

DIN EN ISO 9001

ICS 03.120.10

Entwurf

Einsprüche bis 2014-09-25
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 9001:2008-12 und
DIN EN ISO 9001
Berichtigung 1:2009-12

**Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen (ISO/DIS 9001:2014);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 9001:2014**

Quality management systems –
Requirements (ISO/DIS 9001:2014);
German and English version prEN ISO 9001:2014

Systèmes de management de la qualité –
Exigences (ISO/DIS 9001:2014);
Version allemande et anglaise prEN ISO 9001:2014

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 108 Seiten

Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 9001:2014) beinhaltet die deutsche Übersetzung des internationalen Norm-Entwurfes ISO/DIS 9001:2014, der vom Technischen Komitee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Unterkomitee SC 2, *Quality systems* (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) erarbeitet wurde.

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

Dieser Text wurde mithilfe der von ISO eingeführten Grundstruktur für Managementsystemnormen („High Level Structure“) erarbeitet. Die Grundstruktur, die in Anhang SL, Anlage 2 der *ISO/IEC-Direktives, Part 1, consolidated ISO Supplement, 2014*, angegeben ist, enthält neben der Struktur auch einheitlichen Basistext, gemeinsame Benennungen und Basisdefinitionen für den Gebrauch in Managementsystemnormen. Die deutsche Übersetzung der Grundstruktur wurde zwischen Deutschland, Österreich und der Schweiz abgestimmt und gilt für alle Übersetzungen von Managementsystemnormen die vollständig oder teilweise der ISO-Grundstruktur folgen.

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 9000	siehe	DIN ISO 9000
ISO 9004	siehe	DIN EN ISO 9004
ISO 10001	siehe	DIN EN ISO 10001
ISO 10002	siehe	DIN EN ISO 10002
ISO 10003	siehe	DIN ISO 10003
ISO 10004	siehe	E DIN ISO 10004
ISO 10005	siehe	DIN ISO 10005
ISO 10006	siehe	DIN-Fachbericht ISO 10006
ISO 10007	siehe	DIN ISO 10007
ISO 10008	siehe	E DIN ISO 10008
ISO 10012	siehe	DIN EN ISO 10012
ISO/TR 10017	siehe	DIN-Fachbericht ISO/TR 10017
ISO 14001	siehe	DIN EN ISO 14001
ISO 19011	siehe	DIN EN ISO 19011
ISO/DIS 37500	siehe	E DIN ISO 37500
IEC 60300-1	siehe	DIN EN 60300-1
IEC 61160	siehe	DIN EN 61160

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 9001:2008-12 und DIN EN ISO 9001 Berichtigung 1:2009-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Norm wurde grundlegend überarbeitet. Eine Übersicht der wesentlichen Änderungen findet sich in Anhang A;
- b) die Abschnittsreihenfolge wurde verändert, damit sie mit der in den ISO-Direktiven festgelegten Grundstruktur für Managementsystemnormen („High Level Structure“) übereinstimmt. Im Zuge dessen wurde auch der Anhang zu Entsprechungen zwischen ISO 9001:2008 und ISO 14001:2004 entfernt, da zukünftig beide Normen der gleichen Struktur folgen werden;
- c) der in den ISO-Direktiven festgelegte einheitliche Basistext, die gemeinsame Benennungen sowie die Basisdefinitionen für den Gebrauch in Managementsystemnormen wurden übernommen. Neu sind in diesem Zusammenhang vor allem die folgenden Punkte:
 - es wurde ein Abschnitt 4 zur Bestimmung des Kontexts der Organisation eingefügt, der die Bestimmung der interessierten Parteien und ihrer für das Qualitätsmanagementsystem relevanten Anforderungen umfasst;
 - es wurde der „risikobasierte Ansatz“ hervorgehoben (siehe vor allem 6.1);
 - „dokumentierte Information“ wurde als neuer Sammelbegriff der bisher bekannten „dokumentierten Verfahren“ und „Aufzeichnungen“ eingeführt, die Forderung nach einem Qualitätsmanagementhandbuch ist entfallen;
- d) anstelle von „Produkten“, was bislang „Dienstleistungen“ umfasste, wird nun ausdrücklich von „Produkten und Dienstleistungen“ gesprochen, um die Bedeutung der Norm für den Dienstleistungssektor hervorzuheben;
- e) die für die Anwendung der ISO 9001 relevanten Begriffe und Definitionen aus der ISO 9000 wurden in das Dokument übernommen;
- f) der prozessorientierte Ansatz wurde gestärkt und neue Anforderungen wurden formuliert (siehe vor allem 4.4);
- g) im Zusammenhang mit Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation wird der „Beauftragte der obersten Leitung“ für das Qualitätsmanagementsystem nicht mehr explizit gefordert;
- h) Festlegungen zur Planung und Durchführung von Änderungen am Qualitätsmanagementsystem eingefügt (siehe 6.3);
- i) Festlegungen zu Tätigkeiten nach der Lieferung des Produkts bzw. Erbringung der Dienstleistung eingefügt (siehe 8.5.5);
- j) durch die Formulierung der Anforderungen erübrigt sich die bisherige Option, bestimmte Anforderungen als „nicht zutreffend“ auszuschließen (siehe 4.3);
- k) das „Wissen der Organisation“ wird als Ressource explizit aufgenommen (siehe 7.1.6);
- l) ein Anhang B wurde aufgenommen, in dem die Grundsätze des Qualitätsmanagements dargestellt sind;
- m) in Anhang C wurde eine Übersicht über die Normen der ISO 10000-Reihe aufgenommen, die Organisationen bei der Einführung oder bei Verbesserungsanliegen ihrer Qualitätsmanagementsysteme, deren Prozesse oder deren Tätigkeiten unterstützen können.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60300-1, *Zuverlässigkeitsmanagement — Teil 1: Zuverlässigkeitsmanagementsysteme*

DIN EN 61160, *Entwicklungsbewertung*

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

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

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

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

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

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

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

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

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

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

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

DIN ISO 10005, *Qualitätsmanagementsysteme — Leitfaden für Qualitätsmanagementpläne*

DIN ISO 10007, *Qualitätsmanagementsysteme — Leitfaden für Konfigurationsmanagement*

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

E DIN ISO 37500, *Outsourcing*

Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO/DIS 9001:2014)

Systèmes de management de la qualité — Exigences (ISO/DIS 9001:2014)

Quality management systems — Requirements (ISO/DIS 9001:2014)

ICS:

Deskriptoren:

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

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Einleitung.....	5
0.1 Allgemeines	5
0.2 Die ISO-Normen zum Qualitätsmanagement	6
0.3 Prozessorientierter Ansatz	6
0.4 „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus	7
0.5 „Risikobasiertes Denken“	8
0.6 Verträglichkeit mit anderen Normen zu Managementsystemen	9
1 Anwendungsbereich	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	10
4 Kontext der Organisation.....	24
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	24
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	25
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems.....	25
4.4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse.....	25
5 Führung	26
5.1 Führung und Verpflichtung	26
5.1.1 Führung und Verpflichtung für das Qualitätsmanagementsystem	26
5.1.2 Kundenorientierung.....	27
5.2 Qualitätspolitik	27
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	27
6 Planung für das Qualitätsmanagementsystem	28
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	28
6.2 Qualitätsziele und Planung zur deren Erreichung	28
6.3 Planung von Änderungen	29
7 Unterstützung.....	29
7.1 Ressourcen	29
7.1.1 Allgemeines	29
7.1.2 Personen.....	29
7.1.3 Infrastruktur.....	29
7.1.4 Umgebung zur Durchführung von Prozessen	30
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung.....	30
7.1.6 Wissen der Organisation	30
7.2 Kompetenz.....	31
7.3 Bewusstsein	31
7.4 Kommunikation.....	31
7.5 Dokumentierte Information	32
7.5.1 Allgemeines	32
7.5.2 Erstellen und Aktualisieren	32
7.5.3 Lenkung dokumentierter Information.....	32
8 Betrieb.....	33
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung.....	33
8.2 Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	33
8.2.1 Kommunikation mit den Kunden	33

8.2.2	Bestimmen von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen.....	33
8.2.3	Überprüfung von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen	34
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	34
8.3.1	Allgemeines	34
8.3.2	Entwicklungsplanung	34
8.3.3	Entwicklungsseingaben.....	35
8.3.4	Entwicklungssteuerung	35
8.3.5	Entwicklungsergebnisse	35
8.3.6	Entwicklungsänderungen.....	36
8.4	Kontrolle von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen	36
8.4.1	Allgemeines	36
8.4.2	Art und Umfang der Kontrolle von externen Bereitstellungen	36
8.4.3	Informationen für externe Anbieter	37
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	37
8.5.1	Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung.....	37
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	37
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	38
8.5.4	Erhaltung	38
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung	38
8.5.6	Überwachung von Änderungen	39
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen.....	39
8.7	Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse, Produkte und Dienstleistungen.....	39
9	Bewertung der Leistung	40
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung.....	40
9.1.1	Allgemeines	40
9.1.2	Kundenzufriedenheit.....	40
9.1.3	Analyse und Beurteilung	40
9.2	Internes Audit	41
9.3	Managementbewertung	41
10	Verbesserung.....	42
10.1	Allgemeines	42
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	42
10.3	Fortlaufende Verbesserung.....	43
Anhang A (informativ) Erläuterung der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte		44
A.1	Struktur und Terminologie	44
A.2	Produkte und Dienstleistungen	45
A.3	Kontext der Organisation	45
A.4	Risikobasierter Ansatz.....	46
A.5	Anwendbarkeit.....	46
A.6	Dokumentierte Informationen	46
A.7	Wissen der Organisation	47
A.8	Kontrolle von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen.....	47
Anhang B (informativ) Grundsätze des Qualitätsmanagements.....		48
B.1	Einleitung	48
B.2	QMP 1 — Kundenorientierung	48
B.3	QMP 2 — Führung	48
B.4	QMP 3 — Einbeziehung von Personen	49
B.5	QMP 4 — Prozessorientierter Ansatz	49
B.6	QMP 5 — Verbesserung.....	49
B.7	QMP 6 — Faktengestützte Entscheidungsfindung	50
B.8	QMP 7 — Beziehungsmanagement	50
Anhang C (informativ) Das ISO 10000-Portfolio der Normen zum Qualitätsmanagement		51
Literaturhinweise		54

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 9001:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 176 „Quality management and quality assurance“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/ SS F20 „Qualitätssicherung“ erarbeitet, dessen Sekretariat von CCMC gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

ANMERKUNG ZU DIESEM TEXT (die nicht in der veröffentlichten Internationalen Norm erscheinen wird):

Dieser Text wurde mithilfe der „High Level Structure“ (d. h. feste Abschnittsreihenfolge, einheitlicher Text und einheitliche Terminologie) erarbeitet, die in Anhang SL, Anlage 2 der ISO/IEC-Direktiven — Teil 1, konsolidiertes ISO-Beiblatt, 2013, angegeben ist. Die „High Level Structure“ soll dazu dienen, die Angleichung von ISO-Normen für Managementsysteme untereinander zu ermöglichen und deren Umsetzung für diejenigen Organisationen zu erleichtern, die die Anforderungen von mindestens zwei dieser Normen gleichzeitig erfüllen müssen.

Die Abschnittsreihenfolge in ISO 9001:2008 wurde verändert, damit sie mit „Anhang SL“ übereinstimmt. Der Text von Anhang SL wurde im Haupttextteil (Abschnitte 1 bis 10) blau^{N1)} hervorgehoben. Dies dient lediglich der erleichterten Auswertung und wird nicht in die endgültige Fassung von ISO 9001 aufgenommen.

Dieser neue harmonisierte Ansatz ermöglicht es, disziplinspezifische (in diesem Fall qualitätsspezifische) Textteile zu ergänzen, die durch die Aufnahme der folgenden Punkte eingearbeitet wurden:

- a) spezifische Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme, die als wichtig erachtet werden, um den Anwendungsbereich von ISO 9001 zu erfüllen;
- b) Text, der die Anwendung der Grundsätze des Qualitätsmanagements wiedergibt, die die Grundlage der ISO-Normen für Qualitätsmanagementsysteme bilden;
- c) Anforderungen und Anmerkungen zur Klärung und Sicherstellung einer einheitlichen Auslegung und zur Umsetzung des einheitlichen Texts im Kontext eines Qualitätsmanagementsystems.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 9001:2014 wurde vom CEN als prEN ISO 9001:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

N1) Nationale Fußnote: Da zur Entwurfsveröffentlichung kein Farbdruck möglich war, wurden die entsprechenden Textstellen unterstrichen dargestellt.

Einleitung

0.1 Allgemeines

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems sollte eine strategische Entscheidung einer Organisation sein. Ein stabiles Qualitätsmanagementsystem kann einer Organisation dabei helfen, ihre Gesamtleistung zu verbessern, und bildet dabei einen festen Bestandteil nachhaltiger Entwicklungsinitiativen. Gestaltung und Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation werden durch den Kontext der Organisation und die Änderungen innerhalb dieses Kontextes beeinflusst, insbesondere im Hinblick auf:

- a) die spezifischen Ziele der Organisation;
- b) die Risiken in Verbindung mit ihrem Kontext und ihren Zielen;
- c) die Erfordernisse und Erwartungen ihrer Kunden und anderer relevanter interessierter Parteien;
- d) die von ihr bereitgestellten Produkte und Dienstleistungen;
- e) die Komplexität der von ihr durchgeführten Prozesse und deren Wechselwirkungen;
- f) die Kompetenz von Personen innerhalb der Organisation oder der in ihrem Auftrag arbeitenden Personen;
- g) die Größe und Struktur der Organisation.

Zum Kontext einer Organisation können interne Faktoren zählen, wie beispielsweise die Organisationskultur, und externe Faktoren, wie beispielsweise sozioökonomische Bedingungen, unter denen die Organisation arbeitet; infolgedessen sind alle Anforderungen dieser Internationalen Norm allgemeiner Natur, die Art und Weise, wie sie angewendet werden, kann jedoch von Organisation zu Organisation unterschiedlich ausfallen. Somit setzt diese Internationale Norm keine Einheitlichkeit in der Struktur unterschiedlicher Qualitätsmanagementsysteme und keine Einheitlichkeit der Dokumentation voraus, um eine Zuordnung zur Abschnittsstruktur dieser Internationalen Norm vornehmen zu können, und schreibt keine bestimmte innerhalb der Organisation zu verwendende Terminologie vor.

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

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

Diese Internationale Norm kann von internen und externen Parteien verwendet werden, um die Fähigkeit der Organisation zur fortlaufenden Erfüllung der Anforderungen der Kunden sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen, die auf die von ihr bereitgestellten Produkte und Dienstleistungen anwendbar sind, sowie der Anforderungen der Organisation selbst und deren Ziel, die Kundenzufriedenheit zu verbessern, zu bewerten.

0.2 Die ISO-Normen zum Qualitätsmanagement

Diese Internationale Norm ist eine der drei Kernnormen des ISO-Portfolios für Qualitätsmanagementsysteme.

- ISO 9000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*, liefert eine wichtige Grundlage für das richtige Verständnis und die richtige Umsetzung der vorliegenden Internationalen Norm. Die ausführlich in ISO 9000 beschriebenen Grundsätze des Qualitätsmanagements wurden vom ISO/TC 176 ausgearbeitet und bei der Erarbeitung der vorliegenden Internationalen Norm berücksichtigt. Diese Grundsätze sind keine Anforderungen an sich, bilden aber die Grundlage für die in der vorliegenden Internationalen Norm festgelegten Anforderungen. Eine Übersicht über die Grundsätze des Qualitätsmanagements ist in Anhang B der vorliegenden Norm enthalten.
- ISO 9001 (die vorliegende Internationale Norm) legt Anforderungen fest, deren Ziel es in erster Linie ist, Vertrauen in die von einer Organisation bereitgestellten Produkte und Dienstleistungen zu schaffen und dadurch die Kundenzufriedenheit zu verbessern (siehe Abschnitt 1, Anwendungsbereich). Bei richtiger Umsetzung dieser Norm kann außerdem von weiteren Vorteilen für die Organisation ausgegangen werden, z. B. eine verbesserte interne Kommunikation, ein besseres Verständnis und eine bessere Lenkung der Prozesse der Organisation, und eine Verringerung von Fehlern und Abfall.
- 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, um einen erweiterten Themenbereich anzusprechen, was zur fortlaufenden Verbesserung der Gesamtleistung der Organisation führen kann. ISO 9004 enthält Leitlinien zu einer Selbstbewertungsmethode für eine Organisation, um den Reifegrad ihres Qualitätsmanagementsystems beurteilen zu können.

Weitere Normen, die erarbeitet wurden, um die Umsetzung eines Qualitätsmanagementsystems zu unterstützen, sind die Normen der Normenreihe ISO 10000. Sie enthalten Leitlinien zur Kundenzufriedenheit, zu Qualitätsplänen, zum Qualitätsmanagement in Projekten, zum Konfigurationsmanagement, zu Messprozessen und Messmitteln, zur Dokumentation, zur Erzielung finanziellen und wirtschaftlichen Nutzens von Qualitätsmanagementsystemen, zur Schulung, zu statistischen Verfahren, zur Einbeziehung der Personen und zur Kompetenz, zur Auswahl von Beratern zum Qualitätsmanagementsystem und zur Auditierung von Managementsystemen. Auf diese Normen wird in Anhang C der vorliegenden Internationalen Norm näher eingegangen.

0.3 Prozessorientierter Ansatz

Konsistente und vorhersehbare Ergebnisse werden wirksamer und effizienter erzielt, wenn Tätigkeiten als miteinander in Wechselbeziehung stehende Prozesse verstanden sowie geleitet und gelenkt werden, die als zusammenhängendes System funktionieren. Diese Internationale Norm fördert die Wahl eines prozessorientierten Ansatzes für die Entwicklung, Verwirklichung und Verbesserung der Wirksamkeit eines Qualitätsmanagementsystems, um die Kundenzufriedenheit durch die Erfüllung der Kundenanforderungen zu erhöhen. In 4.4 der vorliegenden Internationalen Norm sind spezifische Anforderungen enthalten, die bei der Einführung eines prozessorientierten Ansatzes als unverzichtbar gelten.

Der prozessorientierte Ansatz beruht auf einer systematischen 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 die Methode „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“ (en: Plan-Do-Check-Act, PDCA) (siehe 0.4) erreicht werden, deren Hauptaugenmerk auf „risikobasiertem Denken“ liegt, wodurch unerwünschte Ergebnisse (siehe 0.5) verhindert werden sollen.

Kommt der prozessorientierte Ansatz innerhalb eines Qualitätsmanagementsystems zum Einsatz, so stellt er Folgendes sicher:

- a) Verstehen der Anforderungen und deren fortlaufende Einhaltung;
- b) Berücksichtigung der Prozesse aus Sicht der Wertschöpfung;

- c) Erreichen einer wirksamen Prozessleistung;
- d) Verbesserung von Prozessen basierend auf der Beurteilung von Daten und Informationen.

Bild 1 zeigt die Prozessverknüpfungen zwischen den Abschnitten 4 und 10 der vorliegenden Internationalen Norm auf. Aus diesem Bild geht hervor, dass Kunden eine bedeutende Rolle bei der Festlegung der Eingabeanforderungen spielen, die die Organisation auf allen Stufen ihres Qualitätsmanagementsystems erfüllen muss. Die Erfordernisse und Erwartungen anderer relevanter interessierter Parteien können ebenfalls eine Rolle bei der Festlegung dieser Anforderungen spielen. Die Überwachung der Kundenzufriedenheit erfordert die Beurteilung von Informationen über die Auffassung der Kunden darüber, ob die Organisation diese Anforderungen erfüllt.

Das in Bild 1 dargestellte schematische Modell enthält alle Anforderungen der vorliegenden Internationalen Norm, ohne allerdings Einzelprozesse detailliert darzustellen. Jeder dieser Prozesse und das System als Ganzes können mithilfe der in 0.4 der vorliegenden Internationalen Norm beschriebenen PDCA-Methode gelenkt werden.

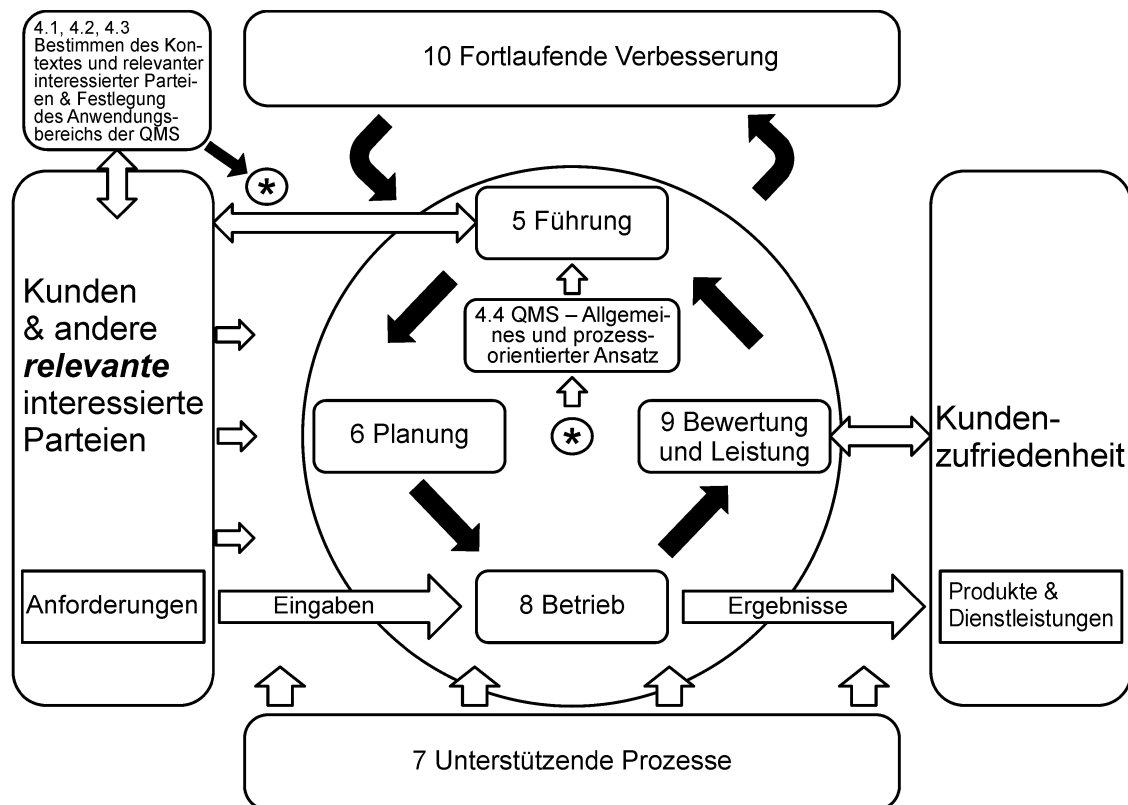


Bild 1 — Modell eines prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems, das die Verbindung zu den Abschnitten der vorliegenden Internationalen Norm herstellt

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

Auf alle Prozesse und auf das Qualitätsmanagementsystem als Ganzes kann die als „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“ (PDCA, en: Plan-Do-Check-Act) bekannte Methode angewendet werden. Die Abschnitte der vorliegenden Internationalen Norm folgen im weitesten Sinne dem „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus, der zusammenfassend wie folgt beschrieben werden kann:

- **Planen:** Festlegen von Zielen des Systems und der Teilprozesse sowie Festlegen von Ressourcen, die zum Erzielen von Ergebnissen in Übereinstimmung mit den Kundenanforderungen und den Politiken der Organisation notwendig sind;

- **Durchführen:** Umsetzen der Pläne;
- **Prüfen:** Überwachen und (sofern zutreffend) Messen von Prozessen und den daraus resultierenden Produkten und Dienstleistungen anhand der Politiken, Ziele und Anforderungen sowie Berichterstattung über die Ergebnisse;
- **Handeln:** Ergreifen von Maßnahmen zur Verbesserung der Prozessleistung, soweit notwendig.

Bild 2 zeigt in einer schematischen Darstellung, wie ein Einzelprozess innerhalb des Qualitätsmanagementsystems mithilfe des PDCA-Zyklus gelenkt werden kann.

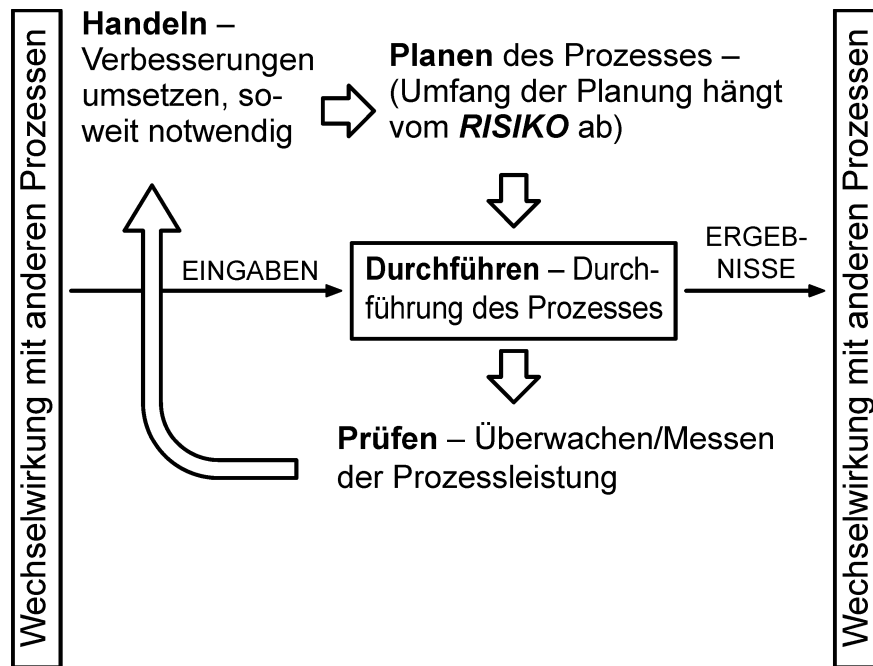


Bild 2 — Schematische Darstellung eines Einzelprozesses innerhalb des Systems

0.5 „Risikobasiertes Denken“

Risiko ist die Auswirkung von Unsicherheit auf ein erwartetes Ergebnis und das Konzept des risikobasierten Denkens war schon immer in ISO 9001 inbegriffen. Die vorliegende Internationale Norm bringt das risikobasierte Denken noch deutlicher zum Ausdruck und bindet es in die Anforderungen an die Einführung, Verwirklichung, Aufrechterhaltung und fortlaufende Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems ein. Organisationen können sich für einen umfangreicheren risikobasierten Ansatz als den in der vorliegenden Internationalen Norm enthaltenen entscheiden; ISO 31000 enthält Leitlinien zum formellen Risikomanagement, das in bestimmten Kontexten von Organisationen geeignet sein kann.

Nicht alle Prozesse des Qualitätsmanagementsystems verkörpern den gleichen Risikograd bezüglich der Fähigkeit der Organisation ihre Ziele zu erreichen, und Konsequenzen aus den Nichtkonformitäten von Prozessen, Produkten, Dienstleistungen oder des Systems sind nicht in allen Organisationen die gleichen. In einigen Organisationen kann die Lieferung nichtkonformer Produkte und die Erbringung nichtkonformer Dienstleistungen eine geringfügige Unannehmlichkeit für Kunden bedeuten; in anderen Organisation kann dies jedoch weitreichende und schwerwiegende Konsequenzen mit sich bringen. Bei der Festlegung der Strenge und des Formalitätsgrads, die/der zur Planung und Lenkung des Qualitätsmanagementsystems, der Teilprozesse und der Tätigkeiten benötigt wird, wird das „risikobasierte Denken“ deshalb in qualitativem Sinne (und, je nach Kontext der Organisation, auch in quantitativem Sinne) berücksichtigt.

0.6 Verträglichkeit mit anderen Normen zu Managementsystemen

Die vorliegende Internationale Norm macht von der „High Level Structure“ Gebrauch (d. h. Abschnittsreihenfolge, einheitlicher Text und einheitliche Terminologie), die von der ISO erarbeitet wurde, um die gegenseitige Angleichung ihrer Internationalen Normen für Managementsysteme zu verbessern. Einige Schlüsselemente der „High Level Structure“ und einige grundlegende Änderungen, die in dieser Internationalen Norm vorgenommen wurden, werden in Anhang A erläutert.

Diese Internationale Norm legt die Anforderungen in der Reihenfolge fest, die mit der Planung und der Lenkung von Prozessen der Organisation übereinstimmt, was bedeutet:

- Verstehen des Kontextes der Organisation, ihres Qualitätsmanagementsystems und ihrer Prozesse (Abschnitt 4);
- Führung, Politik und Verantwortlichkeiten (Abschnitt 5);
- Prozesse für die Planung und die Berücksichtigung von Risiken und Möglichkeiten (Abschnitt 6);
- unterstützende Prozesse, einschließlich Ressourcen, Personen und Informationen (Abschnitt 7);
- Ausführungsprozesse in Bezug auf Kunden sowie Produkte und Dienstleistungen (Abschnitt 8);
- Prozesse für die Leistungsbewertung (Abschnitt 9);
- Verbesserungsprozesse (Abschnitt 10).

Es ist allerdings wichtig zu betonen, dass Organisationen nicht verpflichtet sind, die gleiche Abschnittsreihenfolge bei der Festlegung ihres Qualitätsmanagementsystems einzuhalten, aber dazu ermutigt werden, den in 0.3 bis 0.5 der vorliegenden Internationalen Norm beschriebenen prozessorientierten Ansatz anzuwenden.

Diese Internationale Norm enthält keine spezifischen Anforderungen an andere Managementsysteme, z. B. Umweltmanagementsysteme, Arbeits- und Gesundheitsschutz-Managementsysteme oder Finanzmanagementsysteme. Diese Internationale Norm ermöglicht einer Organisation aber die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes in Verbindung mit der PDCA-Methode und dem risikobasierten Denken, um ihr Qualitätsmanagementsystem an die Anforderungen anderer Normen zu Managementsystemen anzugleichen oder sie uneingeschränkt zu integrieren. Für eine Organisation besteht die Möglichkeit, ihr bestehendes Managementsystem so anzugleichen, dass die Anforderungen der vorliegenden Internationalen Norm berücksichtigt werden.

Eine Matrix, die den Zusammenhang zwischen den Abschnitten der vorliegenden Internationalen Norm und ISO 9001:2008 aufzeigt, kann auf der frei zugänglichen Website des ISO/TC 176/SC 2 unter www.iso.org/tc176/sc02/public aufgerufen werden.

[Anmerkung zu diesem Entwurf: Die Matrix wird erst nach der Sitzung des ISO/TC 176/SC 2/WG 23 im Juni verfügbar sein.]

1 Anwendungsbereich

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

- a) ihre Fähigkeit darlegen muss, fortlaufend Produkte oder 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 fortlaufenden 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 alle Organisationen anwendbar, unabhängig von deren Art und Größe und von der Art der von ihr bereitgestellten Produkte.

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.

2 Normative Verweisungen

Es liegen keine normativen Verweisungen vor. Dieser Abschnitt wurde dennoch aufgenommen, um die Benummerung der Abschnitte an andere ISO-Normen zu Managementsystemen anzugleichen.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.^{N2)}

3.1
Organisation
Person oder Personengruppe, die eigene Funktionen (3.25) mit Verantwortlichkeiten, Befugnissen und Beziehungen hat, um ihre Ziele (3.8) zu erreichen

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

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.2.1]

N2) Nationale Fußnote: In ISO/DIS 9001 sind in den Quellen falsche Abschnittsverweise angegeben. Dies wurde in der vorliegenden Fassung korrigiert.

3.2

interessierte Partei

Anspruchsgruppe

Person oder *Organisation* (3.1), die eine Entscheidung oder Tätigkeit beeinflussen kann, die davon beeinflusst sein kann, oder die sich davon beeinflusst fühlen kann

BEISPIEL *Kunden* (3.26), Eigentümer, Personen in einer *Organisation* (3.1), *Lieferanten* (3.27), Bankiers, Vereinigungen, Partner oder die Gesellschaft, die Wettbewerber oder gegensätzliche Interessengruppen einschließen können.

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.2.5]

3.3

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* (3.1) und andere *interessierte Parteien* (3.2) übliche oder allgemeine Praxis ist, dass das entsprechende Erfordernis oder die entsprechende Erwartung vorausgesetzt wird.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine festgelegte Anforderung ist eine, die beispielsweise in *dokumentierten Informationen* (3.11) enthalten ist.

Anmerkung 3 zum Begriff: Ein Bestimmungswort darf verwendet werden, um eine spezifische Anforderungsart zu bezeichnen, z. B. *Produktanforderung* (3.47), *Qualitätsmanagementanforderung* (3.30), *Kundenanforderung* (3.26), *Qualitätsanforderung*.

Anmerkung 4 zum Begriff: Anforderungen können von verschiedenen *interessierten Parteien* (3.2) aufgestellt werden.

Anmerkung 5 zum Begriff: Zum Erreichen hoher *Kundenzufriedenheit* (3.57) kann es erforderlich sein, eine Erwartung eines *Kunden* (3.26) zu erfüllen, auch wenn diese weder festgelegt noch üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend ist.

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.5.4]

3.4

Managementsystem

Satz zusammenhängender und sich gegenseitig beeinflussender Elemente einer *Organisation* (3.1), um *Politiken* (3.7), *Ziele* (3.8) und *Prozesse* (3.12) zum Erreichen dieser Ziele festzulegen

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Managementsystem kann eine oder mehrere Disziplinen behandeln, z. B. *Qualitätsmanagement* (3.30), *Finanzmanagement* (3.29) oder *Umweltmanagement*.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Elemente des Managementsystems beinhalten die Struktur der *Organisation* (3.1), Rollen und Verantwortlichkeiten, Planung sowie Betrieb, *Politiken* (3.7), Praktiken, Regeln, Überzeugungen, *Ziele* (3.8) und *Prozesse* (3.12) zum Erreichen dieser Ziele.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Anwendungsbereich eines Managementsystems kann die ganze *Organisation* (3.1), bestimmte *Funktionsbereiche* (3.25) der Organisation, bestimmte Bereiche der Organisation oder eine oder mehrere Funktionsbereiche über eine Gruppe von Organisationen hinweg umfassen.

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.4.3]

3.5

oberste Leitung

Person oder Personengruppe, die eine *Organisation* (3.1) auf der obersten Ebene führt und steuert

Anmerkung 1 zum Begriff: Die oberste Leitung ist innerhalb der *Organisation* (3.1) in der Lage Verantwortung zu delegieren und Ressourcen bereitzustellen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Wenn der Anwendungsbereich des *Managementsystems* (3.4) nur einen Teil einer *Organisation* (3.1) umfasst, bezieht sich „oberste Leitung“ auf diejenigen, die diesen Teil führen und steuern.

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.1.1]

3.6

Wirksamkeit

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

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.7.11]

3.7

Politik

Absichten und Ausrichtung einer *Organisation* (3.1), wie von der *obersten Leitung* (3.5) formell ausgedrückt

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.4.8]

3.8

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, projekt-, produkt- (3.47), dienstleistungs- (3.48), prozessbezogen (3.12)).

Anmerkung 3 zum Begriff: Ein Ziel kann auf andere Weise ausgedrückt werden, z. B. als beabsichtigtes Ergebnis, als Zweck, als betriebliches Kriterium, als *Qualitätsziel* (3.37) oder durch andere Wörter mit ähnlicher Bedeutung (en: z. B. aim, goal, target). ^{N3)}

Anmerkung 4 zum Begriff: Im Kontext von *Qualitätsmanagementsystemen* (3.33) werden *Qualitätsziele* von *Organisationen* (3.1) im Einklang mit ihrer *Qualitätspolitik* (3.34) gesetzt, um bestimmte Ergebnisse zu erreichen.

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.7.1]

3.9

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* (3.50) im Hinblick auf das Verständnis eines Ereignisses oder *Wissen* (3.53) über ein Ereignis, seine Folgen oder seine Wahrscheinlichkeit.

Anmerkung 3 zum Begriff: Risiko wird häufig durch Bezugnahme auf mögliche Ereignisse (definiert in ISO Guide 73:2009, 3.5.1.3) und Folgen (definiert in ISO Guide 73:2009, 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 (ISO Guide 73, 3.6.1.1) seines Eintretens beschrieben.

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

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.7.8]

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.

3.10

Kompetenz

Fähigkeit Wissen (3.53) und Fertigkeiten anzuwenden, um beabsichtigte Ergebnisse zu erzielen

Anmerkung 1 zum Begriff: Dargelegte Kompetenz wird manchmal als Qualifikation bezeichnet.

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.6.10]

3.11

dokumentierte Informationen

Informationen (3.50), die von einer Organisation (3.1) gelenkt und aufrechterhalten werden müssen, und das Medium auf dem sie enthalten sind

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:

- das Qualitätsmanagementsystem (3.33), einschließlich damit verbundener Prozesse (3.12);
- Informationen (3.50), die für den Betrieb der Organisation (3.1) geschaffen wurden (Dokumentation);
- Nachweise erreichter Ergebnisse (Aufzeichnungen).

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.8.3]

3.12

Prozess

Satz zusammenhängender und sich gegenseitig beeinflussender Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse (3.46) umwandelt

Anmerkung 1 zum Begriff: Eingaben für einen Prozess sind üblicherweise *Ergebnisse* (3.46) anderer Prozesse.

Anmerkung 2 zum Begriff: In einigen Prozessen werden manche Eingaben ohne jegliche Umwandlung zu *Ergebnissen* (3.46), z. B. eine in einem Herstellungsprozess verwendete Blaupause oder ein Katalysator in einem chemischen Prozess.

Anmerkung 3 zum Begriff: Prozesse in einer *Organisation* (3.1) werden üblicherweise geplant und unter beherrschten Bedingungen durchgeführt, um Mehrwert zu schaffen.

Anmerkung 4 zum Begriff: Ein Prozess, bei dem die *Konformität* 3.18) des dabei erzeugten *Ergebnisses* (3.46) nicht ohne Weiteres oder in wirtschaftlicher Weise validiert werden kann, wird häufig als „spezieller Prozess“ bezeichnet.

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.6.1]

3.13

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* (3.29) von Tätigkeiten, *Prozessen* (3.12), *Produkten* (3.47) (einschließlich *Dienstleistungen* (3.48)), *Systemen* (3.31) oder *Organisationen* (3.1) beziehen.

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.7.9]

3.14

ausgliedern (Verb)

eine Vereinbarung treffen, bei der eine externe Organisation (3.1) einen Teil einer Funktion (3.25) oder eines Prozesses (3.12) einer Organisation wahrnimmt bzw. durchführt

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine externe Organisation (3.1) befindet sich außerhalb des Anwendungsbereichs des Managementsystems (3.4), obwohl die ausgegliederte Funktion (3.25) oder der ausgegliederte Prozess (3.12) im Rahmen des Anwendungsbereichs liegen.

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.6.7]

3.15

Überwachung

Bestimmung (3.67) des Zustands eines Systems (3.31), eines Prozesses (3.12) oder einer Tätigkeit

Anmerkung 1 zum Begriff: Zum Bestimmen des Zustands kann es erforderlich sein zu prüfen, zu beaufsichtigen oder kritisch zu beobachten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Überwachung ist üblicherweise eine Bestimmung (3.67) des überwachten Objekts (3.36), die in verschiedenen Stufen oder zu verschiedenen Zeiten durchgeführt wird.

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.13.3]

3.16

Messung

Prozess (3.12) zum Bestimmen (3.67) eines Wertes

Anmerkung 1 zum Begriff: Nach ISO 3534-2:2006 ist der bestimmte Wert üblicherweise ein Größenwert.

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.13.7]

3.17

Audit

systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess (3.12) zum Erlangen von objektiven Nachweisen/Auditnachweisen (3.61) und zu deren objektiver Auswertung, um zu bestimmen, inwieweit Auditkriterien (3.60) erfüllt sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Audit kann ein internes (Erstparteien-Audit) oder externes (Zweitparteien- oder Drittparteien-Audit) Audit sein und es kann ein kombiniertes Audit oder ein gemeinschaftliches Audit sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Interne Audits, manchmal auch „Erstparteien-Audits“ genannt, werden von der Organisation (3.1) selbst oder in ihrem Auftrag für eine Managementbewertung ((3.29) Management, (3.68) Bewertung) und andere interne Zwecke durchgeführt. Sie können die Grundlage für eine Konformitätserklärung (3.18) einer Organisation bilden. In vielen Fällen, insbesondere bei kleinen Organisationen, kann die Unabhängigkeit dargelegt werden durch die Freiheit von Verantwortung für die zu auditierenden Tätigkeiten.

Anmerkung 3 zum Begriff: Externe Audits schließen ein, was allgemein „Zweit-“, oder „Drittparteien-Audits“ genannt wird. Zweitparteien-Audits werden von Parteien, die ein Interesse an der Organisation (3.1) haben, z. B. Kunden (3.26), oder von Personen in deren Auftrag durchgeführt. Drittparteien-Audits werden von externen unabhängigen Organisationen durchgeführt, wie zum Beispiel denjenigen, die eine Registrierung oder Zertifizierung der Konformität (3.18) nach ISO 9001 oder ISO 14001 bieten.

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.10.1, modifiziert — die Definition wurde modifiziert und die ursprüngliche Anmerkung 1 zum Begriff wurde gestrichen]

3.18

Konformität

Erfüllung einer Anforderung (3.3)

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

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.5.11]

3.19

Nichtkonformität

Fehler

Nichterfüllung einer Anforderung (3.3)

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.5.9]

3.20

Korrekturmaßnahme

Maßnahme zum Beseitigen der Ursache einer Nichtkonformität (3.19) und zum Verhindern des erneuten Auftretens

Anmerkung 1 zum Begriff: Für einen aufgetretenen *Fehler* (3.19) kann es mehr als eine Ursache geben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Korrekturmaßnahme wird ergriffen, um das erneute Auftreten eines Fehlers zu verhindern, während eine Vorbeugungsmaßnahme ergriffen wird, um das Auftreten des Fehlers zu verhindern.

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.11.2]

3.21

fortlaufende Verbesserung

wiederkehrende Tätigkeit zum Steigern der Leistung (3.13)

Anmerkung 1 zum Begriff: Der *Prozess* (3.12) zum Festlegen von *Zielen* (3.8) und Herausfinden von Chancen zur *Verbesserung* (3.28) stellt aufgrund der Nutzung von *Auditfeststellungen* (3.62) und Auditschlussfolgerungen, der Auswertung von *Daten* (3.49), *Managementbewertungen* ((3.29) Management, (3.68) Bewertung) oder anderen Maßnahmen einen fortlaufenden Prozess dar und führt zu *Korrekturmaßnahmen* (3.21) oder Vorbeugemaßnahmen.

3.22

Korrektur

Maßnahme zur Beseitigung einer erkannten Nichtkonformität (3.19)

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Korrektur kann im Zusammenhang mit einer *Korrekturmaßnahme* (3.21) vorgenommen werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Korrektur kann z. B. Nacharbeit oder Neueinstufung sein.

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.11.3]

3.23

Beteiligung

Mitwirkung an und Beitrag zu gemeinsamen Zielen (3.8)

[QUELLE: ISO 10018:2012, 3.5]

3.24

Kontext der Organisation

wirtschaftliche Rahmenbedingungen

Kombination interner und externer Faktoren und Bedingungen, die eine Auswirkung auf die Vorgehensweise einer *Organisation* (3.1) hinsichtlich ihrer *Produkte* (3.47), *Dienstleistungen* (3.48), Investitionen und *interessierten Parteien* (3.2) haben

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Konzept des Kontextes der Organisation gilt gleichermaßen für gemeinnützige oder öffentliche *Dienstleistungsorganisationen* (3.48), wie auch für gewinnorientierte *Organisationen* (3.1).

Anmerkung 2 zum Begriff: Im Englischen werden für dieses Konzept häufig andere Benennungen verwendet, z. B. „business environment“, „organizational environment“ oder „ecosystem of an organization“ (3.1).

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.2.4]

3.25

Funktion

Rolle, die durch eine vorgesehene Einheit der *Organisation* (3.1) auszuführen ist

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.2.6]

3.26

Kunde

Person oder *Organisation* (3.1), die ein *Produkt* (3.47) oder eine *Dienstleistung* (3.48) 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* (3.12), Nutznießer und Käufer

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Kunde kann der *Organisation* (3.1) angehören oder ein Außenstehender sein. Kunden, die außerhalb der Organisation stehen, sind externe Kunden. Das *Ergebnis* (3.46) jedes internen *Prozesses* (3.12) ist die Eingabe des darauffolgenden Prozesses. Der darauffolgende Prozess ist der interne Kunde des vorangegangenen Prozesses.

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.2.8]

3.27

Lieferant

Anbieter

Person oder *Organisation* (3.1), die ein *Produkt* (3.47) oder eine *Dienstleistung* (3.48) bereitstellt

BEISPIEL Hersteller, Vertriebseinrichtung, Einzelhändler oder Verkäufer eines *Produkts* (3.47) oder einer *Dienstleistung* (3.48) oder von *Informationen* (3.50).

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Lieferant kann der *Organisation* (3.1) angehören oder ein Außenstehender sein.

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

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.2.9]

3.28

Verbesserung

Tätigkeit zum Steigern der *Leistung* (3.13)

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

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.3.1]

3.29

Management

aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zum Führen und Steuern einer *Organisation* (3.1)

Anmerkung 1 zum Begriff: Management kann das Festlegen von *Politik* (3.7), *Zielen* (3.8) und *Prozesse* (3.12) 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 Lenkung einer *Organisation* (3.1). 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* (3.5) 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.

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.3.3]

3.30

Qualitätsmanagement

Management (3.29) bezüglich *Qualität* (3.37)

Anmerkung 1 zum Begriff: Qualitätsmanagement umfasst üblicherweise das Festlegen der *Qualitätspolitik* (3.34) und der *Qualitätsziele* (3.45), die Qualitätsplanung, die Qualitätslenkung, die Qualitätssicherung und die Qualitätsverbesserung.

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.3.4]

3.31

System

Satz zusammenhängender und sich gegenseitig beeinflussender Elemente

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.4.1]

3.32

Infrastruktur

System (3.31) von Einrichtungen, Ausrüstungen und *Dienstleistungen* (3.48), das für den Betrieb einer *Organisation* (3.1) erforderlich ist

3.33

Qualitätsmanagementsystem

QM-System

Managementsystem (3.4) bezüglich *Qualität* (3.5.2)

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.4.4]

3.34

Qualitätspolitik

Politik (3.7) bezüglich *Qualität* (3.37)

Anmerkung 1 zum Begriff: Generell steht die Qualitätspolitik mit der übergeordneten *Politik* (3.7) der *Organisation* (3.1) in Einklang, sie kann der Vision und Aufgabe der Organisation angepasst werden und bildet den Rahmen für die Festlegung von *Qualitätszielen* (3.45).

Anmerkung 2 zum Begriff: *Qualitätsmanagementgrundsätze* (3.30) dieser Internationalen Norm können als Grundlage für die Festlegung einer Qualitätspolitik dienen (3.34).

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.4.9]

3.35

Strategie

geplante Tätigkeiten zum Erreichen eines *Ziels* (3.8)

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.4.12]

3.36

Objekt

Einheit

etwas Wahrnehmbares oder Vorstellbares

[ISO 1087-1:2000]

BEISPIELE *Produkt* (3.47), *Dienstleistung* (3.48), *Prozess* (3.12), *Person*, *Organisation* (3.1), *System* (3.31), *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.

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.5.1]

3.37

Qualität

Grad, in dem ein Satz inhärenter *Merkmale* (3.65) eines *Objekts* (3.36) *Anforderungen* (3.3) 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* (3.36) innewohnend“.

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.5.2]

3.38

gesetzliche Anforderung

durch einen Gesetzgeber festgelegte verbindliche *Anforderung* (3.3)

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.5.6]

3.39

behördliche Anforderung

verbindliche *Anforderung* (3.3), festgelegt durch eine von einem Gesetzgeber mandatierte Behörde

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.5.7]

3.40

Mangel

Fehler (3.19) in Bezug auf einen beabsichtigten oder festgelegten Gebrauch

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Unterscheidung zwischen den Begriffen Mangel und *Fehler* (3.19) ist wegen ihrer rechtlichen Bedeutung wichtig, insbesondere derjenigen, die im Zusammenhang mit *Produkt-* (3.47) und *Dienstleistungs-* haftungsfragen (3.48) steht.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der vom *Kunden* (3.26) beabsichtigte Gebrauch kann durch die Art der vom *Lieferanten* (3.27) bereitgestellten *Informationen* (3.50), wie Gebrauchs- oder Instandhaltungsanweisungen, beeinträchtigt werden.

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.5.10]

3.41

Rückverfolgbarkeit

Möglichkeit, den Werdegang, die Verwendung oder den Ort eines *Objekts* (3.36) zu verfolgen

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einem *Produkt* (3.47) oder einer *Dienstleistung* (3.48) kann sich Rückverfolgbarkeit beziehen auf:

- die Herkunft von Werkstoffen und Teilen;
- den Ablauf der Verarbeitung; und
- die Verteilung und den Standort des *Produkts* (3.47) oder der *Dienstleistung* (3.48) nach Auslieferung.

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

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.5.13]

3.42

Innovation

Prozess (3.12), dessen Ergebnis ein neues oder wesentlich verändertes *Objekt* (3.36) ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Das *Objekt* (3.36) für Innovationszwecke kann z. B. ein *Managementsystem* (3.4), ein *Prozess* (3.12), ein *Produkt* (3.47), eine *Dienstleistung* (3.48) oder Technologie sein.

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.6.3]

3.43

Vertrag

bindende Vereinbarung

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.6.8]

3.44

Entwicklung

Satz von *Prozessen* (3.12), der *Anforderungen* (3.3) an ein *Objekt* (3.36) in detailliertere Anforderungen umwandelt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *Anforderungen* (3.3), die einen Beitrag zur Entwicklung bilden, können in einem breiteren, allgemeineren Sinn ausgedrückt werden, als die Anforderungen, die das *Ergebnis* (3.46) der Entwicklung bilden. Ein Projekt 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* (3.47) oder *Prozessentwicklung* (3.12).

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.6.9]

3.45

Qualitätsziel

Ziel (3.8) bezüglich *Qualität* (3.37)

Anmerkung 1 zum Begriff: Qualitätsziele beruhen im Allgemeinen auf der *Qualitätspolitik* (3.34) der *Organisation* (3.1).

Anmerkung 2 zum Begriff: Qualitätsziele werden im Allgemeinen für die zutreffenden *Funktionsbereiche* (3.25) und Ebenen in der *Organisation* (3.1) festgelegt.

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.7.2]

3.46

Ergebnis

Ergebnis eines *Prozesses* (3.12)

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, Kühlflüssigkeit), 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.

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.7.5]

3.47

Produkt

Ergebnis (3.46), das ein Ergebnis von Tätigkeiten ist, von denen keine notwendigerweise an der Schnittstelle zwischen *Lieferanten* (3.27) und dem *Kunden* (3.26) 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 *dokumentierte Informationen* (3.11) aufweisen.

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.7.6, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde modifiziert]

3.48

Dienstleistung

immaterielles *Ergebnis* (3.46) 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.

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.7.7]

3.49

Daten

Fakten über ein *Objekt* (3.36)

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.8.1]

3.50

Information

Daten (3.49) mit Bedeutung

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.8.2]

3.51

objektiver Nachweis

Daten (3.49), welche die Existenz oder Wahrheit von etwas bestätigen

Anmerkung 1 zum Begriff: Objektive Nachweise können durch Beobachtung, *Messung* (3.16), Test oder mit anderen Mitteln erbracht werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Objektive Nachweise zum Zweck eines *Audits* (3.17) bestehen im Allgemeinen aus Aufzeichnungen, Tatsachenfeststellungen oder anderen *Informationen* (3.50), die für die *Auditkriterien* (3.60) zutreffen und verifizierbar sind.

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.8.4]

3.52

Informationssystem

〈Qualitätsmanagementsystem〉 Netzwerk von Kommunikationskanälen, die innerhalb einer *Organisation* (3.1) verwendet werden

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.8.2]

3.53

Wissen

verfügbare Sammlung von *Informationen* (3.50), die eine berechtigte Überzeugung darstellen und mit großer Sicherheit wahr sind

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.8.6]

3.54

Verifizierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines *objektiven Nachweises* (3.51), dass festgelegte *Anforderungen* (3.3) erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Verifizierung erforderliche objektive Nachweis kann das Ergebnis einer Prüfung oder anderer Formen der *Bestimmung* (3.67) sein, z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Bewerten von *dokumentierten Informationen* (3.11).

Anmerkung 2 zum Begriff: Die für die Verifizierung ausgeführten Tätigkeiten werden manchmal als *Qualifizierungsprozess* (3.12) bezeichnet.

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

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.8.13, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde modifiziert]

3.55

Validierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die *Anforderungen* (3.3) für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Validierung erforderliche objektive *Nachweis* (3.51) ist das Ergebnis eines Tests oder einer anderen Form der *Bestimmung* (3.67), z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Bewerten von *dokumentierten Informationen* (3.11).

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung „validiert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Anwendungsbedingungen für Validierung können echt oder simuliert sein.

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.8.14, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde modifiziert]

3.56

Rückmeldungen

Meinungen, Stellungnahmen und Interessenbekundungen zu einem Produkt, einer Dienstleistung oder einem Prozess zur Reklamationsbearbeitung

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.9.2]

3.57

Kundenzufriedenheit

Wahrnehmung des *Kunden* (3.26) zu dem Grad, in dem die Erwartungen des Kunden erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Es kann sein, dass die *Kundenerwartung* (3.26) der *Organisation* (3.1) oder sogar dem Kunden/der Kundin selbst unbekannt ist, bis das *Produkt* (3.47) geliefert oder die *Dienstleistung* (3.48) erbracht wird. Zum Erreichen hoher Kundenzufriedenheit kann es erforderlich sein, eine Kundenerwartung zu erfüllen, auch wenn sie weder festgelegt noch üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: *Reklamationen* (3.58) sind ein üblicher Indikator für Kundenunzufriedenheit, doch bedeutet ihr Fehlen nicht notwendigerweise hohe *Kundenzufriedenheit*.

Anmerkung 3 zum Begriff: Selbst wenn *Kundenanforderungen* (3.3) mit dem *Kunden* (3.26) vereinbart und erfüllt worden sind, bedeutet dies nicht notwendigerweise, dass die Kundenzufriedenheit damit sichergestellt ist.

Anmerkung 4 zum Begriff: Siehe ISO 10004, *Quality Management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring*.

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.9.3]

3.58

Reklamation

<Kundenzufriedenheit> Ausdruck der Unzufriedenheit, die gegenüber einer *Organisation* (3.1) in Bezug auf deren *Produkt* (3.47) oder *Dienstleistung* (3.48) oder den *Prozess* (3.12) zur Bearbeitung von Reklamationen selbst zum Ausdruck gebracht wird, wenn eine Reaktion beziehungsweise Klärung explizit oder implizit erwartet wird

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.9.4]

3.59

Auditprogramm

Satz von einem oder mehreren *Audits* (3.17), die für einen spezifischen Zeitraum geplant werden und auf einen spezifischen Zweck gerichtet sind

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.10.11]

3.60

Auditkriterien

Satz von *Politiken* (3.7), *dokumentierten Informationen* (3.11) oder *Anforderungen* (3.3), die als Bezugsgrundlage (Referenz) verwendet werden, anhand derer ein Vergleich mit dem *Auditnachweis* (3.61) erfolgt

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.10.14, modifiziert]

3.61

objektiver Nachweis/Auditnachweis

Aufzeichnungen, Tatsachenfeststellungen oder andere *Informationen* (3.50), die für die *Auditkriterien* (3.60) zutreffen und verifizierbar sind

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.10.15]

3.62

Auditfeststellung

Ergebnisse der Beurteilung der zusammengestellten *Auditnachweise* (3.61) gegen *Auditkriterien* (3.60)

Anmerkung 1 zum Begriff: Auditfeststellungen zeigen *Konformität* (3.18) oder *Fehler* (3.19) auf.

Anmerkung 2 zum Begriff: Auditfeststellungen können dazu führen, dass *Verbesserungsmöglichkeiten* (3.28) aufgezeigt oder bewährte Praktiken aufgezeichnet werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Wenn die *Auditkriterien* (3.60) aus *gesetzlichen Anforderungen* (3.38) oder *behördlichen Anforderungen* (3.39) ausgewählt werden, wird die Auditfeststellung im Englischen als „compliance“ (Übereinstimmung) oder „non-compliance“ (Nichtübereinstimmung) bezeichnet.

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.10.16]

3.63

Sonderfreigabe

Erlaubnis, ein *Produkt* (3.47) oder eine *Dienstleistung* (3.48), das/die festgelegte *Anforderungen* (3.3) nicht erfüllt, zu gebrauchen oder *freizugeben* (3.64)

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Sonderfreigabe ist üblicherweise auf die Auslieferung von *Produkten* (3.47) und *Dienstleistungen* (3.48) beschränkt, die innerhalb festgelegter Grenzwerte *fehlerhafte* (3.19) *Merkmale* (3.65) haben und wird üblicherweise für eine begrenzte Menge von Produkten und Dienstleistungen für eine Zeitspanne und für einen bestimmten Gebrauch erteilt.

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.11.5]

3.64

Freigabe

Erlaubnis, zur nächsten Stufe eines *Prozesses* (3.12) überzugehen

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Englischen wird im Zusammenhang mit Software und *dokumentierten Informationen* (3.11) die Benennung „release“ häufig auf eine Version der Software oder der dokumentierten Information selbst bezogen.

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.11.7, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde modifiziert]

3.65

Merkmal

kennzeichnende Eigenschaft

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Merkmal kann inhärent oder zugeordnet sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Merkmal kann qualitativer oder quantitativer Natur sein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Es gibt verschiedene Klassen von Merkmalen, z. B.:

- a) physikalische (z. B. mechanische, elektrische, chemische oder biologische Merkmale);
- b) sensorische (z. B. bezüglich Geruch, Berührung, Geschmack, Sehvermögen, Gehör);
- c) verhaltensbezogene (z. B. Anständigkeit, Ehrlichkeit, Wahrheitsliebe);
- d) zeitbezogene (z. B. Pünktlichkeit, Verlässlichkeit, Verfügbarkeit);
- e) ergonomische (z. B. physiologische oder auf Sicherheit für den Menschen bezogene Merkmale);
- f) funktionale (z. B. Spitzengeschwindigkeit eines Flugzeuges).

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.12.1]

3.66

Leistungsindikator

Leistungsmetrik

Merkmal (3.65), das eine signifikante Auswirkung auf die Realisierung des *Ergebnisses* (3.46) und der *Kundenzufriedenheit* (3.57) hat

BEISPIELE *Fehler* (3.19) je Million Möglichkeiten, Qualitätsfähigkeit bei Erstanwendung, *Fehler* je Einheit

Anmerkung 1 zum Begriff: Das *Merkmal* (3.65) kann qualitativer oder quantitativer Natur sein.

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.12.3]

3.67

Bestimmung

Tätigkeit zur Ermittlung eines oder mehrerer *Merkmale* (3.65) und deren Merkmalswerte

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.13.1]

3.68

Bewertung

Bestimmung (3.67) der Eignung, Angemessenheit und *Wirksamkeit* (3.6) eines *Objekts* (3.36), festgelegte *Ziele* (3.8) zu erreichen

BEISPIELE *Managementbewertung* (3.29), Entwicklungsbewertung, Bewertung von *Kundenanforderungen* (3.26) (3.3), Bewertung von *Fehlern* (3.19) und Begutachtung

Anmerkung 1 zum Begriff: Bewertung kann auch die *Bestimmung* (3.67) der Effizienz enthalten.

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.13.2]

3.69

Messmittel

Messgerät, Software, Messnormal, Referenzmaterial oder apparative Hilfsmittel oder eine Kombination davon, wie sie zur Realisierung eines *Messprozesses* ((3.16) Messung, (3.12) Prozess) erforderlich sind

[QUELLE: ISO/DIS 9000:2014, 3.13.9]

4 Kontext der Organisation

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

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 die Informationen über diese externen und internen Themen überwachen und überprüfen.

ANMERKUNG 1 Das Verständnis über den externen Kontext kann durch Betrachten von Themen, die sich aus gesetzlichen, technischen, wettbewerblichen, marktüblichen, kulturellen, sozialen und wirtschaftlichen Zusammenhängen ergeben, egal ob international, national, regional oder lokal, gefördert werden.

ANMERKUNG 2 Das Verständnis über den internen Kontext kann durch Betrachten von Themen, die sich auf Werte, Kulturwissen und Leistung der Organisation beziehen, gefördert werden.

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Aufgrund ihres Einflusses bzw. ihres potentiellen Einflusses auf die Fähigkeit der Organisation zur fortlaufenden 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 Anforderungen dieser interessierten Parteien, die für ihr Qualitätsmanagementsystem relevant sind bestimmen.

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

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 des 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.

Wenn eine Anforderung dieser Internationalen Norm innerhalb des festgelegten Anwendungsbereichs angewendet werden kann, dann muss sie durch die Organisation angewendet werden.

Wenn (eine) Anforderung(en) dieser Internationalen Norm nicht angewendet werden kann/können, darf diese Tatsache nicht die Fähigkeit oder die Verantwortung der Organisation, die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sicherzustellen, beeinträchtigen.

Der Anwendungsbereich muss aufrechterhalten werden und als dokumentierte Information verfügbar sein, in der Folgendes angegeben ist:

- die Produkte und Dienstleistungen, die unter dieses Qualitätsmanagementsystem fallen;
- die Begründung für jeden Fall, in dem eine Anforderung dieser Internationalen Norm nicht angewendet werden kann.

4.4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse

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

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

- a) die erforderlichen Eingaben und die erwarteten Ergebnisse dieser Prozesse;
- b) die Abfolge und die Wechselwirkung dieser Prozesse;

- c) Kriterien, Methoden, einschließlich Messungen und zugehörige Leistungsindikatoren, die benötigt werden, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen;
- d) die benötigten Ressourcen und die Sicherstellung ihrer Verfügbarkeit;
- e) die Zuweisung von Verantwortungen und Befugnissen für diese Prozesse;
- f) die Risiken und Chancen in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach 6.1 und die Planung und Umsetzung geeigneter Maßnahmen, um diese zu berücksichtigen;
- g) die Methoden zur Überwachung, Messung und, soweit angemessen, zur Bewertung von Prozessen und, falls benötigt, die Änderungen an Prozessen, um sicherzustellen, dass sie die angestrebten Ergebnisse erzielen;
- h) Chancen zur Verbesserung der Prozesse und des Qualitätsmanagementsystems.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen in einem Umfang aufrechterhalten, der benötigt wird, um die Durchführung der Prozesse zu unterstützen, und muss diese dokumentierten Informationen im notwendigen Umfang aufbewahren, so dass man darauf vertrauen kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden.

5 Führung

5.1 Führung und Verpflichtung

5.1.1 Führung und Verpflichtung für das Qualitätsmanagementsystem

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

- a) die Verantwortung für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems übernimmt,
- b) sicherstellt, dass die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele festgelegt und mit der strategischen Ausrichtung und dem Kontext der Organisation vereinbar sind,
- c) sicherstellt, dass die Qualitätspolitik in der Organisation bekannt gemacht, verstanden und angewendet wird,
- d) sicherstellt, dass die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems in die Geschäftsprozesse der Organisation integriert werden,
- e) das Bewusstsein über den prozessorientierten Ansatz fördert,
- f) sicherstellt, dass die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Ressourcen zur Verfügung stehen,
- g) die Bedeutung eines wirksamen Qualitätsmanagements sowie die Wichtigkeit der Erfüllung der Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems vermittelt,
- h) sicherstellt, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielt,
- i) Personen einsetzt, anleitet und unterstützt, damit diese zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems beitragen können,
- j) fortlaufende Verbesserung fördert,
- k) andere relevante Führungskräfte unterstützt, um deren Führungsrolle in deren jeweiligen 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, private, Non-Profit- oder For-Profit-Organisation handelt.

5.1.2 Kundenorientierung

Die oberste Leitung muss in Bezug auf die Kundenorientierung Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie sicherstellt, dass

- a) die Anforderungen des Kunden und geltende gesetzliche sowie behördliche Anforderungen bestimmt und erfüllt werden,
- b) die Risiken und Chancen, die die Konformität von Produkten und Dienstleistungen beeinflussen können, sowie die Fähigkeit zur Verbesserung der Kundenzufriedenheit bestimmt und berücksichtigt werden,
- c) der Fokus der fortlaufenden Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen, aufrechterhalten wird,
- d) der Fokus der Verbesserung der Kundenzufriedenheit aufrechterhalten wird.

5.2 Qualitätspolitik

5.2.1 Die oberste Leitung muss eine Qualitätspolitik festlegen, überprüfen und aufrechterhalten, die

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

5.2.2 Die Qualitätspolitik muss

- a) als dokumentierte Information verfügbar sein,
- b) innerhalb der Organisation bekannt gemacht, verstanden und angewendet werden,
- c) für die relevanten interessierten Parteien verfügbar sein, soweit angemessen.

5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für relevante Rollen zugewiesen und innerhalb der Organisation 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 Ergebnissen liefern,
- c) das Berichten über die Leistung des Qualitätsmanagementsystems, über Verbesserungsmöglichkeiten und über die Notwendigkeit von Änderungen oder Innovation, und insbesondere über das Berichten 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.

6 Planung für das Qualitätsmanagementsystem

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 betrachtet werden müssen, um

- a) sicherzustellen, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielen kann,
- b) unerwünschte Auswirkungen zu verhindern oder zu verringern,
- c) fortlaufende Verbesserung zu erreichen.

6.1.2 Die Organisation muss planen:

- a) Maßnahmen zum Umgang mit 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 der Maßnahmen bewertet wird.

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

ANMERKUNG Zu den Möglichkeiten zum Umgang mit Risiken und Chancen 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 verantwortungsbewusste Entscheidung.

6.2 Qualitätsziele und Planung zur deren Erreichung

6.2.1 Die Organisation muss Qualitätsziele für relevante Funktionsbereiche, Ebenen und Prozesse festlegen.

Die Qualitätsziele müssen

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

Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu den Qualitätszielen aufbewahren.

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

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

Die Organisation muss dabei Folgendes berücksichtigen:

- a) den Zweck der Änderung und jede mögliche Konsequenz daraus;
- b) die Integrität des Qualitätsmanagementsystems;
- c) die Verfügbarkeit von Ressourcen;
- d) die Zuweisung oder die erneute Zuweisung von Verantwortungen und Befugnissen.

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) die vom externen Anbieter einzuholenden Informationen.

7.1.2 Personen

Um sicherzustellen, dass die Organisation fortlaufend die Anforderungen der Kunden sowie gesetzliche und behördliche Anforderungen erfüllen kann, muss die Organisation über die Personen verfügen, die für die wirksame Durchführung des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich der benötigten Prozesse, benötigt werden.

7.1.3 Infrastruktur

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