

DIN EN ISO 9000

ICS 01.040.03; 03.120.10

Ersatz für
DIN EN ISO 9000:2005-12**Qualitätsmanagementsysteme –
Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015);
Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015**

Quality management systems –
Fundamentals and vocabulary (ISO 9000:2015);
German and English version EN ISO 9000:2015

Systèmes de management de la qualité –
Principes essentiels et vocabulaire (ISO 9000:2015);
Version allemande et anglaise EN ISO 9000:2015

Gesamtumfang 104 Seiten

DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 9000:2015) beinhaltet die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 9000:2015, die vom Technischen Komitee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Unterkomitee SC 1, *Concepts and terminology* (Sekretariat: ANSI, USA) erarbeitet wurde.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 147-00-01 AA *Qualitätsmanagement*, im Normenausschuss NA 147 *Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen* (NQSZ).

Hinweise zur Übersetzung:

- Das englische Verb „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.
- Das englische Verb „to implement“ wird aufgrund der verschiedenen Bedeutungen je nach Kontext im Deutschen mit „umsetzen“ (in Bezug auf Änderungen oder Prozesse), „verwirklichen“ (in Bezug auf Managementsysteme) oder „durchführen“ (in Bezug auf Maßnahmen oder Tätigkeiten) übersetzt.
- Das englische Verb „to enhance“ wird aufgrund der verschiedenen Bedeutungen je nach Kontext im Deutschen mit „erhöhen“ (in Bezug auf die Kundenzufriedenheit), „steigern“ (in Bezug auf die Leistung), oder „verstärken“ (in Bezug auf erwünschte Auswirkungen) 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.
- Die englischen Begriffe „result“ und „output“ werden nahezu synonym verwendet. Im Deutschen werden sie einheitlich mit „Ergebnis“ übersetzt.
- Der englische Begriff „value“ wird aufgrund der verschiedenen Bedeutungen je nach Kontext im Deutschen mit „Wert“, „Mehrwert“ oder „Nutzen“ übersetzt.
- Der englische Begriff „review“ wird im Allgemeinen mit „Überprüfung“ übersetzt. Eine Ausnahme bildet der englische Begriff „management review“, der nach gängiger Praxis mit „Managementbewertung“ übersetzt wird.

Zur Verdeutlichung von Einzahl/Mehrzahl wird im Englischen das Plural-S jeweils in Klammern gesetzt (siehe 3.8.11). Aufgrund der besseren Lesbarkeit wurde in der deutschen Übersetzung auf die Unterscheidung zwischen Singular und Plural verzichtet und an betreffenden Stellen der unbestimmte Plural verwendet. Der inhaltliche Sinn der Anforderung bleibt gleich.

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

ISO 3534-2	siehe	DIN ISO 3534-2
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 9004	siehe	DIN EN ISO 9004
ISO 10001	siehe	DIN ISO 10001
ISO 10002	siehe	DIN ISO 10002
ISO 10003	siehe	DIN ISO 10003
ISO 10004	siehe	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	DIN ISO 10008
ISO 10012	siehe	DIN EN ISO 10012
ISO 14001	siehe	DIN EN ISO 14001
ISO/TS 16949	siehe	DIN ISO/TS 16949
ISO/IEC 17000	siehe	DIN EN ISO/IEC 17000
ISO 19011	siehe	DIN EN ISO 19011
ISO/IEC 27001	siehe	ISO/IEC 27001
ISO 50001	siehe	DIN EN ISO 50001
ISO/IEC Guide 2	siehe	DIN EN 45020

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 9000:2005-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Grundsätze des Qualitätsmanagements aus Abschnitt 0.2 wurden in Abschnitt 2 verschoben und umfassen neben dem Grundsatz an sich nun auch eine Begründung, Hauptvorteile sowie Maßnahmen, die ergriffen werden können. Die Bezeichnung der Grundsätze wurde zum Teil geringfügig geändert und die Zahl der Grundsätze wurde von acht auf sieben verringert: „Prozessorientierter Ansatz“ und „Systemorientierter Managementansatz“ wurde zu einem Grundsatz „Prozessorientierter Ansatz“ zusammengefasst;
- b) Abschnitt 2 wurde grundlegend überarbeitet und umfasst nun, neben den sieben Grundsätzen des Qualitätsmanagements, eine Beschreibung der grundlegenden Konzepte des Qualitätsmanagements (Qualität, Qualitätsmanagementsystem, interessierte Parteien, Kontext einer Organisation, Unterstützung durch die Leitung, Bewusstsein und Kommunikation) sowie eine Beschreibung des dem Qualitätsmanagementsystem zugrundeliegenden Modells und wie das Qualitätsmanagementsystem im Einklang mit dem PDCA-Modell entwickelt werden kann;
- c) die Begriffe in Abschnitt 3 wurden neu kategorisiert;
- d) es wurden neue Begriffe hinzugefügt, die in Normen definiert sind, die seit der letzten Veröffentlichung der ISO 9000 im Jahr 2005 veröffentlicht wurden, z. B. auf dem Gebiet der Kundenzufriedenheit oder des Konfigurationsmanagements;
- e) einige bestehende Definitionen wurden angepasst;
- f) die Begriffsdiagramme (siehe Anhang A) wurden an die geänderten Definitionen angepasst und um die neuen Begriffe ergänzt;
- g) an verschiedenen Textstellen wurde die deutsche Übersetzung verbessert und die Norm redaktionell überarbeitet.

DIN EN ISO 9000:2015-11

Frühere Ausgaben

DIN 55350-11: 1980-09, 1987-05

DIN EN ISO 8402: 1995-08

DIN EN ISO 9000: 2000-12, 2005-12

DIN EN ISO 9000 Berichtigung 1: 2003-04

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 45020, *Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten — Allgemeine Begriffe*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 9004, *Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation — Ein Qualitätsmanagementansatz*

DIN EN ISO 10012, *Messmanagementsysteme — Anforderungen an Messprozesse und Messmittel*

DIN EN ISO 14001, *Umweltmanagementsysteme — Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung*

DIN EN ISO/IEC 17000, *Konformitätsbewertung — Begriffe und allgemeine Grundlagen*

DIN EN ISO 19011, *Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen*

DIN EN ISO 50001, *Energiemanagementsysteme — Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung*

DIN-Fachbericht ISO 10006, *Qualitätsmanagementsysteme — Leitfaden für Qualitätsmanagement in Projekten*

DIN ISO 3534-2, *Statistik — Begriffe und Formelzeichen — Teil 2: Angewandte Statistik*

DIN ISO 10001, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für Verhaltenskodizes für Organisationen*

DIN ISO 10002, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für die Behandlung von Reklamationen in Organisationen*

DIN ISO 10003, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für Konfliktlösung außerhalb von Organisationen*

DIN ISO 10004, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden zur Überwachung und Messung*

DIN ISO 10005, *Qualitätsmanagementsysteme — Leitfaden für Qualitätsmanagementpläne*

DIN ISO 10007, *Qualitätsmanagement — Leitfaden für Konfigurationsmanagement*

DIN ISO 10008, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für den elektronischen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern*

DIN ISO/TS 16949, *Qualitätsmanagementsysteme — Besondere Anforderungen bei Anwendung von ISO 9001:2008 für die Serien- und Ersatzteil-Produktion in der Automobilindustrie*

DIN ISO/IEC 27001, *Informationstechnik — IT-Sicherheitsverfahren — Informationssicherheits-Managementsysteme — Anforderungen*

— Leerseite —

Deutsche und Englische Fassung / German and English version

Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015)

Quality management systems —
Fundamentals and vocabulary (ISO 9000:2015)

Systèmes de management de la qualité —
Principes essentiels et vocabulaire (ISO 9000:2015)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14. September 2015 angenommen.

This European Standard was approved by CEN on 14 September 2015.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Grundlegende Konzepte und Grundsätze des Qualitätsmanagements	9
2.1 Allgemeines.....	9
2.2 Grundlegende Konzepte.....	10
2.2.1 Qualität	10
2.2.2 Qualitätsmanagementsystem.....	10
2.2.3 Kontext einer Organisation.....	11
2.2.4 Interessierte Parteien.....	11
2.2.5 Unterstützung.....	12
2.3 Grundsätze des Qualitätsmanagements	13
2.3.1 Kundenorientierung	13
2.3.2 Führung	14
2.3.3 Engagement von Personen.....	15
2.3.4 Prozessorientierter Ansatz.....	17
2.3.5 Verbesserung.....	18
2.3.6 Faktengestützte Entscheidungsfindung.....	19
2.3.7 Beziehungsmanagement.....	21
2.4 Entwicklung des QMS unter Verwendung grundlegender Konzepte und Grundsätze	22
2.4.1 Modell eines QMS	22
2.4.2 Entwicklung eines Qualitätsmanagementsystems.....	23
2.4.3 QMS-Normen, andere Managementsysteme und Exzellenz-Modelle	24
3 Begriffe	25
3.1 Personenbezogene Begriffe	25
3.2 Organisationsbezogene Begriffe	27
3.3 Tätigkeitsbezogene Begriffe.....	30
3.4 Prozessbezogene Begriffe	33
3.5 Systembezogene Begriffe.....	36
3.6 Anforderungsbezogene Begriffe.....	38
3.7 Ergebnisbezogene Begriffe	42
3.8 Daten-, informations-, und dokumentenbezogene Begriffe.....	46
3.9 Kundenbezogene Begriffe	50

Contents

	Page
European Foreword.....	4
Foreword.....	5
Introduction	7
1 Scope	9
2 Fundamental concepts and quality management principles	9
2.1 General	9
2.2 Fundamental concepts	10
2.2.1 Quality	10
2.2.2 Quality management system	10
2.2.3 Context of an organization.....	11
2.2.4 Interested parties	11
2.2.5 Support.....	12
2.3 Quality management principles.....	13
2.3.1 Customer focus	13
2.3.2 Leadership.....	14
2.3.3 Engagement of people	15
2.3.4 Process approach.....	17
2.3.5 Improvement.....	18
2.3.6 Evidence-based decision making.....	19
2.3.7 Relationship management.....	21
2.4 Developing the QMS using fundamental concepts and principles.....	22
2.4.1 QMS model.....	22
2.4.2 Development of a QMS.....	23
2.4.3 QMS standards, other management systems and excellence models.....	24
3 Terms and definitions	25
3.1 Terms related to person or people	25
3.2 Terms related to organization.....	27
3.3 Terms related to activity	30
3.4 Terms related to process.....	33
3.5 Terms related to system.....	36
3.6 Terms related to requirement.....	38
3.7 Terms related to result	42
3.8 Terms related to data, information and document.....	46
3.9 Terms related to customer	50
3.10 Terms related to characteristic.....	52
3.11 Terms related to determination	54
3.12 Terms related to action.....	57
3.13 Terms related to audit.....	59

3.10	Merkmalsbezogene Begriffe	52
3.11	Bestimmungsbezogene Begriffe	54
3.12	Maßnahmenbezogene Begriffe	57
3.13	Auditbezogene Begriffe	59
Anhang A (informativ)		
	Begriffsbeziehungen und ihre graphische Darstellung	64
A.1	Allgemeines	64
A.2	Abstraktionsbeziehung	64
A.3	Bestandsbeziehung	65
A.4	Assoziative Beziehung	65
A.5	Begriffsdiagramme	66
Literaturhinweise		92
Stichwortverzeichnis		94

Annex A (informative) Concept relationships and their graphical representation		64
A.1	General	64
A.2	Generic relation	64
A.3	Partitive relation	65
A.4	Associative relation	65
A.5	Concept diagrams	66
Bibliography		92
Alphabetical index of terms		94

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 9000:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 176 „Quality management and quality assurance“ erarbeitet.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2016 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 9000:2005.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 9000:2015 wurde vom CEN als EN ISO 9000:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

European Foreword

This document (EN ISO 9000:2015) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance".

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by March 2016, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2016.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN ISO 9000:2005.

This document has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EU Directive(s).

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 9000:2015 has been approved by CEN as EN ISO 9000:2015 without any modification.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumententypen notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation on the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 1, *Concepts and terminology*.

Diese vierte Ausgabe ersetzt die dritte Ausgabe (ISO 9000:2005), welche fachlich überarbeitet wurde.

The committee responsible for this document is Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 1, *Concepts and terminology*.

This fourth edition cancels and replaces the third edition (ISO 9000:2005), which has been technically revised.

Einleitung

Diese Internationale Norm stellt die grundlegenden Konzepte, Grundsätze und Begriffe für Qualitätsmanagementsysteme (QMS) bereit und dient als Grundlage für andere QMS-Normen. Diese Internationale Norm ist dafür vorgesehen, dem Anwender das Verständnis der grundlegenden Konzepte, Grundsätze und Begriffe des Qualitätsmanagements zu erleichtern, um ihn in die Lage zu versetzen, ein Qualitätsmanagementsystem wirksam und effizient umzusetzen und aus anderen QMS-Normen Nutzen zu ziehen.

Diese Internationale Norm schlägt ein fest umrissenes Qualitätsmanagementsystem vor, auf Grundlage eines Rahmenwerks, das bewährte grundlegende Konzepte, Grundsätze, Prozesse und Ressourcen in Bezug auf die Qualität einbezieht, um Organisationen bei der Umsetzung ihrer Ziele zu unterstützen. Sie gilt für alle Organisationen, ungeachtet ihrer Größe, Komplexität oder ihres Geschäftsmodells. Sie zielt darauf ab, das Bewusstsein einer Organisation für ihre Pflichten und Verpflichtungen zu schärfen, die Erfordernisse und Erwartungen ihrer Kunden und ihrer interessierten Parteien zu erfüllen, sowie Zufriedenheit mit ihren Produkten und Dienstleistungen zu erreichen.

Diese Internationale Norm enthält sieben Qualitätsmanagementgrundsätze, die die grundlegenden Konzepte nach 2.2 unterstützen. Für jeden Qualitätsmanagementgrundsatz ist in 2.3 eine „Aussage“ enthalten, die jeden Grundsatz beschreibt, eine „Begründung“, die erklärt, warum die Organisation sich mit dem Grundsatz beschäftigen würde, die „Hauptvorteile“, die den Grundsätzen zugeschrieben werden sowie „mögliche Maßnahmen“, die eine Organisation bei der Anwendung dieses Grundsatzes ergreifen kann.

Diese Internationale Norm enthält die Begriffe, die für alle Qualitätsmanagement- und QMS-Normen gelten, die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung durch das ISO/TC 176 erarbeitet wurden, sowie für andere branchenspezifische QMS-Normen, die auf diesen Normen beruhen. Die Begriffe sind in konzeptioneller Reihenfolge angeordnet, mit einem alphabetischen Stichwortverzeichnis am Ende des Dokuments. Anhang A enthält Diagramme der Begriffssysteme, welche die Anordnung der Begriffe darstellen.

Introduction

This International Standard provides the fundamental concepts, principles and vocabulary for quality management systems (QMS) and provides the foundation for other QMS standards. This International Standard is intended to help the user to understand the fundamental concepts, principles and vocabulary of quality management, in order to be able to effectively and efficiently implement a QMS and realize value from other QMS standards.

This International Standard proposes a well-defined QMS, based on a framework that integrates established fundamental concepts, principles, processes and resources related to quality, in order to help organizations realize their objectives. It is applicable to all organizations, regardless of size, complexity or business model. Its aim is to increase an organization's awareness of its duties and commitment in fulfilling the needs and expectations of its customers and interested parties, and in achieving satisfaction with its products and services.

This International Standard contains seven quality management principles supporting the fundamental concepts described in 2.2. In 2.3, for each quality management principle, there is a “statement” describing each principle, a “rationale” explaining why the organization would address the principle, “key benefits” that are attributed to the principles, and “possible actions” that an organization can take in applying the principle.

This International Standard contains the terms and definitions that apply to all quality management and QMS standards developed by ISO/TC 176, and other sector-specific QMS standards based on those standards, at the time of publication. The terms and definitions are arranged in conceptual order, with an alphabetical index provided at the end of the document. Annex A includes a set of diagrams of the concept systems that form the concept ordering.

ANMERKUNG Eine Anleitung zu einigen zusätzlichen, häufig verwendeten Bezeichnungen in QMS-Normen, die durch das ISO/TC 176 erarbeitet wurden und die eine in Wörterbüchern festgelegte Bedeutung haben, sind in einem Glossar verfügbar auf: http://www.iso.org/iso/03_terminology_used_in_iso_9000_family.pdf

NOTE Guidance on some additional frequently-used words in the QMS standards developed by ISO/TC 176, and which have an identified dictionary meaning, is provided in a glossary available at: http://www.iso.org/iso/03_terminology_used_in_iso_9000_family.pdf

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm beschreibt die grundlegenden Konzepte und Grundsätze des Qualitätsmanagements, die auf das Folgende allgemein anwendbar sind:

- Organisationen, die nach nachhaltigem Erfolg durch Verwirklichung eines Qualitätsmanagementsystems streben;
- Kunden, die das Vertrauen in die Fähigkeit einer Organisation suchen, beständig Produkte und Dienstleistungen bereitzustellen, die ihre Anforderungen erfüllen;
- Organisationen, die Vertrauen in ihre Lieferkette erwerben wollen, dass Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen erfüllt werden;
- Organisationen und interessierte Parteien, die danach streben, die Kommunikation durch allgemeines Verständnis der im Qualitätsmanagement verwendeten Begriffe zu verbessern;
- Organisationen, die Konformitätsbewertungen nach den Anforderungen von ISO 9001 durchführen;
- Anbieter von Schulungen, Bewertungen oder Beratungen zum Qualitätsmanagement;
- Entwickler von in Bezug stehenden Normen.

Diese Internationale Norm legt die Begriffe fest, die für alle Qualitätsmanagement- und Qualitätsmanagementsystem-Normen gelten, die durch das ISO/TC 176 erarbeitet wurden.

2 Grundlegende Konzepte und Grundsätze des Qualitätsmanagements

2.1 Allgemeines

Die in dieser Internationalen Norm beschriebenen Qualitätsmanagementkonzepte und -grundsätze befähigen eine Organisation dazu, Herausforderungen zu begegnen, die durch ein Umfeld verursacht sind, das sich von dem vergangener Jahrzehnte grundlegend unterscheidet. Der Kontext, in dem eine Organisation heutzutage

1 Scope

This International Standard describes the fundamental concepts and principles of quality management which are universally applicable to the following:

- organizations seeking sustained success through the implementation of a quality management system;
- customers seeking confidence in an organization's ability to consistently provide products and services conforming to their requirements;
- organizations seeking confidence in their supply chain that product and service requirements will be met;
- organizations and interested parties seeking to improve communication through a common understanding of the vocabulary used in quality management;
- organizations performing conformity assessments against the requirements of ISO 9001;
- providers of training, assessment or advice in quality management;
- developers of related standards.

This International Standard specifies the terms and definitions that apply to all quality management and quality management system standards developed by ISO/TC 176.

2 Fundamental concepts and quality management principles

2.1 General

The quality management concepts and principles described in this International Standard give the organization the capacity to meet challenges presented by an environment that is profoundly different from recent decades. The context in which an organization works today is characterized by accelerated change, globalization of markets and

arbeitet, ist von beschleunigtem Wandel, der Globalisierung der Märkte und dem Hervortreten von Wissen als wesentliche Ressource gekennzeichnet. Die Auswirkung der Qualität geht über die Kundenzufriedenheit hinaus: sie kann auch eine direkte Auswirkung auf das Ansehen einer Organisation haben.

Die Gesellschaft ist gebildeter und anspruchsvoller geworden, wodurch interessierte Parteien an Einfluss gewinnen. Durch Bereitstellung grundlegender Konzepte und Grundsätze, die bei der Entwicklung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) Anwendung finden, bietet diese Internationale Norm einen Weg, die Organisation in einem weiteren Rahmen zu verstehen.

Alle Konzepte, Grundsätze und ihre Wechselbeziehungen sollten als Ganzes und nicht voneinander isoliert betrachtet werden. Kein einzelnes Konzept oder kein einzelner Grundsatz ist wichtiger als ein anderer. Es ist entscheidend, bei deren Anwendung jederzeit das richtige Gleichgewicht zu finden.

2.2 Grundlegende Konzepte

2.2.1 Qualität

Eine auf Qualität ausgerichtete Organisation fördert eine Kultur, die zu Verhaltensweisen, Einstellungen, Tätigkeiten und Prozessen führt, die Wert schaffen, indem sie die Erfordernisse und Erwartungen von Kunden und anderen relevanten interessierten Parteien erfüllen.

Die Qualität der Produkte und Dienstleistungen einer Organisation wird durch die Fähigkeit bestimmt, Kunden zufrieden zu stellen sowie durch die beabsichtigte und unabsichtliche Auswirkung auf relevante interessierte Parteien.

Die Qualität von Produkten und Dienstleistungen umfasst nicht nur deren vorgesehene Funktion und Leistung, sondern auch ihren wahrgenommenen Wert und Nutzen für den Kunden.

2.2.2 Qualitätsmanagementsystem

Ein QMS umfasst Tätigkeiten, mit denen die Organisation ihre Ziele ermittelt und die Prozesse und Ressourcen bestimmt, die zum Erreichen der gewünschten Ergebnisse erforderlich sind.

the emergence of knowledge as a principal resource. The impact of quality extends beyond customer satisfaction: it can also have a direct impact on the organization's reputation.

Society has become better educated and more demanding, making interested parties increasingly more influential. By providing fundamental concepts and principles to be used in the development of a quality management system (QMS), this International Standard provides a way of thinking about the organization more broadly.

All concepts, principles and their interrelationships should be seen as a whole and not in isolation of each other. No individual concept or principle is more important than another. At any one time, finding the right balance in application is critical.

2.2 Fundamental concepts

2.2.1 Quality

An organization focused on quality promotes a culture that results in the behaviour, attitudes, activities and processes that deliver value through fulfilling the needs and expectations of customers and other relevant interested parties.

The quality of an organization's products and services is determined by the ability to satisfy customers and the intended and unintended impact on relevant interested parties.

The quality of products and services includes not only their intended function and performance, but also their perceived value and benefit to the customer.

2.2.2 Quality management system

A QMS comprises activities by which the organization identifies its objectives and determines the processes and resources required to achieve desired results.

Das QMS führt und steuert in Wechselwirkung stehende Prozesse und Ressourcen, die erforderlich sind, um Wert zu schaffen und die Ergebnisse für relevante interessierte Parteien zu verwirklichen.

The QMS manages the interacting processes and resources required to provide value and realize results for relevant interested parties.

Das QMS ermöglicht der obersten Leitung, den Ressourceneinsatz, unter Berücksichtigung der langfristigen und kurzfristigen Folgen ihrer Entscheidung zu optimieren.

The QMS enables top management to optimize the use of resources considering the long and short term consequences of their decision.

Ein QMS stellt die Mittel zur Verfügung, mit denen Maßnahmen identifiziert werden können, um beabsichtigte und unbeabsichtigte Folgen bei der Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen zu behandeln.

A QMS provides the means to identify actions to address intended and unintended consequences in providing products and services.

2.2.3 Kontext einer Organisation

2.2.3 Context of an organization

Das Verstehen des Kontextes einer Organisation ist ein Prozess. Dieser Prozess bestimmt Faktoren, die Zweck, Ziele und Nachhaltigkeit der Organisation beeinflussen. Er berücksichtigt innere Faktoren, z. B. Werte, Kultur, Wissen, und Leistung der Organisation. Er berücksichtigt ebenso externe Faktoren, z. B. gesetzliche, technologische, wettbewerbsbezogene, marktbezogene, kulturelle, soziale und ökonomische Umfelder.

Understanding the context of the organization is a process. This process determines factors which influence the organization's purpose, objectives and sustainability. It considers internal factors such as values, culture, knowledge and performance of the organization. It also considers external factors such as legal, technological, competitive, market, cultural, social and economic environments.

Beispiele dafür, auf welche Art der Zweck einer Organisation zum Ausdruck gebracht werden kann, schließen ihre Vision, Mission, Politiken und Ziele ein.

Examples of the ways in which an organization's purpose can be expressed include its vision, mission, policies and objectives.

2.2.4 Interessierte Parteien

2.2.4 Interested parties

Der Begriff der interessierten Parteien ist weiter gefasst, als ein allein auf dem Kunden liegender Fokus. Es ist wichtig, alle relevanten interessierten Parteien zu berücksichtigen.

The concept of interested parties extends beyond a focus solely on the customer. It is important to consider all relevant interested parties.

Teil des Prozesses, den Kontext einer Organisation zu verstehen, ist die Bestimmung ihrer interessierten Parteien. Die relevanten interessierten Parteien sind die, die ein erhebliches Risiko für die Nachhaltigkeit der Organisation darstellen, falls ihre Erfordernisse und Erwartungen nicht erfüllt werden. Organisationen legen fest, welche Ergebnisse sie diesen relevanten interessierten Parteien bereitstellen müssen, um dieses Risiko zu verringern.

Part of the process for understanding the context of the organization is to identify its interested parties. The relevant interested parties are those that provide significant risk to organizational sustainability if their needs and expectations are not met. Organizations define what results are necessary to deliver to those relevant interested parties to reduce that risk.

Organisationen finden, gewinnen und bewahren die Unterstützung der relevanten interessierten Parteien, von denen ihr Erfolg abhängt.

Organizations attract, capture and retain the support of the relevant interested parties they depend upon for their success.

2.2.5 Unterstützung

2.2.5.1 Allgemeines

Die Unterstützung des Qualitätsmanagementsystems durch die oberste Leitung und das Engagement von Personen ermöglichen:

- die Bereitstellung angemessener personeller und anderer Ressourcen;
- das Überwachen von Prozessen und Ergebnissen;
- das Bestimmen und Beurteilen von Risiken und Chancen;
- die Durchführung geeigneter Maßnahmen.

Verantwortungsvolle Beschaffung, Bereitstellung, Aufrechterhaltung, Verbesserung und Freisetzung von Ressourcen unterstützen die Organisation beim Erreichen ihrer Ziele.

2.2.5.2 Personen

Personen sind wesentliche Ressourcen in einer Organisation. Die Leistung der Organisation ist abhängig davon, wie sich die Personen innerhalb des Systems, in dem sie arbeiten, verhalten.

In einer Organisation werden Personen durch ein gemeinsames Verständnis der Qualitätspolitik und der angestrebten Ergebnisse der Organisation verpflichtet und verbunden.

2.2.5.3 Kompetenz

Ein QMS ist am wirksamsten, wenn alle Beschäftigten die Fähigkeiten, Schulung, Ausbildung und Erfahrung verstehen und anwenden, die für die Ausübung ihrer Rollen und Verantwortlichkeiten erforderlich sind. Es liegt in der Verantwortung der obersten Leitung, den Personen die Möglichkeiten zur Entwicklung dieser notwendigen Kompetenzen zu bieten.

2.2.5.4 Bewusstsein

Bewusstsein wird erreicht, wenn Personen verstehen, worin ihre Verantwortlichkeiten liegen und wie ihre Handlungen zum Erreichen der Ziele der Organisation beitragen.

2.2.5 Support

2.2.5.1 General

Top management support of the QMS and engagement of people enables:

- provision of adequate human and other resources;
- monitoring processes and results;
- determining and evaluating of risks and opportunities;
- implementing appropriate actions.

Responsible acquisition, deployment, maintenance, enhancement and disposal of resources support the organization in achieving its objectives.

2.2.5.2 People

People are essential resources within the organization. The performance of the organization is dependent upon how people behave within the system in which they work.

Within an organization, people become engaged and aligned through a common understanding of the quality policy and the organization's desired results.

2.2.5.3 Competence

A QMS is most effective when all employees understand and apply the skills, training, education and experience needed to perform their roles and responsibilities. It is the responsibility of top management to provide opportunities for people to develop these necessary competencies.

2.2.5.4 Awareness

Awareness is attained when people understand their responsibilities and how their actions contribute to the achievement of the organization's objectives.

2.2.5.5 Kommunikation

Geplante und wirksame interne (d.h. in der gesamten Organisation) und externe (d.h. mit relevanten interessierten Parteien) Kommunikation erhöht das Engagement von Personen und verbessert das Verständnis:

- des Kontextes der Organisation;
- der Erfordernisse und Erwartungen von Kunden und anderen relevanten interessierten Parteien;
- des QMS.

2.3 Grundsätze des Qualitätsmanagements

2.3.1 Kundenorientierung

2.3.1.1 Aussage

Der Hauptschwerpunkt des Qualitätsmanagements liegt in der Erfüllung der Kundenanforderungen und dem Bestreben, die Kundenerwartungen zu übertreffen.

2.3.1.2 Begründung

Nachhaltiger Erfolg wird erreicht, wenn eine Organisation das Vertrauen von Kunden und anderen relevanten interessierten Parteien gewinnt und bewahrt. Jeder Aspekt einer Interaktion mit dem Kunden bietet eine Möglichkeit, dem Kunden einen Mehrwert zu schaffen. Das Verstehen gegenwärtiger und zukünftiger Erfordernisse von Kunden und anderen interessierten Parteien trägt zum nachhaltigen Erfolg einer Organisation bei.

2.3.1.3 Hauptvorteile

Einige mögliche Hauptvorteile sind:

- gesteigener Kundenwert;
- gestiegene Kundenzufriedenheit;
- verbesserte Kundenbindung;
- gestiegene Folgegeschäfte;
- gesteigenes Ansehen der Organisation;
- erweiterter Kundenstamm;
- erhöhte Einnahmen und Marktanteile.

2.2.5.5 Communication

Planned and effective internal (i.e. throughout the organization) and external (i.e. with relevant interested parties) communication enhances people's engagement and increased understanding of:

- the context of the organization;
- the needs and expectations of customers and other relevant interested parties;
- the QMS.

2.3 Quality management principles

2.3.1 Customer focus

2.3.1.1 Statement

The primary focus of quality management is to meet customer requirements and to strive to exceed customer expectations.

2.3.1.2 Rationale

Sustained success is achieved when an organization attracts and retains the confidence of customers and other relevant interested parties. Every aspect of customer interaction provides an opportunity to create more value for the customer. Understanding current and future needs of customers and other interested parties contributes to the sustained success of the organization.

2.3.1.3 Key benefits

Some potential key benefits are:

- increased customer value;
- increased customer satisfaction;
- improved customer loyalty;
- enhanced repeat business;
- enhanced reputation of the organization;
- expanded customer base;
- increased revenue and market share.

2.3.1.4 Mögliche Maßnahmen

Mögliche Maßnahmen umfassen:

- das Erkennen direkter und indirekter Kunden als diejenigen, denen die Organisation Nutzen bringt;
- das Verstehen gegenwärtiger und zukünftiger Erfordernisse und Erwartungen von Kunden;
- das Verknüpfen der Ziele der Organisation mit den Erfordernissen und Erwartungen von Kunden;
- das Kommunizieren der Erfordernisse und Erwartungen von Kunden in der gesamten Organisation;
- das Planen, Entwerfen, Entwickeln, Herstellen, Liefern und Unterstützen von Produkten und Dienstleistungen, um die Erfordernisse und Erwartungen der Kunden zu erfüllen;
- das Messen und Überwachen der Kundenzufriedenheit sowie Ergreifen geeigneter Maßnahmen;
- das Bestimmen und Ergreifen von Maßnahmen bezüglich Erfordernissen und angemessener Erwartungen relevanter interessierter Parteien, die die Kundenzufriedenheit beeinflussen können;
- das aktive Management der Kundenbeziehungen zum Erreichen nachhaltigen Erfolgs.

2.3.2 Führung

2.3.2.1 Aussage

Führungskräfte auf allen Ebenen schaffen die Übereinstimmung von Zweck und Ausrichtung sowie Bedingungen, unter denen Personen sich für die Erreichung der Qualitätsziele der Organisation engagieren.

2.3.2.2 Begründung

Das Schaffen einer Übereinstimmung von Zweck und Ausrichtung sowie die Einbeziehung der Personen ermöglichen einer Organisation, ihre Strategien, Politiken, Prozesse und Ressourcen zum Erreichen ihrer Ziele anzupassen.

2.3.1.4 Possible actions

Possible actions include:

- recognize direct and indirect customers as those who receive value from the organization;
- understand customers' current and future needs and expectations;
- link the organization's objectives to customer needs and expectations;
- communicate customer needs and expectations throughout the organization;
- plan, design, develop, produce, deliver and support products and services to meet customer needs and expectations;
- measure and monitor customer satisfaction and take appropriate actions;
- determine and take action on relevant interested parties' needs and appropriate expectations that can affect customer satisfaction;
- actively manage relationships with customers to achieve sustained success.

2.3.2 Leadership

2.3.2.1 Statement

Leaders at all levels establish unity of purpose and direction and create conditions in which people are engaged in achieving the organization's quality objectives.

2.3.2.2 Rationale

Creation of unity of purpose and the direction and engagement of people enable an organization to align its strategies, policies, processes and resources to achieve its objectives.

2.3.2.3 Hauptvorteile

Einige mögliche Hauptvorteile sind:

- gesteigerte Wirksamkeit und Effizienz bei der Erfüllung der Qualitätsziele der Organisation;
- bessere Koordination der Prozesse der Organisation;
- verbesserte Kommunikation zwischen Ebenen und Funktionen der Organisation;
- Entwicklung und Verbesserung der Fähigkeit der Organisation und ihrer Personen, die angestrebten Ergebnisse zu erbringen.

2.3.2.4 Mögliche Maßnahmen

Mögliche Maßnahmen umfassen:

- das Kommunizieren der organisationseigenen Mission, Vision, Strategie, Politiken und Prozesse in der gesamten Organisation;
- das Schaffen und Aufrechterhalten gemeinsamer Werte, Fairness und Leitbilder ethischen Verhaltens auf allen Ebenen der Organisation;
- das Einführen einer Kultur des Vertrauens und der Integrität;
- das Fördern einer organisationsweiten Qualitätsverpflichtung;
- sicherzustellen, dass Führungspersonen aller Ebenen, den Personen in der Organisation ein positives Beispiel geben;
- Personen mit den Ressourcen, Schulungen und Befugnissen auszustatten, die zu verantwortlichem Handeln erforderlich sind;
- die Mitwirkung der Personen anzuregen, zu fördern und anzuerkennen.

2.3.3 Engagement von Personen

2.3.3.1 Aussage

Kompetente, befugte und engagierte Personen auf allen Ebenen in der gesamten Organisation sind wesentlich, um die Fähigkeit der Organisation zu verbessern, Werte zu schaffen und zu erbringen.

2.3.2.3 Key benefits

Some potential key benefits are:

- increased effectiveness and efficiency in meeting the organization's quality objectives;
- better coordination of the organization's processes;
- improved communication between levels and functions of the organization;
- development and improvement of the capability of the organization and its people to deliver desired results.

2.3.2.4 Possible actions

Possible actions include:

- communicate the organization's mission, vision, strategy, policies and processes throughout the organization;
- create and sustain shared values, fairness and ethical models for behaviour at all levels of the organization;
- establish a culture of trust and integrity;
- encourage an organization-wide commitment to quality;
- ensure that leaders at all levels are positive examples to people in the organization;
- provide people with the required resources, training and authority to act with accountability;
- inspire, encourage and recognize the contribution of people.

2.3.3 Engagement of people

2.3.3.1 Statement

Competent, empowered and engaged people at all levels throughout the organization are essential to enhance the organization's capability to create and deliver value.

2.3.3.2 Begründung

Um eine Organisation wirksam und effizient zu führen und zu steuern, ist es wichtig, sämtliche Personen auf allen Ebenen zu respektieren und einzubeziehen. Anerkennung, Befähigung und Förderung von Kompetenz erleichtern die Einbeziehung von Personen zum Erreichen der Qualitätsziele einer Organisation.

2.3.3.3 Hauptvorteile

Einige mögliche Hauptvorteile sind:

- verbessertes Verständnis der Qualitätsziele der Organisation bei den Personen in der Organisation und eine gesteigerte Motivation, diese zu erreichen;
- verbesserte Einbeziehung von Personen in Verbesserungstätigkeiten;
- gesteigerte Persönlichkeitsentwicklung, Eigen-initiativen und persönliche Kreativität;
- gesteigerte Zufriedenheit der Personen;
- gesteigertes Vertrauen und Zusammenarbeit in der gesamten Organisation;
- erhöhte Aufmerksamkeit hinsichtlich gemeinsamer Werte und Kultur in der gesamten Organisation.

2.3.3.4 Mögliche Maßnahmen

Mögliche Maßnahmen umfassen:

- mit den Personen zu kommunizieren, um das Verständnis für die Wichtigkeit ihrer individuellen Mitwirkung zu fördern;
- das Fördern der Zusammenarbeit in der gesamten Organisation;
- offene Diskussionen und das Teilen von Wissen und Erfahrung zu erleichtern;
- Personen zu befugen, Leistungsbeschränkungen zu bestimmen und ohne Furcht Initiativen zu ergreifen;
- das Erkennen und Anerkennen der Mitwirkung, des Lernens und der Verbesserung von Personen;

2.3.3.2 Rationale

In order to manage an organization effectively and efficiently, it is important to respect and involve all people at all levels. Recognition, empowerment and enhancement of competence facilitate the engagement of people in achieving the organization's quality objectives.

2.3.3.3 Key benefits

Some potential key benefits are:

- improved understanding of the organization's quality objectives by people in the organization and increased motivation to achieve them;
- enhanced involvement of people in improvement activities;
- enhanced personal development, initiatives and creativity;
- enhanced people satisfaction;
- enhanced trust and collaboration throughout the organization;
- increased attention to shared values and culture throughout the organization.

2.3.3.4 Possible actions

Possible actions include:

- communicate with people to promote understanding of the importance of their individual contribution;
- promote collaboration throughout the organization;
- facilitate open discussion and sharing of knowledge and experience;
- empower people to determine constraints to performance and to take initiatives without fear;
- recognize and acknowledge people's contribution, learning and improvement;

- das Ermöglichen von Selbstbeurteilung der Leistung gegenüber persönlichen Zielen;
- das Durchführen von Umfragen zur Bewertung der Zufriedenheit der Personen, Kommunizieren der Ergebnisse und Ergreifen geeigneter Maßnahmen.

2.3.4 Prozessorientierter Ansatz

2.3.4.1 Aussage

Beständige und vorhersehbare Ergebnisse werden wirksamer und effizienter erzielt, wenn Tätigkeiten als zusammenhängende Prozesse, die als kohärentes System funktionieren, verstanden, geführt und gesteuert werden.

2.3.4.2 Begründung

Das QMS besteht aus zusammenhängenden Prozessen. Das Verständnis, wie Ergebnisse durch dieses System erzielt werden, ermöglicht einer Organisation, das System und seine Leistung zu optimieren.

2.3.4.3 Hauptvorteile

Einige mögliche Hauptvorteile sind:

- verbesserte Fähigkeit, Anstrengungen auf Schlüsselprozesse und Verbesserungsmöglichkeiten zu richten;
- beständige und vorhersehbare Ergebnisse durch ein System angepasster Prozesse;
- optimierte Leistung durch wirksames Prozessmanagement, effiziente Verwendung von Ressourcen und reduzierte funktionsübergreifende Barrieren;
- der Organisation wird ermöglicht, interessierten Parteien Vertrauen zu vermitteln, in Bezug auf ihre Beständigkeit, Wirksamkeit und Effizienz.

2.3.4.4 Mögliche Maßnahmen

Mögliche Maßnahmen umfassen:

- das Festlegen von Zielen des Systems und notwendigen Prozessen, um diese zu erreichen;

- enable self-evaluation of performance against personal objectives;
- conduct surveys to assess people's satisfaction, communicate the results and take appropriate actions.

2.3.4 Process approach

2.3.4.1 Statement

Consistent and predictable results are achieved more effectively and efficiently when activities are understood and managed as interrelated processes that function as a coherent system.

2.3.4.2 Rationale

The QMS consists of interrelated processes. Understanding how results are produced by this system enables an organization to optimize the system and its performance.

2.3.4.3 Key benefits

Some potential key benefits are:

- enhanced ability to focus effort on key processes and opportunities for improvement;
- consistent and predictable outcomes through a system of aligned processes;
- optimized performance through effective process management, efficient use of resources and reduced cross-functional barriers;
- enabling the organization to provide confidence to interested parties related to its consistency, effectiveness and efficiency.

2.3.4.4 Possible actions

Possible actions include:

- define objectives of the system and processes necessary to achieve them;

- die Ausstattung mit Befugnis, Verantwortung und Rechenschaftspflicht für das Führen und Steuern von Prozessen;
 - das Verstehen der Fähigkeiten der Organisation und die Bestimmung von Einschränkungen in Bezug auf die Ressourcen noch vor Beginn der betreffenden Maßnahme;
 - das Bestimmen der wechselseitigen Abhängigkeiten zwischen Prozessen und die Analyse der Auswirkung von Änderungen einzelner Prozesse auf das System als Ganzes;
 - das Führen und Steuern von Prozessen und ihren wechselseitigen Beziehungen als System, um die Qualitätsziele der Organisation wirksam und effizient zu erreichen;
 - das Sicherstellen, dass die notwendigen Informationen verfügbar sind, um die Prozesse zu betreiben und zu verbessern sowie die Leistung des Gesamtsystems zu überwachen, zu analysieren und zu bewerten;
 - das Führen und Steuern von Risiken, die Ergebnisse von Prozessen und Gesamtergebnisse des QMS beeinflussen können.
- establish authority, responsibility and accountability for managing processes;
 - understand the organization's capabilities and determine resource constraints prior to action;
 - determine process interdependencies and analyse the effect of modifications to individual processes on the system as a whole;
 - manage processes and their interrelations as a system to achieve the organization's quality objectives effectively and efficiently;
 - ensure the necessary information is available to operate and improve the processes and to monitor, analyse and evaluate the performance of the overall system;
 - manage risks which can affect outputs of the processes and overall outcomes of the QMS.

2.3.5 Verbesserung

2.3.5.1 Aussage

Erfolgreiche Organisationen legen fortlaufend einen Schwerpunkt auf Verbesserung.

2.3.5.2 Begründung

Verbesserung ist für eine Organisation wesentlich, um gegenwärtige Leistungsniveaus aufrecht zu erhalten, auf Änderungen ihrer internen und externen Bedingungen zu reagieren und um neue Chancen zu schaffen.

2.3.5.3 Hauptvorteile

Einige mögliche Hauptvorteile sind:

- verbesserte Prozessleistung, Leistungsfähigkeit der Organisation und Kundenzufriedenheit;
- verstärkte Ausrichtung auf Ursachenuntersuchung und -bestimmung, gefolgt von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen;

2.3.5 Improvement

2.3.5.1 Statement

Successful organizations have an ongoing focus on improvement.

2.3.5.2 Rationale

Improvement is essential for an organization to maintain current levels of performance, to react to changes in its internal and external conditions and to create new opportunities.

2.3.5.3 Key benefits

Some potential key benefits are:

- improved process performance, organizational capability and customer satisfaction;
- enhanced focus on root cause investigation and determination, followed by prevention and corrective actions;

- verbesserte Fähigkeit, interne und externe Risiken und Möglichkeiten vorwegzunehmen und darauf zu reagieren;
- verbesserte Berücksichtigung von sowohl schrittweiser als auch bahnbrechender Verbesserung;
- verbesserte Anwendung des Lernens zu Zwecken der Verbesserung;
- verstärkter Antrieb zur Innovation.

2.3.5.4 Mögliche Maßnahmen

Mögliche Maßnahmen umfassen:

- das Fördern der Einführung von Verbesserungszielen auf allen Ebenen der Organisation;
- Personen aller Ebenen darin auszubilden und zu schulen, wie grundlegende Werkzeuge und Verfahren zum Erreichen der Verbesserungsziele anzuwenden sind;
- sicherzustellen, dass Personen kompetent sind, Verbesserungsprojekte erfolgreich zu fördern und abzuschließen;
- das Entwickeln und Anwenden von Prozessen zur Durchführung von Verbesserungsprojekten in der gesamten Organisation;
- das Nachverfolgen, Überprüfen und Auditieren der Planung, Durchführung, des Abschlusses und der Ergebnisse von Verbesserungsprojekten;
- das Integrieren von Überlegungen zu Verbesserungen in die Entwicklung neuer oder veränderter Produkte, Dienstleistungen und Prozesse;
- das Erkennen und Anerkennen von Verbesserung.

2.3.6 Faktengestützte Entscheidungsfindung

2.3.6.1 Aussage

Entscheidungen auf Grundlage der Analyse und Auswertung von Daten und Informationen führen wahrscheinlich eher zu den gewünschten Ergebnissen.

- enhanced ability to anticipate and react to internal and external risks and opportunities;
- enhanced consideration of both incremental and breakthrough improvement;
- improved use of learning for improvement;
- enhanced drive for innovation.

2.3.5.4 Possible actions

Possible actions include:

- promote establishment of improvement objectives at all levels of the organization;
- educate and train people at all levels on how to apply basic tools and methodologies to achieve improvement objectives;
- ensure people are competent to successfully promote and complete improvement projects;
- develop and deploy processes to implement improvement projects throughout the organization;
- track, review and audit the planning, implementation, completion and results of improvement projects;
- integrate improvement consideration into development of new or modified products and services and processes;
- recognize and acknowledge improvement.

2.3.6 Evidence-based decision making

2.3.6.1 Statement

Decisions based on the analysis and evaluation of data and information are more likely to produce desired results.

2.3.6.2 Begründung

Entscheidungsfindung kann ein komplexer Prozess sein und weist immer eine gewisse Unsicherheit auf. Häufig umfasst sie sowohl verschiedene Arten und Quellen von Eingaben, als auch deren Interpretation, die subjektiv sein kann. Es ist wichtig, die Zusammenhänge von Ursache und Wirkung sowie die möglichen unbeabsichtigten Folgen zu verstehen. Tatsachen, Nachweise und Datenanalyse führen zu größerer Objektivität und Vertrauen in die Entscheidungsfindung.

2.3.6.3 Hauptvorteile

Einige mögliche Hauptvorteile sind:

- verbesserte Entscheidungsfindungsprozesse;
- verbesserte Bewertung der Prozessleistung und der Fähigkeit, Ziele zu erreichen;
- verbesserte betriebliche Wirksamkeit und Effizienz;
- verbesserte Fähigkeit, Meinungen und Entscheidungen zu überprüfen, in Frage zu stellen und zu ändern;
- verbesserte Fähigkeit, die Wirksamkeit früherer Entscheidungen aufzuzeigen.

2.3.6.4 Mögliche Maßnahmen

Mögliche Maßnahmen umfassen:

- das Bestimmen, Messen und Überwachen von Kennzahlen, um die Leistung der Organisation darzulegen;
- alle erforderlichen Daten den relevanten Personen zur Verfügung zu stellen;
- sicherzustellen, dass Daten und Informationen ausreichend präzise, verlässlich und sicher sind;
- das Analysieren und Bewerten der Daten und Informationen mit Hilfe geeigneter Verfahren;
- sicherzustellen, dass Personen kompetent sind, Daten wie benötigt zu analysieren und zu bewerten;
- das Treffen von Entscheidungen und Ergreifen von Maßnahmen basierend auf Nachweisen ausgewogen mit Erfahrung und Intuition.

2.3.6.2 Rationale

Decision-making can be a complex process and it always involves some uncertainty. It often involves multiple types and sources of inputs, as well as their interpretation, which can be subjective. It is important to understand cause and effect relationships and potential unintended consequences. Facts, evidence and data analysis lead to greater objectivity and confidence in decision making.

2.3.6.3 Key benefits

Some potential key benefits are:

- improved decision making processes;
- improved assessment of process performance and ability to achieve objectives;
- improved operational effectiveness and efficiency;
- increased ability to review, challenge and change opinions and decisions;
- increased ability to demonstrate the effectiveness of past decisions.

2.3.6.4 Possible actions

Possible actions include:

- determine, measure and monitor key indicators to demonstrate the organization's performance;
- make all data needed available to the relevant people;
- ensure that data and information are sufficiently accurate, reliable and secure;
- analyse and evaluate data and information using suitable methods;
- ensure people are competent to analyse and evaluate data as needed;
- make decisions and take actions based on evidence, balanced with experience and intuition.

2.3.7 Beziehungsmanagement

2.3.7.1 Aussage

Für nachhaltigen Erfolg führen und steuern Organisationen ihre Beziehungen mit relevanten interessierten Parteien, z. B. Anbietern.

2.3.7.2 Begründung

Relevante interessierte Parteien beeinflussen die Leistung einer Organisation. Nachhaltiger Erfolg wird mit einer höheren Wahrscheinlichkeit erreicht, wenn die Organisation Beziehungen zu allen ihren interessierten Parteien führt und steuert, um deren Auswirkung auf ihre eigene Leistung zu optimieren. Beziehungsmanagement mit ihren Anbietern und Partnernetzwerken ist von besonderer Bedeutung.

2.3.7.3 Hauptvorteile

Einige mögliche Hauptvorteile sind:

- verbesserte Leistung der Organisation und ihrer relevanten interessierten Parteien durch Reagieren auf Möglichkeiten und Einschränkungen bezogen auf jede interessierte Partei;
- gemeinsames Verständnis der Ziele und Werte unter den interessierten Parteien;
- verbesserte Fähigkeit zur Wertschöpfung für interessierte Parteien durch gemeinsames Nutzen von Ressourcen und Kompetenz sowie Steuerung qualitätsbezogener Risiken;
- eine gut geführte und gesteuerte Lieferkette, die einen stabilen Zufluss von Produkten und Dienstleistungen bietet.

2.3.7.4 Mögliche Maßnahmen

Mögliche Maßnahmen umfassen:

- das Bestimmen relevanter interessierter Parteien (z. B. Anbieter, Partner, Kunden, Investoren, Angestellte oder die Gesellschaft als Ganzes) und ihrer Beziehung zur Organisation;
- das Bestimmen und Priorisieren zu führender und zu steuernder Beziehungen zu interessierten Parteien;

2.3.7 Relationship management

2.3.7.1 Statement

For sustained success, organizations manage their relationships with relevant interested parties, such as providers.

2.3.7.2 Rationale

Relevant interested parties influence the performance of an organization. Sustained success is more likely to be achieved when the organization manages relationships with all of its interested parties to optimize their impact on its performance. Relationship management with its provider and partner networks is of particular importance.

2.3.7.3 Key benefits

Some potential key benefits are:

- enhanced performance of the organization and its relevant interested parties through responding to the opportunities and constraints related to each interested party;
- common understanding of objectives and values among interested parties;
- increased capability to create value for interested parties by sharing resources and competence and managing quality related risks;
- a well-managed supply chain that provides a stable flow of products and services.

2.3.7.4 Possible actions

Possible actions include:

- determine relevant interested parties (such as providers, partners, customers, investors, employees or society as a whole) and their relationship with the organization;
- determine and prioritize interested party relationships that need to be managed;

- das Aufbauen von Beziehungen, die kurzfristige Gewinne gegen langfristige Überlegungen abwägen;
 - das Sammeln und Teilen von Informationen, Expertenwissen und Ressourcen mit relevanten interessierten Parteien;
 - das Messen der Leistung und, falls erforderlich, Rückmeldungen bezüglich der Leistung an interessierte Parteien zu geben, um Initiativen zur Verbesserung zu fördern;
 - das Einführen gemeinschaftlicher Entwicklungs- und Verbesserungstätigkeiten mit Anbietern, Partnern und anderen interessierten Parteien;
 - das Anregen und Anerkennen von Verbesserungen und Erfolgen von Anbietern und Partnern.
- establish relationships that balance short-term gains with long-term considerations;
 - gather and share information, expertise and resources with relevant interested parties;
 - measure performance and provide performance feedback to interested parties, as appropriate, to enhance improvement initiatives;
 - establish collaborative development and improvement activities with providers, partners and other interested parties;
 - encourage and recognize improvements and achievements by providers and partners.

2.4 Entwicklung des QMS unter Verwendung grundlegender Konzepte und Grundsätze

2.4.1 Modell eines QMS

2.4.1.1 Allgemeines

Organisationen haben viele Eigenschaften mit Menschen als einem lebendigen und lernenden sozialen Organismus gemeinsam. Beide sind anpassungsfähig und umfassen interaktive Systeme, Prozesse und Tätigkeiten. Beide brauchen Anpassungsfähigkeit, um sich an ihren wechselnden Kontext anzupassen. Organisationen führen Neuerungen ein, um bahnbrechende Verbesserungen zu erreichen. Ein QMS-Modell einer Organisation berücksichtigt, dass nicht alle Systeme, Prozesse und Tätigkeiten vorherbestimmt werden können; deshalb muss sie in Anbetracht der Komplexität ihres organisatorischen Kontextes flexibel und anpassungsfähig sein.

2.4.1.2 System

Organisationen streben danach, ihren internen und externen Kontext zu verstehen, um die Erfordernisse und Erwartungen von relevanten interessierten Parteien zu identifizieren. Diese Information wird bei der Entwicklung des QMS verwendet, um Nachhaltigkeit der Organisation zu erreichen. Die Ergebnisse eines Prozesses können die Eingaben für weitere Prozesse sein und untereinander im Gesamtnetzwerk verbunden sein. Obwohl es häufig scheint, dass sie ähnliche Prozesse aufweisen, ist jede Organisation und ihr QMS einzigartig.

2.4 Developing the QMS using fundamental concepts and principles

2.4.1 QMS model

2.4.1.1 General

Organizations share many characteristics with humans as a living and learning social organism. Both are adaptive and comprise interacting systems, processes and activities. In order to adapt to their varying context, each needs the ability to change. Organizations often innovate to achieve breakthrough improvements. An organization's QMS model recognizes that not all systems, processes and activities can be predetermined; therefore it needs to be flexible and adaptable within the complexities of the organizational context.

2.4.1.2 System

Organizations seek to understand the internal and external context to identify the needs and expectations of relevant interested parties. This information is used in the development of the QMS to achieve organizational sustainability. The outputs from one process can be the inputs into other processes and are interlinked into the overall network. Although often appearing to be comprised of similar processes, each organization and its QMS is unique.

2.4.1.3 Prozesse

Die Organisation hat Prozesse, die definiert, gemessen und verbessert werden können. Diese Prozesse interagieren, um Ergebnisse zu erzielen, die den Zielen und funktionsübergreifenden Barrieren der Organisation entsprechen. Einige Prozesse können entscheidend sein, andere hingegen nicht. Prozesse weisen miteinander zusammenhängende Tätigkeiten auf, die Eingaben zum Erzielen von Ergebnissen verwenden.

2.4.1.4 Tätigkeit

Personen arbeiten innerhalb eines Prozesses zusammen, um ihre alltäglichen Tätigkeiten zu verrichten. Einige dieser Tätigkeiten sind vorgeschrieben und sind abhängig von einem Verständnis der Ziele der Organisation, andere hingegen nicht und finden als Reaktion auf äußere Reize statt, die ihre Art und Weise sowie die Durchführung bestimmen.

2.4.2 Entwicklung eines Qualitätsmanagementsystems

Ein QMS ist ein dynamisches System, das sich mit der Zeit durch periodische Verbesserung entwickelt. Jede Organisation weist, ob formal geplant oder nicht, Qualitätsmanagementtätigkeiten auf. Diese Internationale Norm bietet eine Anleitung dazu, wie ein formales System zum Führen und Steuern dieser Tätigkeiten zu entwickeln ist. Es ist notwendig, Tätigkeiten, die in der Organisation bereits bestehen sowie ihre Eignung bezüglich des Organisationskontextes zu bestimmen. Diese Internationale Norm, zusammen mit ISO 9004 und ISO 9001, kann dann angewendet werden, um die Organisation beim Entwickeln eines zusammenhängenden QMS zu unterstützen.

Ein formales QMS bietet einen Rahmen für die Planung, Ausführung, Überwachung und Verbesserung der Leistung von Qualitätsmanagementtätigkeiten. Das QMS braucht nicht kompliziert zu sein, vielmehr muss es die Erfordernisse der Organisation genau widerspiegeln. Bei der Entwicklung des QMS können die in dieser Internationalen Norm angegebenen grundlegenden Konzepte und Grundsätze eine wertvolle Anleitung bereitstellen.

2.4.1.3 Processes

The organization has processes that can be defined, measured and improved. These processes interact to deliver results consistent with the organization's objectives and cross functional boundaries. Some processes can be critical while others are not. Processes have interrelated activities with inputs to deliver outputs.

2.4.1.4 Activity

People collaborate within a process to carry out their daily activities. Some activities are prescribed and depend on an understanding of the objectives of the organization, while others are not and react to external stimuli to determine their nature and execution.

2.4.2 Development of a QMS

A QMS is a dynamic system that evolves over time through periods of improvement. Every organization has quality management activities, whether they have been formally planned or not. This International Standard provides guidance on how to develop a formal system to manage these activities. It is necessary to determine activities which already exist in the organization and their suitability regarding the context of the organization. This International Standard, along with ISO 9004 and ISO 9001, can then be used to assist the organization to develop a cohesive QMS.

A formal QMS provides a framework for planning, executing, monitoring and improving the performance of quality management activities. The QMS does not need to be complicated; rather it needs to accurately reflect the needs of the organization. In developing the QMS, the fundamental concepts and principles given in this International Standard can provide valuable guidance.

Die Planung eines QMS ist kein einmaliges Ereignis, sondern vielmehr ein fortwährender Prozess. Pläne entwickeln sich mit dem Lernen der Organisation und sich verändernden Umständen. Ein Plan berücksichtigt alle qualitätsbezogenen Tätigkeiten der Organisation und stellt sicher, dass sie alle Leitlinien nach dieser Internationalen Norm und die Anforderungen nach ISO 9001 behandeln. Der Plan wird bei Genehmigung umgesetzt.

Es ist für die Organisation wichtig, regelmäßig sowohl die Umsetzung des Plans als auch die Leistung des QMS zu überwachen und zu bewerten. Sorgfältig überlegte Kennzahlen erleichtern diese Überwachungs- und Beurteilungstätigkeiten.

Auditieren ist ein Mittel zur Beurteilung der Wirksamkeit des QMS, um Risiken zu identifizieren und die Erfüllung der Anforderungen zu bestimmen. Für wirksame Audits müssen materielle und immaterielle Nachweise gesammelt werden. Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen werden auf Grundlage von Analysen der gesammelten Nachweise ergriffen. Die gewonnenen Kenntnisse können zu Innovationen führen, die das Leistungsniveau des QMS erhöhen.

2.4.3 QMS-Normen, andere Managementsysteme und Exzellenz-Modelle

Die Herangehensweisen an ein QMS, die in Qualitätsmanagementsystem-Normen des ISO/TC 176, in anderen Managementsystem-Normen und in Exzellenz-Modellen für Organisationen beschrieben werden, beruhen auf gemeinsamen Grundsätzen. Sie alle versetzen eine Organisation in die Lage, Risiken und Chancen zu erkennen, und sie enthalten Anleitungen für die Verbesserung. Im gegenwärtigen Kontext, könnten viele Themen wie z. B. Innovation, Ethik, Vertrauen und Ansehen als Parameter innerhalb des QMS angesehen werden. Normen mit Bezug auf Qualitätsmanagement (z. B. ISO 9001), Umweltmanagement (z. B. ISO 14001) und Energiemanagement (z. B. ISO 50001), sowie andere Managementnormen und Exzellenz-Modelle für Organisationen berücksichtigen dies.

Durch das ISO/TC 176 erarbeitete QMS-Normen stellen eine umfangreiche Reihe von Anforderungen und Leitfäden für ein QMS bereit. ISO 9001 legt Anforderungen an ein QMS fest. ISO 9004 gibt eine Anleitung zu einem weiter gefassten Bereich von Zielen eines QMS, für nachhaltigen Erfolg und verbesserte Leistung. Leitfäden für Bestandteile eines QMS umfassen ISO 10001, ISO 10002,

QMS planning is not a singular event, rather it is an ongoing process. Plans evolve as the organization learns and circumstances change. A plan takes into account all quality activities of the organization and ensures that it covers all guidance of this International Standard and requirements of ISO 9001. The plan is implemented upon approval.

It is important for an organization to regularly monitor and evaluate both the implementation of the plan and the performance of the QMS. Carefully considered indicators facilitate these monitoring and evaluation activities.

Auditing is a means of evaluating the effectiveness of the QMS, in order to identify risks and to determine the fulfilment of requirements. In order for audits to be effective, tangible and intangible evidence needs to be collected. Actions are taken for correction and improvement based upon analysis of the evidence gathered. The knowledge gained could lead to innovation, taking QMS performance to higher levels.

2.4.3 QMS standards, other management systems and excellence models

The approaches to a QMS described in QMS standards developed by ISO/TC 176, in other management system standards and in organizational excellence models are based on common principles. They all enable an organization to identify risks and opportunities and contain guidance for improvement. In the current context, many issues such as innovation, ethics, trust and reputation could be regarded as parameters within the QMS. Standards related to quality management (e.g. ISO 9001), environmental management (e.g. ISO 14001) and energy management (e.g. ISO 50001), as well as other management standards and organizational excellence models, have addressed this.

The QMS standards developed by ISO/TC 176 provide a comprehensive set of requirements and guidelines for a QMS. ISO 9001 specifies requirements for a QMS. ISO 9004 provides guidance on a wide range of objectives of a QMS for sustainable success and improved performance. Guidelines for components of a QMS include ISO 10001, ISO 10002, ISO 10003, ISO 10004,

ISO 10003, ISO 10004, ISO 10008, ISO 10012 und ISO 19011. Leitfäden für technische Themen zur Unterstützung eines QMS umfassen ISO 10005, ISO 10006, ISO 10007, ISO 10014, ISO 10015, ISO 10018 und ISO 10019. Technische Berichte zur Unterstützung eines QMS umfassen ISO/TR 10013 und ISO/TR 10017. Anforderungen an ein QMS werden ebenfalls in branchenspezifischen Normen, wie z. B. ISO/TS 16949 bereitgestellt.

Die verschiedenen Teile eines Managementsystems einer Organisation, einschließlich ihres QMS, können als ein einzelnes Managementsystem integriert werden. Die auf Qualität, Wachstum, Finanzierung, Wirtschaftlichkeit, Umwelt, Arbeits- und Gesundheitsschutz, Energie, Sicherheit und andere Aspekte der Organisation bezogenen Ziele, Prozesse und Ressourcen können wirksamer und effizienter erreicht und angewendet werden, wenn das QMS in andere Managementsysteme integriert ist. Die Organisation kann ein integriertes Audit ihres Managementsystems anhand der Anforderungen mehrerer Internationaler Normen durchführen, z. B. ISO 9001, ISO 14001, ISO/IEC 27001 und ISO 50001.

ANMERKUNG Das ISO-Handbuch „The integrated use of management system standards“ kann nützliche Anleitungen bieten.

ISO 10008, ISO 10012 und ISO 19011. Guidelines for technical subjects in support of a QMS include ISO 10005, ISO 10006, ISO 10007, ISO 10014, ISO 10015, ISO 10018 and ISO 10019. Technical reports in support of a QMS include ISO/TR 10013 and ISO/TR 10017. Requirements for a QMS are also provided in sector-specific standards, such as ISO/TS 16949.

The various parts of an organization's management system, including its QMS, can be integrated as a single management system. The objectives, processes and resources related to quality, growth, funding, profitability, environment, occupational health and safety, energy, security and other aspects of the organization can be more effectively and efficiently achieved and used when the QMS is integrated with other management systems. The organization can perform an integrated audit of its management system against the requirements of multiple International Standards, such as ISO 9001, ISO 14001, ISO/IEC 27001 and ISO 50001.

NOTE The ISO handbook “The integrated use of management system standards” can provide useful guidance.

3 Begriffe

3.1 Personenbezogene Begriffe

3.1.1

oberste Leitung

Person oder Personengruppe, die eine *Organisation* (3.2.1) auf der obersten Ebene führt und steuert

Anmerkung 1 zum Begriff: Die oberste Leitung ist innerhalb der Organisation in der Lage, Verantwortung zu delegieren und Ressourcen bereitzustellen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Wenn der Anwendungsbereich des *Managementsystems* (3.5.3) nur einen Teil einer Organisation umfasst, bezieht sich „oberste Leitung“ auf diejenigen, die diesen Teil führen und steuern.

Anmerkung 3 zum Begriff: Dieser Begriff stellt eine der gemeinsamen Benennungen und der Basisdefinitionen für ISO-Managementsystemnormen dar, die in ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement, Anhang SL enthalten sind.

3 Terms and definitions

3.1 Terms related to person or people

3.1.1

top management

person or group of people who directs and controls an *organization* (3.2.1) at the highest level

Note 1 to entry: Top management has the power to delegate authority and provide resources within the organization.

Note 2 to entry: If the scope of the *management system* (3.5.3) covers only part of an organization, then top management refers to those who direct and control that part of the organization.

Note 3 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1.

3.1.2

Qualitätsmanagementsystem-Berater

Person, die die *Organisation* (3.2.1) bei der *Realisierung eines Qualitätsmanagementsystems* (3.4.3) unterstützt und Ratschläge oder *Informationen* (3.8.2) gibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Qualitätsmanagementsystem-Berater kann ebenso bei der Realisierung von Teilen eines *Qualitätsmanagementsystems* (3.5.4) unterstützen.

Anmerkung 2 zum Begriff: ISO 10019:2005 hilft bei der Unterscheidung, ob ein Qualitätsmanagementsystem-Berater kompetent ist oder nicht.

[QUELLE: ISO 10019:2005, 3.2, modifiziert]

3.1.3

Einbeziehung

Teilnahme an einer Tätigkeit, einem Ereignis oder einer Situation

3.1.4

Engagement

Einbeziehung (3.1.3) in und Mitwirkung an Tätigkeiten, um gemeinsame *Ziele* (3.7.1) zu erreichen

3.1.5

Konfigurationsstelle

Konfigurationslenkungsausschuss

Verfügungsstelle

Person oder Gruppe von Personen, der Verantwortung und Befugnis zugeordnet sind, Entscheidungen über die *Konfiguration* (3.10.6) zu treffen

Anmerkung 1 zum Begriff: Zuständige *interessierte Parteien* (3.2.3) innerhalb und außerhalb der *Organisation* (3.2.1) sollten in der Konfigurationsstelle vertreten sein.

[QUELLE: ISO 10007:2003, 3.8, modifiziert]

3.1.6

Konfliktlöser

<Kundenzufriedenheit> Einzelperson, die von einem *DRP-Anbieter* (3.2.7) beauftragt wurde, den Parteien bei der *Konfliktlösung* (3.9.6) zu helfen

BEISPIELE Mitarbeiter, Freiwillige, *vertraglich* (3.4.7) verpflichtete Personen.

[QUELLE: ISO 10003:2007, 3.7, modifiziert]

3.1.2

quality management system consultant

person who assists the *organization* (3.2.1) on *quality management system realization* (3.4.3), giving advice or *information* (3.8.2)

Note 1 to entry: The quality management system consultant can also assist in realizing parts of a *quality management system* (3.5.4).

Note 2 to entry: ISO 10019:2005 provides guidance on how to distinguish a competent quality management system consultant from one who is not competent.

[SOURCE: ISO 10019:2005, 3.2, modified]

3.1.3

involvement

taking part in an activity, event or situation

3.1.4

engagement

involvement (3.1.3) in, and contribution to, activities to achieve shared *objectives* (3.7.1)

3.1.5

configuration authority

configuration control board

dispositioning authority

person or a group of persons with assigned responsibility and authority to make decisions on the *configuration* (3.10.6)

Note 1 to entry: Relevant *interested parties* (3.2.3) within and outside the *organization* (3.2.1) should be represented on the configuration authority.

[SOURCE: ISO 10007:2003, 3.8, modified]

3.1.6

dispute resolver

<customer satisfaction> individual person assigned by a *DRP-provider* (3.2.7) to assist the parties in resolving a *dispute* (3.9.6)

EXAMPLES Staff, volunteer, *contract* (3.4.7) personnel.

[SOURCE: ISO 10003:2007, 3.7, modified]