



Die Revision der ISO 9001

Was sich für Einrichtungen der Gesundheitsversorgung ändert
und wie man damit umgeht

GQM Gimpuls 2025-12-09

Dr. Ulrich Paschen, QM-Beratung in Medizin und Wissenschaft

Fahrdorf



- ◆ Vorläufer: BS 5750:1979
- ◆ 1. Ausgabe EN ISO 9001:1987
- ◆ 2. Ausgabe EN ISO 9001, 9002, 9003:1994
- ◆ 3. Ausgabe EN ISO 9001:2000
- ◆ 4. Ausgabe EN ISO 9001:2008
- ◆ 5. Ausgabe EN ISO 9001:2015
- ◆ Amendment ISO 9001/A1:2024-11 (Londoner Protokoll)
- ◆ 6. Ausgabe EN ISO 9001:2025

Parallel Fortschreibung der Begriffsnorm

ISO 8402:1987, ISO 9000:2000; ISO 9000:2008; ISO 9000:2015



- ◆ Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 176, Quality management and quality assurance,
- ◆ Unterkomitee SC 2, Quality systems erarbeitet.
- ◆ Diese sechste Ausgabe ersetzt die fünfte Ausgabe (EN ISO 9001:2015).



Weltweit

- ◆ 1,2 Mio. ISO Zertifikate in 190 Ländern – nicht gezählt die Zertifikate für darauf aufbauende QM-Systeme

In Deutschland

- ◆ sind derzeit knapp 65 000 Unternehmensstandorte zertifiziert
- ◆ In einer randomisierten Stichprobe aus 1852 Krankenhausstandorten haben 55 % in irgendeiner Weise ein normengerechtes Zertifikat.



- ◆ Grundlage für eine große Zahl von Managementsystem-Normen in der Harmonised Structure (HS)
- ◆ HS schafft eine einheitliche Struktur. Viele verwenden dieselben Begriffe und Definitionen.
- ◆ Dies ist besonders nützlich für Organisationen, die sich für ein einziges (manchmal auch als „integriertes“ bezeichnetes) Managementsystem entscheiden, das die Anforderungen von zwei oder mehr Managementsystemstandards gleichzeitig erfüllen kann.

Management-System-Familien vom Typ A



ISO 9000 Qualitätsmanagement



ISO 45000 Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz



ISO 50001
Energiemanagement



ISO 14000
Umweltmanagement



ISO/IEC 27000 Information security management



ISO 22000
Lebensmittelsicherheit

ISO 37001 Management zur Korruptionsbekämpfung

You can [find the full list of MSSs here.](#)

Typ A Managementsystemnormen



Ein MSS vom Typ A enthält Anforderungen, deren Einhaltung (Konformität) eine Organisation sich bestätigen lassen kann (Zertifikat)

- ◆ ISO/FDIS Quality management — **Requirements** for measurement management systems
- ◆ ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — **Requirements** for regulatory purposes
- ◆ ISO/IEC 20000-1:2018 Information technology — Service management — Part 1: Service management system **requirements**
- ◆ ISO 7101:2023 Healthcare organization management — Management systems for quality in healthcare organizations — **Requirements**

Normen mit Bezug auf QM-Systeme analog ISO 9001



- ◆ ISO 10006 Leitfaden Qualitätsmanagement in Projekten
- ◆ ISO/TR 10013 Leitfaden für die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems
- ◆ ISO 10014 Qualitätsmanagementsysteme – Leitfaden zur Erzielung finanziellen und wirtschaftlichen Nutzens
- ◆ ISO 13485 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
- ◆ ISO/TR 14969 Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte – Anleitung zur Anwendung von ISO 13485
- ◆ ISO 15189 Medizinische Laboratorien – Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz
- ◆ ISO 15378 Primärverpackungen für Arzneimittel – Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2000 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP) ISO/IEC 17025 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
- ◆ ISO 17100 Übersetzungsdienstleistungen – Dienstleistungsanforderungen
- ◆ ISO 18295 Qualitätsmanagementsystem mit besonderen Anforderungen an die Call Center spezifischen Voraussetzungen
- ◆ ISO/IEC 19796-1 Informationstechnik – Lernen, Ausbilden und Weiterbilden – Qualitätsmanagement, -sicherung und -metriken – Teil 1: Allgemeiner Ansatz
- ◆ EN 12798 Qualitätsmanagement für die Beförderung – Beförderung auf der Straße, mit der Eisenbahn und auf Binnenwasserstraßen – Forderungen des Qualitätsmanagementsystems zur Ergänzung von EN ISO 9001 im Hinblick auf Sicherheit bei der Beförderung gefährlicher Güter
- ◆ EN 15224:2017 Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung – Qualitätsmanagementsysteme – Anleitung zur Anwendung von EN ISO 9001:2015

Typ B Management-Normen

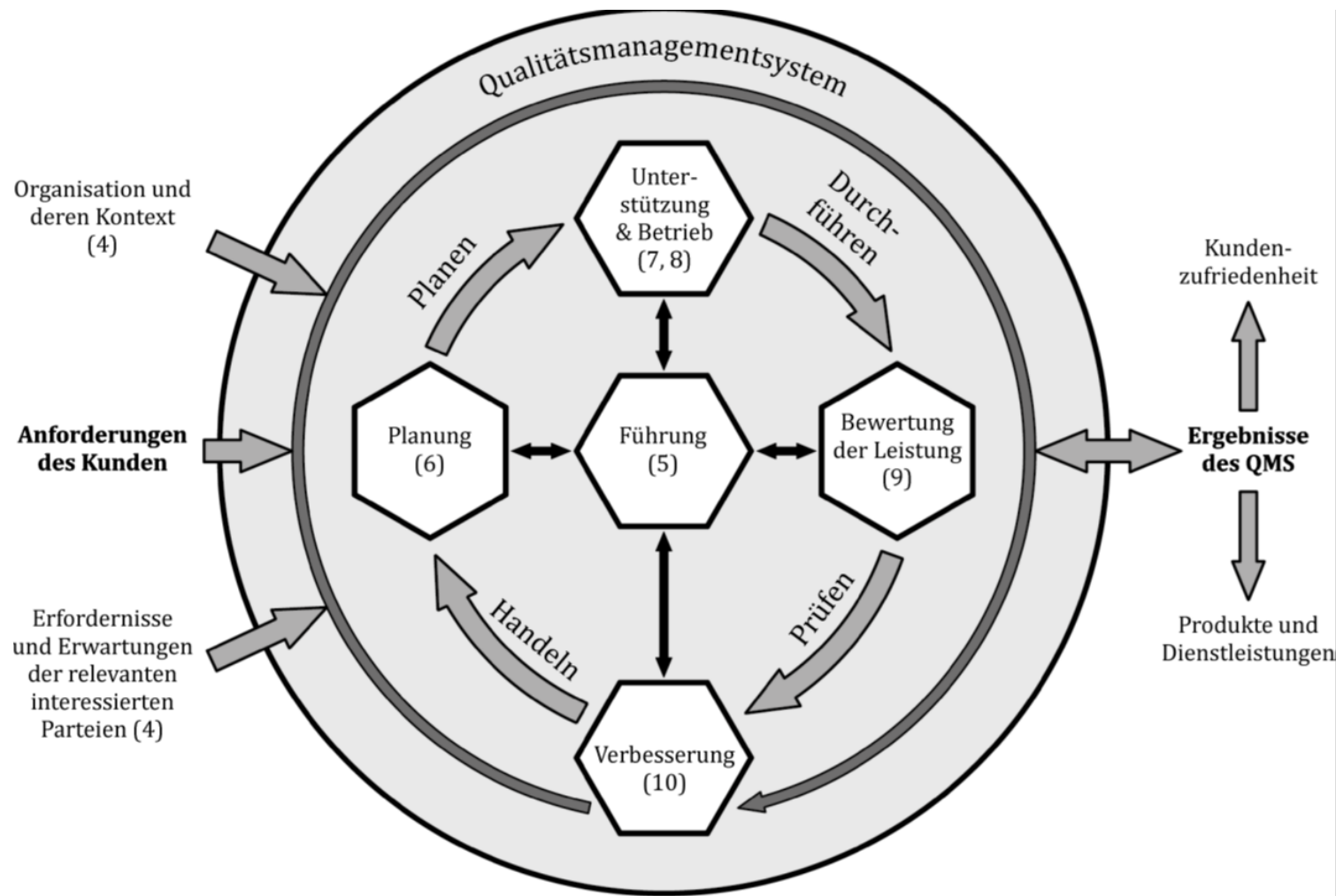


Ein MSS vom Typ B (z. B. ISO 50004) enthält Leitlinien für die Anwendung eines MSS vom Typ A (z. B. ISO 50001). Einige MSS vom Typ B sind jedoch unabhängig (z. B. ISO 37002). Hier gibt's kein Zertifikat

- ISO 21001:2025 Educational organizations — Management systems for educational organizations — Requirements with guidance for use
- ISO 21101:2014 Adventure tourism — Safety management systems — Requirements
- ISO 21401:2018 Tourism and related services — Sustainability management system for accommodation establishments — Requirements
- ISO/CD 22000 Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain
- ISO 22313:2020 Security and resilience — Business continuity management systems — Guidance on the use of ISO 22301
- ISO 24518:2015 Activities relating to drinking water and wastewater services — Crisis management of water utilities
- ISO 37002:2021 Whistleblowing management systems — Guidelines
- ISO 37003:2025 Fraud control management systems — Guidance for organizations managing the risk of fraud
- ISO 55000:2024 Asset management — Vocabulary, overview and principles
- ISO 56001:2024 Innovation management system — Requirements
- ISO/IEC/IEEE 90003:2018 Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2015 to computer software

<https://www.iso.org/management-system-standards-list.html>

Was wurde geändert?



Änderungen im „Wording“



- „Diese internationale Norm“ ~~⇒~~ „Dieses Dokument“
- „Control“ wird mit „Steuerung“ statt Lenkung übersetzt
- Statt „festlegen“ (establish criteria) jetzt „bestimmen“ (determine)
- Informative Dokumentation muss jetzt verfügbar (available) sein statt nur aufbewahrt (retained) werden.
- Dokumentierte Information muss als Nachweis verfügbar sein für...
- 8.2.4 ...dass relevante dokumentierte ~~Informationen angepasst und die zuständigen Personen auf die geänderten Anforderungen hingewiesen werden~~ Information aktualisiert und den relevanten interessierten Parteien mitgeteilt wird.
- ~~Verbesserung~~ Erhöhung der Kundenzufriedenheit



- ◆ 5.1.2 Enhancing customer satisfaction: **Erhöhung** der Kundenzufriedenheit (statt Verbesserung)
- ◆ Fußnoten N1 zu „Politik“ und „Qualitätspolitik“ im Sinne von „verbindliche Leitlinie“
- ◆ Fußnote N3 „Audits“ auch „Interne Revision, Prüfung, Bewertung“
- ◆ 8.5.1 g) Human error jetzt **menschliches Versagen** (vgl. technisches Versagen) statt menschlicher Fehler
- ◆ **Beibehalten** für Beibehaltung



- ◆ Erweiterung im Kapitel 4 Kontext
- ◆ "Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen"



Abschnitt 4.1 „Verstehen der Organisation und ihres Kontextes
Kontext“ wird ergänzt:

“Die Organisation muss bestimmen, ob der
Klimawandel ein relevantes Thema ist“

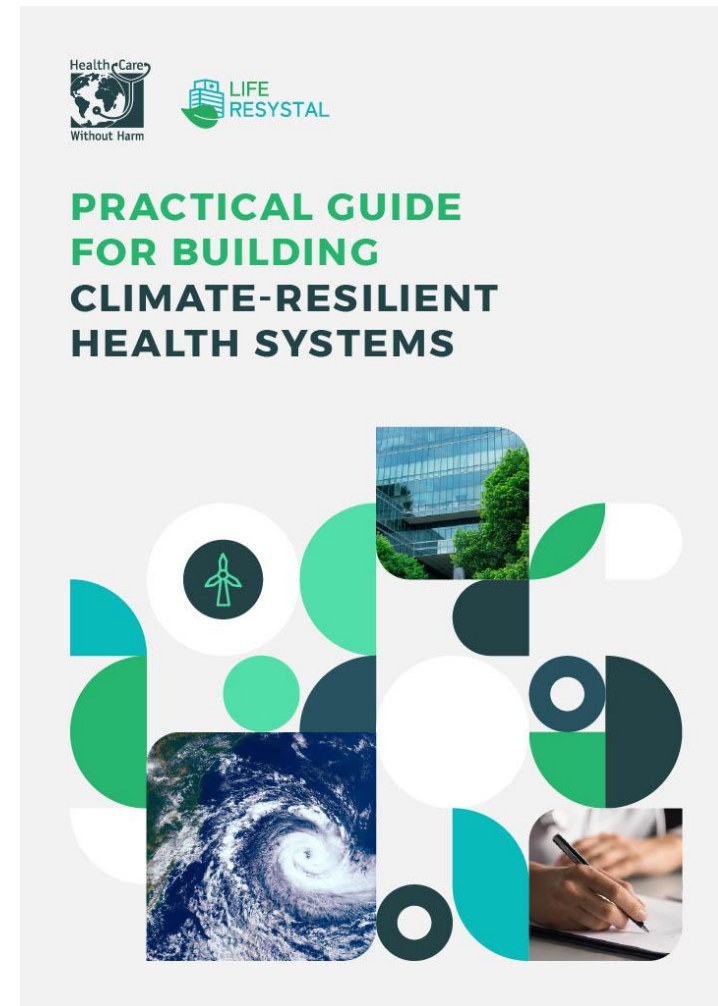
Alles, was sie wissen müssen, finden Sie hier:



Dieser Leitfaden wurde im Rahmen des europäischen Projektes Life Resystal (<https://life-resystal.eu/>) entwickelt und finanziert (LEBENS20 CCA/GR/001787)

Das Projekt zielt darauf ab, in Zusammenarbeit mit Einrichtungen der Gesundheitsversorgung Instrumente zu entwickeln, um die Einrichtungen an die physischen Auswirkungen des Klimawandels anzupassen.

.



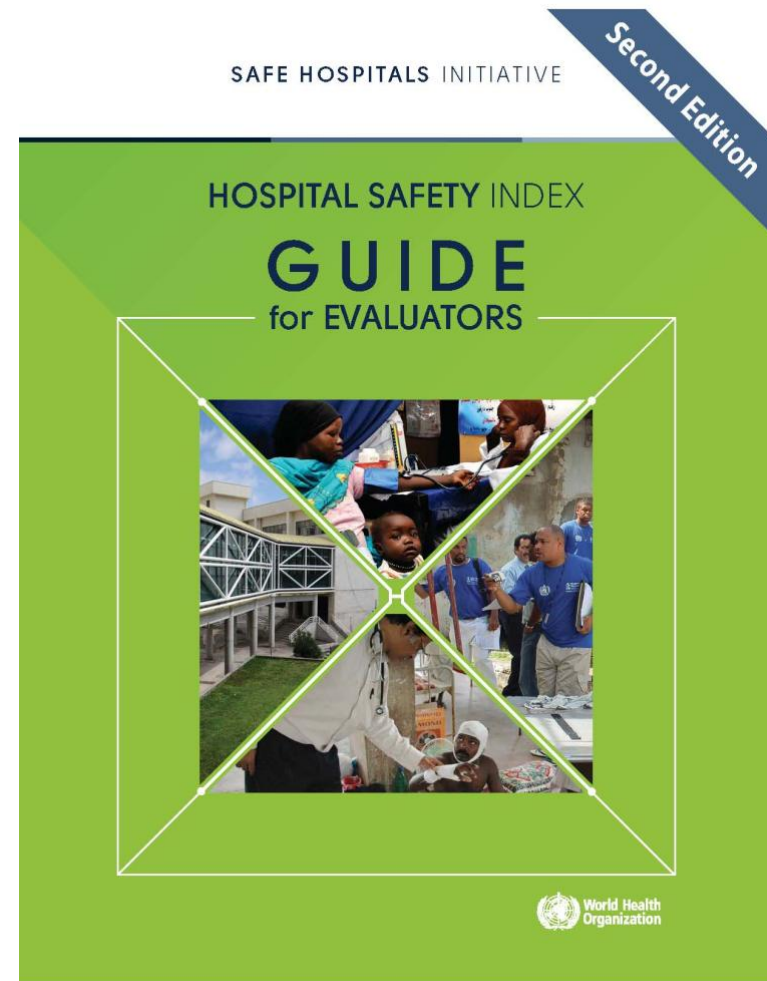
WHO

Hospital safety index: guide for evaluators, Safe Hospital Initiative 2nd ed.

20 September 2017

<https://www.who.int/publications/i/item/9789241548984>

<https://www.sicheres-krankenhaus.de/notfall-ambulanz/zugehoerige-themen-na/massenanfall-von-infizierten>





- ◆ 4 Kontext mit Qualitätspolitik und -zielen
- ◆ 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Chancen und Risiken
- ◆ 6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung
- ◆ 7.1.3 Infrastruktur
- ◆ 7.1.4 Prozessumgebung
- ◆ 8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Produkten (Beschaffung einschließlich Abfallentsorgung)
- ◆ 9.1.3 Analyse und Bewertung
- ◆ 9.2 Internes Audit, Berichtswesen, Monitoring
- ◆ 10.1 Fortlaufende Verbesserung
- ◆ 10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen



Abschnitt 4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Eine Anmerkung wird hinzugefügt:

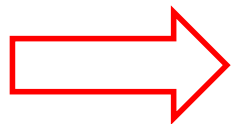
„Relevante interessierte Parteien können Anforderungen bezüglich des Klimawandels haben“.

- ◆ Einzugsgebiet definieren
- ◆ Wer sind die interessierten Parteien?
- ◆ Welche Interessen haben sie?
- ◆ Was tragen sie zu einem stabilen Netz bei, um gegen Klimafolgen zu schützen?
- ◆ Welche Parteien sind verantwortlich für die kritische Infrastruktur wie Energie, Wasser, Transport?
- ◆ Welche Organisationen leisten welche Beiträge? Gemeinde, Hilfsorganisationen (Feuerwehr, Technisches Hilfswerk, Rettungsdienste, Transportunternehmen, Ausrüster)
- ◆ Schutzeinrichtungen, Ausweichquartiere

4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs (Ausschlüsse)



- ◆ Der Anwendungsbereich muss die Arten der behandelten Produkte und Dienstleistungen angeben und eine Begründung für jede Anforderung dieses Dokuments liefern, die von der Organisation als nicht zutreffend hinsichtlich des Qualitätsmanagement- systems bestimmt wird.
- ◆ Die Organisation muss sämtliche Anforderungen dieses Dokuments anwenden, wenn sie innerhalb des festge- legten Anwendungsbereichs ihres Qualitätsmanage- mentsystems anwendbar sind.



Keine Ausschlüsse mehr

- ◆ 5.1.1 wurde um die Anforderung i) "Förderung einer Qualitätskultur und ethischen Verhaltens" ergänzt;
ANMERKUNG 2 Die Qualitätskultur einer Organisation sowie ihr ethisches Verhalten spiegeln sich in ihren gemeinsamen Werten, Einstellungen und ihrer etablierten Praxis wider.
- ◆ 5.2.1 zu Qualitätspolitik wurde ergänzt: Die oberste Leitung muss eine Qualitätspolitik entwickeln, die e) den Kontext der Organisation beachtet und deren strategische Ausrichtung unterstützt.



6 Planung

6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

6.1.1 Bestimmen von Risiken und Chancen

6.1.2 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken

Anm. 1 Festgestellte Risiken können Risiken umfassen, die sich auf die Fähigkeit beziehen, während und nach einer Störung konforme Produkte und Dienstleistungen bereitstellen zu können.



6 Planung

6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

Bei Planungen für das Qualitätsmanagementsystem muss die Organisation, die in 4.1 genannten Themen und die in 4.2 genannten Anforderungen berücksichtigen sowie die Risiken und Chancen bestimmen, die behandelt werden müssen, um:

- a) Sicherheit zu geben, dass das Qualitätsmanagement-system seine beabsichtigten Ergebnisse erzielen kann;
- b) unerwünschte Auswirkungen zu verhindern oder zu verringern;
- c) fortlaufende Verbesserung zu erreichen.

6.1.1 Bestimmen von Risiken und Chancen

6.1.2 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken

6.1.3 Maßnahmen zum Umgang mit Chancen

6.1.2 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken I



Die Organisation muss Risiken bestimmen, analysieren und bewerten, die ihre Fähigkeit, fortlaufend und beständig konforme Produkte und Dienstleistungen bereitzustellen und die Kunden- zufriedenheit zu erhöhen, beeinträchtigen können.

Die Organisation muss planen:

- a) Maßnahmen zum Umgang mit diesen Risiken;
- b) wie
 - 1) die Maßnahmen in ihre Qualitätsmanagementsystem-Prozesse integriert und umgesetzt werden;
 - 2) die Wirksamkeit dieser Maßnahmen bewertet wird.

Maßnahmen zum Umgang mit Risiken müssen proportional zur möglichen Auswirkung auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sein.

6.1.2 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken II



ANMERKUNG 1 Festgestellte Risiken können Risiken umfassen, die sich auf die Fähigkeit beziehen, während und nach einer Störung konforme Produkte und Dienstleistungen bereitstellen zu können.

ANMERKUNG 2 Zu den Maßnahmen zum Umgang mit Risiken kann gehören: Vermeiden von Risiken, ein Risiko auf sich zu nehmen, um eine Chance wahrzunehmen, Beseitigen der Risikoquelle, Ändern der Wahrscheinlichkeit oder der Konsequenzen, Risikoteilung, oder Beibehalten des Risikos durch eine fundierte Entscheidung.

6.1.3 Maßnahmen zum Umgang mit Chancen



Die Organisation muss Chancen bestimmen, analysieren und bewerten, die ihre Fähigkeit, fortlaufend und beständig konforme Produkte und Dienstleistungen bereitzustellen und die Kundenzufriedenheit zu erhöhen, fördern können.

Die Organisation muss planen:

a) Maßnahmen zum Umgang mit diesen Chancen;:

b) wie

- 1) die Maßnahmen in **ihre** Qualitätsmanagementsystem-Prozesse integriert und umgesetzt werden;
- 2) die Wirksamkeit dieser Maßnahmen bewertet wird.

Maßnahmen zum Umgang mit Chancen müssen proportional zur möglichen Auswirkung auf die Kundenzufriedenheit und die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sein.

6.1.3 Maßnahmen zum Umgang mit Chancen II



ANMERKUNG Zu den Möglichkeiten zum Umgang mit Chancen kann gehören: Einführen neuer Praktiken, Einführen neuer Produkte, Etablieren neuer Partnerschaften, Nutzen neuer Technologien, Umsetzen von Initiativen und anderen Maßnahmen zum Umgang mit aktuellen und sich ändernden Erfordernissen und Erwartungen der Kunden und anderer relevanter interessierter Parteien.

6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung



6.2.1 Die Organisation muss Qualitätsziele für relevante **Prozesse, Funktionen, und Ebenen** ~~und Prozesse~~ festlegen, ~~die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden.~~

Die Qualitätsziele müssen:

a) im Einklang mit der Qualitätspolitik stehen;

~~a)~~ b) messbar sein;

~~b)~~ c) ~~zutreffende~~ **anwendbare** Anforderungen berücksichtigen;

d) überwacht werden;

e) vermittelt werden;

f) soweit erforderlich, aktualisiert werden;

g) als dokumentierte Information verfügbar sein;

~~h)~~ für die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sowie für die Erhöhung der Kundenzufriedenheit relevant sein;

~~e)~~ a) überwacht werden;

~~f)~~ a) vermittelt werden;

~~f)~~ soweit erforderlich, aktualisiert werden.

~~Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu den Qualitätszielen aufrechterhalten.~~

6.3 Planung von Änderungen



Die Organisation muss berücksichtigen:

- a) den Zweck der Änderungen und mögliche Konsequenzen;
- b) die Integrität des Qualitätsmanagementsystems;
- c) die Verfügbarkeit von Ressourcen **und Informationen**;
- d) die Zuweisung oder Neuzuweisung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen.;
- e) **wie die Wirksamkeit der Änderungen überwacht und bewertet wird**;
- f) **die Mitteilung der Änderungen**;
- g) **wie die Ergebnisse der Änderungen überprüft werden.**

7.1.6 Wissen der Organisation



ANMERKUNG Zu Quellen für das Wissen der Organisation können gehören:

- ◆ erfahrungsbasiertes Wissen;
- ◆ Lektionen aus Fehlern und erfolgreichen Tätigkeiten;
- ◆ Erfassen von implizitem und nicht dokumentiertem Wissen und Erfahrungen;
- ◆ die Ergebnisse aus Verbesserungen von Prozessen, Produkten und Dienstleistungen;
- ◆ das Lernen von Kunden oder externen Anbietern;
- ◆ Normen;
- ◆ Forschungsarbeiten;
- ◆ Konferenzen;
- ◆ geistiges Eigentum.

8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen



Design and development of products and services

8.3.1 Allgemeines

Die Organisation muss einen Entwicklungsprozess erarbeiten, umsetzen und aufrechterhalten, der dafür geeignet ist, die anschließende Produktion und Dienstleistungserbringung sicherzustellen.

ANMERKUNG Dieser Entwicklungsprozess kann Überprüfungs-, Verifizierungs-, Validierungs- und Rückmeldungszyklen umfassen, die während der Entwicklungsphasen Flexibilität gestatten.

8.3.3 Entwicklungseingaben



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.

8.3.5 Entwicklungsergebnisse

~~Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu Entwicklungsergebnissen aufbewahren.~~

Dokumentierte Information muss als Nachweis der Entwicklungsergebnisse verfügbar sein.

8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung



g) the implementation of actions to prevent human error;

g) die Durchführung von Maßnahmen zur Verhinderung ~~menschlicher Fehler~~ menschlichen Versagens;

ANMERKUNG Organisationen können zur Sicherstellung der Erfüllung der festgelegten Anforderungen darüber entscheiden, ob sie, wie angemessen, Tätigkeiten zur Produkt- und Dienstleistungsverifizierung oder Prozess-validierung oder beidem durchführen.

8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen



~~Die Organisation~~ Dokumentierte Information muss ~~dokumentierte Informationen über die~~ als Nachweis der

Freigabe von Produkten und Dienstleistungen ~~aufbewahren~~. Die ~~dokumentierten Informationen müssen~~ verfügbar sein. Die dokumentierte Information muss Folgendes enthalten:

- a) den Nachweis der Konformität mit den Annahmekriterien;
- b) die Rückverfolgbarkeit zu ~~der Person oder den~~ Personen, welche die Freigabe autorisiert hat bzw. haben



8.7.2 ~~Die Organisation~~ Dokumentierte Information muss ~~dokumentierte Informationen aufbewahren~~ **als Nachweis verfügbar sein zum:**

- a) ~~die Beschreiben~~ der Nichtkonformität **beschreiben**;
- b) ~~die Beschreiben~~ der eingeleiteten Maßnahmen **beschreiben**;
- c) ~~jegliche erhaltenen Beschreiben~~ jeglicher erhaltener Sonderfreigaben **beschreiben**;
- d) ~~die zuständige~~ Ausweisen der zuständigen Stelle **ausweist**, die die Entscheidung über die Maßnahme im Hinblick auf die Nichtkonformität trifft.

9.1.2 Kundenzufriedenheit



ISO 9001:2015

Die Organisation muss die **Wahrnehmungen des Kunden über den Erfüllungsgrad seiner Erfordernisse und Erwartungen** überwachen. Die Organisation muss die Methoden zum Einholen, Überwachen und Überprüfen dieser Informationen bestimmen.

ISO 9001:2025

Die Organisation muss die **Kundenzufriedenheit** überwachen. Die Organisation muss die Methoden zum Einholen, Überwachen und Überprüfen dieser Informationen bestimmen

Satisfaction ist Genugtuung, nicht Zufriedenheit!

9.1.2 Kundenzufriedenheit



ISO 9001:2015

ANMERKUNG **Beispiele für die Überwachung von Wahrnehmungen des Kunden**, können Kundenbefragungen, Rückmeldungen durch den Kunden zu gelieferten Produkten und erbrachten Dienstleistungen, Treffen mit Kunden, Analysen der Marktanteile, Anerkennungen, Gewährleistungsansprüche und Berichte von Händlern sein.

ISO 9001:2025

ANMERKUNG **Informationsquellen, die ein Verständnis der Kundenzufriedenheit unterstützen**, können Kundenbefragungen, Rückmeldungen durch den Kunden zu gelieferten Produkten und erbrachten Dienstleistungen, Treffen mit Kunden, Analysen der Marktanteile, Anerkennungen, Gewährleistungsansprüche und Berichte von Händlern, **Beschwerden und soziale Netzwerke** sein.

9.2.2 Internes Auditprogramm



- ◆ Beim Aufbau der internen Auditprogramme muss die Organisation die Bedeutung der betroffenen Prozesse und die Ergebnisse vorheriger Audits sowie Änderungen, die die Organisation beeinflussen, berücksichtigen.
- ◆ c) sicherstellen, dass die Ergebnisse der Audits ~~gegenüber der~~ den zuständigen ~~Leitung~~ Führungskräften berichtet werden;

9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung



- ◆ Eine neue Forderung
 - c) Veränderungen in den Erfordernissen und Erwartungen interessierter Parteien, die das Qualitätsmanagementsystem betreffen;

- ◆ Nur umsortiert:
- ◆ ~~e)d~~) Informationen über die Leistung ~~und Wirksamkeit~~ des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Entwicklungen bei:
 - ◆ 1) Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen;
 - ◆ 2) Ergebnissen von Überwachungen und Messungen;
 - ◆ 3) Auditergebnissen;

10.1 Fortlaufende Verbesserung (bisher 10.3)



Die Organisation muss die Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems fortlaufend verbessern.

Die Organisation muss die Ergebnisse von Überwachungen, Messungen, Analysen und Bewertungen von Daten und Informationen, sowie die Ergebnisse der Management-bewertung berücksichtigen, um Chancen zu bestimmen, die als Teil der fortlaufenden Verbesserung behandelt werden müssen.

Maßnahmen müssen umfassen:

- a) die Verbesserung von **Prozessen**, Produkten und Dienstleistungen;
- b) **den Umgang mit zukünftigen Erfordernissen** und Erwartungen;
- c) die Korrektur, das Verhindern oder das Verringern von unerwünschten Auswirkungen.

ANMERKUNG Eine Verbesserung kann durch schrittweise oder bahnbrechende Veränderung, Innovation oder durch Initiativen zur Umorganisation erreicht werden.



DIN Versionsvergleich EN ISO 9001:2015 (D)E DIN EN ISO 9001:2025-09
prEN ISO 9001:2025 (D) Autorenexemplar September 2025

Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
(ISO/DIS 9001:2025);

Quality management systems – Requirements (ISO/DIS 9001:2025);

Deutsche und Englische Fassung
prEN ISO 9001:2025