderung der ISO 9001:2015 mehr, vielmehr werden diese durch den risikobasierten Ansatz bei der Planung des QMS ersetzt.