

	DIN EN ISO 22163	
ICS 03.100.70; 45.020	<div>Entwurf</div>	Einsprüche bis 2024-03-05 Vorgesehen als Ersatz für DIN ISO/TS 22163 (DIN SPEC 5524):2018-01
<p>Bahnanwendungen – Eisenbahn-Qualitätsmanagementsystem – ISO 9001:2015 und spezifische Anforderungen für die Anwendung im Bahnsektor (ISO 22163:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22163:2024</p> <p>Railway applications – Railway quality management system – ISO 9001:2015 and specific requirements for application in the railway sector (ISO 22163:2023); German and English version prEN ISO 22163:2024</p> <p>Applications ferroviaires – Système de management de la qualité ferroviaire – Exigences de l’ISO 9001:2015 et exigences particulières concernant les applications dans le secteur ferroviaire (ISO 22163:2023); Version allemande et anglaise prEN ISO 22163:2024</p> <p>Anwendungswarnvermerk</p> <p>Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-01-05 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.</p> <p>Weil das beabsichtigte Dokument von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.</p> <p>Stellungnahmen werden erbeten</p> <ul style="list-style-type: none">– vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm- Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;– oder als Datei per E-Mail an fsf@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm- Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;– oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Fahrweg und Schienenfahrzeuge (FSF), Rolandstr. 4, 34131 Kassel. <p>Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.</p> <p>Gesamtumfang 190 Seiten</p> <p>DIN-Normenausschuss Fahrweg und Schienenfahrzeuge (FSF)</p>		

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 22163:2023 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 269 „Railway applications“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als prEN ISO 22163:2024 durch das Technische Komitee CEN/TC 256 „Eisenbahnwesen“ übernommen, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Unterausschuss NA 087-00-18-07 UA „Eisenbahn-Qualitätsmanagementsystem“ im DIN-Normenausschuss Fahrweg und Schienenfahrzeuge (FSF).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 9001:2015	siehe	DIN EN ISO 9001:2015-11
ISO 9004:2018	siehe	DIN EN ISO 9004:2018-08
ISO 10002	siehe	DIN ISO 10002
ISO 10004	siehe	DIN ISO 10004
ISO 10005:2018	siehe	DIN ISO 10005:2020-10
ISO 10006:2017	siehe	DIN ISO 10006:2020-10
ISO 10007:2017	siehe	DIN ISO 10007:2020-10
ISO 19011	siehe	DIN EN ISO 19011
ISO 10012	siehe	DIN EN ISO 10012
ISO 15663:2021	siehe	DIN EN ISO 15663:2021-10
ISO 21502:2020	siehe	DIN ISO 21502:—*
ISO 22301:2019	siehe	DIN EN ISO 22301:2020-06
ISO 26000	siehe	DIN EN ISO 26000
ISO/IEC 27000:2018	siehe	DIN EN ISO/IEC 27000:2020-06
IEC 62402	siehe	DIN EN 62402

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

Änderungen

Gegenüber DIN ISO/TS 22163 (DIN SPEC 5524):2018-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anwendungsbereich wurde vereinfacht;
- b) Abschnitt 3 „Begriffe“ wurde überarbeitet;
- c) bisheriger Unterabschnitt 6.4 „Geschäftsplanung“ wurde nach 4.1.1 verschoben;
- d) neuer Unterabschnitt 4.1.2 „Soziale Verantwortung“ wurde hinzugefügt;
- e) Unterabschnitt 7.2.1 „Kompetenz — Ergänzendes“ wurde überarbeitet;

* Zurzeit Entwurf.

- f) bisheriger Unterabschnitt 8.11 „Innovationsmanagement“ wurde nach 8.1.1.1 verschoben;
- g) „Projektbewertungsmanagement“ wurde als neuer Unterabschnitt 8.1.3.11 von dem vorherigen Unterabschnitt 8.1.3.7 „Kommunikationsmanagement im Projekt“ getrennt;
- h) bisherige Unterabschnitte 8.1.4 „Konfigurationsmanagement“ und 8.1.5 „Änderungsmanagement“ wurden in 8.1.4 „Konfigurationsmanagement und Änderungslenkung“ zusammengefasst;
- i) Anforderungen an die Produktsicherheit wurden in die Qualitätsanforderungen integriert;
- j) Anforderungen bezüglich Zuverlässigkeit, Verfügbarkeit, Instandhaltbarkeit, Sicherheit und Lebenszykluskosten wurden in 8.8 erläutert;
- k) Begriff „Leistungsindikatoren“ in Abgrenzung zu „Schlüsselkennzahlen“ wurde hinzugefügt;
- l) Leistungsindikatoren wurden überarbeitet;
- m) Anhang A „Liste der Prozesse“ wurden hinzugefügt;
- n) Anhang B „Gliederungskonzept der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen“ wurde hinzugefügt;
- o) Anhang C „Leistungsindikatoren“ wurde hinzugefügt.

Frühere Ausgaben

DIN ISO/TS 22163 (DIN SPEC 5524): 2018-01

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 62402, *Anleitung zum Obsoleszenzmanagement*

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

DIN EN ISO 9004:2018-08, *Qualitätsmanagement — Qualität einer Organisation — Anleitung zum Erreichen nachhaltigen Erfolgs (ISO 9004:2018); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9004:2018*

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

DIN EN ISO 15663:2021-10, *Erdöl-, petrochemische und Erdgasindustrie — Lebenszykluskostenrechnung (ISO 15663:2021); Englische Fassung EN ISO 15663:2021*

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

E DIN ISO 21502:2021-12, *Projekt-, Programm- und Portfoliomanagement — Leitlinien zum Projektmanagement (ISO 21502:2020); Text Deutsch und Englisch*

DIN EN ISO 22301:2020-06, *Sicherheit und Resilienz — Business Continuity Management System — Anforderungen (ISO 22301:2019); Deutsche Fassung EN ISO 22301:2019*

DIN EN ISO 26000, *Leitfaden zur gesellschaftlichen Verantwortung*

DIN EN ISO/IEC 27000:2020-06, *Informationstechnik — Sicherheitsverfahren — Informationssicherheitsmanagementsysteme — Überblick und Terminologie (ISO/IEC 27000:2018); Deutsche Fassung EN ISO/IEC 27000:2020*

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

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

DIN ISO 10005:2020-10, *Qualitätsmanagement — Leitfaden für Qualitätsmanagementpläne (ISO 10005:2018)*

DIN ISO 10006:2020-10, *Qualitätsmanagement — Leitfaden für Qualitätsmanagement in Projekten (ISO 10006:2017)*

DIN ISO 10007:2020-10, *Qualitätsmanagement — Leitfaden für Konfigurationsmanagement (ISO 10007:2017)*

Bahnanwendungen – Eisenbahn-Qualitätsmanagementsystem – ISO 9001:2015 und spezifische Anforderungen für die Anwendung im Bahnsektor (ISO 22163:2023)

Railway applications – Railway quality management system – ISO 9001:2015 and specific requirements for application in the railway sector (ISO 22163:2023)

Applications ferroviaires – Système de management de la qualité ferroviaire – Exigences de l'ISO 9001:2015 et exigences particulières concernant les applications dans le secteur ferroviaire (ISO 22163:2023)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich	14
1.1 Anwendungsbereich — Ergänzendes	14
2 Normative Verweisungen	14
3 Begriffe und Abkürzungen	14
3.1 Begriffe	15
3.1.1 System	15
3.1.2 Prozess	17
3.1.3 Anforderung	21
3.1.4 Produkt und Werkzeuge	23
3.2 Abkürzungen	26
4 Kontext der Organisation	26
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	26
4.1.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes — Ergänzendes	27
4.1.2 Gesellschaftliche Verantwortung	28
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	28
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems	28
4.3.1 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems — Ergänzendes	28
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse	29
4.4.3 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse — Ergänzendes	29
5 Führung	30
5.1 Führung und Verpflichtung	30
5.1.1 Allgemeines	30
5.1.2 Kundenorientierung	31
5.2 Politik	31
5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik	31
5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik	31
5.2.3 Qualitätspolitik — Ergänzendes	32
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	32
5.3.1 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation — Ergänzendes	32
5.3.2 Verantwortlichkeiten und Befugnisse der Prozesseigner	33
6 Planung	33
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	33
6.1.3 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen — Ergänzendes	33
6.1.4 Aufrechterhaltung der Betriebsfähigkeit	34
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	35
6.3 Planung von Änderungen	35
7 Unterstützung	36
7.1 Ressourcen	36
7.1.1 Allgemeines	36
7.1.2 Personen	36
7.1.3 Infrastruktur	36
7.1.4 Prozessumgebung	37
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung	37
7.1.6 Wissen der Organisation	39
7.2 Kompetenz	40
7.2.1 Kompetenz — Ergänzendes	40
7.3 Bewusstsein	41
7.4 Kommunikation	41

7.4.1	Kommunikation — Ergänzendes	41
7.5	Dokumentierte Information	41
7.5.1	Allgemeines	41
7.5.2	Erstellen und Aktualisieren	42
7.5.3	Lenkung dokumentierter Information	42
8	Betrieb	43
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung	43
8.1.1	Betriebliche Planung und Steuerung — Ergänzendes	44
8.1.2	Angebotsmanagement	45
8.1.3	Projektmanagement	45
8.1.4	Konfigurationsmanagement und Änderungslenkung	51
8.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	53
8.2.1	Kommunikation mit den Kunden	53
8.2.2	Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	53
8.2.3	Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	54
8.2.4	Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	55
8.2.5	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen — Ergänzendes	55
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	56
8.3.1	Allgemeines	56
8.3.2	Entwicklungsplanung	57
8.3.3	Entwicklungseingaben	58
8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung	58
8.3.5	Entwicklungsergebnisse	60
8.3.6	Entwicklungsänderungen	61
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	61
8.4.1	Allgemeines	61
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung	64
8.4.3	Informationen für externe Anbieter	66
8.4.4	Management der Lieferkette	68
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	68
8.5.1	Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	68
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	73
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	74
8.5.4	Erhaltung	74
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung	75
8.5.6	Überwachung von Änderungen	76
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	76
8.6.1	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen — Ergänzendes	76
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	77
8.7.3	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse — Ergänzendes	77
8.8	Zuverlässigkeit, Verfügbarkeit, Instandhaltbarkeit, Sicherheit und Lebenszykluskosten	78
8.8.1	Allgemeines	78
8.8.2	Zuverlässigkeit, Verfügbarkeit und Instandhaltbarkeit	78
8.8.3	Sicherheit	79
8.8.4	Lebenszykluskostenrechnung	79
8.9	Erstmusterprüfung	80
8.10	Obsoleszenzmanagement	81
9	Bewertung der Leistung	81
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	81
9.1.1	Allgemeines	81
9.1.2	Kundenzufriedenheit	83
9.1.3	Analyse und Bewertung	83
9.2	Internes Audit	84
9.2.3	Internes Audit — Ergänzendes	85
9.3	Managementbewertung	86
9.3.1	Allgemeines	86
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung	86

9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung	87
9.4	Prozessbewertungen	88
10	Verbesserung	89
10.1	Allgemeines	89
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	89
10.2.3	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen — Ergänzendes	90
10.3	Fortlaufende Verbesserung	90
Anhang A (informativ)	Liste der Prozesse	91
A.1	Verbindliche Prozesse	91
A.2	Empfohlene Prozesse	92
Anhang B (informativ)	Gliederungskonzept der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	93
Anhang C (informativ)	Leistungsindikatoren	94
C.1	Allgemeines	94
C.2	Prozess für die Festlegung von Leistungsindikatoren	94
C.3	SMART-Grundsätze für die Festlegung von Leistungsindikatoren	95
C.4	Festlegung von Leistungsindikatoren	95
C.5	Übersicht von PIs, die nach diesem Dokument erforderlich oder empfohlen sind	96
C.6	Beispiele	96
	Literaturhinweise	98

Bilder

Bild 3 — Verhältnis von PIs und KPIs	25
Bild B.1 — Gliederungskonzept der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	93

Tabellen

Tabelle A.1 — Verbindliche Prozesse	91
Tabelle A.2 — Empfohlene Prozesse	92
Tabelle C.1 — PI-Festlegung	95
Tabelle C.2 — Beispiele für PIs	96

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 22163:2023 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 269 „Railway applications“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 256 „Eisenbahnwesen“ als prEN ISO 22163:2024 übernommen, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 22163:2023 wurde von CEN als prEN ISO 22163:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO 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 staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen 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 Directives, 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 Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO [eine/keine] Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 269, *Railway applications*, erarbeitet.

Diese erste Ausgabe der internationalen Norm ISO 22163 ersetzt ISO/TS 22163:2017.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- der Anwendungsbereich wurde vereinfacht;
- die Begriffe in Abschnitt 3 wurden überarbeitet;
- der bisherige Unterabschnitt 6.4 „Geschäftsplanung“ wurde nach 4.1.1 verschoben;
- ein neuer Unterabschnitt 4.1.2 „Soziale Verantwortung“ wurde hinzugefügt;
- Unterabschnitt 7.2.1 „Kompetenz — Ergänzendes“ wurde überarbeitet;
- der bisherige Unterabschnitt 8.11 „Innovationsmanagement“ wurde nach 8.1.1.1 verschoben;
- „Projektbewertungsmanagement“ wurde als neuer Unterabschnitt 8.1.3.11 von dem bisherigen Unterabschnitt 8.1.3.7 „Kommunikationsmanagement im Projekt“ getrennt;

- die bisherigen Unterabschnitte 8.1.4 „Konfigurationsmanagement“ und 8.1.5 „Änderungsmanagement“ wurden in 8.1.4 „Konfigurationsmanagement und Änderungslenkung“ zusammengefasst;
- Anforderungen an die Produktsicherheit wurden in die Qualitätsanforderungen integriert;
- Anforderungen bezüglich Zuverlässigkeit, Verfügbarkeit, Instandhaltbarkeit, Sicherheit und Lebenszykluskosten wurden in 8.8 erläutert;
- der Begriff „Leistungsindikatoren“ in Abgrenzung zu „Schlüsselkennzahlen“ wurde hinzugefügt;
- die Leistungsindikatoren wurden überarbeitet;
- Anhang A „Liste der Prozesse“ wurden hinzugefügt;
- Anhang B „Gliederungskonzept der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen“ wurde hinzugefügt;
- Anhang C „Leistungsindikatoren“ wurde hinzugefügt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

0.1 Allgemeines

Das Ziel dieses Dokuments ist die Entwicklung und kontinuierliche Verbesserung eines Eisenbahn-Qualitätsmanagementsystems, um die Produktqualität einschließlich der Produktsicherheit im weltweiten Eisenbahnsektor sicherzustellen und Kundenanforderungen gerecht zu werden.

Dieses Dokument ergänzt ISO 9001:2015 um die zusätzlichen, eisenbahnspezifischen Anforderungen.

In diesem Dokument entspricht der eingerahmte Text dem Text von ISO 9001:2015.

Bezieht sich der Text von ISO 9001:2015 auf ein „Qualitätsmanagementsystem“, dann ist dieser Begriff im vorliegenden Dokument als „Eisenbahn-Qualitätsmanagementsystem“ zu verstehen, das sich nicht nur auf die „Qualität“ beschränkt, sondern alle den Eisenbahnsektor betreffenden qualitätsbezogenen Prozesse der Organisation umfasst. Aus diesem Grund wird der Begriff „Eisenbahn-Qualitätsmanagementsystem“ im nicht eingerahmten Text verwendet, der sich mit ergänzenden eisenbahnspezifischen Anforderungen befasst.

Bezieht sich der Text von ISO 9001:2015 auf „diese Internationale Norm“, gilt diese Aussage für das vorliegende Dokument, einschließlich der nicht eingerahmten Textpassagen.

Werden im vorliegenden Dokument Abschnittsnummern genannt, ist davon auszugehen, dass alle Anforderungen des genannten Abschnitts, einschließlich dessen Unterabschnitte, zu betrachten sind.

Ist im vorliegenden Dokument von „Sicherheit“ die Rede, ist dieser Begriff als „Sicherheit von Produkten und Dienstleistungen“ zu verstehen und nicht zu verwechseln mit „Arbeitsschutz“.

Erfordert das vorliegende Dokument einen Prozess, kann dieser Prozess entweder

- innerhalb eines einzelnen Prozesses definiert sein,
- mit einem anderen Prozess oder anderen Prozessen kombiniert sein oder
- in mehrere Prozesse unterteilt sein,

je nach dem von der Organisation definierten Eisenbahn-Qualitätsmanagementsystem.

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

0.1 Allgemeines

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems ist eine strategische Entscheidung einer Organisation, die helfen kann, ihre Gesamtleistung zu steigern und eine gute Basis für nachhaltige Entwicklungsinitiativen bereitstellt.

Die potentiellen Vorteile für eine Organisation, die sich aus der Umsetzung eines Qualitätsmanagementsystems basierend auf dieser Internationalen Norm ergeben, sind folgende:

- a) die Fähigkeit, beständig Produkte und Dienstleistungen zu liefern, die die Kundenanforderungen und zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen erfüllen;
- b) das Eröffnen von Chancen zur Erhöhung der Kundenzufriedenheit;
- c) die Behandlung von Risiken und Chancen im Zusammenhang mit ihrem Kontext und ihren Zielen und
- d) die Fähigkeit, Konformität mit festgelegten Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems nachzuweisen.

Diese Internationale Norm kann von internen und externen Parteien angewendet werden.

Es ist nicht die Absicht dieser Internationalen Norm, die Notwendigkeit zu unterstellen für:

- die Vereinheitlichung der Struktur unterschiedlicher Qualitätsmanagementsysteme;
- die Angleichung der Dokumentation an die Gliederung dieser Internationalen Norm;
- die Verwendung der speziellen Terminologie dieser Internationalen Norm innerhalb der Organisation.

Die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem ergänzen die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.

Diese Internationale Norm wendet den prozessorientierten Ansatz an, der das Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln-Modell (PDCA, en: Plan-Do-Check-Act) sowie risikobasiertes Denken umfasst.

Der prozessorientierte Ansatz ermöglicht einer Organisation, ihre Prozesse und deren Wechselwirkungen zu planen.

Das PDCA-Modell ermöglicht einer Organisation sicherzustellen, dass angemessene Ressourcen für ihre Prozesse zur Verfügung stehen, die Prozesse gesteuert werden und dass Chancen zur Verbesserung bestimmt werden und auf diese reagiert wird.

Risikobasiertes Denken ermöglicht einer Organisation, diejenigen Faktoren zu bestimmen, die bewirken könnten, dass ihre Prozesse und ihr Qualitätsmanagementsystem von den geplanten Ergebnissen abweichen, vorbeugende Maßnahmen zur Steuerung umzusetzen, um negative Auswirkungen zu minimieren und den maximalen Nutzen aus sich bietenden Möglichkeiten zu ziehen.

Die beständige Erfüllung der Anforderungen und die Berücksichtigung zukünftiger Erfordernisse und Erwartungen stellen eine Herausforderung für Organisationen in einer zunehmend dynamischen und komplexen Umgebung dar. Zum Erreichen dieses Ziels kann es für die Organisation notwendig sein, zusätzlich zur Korrektur und fortlaufenden Verbesserung, verschiedene Formen der Verbesserung, z. B. bahnbrechende Veränderung, Innovation und Neuorganisation, einzuführen.

In dieser Internationalen Norm werden die folgenden Verbformen verwendet:

- „muss“ gibt eine Anforderung an;
- „sollte“ gibt eine Empfehlung an;
- „darf“ gibt eine Zulässigkeit an;
- „kann“ gibt eine Möglichkeit oder ein Vermögen an.

Als „ANMERKUNG“ gekennzeichnete Informationen dienen als Anleitung zum Verständnis oder zur Erläuterung der zugehörigen Anforderung.

0.2 Grundsätze des Qualitätsmanagements

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

0.2 Grundsätze des Qualitätsmanagements

Diese Internationale Norm basiert auf den in ISO 9000 beschriebenen Grundsätzen des Qualitätsmanagements. Die Beschreibungen beinhalten eine Aussage zu jedem Grundsatz, eine Begründung, warum der Grundsatz für die Organisation wichtig ist, einige Beispiele für mit den Grundsätzen verbundene Vorteile und Beispiele für typische Maßnahmen zur Steigerung der Leistung der Organisation bei Anwendung der Grundsätze.

Die Grundsätze des Qualitätsmanagements sind folgende:

- Kundenorientierung;
- Führung;
- Einbeziehung von Personen;
- prozessorientierter Ansatz;

- Verbesserung;
- faktengestützte Entscheidungsfindung;
- Beziehungsmanagement.

0.3 Prozessorientierter Ansatz

0.3.1 Allgemeines

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

0.3 Prozessorientierter Ansatz

0.3.1 Allgemeines

Diese Internationale Norm fördert die Umsetzung eines prozessorientierten Ansatzes bei der Entwicklung, Verwirklichung und Verbesserung der Wirksamkeit eines Qualitätsmanagementsystems, um die Kundenzufriedenheit durch Erfüllen der Kundenanforderungen zu erhöhen. Spezifische Anforderungen, die für die Umsetzung eines prozessorientierten Ansatzes von wesentlicher Bedeutung sind, sind in 4.4 enthalten.

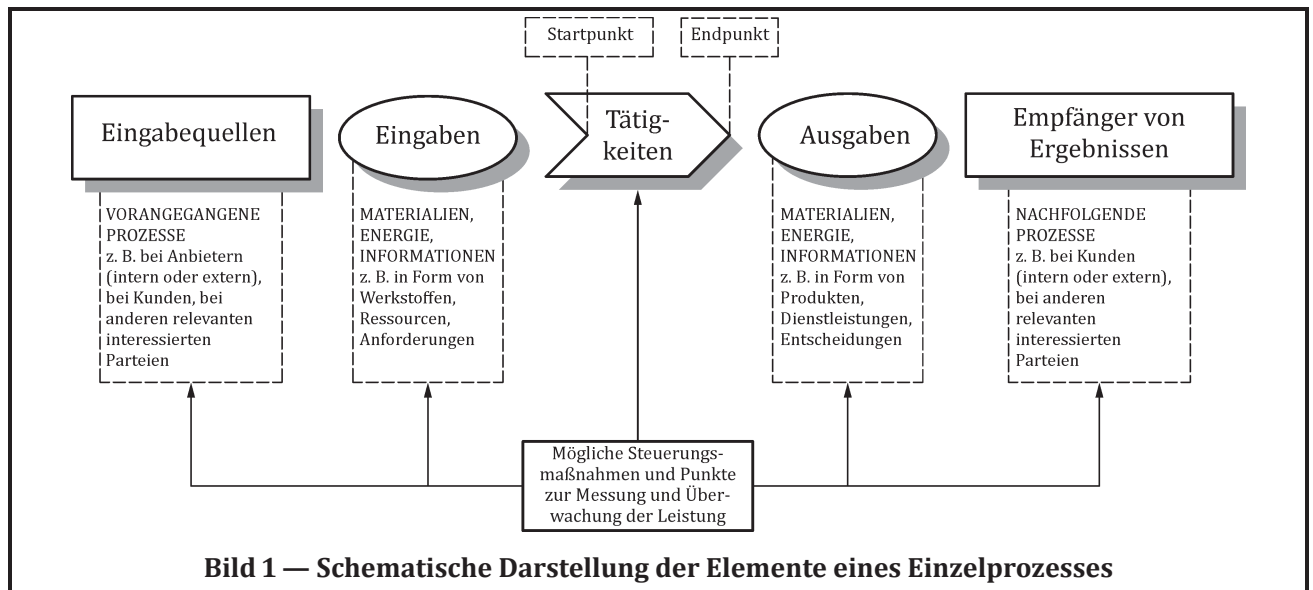
Das Verstehen und Steuern zusammenhängender Prozesse als ein System trägt zur Wirksamkeit und Effizienz einer Organisation beim Erreichen ihrer beabsichtigten Ergebnisse bei. Dieser Ansatz ermöglicht der Organisation, die Zusammenhänge und Wechselbeziehungen von Prozessen des Systems so zu steuern, dass die Gesamtleistung der Organisation verbessert werden kann.

Der prozessorientierte Ansatz umfasst die systematische Festlegung und Steuerung von Prozessen und deren Wechselwirkungen, so dass die angestrebten Ergebnisse mit der Qualitätspolitik und der strategischen Ausrichtung der Organisation übereinstimmen. Die Steuerung der Prozesse und des Systems als Ganzes kann durch den PDCA-Zyklus (siehe 0.3.2) erreicht werden, dessen Hauptaugenmerk auf risikobasiertem Denken (siehe 0.3.3) liegt, um Chancen zu nutzen und unerwünschte Ergebnisse zu verhindern.

Die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes in einem Qualitätsmanagementsystem ermöglicht Folgendes:

- a) Verstehen der Anforderungen und deren fortlaufende Einhaltung;
- b) Betrachtung der Prozesse im Hinblick auf Wertschöpfung;
- c) Erreichen einer wirksamen Prozessleistung;
- d) Verbesserung von Prozessen basierend auf der Bewertung von Daten und Informationen.

Bild 1 zeigt eine schematische Darstellung eines Prozesses und zeigt die Wechselwirkungen seiner Elemente. Die für die Steuerung benötigten Kontrollpunkte zur Überwachung und Messung sind für jeden Prozess spezifisch und ändern sich in Abhängigkeit von den damit zusammenhängenden Risiken.

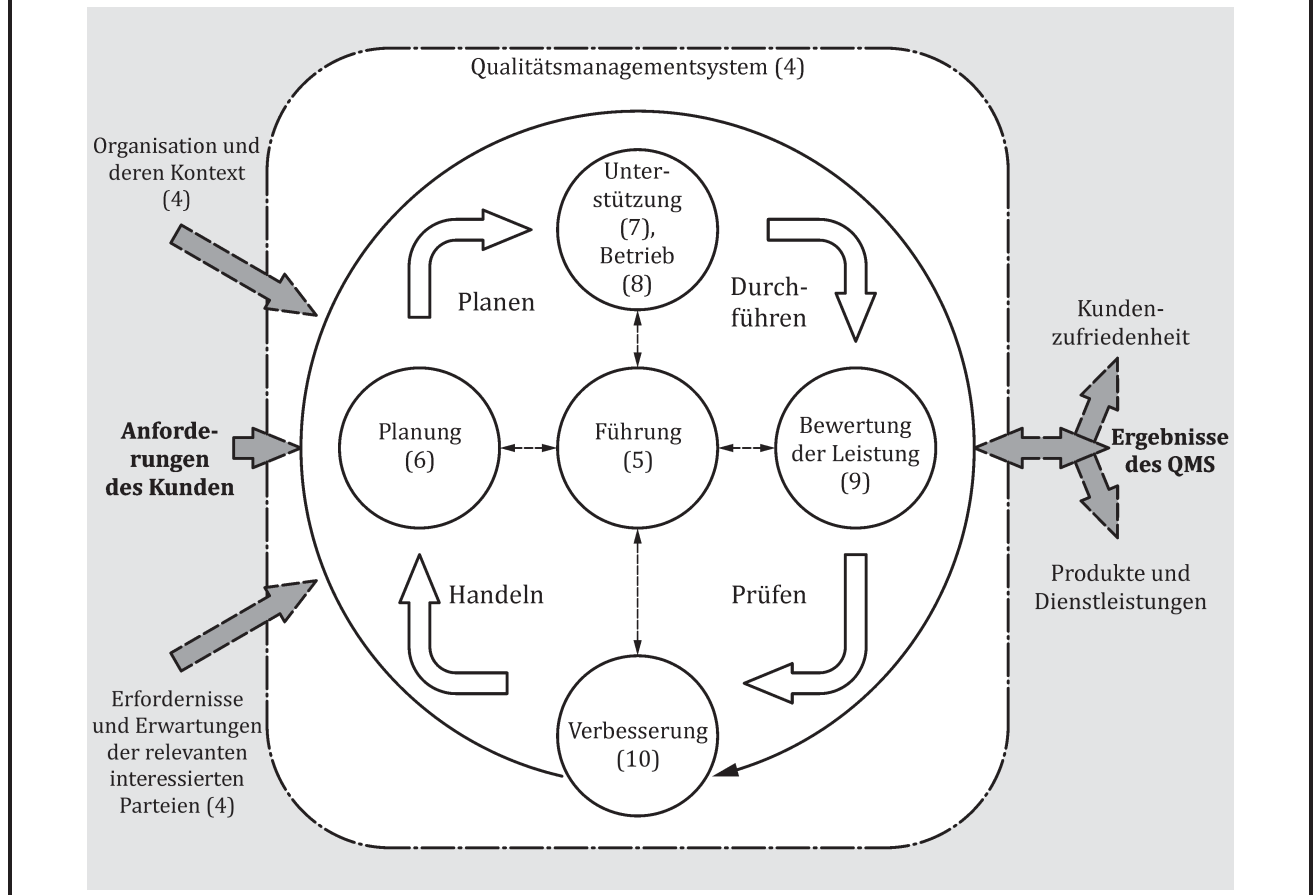


0.3.2 „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

0.3.2 „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus

Auf alle Prozesse und auf das Qualitätsmanagementsystem als Ganzes kann der „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus (PDCA) angewendet werden. Bild 2 veranschaulicht, wie die Abschnitte 4 bis 10 in den PDCA-Zyklus eingebunden werden können.



ANMERKUNG Die Zahlen in Klammern beziehen sich auf die Abschnitte in dieser Internationalen Norm.

Bild 2 — Darstellung der Struktur dieser Internationalen Norm im PDCA-Zyklus

Der PDCA-Zyklus kann kurz wie folgt beschrieben werden:

- **Planen:** Festlegen von Zielen des Systems und der Teilprozesse und Festlegen von Ressourcen, die zum Erzielen von Ergebnissen in Übereinstimmung mit den Kundenanforderungen und den Politiken der Organisation notwendig sind, sowie Ermitteln und Behandeln von Risiken und Chancen;
- **Durchführen:** Umsetzen des Geplanten;
- **Prüfen:** Überwachen und (sofern zutreffend) Messen von Prozessen und den daraus resultierenden Produkten und Dienstleistungen im Hinblick auf Politiken, Ziele, Anforderungen und geplante Tätigkeiten sowie Berichterstattung über die Ergebnisse;
- **Handeln:** Ergreifen von Maßnahmen zur Verbesserung der Leistung, soweit notwendig.

0.3.3 Risikobasiertes Denken

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

0.3.3 Risikobasiertes Denken

Risikobasiertes Denken ist zum Erreichen eines wirksamen Qualitätsmanagementsystems unerlässlich. Das Konzept des risikobasierten Denkens war bereits in früheren Ausgaben dieser Internationalen Norm enthalten, z. B. mit der Umsetzung von Vorbeugungsmaßnahmen zur Abschaffung von möglichen Nichtkonformitäten, der Analyse jeglicher auftretender Nichtkonformitäten und dem Ergreifen von Maßnahmen zum Verhindern des Wiederauftretens, die den Auswirkungen der Nichtkonformität angemessen sind.

Die Erfüllung der Anforderungen dieser Internationalen Norm verlangt von der Organisation, dass sie Maßnahmen plant und umsetzt, mit denen Risiken und Chancen behandelt werden. Die Behandlung von sowohl Risiken als auch Chancen bildet eine Grundlage für die Steigerung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, für das Erreichen verbesserter Ergebnisse und für das Vermeiden von negativen Auswirkungen.

Chancen können sich infolge einer Situation ergeben, die sich günstig auf das Erreichen eines beabsichtigten Ergebnisses auswirkt, z. B. eine Reihe von Umständen, die es der Organisation ermöglicht Kunden zu gewinnen, neue Produkte und Dienstleistungen zu entwickeln, Abfälle zu verringern oder die Produktivität zu verbessern. Maßnahmen zur Behandlung von Chancen können außerdem die Betrachtung zugehöriger Risiken einschließen. Risiko ist die Auswirkung von Ungewissheiten, und jede dieser Ungewissheiten kann positive oder negative Auswirkungen besitzen. Eine positive Abweichung, die aus einem Risiko hervorgeht, kann eine Chance liefern, wobei jedoch nicht alle positiven Auswirkungen eines Risikos in Chancen resultieren.

0.4 Zusammenhang mit anderen Normen für Managementsysteme

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

0.4 Zusammenhang mit anderen Normen für Managementsysteme

Diese Internationale Norm wendet den von der ISO erarbeiteten Rahmen an, um die Angleichung von Internationalen Normen zu Managementsystemen untereinander zu verbessern.

Diese Internationale Norm ermöglicht einer Organisation die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes in Verbindung mit dem PDCA-Zyklus und dem risikobasierten Denken, um ihr Qualitätsmanagementsystem an die Anforderungen anderer Managementsystemnormen anzugleichen oder es zu integrieren.

Diese Internationale Norm steht wie folgt in Beziehung zu ISO 9000 und ISO 9004:

- ISO 9000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*, liefert eine wichtige Grundlage für das richtige Verständnis und die richtige Umsetzung der vorliegenden Internationalen Norm;
- ISO 9004, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*, enthält Leitlinien für Organisationen, die sich dazu entscheiden, über die Anforderungen dieser Internationalen Norm hinaus zu handeln.

Diese Internationale Norm enthält keine spezifischen Anforderungen anderer Managementsysteme, z. B. Umweltmanagement, Arbeitsschutzmanagement oder Finanzmanagement.

Für verschiedene Branchen wurden Normen zu branchenspezifischen Qualitätsmanagementsystemen, die auf den Anforderungen dieser Internationalen Norm basieren, erarbeitet. Einige dieser Normen legen zusätzliche Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme fest, während sich andere Normen darauf beschränken, Leitlinien für die Anwendung dieser Internationalen Norm in dieser bestimmten Branche bereitzustellen.

Eine Gegenüberstellung, die die Zuordnung zwischen den Abschnitten dieser Ausgabe dieser Internationalen Norm und der vorherigen Ausgabe (ISO 9001:2008) zeigt, findet sich auf der frei zugänglichen Website des ISO/TC 176/SC 2 unter: <https://www.iso.org/tc176/sc02/public>.

1 Anwendungsbereich

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, wenn eine Organisation:

- a) ihre Fähigkeit darlegen muss, beständig Produkte und Dienstleistungen bereitstellen zu können, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen, und
- b) danach strebt, die Kundenzufriedenheit durch wirksame Anwendung des Systems zu erhöhen, einschließlich der Prozesse zur Verbesserung des Systems und der Zusicherung der Einhaltung von Anforderungen der Kunden und von zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen.

Alle in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen sind allgemeiner Natur und auf jede Organisation zutreffend, unabhängig von deren Art oder Größe oder von der Art der von ihr bereitgestellten Produkte und Dienstleistungen.

ANMERKUNG 1 In dieser Internationalen Norm bezieht sich die Benennung „Produkt“ bzw. „Dienstleistung“ nur auf solche Produkte und Dienstleistungen, die für einen Kunden vorgesehen sind oder von diesem gefordert werden.

ANMERKUNG 2 Gesetzliche und behördliche Anforderungen können auch als rechtliche Anforderungen bezeichnet werden.

1.1 Anwendungsbereich — Ergänzendes

Dieses Dokument legt die Anforderungen an ein Eisenbahn-Qualitätsmanagementsystem (en: railway quality management system, RQMS) fest,

- die über die gesamte Lieferkette des Eisenbahnsektors in Bezug auf industrielle Produkte und Dienstleistungen gelten,
- die eine fortlaufende Verbesserung vorsehen, unter Betonung von Fehlervermeidung und -reduzierung in der Lieferkette,
- die die Produktqualität, einschließlich deren Sicherheitsaspekte, verbessern und erhalten.

2 Normative Verweisungen

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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*

3 Begriffe und Abkürzungen

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

3 Begriffe

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

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

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

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

3.1 Begriffe

3.1.1 System

3.1.1.1

Aufrechterhaltung der Betriebsfähigkeit

Fähigkeit einer Organisation, die Belieferung mit Produkten und Dienstleistungen innerhalb akzeptabler Zeiträume mit zuvor festgelegter Kapazität während einer Störung fortzusetzen

[QUELLE: ISO 22301:2019, 3.3]

3.1.1.2

Plan zur Aufrechterhaltung der Betriebsfähigkeit

dokumentierte Information, die eine Organisation dabei leitet, auf eine Störung zu reagieren und die Belieferung mit Produkten und Dienstleistungen in Übereinstimmung mit ihren Zielen zur Aufrechterhaltung der Betriebsfähigkeit fortzusetzen, wieder aufzunehmen und wiederherzustellen

[QUELLE: ISO 22301:2019, 3.4]

3.1.1.3

Konfigurationsaudit

Audit, das in Übereinstimmung mit der dokumentierten Information durchgeführt wird, um festzustellen, ob ein Produkt oder eine Dienstleistung den Anforderungen und seinen *Konfigurationsangaben* (3.1.1.5) entspricht

[QUELLE: ISO 10007:2017, 5.6]

3.1.1.4

Bezugskonfiguration

genehmigte *Konfigurationsangaben* (3.1.1.5), die die Merkmale eines Produkts oder einer Dienstleistung zu einem festgelegten Zeitpunkt darstellen und als Grundlage für Tätigkeiten während des gesamten Produkt- oder Dienstleistungslebenszyklus dienen

[QUELLE: ISO 10007:2017, 3.2]

3.1.1.5

Konfigurationsangaben

Anforderungen an Entwicklung, Realisierung, *Verifizierung* (3.1.3.12), an Betrieb und Unterstützung des Produkts oder der Dienstleistung

[QUELLE: ISO 10007:2017, 3.5]

3.1.1.6

Konfigurationsbuchführung

formalisierte Dokumentation und Berichterstattung über die *Konfigurationsangaben* (3.1.1.5), den Stand der Änderungsanträge und den Durchführungsstand genehmigter Änderungen

[QUELLE: ISO 10007:2017, 3.4]

3.1.1.7

kritisch

Kritikalität

Eigenschaft mit dem Potential, hohe Risiken herbeizuführen, die, basierend auf einer Risikobeurteilung, die Qualität, Sicherheit oder Geschäftsleistung gefährden können

3.1.1.8

Informationssicherheit

Bewahrung der Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit von Information

Anmerkung 1 zum Begriff: Zusätzlich können auch andere Eigenschaften wie Authentizität, Zurechenbarkeit, Nichtabstreitbarkeit und Zuverlässigkeit einbezogen werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Informationssicherheit schließt „Cybersicherheit“ ein.

[QUELLE: ISO/IEC 27000:2018, 3.28, modifiziert – Anmerkung 2 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.1.1.9

fachübergreifender Ansatz

Arbeitsweise, die verschiedene Funktionen und Kompetenzen zu einem bestimmten Thema in einer Arbeitsgruppe vereint

BEISPIEL Ingenieurwissenschaft/Entwicklung, Sicherheit und Beschaffung.

3.1.1.10

Prozesseigner

Person, die die Verantwortung für die Definition, Anwendung, Durchführung und Verbesserung eines Prozesses zur Erreichung von dessen Zielen trägt, was mit Hilfe von Leistungsindikatoren gemessen wird, und die über die Befugnis und Fähigkeit verfügt, erforderliche Änderungen vorzunehmen

3.1.1.11

Sicherheit

Freiheit von unvertretbarem Schadensrisiko

[QUELLE: IEC 62278:2002, 3.35]

3.1.1.12

Sicherheits-Integritätslevel

SIL

eine aus einer Anzahl von definierten diskreten Stufen zur Festlegung der Sicherheitsintegritätsanforderungen der Sicherheitsfunktionen, die den *sicherheitsrelevanten* (3.1.1.11) Systemen zugeordnet wird

[QUELLE: IEC 62278:2002, 3.38]

3.1.1.13

sicherheitsrelevant

trägt Verantwortung für die *Sicherheit* (3.1.1.11)

[QUELLE: IEC 62425:2007, 3.1.54]

3.1.1.14

Standort

Ort einer Organisation, die Tätigkeiten in Bezug auf industrielle Produkte und Dienstleistungen unterhält

3.1.1.15

Lieferkette

System aus Organisationen, Personen, Tätigkeiten, Informationen und Ressourcen, die an der Umwandlung von Materialien und Wissen in ein Produkt oder eine Dienstleistung für den Kunden beteiligt sind

3.1.2 Prozess

3.1.2.1

Inbetriebnahme

Phase vor der *Übergabe* (3.1.2.8) an einen Kunden, in der ein Produkt einer Endprüfung unter Betriebsbedingungen unterzogen wird, um zu verifizieren, ob es in Übereinstimmung mit seinen Spezifikationen funktioniert

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Produkt wird anschließend für den Betriebsbeginn vorbereitet.

3.1.2.2

kritischer Pfad, en: critical path

Abfolge von Tätigkeiten (Arbeitspaketen), die den frühestmöglichen Fertigstellungstermin für ein *Projekt* (3.1.2.18) oder eine Phase bestimmen

[QUELLE: ISO 21502:2020, 3.8]

3.1.2.3

zurückgestellte Arbeit

Tätigkeit, die Teil eines vordefinierten Prozessablaufs ist und verzögert stattfindet oder aufgeschoben wird

3.1.2.4

Erstmusterprüfung

FAI, en: first article inspection

Reihe von Inspektions- und Verifizierungstätigkeiten (3.1.3.12) zur Validierung eines Produktionsprozesses (3.1.2.16)

3.1.2.5

Gate-Kriterien

Annahmekriterien für *zu liefernde Ergebnisse* (3.1.4.3) an den Gates, um die Entscheidungsfindung zu unterstützen, z. B. Annahme, Annahme unter Vorbehalt oder Ablehnung

3.1.2.6

Gate-Methode

Projektmanagement-Praxis zur Bewertung des Reifegrades von *zu liefernden Ergebnissen* (3.1.4.3) am Ende jeder bedeutsamen Phase für den Übergang zur nächsten Phase, mit einem ordnungsgemäßen Plan zur Risikobeurteilung und -minderung

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Übergang zwischen zwei Phasen wird durch Etappenziele formalisiert.

3.1.2.7

gute Praxis

Prozess oder Verfahren, der bzw. das erwiesenermaßen gut funktioniert, sein(e) Ziel(e) erreicht, anerkannt ist und daher als Ansatz empfohlen werden kann

3.1.2.8

Übergabe

Übergang der Befugnis zur Kontrolle des Subjekts von einer Organisation auf eine andere, einschließlich der Übertragung von Verantwortlichkeiten an die entgegennehmende Organisation

3.1.2.9

Installation

Phase nach der Lieferung und vor der *Inbetriebnahme* (3.1.2.1) vor Ort beim Kunden

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Installation ist eine typische Phase bei der Errichtung von Infrastruktur.

3.1.2.10

Lebenszykluskosten

LCC, en: life cycle cost

Summe der Kosten, die während des Lebenszyklus des Objekts auftreten

Anmerkung 1 zum Begriff: Für einen Nutzer oder Eigentümer eines Objekts können die gesamten Lebenszykluskosten nur die Kosten einschließen, die den Beschaffungsvorgang, den Betrieb, die *Instandhaltung* (3.1.2.12) und die Entsorgung betreffen.

[QUELLE: EN 13306:2017, 11.1]

3.1.2.11

Lebenszykluskostenrechnung

Prozess zur Bewertung der Differenz zwischen den *Lebenszykluskosten* (3.1.2.10) von zwei oder mehr alternativen Optionen

Anmerkung 1 zum Begriff: Lebenszykluskostenrechnung kann eine quantitative und/oder qualitative Bewertung beinhalten.

[QUELLE: ISO 15663:2021, 3.1.27]

3.1.2.12

Instandhaltung

Kombination aller technischen und unternehmerischen Maßnahmen, mit denen eine Einheit in einem Zustand erhalten oder in ihn zurückversetzt werden soll, in dem sie wie gefordert funktionieren kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu unternehmerischen Maßnahmen sollten auch Überwachungsaktivitäten gehören.

[QUELLE: IEC 60050-192:2015, 192-06-01]

3.1.2.13

neue Technologie

Reihe von Techniken, die eine erhebliche Verbesserung gegenüber den etablierten Techniken zur Entwicklung und *Produktion* (3.1.2.16) von Produkten und Dienstleistungen, die niemals Teil der gelenkten Tätigkeiten der Organisation waren, bieten, und die über den aktuellen Stand der Technik hinausgehen können

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Eingaben stammen im Allgemeinen aus Forschungs- und Innovationsaktivitäten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine neue Technologie kann mit einem kompletten System verknüpft sein, z. B. Bremsen, Heizung/Lüftung/Klimatisierung, Elektronik.

3.1.2.14

Revision

umfassende Anzahl von *präventiven Instandhaltungsmaßnahmen* (3.1.2.15) zur Erhaltung des geforderten Grads der Funktion eines Objekts

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Revision kann zu gegebenen Zeitabständen oder nach einer vorgegebenen Anzahl von Betriebseinsätzen erfolgen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Revision kann eine vollständige oder teilweise Zerlegung des Objekts erfordern.

[QUELLE: EN 13306:2017, 8.6]

3.1.2.15

präventive Instandhaltung

Instandhaltung (3.1.2.12), die durchgeführt wird, um einer Verschlechterung entgegenzuwirken und die Wahrscheinlichkeit eines Ausfalls zu verringern

[QUELLE: IEC 60050-192:2015, 192-06-05, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde gestrichen.]

3.1.2.16

Produktion

Tätigkeiten zur Verwirklichung eines Produkts, einschließlich *Installation* (3.1.2.9), *Inbetriebnahme* (3.1.2.1), *Revision* (3.1.2.14) und Reparatur

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Produktion ist ein Teil der Wertschöpfungskette einer Organisation.

3.1.2.17

Produktlebenszyklus

Dauer des gesamten Lebenszyklus eines Produkts vom Entwurf über die Entwicklung und Herstellung, Dienstleistung, *Instandhaltung* (3.1.2.12) bis hin zur Entsorgung

3.1.2.18

Projekt

einmaliger Prozess, der zum Erreichen eines Ziels durchgeführt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Projekt besteht üblicherweise aus einem Satz von abgestimmten und gelenkten Tätigkeiten mit Anfangs- und Endterminen und erfüllt spezifische Anforderungen, unter Berücksichtigung von Beschränkungen bezüglich Zeit, Kosten und Ressourcen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Einzelprojekt kann Teil einer größeren Projektstruktur sein und hat üblicherweise einen festgelegten Anfangs- und Endtermin.

Anmerkung 3 zum Begriff: Bei einigen Projekten werden während des Projektverlaufs die Ziele und der Anwendungsbereich aktualisiert und die Produkt- oder Dienstleistungsmerkmale fortschreitend entsprechend festgelegt.

Anmerkung 4 zum Begriff: Das Ergebnis eines Projekts kann aus einer oder mehreren Einheiten von Produkten oder Dienstleistungen bestehen.

Anmerkung 5 zum Begriff: Die Organisation des Projekts ist üblicherweise vorübergehend und besteht nur für die Lebensdauer des Projekts.

Anmerkung 6 zum Begriff: Die Komplexität der Wechselwirkungen zwischen den Projektaktivitäten steht nicht notwendigerweise in Beziehung zur Projektgröße.

[QUELLE: ISO 10006:2017, 3.3]

3.1.2.19

Kernteam der Projektbeteiligten

benannte Personen aus unterschiedlichen Funktionen, die den Projektleiter bei der Führung und Steuerung des *Projekts* (3.1.2.18) unterstützen

3.1.2.20

Projektmanagement

Planen, Organisieren, Überwachen, Steuern und Berichten aller Aspekte eines *Projekts* (3.1.2.18) und die Motivation aller daran Beteiligten, um die Ziele des Projekts zu erreichen

[QUELLE: ISO 10006:2017, 3.4]

3.1.2.21

Projektmanagementplan

Dokument, das festlegt, was zum Erreichen der Ziele des *Projekts* (3.1.2.18) erforderlich ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Projektmanagementplan sollte den Qualitätsmanagementplan des Projekts beinhalten oder darauf verweisen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Darüber hinaus beinhaltet oder verweist der Projektmanagementplan auf andere Pläne, die sich beispielsweise auf organisatorische Strukturen, Ressourcen, Zeitpläne, Budget, Risikomanagement, Umweltmanagement, Gesundheits- und *Sicherheitsmanagement* (3.1.1.11) sowie Schutzmanagement beziehen, soweit erforderlich.

[QUELLE: ISO 10006:2017, 3.5]

3.1.2.22

Projektorganisation

zeitlich befristete Struktur mit Projektrollen, Verantwortlichkeiten sowie Entscheidungsebenen und Abgrenzungen, die festgelegt und allen interessierten Parteien des *Projekts* (3.1.2.18) bekannt gegeben werden müssen

[QUELLE: ISO 10006:2017, 3.6]

3.1.2.23

Qualitätssicherungsmethode

Methode, mit der die Umsetzung von Anforderungen qualifiziert, verifiziert oder validiert wird, um den Fokus mehr auf die Fehlervermeidung als auf die Fehlererkennung zu legen

BEISPIEL Fehler-Möglichkeits- und Einfluss-Analyse (en: failure mode and effects analysis – FMEA), Fehler-Möglichkeits-, Einfluss- und Kritikalitäts-Analyse (en: failure mode, effects and criticality analysis – FMECA), Qualitätsfunktionendarstellung (en: quality function deployment), Entwicklungsüberprüfungen, Finite-Elemente-Analyse.

Anmerkung 1 zum Begriff: Qualitätssicherungsmethoden können z. B. in der Entwicklung verwendet werden.

3.1.2.24

Fehlerfolgekosten

zusätzliche Kosten, verursacht durch nichtkonforme Produkte, Dienstleistungen, Prozesse oder Ausrüstung

Anmerkung 1 zum Begriff: Fehlerfolgekosten können anhand ihrer Ursachen (z. B. Fehler in Projektmanagementprozessen bei Angebot, Entwicklung, Produktion, Einkauf) und der Phase ihres Auftretens (z. B. Angebot, Entwicklung, *Produktion* (3.1.2.16), nach Lieferung) unterschieden werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Fehlerfolgekosten können Folgendes umfassen:

- zusätzliche Arbeits-, Material- oder sonstige Einzelkosten im Zusammenhang mit Fehlern oder Änderungen aufgrund fehlerhafter Entwicklung und den daraus resultierenden Maßnahmen (z. B. Nachbesserung, Neugestaltung, Reparatur, Neubeschaffung, spezieller Versand);
- Kosten aufgrund von Stillstandzeiten;
- Kosten für Verschrottung;
- Kosten für Produkte, die unbrauchbar geworden sind oder durch Lagerüberschuss;
- Kosten aufgrund akzeptierter Ansprüche Dritter und Kosten aufgrund von Ansprüchen, die von der Organisation gegenüber Dritten nicht geltend gemacht wurden;
- Kosten aufgrund von Vertragsstrafen wegen Nichterfüllung oder Verzögerung.

BEISPIEL Einige Beispiele für Fehlerfolgekosten sind Kosten durch Konformitätsverstöße, Kosten aufgrund fehlender oder mangelnder Qualität, Kosten durch Verluste, Kompensationsaufwand.

3.1.2.25

Projektqualitätsmanagementplan

Spezifikation der Aktivitäten, Verantwortlichkeiten und zugehörigen Ressourcen, die auf ein bestimmtes *Projekt* (3.1.2.18) angewendet werden

[QUELLE: ISO 10005:2018, 3.2, modifiziert – der Begriff wurde von „Qualitätsmanagementsplan“ in „Projektqualitätsmanagementplan“ und in der Definition wurde „Objekt“ in „Projekt“ geändert.]

3.1.2.26

Verlagerung

vollständige oder teilweise *Übergabe* (3.1.2.8) von Prozessen an einen internen Standort (Organisationen mit mehreren Standorten) oder eine externe Organisation

3.1.3 Anforderung

3.1.3.1

Verfügbarkeit

Fähigkeit eines Produkts, in einem Zustand zu sein, um eine erforderliche Funktion unter gegebenen Bedingungen zu einem vorgegebenen Zeitpunkt oder über ein gegebenes Zeitintervall unter der Voraussetzung, dass die erforderlichen externen Ressourcen bereitgestellt werden, zu erfüllen

[QUELLE: IEC 60050-821:2017, 821-05-82]

3.1.3.2

funktionale Anforderung

Anforderung, die eine Funktion, die ein Produkt oder eine Dienstleistung erfüllt, festlegt

BEISPIEL Lichtraumprofil, Möglichkeit, einen Stadtbahnzug um einen Wagen zu erweitern.

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anhang B.

3.1.3.3

Integrationsanforderung

Anforderung an ein Produkt oder eine Dienstleistung zu beschreiben, wie ein konstitutives System/Subsystem/Bauteil mit einem anderen gekoppelt wird, um eine integrierte Funktion auszuführen

BEISPIEL Gewicht, Außenmaße, kinematische Begrenzungslinie, Anforderungen an die Stromversorgung, Netzwerk (Kommunikation).

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anhang B.

3.1.3.4

Instandhaltbarkeit

Fähigkeit eines Objekts, unter gegebenen Einsatzbedingungen in einem Zustand erhalten oder in ihn zurückversetzt werden zu können, in dem es eine geforderte Funktion erfüllen kann, wenn die *Instandhaltung* (3.1.2.12) unter gegebenen Bedingungen mit festgelegten Verfahren und Ressourcen ausgeführt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu den gegebenen Bedingungen gehören Gesichtspunkte mit Auswirkung auf die Instandhaltbarkeit, wie etwa: Ort der *Instandhaltung* (3.1.2.12), Zugänglichkeit, Instandhaltungsverfahren und Instandhaltungsmittel.

[QUELLE: EN 13306:2017, 4.5, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff aus IEC 60050-192:2015, 192-01-27 wurde hinzugefügt.]

3.1.3.5

nicht-funktionale Anforderung

technische Anforderung, die Attribute definiert, die als Beschränkungen oder Einschränkungen dienen und die Nutzbarkeit und Wirksamkeit sicherstellen, aber keinen Einfluss auf die Funktionalität von Produkten und Dienstleistungen haben

Anmerkung 1 zum Begriff: Wie in Anhang B dargestellt, umfassen nicht-funktionale Anforderungen Folgendes:

- Leistungsanforderungen (3.1.3.8);
- Integrationsanforderungen (3.1.3.3);
- weitere nicht-funktionale Anforderungen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Einige Beispiele für weitere nicht-funktionale Anforderungen sind:

- Farbe;
- Korrosionsschutz;
- elektromagnetische Störbeeinflussung (en: electro-magnetic interference – EMI)/elektromagnetische Verträglichkeit (EMV);
- Lärm;
- Zuverlässigkeit, Verfügbarkeit, Instandhaltbarkeit, Sicherheit (RAMS);
- Wagenkasten aus Aluminium;
- Kennzeichnungen;
- Obsoleszenz;
- Gebrauchstauglichkeit.

3.1.3.6

nicht-technische Anforderung

Anforderung, die die Bereitstellung des Produkts oder der Dienstleistung betrifft

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anhang B.

BEISPIEL Gewährleistung, Zahlungen, Qualitätssicherung, Schulung, Kommunikation, Zeit, Werbung.

3.1.3.7

Betriebsreifegrad

Grad der Erfüllung der *technischen Anforderungen* (3.1.3.10) eines Produkts oder einer Dienstleistung

BEISPIEL 1 Nicht vorhanden, in Entwicklung, betriebsbereit, in Betrieb.

BEISPIEL 2 Nicht erfüllend, teilweise erfüllend, vollständig erfüllend.

3.1.3.8

Leistungsanforderung

Anforderung, die das Ergebnis, das ein Produkt oder eine Dienstleistung erreichen soll, festlegt

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anhang B.

BEISPIEL Höchstgeschwindigkeit, maximale Beschleunigungsfähigkeit.

3.1.3.9

Zuverlässigkeit

Fähigkeit, eine geforderte Funktion unter gegebenen Bedingungen für eine gegebene Zeitspanne ohne Fehler zu erfüllen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Zuverlässigkeit eines Objekts kann aus seinen beobachteten Fehlerzuständen und/oder aus einer Menge vergleichbarer Objekte innerhalb einer gegebenen Zeitspanne berechnet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die voraussichtliche Zuverlässigkeit eines Objekts beschreibt das Vertrauensniveau, das für das Objekt durch die beobachtete Zuverlässigkeit vergleichbarer Objekte und die Kenntnis seines tatsächlichen Zustandes prognostiziert wird.

Anmerkung 3 zum Begriff: In einigen Fällen kann auch anstelle einer vorgegebenen Zeitspanne eine vorgegebene Anzahl von Nutzungseinheiten betrachtet werden (Anzahl der Zyklen, Anzahl der Betriebsstunden, Anzahl der Kilometer usw.).

Anmerkung 4 zum Begriff: Die gegebenen Bedingungen können *präventive Instandhaltungsmaßnahmen* (3.1.2.15) sowie Betriebsweisen und Betriebsbedingungen umfassen.

[QUELLE: IEC 60050-192:2015, 192-01-24, modifiziert — Anmerkung 1, Anmerkung 2, Anmerkung 3 und Anmerkung 4 zum Begriff aus EN 13306:2017, 4.1 wurden hinzugefügt.]

3.1.3.10

technische Anforderung

Anforderung, die die Eigenschaften des Produkts oder der Dienstleistung definiert

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine technische Anforderung kann funktional oder nicht-funktional sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe Anhang B.

3.1.3.11

Validierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.13, modifiziert — Anmerkung 1, Anmerkung 2 und Anmerkung 3 zum Begriff wurden gestrichen.]

3.1.3.12

Verifizierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.12, modifiziert – Anmerkung 1, Anmerkung 2 und Anmerkung 3 zum Begriff wurden gestrichen.]

3.1.4 Produkt und Werkzeuge

3.1.4.1

Bauteil

eindeutig bestimmbares Produkt, das für einen bestimmten Planungs- und Steuerungszweck als unteilbar angesehen wird und/oder das nicht zerlegt werden kann, ohne es zu zerstören

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Bauteil einer Organisationseinheit kann das Enderzeugnis einer anderen sein, z. B. ein Elektromotor.

[QUELLE: EN 15380-2:2006, 3.11]

3.1.4.2

Konsignationslager

Bestand, der Eigentum eines externen Anbieters ist, sich aber in Besitz der Organisation befindet, um die *Verfügbarkeit* (3.1.3.1) von Teilen sicherzustellen

3.1.4.3

zu liefernde Ergebnisse

im Lieferumfang vorgesehene Ergebnisse zur Erfüllung festgelegter Anforderungen

BEISPIEL Produkt, Dienstleistungen, Benutzerhandbuch, Wartungshandbuch, Prüfberichte, Prüfausrüstung, Schulung, Ersatzteile und Zubehör.

3.1.4.4

acht Disziplinen (der Problemlösung)

8D

teamorientierter und systematischer Ansatz, der eine Abfolge von Schritten zur Lösung von Problemen bei Produkten, Dienstleistungen und Prozessen definiert

Anmerkung 1 zum Begriff: Sein Zweck besteht in der Identifizierung, Behebung und Beseitigung wiederkehrender Probleme.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das 8D-Modell zur Problemlösung legt anhand der Analyse des Problems eine Korrekturmaßnahme fest und richtet den Schwerpunkt auf den Ursprung des Problems, indem seine zugrundeliegenden Ursachen ermittelt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Das 8D-Modell kann auf vier Schritte reduziert werden (4D).

3.1.4.5

System von Ausfallberichterstattung, Analyse und Korrekturmaßnahmen

FRACAS, en: failure reporting analysis and corrective action system

Regelkreis zur Verbesserung der Zuverlässigkeit aktueller und zukünftiger Entwürfe durch Rückmeldung von Prüfungen, Änderungen und Anwendungserfahrung

[QUELLE: IEC 60050-192:2015, 192-12-04]

3.1.4.6

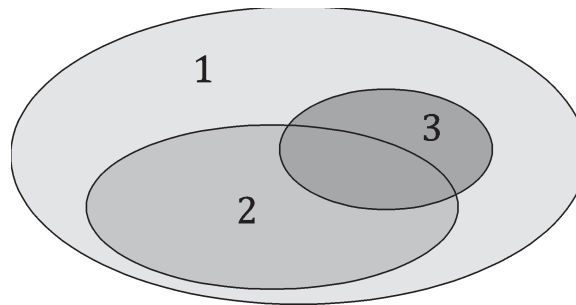
Schlüsselkennzahl

KPI, en: key performance indicator

von der obersten Leitung ausgewählter Leistungsindikator zur Bewertung der Leistung des RQMS und seiner Geschäftsziele, der *kritisch* (3.1.1.7) für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine KPI kann eine Kombination mehrerer Leistungsindikatoren (PIs) sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe Bild 3.



Legende

- 1 PI nach ISO 9001 (siehe 4.4.1)
- 2 PI nach der ergänzenden ISO 22163 (siehe 9.1.1.1)
- 3 KPI nach der ergänzenden ISO 22163 (siehe 5.3.1)

Bild 3 — Verhältnis von PIs und KPIs

3.1.4.7

Leistungsindikator

PI, en: performance indicator

Indikator zur Messung des wirksamen und/oder effizienten Betriebs und der Lenkung eines Prozesses, der jedoch nicht auf Prozesse beschränkt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Leistungsindikator kann sich auf einen einzelnen Prozess oder auf mehrere Prozesse oder eine Tätigkeit beziehen.

3.1.4.8

Poka Yoke

als einfache Technik ausgelegte Präventionsmethode, um zu verhindern, dass ungeplante oder unerwünschte Änderungen an einem System oder jedwede Fehler negative Auswirkungen auf ein System haben

[QUELLE: ISO 13053-2:2011, 2.19]

3.1.4.9

Produktionsausrüstung

Hilfsmittel oder Geräte zur Herstellung von Produkten und Bereitstellung von Dienstleistungen

BEISPIEL Maschinen, Werkzeuge, Lehren, Befestigungsmittel, Schablonen, Formen, Prüfstände, Softwareproduktions-tools.

Anmerkung 1 zum Begriff: Handwerkszeug (z. B. Hammer, Schraubendreher) wird nicht als Produktionsausrüstung betrachtet.

3.1.4.10

Prüfung des Mindesthaltbarkeitsdatums

Technik, die darauf abzielt sicherzustellen, dass der Bestand nicht überaltert ist oder für die Zwecke, für die er ursprünglich hergestellt wurde, nicht als unbrauchbar erachtet wird

BEISPIEL First In – First Out (FIFO), Überwachung der Mindesthaltbarkeit.

3.1.4.11

Software-Tool

Computerprogramm, das eine Reihe von Funktionen ausführt, um die Durchführung eines Prozesses zu unterstützen

BEISPIEL Softwareprogramm, Datenbank, computergestützte Tabellenkalkulation, elektronische Datei oder Web-Tool, die/das entweder auf dem Markt erhältlich ist oder von der Organisation entwickelt wurde.

3.2 Abkürzungen

ATE	automatisierte Prüfausrüstung (en: automated test equipment)
EPPPS	extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen (en: externally provided processes, products and services)
FAI	Erstmusterprüfung (en: first article inspection)
FMEA	Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse (en: failure mode and effects analysis)
FMECA	Fehler-Möglichkeiten-, Einfluss- und Kritikalitäts-Analyse (en: failure mode, effects and criticality analysis)
FRACAS	System von Ausfallberichterstattung, Analyse und Korrekturmaßnahmen (en: failure reporting analysis and corrective action system)
KPI	Schlüsselkennzahl (en: key performance indicator)
LCC	Lebenszykluskosten (en: life cycle cost)
LLRU	kleinste austauschbare Einheit (en: lowest line replaceable unit)
OTD	Index für pünktliche Lieferung (en: on time delivery index)
PI	Leistungsindikator (en: performance indicator)
RAM	Zuverlässigkeit, Verfügbarkeit, Instandhaltbarkeit (en: reliability, availability, maintainability)
RAMS	Zuverlässigkeit, Verfügbarkeit, Instandhaltbarkeit, Sicherheit (en: reliability, availability, maintainability, safety)
RFT	fehlerfreie Produktion auf Anhieb (en: right first time)
RQMS	Eisenbahn-Qualitätsmanagementsystem (en: railway quality management system)
SIL	Sicherheits-Integritätslevel (en: safety integrity level)
SMART	spezifisch, messbar, erreichbar, angemessen, terminiert (en: specific, measurable, achievable, relevant, time framed)
SWOT	Stärken, Schwächen, Chancen, Risiken (en: strengths, weaknesses, opportunities, threats)
8D	acht Disziplinen (der Problemlösung)

4 Kontext der Organisation

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontexts

Die Organisation muss externe und interne Themen bestimmen, die für ihren Zweck und ihre strategische Ausrichtung relevant sind und sich auf ihre Fähigkeit auswirken, die beabsichtigten Ergebnisse ihres Qualitätsmanagementsystems zu erreichen.

Die Organisation muss Informationen über diese externen und internen Themen überwachen und überprüfen.

ANMERKUNG 1 Als Themen können positive und negative Faktoren oder Bedingungen in Betracht gezogen werden.

ANMERKUNG 2 Das Verständnis über den externen Kontext kann durch Betrachten von Themen gefördert werden, die sich aus dem gesetzlichen, technischen, wettbewerblichen, marktbezogenen, kulturellen, sozialen oder wirtschaftlichen Umfeld ergeben, ob international, national, regional oder lokal.

ANMERKUNG 3 Das Verständnis des internen Kontextes kann durch Betrachten von Themen, die sich auf Werte, Kultur, Wissen und Leistung der Organisation beziehen, gefördert werden.

4.1.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes — Ergänzendes

4.1.1.1 Bei der Planung der strategischen Ausrichtung einer Organisation muss die Geschäftsplanung berücksichtigt werden, um eine nachhaltige Produkt- und Dienstleistungsqualität sicherzustellen.

Die Organisation muss mindestens einen zusammengefassten Geschäftsplan dokumentieren und diesen jährlich überprüfen.

ANMERKUNG 1 Die Organisation kann entscheiden, vertrauliche Informationen aus dem zusammengefassten Geschäftsplan zu tilgen.

Die Geschäftsplanung muss Folgendes berücksichtigen:

- a) Geschäftsziele;
- b) Marktstrategie;
- c) Produkt- und Dienstleistungsstrategie, einschließlich der Entwicklungspläne für neue Produkte und Dienstleistungen und/oder Prozesse, Innovationen sowie Auslauf-Strategien;

ANMERKUNG 2 Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten können als Teil der Innovationstätigkeiten betrachtet werden.

- d) Ergebnisse von Managementbewertungen (siehe 9.3.3);
- e) Ressourcenplanung (siehe 7.1.1.1);
- f) Risiken und Chancen der Organisation (siehe 6.1);

ANMERKUNG 3 Eine SWOT-Analyse kann durchgeführt werden, um die Risiken bei der Geschäftsplanung zu leiten und zu lenken.

- g) Aufrechterhaltung der Betriebsfähigkeit (siehe 6.1.4);
- h) Erfordernisse und Erwartungen der Kunden;
- i) Eingaben von interessierten Parteien (z. B. externe Anbieter);
- j) Auswirkung von Änderungen der Technologien sowie gesetzlicher und behördlicher Anforderungen;
- k) Kapazität der Organisation unter Berücksichtigung der Prognose;
- l) Zusammenschluss, Übernahme, Ausgliederung und Transfer, sofern zutreffend.

4.1.1.2 Diese Geschäftsplanung sollte Folgendes berücksichtigen:

- a) Änderung von externen Trends und von Bedürfnissen der interessierten Parteien (z. B. Wirtschaftspolitik, Umweltschutz, soziale oder kulturelle Belange, Anforderungen an die Informationssicherheit von Produkten und Dienstleistungen);
- b) das Geschäftsjahr der Organisation;
- c) eine angemessene Bekanntmachung der Ergebnisse dieser Geschäftsplanung;
- d) Maßnahmen als Ergebnis der Überprüfung der Geschäftsplanung.

4.1.2 Gesellschaftliche Verantwortung

Die Organisation sollte Grundsätze der gesellschaftlichen Verantwortung berücksichtigen.

ANMERKUNG Die in ISO 26000 definierten Kernthemen gesellschaftlicher Verantwortung sind Organisationsführung, Menschenrechte, Arbeitspraktiken, Umwelt, faire Betriebs- und Geschäftspraktiken, Konsumentenangelegenheiten, Einbindung und Entwicklung der Gemeinschaft.

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Aufgrund ihrer Auswirkung bzw. ihrer potentiellen Auswirkung auf die Fähigkeit der Organisation zur beständigen Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen, muss die Organisation

- a) die interessierten Parteien, die für ihr Qualitätsmanagementsystem relevant sind,
- b) die für ihr Qualitätsmanagementsystem relevanten Anforderungen dieser interessierten Parteien bestimmen.

Die Organisation muss Informationen über diese interessierten Parteien und deren relevanten Anforderungen überwachen und überprüfen.

4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

Die Organisation muss die Grenzen und die Anwendbarkeit ihres Qualitätsmanagementsystems bestimmen, um dessen Anwendungsbereich festzulegen.

Bei der Festlegung dieses Anwendungsbereichs muss die Organisation

- a) die unter 4.1 genannten externen und internen Themen,
- b) die unter 4.2 genannten Anforderungen der relevanten interessierten Parteien,
- c) die Produkte und Dienstleistungen der Organisation berücksichtigen.

Die Organisation muss sämtliche Anforderungen dieser Internationalen Norm anwenden, wenn sie innerhalb des festgelegten Anwendungsbereichs ihres Qualitätsmanagementsystems anwendbar sind.

Der Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems der Organisation muss als dokumentierte Information verfügbar sein und aufrechterhalten werden. Der Anwendungsbereich muss die Arten der behandelten Produkte und Dienstleistungen angeben, und eine Begründung für jede Anforderung dieser Internationalen Norm liefern, die von der Organisation als nicht zutreffend hinsichtlich des Anwendungsbereiches ihres Qualitätsmanagementsystems bestimmt wird.

Die Konformität mit dieser Internationalen Norm darf nur dann beansprucht werden, wenn die Anforderungen, die als nicht zutreffend bestimmt wurden, nicht die Fähigkeit oder die Verantwortung der Organisation beeinträchtigen, die Konformität ihrer Produkte und Dienstleistungen sowie die Erhöhung der Kundenzufriedenheit sicherzustellen.

4.3.1 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems — Ergänzendes

Die Organisation muss außerdem die Grenzen und die Anwendbarkeit der spezifischen Anforderungen des RQMS bestimmen.

ANMERKUNG Diese zusätzliche Anforderung berührt nicht die Flexibilität von Organisationen. Tätigkeiten, Produkte, Dienstleistungen und Anforderungen, die mit zeitgebundenen Organisationseinrichtungen verknüpft sind (z. B. mehrere Standorte, Transfer von Prozessen) können als nicht anwendbar angegeben werden.

4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse

4.4.1 Die Organisation muss entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, verwirklichen, aufrechterhalten und fortlaufend verbessern, einschließlich der benötigten Prozesse und ihren Wechselwirkungen.

Die Organisation muss die Prozesse bestimmen, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden, sowie deren Anwendung innerhalb der Organisation festlegen, und muss:

- a) die erforderlichen Eingaben und die erwarteten Ergebnisse dieser Prozesse bestimmen;
- b) die Abfolge und die Wechselwirkung dieser Prozesse bestimmen;
- c) die Kriterien und Verfahren (einschließlich Überwachung, Messungen und die damit verbundenen Leistungsindikatoren), die benötigt werden, um das wirksame Durchführen und Steuern dieser Prozesse sicherzustellen, bestimmen und anwenden;
- d) die für diese Prozesse benötigten Ressourcen bestimmen und deren Verfügbarkeit sicherstellen;
- e) die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für diese Prozesse zuweisen;
- f) die in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach 6.1 bestimmten Risiken und Chancen behandeln;
- g) diese Prozesse bewerten und jegliche Änderungen umsetzen, die notwendig sind, um sicherzustellen, dass diese Prozesse ihre beabsichtigten Ergebnisse erzielen;
- h) die Prozesse und das Qualitätsmanagementsystem verbessern.

4.4.2 Die Organisation muss in erforderlichlichem Umfang:

- a) dokumentierte Informationen aufrechterhalten, um die Durchführung ihrer Prozesse zu unterstützen;
- b) dokumentierte Informationen aufbewahren, so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden.

4.4.3 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse — Ergänzendes

Die dokumentierten Informationen in 4.4.2 a) für die Prozessbeschreibung der verbindlichen und empfohlenen Prozesse (siehe Anhang A) müssen mindestens die in 4.4.1 a) bis 4.4.1 e) beschriebenen Anforderungen erfüllen.

ANMERKUNG 1 Prozesse können in Form von Verfahren, Anweisungen, Verfahrensbeschreibungen, Ablaufdiagrammen oder Arbeitsabläufen usw. beschrieben werden, unterstützt durch ein Software-Tool und Vorlagen.

ANMERKUNG 2 Prozesse können von der Organisation in Übereinstimmung mit ihrem RQMS abgedeckt werden. Es kann sich um einzelne, kombinierte oder von den Organisationen unterteilte Prozesse handeln, sofern sichergestellt ist, dass alle Anforderungen dieses Dokuments erfüllt sind.

ANMERKUNG 3 Ausführliche Anforderungen an die Leistungsbewertung der Prozesse werden in 9.1.1 beschrieben und in Anhang C näher erläutert.

Die Organisation muss:

- a) eine hierarchische Struktur ihrer Prozesse dokumentieren;

- b) Prozesse und Prozessänderungen bekannt geben (siehe 7.4) und sicherstellen, dass die Personen sich der Prozesse bewusst sind;
 - c) Personen im Hinblick auf die Prozesse schulen durch:
 - 1) Festlegung von Kriterien, wann Schulung erforderlich ist;
 - 2) Angabe der Personen, die im Hinblick auf die Prozesse zu schulen sind;
 - 3) Durchführung von Schulungen;
 - 4) Sicherstellung des Verständnisses der Schulungsinhalte [siehe 7.2.1.1 d)];
 - d) sicherstellen, dass die Prozesse angewendet und eingehalten werden (siehe 9.2);
 - e) die Einhaltung geltender Normen durch das RQMS und seine Prozesse sicherstellen und aufrechterhalten;
- ANMERKUNG Es können gesetzliche und behördliche Anforderungen gelten.
- f) anhand einer risikobasierten Methodik (z. B. FMEA, SWOT) Kriterien zur Bestimmung der Art und des Umfangs von Prüfungen in ihren Prozessen definieren.

Umgesetzte Prozesse müssen im Hinblick auf die geltenden Anforderungen dieses Dokument verifiziert werden.

5 Führung

5.1 Führung und Verpflichtung

5.1.1 Allgemeines

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

5.1 Führung und Verpflichtung

5.1.1 Allgemeines

Die oberste Leitung muss in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie:

- a) die Rechenschaftspflicht für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems übernimmt;
- b) sicherstellt, dass die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele für das Qualitätsmanagementsystem festgelegt und mit dem Kontext und der strategischen Ausrichtung der Organisation vereinbar sind;
- c) sicherstellt, dass die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems in die Geschäftsprozesse der Organisation integriert werden;
- d) die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes und das risikobasierte Denken fördert;
- e) sicherstellt, dass die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Ressourcen zur Verfügung stehen;
- f) die Bedeutung eines wirksamen Qualitätsmanagements sowie die Wichtigkeit der Erfüllung der Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems vermittelt;
- g) sicherstellt, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielt;
- h) Personen einsetzt, anleitet und unterstützt, damit diese zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems beitragen;
- i) Verbesserung fördert;

- j) andere relevante Führungskräfte unterstützt, um deren Führungsrolle in deren jeweiligem Verantwortungsbereich deutlich zu machen.

ANMERKUNG Wenn in dieser Internationalen Norm das Wort „Geschäft“ (en: business) verwendet wird, ist dieses im weiteren Sinne zu verstehen und bezieht sich auf Tätigkeiten, die für den Zweck der Organisation bzw. deren Existenz entscheidend sind, unabhängig davon, ob es sich um eine öffentliche oder private oder um eine Organisation mit oder ohne Gewinnerzielungsabsicht (en: for profit/not for profit) handelt.

5.1.2 Kundenorientierung

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

5.1.2 Kundenorientierung

Die oberste Leitung muss im Hinblick auf die Kundenorientierung Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie sicherstellt, dass:

- a) die Anforderungen der Kunden und zutreffende gesetzliche sowie behördliche Anforderungen bestimmt, verstanden und beständig erfüllt werden;
- b) die Risiken und Chancen, die die Konformität von Produkten und Dienstleistungen beeinflussen können, sowie die Fähigkeit zur Erhöhung der Kundenzufriedenheit bestimmt und behandelt werden;
- c) der Fokus auf die Verbesserung der Kundenzufriedenheit aufrechterhalten wird.

5.2 Politik

5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

5.2 Politik

5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik

Die oberste Leitung muss eine Qualitätspolitik festlegen, umsetzen und aufrechterhalten, die:

- a) für den Zweck und den Kontext der Organisation angemessen ist und deren strategische Ausrichtung unterstützt;
- b) einen Rahmen zum Festlegen von Qualitätszielen bietet;
- c) eine Verpflichtung zur Erfüllung zutreffender Anforderungen enthält;
- d) eine Verpflichtung zur fortlaufenden Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems enthält.

5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik

Die Qualitätspolitik muss:

- a) als dokumentierte Information verfügbar sein und aufrechterhalten werden;
- b) innerhalb der Organisation bekanntgemacht, verstanden und angewendet werden;
- c) für relevante interessierte Parteien verfügbar sein, soweit angemessen.

5.2.3 Qualitätspolitik — Ergänzendes

Die Qualitätspolitik muss Folgendes berücksichtigen:

- a) Fehlervermeidung;
- b) Kundenerwartungen;
- c) Sicherheitsaspekte.

ANMERKUNG 1 Unter „Sicherheit“ wird in diesem Dokument die Sicherheit von Produkten und Dienstleistungen verstanden.

ANMERKUNG 2 Qualitäts- und Sicherheitspolitik können separat berücksichtigt werden.

ANMERKUNG 3 Die Qualitätspolitik bildet einen Teil der übergreifenden Unternehmenspolitik. Weitere Informationen siehe ISO 9004:2018, 7.2.

5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für relevante Rollen innerhalb der gesamten Organisation zugewiesen, bekannt gemacht und verstanden werden.

Die oberste Leitung muss die Verantwortlichkeit und Befugnis zuweisen für:

- a) das Sicherstellen, dass das Qualitätsmanagementsystem die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt;
- b) das Sicherstellen, dass die Prozesse die beabsichtigten Ergebnisse liefern;
- c) das Berichten über die Leistung des Qualitätsmanagementsystems und über Verbesserungsmöglichkeiten (siehe 10.1), insbesondere an die oberste Leitung;
- d) das Sicherstellen der Förderung der Kundenorientierung innerhalb der gesamten Organisation;
- e) das Sicherstellen, dass die Integrität des Qualitätsmanagementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen am Qualitätsmanagementsystem geplant und umgesetzt werden.

5.3.1 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation — Ergänzendes

Die oberste Leitung muss:

- a) KPIs definieren, um die Steuerung und Kontrolle des RQMS zu ermöglichen (siehe Anhang C);
- b) die Prozesseigner benennen [siehe 4.4.1 e)];
- c) Aktualisierungen von Verantwortlichkeiten und Befugnissen für relevante Rollen (z. B. Prozesseigenschaft) dokumentieren und kommunizieren;
- d) von der Prozessdurchführung unabhängige Vertreter benennen und dazu bevollmächtigen, die Prozess- oder Produkt- oder Dienstleistungserbringung zu unterbrechen, falls die Qualitätsanforderungen, einschließlich der Sicherheitsanforderungen, nicht erfüllt sind.

ANMERKUNG Der geforderte Grad der Unabhängigkeit der Vertreter ist proportional zur Größe der Organisation, z. B. bei kleinen Organisationen.

Die Organisation muss die zugehörige dokumentierte Information aufbewahren.

Werden Aufgaben übertragen, sollte diese Übertragung definiert und bekannt gemacht werden.

5.3.2 Verantwortlichkeiten und Befugnisse der Prozesseigner

Prozesseigner müssen die Verantwortung für die Prozesskonformität gegenüber den in 4.4 angegebenen Anforderungen tragen, mit Ausnahme der Anforderung an die Verfügbarkeit von Ressourcen [siehe 4.4.1 d)].

Diese Verantwortung muss von der obersten Leitung definiert und sichergestellt werden.

6 Planung

6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

6 Planung

6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

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

- a) zusichern zu können, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielen kann;
- b) erwünschte Auswirkungen zu verstärken;
- c) unerwünschte Auswirkungen zu verhindern oder zu verringern;
- d) Verbesserung zu erreichen.

6.1.2 Die Organisation muss planen:

- a) Maßnahmen zum Umgang mit diesen Risiken und Chancen;
- b) wie
 - 1) die Maßnahmen in die Qualitätsmanagementsystem-Prozesse der Organisation integriert und dort umgesetzt werden (siehe 4.4);
 - 2) die Wirksamkeit dieser Maßnahmen bewertet wird.

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

ANMERKUNG 1 Zu den Möglichkeiten zum Umgang mit Risiken kann Folgendes zählen: Vermeiden von Risiken, ein Risiko auf sich zu nehmen um eine Chance wahrzunehmen, Beseitigen der Risikoquelle, Ändern der Wahrscheinlichkeit oder der Konsequenzen, Risikoteilung, oder Beibehaltung des Risikos durch eine fundierte Entscheidung.

ANMERKUNG 2 Chancen können zur Übernahme neuer Praktiken führen, der Markteinführung neuer Produkte, der Erschließung neuer Märkte, Neukundengewinnung, Aufbau von Partnerschaften, Einsatz neuer Techniken und anderen erwünschten und realisierbaren Möglichkeiten zur Berücksichtigung von Erfordernissen der Organisation oder ihrer Kunden.

6.1.3 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen — Ergänzendes

6.1.3.1 Die Organisation muss einen Prozess für das Leiten und Lenken von Risiken und Chancen erarbeiten, umsetzen und aufrechterhalten.

Dieser Prozess muss Folgendes umfassen:

- a) die Anforderungen von 6.1.1 und 6.1.2;
- b) eine regelmäßige Überprüfung und Aktualisierung von Risiken, Chancen und Maßnahmen;
- c) die Aufbewahrung von dokumentierter Information aus Risiko- und Chancenbewertungen, -überprüfungen und -maßnahmen;
- d) die Festlegung von Kriterien für die Bestimmung der Notwendigkeit von Maßnahmen;
- e) die Bewertung seiner Wirksamkeit (z. B. anhand von Fehlerfolgekosten).

ANMERKUNG 1 Eine Methodik (z. B. FMEA, SWOT) kann angewendet werden, um die Risiken, z. B. bei Prozessen, bei der Entwicklung, bei Projekten oder bei der Produktion zu leiten und zu lenken.

ANMERKUNG 2 Eine Methodik wie FMECA kann angewendet werden, um die Risiken kritischer (z. B. sicherheitsrelevanter) Funktionen oder Einheiten zu leiten und zu lenken.

6.1.3.2 Außerdem sollte dieser Prozess:

- a) Kunden und externe Anbieter an gemeinsamen Risiko- und Chancenbewertungen, -überprüfungen und -maßnahmen beteiligen;
- b) einen fachübergreifenden Ansatz für Risiko- und Chancenbewertungen fordern.

6.1.4 Aufrechterhaltung der Betriebsfähigkeit

Die Organisation muss:

- a) einen Plan zur Aufrechterhaltung der Betriebsfähigkeit erarbeiten, verifizieren, validieren, soweit zutreffend (z. B. mittels wiederkehrender Prüfungen), und diesen regelmäßig auf Grundlage einer Bewertung ihrer Geschäftsrisiken überprüfen;
- b) ihre Betriebsfähigkeit leiten und lenken;
- c) Verantwortlichkeiten für Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Betriebsfähigkeit festlegen.

ANMERKUNG 1 Geschäftsrisiken können sich beziehen auf:

- Unterbrechungen;
- Unterbrechungen in der Lieferkette;
- Arbeitskräftemangel;
- kritische Technologien;
- entscheidende Produktionsausrüstung;
- Feldrückläufer;
- Nachfolgeplanung, insbesondere für wichtige, qualitätskritische Rollen;
- Informationstechnologie;
- Kommunikation;
- Verluste;
- Notfälle und Krisenereignisse.

ANMERKUNG 2 Für weitere Details zur Aufrechterhaltung der Betriebsfähigkeit siehe ISO 22301.

6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung

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

Die Qualitätsziele müssen:

- a) im Einklang mit der Qualitätspolitik stehen;
- b) messbar sein;
- c) zutreffende Anforderungen berücksichtigen;
- d) für die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sowie für die Erhöhung der Kundenzufriedenheit relevant sein;
- e) überwacht werden;
- f) vermittelt werden;
- g) soweit erforderlich, aktualisiert werden.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu den Qualitätszielen aufrechterhalten.

6.2.2 Bei der Planung zum Erreichen der Qualitätsziele muss die Organisation bestimmen:

- a) was getan wird;
- b) welche Ressourcen erforderlich sind;
- c) wer verantwortlich ist;
- d) wann es abgeschlossen wird;
- e) wie die Ergebnisse bewertet werden.

6.3 Planung von Änderungen

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

6.3 Planung von Änderungen

Wenn die Organisation die Notwendigkeit von Änderungen am Qualitätsmanagementsystem bestimmt, müssen die Änderungen auf geplante Weise durchgeführt werden (siehe 4.4).

Die Organisation muss Folgendes berücksichtigen:

- a) den Zweck der Änderungen und deren mögliche Konsequenzen;
- b) die Integrität des Qualitätsmanagementsystems;
- c) die Verfügbarkeit von Ressourcen;
- d) die Zuweisung oder Neuzuweisung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen.

7 Unterstützung

7.1 Ressourcen

7.1.1 Allgemeines

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

7 Unterstützung

7.1 Ressourcen

7.1.1 Allgemeines

Die Organisation muss die erforderlichen Ressourcen für den Aufbau, die Verwirklichung, die Aufrechterhaltung und die fortlaufende Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems bestimmen und bereitstellen.

Die Organisation muss Folgendes berücksichtigen:

- a) die Fähigkeiten und Beschränkungen von bestehenden internen Ressourcen;
- b) was notwendigerweise von externen Anbietern zu beziehen ist.

7.1.1.1 Allgemeines — Ergänzendes

Die Organisation muss einen Prozess für die Planung, Genehmigung und Steuerung von Ressourcen erarbeiten, umsetzen und aufrechterhalten.

Dieser Prozess muss Folgendes umfassen:

- a) die Ressourcen für Personen und Infrastruktur, die mindestens für die Durchführung der Prozesse benötigt werden [siehe 4.4.1 d)];
- b) die Auswirkungen der aktuellen Auftragslage und die Prognose;
- c) die mit der Risikovorsorge verknüpften Auswirkungen (z. B. für den Fall von möglicher Ressourcenknappheit).

Die Organisation muss die zugehörige dokumentierte Information aufbewahren.

7.1.2 Personen

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

7.1.2 Personen

Die Organisation muss die Personen bestimmen und bereitstellen, die für die wirksame Umsetzung ihres Qualitätsmanagementsystems und für das Betreiben und Steuern seiner Prozesse notwendig sind.

7.1.3 Infrastruktur

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

7.1.3 Infrastruktur

Die Organisation muss die Infrastruktur bestimmen, bereitstellen und instand halten, die für die Durchführung ihrer Prozesse notwendig ist und um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen zu erreichen.

ANMERKUNG Zur Infrastruktur kann Folgendes zählen:

- a) Gebäude und zugehörige Versorgungseinrichtungen;

- b) Ausrüstung, einschließlich Hardware und Software;
- c) Transporteinrichtungen;
- d) Informations- und Kommunikationstechnik.

7.1.4 Prozessumgebung

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

7.1.4 Prozessumgebung

Die Organisation muss die Umgebung bestimmen, bereitstellen und aufrechterhalten, die für die Durchführung ihrer Prozesse und zum Erreichen der Konformität von Produkten und Dienstleistungen benötigt wird.

ANMERKUNG Eine geeignete Umgebung kann eine Kombination aus menschlichen und physikalischen Faktoren sein, z. B.:

- a) soziale Faktoren (z. B. diskriminierungsfrei, ruhig, nichtkonfrontativ);
 - b) psychologische Faktoren (z. B. stressmindernd, Prävention von Burnout, emotional schützend);
 - c) physikalische Faktoren (z. B. Temperatur, Wärme, Feuchtigkeit, Licht, Luftführung, Hygiene, Lärm).
- Diese Faktoren können sich in Abhängigkeit von den bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen wesentlich unterscheiden.

7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung

7.1.5.1 Allgemeines

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung

7.1.5.1 Allgemeines

Die Organisation muss die Ressourcen bestimmen und bereitstellen, die für die Sicherstellung gültiger und zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse benötigt werden, um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit festgelegten Anforderungen nachzuweisen.

Die Organisation muss sicherstellen, dass die bereitgestellten Ressourcen:

- a) für die jeweilige Art der unternommenen Überwachungs- und Messtätigkeiten geeignet sind;
- b) aufrechterhalten werden, um deren fortlaufende Eignung sicherzustellen.

Die Organisation muss geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis für die Eignung der Ressourcen zur Überwachung und Messung aufbewahren.

7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit

Wenn die messtechnische Rückführbarkeit eine Anforderung darstellt, oder von der Organisation als wesentlicher Beitrag zur Schaffung von Vertrauen in die Gültigkeit der Messergebnisse angesehen wird, muss das Messmittel:

- a) in bestimmten Abständen oder vor der Anwendung gegen Normale kalibriert, verifiziert oder beides werden, die auf internationale oder nationale Normale rückgeführt sind; wenn es solche Normale nicht gibt, muss die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung als dokumentierte Information aufbewahrt werden;
- b) gekennzeichnet werden, um deren Status bestimmen zu können;
- c) vor Einstellungsänderungen, Beschädigung oder Verschlechterung, was den Kalibrierstatus und demzufolge die Messergebnisse ungültig machen würde, geschützt sein.

Die Organisation muss bestimmen, ob die Gültigkeit früherer Messergebnisse beeinträchtigt wurde, wenn festgestellt wird, dass das Messmittel für seinen vorgesehenen Einsatz ungeeignet ist, woraufhin die Organisation soweit erforderlich geeignete Maßnahmen einleiten muss.

7.1.5.3 Ressourcen zur Überwachung und Messung — Ergänzendes

Die Organisation muss einen Prozess für die Kalibrierung oder/und Verifizierung von Ressourcen zur Überwachung und Messung sowie von in speziellen Prozessen verwendeten Werkzeugen erarbeiten, umsetzen und aufrechterhalten.

Dieser Prozess muss Folgendes umfassen:

- a) die in 7.1.5.1 und 7.1.5.2 festgelegten Anforderungen;
- b) die Art und Weise wie zu reagieren ist, wenn festgestellt wird, dass Ressourcen oder Werkzeuge zur Überwachung und Messung als untauglich für deren bestimmungsgemäße Verwendung befunden werden (siehe 7.1.5.2).

Die Organisation muss die zugehörige dokumentierte Information aufbewahren.

Die Organisation muss ein Verzeichnis dieser Ressourcen führen, in dem deren Art, eindeutige Kennzeichnung, verantwortliche Stelle oder Person, Kalibrier- oder Verifizierungsintervalle aufgezeichnet sind (z. B. mithilfe eines Software-Tools).

ANMERKUNG 1 Ressourcen zur Überwachung und Messung können sein: Prüf-Hardware, Prüf-Software, ATE oder Plotter zur Darstellung von Prüfdaten. Dazu gehört auch Ausrüstung, die persönliches Eigentum ist, im Unternehmen entwickelt wurde oder die vom Kunden oder einem externen Anbieter bereitgestellt wird.

ANMERKUNG 2 Siehe auch ISO 10012.

Im Fall einer internen Kalibrierung oder Verifizierung muss die Organisation:

- c) relevante Verfahren und Annahmekriterien festlegen;
- d) sicherstellen, dass die Umgebungsbedingungen für die Durchführung der Kalibrierung oder Verifizierung geeignet sind.

Die Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Kalibrierung oder Verifizierung müssen Folgendes aufweisen:

- e) die eindeutige Kennzeichnung der kalibrierten oder verifizierten Ressource zur Messung;
- f) das Datum/die Daten, an dem/denen die Kalibrierungen oder Verifizierungen durchgeführt wurden;
- g) der bei der Kalibrierung verwendete Bezugsstandard (z. B. Endmaße);
- h) das für die Kalibrierung oder Verifizierung verwendete Verfahren.

7.1.6 Wissen der Organisation

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

7.1.6 Wissen der Organisation

Die Organisation muss das Wissen bestimmen, das benötigt wird, um ihre Prozesse durchzuführen und um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen zu erreichen.

Dieses Wissen muss aufrechterhalten und in erforderlichem Umfang zur Verfügung gestellt werden.

Beim Umgang mit sich ändernden Erfordernissen und Entwicklungstendenzen muss die Organisation ihr momentanes Wissen berücksichtigen und bestimmen, auf welche Weise jegliches notwendige Zusatzwissen und erforderliche Aktualisierungen erlangt oder darauf zugegriffen werden kann.

ANMERKUNG 1 Das Wissen der Organisation ist das Wissen, das organisationsspezifisch ist; es wird im Allgemeinen durch Erfahrung erlangt. Es sind Informationen, die im Hinblick auf das Erreichen der Ziele der Organisation angewendet und ausgetauscht werden.

ANMERKUNG 2 Das Wissen der Organisation kann auf Folgendem basieren:

- a) auf internen Quellen (z. B. geistiges Eigentum, aus Erfahrungen gesammeltes Wissen, Lektionen aus Fehlern und erfolgreichen Projekten, Erfassen und Austausch von nicht dokumentiertem Wissen und Erfahrung, die Ergebnisse aus Verbesserungen von Prozessen, Produkten und Dienstleistungen);
- b) auf externen Quellen (z. B. Normen, Hochschulen, Konferenzen, Wissenserwerb von Kunden oder externen Anbietern).

7.1.6.1 Wissen der Organisation — Ergänzendes

7.1.6.1.1 Im Hinblick auf das Wissen der Organisation muss die Organisation:

- a) den Erfahrungsrückfluss leiten und lenken, einschließlich:
 - 1) der Identifizierung, Dokumentation, Umsetzung und Aktualisierung von guten Praktiken und gewonnenen Erkenntnissen;
 - 2) der Bekanntmachung von guten Praktiken und gewonnenen Erkenntnissen für relevante Prozesse und aktive Projekte;

ANMERKUNG Der Erfahrungsrückfluss kann abgeleitet werden aus Nichtkonformitäten, RAMS-/LCC-Daten, Kundenreklamationen, internen Audits, Audits externer Anbieter und Leistungsvergleichen, ist aber nicht darauf beschränkt.

- b) Zuweisen von Verantwortlichkeiten für das Wissensmanagement in Bezug auf Produkte, Prozesse und Projekte (z. B. in den Tätigkeitsbeschreibungen);
- c) Transfer von Wissen, soweit erforderlich, z. B. durch Personen, die in die Organisation eintreten oder sie verlassen.

7.1.6.1.2 Die Organisation sollte einen Prozess für das Leiten und Lenken des Wissens der Organisation erarbeiten, umsetzen und aufrechterhalten, der geeignet ist, die Konformität von Produkten und Dienstleistungen zu erreichen.

Im Hinblick auf das Wissen der Organisation sollte die Organisation:

- a) ein Software-Tool für den Wissensaustausch einsetzen;
- b) den Wissensaustausch durch Vernetzung fördern;

- c) Wissen vor unbeabsichtigter Weitergabe außerhalb der Organisation schützen (z.B. aus Erfahrungen gesammeltes Wissen, aus Fehlern und erfolgreichen Projekten gewonnene Erkenntnisse, Erfassen und Austausch von nicht dokumentiertem Wissen und Erfahrung, die Ergebnisse aus Verbesserungen von Prozessen, Produkten und Dienstleistungen).

7.2 Kompetenz

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

7.2 Kompetenz

Die Organisation muss:

- a) für Personen, die unter ihrer Aufsicht Tätigkeiten verrichten, welche die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems beeinflussen, die erforderliche Kompetenz bestimmen;
- b) sicherstellen, dass diese Personen auf Grundlage angemessener Ausbildung, Schulung oder Erfahrung kompetent sind;
- c) wo zutreffend, Maßnahmen einleiten, um die benötigte Kompetenz zu erwerben und die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen zu bewerten;
- d) angemessene dokumentierte Informationen als Nachweis der Kompetenz aufbewahren.

ANMERKUNG Geeignete Maßnahmen können zum Beispiel sein: Schulung, Mentoring oder Versetzung von gegenwärtig angestellten Personen oder Anstellung oder Beauftragung kompetenter Personen.

7.2.1 Kompetenz — Ergänzendes

7.2.1.1 Die Organisation muss einen Prozess für das Leiten und Lenken von Kompetenzen erarbeiten, umsetzen und aufrechterhalten.

ANMERKUNG Kompetenz kann technische Kenntnisse wie z.B. produkt-, prozess- oder projektbezogenes Wissen, Software-Tools, Techniken (z. B. Qualitätssicherungsmethoden) und soziale (z. B. Teamwork, Kommunikation) als auch individuelle Kompetenzen (z. B. analytisches Denken, unternehmerische Fähigkeiten) umfassen.

Dieser Prozess muss Folgendes umfassen:

- a) die in 7.2 festgelegten Anforderungen;
- b) die Identifizierung von Lücken zwischen tatsächlich vorhandenen und erforderlichen Kompetenzen;
- c) Planung, Organisation, Durchführung und Überwachung der getroffenen Maßnahmen [siehe 7.2 c)];
- d) die Schulungsanforderungen:
 - 1) Einbeziehung der Eingaben aus dem Wissen der Organisation wie z. B. gute Praxis, Erfahrungsmanagement (siehe 7.1.6), z. B. Eingaben aus den Nichtkonformitäten von Produkten, Dienstleistungen oder Prozessen;
 - 2) einen Nachweis, dass die geschulten Personen den Inhalt für von der Organisation definierte Schulungen verstanden haben (z. B. anhand der Ergebnisse aus schriftlichen oder mündlichen Prüfungen oder durch Aufbewahrung von Mustern aus praktischen Übungen).

Der Prozess muss für alle Mitarbeiter gelten, einschließlich der Einarbeitung von Zeitarbeitskräften und Neueinsteigern, die mindestens die Produktqualität und -sicherheit umfasst.

Die Organisation muss dokumentierte Information zu den Kompetenzmanagementtätigkeiten aufbewahren.

7.2.1.2 Dieser Prozess sollte:

- a) eine Methode zum Vergleich der benötigten mit den bereits vorhandenen Kompetenzen bei Personen umfassen, die Arbeiten mit Auswirkung auf die Produktqualität und -sicherheit durchführen;

ANMERKUNG 1 Als eine Methode kann eine Qualifikationsmatrix verwendet werden, um die benötigten Kompetenzen unter Berücksichtigung der Entwicklungsstufe (z. B. Anfänger, Person mit Grundkenntnissen, Fortgeschrittene, Ausbilder) mit den bereits vorhandenen Kompetenzen zu vergleichen.

ANMERKUNG 2 Bei Personen, die Arbeiten mit Auswirkung auf die Produktqualität und -sicherheit durchführen, handelt es sich nicht ausschließlich um Personen aus dem Bereich Qualität, Entwicklung und Produktion. Personen aus den Bereichen Beschaffung und Service oder Personen mit anderen Funktionen innerhalb der Organisation können ebenfalls Einfluss auf die Produktqualität und -sicherheit haben.

- b) regelmäßige Überprüfungen und Aktualisierungen von internen Schulungsunterlagen sicherstellen.

7.3 Bewusstsein

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

7.3 Bewusstsein

Die Organisation muss sicherstellen, dass die Personen, die unter Aufsicht der Organisation Tätigkeiten verrichten, sich Folgendem bewusst sind:

- a) der Qualitätspolitik;
- b) der relevanten Qualitätsziele;
- c) ihres Beitrags zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich der Vorteile einer verbesserten Leistung;
- d) der Folgen einer Nichterfüllung der Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems.

7.4 Kommunikation

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

7.4 Kommunikation

Die Organisation muss die interne und externe Kommunikation, die in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem relevant ist, bestimmen, einschließlich:

- a) worüber sie kommunizieren wird;
- b) wann kommuniziert wird;
- c) mit wem kommuniziert wird;
- d) wie kommuniziert wird;
- e) wer kommuniziert.

7.4.1 Kommunikation — Ergänzendes

Die Organisation sollte einen Prozess für das Kommunikationsmanagement für die interne und externe, für das RQMS relevante Kommunikation erarbeiten, umsetzen und aufrechterhalten.

7.5 Dokumentierte Information

7.5.1 Allgemeines

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

7.5 Dokumentierte Information

7.5.1 Allgemeines

Das Qualitätsmanagementsystem der Organisation muss beinhalten:

- a) die von dieser Internationalen Norm geforderte dokumentierte Information;
- b) dokumentierte Information, welche die Organisation als notwendig für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems bestimmt hat.

ANMERKUNG Der Umfang dokumentierter Information für ein Qualitätsmanagementsystem kann sich von Organisation zu Organisation unterscheiden, und zwar aufgrund:

- der Größe der Organisation und der Art ihrer Tätigkeiten, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen;
- der Komplexität ihrer Prozesse und deren Wechselwirkungen;
- der Kompetenz der Personen.

7.5.2 Erstellen und Aktualisieren

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

7.5.2 Erstellen und Aktualisieren

Beim Erstellen und Aktualisieren dokumentierter Information muss die Organisation

- a) angemessene Kennzeichnung und Beschreibung (z. B. Titel, Datum, Autor oder Referenznummer),
- b) angemessenes Format (z. B. Sprache, Softwareversion, Graphiken) und Medium (z. B. Papier, elektronisch),
- c) angemessene Überprüfung und Genehmigung im Hinblick auf Eignung und Angemessenheit sicherstellen.

7.5.3 Lenkung dokumentierter Information

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

7.5.3 Lenkung dokumentierter Information

7.5.3.1 Die für das Qualitätsmanagementsystem erforderliche und von dieser Internationalen Norm geforderte dokumentierte Information muss gelenkt werden, um sicherzustellen, dass sie:

- a) verfügbar und für die Verwendung an dem Ort und zu der Zeit geeignet ist, an dem bzw. zu der sie benötigt wird;
- b) angemessen geschützt wird (z. B. vor Verlust der Vertraulichkeit, unsachgemäßem Gebrauch oder Verlust der Integrität).

7.5.3.2 Zur Lenkung dokumentierter Informationen muss die Organisation, falls zutreffend, folgende Tätigkeiten berücksichtigen:

- a) Verteilung, Zugriff, Auffindung und Verwendung;
- b) Ablage/Speicherung und Erhaltung, einschließlich Erhaltung der Lesbarkeit;
- c) Überwachung von Änderungen (z. B. Versionskontrolle);
- d) Aufbewahrung und Verfügung über den weiteren Verbleib.

Dokumentierte Information externer Herkunft, die von der Organisation als notwendig für Planung und Betrieb des Qualitätsmanagementsystems bestimmt wurde, muss angemessen gekennzeichnet und gelenkt werden.

Dokumentierte Information, die als Nachweis der Konformität aufbewahrt wird, muss vor unbeabsichtigten Änderungen geschützt werden.

ANMERKUNG Zugriff kann eine Entscheidung voraussetzen, mit der die Erlaubnis erteilt wird, dokumentierte Information lediglich zu lesen, oder die Erlaubnis und Befugnis zum Lesen und Ändern dokumentierter Information.

7.5.3.3 Lenkung dokumentierter Information — Ergänzendes

Die Organisation muss einen Prozess für die Lenkung dokumentierter Information erarbeiten, umsetzen und aufrechterhalten.

Der Prozess muss Folgendes umfassen:

- a) die Anforderungen von 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3.1, 7.5.3.2;
- b) die Bestimmung der Hierarchie von dokumentierter Information des RQMS (z. B. Politiken, Verfahren, Anweisungen, Vorlagen);
- c) Befugnisse für und Identifizierung von Personen zum Erstellen, Verifizieren, Genehmigen und Aktualisieren von dokumentierter Information;
- d) die Bestimmung der Arten von Aufzeichnungen (z. B. Berichte, Messdatenblätter, Zeichnungen) und deren Aufbewahrungsfristen, die mit gesetzlichen, behördlichen und vertraglichen Anforderungen des RQMS übereinstimmen.

Die Organisation muss dokumentierte Information bezüglich b), c) und d) aufbewahren.

Der Prozess sollte die Bestimmung des Vertraulichkeitsgrads (z. B. öffentlich, intern, vertraulich), die Speichermedien und die Vernichtungsverfahren umfassen.

Die Organisation sollte elektronische Informationssysteme für die Steuerung der dokumentierten Information einsetzen und deren Datensicherungsroutine definieren.

8 Betrieb

8.1 Betriebliche Planung und Steuerung

ISO 9001:2015, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

8 Betrieb

8.1 Betriebliche Planung und Steuerung

Die Organisation muss die Prozesse zur Erfüllung der Anforderungen an die Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen und zur Durchführung der in Abschnitt 6 bestimmten Maßnahmen planen, verwirklichen und steuern (siehe 4.4), indem sie:

- a) die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen bestimmt;
 - b) Kriterien festlegt für:
 - 1) die Prozesse;
 - 2) die Annahme von Produkten und Dienstleistungen;
 - c) die Ressourcen bestimmt, die benötigt werden, um die Konformität mit den Produkt- und Dienstleistungsanforderungen zu erreichen;
 - d) die Steuerung der Prozesse in Übereinstimmung mit den Kriterien durchführt;
 - e) in erforderlichem Umfang dokumentierte Information bestimmt, aufrechterhält und aufbewahrt:
 - 1) so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt wurden;
 - 2) um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit ihren Anforderungen nachzuweisen.
- Das Ergebnis dieser Planung muss für die Betriebsabläufe der Organisation geeignet sein.
- Die Organisation muss geplante Änderungen überwachen sowie die Folgen unbeabsichtigter Änderungen beurteilen und, falls notwendig, Maßnahmen ergreifen, um nachteilige Auswirkungen zu vermindern.
- Die Organisation muss sicherstellen, dass ausgegliederte Prozesse gesteuert werden (siehe 8.4).

8.1.1 Betriebliche Planung und Steuerung — Ergänzendes

8.1.1.1 Innovationsmanagement

Die Organisation sollte einen Prozess für das Leiten und Lenken von Innovationen für neue Produkte, Dienstleistungen und Technologien erarbeiten, umsetzen und aufrechterhalten.

Dieser Prozess sollte Folgendes umfassen:

- a) die Identifizierung von Änderungen des Geschäftsumfelds;
- b) Planung von Innovationen;
- c) Priorisierung von Innovationen basierend auf dem Gleichgewicht zwischen deren Dringlichkeit, der Verfügbarkeit von Ressourcen und der Strategie der Organisation;
- d) Beteiligung von interessierten Parteien (z. B. externe Anbieter).

ANMERKUNG Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten können als Teil der Innovationstätigkeiten betrachtet werden.

8.1.1.2 Planung des Transfers von Prozessen

Die Organisation muss einen Prozess für die Planung des Transfers von Prozessen, die die Qualität der Produkte und Dienstleistungen der Organisation beeinflussen können, erarbeiten, umsetzen und aufrechterhalten.

Die Umsetzung dieses Prozesses muss mit Entscheidungen verknüpft sein, die in Beziehung zur Geschäftsplanung (4.1.1), zur Aufrechterhaltung der Betriebsfähigkeit (6.1.4), zur Produktion und Dienstleistungserbringung (8.5) und zur Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen (8.3) stehen,

- die von Organisationen mit mehreren Standorten getroffen werden, wenn diese einen Prozess von einem Standort an einen anderen verlagern;
- die von Organisationen mit einem einzelnen oder mehreren Standorten getroffen werden, wenn diese Prozesse zu externen Organisationen verlagern.

Dieser Prozess muss Folgendes umfassen:

- a) eine Machbarkeitsstudie;
- b) eine Risikobewertung (siehe 6.1);
- c) die Planung von erforderlichen Maßnahmen für den Transfer;
- d) die Kommunikation mit den Kunden, sofern vorgeschrieben;
- e) eine FAI (siehe 8.9);
- f) die Aufbewahrung von dokumentierter Information zu den Transfertätigkeiten.

Erkennt die Organisation die Notwendigkeit des Transfers eines Prozesses, müssen die in diesem Unterabschnitt beschriebenen Anforderungen bezüglich der Planung des Transfers von Prozessen angewendet und im Fall von Änderungen überwacht werden (siehe 8.1.4.2).

ANMERKUNG 1 Die Planung für den Transfer von Prozessen kann eine Eingabe für eine Make-or-Buy-Entscheidung (Eigenfertigung oder Fremdbezug) im Vorfeld der Umsetzung der Anforderungen von 8.4 sein, z. B. auf Grundlage knapper Ressourcen oder einer strategischen Entscheidung.

ANMERKUNG 2 Prozesse, die von 8.1.1.2 nicht abgedeckt sind, werden unter 8.4 behandelt.

8.1.2 Angebotsmanagement

Die Organisation muss einen Prozess für das Angebotsmanagement erarbeiten, umsetzen und aufrechterhalten.

Dieser Prozess muss Folgendes umfassen:

- a) das Anforderungsmanagement (siehe 8.2);
- b) die Art und den Umfang von Prüfungen [siehe 4.4.3 f)];
- c) den Umgang mit Risiken und Chancen (siehe 6.1), einschließlich der finanziellen Bewertung;
- d) Eingaben aus dem Wissen der Organisation (z. B. gewonnene Erkenntnisse) (siehe 7.1.6);
- e) die Planung von zu liefernden Ergebnissen, einschließlich Kosten;

ANMERKUNG 1 Die Standardstruktur der Kostenrechnung für Projekte kann für die Berechnung der Angebote verwendet werden.

- f) die Planung von Ressourcen für die Vertragsausführung;
- g) die Angebotsfreigabe.

Die Organisation muss dokumentierte Information zu ihren Angebotsmanagementtätigkeiten aufbewahren.

ANMERKUNG 2 In diesem Dokument beinhaltet das Angebotsmanagement mehrere Tätigkeiten, die gemeinhin als Ausschreibung, Angebotsabgabe, offene Ausschreibung, Bieterverfahren usw. bezeichnet werden.

8.1.3 Projektmanagement

8.1.3.1 Allgemeines

8.1.3.1.1 Die Organisation muss einen Prozess für das Leiten und Lenken von Projekten erarbeiten, umsetzen und aufrechterhalten.

ANMERKUNG 1 Der Anwendungsbereich des Projektmanagementprozesses hängt vom Geschäftsmodell einer Organisation ab. In den meisten Unternehmen im Eisenbahnsektor erstreckt er sich von der Angebotsphase bis hin zum Ende der Gewährleistungsfrist. In anderen Fällen kann er jedoch beschränkt sein auf:

- die Entwicklung (z. B. für die Entwicklung einer neuen Produktfamilie oder Plattform);
- die Entwicklung des Produktionsprozesses;
- die Wiederholung bewährter Produkte und Dienstleistungen (z. B. Lagerfertigung);
- das Auftrags- und Vertragsmanagement (z. B. Auftragsfertigung).

Dieser Prozess muss Folgendes umfassen:

- a) das Anforderungsmanagement (siehe 8.2);
- b) die Art und den Umfang von Überwachungen [siehe 4.4.3 f)];

ANMERKUNG 2 Die Organisation kann Projekte nach Risiken klassifizieren und die Art und den Umfang von Überwachungen entsprechend definieren.

- c) die Projektphasen und -tätigkeiten;

ANMERKUNG 3 Zu den Projektstätigkeiten können unter anderem Planung, Durchführung, Überwachung, Steuerung und Abschluss zählen.

- d) die Meilensteine und zu liefernde Ergebnisse je Phase, geleitet und gelenkt durch die Gate-Methode;

ANMERKUNG 4 Die zu liefernden Ergebnisse je Phase können in Gate-Checklisten definiert werden.

- e) die Gate-Kriterien für die Entscheidung in Projektphasenbewertung über Annahme, Annahme unter Vorbehalt oder Ablehnung, um den Start der nächsten Phase zu genehmigen;

ANMERKUNG 5 Die Annahme unter Vorbehalt kann eine Annahme mit einem Maßnahmenplan sein.

- f) die in 8.1.3.2 bis 8.1.3.11 festgelegten Anforderungen;
- g) die Aufzeichnungen und Steuerung von noch offenen Fragen unter Einsatz angemessener Ressourcen für deren Lösung.

8.1.3.1.2 Dieser Prozess sollte Folgendes umfassen:

- a) einen Eskalationsprozess für den Fall einer Ablehnungsentscheidung als Ergebnis einer Projektphasenbewertung, um die Problemlösung zu vereinfachen;
- b) eine Bewertung mit dem Kunden und externen Hauptanbietern hinsichtlich der Stärken, Schwächen, Chancen und Risiken (SWOT);
- c) mindestens die Identifizierung von guten Praktiken und gewonnenen Erkenntnissen während des Projektabschlusses (siehe 7.1.6).

8.1.3.1.3 Die Organisation muss ihre dokumentierte Information über das Projekt leiten und lenken, wie in 7.5 verlangt, einschließlich:

- a) Überprüfen, Speichern (z. B. vereinheitlichte Verzeichnisstruktur), Steuern und Aufrechterhalten von Projektinformationen;
- b) Aufbewahren von dokumentierter Information (z. B. Pläne, Zeitpläne, Überprüfungsergebnisse, Berichte).