

DIN EN ISO 9000

ICS 01.040.03; 03.120.10

Einsprüche bis 2014-09-25
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 9000:2005-12

Entwurf

**Qualitätsmanagementsysteme –
Grundlagen und Begriffe (ISO/DIS 9000:2014);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 9000:2014**

Quality management systems –
Fundamentals and vocabulary (ISO/DIS 9000:2014);
German and English version prEN ISO 9000:2014

Systèmes de management de la qualité –
Principes essentiels et vocabulaire (ISO/DIS 9000:2014);
Version allemande et anglaise prEN ISO 9000:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-07-25 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de 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 nqsz@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 121 Seiten

Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 9000:2014) beinhaltet die deutsche Übersetzung des internationalen Norm-Entwurfes ISO/DIS 9000:2014, der vom Technischen Komitee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Unterkomitee SC 1, *Concepts and terminology* (Sekretariat: ANSI, USA) erarbeitet wurde.

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

Hinweise zur Übersetzung:

- Das englische „to determine“ wird durchgängig mit „bestimmen“ übersetzt. Es wird darauf hingewiesen, dass „bestimmen“ im Deutschen einerseits „ermitteln“, andererseits auch „festlegen“ bedeuten kann. Wenn im Text „bestimmen“ verwendet wird, sind grundsätzlich beide Bedeutungen gemeint, wenngleich auch je nach Kontext der Schwerpunkt der geforderten Tätigkeit auf dem Ermitteln oder auf dem Festlegen liegt.
- Das englische Verb „to control“ (bzw. analog das Substantiv „control“) wird aufgrund der verschiedenen Bedeutungen je nach Kontext im Deutschen mit „steuern/Steuerung“ (in Bezug auf Prozesse o. ä.), „lenken/Lenkung“ (in Bezug auf dokumentierte Information), „überwachen/Überwachung“ (in Bezug auf Änderungen oder Nichtkonformitäten), „Kontrolle“ (in Bezug auf Versionskontrolle) oder „Aufsicht“ (in Bezug auf Personen in der Organisation) übersetzt.
- „interested party“ kann im Deutschen auf verschiedene Weise übersetzt werden. Dabei ist „interessierte Partei“ als die bevorzugte Benennung zu verwenden, „Anspruchsgruppe“ als zulässige Benennung.
- „nonconformity“ kann im Deutschen auf verschiedene Weise übersetzt werden. Dabei ist „Nichtkonformität“ als die bevorzugte Benennung zu verwenden, „Fehler“ als zulässige Benennung.

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

ISO 3534-2	siehe	DIN ISO 3534-2
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 9004	siehe	DIN EN ISO 9004
ISO 10012	siehe	DIN EN ISO 10012
ISO/TR 10017	siehe	DIN-Fachbericht ISO/TR 10017
ISO/IEC 17000	siehe	DIN EN ISO/IEC 17000
ISO 19011	siehe	DIN EN ISO 19011
ISO/IEC Guide 2	siehe	DIN EN 45020

Änderungen

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

- a) die Grundsätze des Qualitätsmanagements aus Abschnitt 0.2 wurden in Abschnitt 2 verschoben und umfassen neben dem Grundsatz an sich nun auch eine Begründung, Hauptvorteile sowie Maßnahmen, die ergriffen werden können. Die Bezeichnung der Grundsätze wurde zum Teil geringfügig geändert und die Zahl der Grundsätze wurde von acht auf sieben verringert: „Prozessorientierter Ansatz“ und „Systemorientierter Managementansatz“ wurde zu einem Grundsatz „Prozessorientierter Ansatz“ zusammengefasst;
- b) Abschnitt 2 wurde grundlegend überarbeitet und umfasst nun, neben den sieben Grundsätzen des Qualitätsmanagements, eine Beschreibung der grundlegenden Konzepte des Qualitätsmanagements (Qualität, Qualitätsmanagementsystem, interessierte Parteien, Kontext einer Organisation, Unterstützung durch die Leitung, Bewusstsein und Kommunikation) sowie eine Beschreibung des dem Qualitätsmanagementsystem zugrundeliegenden Modells und wie das Qualitätsmanagementsystem im Einklang mit dem PDCA-Modell entwickelt werden kann;
- c) die Begriffe in Abschnitt 3 wurden neu kategorisiert;
- d) es wurden neue Begriffe hinzugefügt, die in Normen definiert sind, die seit der letzten Veröffentlichung der ISO 9000 im Jahr 2005 veröffentlicht wurden, z. B. auf dem Gebiet der Kundenzufriedenheit oder des Konfigurationsmanagements (siehe 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.1.5, 3.2.4, 3.2.6, 3.2.10, 3.2.11, 3.2.12, 3.2.2, 3.3.1, 3.3.9, 3.3.10, 3.3.11, 3.3.12, 3.3.13, 3.4.8, 3.4.10, 3.4.11, 3.4.12, 3.5.1, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5, 3.6.7, 3.7.1, 3.7.3, 3.7.4, 3.7.5, 3.7.7, 3.7.8, 3.7.9, 3.8.1, 3.8.3, 3.8.5, 3.8.6, 3.8.12, 3.8.15, 3.8.16, 3.9.2, 3.9.4, 3.9.5, 3.9.6, 3.9.7, 3.9.8, 3.10.2, 3.10.3, 3.10.6, 3.10.10, 3.10.15, 3.12.3, 3.12.4, 3.12.6, 3.12.7, 3.13.1, 3.13.6, 3.13.7);
- e) einige bestehende Definitionen wurden angepasst;
- f) die Begriffsdiagramme (siehe Anhang A) wurden an die geänderten Definitionen angepasst und um die neuen Begriffe ergänzt;
- g) an verschiedenen Textstellen wurde die deutsche Übersetzung verbessert.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

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

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

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

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

DIN-Fachbericht ISO/TR 10017, *Leitfaden für die Anwendung statistischer Verfahren für ISO 9001:2000*

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

Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO/DIS 9000:2014)

Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire (ISO/DIS 9000:2014)

Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (ISO/DIS 9000:2014)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Grundsätze des Qualitätsmanagements und grundlegende Konzepte	5
2.1 Allgemeines	5
2.2 Grundlegende Konzepte	5
2.2.1 Qualität.....	5
2.2.2 Qualitätsmanagementsystem.....	6
2.2.3 Interessierte Parteien	6
2.2.4 Kontext einer Organisation.....	6
2.2.5 Unterstützung durch die Leitung	6
2.3 Grundsätze des Qualitätsmanagements	7
2.3.1 Allgemeines	7
2.3.2 Kundenorientierung.....	7
2.3.3 Führung	8
2.3.4 Einbeziehen von Personen	9
2.3.5 Prozessorientierter Ansatz	10
2.3.6 Verbesserung	11
2.3.7 Faktengestützte Entscheidungsfindung	12
2.3.8 Beziehungsmanagement	13
2.4 Entwicklung von Grundlagen zu einem Qualitätsmanagementsystem	14
2.4.1 Modell eines Qualitätsmanagementsystems	14
2.4.2 Entwicklung eines Qualitätsmanagementsystems	16
2.4.3 Zusammenhang zu anderen Normen.....	17
3 Begriffe	17
3.1 Personenbezogene Begriffe	18
3.2 Organisationsbezogene Begriffe	19
3.3 Tätigkeitsbezogene Begriffe.....	21
3.4 Systembezogene Begriffe	23
3.5 Anforderungsbezogene Begriffe.....	25
3.6 Prozessbezogene Begriffe	27
3.7 Ergebnisbezogene Begriffe	29
3.8 Daten-, informations-, und dokumentenbezogene Begriffe	31
3.9 Kundenbezogene Begriffe	34
3.10 Auditbezogene Begriffe	35
3.11 Maßnahmenbezogene Begriffe.....	37
3.12 Merkmalsbezogene Begriffe	39
3.13 Bestimmungsbezogene Begriffe.....	40
Anhang A (normativ) Bei der Entwicklung der Begriffe benutzte Methoden.....	42
A.1 Einleitung.....	42
A.2 Inhalt eines Eintrags und Substitutionsregel	42
A.3 Begriffsbeziehungen und ihre graphische Darstellung	42
A.3.1 Allgemeines	42
A.3.2 Abstraktionsbeziehung	43
A.3.3 Bestandsbeziehung	43
A.3.4 Assoziative Beziehung	43
A.4 Begriffsdiagramme	44
Literaturhinweise	57
Stichwortverzeichnis	58

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 9000:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 176 „Quality management and quality assurance“ in Zusammenarbeit mit CEN/SS F20 „Qualitätssicherung“, dessen Sekretariat von CCMC gehalten wird, erarbeitet.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 9000:2005 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 9000:2014 wurde vom CEN als prEN ISO 9000:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm stellt die Grundlagen und Begriffe von Qualitätsmanagementsystemen bereit. Sie ist die Grundlage anderer ISO-Normen zu Qualitätsmanagementsystemen und dient für viele von ihnen als normative Bezugsnorm. Sie hilft dem Anwender, die Grundsätze, Systemmodelle und Begriffe des Qualitätsmanagements zu verstehen, um ein Qualitätsmanagementsystem wirksamer und effizienter umzusetzen und aus anderen ISO-Normen zu Qualitätsmanagementsystemen Nutzen zu ziehen.

Diese Managementnorm für die Qualität liefert die Gründe für ein fest umrissenes Qualitätsmanagementsystem auf Grundlage eines Rahmenwerks, das bewährte grundlegende Qualitätskonzepte, -grundsätze, -prozesse und -ressourcen einbezieht, um Organisationen bei der Umsetzung ihrer Ziele zu unterstützen. Sie zielt darauf ab, eine oberste Leitung auf ihre Pflichten und Verpflichtungen hinzuweisen, die Erfordernisse, Erwartungen und Zufriedenheit ihrer Kunden und ihrer Anspruchsgruppe mit ihren Produkten und Dienstleistungen zu erreichen.

Die Begriffe sind in konzeptioneller Reihenfolge entsprechend den ISO/IEC Direktiven angeordnet. Anhang A enthält Informationen über die Funktionsweise, einschließlich der Diagramme der Begriffssysteme, welche die Anordnung der Begriffe darstellen. Am Ende des Dokuments findet sich eine alphabetische Liste, die das Auffinden einzelner Begriffe unterstützt.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm beschreibt die grundlegenden Konzepte, Grundsätze und Begriffe des Qualitätsmanagements und legt zugehörige Begriffe fest, die auf folgende allgemein anwendbar sind:

- Organisationen, die nach nachhaltigem Erfolg durch Umsetzung von Qualitäts- und anderen Managementsystemen streben;
- Kunden, die das Vertrauen in die Fähigkeit einer Organisation zur Bereitstellung zufriedenstellender Produkte suchen;
- Organisationen, die Vertrauen in ihre Lieferkette erwerben wollen, dass ihre Produktanforderungen erfüllt werden;
- alle interessierten Parteien, die danach streben, die Kommunikation durch allgemeines Verständnis der im Qualitätsmanagement verwendeten Begriffe zu verbessern;
- Organisationen, die Konformitätsbewertungen nach den Anforderungen von ISO 9001 durchführen;
- alle, die Schulungen zum Qualitätsmanagement anbieten;
- Entwickler in Bezug stehender Normen.

2 Grundsätze des Qualitätsmanagements und grundlegende Konzepte

2.1 Allgemeines

Die in der vorliegenden Norm beschriebenen Qualitätsmanagementkonzepte und –grundsätze befähigen eine Organisation dazu, Herausforderungen zu begegnen, die durch ein Umfeld verursacht sind, das sich von dem nur wenige Jahrzehnte zurückliegenden Umfeld grundlegend unterscheidet. Der Kontext, in dem die Organisation des 21. Jahrhunderts arbeitet, ist von beschleunigtem Wandel, der Globalisierung der Märkte, begrenzten Ressourcen und dem Hervortreten des Wissens als wichtigster Ressource gekennzeichnet. Die Gesellschaft ist gebildeter und anspruchsvoller geworden, wodurch interessierte Parteien mächtiger werden. Dieser Abschnitt bietet eine breitere Denkweise zur Organisation, indem grundlegende Konzepte und Grundsätze bereitgestellt werden, die bei der Entwicklung eines Qualitätsmanagementsystems Anwendung finden.

2.2 Grundlegende Konzepte

2.2.1 Qualität

Auf Qualität ausgerichtete Organisationen greifen eine Kultur auf, die Verhaltensweisen, Einstellungen, Maßnahmen und Prozesse anregt und antreibt, um durch das Erfüllen der Anforderungen interessierter Parteien Wert zu schaffen.

Die Qualität der Produkte und Dienstleistungen einer Organisation wird nicht nur durch die Fähigkeit bestimmt, einen bestimmten Kunden zufrieden zu stellen, sondern auch durch die beabsichtigte und unabsichtliche Auswirkung auf andere interessierte Parteien.

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

2.2.2 Qualitätsmanagementsystem

Qualitätsmanagementsysteme leiten und lenken in Wechselwirkung stehende Prozesse, Teilsysteme, Verfahren und Ressourcen, die erforderlich dafür sind:

- allen zutreffenden interessierten Parteien Wert zu schaffen; und
- die Ergebnisse der gesamten Organisation zu erkennen.

Für das Leiten und Lenken der Leistung ist das Voraussehen der Auswirkung von Ergebnissen unerlässlich.

Qualitätsmanagementsysteme stellen Mittel zum Leiten und Lenken der Qualitätskosten bereit. Das Bewusstsein dieser Kosten ermöglicht Organisationen, Maßnahmen zu ergreifen, um die Nutzung von Ressourcen zu optimieren.

2.2.3 Interessierte Parteien

Organisationen lernen von relevanten interessierten Parteien, ihren Zweck zu entwickeln und dadurch festzulegen, welche Ergebnisse sie diesen interessierten Parteien und der Gesellschaft im Allgemeinen bereitstellen müssen.

Organisation finden, gewinnen und bewahren die Unterstützung von Organisationen und Einzelpersonen, von denen ihr Erfolg abhängt.

2.2.4 Kontext einer Organisation

Eine anpassungsfähige, offene und agile Organisation versteht ihren Kontext durch Untersuchung interner und externer Themen, die ihren Zweck und ihre Nachhaltigkeit beeinflussen. Zusätzlich zur finanziellen Leistung, können Organisationen die Verantwortung für Umwelt und Gesellschaft berücksichtigen. Ein Organisationszweck wird durch Angaben, wie beispielsweise die Vision und Mission, die Politik und die Verbesserungsziele einer Organisation zum Ausdruck gebracht.

2.2.5 Unterstützung durch die Leitung

Aktive Mitwirkung und Unterstützung durch die Leitung für das Qualitätsmanagementsystem ermöglichen:

- die Bereitstellung ausreichender personeller und anderer Ressourcen;
- das Überwachen von Prozessen und Ergebnissen;
- das Erkennen von Risiken und Chancen; und
- das Ergreifen geeigneter und energischer Maßnahmen.

Verantwortungsvolle Beschaffung, Bereitstellung, Aufrechterhaltung und Freisetzung von Ressourcen erfüllen die Ziele der Organisation.

Menschen sind eine der wertvollsten Ressourcen einer Organisation. Die Leistung der Organisation ist abhängig davon, wie sich die Personen innerhalb des Systems, in dem sie arbeiten, verhalten. Ein Qualitätsmanagementsystem ist wirksamer, wenn Leitung und Einzelpersonen die notwendigen Kompetenzen zur Ausfüllen ihrer Rollen und Verantwortungen verstehen und entwickeln.

2.2.5.1 Bewusstsein

Personen in einer Organisation sollten durch ein gemeinsames Verständnis der angestrebten Ergebnisse der Organisation, und wie diese durch die Qualitätspolitik vorangetrieben werden, verbunden sein. Bewusstsein wird ersichtlich, wenn Einzelpersonen verstehen, wie ihre Rolle zum Erreichen der Ziele einer Organisation beiträgt.

2.2.5.2 Kommunikation

Wirksame Kommunikation in der gesamten Organisation und den relevanten interessierten Parteien verbessert die Einbeziehung durch besseres Verständnis:

- des Qualitätsmanagementsystems und seiner Leistung; sowie
- organisatorischer Werte, Ziele und Strategien.

2.3 Grundsätze des Qualitätsmanagements

2.3.1 Allgemeines

Die folgenden sieben Grundsätze des Qualitätsmanagements, sind aus den grundlegenden Konzepten nach 2.1 als Grundsätze von Maßnahmen abgeleitet.

2.3.2 Kundenorientierung

2.3.2.1 Aussage

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

2.3.2.2 Begründung

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

2.3.2.3 Hauptvorteile

Einige Hauptvorteile sind:

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

2.3.2.4 Maßnahmen, die ergriffen werden können

Einige Maßnahmen, die ergriffen werden können, sind:

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

2.3.3 Führung

2.3.3.1 Aussage

Führungskräfte schaffen auf allen Ebenen die Übereinstimmung von Zweck und Ausrichtung sowie Bedingungen, unter denen Personen in die Erreichung der Qualitätsziele der Organisation einbezogen sind.

2.3.3.2 Begründung

Das Schaffen einer Übereinstimmung von Zweck, Ausrichtung und Einbeziehung der Personen ermöglicht einer Organisation, ihre Strategien, Politik, Prozesse und Ressourcen zum Erreichen ihrer Ziele anzupassen.

2.3.3.3 Hauptvorteile

Einige Hauptvorteile sind:

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

2.3.3.4 Maßnahmen, die ergriffen werden können

Einige Maßnahmen, die ergriffen werden können, sind:

- Kommunizieren der organisationseigenen Mission, Vision, Strategie, Politik und Prozesse in der gesamten Organisation;
- Schaffen und Aufrechterhalten gemeinsamer Werte, Fairness und Leitbilder ethischen Verhaltens auf allen Ebenen der Organisation;

- Einführen einer Kultur des Vertrauens und der Integrität;
- Fördern einer organisationsweiten Qualitätsverpflichtung;
- Sicherstellen, dass Führungspersonen aller Ebenen, den Personen in der Organisation ein positives Beispiel geben;
- Personen mit den Ressourcen, Schulungen und Befugnissen ausstatten, die zu verantwortlichem Handeln erforderlich sind;
- Mitwirkung der Personen anregen, fördern und anerkennen.

2.3.4 Einbeziehen von Personen

2.3.4.1 Aussage

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

2.3.4.2 Begründung

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

2.3.4.3 Hauptvorteile

Einige Hauptvorteile sind:

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

2.3.4.4 Maßnahmen, die ergriffen werden können

Einige Maßnahmen, die ergriffen werden können, sind:

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

- Erkennen und Anerkennen der Mitwirkung, des Lernens und der Verbesserung von Personen;
- Ermöglichen von Selbstbeurteilung der Leistung gegenüber persönlichen Zielen;
- Durchführen von Umfragen zur Bewertung der Zufriedenheit der Personen, Kommunizieren der Ergebnisse und Ergreifen geeigneter Maßnahmen.

2.3.5 Prozessorientierter Ansatz

2.3.5.1 Aussage

Konsistente und vorhersehbare Ergebnisse werden wirksamer und effizienter erzielt, wenn Tätigkeiten als miteinander in Wechselbeziehung stehende Prozesse, die als kohärentes System funktionieren, verstanden, geleitet und gelenkt werden.

2.3.5.2 Begründung

Das Qualitätsmanagementsystem setzt sich aus miteinander in Wechselbeziehung stehenden Prozessen zusammen. Das Verständnis, wie Ergebnisse durch dieses System erzielt werden, ermöglicht einer Organisation, das System und seine Leistung zu optimieren.

2.3.5.3 Hauptvorteile

Einige Hauptvorteile sind:

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

2.3.5.4 Maßnahmen, die ergriffen werden können

Einige Maßnahmen, die ergriffen werden können, sind:

- Festlegen von Zielen des Systems und notwendigen Prozessen, diese zu erreichen;
- Ausstattung mit Befugnis, Verantwortung und Rechenschaftspflicht für das Leiten und Lenken von Prozessen;
- Verstehen der Fähigkeiten der Organisation und Ermittlung von Einschränkungen in Bezug auf die Ressourcen noch vor Beginn der betreffenden Maßnahme;
- Verstehen der wechselseitigen Abhängigkeiten zwischen den Prozessen des Systems und Analysieren der Auswirkung von Änderungen einzelner Prozesse auf das System als Ganzes;
- Leiten und Lenken von Prozessen und ihren wechselseitigen Beziehungen als System, um die Qualitätsziele der Organisation wirksam und effizient zu erreichen;

- Sicherstellen, dass die notwendigen Informationen verfügbar sind, um die Prozesse zu betreiben und zu verbessern sowie die Leistung des Gesamtsystems zu überwachen, zu analysieren und zu beurteilen;
- Umgang mit Risiken, die Ergebnisse von Prozessen und Gesamtergebnisse des Qualitätsmanagements beeinflussen können.

2.3.6 Verbesserung

2.3.6.1 Aussage

Erfolgreiche Organisationen legen einen fortlaufenden Schwerpunkt auf Verbesserung.

2.3.6.2 Begründung

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

2.3.6.3 Hauptvorteile

Einige Hauptvorteile sind:

- verbesserte Prozessleistung, Fähigkeiten der Organisation und Kundenzufriedenheit;
- verstärkte Ausrichtung auf Ursachenuntersuchung und –bestimmung, gefolgt von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen;
- verbesserte Fähigkeit, interne und externe Risiken und Möglichkeiten vorwegzunehmen und darauf zu reagieren;
- verbesserte Berücksichtigung von sowohl schrittweiser als auch bahnbrechender Verbesserung;
- verbesserte Anwendung des Lernens zu Zwecken der Verbesserung;
- verstärkter Antrieb zur Innovation.

2.3.6.4 Maßnahmen, die ergriffen werden können

Einige Maßnahmen, die ergriffen werden können, sind:

- Fördern der Einführung von Verbesserungszielen auf allen Ebenen der Organisation;
- Personen aller Ebenen darin ausbilden und schulen, wie grundlegende Werkzeuge und Verfahren zum Erreichen der Verbesserungsziele anzuwenden sind;
- Sicherstellen, dass Personen kompetent sind, Verbesserungsprojekte erfolgreich zu fördern und abzuschließen;
- Entwickeln und Anwenden von Prozessen zur Umsetzung von Verbesserungsprojekten in der gesamten Organisation;
- Nachverfolgen, Bewerten und Auditieren der Planung, Umsetzung, des Abschlusses und der Ergebnisse von Verbesserungsprojekten;

- Überlegungen zu Verbesserungen in die Entwicklung neuer oder veränderter Produkte, Dienstleistungen und Prozesse integrieren;
- Erkennen und Anerkennen von Verbesserung.

2.3.7 Faktengestützte Entscheidungsfindung

2.3.7.1 Aussage

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

2.3.7.2 Begründung

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

2.3.7.3 Hauptvorteile

Einige Hauptvorteile sind:

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

2.3.7.4 Maßnahmen, die ergriffen werden können

Einige Maßnahmen, die ergriffen werden können, sind:

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

2.3.8 Beziehungsmanagement

2.3.8.1 Aussage

Für nachhaltigen Erfolg leiten und lenken Organisationen ihre Beziehungen mit interessierten Parteien, z. B. Lieferanten.

2.3.8.2 Begründung

Interessierte Parteien beeinflussen die Leistung einer Organisation. Nachhaltiger Erfolg wird mit einer höheren Wahrscheinlichkeit erreicht, wenn die Organisation Beziehungen zu allen ihren interessierten Parteien leitet und lenkt, um deren Auswirkung auf ihre eigene Leistung zu optimieren. Beziehungsmanagement mit Lieferanten und Partnernetzwerken ist von besonderer Bedeutung.

2.3.8.3 Hauptvorteile

Einige Hauptvorteile sind:

- verbesserte Leistung der Organisation und ihrer interessierten Parteien durch Reagieren auf Möglichkeiten und Einschränkungen in Bezug auf jede interessierte Partei;
- gemeinsames Verständnis der Ziele und Werte unter den interessierten Parteien;
- verbesserte Fähigkeit zur Wertschöpfung für interessierte Parteien durch gemeinsamen Nutzen von Ressourcen und Kompetenz sowie Leiten und Lenken qualitätsbezogener Risiken;
- eine gut geleitete und gelenkte Lieferkette, die einen stabilen Zufluss von Waren und Dienstleistungen bietet.

2.3.8.4 Maßnahmen, die ergriffen werden können

Einige Maßnahmen, die ergriffen werden können, sind:

- Bestimmen relevanter interessierter Parteien (z. B. Lieferanten, Partner, Kunden, Investoren, Angestellte und Gesellschaft als Ganzes) und ihrer Beziehung zur Organisation;
- Bestimmen und Priorisieren zu leitender und lenkender Beziehungen zu interessierten Parteien;
- Aufbauen von Beziehungen, die kurzfristige Gewinne gegen langfristige Überlegungen abwägen;
- Zusammenfassen und Teilen von Informationen, Expertenwissen und Ressourcen mit relevanten interessierten Parteien;
- Messen der Leistung und gegebenenfalls Bereitstellen von Rückmeldungen an interessierte Parteien, um Verbesserungsinitiativen zu fördern;
- Einführen gemeinschaftlicher Entwicklungs- und Verbesserungstätigkeiten mit Lieferanten, Partnern und anderen interessierten Parteien;
- Ermutigen der Lieferanten und Partner zu Verbesserung und Anerkennen des Erreichten.

2.4 Entwicklung von Grundlagen zu einem Qualitätsmanagementsystem

2.4.1 Modell eines Qualitätsmanagementsystems

Organisationen teilen die Eigenschaft von Personen als einem lebendigen und lernenden sozialen Organismus.

2.4.1.1 System

Personen verwenden ihre Sinne, um ihre Umgebung zu erkennen, sich damit zu beschäftigen, sie zu verstehen und sich daran anzupassen, um ihre alltäglichen Tätigkeiten durchzuführen und sich zu verwirklichen. Organisationen streben ebenfalls danach, ihre Umgebung zu verstehen und diejenigen zu erkennen, deren Wünsche und Erwartungen zu erfüllen sind, damit das Ziel der Organisation, nachhaltiger Erfolg, erreicht wird. Obwohl sie sich scheinbar gleichen und häufig ähnliche Teilsysteme und Prozesse aufweisen, ist jede Organisation, wie jede Person, einzigartig.

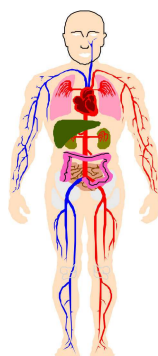


Bild 1 — Die Person als ein System

2.4.1.2 Prozess

Personen enthalten Teilsysteme und Prozesse, z. B. Atmungs- und Verdauungssysteme. Obwohl jedes Teilsystem einzeln identifiziert, definiert, gemessen und verbessert werden kann, ist es die Art und Weise ihres Zusammenwirkens, die das Leben erhält.

Die Organisation hat ebenfalls Teilsysteme und Prozesse, die einzeln identifiziert, gemessen und verbessert werden können. Wie bei Personen ist es die Art und Weise, in der diese Teilsysteme und Prozesse wechselwirken, die die erforderlichen Ergebnisse zum Erreichen nachhaltigen Erfolgs bestimmt. Einige Teilsysteme und Prozesse können entscheidend sein, andere hingegen nicht. Dies ist insofern mit einem lebenswichtigen Organ vergleichbar, als der Organismus ohne dessen Funktion sterben wird.

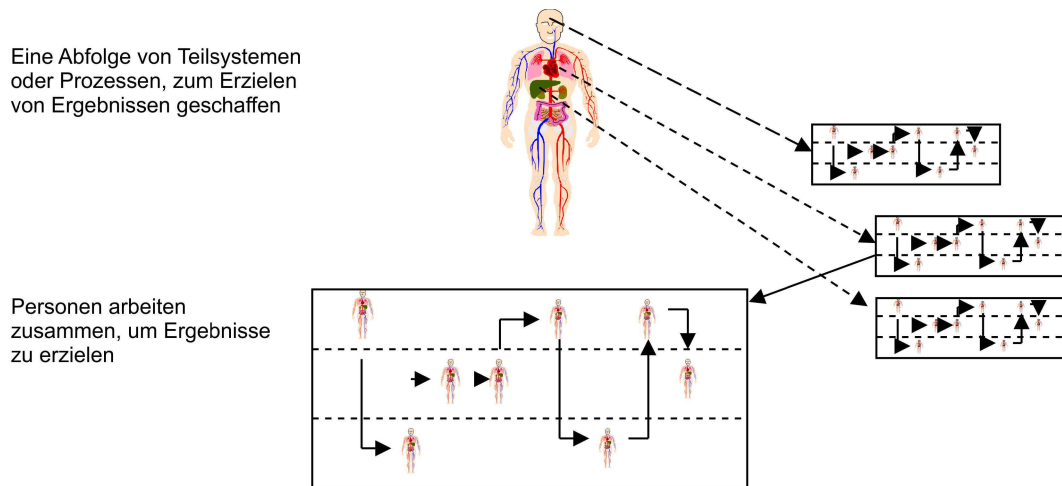


Bild 2 — System- und Prozessschnittstelle

2.4.1.3 Tätigkeit

Dieselben Personen, die zusammenarbeiten, um einen Prozess zu erschaffen und zu betreiben, verrichten ihre alltäglichen Tätigkeiten innerhalb dieser Prozesse. Einige dieser Tätigkeiten sind vordefiniert, während andere lediglich als Ergebnis des Verständnisses einer Einzelperson von der Vision, den Werten und Zielen der Organisation oder als Reaktion auf äußere Reize stattfinden.

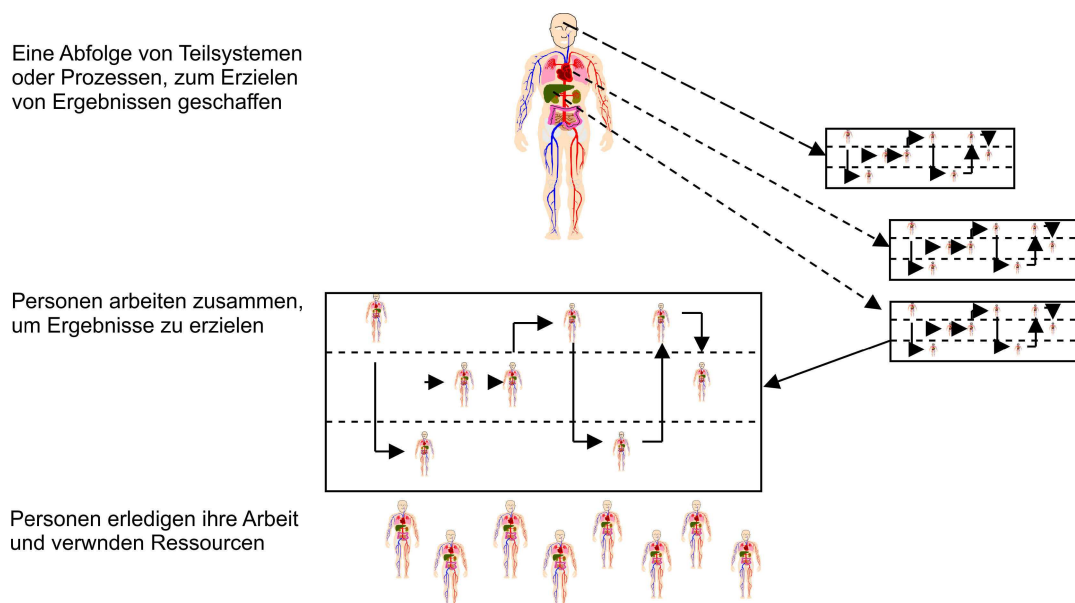


Bild 3 — Die Anatomie des Qualitätsmanagementsystems

Die Spezies Mensch hat sich zum Überleben an ihre Umgebung angepasst. Manchmal sind Verbesserungen nicht genug: Organisationen können disruptive Innovationen nutzen, um die dramatischen Änderungen zu erreichen, die erforderlich sind, um erfolgreich zu sein.

2.4.2 Entwicklung eines Qualitätsmanagementsystems

Ein Qualitätsmanagementsystem ist ein dynamisches lebendiges System, das sich mit der Zeit durch periodische Verbesserung und Innovation entwickelt. Jede Organisation weist, ob formal geplant oder nicht, Qualitätsmanagementtätigkeiten auf. Dieses Dokument bietet eine Leitlinie dazu, wie ein formales System zum Leiten und Lenken dieser Tätigkeiten zu entwickeln ist. Es ist nicht notwendig, bereits in der Organisation bestehende Tätigkeiten aufzugeben, ISO 9000 und ISO 9001 können eine Struktur bereitstellen, die die Organisation beim Entwickeln eines zusammenhängenden Qualitätsmanagementsystems unterstützt.

Ein formales Qualitätsmanagementsystem bietet einen Rahmen für die Planung, Ausführung, Überwachung und Verbesserung der Leistung von Qualitätsmanagementtätigkeiten. Das Qualitätsmanagementsystem muss nicht kompliziert sein, vielmehr sollte es die Erfordernisse der Organisation genau widerspiegeln. Bei der Entwicklung des Qualitätsmanagementsystems können die in diesem Dokument angegebenen grundlegenden Konzepte und Grundsätze eine wertvolle Anleitung bereitstellen.

Für Organisationen ist die Planung eines Qualitätsmanagementsystems für das Erreichen ihrer Ziele entscheidend. Planung ist kein einmaliges Ereignis, sondern vielmehr ein fortwährender Prozess. Pläne entwickeln sich mit dem Lernen der Organisation und sich verändernden Umständen. Ein Plan sollte alle Qualitätsmanagementtätigkeiten der Organisation berücksichtigen, um sicherzustellen, dass sie alle Leitlinien nach ISO 9000 und Anforderungen nach ISO 9001 behandeln. Der Plan wird bei Genehmigung umgesetzt.

Es ist für die Organisation wichtig, regelmäßig sowohl die Umsetzung des Plans als auch die Leistung des Qualitätsmanagementsystems zu überwachen und zu beurteilen. Sorgfältig überlegte Indikatoren erleichtern diese Überwachungs- und Beurteilungstätigkeiten. Auf Grundlage der Analyse der gesammelten Nachweise sollten Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen ergriffen werden. Das gewonnene Wissen kann zu Innovation führen, die die Leistung des Qualitätsmanagementsystems auf ein höheres Niveau hebt.

Organisationen müssen über ein vollständiges Wissen der kausalen Zusammenhänge zwischen Planungstätigkeiten und Kontrollmaßnahmen verfügen. Es gibt in der Literatur viele Verfahren und Modelle, um die Entwicklung eines Qualitätsmanagementsystems zu beschreiben. Eine gemeinsame Methode, bekannt als PDCA-Methode (en: Plan-Do-Check-Act, de: Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln), kann zur Darstellung der Planungs-, Ausführungs-, Überwachungs- und Verbesserungstätigkeiten angewendet werden. Es ist wichtig zu planen (P), den Plan entsprechend auszuführen (D), die Ergebnisse zu überwachen (C) und, falls erforderlich, den Plan zu verbessern (A).

Die PDCA-Methode kann bei drei Leistungsstufen angewendet werden:

- 1) Aufrechterhaltung: Maßnahmen ergreifen, um die Leistung auf der gegenwärtigen Stufe aufrechtzuerhalten und die Ziele zu erfüllen;
- 2) Verbesserung: Maßnahmen ergreifen, um die Leistung auf eine höhere Stufe zu steigern und die Ziele zu erfüllen oder zu übertreffen;
- 3) Innovation: Maßnahmen ergreifen, um die Leistung durch Erzeugen und Nutzen neuen Wissens grundlegend umzugestalten.

Es ist wichtig, die drei Stufen ausgewogen zu behandeln, um Zweck und Ziele einer Organisation wirksam und effizient zu erfüllen. Bei ausschließlicher Behandlung der Aufrechterhaltung könnte die potentielle Fähigkeit der Prozesse der Organisation nicht erkannt werden. Ebenso könnten sich die gewünschten Ergebnisse nicht beibehalten lassen, würde die Aufmerksamkeit auf Verbesserung und Innovation ohne beständige Aufrechterhaltung gelegt. Ein idealer Zustand kann durch Behandlung aller drei Stufen erreicht werden.

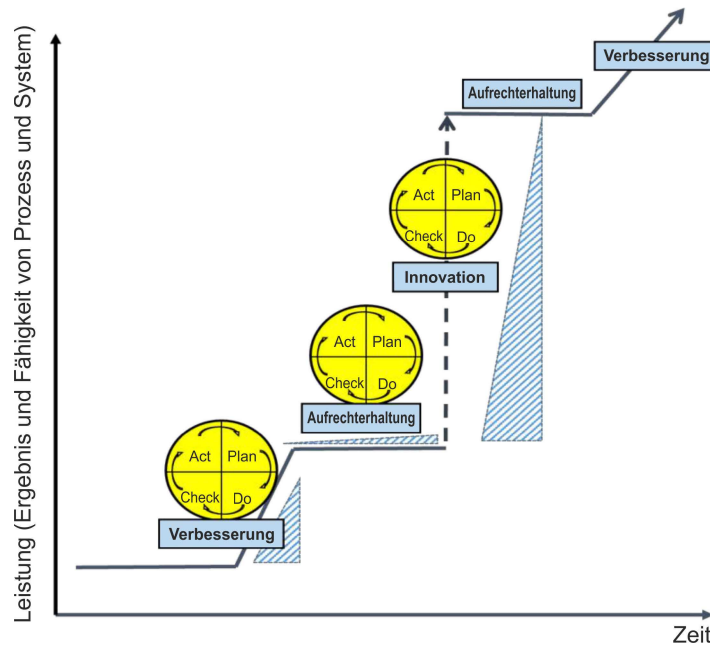


Bild 4 — Qualitätsmanagementsystem: drei Leistungsstufen

2.4.3 Zusammenhang zu anderen Normen

Die Organisation des 21. Jahrhunderts ist komplexer als ihre Vorgänger und schwieriger zu leiten und zu lenken, hauptsächlich, weil sie in einer Umgebung funktionieren muss, die vor einigen Jahren nur Wenigen denkbar schien. Allein können Organisationen gegenwärtig nicht erfolgreich sein.

In der Vergangenheit wurden viele Aspekte z. B. Innovation, Ethik, Vertrauen und Ansehen als außerhalb des alltäglichen Managements stehende Einzelparameter angesehen. Unter heutigen geschäftlichen Rahmenbedingungen erfordert Erfolg, dass diesen Aspekten konstante Aufmerksamkeit geschenkt und sie als in Wechselbeziehung stehend betrachtet werden. Diese Norm erkennt diesen neuen Managementkontext und ist eine Antwort darauf, indem sie allgemeine Leitlinien für Normen, z. B. ISO 9001:2015, ISO 14001, ISO 50001 und ISO 26000 bereitstellt.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

Wird auf einen Begriff, der an anderer Stelle in diesem Abschnitt definiert wird, in einer Definition oder Anmerkung verwiesen, wird dieser kenntlich gemacht, indem der Begriff in kursive Schrift gesetzt ist, gefolgt von seiner Benummerung in runden Klammern und normalem Schriftsatz. Diese Begriffe müssen durch ihre Definitionen ersetzbar sein, ohne gravierende Sinnänderungen der Definition oder des Satzes, in dem sie auftreten (10).

Zum Beispiel^{N1)}

Dokument (3.8.7) wird definiert als „*Information* (3.8.2), einschließlich des Trägermediums“;

Information (3.8.2) wird definiert als „*Daten* (3.8.1) mit Bedeutung“;

Wenn die Benennung „*Information*“ durch ihre Definition ersetzt wird,

wird *Dokument* (3.8.7) dann zu „Daten mit Bedeutung, einschließlich des Trägermediums“.

^{N1)} Nationale Fußnote : In ISO/DIS 9000 sind im Beispiel falsche Abschnittsverweise angegeben. Dies wurde in der vorliegenden Fassung korrigiert.

Ein auf eine spezielle Bedeutung in einem besonderen Zusammenhang eingeschränkter Begriff wird durch eine in spitze Klammern (>) gesetzte Sachgebietsangabe vor der Definition gekennzeichnet.

BEISPIEL Im Zusammenhang mit *Audits* (3.10.1) ist der Begriffseintrag für einen Sachkundigen:

3.2.3 Sachkundiger

(Audit) Person, die spezielle Kenntnisse (3.8.6) oder Fachwissen dem Auditteam (3.10.7) zur Verfügung stellt

Dieses Vokabular enthält Begriffe aus allen Normen zu Qualitätsmanagementsystemen, die durch das ISO/TC 176 zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der vorliegenden Norm erarbeitet und veröffentlicht sind. Die Begriffe sind in konzeptioneller Reihenfolge entsprechend den ISO/IEC Direktiven angeordnet und am Ende des Dokuments ist ein alphabetisches Verzeichnis zur Hilfestellung bei der Auffindung der Einträge enthalten.

3.1 Personenbezogene Begriffe

3.1.1 oberste Leitung

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Die oberste Leitung ist innerhalb der *Organisation* (3.2.1) in der Lage Verantwortung zu delegieren und Ressourcen bereitzustellen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Wenn der Anwendungsbereich des *Managementsystems* (3.4.3) nur einen Teil einer Organisation (3.2.1) umfasst, bezieht sich „oberste Leitung“ auf diejenigen, die diesen Teil führen und steuern.

3.1.2 Einbeziehung

Bindung und Mitwirkung an gemeinsamen *Zielen* (3.7.1)

[QUELLE: ISO 10018:2012]

3.1.3 Einbeziehung der Personen

Einbeziehung (3.1.2) von Personen durch Erteilen von Verantwortung und Befugnis zum Erreichen der angestrebten Ergebnisse

[QUELLE: ISO 10018:2012, Es wird empfohlen, diesen Eintrag bei der nächsten Überarbeitung dieses Dokuments zu entfernen]

3.1.4 Verfügungsstelle

(Konfigurationsmanagement) Person oder Gruppe von Personen, der Verantwortung und Befugnis zugeordnet sind, Entscheidungen über die *Konfiguration* (3.12.6) zu treffen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Verfügungsstelle kann auch als „configuration control board“ (Konfigurationslenkungsausschuss) bezeichnet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Zuständige *interessierte Parteien* (3.2.5) innerhalb und außerhalb der *Organisation* (3.2.1) sollten in der Verfügungsstelle vertreten sein.

3.1.5

Qualitätsmanagementsystem-Berater

Person, die die *Organisation* (3.2.1) bei der *Realisierung eines Qualitätsmanagementsystems* (3.6.4) unterstützt und Ratschläge oder *Informationen* (3.8.2) gibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Berater kann ebenso bei der Realisierung von Teilen eines *Qualitätsmanagementsystems* (3.4.4) unterstützen.

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

[QUELLE: ISO 10019]

3.2 Organisationsbezogene Begriffe

3.2.1

Organisation

Person oder Personengruppe, die eigene *Funktionen* (3.2.6) mit Verantwortlichkeiten, Befugnissen und Beziehungen hat, um ihre *Ziele* (3.7.1) zu erreichen

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff Organisation umfasst unter anderem Einzelunternehmer, Gesellschaft, Konzern, Firma, Unternehmen, Behörde, Handelsgesellschaft, Verband (3.2.2), Wohltätigkeitsorganisation, Institution, oder Teile oder eine Kombination der genannten, ob eingetragen oder nicht, öffentlich oder privat.

3.2.2

Verband

〈Kundenzufriedenheit〉 *Organisation* (3.2.1), die aus Mitgliederorganisationen oder Personen besteht

[QUELLE: ISO 10003:2007] [Bei Überarbeitung dieser Norm wird empfohlen, diesen Begriff zu entfernen oder zu überarbeiten]

3.2.3

Organisationsstruktur

Gefüge von Verantwortungen, Befugnissen und Beziehungen zwischen Personen

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine formale Darstellung der Organisationsstruktur ist häufig in einem *QM-Handbuch* (3.8.9) oder einem *QM-Plan* (3.8.10) für ein *Projekt* (3.6.2) angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Anwendungsbereich einer Organisationsstruktur kann wichtige Schnittstellen zu externen *Organisationen* (3.2.1) einschließen.

3.2.4

Kontext der Organisation

wirtschaftliche Rahmenbedingungen

Kombination interner und externer Faktoren und Bedingungen, die eine Auswirkung auf die Vorgehensweise einer Organisation hinsichtlich ihrer *Produkte* (3.7.6), *Dienstleistungen* (3.7.7), Investitionen und *interessierten Parteien* (3.2.5) haben

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Konzept des Kontexts der Organisation gilt gleichermaßen für gemeinnützige oder öffentliche Dienstleistungsorganisationen (3.2.1), wie auch für gewinnorientierte Organisationen (3.2.1).

Anmerkung 2 zum Begriff: Im Englischen werden für dieses Konzept häufig andere Benennungen verwendet, wie z. B. „business environment“, „organizational environment“ oder „ecosystem of an organization“.

3.2.5

interessierte Partei

Anspruchsgruppe

Person oder *Organisation* (3.2.1), die eine Entscheidung oder Tätigkeit beeinflussen kann, die davon beeinflusst sein kann, oder die sich davon beeinflusst fühlen kann

BEISPIEL *Kunden* (3.2.8), Eigentümer, Personen in einer *Organisation* (3.2.1.), *Lieferanten* (3.2.9), Bankiers, Vereinigungen, Partner oder die Gesellschaft, die Wettbewerber oder gegensätzliche Interessengruppen einschließen können.

3.2.6

Funktion

Rolle, die durch eine vorgesehene Einheit der *Organisation* (3.2.1) auszuführen ist

3.2.7

Funktionsbereich Metrologie

Funktionsbereich (3.2.6) mit organisatorischer und technischer Verantwortung für die Festlegung und Verwirklichung des *Messmanagementsystems* (3.4.7)

3.2.8

Kunde

Person oder Organisation, die ein *Produkt* (3.7.6) oder eine *Dienstleistung* (3.7.7) empfängt oder empfangen könnte, welches oder welche für diese Person oder Organisation vorgesehen oder erforderlich ist

BEISPIEL Verbraucher, Klient, Endanwender, Einzelhändler, Eingabe in einen internen *Prozess* (3.6.1), Nutznießer und Käufer.

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Kunde kann der *Organisation* (3.2.1) angehören oder ein Außenstehender sein. Kunden, die außerhalb der Organisation stehen, sind externe Kunden. Das *Ergebnis* (3.7.5) jedes internen *Prozesses* (3.6.1) ist die Eingabe des darauffolgenden Prozesses. Der darauffolgende *Prozess* ist der interne *Kunde* des vorangegangenen *Prozesses*.

3.2.9

Lieferant

Anbieter

Person oder *Organisation* (3.2.1), die ein *Produkt* (3.7.6) oder eine *Dienstleistung* (3.7.7) bereitstellt

BEISPIEL Hersteller, Vertriebseinrichtung, Einzelhändler oder Verkäufer eines *Produkts* (3.7.6) oder einer *Dienstleistung* (3.7.7) oder von *Informationen* (3.8.2).

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Lieferant kann der *Organisation* (3.2.1) angehören oder ein Außenstehender sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: In einer Vertragssituation wird ein Lieferant manchmal als „Auftragnehmer“ bezeichnet.

3.2.10

externer Lieferant

externer Anbieter

Lieferant (3.2.9), der außerhalb der *Organisation* (3.2.1) steht

BEISPIEL Hersteller, Vertriebseinrichtung, Einzelhändler oder Verkäufer eines *Produkts* (3.7.6) oder einer *Dienstleistung* (3.7.7) oder von *Informationen* (3.8.2).

3.2.11

Anbieter

〈Kundenzufriedenheit〉 Person oder *Organisation* (3.2.1), die einen externen Konfliktlösungsprozess anbietet und ausführt

3.2.12

Anbieter eines Konfliktlösungsprozesses

Person oder *Organisation* (3.2.1), die einen externen *Konfliktlösungsprozess* (*Konflikt* (3.9.7), *Prozess* (3.6.1)) anbietet und ausführt

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Allgemeinen ist ein Anbieter eines Konfliktlösungsprozesses eine juristische Person, nicht identisch mit der *Organisation* (3.2.1) oder Einzelperson und dem Reklamanten. Dies betont die Unabhängigkeit und Fairness. In einigen Situationen wird eine eigenständige Einheit in der Organisation aufgebaut, um ungelöste *Reklamationen* (3.9.4) zu bearbeiten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Anbieter eines Konfliktlösungsprozesses schließt einen *Vertrag* (3.6.8) mit den Parteien, um die *Konfliktlösung* (3.9.7) durchzuführen, und ist für diese *Leistung* (3.7.9) verantwortlich. Der Anbieter eines Konfliktlösungsprozesses stellt *Konfliktlöser* (3.9.8) zur Verfügung. Der Anbieter eines Konfliktlösungsprozesses bedient sich Hilfskräften, leitender und anderer Angestellter, um finanzielle Ressourcen, Bürounterstützung, Terminvereinbarungsunterstützung, Schulung, Tagungsräume, Aufsicht und ähnliche *Funktionen* (3.2.6) bereitzustellen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Anbieter eines Konfliktlösungsprozesses können viele Formen haben und zum Beispiel gemeinnützige Einrichtungen, gewinnorientierte Unternehmen oder öffentliche Einrichtungen sein. Auch ein *Verband* (3.2.2) kann ein *Anbieter* (3.2.11) sein.

Anmerkung 4 zum Begriff: In ISO 10003:2007 wird anstatt der Benennung „Anbieter eines Konfliktlösungsprozesses“ die Benennung „Anbieter“ verwendet.

3.3 Tätigkeitsbezogene Begriffe

3.3.1

Verbesserung

Tätigkeit zum Steigern der *Leistung* (3.7.9)

Anmerkung 1 zum Begriff: Verbesserung kann durch wiederkehrende oder einmalige Tätigkeit erreicht werden.

3.3.2

fortlaufende Verbesserung

wiederkehrende Tätigkeit zum Steigern der *Leistung* (3.7.9)

Anmerkung 1 zum Begriff: Der *Prozess* (3.6.1) des Festlegens von *Zielen* (3.7.1) und des Findens von *Verbesserungsmöglichkeiten* (3.3.1) ist ein ständiger *Prozess* durch Gebrauch von *Auditfeststellungen* (3.10.16) und *Auditschlussfolgerungen* (3.10.17), *Datenanalyse* (3.8.1), *Bewertungen* (3.13.2) des *Managements* (3.3.3) oder anderen Mitteln und führt üblicherweise zu *Korrekturmaßnahmen* (3.11.2) oder *Vorbeugungsmaßnahmen* (3.11.1).

3.3.3

Management

aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zum Führen und Steuern einer *Organisation* (3.2.1)

Anmerkung 1 zum Begriff: Management kann das Festlegen von *Politik* (3.4.8), *Zielen* (3.7.1) und *Prozessen* (3.6.1) zum Erreichen dieser Ziele umfassen

Anmerkung 2 zum Begriff: Gelegentlich bezieht sich die Benennung „Management“ auf Personen, d. h. eine Person oder eine Personengruppe mit Befugnis und Verantwortung für die Führung und Steuerung einer *Organisation* (3.2.1). Wird „Management“ in diesem Sinn verwendet, sollte es nicht ohne eine Art von Bestimmungswort verwendet werden, um Verwechslungen mit dem oben definierten Begriff „Management“ zu vermeiden. Beispielsweise ist die Formulierung „Das Management muss ...“ abzulehnen, während „Die *oberste Leitung* (3.1.1) muss ...“ annehmbar ist. Andernfalls sollten andere Benennungen eingeführt werden, um das Konzept zu vermitteln, wenn es sich auf Personen bezieht, z. B. leitende Personen oder Manager.

3.3.4

Qualitätsmanagement

Management (3.3.3) bezüglich *Qualität* (3.5.2)

Anmerkung 1 zum Begriff: Qualitätsmanagement umfasst üblicherweise das Festlegen der *Qualitätspolitik* (3.4.9) und der *Qualitätsziele* (3.7.2), die *Qualitätsplanung* (3.3.5), die *Qualitätslenkung* (3.3.8), die *Qualitätssicherung* (3.3.6) und die *Qualitätsverbesserung* (3.3.7).

3.3.5

Qualitätsplanung

Teil des *Qualitätsmanagements* (3.3.4), der auf das Festlegen der *Qualitätsziele* (3.7.2) und der notwendigen *Ausführungsprozesse* (3.6.1) sowie der zugehörigen Ressourcen zum Erreichen der *Qualitätsziele* (3.7.2) gerichtet ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Erstellen von *Qualitätsmanagementplänen* (3.8.10) kann Teil der Qualitätsplanung sein.

3.3.6

Qualitätssicherung

Teil des *Qualitätsmanagements* (3.3.4), der auf das Erzeugen von Vertrauen darauf gerichtet ist, dass *Qualitätsanforderungen* (3.5.5) erfüllt werden

3.3.7

Qualitätsverbesserung

Teil des *Qualitätsmanagements* (3.3.4), der auf die Erhöhung der Eignung zur Erfüllung der *Qualitätsanforderungen* (3.5.5) gerichtet ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *Qualitätsanforderungen* (3.5.5) können jeden beliebigen Aspekt betreffen, wie *Wirksamkeit* (3.7.11), *Effizienz* (3.7.10) oder *Rückverfolgbarkeit* (3.5.13).

3.3.8

Qualitätslenkung

Teil des *Qualitätsmanagements* (3.3.4), der auf die Erfüllung von *Qualitätsanforderungen* (3.5.5) gerichtet ist

3.3.9

Konfigurationsmanagement

koordinierte Tätigkeiten zur Leitung und Lenkung der *Konfiguration* (3.12.6)

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Konfigurationsmanagement konzentriert sich üblicherweise auf technische und organisatorische Tätigkeiten, die die Lenkung eines *Produkts* (3.7.6) oder einer *Dienstleistung* (3.7.7) und der dazugehörigen Produktkonfigurationsangaben in allen Phasen des *Produktlebenszyklus* einleiten und aufrechterhalten.

3.3.10

Änderungsüberwachung

〈Konfigurationsmanagement〉 Aktivitäten zur Überwachung des *Ergebnisses* (3.7.5) nach formeller Genehmigung der dazugehörigen *Produktkonfigurationsangaben* (3.5.8)

3.3.11

Tätigkeit

〈Projektmanagement〉 kleinste identifizierte Arbeitseinheit in einem *Projekt* (3.6.2)

3.3.12

Projektmanagement

Planung, Organisieren und *Überwachung* (3.13.3), Steuerung und Berichterstattung aller Aspekte eines *Projekts* (3.6.2) und die Motivation aller daran Beteiligten, die *Ziele* (3.7.1) des *Projekts* (3.6.2) zu erreichen

3.3.13

Konfigurationseinheit

Einheit innerhalb einer *Konfiguration* (3.12.6), die eine *Endgebrauchsfunktion* (3.2.6) erfüllt

3.4 Systembezogene Begriffe

3.4.1

System

Satz zusammenhängender und sich gegenseitig beeinflussender Elemente

3.4.2

Infrastruktur

〈Organisation〉 *System* (3.4.1) von Einrichtungen, Ausrüstungen und *Dienstleistungen* (3.7.7), das für den Betrieb einer *Organisation* (3.2.1) erforderlich ist

3.4.3

Managementsystem

Satz zusammenhängender und sich gegenseitig beeinflussender Elemente einer *Organisation* (3.2.1), um *Politiken* (3.4.8), *Ziele* (3.7.1) und *Prozesse* (3.6.1) zum Erreichen dieser Ziele festzulegen

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Managementsystem kann eine oder mehrere Disziplinen behandeln, z. B. *Qualitätsmanagement* (3.3.4), ein Finanzmanagement oder ein Umweltmanagement.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Managementsystemelemente legen Struktur, Funktionen und Verantwortlichkeiten, Planung, Betrieb, Politik, Praktiken, Regeln, Überzeugungen, *Ziele* (3.7.1) und *Prozesse* (3.6.1) usw. der *Organisation* (3.2.1) zum Erreichen dieser Ziele fest.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Anwendungsbereich eines Managementsystems kann^{N2)} die ganze *Organisation* (3.2.1), bestimmte *Funktionsbereiche* (3.2.6) der Organisation, bestimmte Bereiche der Organisation oder eine oder mehrere Funktionsbereiche über eine Gruppe von Organisationen hinweg umfassen.

3.4.4

Qualitätsmanagementsystem

QM-System

Managementsystem (3.4.3) bezüglich *Qualität* (3.5.2)

3.4.5

Arbeitsumgebung

Satz von Bedingungen, unter denen Arbeiten ausgeführt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Bedingungen können physikalische, soziale, psychologische und Umweltfaktoren (wie Temperatur, Anerkennungsprogramme, arbeitsbedingter Stress, Ergonomie und Zusammensetzung der Atmosphäre) umfassen.

N2) Nationale Fußnote: Im englischen Originaltext wird abweichend von den ISO Direktiven Teil 2 (6.5.1) „may“ statt „can“ verwendet. Dies wurde in der deutschen Fassung korrigiert.

3.4.6

metrologische Bestätigung

Satz von notwendigen Tätigkeiten, um sicherzustellen, dass ein *Messmittel* (3.13.9) die *Anforderungen* (3.5.4) an seinen beabsichtigten Gebrauch erfüllt

Anmerkung 1 zum Begriff: Üblicherweise umfasst die metrologische Bestätigung Kalibrierung oder Verifizierung, jede erforderliche Einstellung oder *Reparatur* (3.11.9) mit nachfolgender Neukalibrierung, den Vergleich mit den metrologischen *Anforderungen* (3.5.4) für die beabsichtigte Anwendung des Messmittels sowie alle erforderlichen Plombierungen und Etikettierungen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine metrologische Bestätigung ist erst dann erreicht, wenn die Eignung des *Messmittels* (3.13.9) für die beabsichtigte Anwendung dargelegt und dokumentiert ist.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die *Anforderungen* (3.5.4) für den beabsichtigten Gebrauch enthalten Gesichtspunkte wie Messbereich, Auflösung und Fehlergrenzen.

Anmerkung 4 zum Begriff: Anforderungen der metrologischen Bestätigung unterscheiden sich in der Regel von *Produktanforderungen* (*Produkt* (3.7.6), *Anforderungen* (3.5.4)) und sind in letzteren nicht festgelegt.

3.4.7

Messmanagementsystem

Satz zusammenhängender und sich gegenseitig beeinflussender Elemente, der zur Erzielung der metrologischen Bestätigung und zur ständigen Überwachung von *Messprozessen* (3.13.8) erforderlich ist

3.4.8

Politik

〈Organisation〉 Absichten und Ausrichtung einer *Organisation* (3.2.1), wie von der *obersten Leitung* (3.1.1) formell ausgedrückt

3.4.9

Qualitätspolitik

Politik (3.4.5) bezüglich *Qualität* (3.5.2)

Anmerkung 1 zum Begriff: Generell steht die Qualitätspolitik mit der übergeordneten *Politik* (3.4.8) der *Organisation* (3.2.1) in Einklang, sie kann der *Vision* (3.4.10) und *Mission* (3.4.11) der Organisation angepasst werden und bildet den Rahmen für die Festlegung von *Qualitätszielen* (3.7.2).

Anmerkung 2 zum Begriff: *Qualitätsmanagementgrundsätze* (3.3.4) dieser Internationalen Norm können als Grundlage für die Festlegung einer *Qualitätspolitik* (3.4.9) dienen.

3.4.10

Vision

〈organisationseigene Zukunft〉 durch die *oberste Leitung* (3.1.1) erklärter Anspruch zur angestrebten Entwicklung einer *Organisation* (3.2.1)

3.4.11

Mission

〈Organisation〉 durch die *oberste Leitung* (3.1.1) erklärter Existenzzweck einer *Organisation* (3.2.1)

3.4.12

Strategie

geplante Tätigkeiten zum Erreichen eines *Ziels* (3.7.1)

3.5 Anforderungsbezogene Begriffe

3.5.1

Objekt

Einheit

etwas Wahrnehmbares oder Vorstellbares

[QUELLE: ISO 1087-1:2000]

BEISPIEL *Produkt* (3.7.6), *Dienstleistung* (3.7.7), *Prozess* (3.6.1), *Person*, *Organisation* (3.2.1), *System* (3.4.1), *Ressource*.

Anmerkung 1 zum Begriff: Objekte können materiell (z. B. ein Motor, ein Blatt Papier, ein Diamant), immateriell (z. B. Konversionsverhältnis, ein Projektplan) oder imaginär (z. B. ein Einhorn) sein.

3.5.2

Qualität

Grad, in dem ein Satz inhärenter *Merkmale* (3.12.1) eines *Objekts* (3.5.1) *Anforderungen* (3.5.4) erfüllt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung „Qualität“ kann zusammen mit Adjektiven wie schlecht, gut oder ausgezeichnet verwendet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: „Inhärent“ bedeutet im Gegensatz zu „zugeordnet“ „einem *Objekt* (3.5.1) innewohnend“.

3.5.3

Anspruchsklasse

Kategorie oder Rang, die oder der den verschiedenen *Qualitätsanforderungen* (3.5.5) an ein *Objekt* (3.5.1) mit demselben funktionellen Gebrauch zugeordnet ist

BEISPIEL Klassen bei Flugscheinen oder Kategorien von Hotels in einem Hotelkatalog.

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei der Festlegung einer *Qualitätsanforderung* (3.5.5) sollte die Anspruchsklasse generell angegeben werden.

3.5.4

Anforderung

Erfordernis oder Erwartung, das oder die festgelegt, üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend ist

Anmerkung 1 zum Begriff: „Üblicherweise vorausgesetzt“ bedeutet, dass es für die *Organisation* (3.5.1) und *interessierte Parteien* (3.2.5) üblich oder allgemeine Praxis ist, dass das entsprechende Erfordernis oder die entsprechende Erwartung vorausgesetzt ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine festgelegte Anforderung ist eine, die beispielsweise in *dokumentierter Information* (3.8.3) enthalten ist.

[QUELLE: Anhang SL Anlage 3, 3.03 der ISO/IEC Direktiven Teil 2:2012]

Anmerkung 3 zum Begriff: Ein Bestimmungswort kann verwendet werden, um eine spezifische Anforderungsart zu bezeichnen, z. B. *Produktanforderung* (*Produkt* (3.7.6), *Anforderung* (3.5.4)), *Qualitätsmanagementanforderung* (3.3.4), *Kundenanforderung* (3.2.8), *Qualitätsanforderung* (3.5.5).

Anmerkung 4 zum Begriff: Anforderungen können von verschiedenen *interessierten Parteien* (3.2.5) aufgestellt werden.

Anmerkung 5 zum Begriff: Zum Erreichen hoher *Kundenzufriedenheit* (3.9.3) kann es erforderlich sein, eine Erwartung eines *Kunden* (3.2.8) zu erfüllen, auch wenn diese weder festgelegt noch üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend ist.

3.5.5

Qualitätsanforderung

Anforderung (3.5.4) bezüglich *Qualität* (3.5.2)

3.5.6

gesetzliche Anforderung

durch einen Gesetzgeber festgelegte verbindliche *Anforderung* (3.5.4)

3.5.7

behördliche Anforderung

verbindliche *Anforderung* (3.5.4), festgelegt durch eine von einem Gesetzgeber mandatierte Behörde

3.5.8

Produktkonfigurationsangaben

Anforderung (3.5.4) an Entwicklung, Realisierung, *Verifizierung* (3.8.13), an Funktionstüchtigkeit und Unterstützung des *Produkts* (3.7.6)

3.5.9

Nichtkonformität

Fehler

Nichterfüllung einer *Anforderung* (3.5.4)

[QUELLE: Anhang SL 3.19]

3.5.10

Mangel

Fehler (3.5.9) in Bezug auf einen beabsichtigten oder festgelegten Gebrauch

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Unterscheidung zwischen den Begriffen Mangel und *Fehler* (3.5.9) ist wegen ihrer rechtlichen Bedeutung wichtig, insbesondere derjenigen, die im Zusammenhang mit *Produkt-* (3.7.6) und *Dienstleistungshaftungsfragen* (3.7.7) steht.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der vom *Kunden* (3.2.8) beabsichtigte Gebrauch kann durch die Art der vom *Lieferanten* (3.2.9) bereitgestellten *Informationen* (3.8.2), wie Gebrauchs- oder Instandhaltungsanweisungen, beeinträchtigt werden.

3.5.11

Konformität

Erfüllung einer *Anforderung* (3.5.4)

[QUELLE: Anhang SL 3.18]

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung „conformance“ stellt im Englischen ein abzulehnendes Synonym dar. Die Benennung „compliance“ stellt im Französischen ein abzulehnendes Synonym dar.

3.5.12

Fähigkeit

Eignung eines *Objekts* (3.5.1), zum Realisieren eines *Ergebnisses* (3.7.5), das die *Anforderungen* (3.5.4) an dieses *Ergebnis* erfüllen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Begriffe zur Prozessfähigkeit auf dem Gebiet der Statistik sind in ISO 3534-2 definiert.

3.5.13

Rückverfolgbarkeit

Möglichkeit, den Werdegang, die Verwendung oder den Ort eines *Objekts* (3.5.1) zu verfolgen

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einem *Produkt* (3.7.6) oder einer *Dienstleistung* (3.7.7) kann sich *Rückverfolgbarkeit* (3.5.13) beziehen auf:

- die Herkunft von Werkstoffen und Teilen;
- den Ablauf der Verarbeitung; und
- die Verteilung und den Standort des *Produkts* (3.7.6) oder der *Dienstleistung* (3.7.7) nach Auslieferung.

Anmerkung 2 zum Begriff: Im Bereich der Metrologie stellt die Definition in ISO/IEC GUIDE 99:2007 die akzeptierte Definition dar.

3.5.14

Zuverlässigkeit

Verfügbarkeit eines *Objekts* (3.5.1) unter festgelegten Bedingungen

3.6 Prozessbezogene Begriffe

3.6.1

Prozess

Satz zusammenhängender und sich gegenseitig beeinflussender Tätigkeiten, der Eingaben in *Ergebnisse* (3.7.5) umwandelt

Anmerkung 1 zum Begriff: Eingaben für einen Prozess sind üblicherweise *Ergebnisse* (3.7.5) anderer Prozesse.

Anmerkung 2 zum Begriff: In einigen Prozessen werden manche Eingaben ohne jegliche Umwandlung zu *Ergebnissen* (3.7.5), z. B. eine in einem Herstellungsprozess verwendete Blaupause oder ein Katalysator in einem chemischen Prozess.

Anmerkung 3 zum Begriff: Prozesse in einer *Organisation* (3.2.1) werden üblicherweise geplant und unter beherrschten Bedingungen durchgeführt, um Mehrwert zu schaffen.

Anmerkung 4 zum Begriff: Ein Prozess, bei dem die *Konformität* (3.5.11) des dabei erzeugten *Ergebnisses* (3.7.5) nicht ohne weiteres oder in wirtschaftlicher Weise validiert werden kann, wird häufig als „spezieller Prozess“ bezeichnet.

3.6.2

Projekt

einmaliger *Prozess* (3.6.1), der aus einem Satz von abgestimmten und gesteuerten Tätigkeiten mit Anfangs- und Endterminen besteht und durchgeführt wird, um unter Berücksichtigung von Zwängen bezüglich Zeit, Kosten und Ressourcen ein *Ziel* (3.7.1) zu erreichen, das spezifische *Anforderungen* (3.5.4) erfüllt

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Einzelprojekt kann Teil einer größeren Projektstruktur sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei einigen Projekten werden während des Projektverlaufs die *Ziele* (3.7.1) verfeinert und die *Produkt-* (3.7.6) und *Dienstleistungs-* (3.7.7) –*merkmale* (3.12.1) fortschreitend entsprechend festgelegt.

Anmerkung 3 zum Begriff: Das *Ergebnis* (3.7.5) eines Projektes kann aus einer Einheit oder mehreren Einheiten von *Produkten* (3.7.6) oder *Dienstleistungen* (3.7.7) bestehen.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die *Organisation* (3.2.1) des Projekts ist üblicherweise vorübergehend und besteht nur für die Lebensdauer des Projekts.

Anmerkung 5 zum Begriff: Die Komplexität der Wechselwirkungen zwischen den Projektaktivitäten steht nicht notwendigerweise in Beziehung zur Projektgröße.

3.6.3

Innovation

Prozess (3.6.1), dessen Ergebnis ein neues oder wesentlich verändertes *Objekt* (3.5.1) ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Das *Objekt* (3.5.1) für Innovationszwecke kann z. B. ein *Managementsystem* (3.4.3), ein *Prozess* (3.6.1), ein *Produkt* (3.7.6), eine *Dienstleistung* (3.7.7) oder Technologie sein.

3.6.4

Realisierung eines Qualitätsmanagementsystems

Prozess (3.6.1) der Erstellung, Dokumentation, Verwirklichung, Aufrechterhaltung und fortlaufenden Verbesserung eines *Qualitätsmanagementsystems* (3.4.4)

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Realisierung eines Qualitätsmanagementsystems kann folgende Punkte umfassen:

- a) das Erkennen der für ein Qualitätsmanagementsystem (3.4.4) erforderlichen Prozesse (3.6.1) und deren Anwendung in der gesamten Organisation (3.2.1);

- b) die Bestimmung der Abfolge und des Grads der Wechselwirkung der erkannten Prozesse (3.6.1);
- c) die Bestimmung der Kriterien und Methoden, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass sowohl der Betrieb als auch die Steuerung der erkannten Prozesse (3.6.1) wirksam sind;
- d) die Sicherstellung der Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen (3.8.2), die notwendig sind, um den Betrieb und die Überwachung (3.13.3) der erkannten Prozesse (3.6.1) zu unterstützen;
- e) die Überwachung (3.13.3), Messung und Analyse der erkannten Prozesse (3.6.1);
- f) die Tätigkeiten der Verwirklichung, die notwendig sind, um die geplanten Ergebnisse und die fortlaufende Verbesserung (3.3.2) der erkannten Prozesse (3.6.1) zu erreichen.

[QUELLE: ISO 10019]

3.6.5

Kompetenzerwerb

Prozess (3.6.1) der Erlangung von *Kompetenz* (3.6.10)

[Bei Überarbeitung von ISO 10018:2012 werden Änderungen empfohlen]

3.6.6

Verfahren

festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit oder einen *Prozess* (3.6.1) auszuführen

Anmerkung 1 zum Begriff: Verfahren können dokumentiert sein oder nicht.

3.6.7

ausgliedern (Verb)

eine Vereinbarung treffen, bei der eine externe *Organisation* (3.2.1) einen Teil einer *Funktion* (3.2.6) oder eines *Prozesses* (3.6.1) einer *Organisation* (3.2.1) wahrnimmt bzw. durchführt

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine externe *Organisation* (3.2.1) befindet sich außerhalb des Anwendungsbereiches des *Managementsystems* (3.4.3), obwohl die ausgegliederte *Funktion* (3.2.6) oder der ausgegliederte *Prozess* (3.6.1) im Rahmen des Anwendungsbereiches liegen.

3.6.8

Vertrag

bindende Vereinbarung

3.6.9

Entwicklung

Satz von Prozessen (3.6.1), der *Anforderungen* (3.5.4) an ein *Objekt* (3.5.1) in detailliertere Anforderungen umwandelt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *Anforderungen* (3.5.4), die einen Beitrag zur Entwicklung bilden, können in einem breiteren, allgemeineren Sinn ausgedrückt werden, als die Anforderungen, die das *Ergebnis* (3.7.5) der Entwicklung bilden. Ein *Projekt* (3.6.2) kann aus mehreren Entwicklungsstufen bestehen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennungen „design“ und „development“ sowie der Begriff „design and development“ werden im Englischen manchmal synonym, manchmal jedoch zur Definition verschiedener Phasen der gesamten Entwicklung verwendet. Die Benennungen „conception“ und „development“ sowie der Begriff „conception et development“ werden im Französischen manchmal synonym, manchmal jedoch zur Definition verschiedener Phasen der gesamten Entwicklung verwendet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Ein Bestimmungswort kann verwendet werden, um die Art des zu Entwickelnden näher zu bezeichnen (z. B. *Produktentwicklung* (3.7.6) oder *Prozessentwicklung* (3.6.1)).

3.6.10

Kompetenz

Fähigkeit *Wissen* (3.8.6) und Fertigkeiten anzuwenden, um beabsichtigte Ergebnisse zu erzielen

Anmerkung 1 zum Begriff: Dargelegte *Kompetenz* (3.6.10) wird manchmal als Qualifikation bezeichnet.

3.7 Ergebnisbezogene Begriffe

3.7.1

Ziel

zu erreichendes Ergebnis

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Ziel kann strategisch, taktisch oder operativ sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ziele können sich auf verschiedene Disziplinen beziehen (z. B. finanzielle, gesundheits- und sicherheitsbezogene sowie umweltbezogene Ziele) und für verschiedene Ebenen gelten (z. B. strategisch, organisationsweit (3.2.1), projekt- (3.6.2), produkt- (3.7.6), prozessbezogen (3.6.1)).

Anmerkung 3 zum Begriff: Ein Ziel kann auf andere Weise ausgedrückt werden, z. B. als beabsichtigtes Ergebnis, als Zweck, als betriebliches Kriterium, als *Qualitätsziel* (*Qualität* (3.5.2), *Ziel* (3.7.1)) oder durch andere Wörter mit ähnlicher Bedeutung (en: z. B. aim, goal, target) ^{N3}).

Anmerkung 4 zum Begriff: Im Kontext von *Qualitätsmanagementsystemen* (3.4.4) werden *Qualitätsziele* (3.7.2) von Organisationen (3.2.1) im Einklang mit ihrer *Qualitätspolitik* (3.4.9) gesetzt, um bestimmte Ergebnisse zu erreichen.

3.7.2

Qualitätsziel

Ziel (3.7.1) bezüglich *Qualität* (3.5.2)

Anmerkung 1 zum Begriff: Qualitätsziele beruhen im Allgemeinen auf der *Qualitätspolitik* (3.4.9) der *Organisation* (3.2.1).

Anmerkung 2 zum Begriff: Qualitätsziele werden im Allgemeinen für die zutreffenden *Funktionsbereiche* (3.2.6) und Ebenen in der *Organisation* (3.2.1) festgelegt.

3.7.3

Erfolg

⟨Organisation⟩ Erreichen eines *Ziels* (3.7.1)

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Erfolg einer *Organisation* (3.2.1) betont die Notwendigkeit einer Balance zwischen ihren wirtschaftlichen oder finanziellen Interessen und den Bedürfnissen ihrer *interessierten Parteien* (3.2.5), z. B. *Kunden* (3.2.8), Nutzer, Investoren/Anspruchsgruppe (Eigentümer), Personen in der *Organisation*, *Lieferanten* (3.2.9), Partnern, Interessengruppen und Gemeinschaften.

3.7.4

nachhaltiger Erfolg

⟨Organisation⟩ *Erfolg* (3.7.3) über eine Zeitspanne

Anmerkung 1 zum Begriff: Nachhaltiger Erfolg betont die Notwendigkeit einer Balance zwischen wirtschaftlich-finanziellen Interessen einer *Organisation* (3.2.1) und denen des sozialen und ökologischen Umfelds.

Anmerkung 2 zum Begriff: Nachhaltiger Erfolg bezieht sich auf die *interessierten Parteien* (3.2.5) einer *Organisation* (3.2.1), z. B. *Kunden* (3.2.8), Eigentümer, Personen in einer *Organisation*, *Lieferanten* (3.2.9), Bankiers, Vereinigungen, Partner oder Gesellschaft.

^{N3}) Nationale Fußnote: Die Aussage, dass (Qualitäts-)Ziel auch durch andere Wörter mit ähnlicher Bedeutung ausgedrückt werden kann, bezieht sich nicht auf die deutsche Sprache.

3.7.5

Ergebnis

Ergebnis eines *Prozesses* (3.6.1) ^{N4)}

Anmerkung 1 zum Begriff: Es gibt vier anerkannte übergeordnete Ergebniskategorien:

- Dienstleistungen (z. B. Transport);
- Software (z. B. Rechnerprogramm, Wörterbuch);
- Hardware (z. B. mechanisches Motorteil);
- verfahrenstechnische Produkte (z. B. Schmiermittel).

Viele *Ergebnisse* bestehen aus Elementen, die zu verschiedenen übergeordneten Ergebniskategorien gehören. Ob das Ergebnis als Dienstleistung, Produkt, Software, Hardware oder verfahrenstechnisches Produkt bezeichnet wird, hängt vom vorherrschenden Element ab. Zum Beispiel besteht ein Auto aus Hardware (z. B. den Reifen), verfahrenstechnischen Produkten (z. B. Kraftstoff, Kühlfüssigkeit), Software (z. B. Motorsteuerungssoftware, Betriebsanleitung) und Dienstleistung (z. B. den vom Händler gegebenen Erläuterungen zum Betrieb).

Anmerkung 2 zum Begriff: Das Eigentum an einem Produkt kann üblicherweise übertragen werden. Dies gilt nicht notwendigerweise bei Dienstleistungen.

3.7.6

Produkt

Ergebnis (3.7.5), das ein Ergebnis von Tätigkeiten ist, von denen keine notwendigerweise an der Schnittstelle zwischen *Lieferanten* (3.2.9) und dem *Kunden* (3.2.8) auszuführen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Hardware ist üblicherweise materiell, wobei ihre Menge ein zählbares Merkmal darstellt. Verfahrenstechnische Produkte sind üblicherweise materiell, wobei ihre Menge ein kontinuierliches Merkmal darstellt. Hardware und verfahrenstechnische Produkte werden häufig als Waren bezeichnet.

Software besteht aus Informationen, ist üblicherweise immateriell und kann die Form von Herangehensweisen, Transaktionen oder Verfahren aufweisen.

3.7.7

Dienstleistung

immaterielles *Ergebnis* (3.7.5) mindestens einer Tätigkeit, die notwendigerweise an der Schnittstelle zwischen dem Anbieter und dem Kunden auszuführen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Zur Erbringung einer Dienstleistung kann z. B. gehören:

- eine Tätigkeit, die an einem vom Kunden gelieferten materiellen Produkt ausgeführt wird (z. B. einem zu reparierenden Auto);
- eine Tätigkeit, die an einem vom Kunden gelieferten immateriellen Produkt ausgeführt wird (z. B. dem für die Erstellung einer Steuerrückerstattung erforderlichen Einkommensnachweis);
- die Lieferung eines immateriellen Produkts (z. B. die Lieferung von Informationen im Zusammenhang mit der Vermittlung von Wissen);
- die Schaffung eines Ambientes für den Kunden (z. B. in Hotels und Restaurants).

Eine Dienstleistung wird üblicherweise durch den Kunden erfahren.

^{N4)} Nationale Fußnote: Im Englischen werden die Begriffe „result“ und „output“ nahezu synonym verwendet. Im Deutschen werden sie einheitlich mit „Ergebnis“ übersetzt. [Diese führt zu der Aussage, dass ein Ergebnis das Ergebnis eines Prozesses ist.]

3.7.8

Risiko

Auswirkung von Ungewissheit auf ein erwartetes Ergebnis

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Auswirkung ist eine Abweichung vom Erwarteten – in positiver oder negativer Hinsicht.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ungewissheit ist der Zustand des auch teilweisen Fehlens von *Informationen* (3.8.2) im Hinblick auf das Verständnis eines Ereignisses oder *Wissen* (3.8.6) über ein Ereignis, seine Folgen oder seine Wahrscheinlichkeit..

Anmerkung 3 zum Begriff: Das Risiko wird häufig durch Bezugnahme auf mögliche *Ereignisse* (ISO Guide 73, 3.5.1.3) und *Folgen* (ISO Guide 73, 3.6.1.3) oder durch eine Kombination beider charakterisiert.

Anmerkung 4 zum Begriff: Risiko wird häufig mittels der Folgen eines Ereignisses (einschließlich Veränderungen der Umstände) in Verbindung mit der Wahrscheinlichkeit seines Eintretens (ISO Guide 73, 3.6.1.1) beschrieben.

Anmerkung 5 zum Begriff: Der Begriff „Risiko“ wird manchmal verwendet, wenn ausschließlich die Möglichkeit negativer Folgen besteht.

3.7.9

Leistung

messbares Ergebnis

Anmerkung 1 zum Begriff: Leistung kann sich entweder auf quantitative oder qualitative Feststellungen beziehen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Leistung kann sich auf das Management (3.3.3) von Tätigkeiten, *Prozessen* (3.6.1), *Produkten* (3.7.6) und *Dienstleistungen* (3.7.7), *Systemen* (3.4.1) oder *Organisationen* (3.2.1) beziehen.

[Bei der Überarbeitung von ISO 10018:2012 werden Änderungen empfohlen]

3.7.10

Effizienz

Verhältnis zwischen dem erreichten Ergebnis und den eingesetzten Ressourcen

3.7.11

Wirksamkeit

Ausmaß, in dem geplante Tätigkeiten verwirklicht und geplante Ergebnisse erreicht werden

3.8 Daten-, informations-, und dokumentenbezogene Begriffe

3.8.1

Daten

Fakten über ein *Objekt* (3.5.1)

3.8.2

Information

Daten (3.8.1) mit Bedeutung

3.8.3

dokumentierte Information

Information (3.8.2), die von einer *Organisation* (3.2.1) gelenkt und aufrechterhalten werden muss, und das Medium auf dem sie enthalten ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Dokumentierte Information kann in jeglichem Format oder Medium vorliegen, sowie aus jeglicher Quelle stammen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dokumentierte Information kann sich beziehen auf:

- a) das Qualitätsmanagementsystem (3.4.3), einschließlich damit verbundener *Prozesse* (3.6.1);

- b) *Informationen* (3.8.2), die für den Betrieb der *Organisation* (3.2.1) geschaffen wurden (Dokumentation);
- c) Nachweise erreichter Ergebnisse (*Aufzeichnungen* (3.8.11)).

[QUELLE: Anhang SL 3.11]

3.8.4

objektiver Nachweis

Daten (3.8.1), welche die Existenz oder Wahrheit von etwas bestätigen

Anmerkung 1 zum Begriff: Objektive Nachweise können durch Beobachtung, *Messung* (3.13.7), *Test* (3.13.5) oder mit anderen Mitteln erbracht werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Objektive Nachweise zum Zweck eines *Audit* (3.10.1) bestehen im Allgemeinen aus *Aufzeichnungen* (3.8.11), Tatsachenfeststellungen oder anderen *Informationen* (3.8.2), die für die *Auditkriterien* (3.10.14) zutreffen und verifizierbar sind.

3.8.5

Informationssystem

(Qualitätsmanagementsystem) Netzwerk von Kommunikationskanälen, die innerhalb einer *Organisation* (3.2.1) verwendet werden

3.8.6

Wissen

verfügbare Sammlung von *Informationen* (3.8.2), die eine berechtigte Überzeugung darstellen und mit großer Sicherheit wahr sind

3.8.7

Dokument

Information (3.8.2), einschließlich des Trägermediums

BEISPIEL *Aufzeichnung* (3.8.11), *Spezifikation* (3.8.8), *Verfahrensdokument* (*Verfahren* (3.6.6), *Dokument* (3.8.7)), Zeichnung, Bericht, Norm.

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Medium kann Papier, eine magnetische, elektronische oder optische Speicherplatten, eine Fotografie, ein Bezugsmuster oder eine Kombination daraus sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Satz von Dokumenten, z. B. *Spezifikationen* (3.8.8) und *Aufzeichnungen* (3.8.11), wird häufig als „Dokumentation“ bezeichnet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Einige *Anforderungen* (3.5.4) (z. B. die *Anforderung* nach Lesbarkeit) gelten für alle Arten von Dokumenten, obgleich es verschiedene *Anforderungen* für *Spezifikationen* (3.8.8) (z. B. die Anforderung, durch Revision überwacht zu sein) und *Aufzeichnungen* (3.8.11) (z. B. die *Anforderung*, abrufbar zu sein) geben kann.

3.8.8

Spezifikation

Dokument (3.8.7), das *Anforderungen* (3.5.4) festlegt

BEISPIEL *Qualitätsmanagement-Handbuch* (3.8.9), *Qualitätsmanagementplan* (3.8.10), Technische Zeichnung, Verfahrensdokument, Arbeitsanweisung

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Spezifikation kann sich beziehen auf Tätigkeiten (z. B. Verfahrensdokument, Prozessspezifikation und Testspezifikation) oder auf *Produkte* (3.7.6) (z. B. *Produktspezifikation* (*Produkt* (3.7.6), *Spezifikation* (3.8.8)), *Leistungsspezifikation* (3.7.9) und Zeichnung).

Anmerkung 2 zum Begriff: Durch Festlegen von *Anforderungen* (3.5.4) kann eine Spezifikation zusätzlich Ergebnisse der *Entwicklung* (3.6.9) festlegen und dadurch in einigen Fällen als *Aufzeichnung* (3.8.11) verwendet werden.

3.8.9

Qualitätsmanagement-Handbuch

QM-Handbuch

Spezifikation (3.8.8) für ein *Qualitätsmanagementsystem* (3.4.4) einer *Organisation* (3.2.1)

Anmerkung 1 zum Begriff: QM-Handbücher können hinsichtlich Detaillierung und Format unterschiedlich sein, um sie an die Größe und Komplexität einer einzelnen *Organisation* (3.2.1) anzupassen.

3.8.10

Qualitätsmanagementplan

QM-Plan

Spezifikation (3.8.8) der *Verfahren* (3.6.6) und zugehörigen Ressourcen dahingehend, durch wen und wann diese bezüglich eines spezifischen *Objekts* (3.5.1) angewendet werden müssen

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese *Verfahren* (3.6.6) umfassen üblicherweise die Verfahren, die sich auf *Qualitätsmanagementprozesse* (QM (3.3.4), *Prozess* (3.6.1)) und auf *Produktrealisierungsprozesse* (3.7.6) beziehen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein QM-Plan verweist häufig auf Teile des *QM-Handbuches* (3.8.9) oder auf *Verfahrensdokumente* (3.8.7).

Anmerkung 3 zum Begriff: Ein QM-Plan ist üblicherweise eines der Ergebnisse der *Qualitätsplanung* (3.3.5).

3.8.11

Aufzeichnung

Dokument (3.8.7), das erreichte Ergebnisse angibt oder einen Nachweis ausgeführter Tätigkeiten bereitstellt

Anmerkung 1 zum Begriff: Aufzeichnungen können beispielsweise angewendet werden zur Darlegung von *Rückverfolgbarkeit* (3.5.13) und zum Nachweis von *Verifizierung* (3.8.13), *Vorbeugungsmaßnahmen* (3.11.1) und *Korrekturmaßnahmen* (3.11.2).

Anmerkung 2 zum Begriff: Aufzeichnungen bedürfen üblicherweise nicht einer Überwachung durch Revision.

3.8.12

Projektmanagementplan

Dokument (3.8.7), das festlegt, was zum Erreichen des/der *Ziels/Ziele* (3.7.1) des *Projekts* (3.6.2) erforderlich ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Projektmanagementplan sollte den *QM-Plan* (3.8.10) des *Projekts* (3.6.2) 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* (*Risiko* (3.7.8), *Management* (3.3.3)), Umweltmanagement, Gesundheits- und Sicherheitsmanagement (3.3.3) sowie Schutzmanagement (3.3.3) beziehen, sofern zutreffend.

3.8.13

Verifizierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines *objektiven Nachweises* (3.8.4), dass festgelegte *Anforderungen* (3.5.4) erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Verifizierung erforderliche objektive Nachweis kann das Ergebnis einer *Prüfung* (3.13.4) oder anderer Formen der *Bestimmung* (3.13.1) sein, z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Bewerten von *Dokumenten* (3.8.7).

Anmerkung 2 zum Begriff: Die für die Verifizierung ausgeführten Tätigkeiten werden manchmal als *Qualifizierungsprozess* (3.6.1) bezeichnet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Benennung „verifiziert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.