

DIN ISO/TS 9002

ICS 03.100.70; 03.120.10

**Qualitätsmanagementsysteme –
Leitfaden für die Anwendung von ISO 9001:2015 (ISO/TS 9002:2016)**

Quality management systems –
Guidelines for the application of ISO 9001:2015 (ISO/TS 9002:2016)

Systèmes de management de la qualité –
Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001:2015 (ISO/TS 9002:2016)

Gesamtumfang 62 Seiten

DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort.....	4
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Kontext der Organisation	9
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	9
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen der interessierten Parteien	10
4.3 Bestimmen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems	13
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse	14
5 Führung.....	16
5.1 Führung und Verpflichtung.....	16
5.1.1 Allgemeines	16
5.1.2 Kundenorientierung.....	17
5.2 Politik.....	18
5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik.....	18
5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik	18
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation.....	19
6 Planung.....	20
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	20
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	21
6.3 Planung von Änderungen	23
7 Unterstützung	24
7.1 Ressourcen.....	24
7.1.1 Allgemeines	24
7.1.2 Personen	24
7.1.3 Infrastruktur	25
7.1.4 Prozessumgebung	25
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung.....	26
7.1.6 Wissen der Organisation.....	28
7.2 Kompetenz	28
7.3 Bewusstsein.....	29
7.4 Kommunikation	30
7.5 Dokumentierte Information.....	31
7.5.1 Allgemeines	31
7.5.2 Erstellen und Aktualisieren.....	31
7.5.3 Lenkung dokumentierter Information	32
8 Betrieb	33
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung	33
8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.....	34
8.2.1 Kommunikation mit den Kunden	34

8.2.2	Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	34
8.2.3	Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	35
8.2.4	Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	36
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	36
8.3.1	Allgemeines	36
8.3.2	Entwicklungsplanung	37
8.3.3	Entwicklungseingaben	38
8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung	39
8.3.5	Entwicklungsergebnisse	40
8.3.6	Entwicklungsänderungen	41
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen.....	41
8.4.1	Allgemeines	41
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung.....	42
8.4.3	Informationen für externe Anbieter	43
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	44
8.5.1	Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung.....	44
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	45
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	46
8.5.4	Erhaltung	47
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung.....	48
8.5.6	Überwachung von Änderungen.....	48
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	49
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	49
9	Bewertung der Leistung.....	51
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung.....	51
9.1.1	Allgemeines	51
9.1.2	Kundenzufriedenheit.....	52
9.1.3	Analyse und Bewertung	53
9.2	Internes Audit.....	53
9.3	Managementbewertung	55
9.3.1	Allgemeines	55
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung	56
9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung	57
10	Verbesserung	57
10.1	Allgemeines	57
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen.....	58
10.3	Fortlaufende Verbesserung	59
	Literaturhinweise.....	61

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die deutsche Übersetzung der internationalen Technischen Spezifikation ISO/TS 9002:2016, die vom Technischen Komitee ISO/TC 176 „Quality management and quality assurance“, Unterkomitee SC 2 „Quality systems“ erarbeitet wurde, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Technische Spezifikationen sind nicht Bestandteil des Deutschen Normenwerks.

Eine Technische Spezifikation ist das Ergebnis einer Normungsarbeit, das wegen bestimmter Vorbehalte zum Inhalt oder wegen des gegenüber einer Norm abweichenden Aufstellungsverfahrens von DIN noch nicht als Norm herausgegeben wird.

Zur vorliegenden Technischen Spezifikation wurde kein Entwurf veröffentlicht.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 147-00-01 AA „Qualitätsmanagement“ im DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 31010*	siehe	DIN EN 31010
IEC 60300-1	siehe	DIN EN 60300-1
IEC 61160	siehe	DIN EN 61160
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 9001:2015	siehe	DIN EN ISO 9001:2015-11
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 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 19011	siehe	DIN EN ISO 19011
ISO 31000	siehe	DIN ISO 31000
ISO 37500	siehe	DIN ISO 37500

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

* Die richtige Bezeichnung der Norm ist IEC/ISO 31010.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 31010, *Risikomanagement — Verfahren zur Risikobeurteilung*

DIN EN 60300-1, *Zuverlässigkeitsmanagement — Teil 1: Leitfaden für Management und Anwendung*

DIN EN 61160, *Entwicklungsbewertung*

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN EN ISO 9001:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 9001:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001:2015*

DIN EN ISO 9004, *Qualitätsmanagement — Qualität einer Organisation — Anleitung zum Erreichen nachhaltigen Erfolgs*

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

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

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

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

DIN ISO 10002, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für die Reklamationsbearbeitung 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, *Qualitätsmanagement — Leitfaden für Qualitätsmanagementpläne*

DIN ISO 10006, *Qualitätsmanagement — Leitfaden für Qualitätsmanagement in Projekten*

DIN ISO 10007, *Qualitätsmanagement — Leitfaden für Konfigurationsmanagement*

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

DIN ISO 31000, *Risikomanagement — Leitlinien*

DIN ISO 37500, *Leitfaden Outsourcing*

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO—Mitgliedsorganisationen). Die Erarbeitung Internationaler Normen obliegt den Technischen Komitees der ISO. 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 staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) 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. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO—Dokumentenarten 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 dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertungen 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.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist das Technische Komitee ISO/TC 176, „*Quality management and quality assurance*“, Unterkomitee SC 2, „*Quality Systems*“.

Einleitung

Dieses Dokument wurde erstellt, um die Anwender bei der Umsetzung der Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems von ISO 9001:2015 *Quality management systems — Requirements* zu unterstützen.

Dieses Dokument stellt eine Anleitung mit einem abschnittsweisen Bezug zu den Abschnitten 4 bis 10 von ISO 9001:2015 zur Verfügung. Es bietet jedoch keine Anleitung für die Anhänge A und B von ISO 9001:2015. Wenn ein direkter Bezug zwischen Listeneinträgen (d. h. Stichpunkten) in einem Abschnitt von ISO 9001:2015 und der Anleitung besteht, wird dies innerhalb des Abschnittes in diesem Dokument deutlich gemacht.

Dieses Dokument enthält Beispiele für die Möglichkeiten, die Organisationen zur Verfügung stehen, jedoch werden keine neuen Anforderungen zu ISO 9001 hinzugefügt. Die Beispiele in diesem Dokument sind nicht universell anwendbar und stellen lediglich Möglichkeiten dar, die unter Umständen nicht alle für jede Organisation geeignet sind.

ISO 9001 enthält Anforderungen, die objektiv geprüft oder bewertet werden können. Dieses Dokument enthält Beispiele, Beschreibungen und Möglichkeiten, die sowohl bei der Umsetzung eines Qualitätsmanagementsystems als auch bei der Stärkung des Zusammenspiels mit dem gesamten Managementsystem einer Organisation hilfreich sind. Die Leitlinien in diesem Dokument stimmen zwar mit dem Modell eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9001 überein, sind jedoch nicht dafür vorgesehen, die Anforderungen von ISO 9001 zu interpretieren oder als Prüf- oder Beurteilungszwecke verwendet zu werden.

Da die Anforderungen von ISO 9001 allgemein gefasst sind, kann dieses Dokument für Organisationen aller Art, Größe, Reifegrade und in allen Sektoren und an allen geografischen Standorten verwendet werden. Die Art und Weise, wie diese Anleitung von Organisationen angewendet wird, kann abhängig von Größe oder Komplexität der Organisation, dem übernommenen Managementmodell, dem Tätigkeitsbereich der Organisation und der Art der Risiken und Chancen, denen sie gegenübersteht, variieren.

Risiko ist der Grad der Unsicherheit eines Qualitätsmanagementsystems. Bei allen Systemen, Prozessen und Funktionen gibt es Risiken. Durch risikobasiertes Denken können diese Risiken beim gesamten Aufbau und der Verwendung des Qualitätsmanagementsystems bestimmt, berücksichtigt und kontrolliert werden.

Das Konzept des risikobasierten Denkens war bereits in früheren Ausgaben von ISO 9001 enthalten, z. B. bei Anforderungen wie der Festlegung der Art und des Umfangs der Kontrolle von externen Anbietern basierend auf der Auswirkung des bereitzustellenden Produkts oder beim Ergreifen von Korrekturmaßnahmen basierend auf den möglichen Auswirkungen einer festgestellten Nichtkonformität.

Darüber hinaus enthielten frühere Ausgaben von ISO 9001 einen Abschnitt zu Vorbeugungsmaßnahmen. Durch risikobasiertes Denken wird das Risiko ganzheitlich berücksichtigt. Es wird proaktiv anstatt reaktiv bei der Vermeidung oder Reduzierung ungewünschter Auswirkungen durch frühes Erkennen und Ergreifen von Maßnahmen. Vorbeugungsmaßnahmen sind bereits enthalten, wenn ein Managementsystem risikobasiert aufgebaut ist.

Nicht alle Prozesse eines Qualitätsmanagementsystems verkörpern den gleichen Risikograd im Hinblick auf die Fähigkeit der Organisation, ihre Qualitätsziele zu erreichen. Einige benötigen eine sorgfältigere und formellere Planung und Kontrolle als andere.

ISO 9001 enthält keine Anforderung für die Verwendung eines formellen Risikomanagements beim Bestimmen und Umgang mit Risiken und Chancen. Eine Organisation kann Methoden auswählen, die für ihre Erfordernisse geeignet erscheinen. IEC 31010 stellt eine Liste mit Hilfsmitteln zur Risikobewertung und Techniken zur Verfügung, die abhängig vom Kontext der Organisation berücksichtigt werden können.

In manchen Fällen hat eine Organisation unter Umständen einen formellen Risikomanagementprozess eingerichtet, der von Kunden benötigt wird oder aufgrund von gesetzlichen und behördliche Anforderungen notwendig ist. Unter solchen Umständen kann die Organisation ihren formellen Risikomanagementprozess so anpassen, dass er dem Zweck der Anforderungen von ISO 9001 in Bezug auf Risiken und Chancen entspricht.

Neben ISO 9001:2015, Anhang A, hat ISO mehrere andere Qualitätsmanagementnormen und informative Ressourcen veröffentlicht, die als Unterstützung für den Anwender dienen können und Informationen zu weiteren Umsetzungsverfahren bieten, einschließlich:

- ISO-Handbuch: *ISO 9001:2015 for Small Enterprises — What to do? Advice from ISO/TC 176*
- Dokumente der ISO 9001 Auditing Practices Group (APG): www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup
- allgemein zugängliche Informationen auf der Webseite des ISO/TC 176/SC2: <https://committee.iso.org/tc176sc2>
- ISO-Handbuch: *The Integrated Use of Management System Standards*.

Weitere Normen und Dokumente sind in den Literaturhinweisen aufgeführt.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument stellt eine Anleitung bezüglich der Anforderungen von ISO 9001:2015 dar und enthält Beispiele für mögliche Schritte, die eine Organisation unternehmen kann, um die Anforderungen zu erfüllen. Es fügt weder Anforderungen hinzu, entfernt bestehende oder ändert diese Anforderungen in irgendeiner Form ab.

Dieses Dokument gibt keine verpflichtenden Ansätze für die Umsetzung vor und bietet kein bevorzugtes Interpretationsverfahren.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 9000:2015, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

ISO 9001:2015, *Quality management systems — Requirements*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 9000:2015.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

4 Kontext der Organisation

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Der Zweck dieses Unterabschnitts ist das Verständnis der externen und internen Themen, die relevant für den Zweck und die strategische Ausrichtung des Unternehmens sind und die die Fähigkeit der Organisation, die gewünschten Ergebnisse in Bezug auf ihr Qualitätsmanagementsystem zu erreichen, entweder positiv oder negativ beeinflussen können. Die Organisation sollte sich darüber bewusst sein, dass sich externe und interne Themen ändern können und aus diesem Grund überwacht und überprüft werden sollten. Eine Organisation kann Prüfungen ihres Kontextes in geplanten Intervallen sowie mithilfe von Aktivitäten wie Managementbewertungen durchführen.

Informationen über externe und interne Themen sind in vielen Quellen verfügbar, z.B. in intern dokumentierter Information und Besprechungen, in der nationalen und internationalen Presse, auf Webseiten, in Veröffentlichungen von nationalen Statistikämtern und anderen Regierungsbehörden, Fach- und technischen Veröffentlichungen, aus Konferenzen und Besprechungen mit entsprechenden Behörden, Besprechungen mit Kunden und relevanten interessierten Parteien sowie Fachverbänden.

Beispiele für externe und interne Themen mit Relevanz für den Kontext der Organisation können unter anderem sein:

a) externe Themen in Bezug auf:

- 1) wirtschaftliche Faktoren wie Wechselkurse, wirtschaftliche Situation, Inflationsprognosen, Kreditverfügbarkeit;
- 2) gesellschaftliche Faktoren wie lokale Arbeitslosenraten, Sicherheitswahrnehmung, Bildungsniveaus, gesetzliche Feiertage und Arbeitstage;
- 3) politische Faktoren wie politische Stabilität, öffentliche Investitionen, lokale Infrastruktur, internationale Handelsverträge;
- 4) technologische Faktoren wie neue Branchentechnologien, Materialien und Ausrüstung, Patentablauf, beruflicher Verhaltenskodex;
- 5) markttechnische Faktoren wie Wettbewerb, einschließlich des Marktanteils der Organisation, ähnliche Produkte oder Dienstleistungen, Marktführertrends, Kundenwachstumstrends, Marktstabilität, Lieferkettenbeziehungen;
- 6) gesetzliche und behördliche Faktoren, die sich auf die Arbeitsumgebung auswirken (siehe ISO 9001:2015, 7.1.4), wie Gewerkschaftsverordnungen sowie Verordnungen in Bezug auf eine bestimmte Branche;

b) interne Themen in Bezug auf:

- 1) die Gesamtleistung der Organisation;
- 2) ressourcenspezifische Faktoren, wie Infrastruktur (siehe ISO 9001:2015, 7.1.3), Prozessumgebung (siehe ISO 9001:2015, 7.1.4), Wissen der Organisation (siehe ISO 9001:2015, 7.1.6);
- 3) menschliche Aspekte, z. B. Kompetenz von Personen, Organisationsverhalten und -kultur, Beziehungen zu Gewerkschaften;
- 4) operative Faktoren, z. B. Prozess- oder Produktions- und Dienstleistungserbringungsfähigkeiten, Leistung des Qualitätsmanagementsystems, Überwachung der Kundenzufriedenheit;
- 5) Faktoren bei der Führung der Organisation, z. B. Regeln und Verfahren zur Entscheidungsfindung oder für die Organisationsstruktur.

Auf strategischer Ebene können Hilfsmittel wie SWOT-Analysen (SWOT, en: Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats) und PESTLE-Analysen (PESTLE, en: Political, Economic, Social, Technological, Legal, Environmental) verwendet werden. Ein einfacher Ansatz kann für Organisationen nützlich sein, die von der Größe und Komplexität ihrer Tätigkeiten abhängig sind, z. B. Brainstorming oder „Was-wäre-wenn-Fragen“.

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen der interessierten Parteien

Mit diesem Unterabschnitt soll sichergestellt werden, dass die Organisation die relevanten Anforderungen der relevanten interessierten Parteien berücksichtigt, die über jene ihrer direkten Kunden hinausgehen. Es soll ein Fokus auf ausschließlich jene relevanten interessierten Parteien gelegt werden, die einen Einfluss auf die Fähigkeit der Organisation haben, Produkte und Dienstleistungen bereitzustellen, die die Anforderungen erfüllen. Obwohl dies nicht direkt in ISO 9001 erwähnt wird, könnte die Organisation zuvor ihre externen und internen Themen (siehe ISO 9001:2015, 4.1) berücksichtigen und für die Bestimmung ihrer relevanten interessierten Parteien in Betracht ziehen.

Die Liste der relevanten interessierten Parteien kann für die Organisation spezifisch sein. Die Organisation kann Kriterien zur Bestimmung der relevanten interessierten Parteien entwickeln, indem sie deren:

- a) möglichen Einfluss oder deren Auswirkungen auf die Leistung oder Entscheidungen der Organisation,
- b) Fähigkeit zur Erzeugung von Risiken und Chancen,
- c) möglichen Einfluss oder Auswirkungen auf den Markt,
- d) Fähigkeit zur Beeinflussung der Organisation durch ihre Entscheidungen oder Tätigkeiten

berücksichtigt.

BEISPIEL 1 Beispiele für relevante interessierte Parteien, die von einer Organisation als relevant angesehen werden können, sind unter anderem:

- Kunden;
- Endanwender oder Begünstigte;
- Partner von Gemeinschaftsunternehmen;
- Franchisegeber;
- Inhaber geistigen Eigentums;
- Dachorganisationen und Tochtergesellschaften;
- Eigentümer, Anteilseigner;
- Bankiers;
- Gewerkschaften;
- externe Anbieter;
- Mitarbeiter oder andere, die im Namen der Organisation arbeiten;
- gesetzliche Behörden und Regulierungsbehörden (lokal, regional, national oder international);
- Handels- und Fachverbände;
- örtliche Interessengruppen;
- Nichtregierungsorganisationen;
- benachbarte Organisationen;
- Wettbewerber.

Zum Verständnis der Erfordernisse und Erwartungen der relevanten interessierten Parteien können verschiedene Tätigkeiten und Verfahren ausgeführt werden. Dazu gehört die Zusammenarbeit mit Personen, die für die Prozesse zuständig sind oder die Anwendung von Verfahren zum Sammeln von Informationen. Diese Verfahren schließen u. a. ein:

- Überprüfung der Auftragseingänge;
- Überprüfung der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen mit den Compliance- und Rechtsabteilungen;
- Lobbying und Vernetzung;
- Engagement in relevanten Verbänden;
- Benchmarking;
- Marktüberwachung;
- Überprüfung der Lieferkettenbeziehungen;
- Durchführen von Kunden -oder Anwenderumfragen;
- Überwachung der Kundenerfordernisse, -erwartungen und -zufriedenheit.

BEISPIEL 2 Beispiele für Anforderungen von relevanten interessierten Parteien sind unter anderem:

- Kundenanforderungen in Bezug auf die Konformität, Preis, Verfügbarkeit oder Lieferung;
- mit Kunden oder externen Anbietern abgeschlossene Verträge;
- branchenspezifische Normen;
- Vereinbarungen mit kommunalen Gruppen oder Nichtregierungsorganisationen;
- gesetzliche und behördliche Anforderungen für das Produkt oder die Dienstleistung sowie jene Anforderungen, die sich auf die Fähigkeit der Organisation auswirken, das Produkt oder die Leistung bereitzustellen;
- Absichtserklärungen;
- Genehmigungen, Lizenzen oder andere Formen von Befugnissen;
- von Aufsichtsbehörden ausgegebene Weisungen;
- Verträge, Übereinkünfte und Protokolle;
- Vereinbarungen mit Behörden und Kunden;
- freiwillige Prinzipien und Verhaltenskodizes;
- freiwillige Kennzeichnung oder Umweltverpflichtungen;
- Verpflichtungen aufgrund von Vertragsvereinbarungen mit der Organisation;
- Mitarbeiterleitlinien.

Die Informationen, die sich aus diesen Tätigkeiten ergeben, sollten für die Planung des Qualitätsmanagementsystems (siehe ISO 9001:2015, Abschnitt 6) berücksichtigt werden.

Die Organisation sollte sich darüber bewusst sein, dass die relevanten interessierten Parteien und deren relevante Anforderungen sich für unterschiedliche angebotene Produkte und Dienstleistungen unterscheiden können und sich aufgrund von unvorhergesehenen Umständen oder absichtlichen Reaktionen auf die Märkte verändern können.

Die Organisation sollte über robuste Systeme zur Überwachung und Überprüfung der relevanten Anforderungen ihrer interessierten Parteien haben. Die Überwachung und Überprüfung kann über die Prozesse der Organisation in Verbindung mit Kundenanforderungen, Entwicklung von Produkten und Dienstleistung und (auf einer strategischeren Ebene) während den Managementbewertungen durchgeführt werden.

4.3 Bestimmen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

Dieser Unterabschnitt dient zur Bestimmung der Grenzen des Qualitätsmanagementsystems, damit es so definiert werden kann, dass es Organisationen dabei hilft, Anforderungen zu erfüllen und die angestrebten Ergebnisse des Systems zu erhalten.

Zum Zwecke von ISO 9001:2015, 4.3, Aufzählungspunkte a) bis c) sollte der Anwendungsbereich auf Basis folgender Faktoren festgelegt werden:

- a) durch die Anforderungen von ISO 9001:2015, 4.1, bestimmten externen und internen Themen;
- b) den in Übereinstimmung mit den Anforderungen von ISO 9001:2015, 4.2, bestimmten relevanten Anforderungen der relevanten interessierten Parteien (z. B. Aufsichtsbehörden und Kunden);
- c) den Produkten und Dienstleistungen der Organisation.

Beim Festlegen des Anwendungsbereichs sollte die Organisation zudem die Grenzen des Qualitätsmanagementsystems festlegen, indem sie unter anderem folgende Themen berücksichtigt:

- Infrastruktur der Organisation;
- die unterschiedlichen Standorte und Tätigkeiten der Organisation;
- Handelspolitik und -strategien;
- zentralisierte oder extern bereitgestellte Funktionen, Tätigkeiten, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen.

Alle Anforderungen von ISO 9001 gelten als anwendbar, es sei denn, sie haben keine Auswirkungen auf die Fähigkeit der Organisation, ein Produkt bereitzustellen oder eine Dienstleistung zu liefern, die die Anforderungen erfüllt bzw. keine Auswirkungen auf die Verbesserung der Kundenzufriedenheit.

Bei der Festlegung der Anwendung der Anforderungen von ISO 9001 sollte die Organisation jede einzelne Anforderung berücksichtigen und nicht einfach entscheiden, dass ein gesamter Abschnitt nicht anwendbar ist. Es kann vorkommen, dass alle oder manche der Anforderungen eines Abschnitts gelten oder unter Umständen nicht gelten.

Der Anwendungsbereich sollte als dokumentierte Information aufbewahrt werden. Der Anwendungsbereich sollte Einzelheiten der abgedeckten Produkte und Dienstleistungen enthalten. Er sollte zudem Begründungen für Anforderungen enthalten, die als nicht anwendbar bestimmt wurden. Die dokumentierte Information kann mithilfe eines beliebigen Verfahrens aufbewahrt werden, das der Organisation geeignet erscheint, z. B. in einem Handbuch oder auf einer Webseite.

4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse

4.4.1 Dieser Unterabschnitt soll sicherstellen, dass die Organisation die Prozesse bestimmt, die in Übereinstimmung mit ISO 9001 für ihr Qualitätsmanagementsystem erforderlich sind. Dazu gehören nicht nur die Prozesse für die Produktion und Dienstleistungserbringung, sondern auch die Prozesse, die für die effektive Implementierung des Systems erforderlich sind, wie z. B. interne Audits, Managementbewertungen und andere (einschließlich Prozesse, die von externen Anbietern durchgeführt werden). Falls die Organisation beispielsweise das Erfordernis für einen Prozess für die Überwachung und Messung von Ressourcen bestimmt, muss dieser Prozesse die Anforderungen von ISO 9001:2015, 7.1.5 erfüllen. Das erforderliche Niveau, auf dem Prozesse bestimmt und detailliert werden, kann abhängig vom Kontext der Organisation und der Anwendung von risikobasiertem Denken variieren, wobei das Ausmaß, zu dem die Prozesse die Fähigkeit der Organisation beeinflussen, ihre angestrebten Ergebnisse zu erreichen, die Wahrscheinlichkeit von Problemen bei den Prozessen und die möglichen Konsequenzen solcher Probleme berücksichtigt werden.

Ein Prozess ist ein System von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung miteinander stehenden Tätigkeiten, die Eingaben nutzen, um angestrebte Ergebnisse zu liefern. Zum Zwecke von ISO 9001:2015, 4.4.1, Aufzählungspunkte a) bis h):

- a) sollte die Organisation die für ihre Prozesse erforderlichen Eingaben und erwarteten Ergebnisse bestimmen; Eingaben für den Prozess sollten vom Standpunkt dessen aus berücksichtigt werden, was für die Umsetzung der Prozesse wie geplant erforderlich ist; die erwarteten Ergebnisse sollten vom Standpunkt dessen aus berücksichtigt werden, was entweder von den Kunden oder den anschließenden Prozessen erwartet wird; Eingaben und Ergebnisse können materiell (z. B. Materialien, Komponenten oder Geräte) oder immateriell (z. B. Daten, Informationen oder Wissen) sein;
- b) sollten beim Bestimmen der Reihenfolge und Interaktion dieser Prozesse die Verbindungen zu den Eingaben und Ergebnisse der vorangegangenen und folgenden Prozessen berücksichtigt werden; die Verfahren zur Bereitstellung der Einzelheiten der Reihenfolge und Interaktion der Prozesse hängen von der Art der Organisation ab; es können unterschiedliche Verfahren verwendet werden, wie z. B. Aufbewahrung oder Speicherung von dokumentierter Information (z. B. Prozesskarten oder Flussdiagramme), oder es ist ein einfacherer Ansatz möglich, wie beispielsweise die verbale Erklärung der Reihenfolge und Interaktion der Prozesse;
- c) sollten die Prozesslenkungskriterien und Verfahren von den Unternehmen bestimmt und angewendet werden, um zu gewährleisten, dass die Prozesse effektiv sind (d. h. zu den geplanten Ergebnissen führen); Kriterien für die Überwachung und Messung könnten beispielsweise Prozessparameter oder Spezifikationen für Produkte und Dienstleistungen sein; Leistungskennzahlen sollten in Bezug zur Überwachung und Messung oder können mit den Qualitätszielen (-kriterien) der Organisation in Verbindung stehen; andere Arten von Leistungskennzahlen sind unter anderem Berichte, Grafiken oder Ergebnisse von Audits;
- d) sollte die Organisation die für die Prozesse erforderlichen Ressourcen bestimmen, wie beispielsweise Personen, Infrastruktur, Prozessumgebung, Wissen der Organisation und Ressourcen zur Überwachung und Messung (siehe ISO 9001:2015, 7.1); zu den Erwägungen bezüglich der Verfügbarkeit von Ressourcen sollten die Fähigkeiten und Beschränkungen von bestehenden internen Ressourcen sowie jene berücksichtigt werden, die von externen Anbietern zu beziehen sind;
- e) sollte die Organisation die Verantwortungen und Befugnisse für ihre Prozesse zuerst durch die Festlegung der Tätigkeiten für den Prozess und anschließend durch Festlegung der Personen, die diese Tätigkeiten ausführen, zuweisen; die Verantwortungen und Befugnisse können in dokumentierter Information festgehalten werden, wie beispielsweise Organisationsdiagrammen, dokumentierten Verfahren, Betriebsrichtlinien und Aufgabenbeschreibungen, oder dem einfachen Ansatz der verbalen Erklärungen;

- f) sollte die Organisation sicherstellen, dass jegliche Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen in Verbindung mit den Prozessen umgesetzt werden (siehe ISO 9001:2015, 6.1);
- g) sollte die Organisation mithilfe der Prüfung von Kriterien für die Überwachung und Messung erhaltene Leistungsdaten berücksichtigen; diese Daten sind zu analysieren und zu bewerten; erforderliche Änderungen sind umzusetzen, um sicherzustellen, dass diese Prozesse nachhaltig zu den angestrebten Ergebnissen führen;
- h) kann die Organisation die Analyse- und Bewertungsergebnisse verwenden, um die notwendigen Optimierungsmaßnahmen zu bestimmen; Optimierungen sind auf Prozessebene möglich (z. B. durch die Reduzierung von Variationen bei der Art und Weise, wie eine Tätigkeit ausgeführt wird) oder auf Qualitätsmanagementsystemebene (z. B. durch Reduzierung der Papierarbeit in Verbindung mit dem System, was den beteiligten Personen ermöglicht, sich mehr auf die Verwaltung der Prozesse zu konzentrieren).

4.4.2 Mit diesem Unterabschnitt soll sichergestellt werden, dass die Organisation den Umfang der benötigten dokumentierten Information festlegt.

Dokumentierte Information ist Information, die von einer Organisation gelenkt und aufrechterhalten werden muss, und das Medium, auf dem sie enthalten ist.

Die entsprechende Person (z. B. Prozessverantwortlicher, Prozessergebnisverantwortlicher, Prozesslenkungsverantwortlicher) sollte überprüfen, welche Information verwendet wird, damit der Prozess dauerhaft die angestrebten Ergebnisse erzielt. Für die verwendete Information (z. B. Verfahren, Arbeitsanweisungen, visuelle Hilfsmittel, Informations- und Kommunikationssysteme, Zeichnungen, Spezifikationen, Metriken, Berichte, Schlüsselleistungskennzahlen [KPIs, en: key performance indicators], Besprechungsprotokolle, repräsentative Stichproben, verbale Gespräche) ist eine Analyse/Überprüfung des Werts zur Unterstützung der ausgeführten Prozesse erforderlich. Das Ergebnis ist die Entscheidung darüber, welche Information als dokumentierte Information behandelt wird. Wenn die oberste Leitung beispielsweise die strategische Planung vornimmt, könnte sie auf relevante Information im Internet zurückgreifen und diese prüfen, z. B. Berichte über den aktuellen und zukünftigen Zustand des Industriesektors der Organisation, die von Regierungsbehörden oder anderen relevanten Stellen erstellt wurden. Diese Information sollte nicht als dokumentierte Information angesehen werden, da sie aus dem öffentlichen Raum stammt. In Abgrenzung dazu müsste ein Geschäftsplan, der neben anderen relevanten Elementen (z. B. Mission, Vision, Werte und Prozesskarte der Organisation) Qualitätsziele, Risiken und Chancen sowie Strategien enthält, als dokumentierte Information angesehen werden.

Es ist Aufgabe der Organisation die unterschiedlichen Arten an dokumentierter Information, die für die Unterstützung der Durchführung ihrer Prozesse und des Qualitätsmanagementsystems erforderlich sind, selbst festlegen. Bei der Bestimmung der Art und des Umfangs der benötigten dokumentierten Information sollte die Organisation ihre eigenen Bedürfnisse bewerten und risikobasiertes Denken anwenden. Sie sollte zudem ihre Größe, Tätigkeiten, Arten an Produkten oder Dienstleistungen, die Komplexität der Prozesse, Ressourcen usw. sowie die möglichen Konsequenzen von Nichtkonformitäten berücksichtigen.

Zwar legt ISO 9001 die Verwendung von dokumentierter Information für viele der Anforderungen fest, jedoch kann es für die Organisation erforderlich sein, über zusätzliche dokumentierte Information zu verfügen (beispielsweise dokumentierte Verfahren, Webseiten, Arbeitsanweisungen, Handbücher, Richtlinien, Normen, Formulare, Anleitungen, Computersoftware, „Apps“ für Smartphones), um die Durchführung ihrer Prozesse steuern zu können.

Einige der dokumentierten Informationen der Organisation müssen regelmäßig überprüft und überarbeitet werden, damit sie jederzeit aktuell sind. In ISO 9001 wird der Satz „Aufrechterhalten dokumentierter Information“ in Bezug auf diese Art an dokumentierter Information verwendet.

Andere dokumentierte Informationen müssen unverändert aufbewahrt werden (es sei denn, es wurde eine Korrektur autorisiert), um ihre Konformität nachweisen zu können und die Sicherheit zu haben, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden, oder um nachprüfen zu können, ob die Anforderungen erfüllt werden oder nicht (diese Art dokumentierter Information wird häufig als „Aufzeichnung“ bezeichnet). In ISO 9001 wird der Satz „Aufbewahrung dokumentierter Information“ in Bezug auf diese Art dokumentierter Information verwendet. Diese Art dokumentierter Information steht häufig in Zusammenhang mit Kundenanforderungen, gesetzlichen und behördlichen Anforderungen oder unternehmenseigenen Anforderungen zur Aufbewahrung von dokumentierter Information.

5 Führung

5.1 Führung und Verpflichtung

5.1.1 Allgemeines

Mit diesem Unterabschnitt soll sichergestellt werden, dass sich die oberste Leitung der Führung und Verpflichtung verschreibt, indem sie eine aktive Rolle beim Einsetzen, Fördern, Sicherstellen, Kommunizieren und Überwachen der Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems einnimmt. Die Art und Weise, wie dies umgesetzt werden kann, hängt von verschiedenen Faktoren ab, wie beispielsweise der Größe und Komplexität einer Organisation, dem Führungsstil und der Organisationskultur.

In einer Organisation können zur „obersten Leitung“ beispielsweise der CEO, Geschäftsführer, Geschäftsleiter, Chairman, Vorstand, Exekutivdirektoren, geschäftsführende Gesellschafter, der Alleineigner, Partner und leitende Angestellte/Manager gehören. Die oberste Leitung ist innerhalb der Organisation in der Lage, Verantwortung zu delegieren und Ressourcen bereitzustellen. Wenn der Anwendungsbereich des Managementsystems nur einen Teil einer Organisation umfasst, bezieht sich „oberste Leitung“ auf diejenigen, die diesen Teil führen und steuern.

Jede Organisation hat unterschiedliche Bedürfnisse und ihre eigene spezifische Lösung, die von der obersten Leitung festgelegt wird. Es ist wichtig, dass die oberste Leitung sicherstellt, dass die Prozesse des Qualitätsmanagementsystems in die Geschäftsprozesse des Unternehmens integriert werden.

Zum Zwecke von ISO 9001:2015, 5.1.1, Aufzählungspunkte a) bis j) umfasst dies:

- a) dass die oberste Leitung deutlich macht, dass sie die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems verstehen und dafür zuständig sind, indem sie die Verantwortung für die Tätigkeiten übernehmen und fähig sind, die erzielten Ergebnisse zu erklären; auch wenn bestimmte Befugnisse und Verantwortlichkeiten (siehe ISO 9001:2015, 5.3) delegiert werden können, verbleibt die Zuständigkeit bei der obersten Leitung;
- b) die Sicherstellung, dass die Qualitätspolitik (siehe ISO 9001:2015, 5.2) und Qualitätsziele (siehe ISO 9001:2015, 6.2) festgelegt werden und gleichzeitig die strategische Ausrichtung und der Kontext der Organisation berücksichtigt werden; die Qualitätspolitik und Qualitätsziele können während routinemäßigen Besprechungen der obersten Leitung festgelegt und überprüft werden, z. B. bei Besprechungen zum Zwecke der strategischen Planung oder Managementbewertung;
- c) die Sicherstellung, dass die Prozesse des Qualitätsmanagementsystems der Organisation in ihre allgemeinen Geschäftsprozesse integriert und zusammen mit ihnen verwaltet und nicht als Zusatz- oder entgegenstehende Tätigkeiten angesehen werden;
- d) die Förderung von Prozessansatz und risikobasiertem Denken, beispielsweise indem die effektive Interaktion zwischen Prozessen mit einem systematischen Ansatz zur Erzielung eines effektiven Flusses an Eingaben und Ergebnissen sowie die Zusammenarbeit beim Umgang mit Risiken und Chancen gewährleistet wird;

- e) die Überwachung der aktuellen und erwarteten Arbeitsbelastung und Zeitpläne, um sicherzustellen, dass geeignete Qualitätsmanagementsystemressourcen (Personen, Werkzeuge, Ausrüstung usw.) vorhanden sind, wenn diese erforderlich sind;
- f) die Kommunikation des Wertes und der Vorteile des Qualitätsmanagementsystems und die Einhaltung seiner Anforderungen über interne Besprechungen, E-Mails, Personalgespräche, das Intranet der Organisation usw.;
- g) die Sicherstellung, dass das Qualitätsmanagementsystem seine angestrebten Ergebnisse erreicht, indem seine Eingaben überwacht werden; unter Umständen können manchmal Maßnahmen zur Korrektur oder Optimierung des Systems oder seiner Detailprozesse erforderlich sein und die oberste Leitung sollte sicherstellen, dass alle unter Umständen erforderlichen Maßnahmen ordnungsgemäß zugewiesen sind und angemessene Ressourcen zur Verfügung stehen;
- h) das Einsetzen, Anleiten und Unterstützen von Personen in der Organisation, um durch die Kommunikation mit diesen Personen zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems beizutragen (siehe ISO 9001:2015, 7.4); dazu könnte die oberste Leitung als Wegweiser fungieren, wenn Verbesserungen an Projekten notwendig sind, und die Mitarbeiter und andere Personen dazu motivieren, sich Optimierungsteams anzuschließen;
- i) die Förderung von Verbesserungen und gleichzeitige Sicherstellung, dass Informationen und Empfehlungen aus Audits, anderen Beurteilungen und Managementbewertungen (siehe ISO 9001:2015, 9.3) an die verantwortlichen Personen kommuniziert werden (dies kann auch dabei helfen, den Wert und die Vorteile der Verbesserungen darzulegen);
- j) die Bereitstellung von Unterstützung und Anleitung für Personen in anderen relevanten Managementrollen, um ihnen bei ihren Führungstätigkeiten in Bezug auf ihre spezifischen Einflussbereiche zu helfen; dazu könnten Mentoring- und Unterstützungstätigkeiten bei bestimmten Entscheidungen gehören, die dazu führen, dass die Organisation die Anforderungen noch besser erfüllt oder bei Bedarf Verbesserungen veranlasst werden.

Eine effektive Führung und Verpflichtung kann dazu führen, dass die Personen in der Organisation ihren Beitrag zum Qualitätsmanagementsystem besser verstehen, was wiederum der Organisation dabei helfen kann, ihre angestrebten Ergebnisse zu erreichen.

5.1.2 Kundenorientierung

Mit diesem Unterabschnitt soll sichergestellt werden, dass die oberste Leitung Führung und Verpflichtung sichtbar lebt, wenn es darum geht, den Fokus der Organisation auf die Kundenanforderungen und Verbesserung der Kundenzufriedenheit aufrechtzuerhalten.

Kunden sind im Allgemeinen die Personen oder Organisationen, die die Produkte oder Dienstleistungen der Organisation erwerben. Jedoch können damit auch Individuen oder Organisationen gemeint sein, wie Bürger, Klienten, Patienten, Studenten usw., die die Produkte und Dienstleistungen der Organisation nutzen.

Die oberste Leitung hat sicherzustellen, dass effektive Prozesse verwendet werden, mit denen die Kundenanforderungen und gesetzlichen und behördlichen Anforderungen in Verbindung mit den Produkten und Dienstleistungen des Unternehmens identifiziert und dass diese Anforderungen verstanden werden. Ein Fokus auf termingerechte Lieferung und Kundenreklamationen kann häufig Informationen zu eventuell notwendigen Maßnahmen liefern, um Kundenzufriedenheit zu erreichen oder zu optimieren.

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass geeignete Maßnahmen für den Umgang mit Risiken und Chancen umgesetzt werden, sodass die erwarteten Ergebnisse jederzeit erreicht werden; ist dies nicht der Fall, sollte ein Ansatz nach dem Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln-Modell (PDCA, en: Plan-Do-Check-Act) verfolgt werden, um sicherzustellen, dass die Verantwortungen für die Umsetzung weiterer Verbesserungen zugewiesen werden, bis die Kundenbedürfnisse und -erwartungen erfüllt sind.

Die oberste Leitung kann sich auf die Optimierung der Kundenzufriedenheit konzentrieren, indem sie die Ergebnisse von Kundenzufriedenheitsanalysen und -bewertungen verwendet (siehe ISO 9001:2015, 9.1.2). Als Ergebnis dieser Analyse könnte die oberste Leitung eine Veränderung der kundenbezogenen Prozesse und den Tätigkeiten der Organisation veranlassen, wozu auch die Zuweisung von Ressourcen gehören kann.

5.2 Politik

5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik

Mit diesem Unterabschnitt soll sichergestellt werden, dass eine Qualitätspolitik festgelegt wird, die zur strategischen Ausrichtung der Organisation passt, einschließlich des allgemeinen Verständnisses der Organisation darüber, was Qualität für die Organisation selbst sowie ihre Kunden bedeutet. Die Qualitätspolitik beschreibt die formell durch die oberste Leitung beschriebenen Absichten und die Ausrichtung der Organisation.

Zum Zwecke von ISO 9001:2015, 5.2.1, Aufzählungspunkte a) bis d), sollte die festgelegte Qualitätspolitik:

- a) zu der Organisation passen und ihre strategische Ausrichtung unterstützen;
- b) einen Rahmen für die Festlegung von Zielen bieten (was auch bedeutet, dass alle Zielsetzungen der Qualitätspolitik messbar sein sollten);
- c) die Organisation dazu verpflichten, geltende Anforderungen zu erfüllen, wie beispielsweise Kundenanforderungen oder gesetzliche und behördliche Anforderungen;
- d) eine Verpflichtung zur fortlaufenden Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems enthalten.

Um die Qualitätspolitik festzulegen, können Eingaben wie die nachfolgenden berücksichtigt werden:

- klares Verständnis des Kontextes der Organisation, einschließlich der aktuellen Leistung ihres Managementsystems und die Erfordernisse und Erwartungen der relevanten interessierten Parteien;
- die strategische Ausrichtung der Organisation basierend auf ihrer Mission, Vision, ihren Leitlinien und Kernwerten;
- Ausmaß und Art zukünftiger Verbesserungen, die für den Erfolg der Organisation erforderlich sind;
- der erwartete Grad der Kundenzufriedenheit;
- die erforderlichen Ressourcen zum Erreichen der angestrebten Ergebnisse;
- mögliche Beiträge von relevanten interessierten Parteien.

5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik

Mit diesem Unterabschnitt soll sichergestellt werden, dass die Qualitätspolitik von den Personen in der Organisation kommuniziert, verstanden und angewendet wird, damit sie zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems beitragen können und es für relevante interessierte Parteien zur Verfügung steht.

Die Organisation sollte sicherstellen, dass die Qualitätspolitik jederzeit verfügbar ist und sie als dokumentierte Information aufrechterhalten. Um die Qualitätspolitik aufrechtzuerhalten, sollte die Organisation sie regelmäßig überprüfen, um bestimmen zu können, ob sie nach wie vor für die Zwecke der Organisation angemessen ist. Dies könnte beispielsweise als Teil des Managementbewertungsprozesses durchgeführt werden (siehe ISO 9001:2015, 9.3).

Die Organisation hat sicherzustellen, dass die Qualitätspolitik klar und deutlich in der gesamten Organisation verstanden wird. Dies kann durch die Berücksichtigung der Anforderungen an das Bewusstsein (siehe ISO 9001:2015, 7.3) und die Kommunikation (siehe ISO 9001:2015, 7.4) durch Personen auf unterschiedlichen Ebenen der Organisation erzielt werden. Die Qualitätspolitik kann mithilfe verschiedener Methoden kommuniziert werden, z. B. über „Schwarze Bretter“, Bildschirmschoner, auf den Webseiten der Organisation oder während routinemäßigen Besprechungen.

Die Organisation sollte die Qualitätspolitik nach Möglichkeit relevanten interessierten Parteien wie externen Anbietern, Partnern, Kunden und Regulierungsbehörden zur Verfügung stellen. Dies kann auf Anfrage oder durch Veröffentlichung der Qualitätspolitik auf einer Webseite realisiert werden.

5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

Dieser Unterabschnitt dient der obersten Leitung zur Zuweisung der relevanten Rollen in Verbindung mit dem Qualitätsmanagementsystem, um die Wirksamkeit und das Erreichen der angestrebten Ergebnisse zu gewährleisten. Die oberste Leitung muss spezifische Verantwortungen und Befugnisse für die Rollen festlegen und mit effektiven Kommunikationsmaßnahmen sicherstellen, dass die Personen in der Organisation ihre Aufgaben verstehen und sich ihrer vollends bewusst sind.

Verantwortungen und Befugnisse können einer oder mehreren Personen zugeteilt werden. Diese Personen sollten fähig sein, Entscheidungen zu treffen und in ihrem zugewiesenen Bereich und/oder an ihren Prozessen Änderungen herbeizuführen. Auch wenn Befugnisse delegiert werden können, muss betont werden, dass die allgemeine Verantwortung und Zuständigkeit für das Qualitätsmanagementsystem bei der obersten Leitung verbleibt.

Zum Zwecke von ISO 9001:2015, 5.3, Aufzählungspunkte a) bis e), sollten die Verantwortungen und Befugnisse für folgende Zwecke zugewiesen werden:

- a) Sicherstellung, dass das Qualitätsmanagementsystem den Anforderungen von ISO 9001 für spezifische Rollen wie z. B. interne Auditoren oder die Managementbewertung entspricht;
- b) Sicherstellung, dass die Prozesse zu den angestrebten Ergebnissen führen; diese Maßnahme kann einer oder mehreren Personen zugewiesen werden, die jeweils unterschiedliche Verantwortungen hätten, wie z. B. die Überwachung der Qualitätsziele, Bestimmung, ob die Prozesse zu den angestrebten Ergebnissen führen, oder das Durchführen interner Audits;
- c) Erstellung von Berichten über die Leistung des Qualitätsmanagementsystems; diese Berichte werden im Regelfall als Teil des Managementbewertungsprozesses erstellt (siehe ISO 9001:2015, 9.3); einer Person könnte die Verantwortung für die Koordination der Berichterstellung zugewiesen werden, anderen Personen die Verantwortung für die Erstellung von Berichten bezüglich spezifischer Prozesse des Qualitätsmanagementsystems;
- d) Stärkung der Kundenorientierung (siehe ISO 9001:2015; 5.1.2); diese Verantwortung wird für gewöhnlich der Person zugewiesen, die auch für die Kommunikation mit den Kunden und Sicherstellung der Lösung von Problemen verantwortlich ist; diese Person ist ein fester Teil des Kundendienstes oder einer Qualitätsfunktion;
- e) Aufrechterhaltung der Integrität des Qualitätsmanagementsystems, wenn Änderungen wie die Umsetzung neuer ERP-Systeme (ERP, en: enterprise resource planning), die Entscheidung zur Ausgliederung der Entwicklungsprozesse, Wachstum aufgrund neuer Marktchancen, Umstrukturierung der Organisation, eine Fusion oder Übernahme vorgenommen werden; diese Verantwortung wird für gewöhnlich der bzw. den Personen zugewiesen, die zuständig für die Sicherstellung der Aufrechterhaltung des allgemeinen Qualitätsmanagementsystems sind und die über die Fähigkeiten verfügen, sicherzustellen, dass Änderungen nicht ohne Berücksichtigung ihrer möglichen Auswirkungen geplant werden.