

— DIN-Taschenbuch 226

Qualitätsmanagement

QM-Systeme, Verfahren und Begriffe

11. Auflage

Beuth

Im Fachgebiet Management und Qualität bestehen folgende DIN-Taschenbücher:

DIN-Taschenbuch 226
Qualitätsmanagement
QM-Systeme, Verfahren und Begriffe

DIN-Taschenbuch 294
Grundlagen der Konformitätsbewertung

DIN-Taschenbuch 355
Statistik – Genauigkeit von Messungen, Ringversuche

DIN-Taschenbuch 408
Informationssicherheitsmanagement

DIN-Taschenbuch 415
Energiemanagement – Energiemanagementsysteme und Energieaudits

DIN-Taschenbuch 416/1
Umweltmanagement – Umweltmanagementsysteme, Umweltleistungsbewertung, Umweltkommunikation

DIN-Taschenbuch 416/2
Umweltmanagement – Umweltbezogene Kennzeichnung und Ökobilanzen

DIN-Taschenbuch 426
Qualitätsmanagement – Verfahren und Begriffe der angewandten Statistik

DIN-Taschenbuch 472
Projektmanagement – Netzplantechnik und Projektmanagementsysteme

Außerdem liegen weitere Publikationen vor, die Normen dieses Fachgebietes wiedergeben:

Kommentar
Kundenzufriedenheit – Erreichen, Messen, Verbessern – Normentexte, Erläuterungen, Fallbeispiele

Loseblattsammlung
Qualitätsmanagement – Statistik – Umweltmanagement
Anwendungshilfen und Normensammlungen

Onlinedienst
Managementnormen online
www.managementnormen.de

DIN-Taschenbücher sind auch vollständig im Abonnement erhältlich.
Für Auskünfte und Bestellungen wählen Sie bitte im Beuth Verlag Tel.: 030 2601-2260.

DIN-Taschenbuch 226

Qualitätsmanagement

QM-Systeme, Verfahren und Begriffe

11. Auflage

Stand der abgedruckten Normen: Oktober 2020

Herausgeber: DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

© 2020 Beuth Verlag GmbH
Berlin · Wien · Zürich
Saatwinkler Damm 42/43
13627 Berlin

Telefon: +49 30 2601-0
Telefax: +49 30 2601-1260
Internet: www.beuth.de
E-Mail: kundenservice@beuth.de

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Grenzen des Urheberrechts ist ohne schriftliche Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung in elektronische Systeme.

© für DIN-Normen DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Berlin

Die im Werk enthaltenen Inhalte wurden von Verfasser und Verlag sorgfältig erarbeitet und geprüft. Eine Gewährleistung für die Richtigkeit des Inhalts wird gleichwohl nicht übernommen. Der Verlag haftet nur für Schäden, die auf Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit seitens des Verlages zurückzuführen sind. Im Übrigen ist die Haftung ausgeschlossen.

Druck: Medienhaus Plump, Rheinbreitbach
Gedruckt auf säurefreiem, alterungsbeständigem Papier nach DIN EN ISO 9706

ISBN 978-3-410-29862-5
ISBN (E-Book) 978-3-410-29863-2

Vorwort

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems hilft der Organisation, ihre Prozesse und deren Wechselwirkungen zu verstehen, zu planen und aufeinander abzustimmen. Dies steigert die Produktivität und Effizienz und senkt die internen Kosten. Darüber hinaus fördert ein Qualitätsmanagementsystem das Vertrauen in die Produkte und Dienstleistungen der Organisation und trägt zur Kundenzufriedenheit bei.

Die Norm ISO 9001 (bzw. deren Deutsche Fassung DIN EN ISO 9001) legt die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, basierend auf den in ISO 9000 beschriebenen Grundsätzen. Sie kann von jeder Organisation, unabhängig von deren Art, Größe oder Tätigkeitsbereich, angewendet werden und wurde seit ihrem ersten Erscheinen im Jahr 1987 weltweit von mehr als einer Million Organisationen in 189 Ländern eingeführt. Beide Normen liegen in der aktuellen Fassung aus dem Jahr 2015 vor.

Um die Anwender bei der Umsetzung der Anforderungen eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9001 zu unterstützen, bietet ISO/TS 9002 einen Leitfaden. Dieser enthält Beispiele für mögliche Schritte, die eine Organisation unternehmen kann, um die Anforderungen zu erfüllen.

Nachhaltiger Erfolg lässt sich für eine Organisation jedoch nur erreichen, wenn die Erfordernisse und Erwartungen der Kunden und anderer relevanter interessierter Parteien bekannt sind und dauerhaft erfüllt werden. Dies erfordert eine systematische und ständige Verbesserung der Gesamtleistung der Organisation. ISO 9004 gibt hierfür Leitlinien und bietet ein Werkzeug zur Selbstbewertung, um zu überprüfen, in welchem Maß die Organisation die vorgegebenen Konzepte angewendet hat.

Audits wiederum sind ein Werkzeug, um den Grad der Konformität des Managementsystems einer Organisation mit deren ausgewählten Kriterien zu bestimmen. ISO 19011 bietet eine Anleitung zur Steuerung eines Auditprogramms, zum Planen und Durchführen von Managementsystem-Audits sowie zur Kompetenz und Beurteilung eines Auditors und Auditteams.

Die Zertifizierung eines Managementsystems hingegen ist ein Mittel, um nachzuweisen, dass die Organisation für das Management der relevanten Aspekte ihrer Tätigkeiten, Produkte und Dienstleistungen ein System umgesetzt hat, das im Einklang mit den Anforderungen der entsprechenden Managementsystem-Norm und der Politik der Organisation steht. ISO/IEC 17021-1 beschreibt die allgemeinen Anforderungen zur Auditierung von Managementsystemen für die Drittparteien-Zertifizierung. ISO/IEC 17021-3 ergänzt die bestehenden Anforderungen von ISO/IEC 17021-1 und legt die Kompetenzanforderungen an das Personal fest, das in das Audit und den Zertifizierungsprozess für Qualitätsmanagementsysteme (QMS) einbezogen ist. Es ist anwendbar für die Auditierung und Zertifizierung eines QMS, das auf ISO 9001 basiert, es kann jedoch auch für andere QMS-Anwendungen genutzt werden.

Ziel dieses in seiner 11. Auflage erscheinenden DIN-Taschenbuches ist es, dem Anwender in der Organisation die wichtigsten Normen und Spezifikationen zum Qualitätsmanagement übersichtlich und umfassend darzubieten. Die in diesem DIN-Taschenbuch behandelten Themen umfassen daher:

- grundlegende Konzepte, Grundsätze und Begriffe für QM-Systeme,
- Planung und Aufbau eines QM-Systems,
- Aufrechterhaltung und ständige Verbesserung eines bestehenden QM-Systems,

- interne und externe Audits eines QM-Systems und
- weitere Werkzeuge des QM-Systems.

Hierzu zählen beispielsweise auch der Umgang mit Qualitätsmanagementplänen, das Konfigurationsmanagement, das Management von Messprozessen und Messmitteln oder das Qualitätsmanagement von Projekten. Die wichtigsten Normen, die diese unterstützenden Prozesse und Werkzeuge beschreiben, sind in diesem Band enthalten.

Als Folge der Überarbeitung von ISO 9000 und ISO 9001 wurden nach 2015 systematisch die Normen mit engem Bezug zu den beiden Normen überprüft und bei Bedarf an die neue Ausrichtung und Struktur angepasst. So finden sich in dieser 11. Auflage die beiden überarbeiteten und 2017 neu herausgegebenen Normen ISO 10006 und ISO 10007, die im Jahr 2020 nun auch als Deutsche Fassungen DIN ISO 10006 und DIN ISO 10007 erschienen sind.

Erstmalig sind in dieser 11. Auflage die Veröffentlichungen DIN ISO/TS 9002, DIN ISO 10005 und DIN EN ISO/IEC 17021-3 aus dem Jahr 2020 bzw. 2019 enthalten. Somit bietet diese Auflage das bisher kompletteste Paket an Normen und Spezifikationen zum Qualitätsmanagement.

Die Darstellung spezialisierter Vorgehensweisen des QM in einzelnen Wirtschaftszweigen oder auf bestimmte Produkte oder Dienstleistungen bezogen, bleibt entsprechenden Fachnormen oder anderer Literatur vorbehalten. Diese weiterführenden Unterlagen können die in diesem DIN-Taschenbuch aufgeführten Normen und Spezifikationen interpretieren, aber nicht ersetzen oder modifizieren.

Berlin, im November 2020

Kristofer Proll
DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement,
Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)

Inhalt

Hinweise zur Nutzung von DIN-Taschenbüchern	VIII
DIN-Nummernverzeichnis	XI
Verzeichnis abgedruckter Normen (nach steigenden DIN-Nummern geordnet)	XIII
Abgedruckte Normen (nach steigenden DIN-Nummern geordnet)	1
Service-Angebote des Beuth Verlags	739
Stichwortverzeichnis.....	740

Maßgebend für das Anwenden jeder in diesem DIN-Taschenbuch abgedruckten Norm ist deren Fassung mit dem neuesten Ausgabedatum.

Sie können sich auch über den aktuellen Stand unter der Telefon-Nr. 030/2601-2260 oder im Internet unter www.beuth.de informieren.

Hinweise zur Nutzung von DIN-Taschenbüchern

Was sind DIN-Normen?

DIN Deutsches Institut für Normung e. V. erarbeitet Normen und Standards als Dienstleistung für Wirtschaft, Staat und Gesellschaft. Die Hauptaufgabe von DIN besteht darin, gemeinsam mit Vertreterinnen und Vertretern der interessierten Kreise konsensbasierte Normen markt- und zeitgerecht zu erarbeiten. Hierfür bringen rund 35.000 Expertinnen und Experten ihr Fachwissen in die Normungsarbeit ein. Aufgrund eines Vertrages mit der Bundesregierung ist DIN als die nationale Normungsorganisation und als Vertreter deutscher Interessen in den europäischen und internationalen Normungsorganisationen anerkannt. Heute ist die Normungsarbeit von DIN zu fast 90 Prozent international ausgerichtet. DIN-Normen können nationale Normen, Europäische Normen oder Internationale Normen sein. Welchen Ursprung und damit welchen Wirkungsbereich eine DIN-Norm hat, ist aus deren Bezeichnung zu ersehen:

DIN (plus Zählnummer, z. B. DIN 4701)

Hier handelt es sich um eine nationale Norm, die ausschließlich oder überwiegend nationale Bedeutung hat oder als Vorstufe zu einem internationalen Dokument veröffentlicht wird (Entwürfe zu DIN-Normen werden zusätzlich mit einem „E“ gekennzeichnet). Die Zählnummer hat keine klassifizierende Bedeutung.

Bei Nationalen Normen mit Sicherheitsfestlegungen aus dem Bereich der Elektrotechnik ist neben der Zählnummer des Dokumentes auch die VDE-Klassifikation angegeben (z. B. DIN VDE 0100).

DIN EN (plus Zählnummer, z. B. DIN EN 71)

Hier handelt es sich um die deutsche Ausgabe einer Europäischen Norm, die unverändert von allen Mitgliedern der europäischen Normungsorganisationen CEN/CENELEC/ETSI übernommen wurde.

Bei Europäischen Normen der Elektrotechnik ist der Ursprung der Norm aus der Zählnummer ersichtlich: von CENELEC erarbeitete Normen haben Zählnummern zwischen 50000 und 59999, von CENELEC übernommene Normen, die in der IEC erarbeitet wurden, haben Zählnummern zwischen 60000 und 69999, Europäische Normen des ETSI haben Zählnummern im Bereich 300000.

DIN EN ISO oder DIN EN ISO/IEC (plus Zählnummer, z. B. DIN EN ISO 306)

Hier handelt es sich um die deutsche Ausgabe einer Europäischen Norm, die mit einer Internationalen Norm identisch ist und die unverändert von allen Mitgliedern der europäischen Normungsorganisationen CEN/CENELEC/ETSI übernommen wurde.

DIN ISO, DIN IEC oder DIN ISO/IEC (plus Zählnummer, z. B. DIN ISO 720)

Hier handelt es sich um die unveränderte Übernahme einer Internationalen Norm in das Deutsche Normenwerk.

Weitere Ergebnisse der Normungsarbeit können sein:

DIN SPEC (plus Zählnummer, z. B. DIN SPEC 91404)

Bei einer DIN-Spezifikation handelt es sich um ein öffentlich zugängliches Dokument, das Festlegungen für Regelungsgegenstände materieller und immaterieller Art oder Erkenntnisse, Daten usw. aus Normungs- oder Forschungsvorhaben enthält und welches von einem DIN-Arbeitsgremium oder einem temporär zusammengestellten Gremium unter Beratung von DIN oder im Rahmen von CEN-Workshops ohne zwingende Einbeziehung aller interessierten Kreise entwickelt wird.

ANMERKUNG: Je nach Verfahren wird zwischen DIN SPEC (Vornorm), DIN SPEC (CWA), DIN SPEC (PAS) und DIN SPEC (Fachbericht) unterschieden.

Was sind DIN-Taschenbücher?

Ein besonders einfacher und preisgünstiger Zugang zu den DIN-Normen führt über die DIN-Taschenbücher. Sie enthalten die jeweils für ein bestimmtes Fach- oder Anwendungsgebiet relevanten Normen im Originaltext.

Die Dokumente sind in der Regel als Originaltextfassungen abgedruckt, verkleinert auf das Format A5.

(+ Zusatz für Variante DIN-DVS-Taschenbücher)

(+ Zusatz für Variante DIN-VDE-Taschenbücher)

Was muss ich beachten?

Die Anwendung von DIN-Normen ist freiwillig. Das heißt, man kann sie anwenden, muss es aber nicht. DIN-Normen werden verbindlich durch Bezugnahme, z. B. in einem Vertrag zwischen privaten Parteien oder in Gesetzen und Verordnungen.

Der Vorteil der einzelvertraglich vereinbarten Verbindlichkeit von Normen liegt darin, dass sich Rechtsstreitigkeiten von vornherein vermeiden lassen, weil die Normen eindeutige Festlegungen sind. Die Bezugnahme in Gesetzen und Verordnungen entlastet den Staat und die Bürger von rechtlichen Detailregelungen.

DIN-Taschenbücher geben den Stand der Normung zum Zeitpunkt ihres Erscheinens wieder. Die Angabe zum Stand der abgedruckten Normen und anderer Regeln des Taschenbuchs finden Sie auf S. III. Maßgebend für das Anwenden jeder in einem DIN-Taschenbuch abgedruckten Norm ist deren Fassung mit dem neuesten Ausgabedatum. Den aktuellen Stand zu allen DIN-Normen können Sie im Webshop des Beuth Verlags unter www.beuth.de abfragen.

Wie sind DIN-Taschenbücher aufgebaut?

DIN-Taschenbücher enthalten die im Abschnitt „Verzeichnis abgedruckter Normen“ jeweils aufgeführten Dokumente in ihrer Originalfassung. Ein DIN-Nummernverzeichnis sowie ein Stichwortverzeichnis am Ende des Buches erleichtern die Orientierung.

Abkürzungsverzeichnis

Die in den Dokumentnummern der Normen verwendeten Abkürzungen bedeuten:

A	Änderung von Europäischen oder Deutschen Normen
Bbl	Beiblatt
Ber	Berichtigung
DIN	Deutsche Norm
DIN EN	Deutsche Norm auf der Basis einer Europäischen Norm
DIN EN ISO	Deutsche Norm auf der Grundlage einer Europäischen Norm, die auf einer Internationalen Norm der ISO beruht
DIN EN ISO/IEC	Deutsche Norm auf der Grundlage einer Europäischen Norm, die auf einer Internationalen Norm der IEC beruht
DIN IEC	Deutsche Norm auf der Grundlage einer Internationalen Norm der IEC
DIN ISO	Deutsche Norm, in die eine Internationale Norm der ISO unverändert übernommen wurde
DIN SPEC	DIN-Spezifikation
DIN VDE	Deutsche Norm, die zugleich VDE-Bestimmung oder VDE-Leitlinie ist
DVS	DVS-Richtlinie oder DVS-Merkblatt
E	Entwurf
EN	Europäische Norm
EN ISO	Europäische Norm (EN), in die eine Internationale Norm (ISO-Norm) unverändert übernommen wurde und deren Deutsche Fassung den Status einer Deutschen Norm erhalten hat
ENV	Europäische Vornorm, deren Deutsche Fassung den Status einer Deutschen Vornorm erhalten hat
IEC	Internationale Norm der IEC
ISO	Internationale Norm der ISO
TR	Technischer Bericht (Technical Report) von CEN oder ISO
TS	Technische Spezifikation (Technical Specification) von CEN oder ISO
VDI	VDI-Richtlinie

DIN-Nummernverzeichnis

Hierin bedeutet:

- Neu aufgenommen gegenüber der 10. Auflage des DIN-Taschenbuches 226
- Geändert gegenüber der 10. Auflage des DIN-Taschenbuches 226
- (en) Von dieser Norm gibt es auch eine von DIN herausgegebene englische Übersetzung

Dokument	Seite	Dokument	Seite
DIN EN ISO 9000	1	DIN EN ISO/IEC 17021-3 ●	461
DIN EN ISO 9001	105	DIN EN ISO 19011	478
DIN EN ISO 9004	176	DIN ISO/TS 9002 ●	577
DIN EN ISO 10012	304	DIN ISO 10005 ● (en)	639
DIN EN ISO/IEC 17021-1	362	DIN ISO 10006 □ (en)	679
DIN EN ISO/IEC 17021-1 Ber 1 ●	459	DIN ISO 10007 □ (en)	723

Verzeichnis abgedruckter Normen

(nach steigenden DIN-Nummern geordnet)

Dokument	Ausgabe	Titel	Seite
DIN EN ISO 9000	2015-11	Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015.....	1
DIN EN ISO 9001	2015-11	Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (ISO 9001:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001:2015	105
DIN EN ISO 9004	2018-08	Qualitätsmanagement – Qualität einer Organisation – Anleitung zum Erreichen nachhaltigen Erfolgs (ISO 9004:2018); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9004:2018	176
DIN EN ISO 10012	2004-03	Messmanagementsysteme – Anforderungen an Messprozesse und Messmittel (ISO 10012:2003); Dreisprachige Fassung EN ISO 10012:2003	304
DIN EN ISO/IEC 17021-1	2015-11	Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren – Teil 1: Anforderungen (ISO/IEC 17021-1:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17021-1:2015	362
DIN EN ISO/IEC 17021-1 Ber 1	2020-06	Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren – Teil 1: Anforderungen (ISO/IEC 17021-1:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17021-1:2015; Berichtigung 1	459
DIN EN ISO/IEC 17021-3	2019-04	Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren – Teil 3: Anforderungen an die Kompetenz für die Auditierung und Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen (ISO/IEC 17021-3:2017); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17021-3:2018.....	461
DIN EN ISO 19011	2018-10	Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen (ISO 19011:2018); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 19011:2018.....	478
DIN ISO/TS 9002	2020-08	Qualitätsmanagementsysteme – Leitfaden für die Anwendung von ISO 9001:2015 (ISO/TS 9002:2016)	577
DIN ISO 10005	2020-10	Qualitätsmanagementsysteme – Leitfaden für Qualitätsmanagementpläne (ISO 10005:2018).....	639
DIN ISO 10006	2020-10	Qualitätsmanagement – Leitfaden für Qualitätsmanagement in Projekten (ISO 10006:2017)	679
DIN ISO 10007	2020-10	Qualitätsmanagement – Leitfaden für Konfigurationsmanagement (ISO 10007:2017)	723

Service-Angebote des Beuth Verlags

DIN und Beuth Verlag

Der Beuth Verlag ist eine Tochtergesellschaft von DIN Deutsches Institut für Normung e. V. – gegründet im April 1924 in Berlin.

Neben den Gründungsgesellschaftern DIN und VDI (Verein Deutscher Ingenieure) haben im Laufe der Jahre zahlreiche Institutionen aus Wirtschaft, Wissenschaft und Technik ihre verlegerische Arbeit dem Beuth Verlag übertragen. Seit 1993 sind auch das Österreichische Normungsinstitut (ON) und die Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV) Teilhaber der Beuth Verlag GmbH.

Nicht nur im deutschsprachigen Raum nimmt der Beuth Verlag damit als Fachverlag eine führende Rolle ein: Er ist einer der größten Technikverlage Europas. Von den Synergien zwischen DIN und Beuth Verlag profitieren heute 150.000 Kunden weltweit.

Normen und mehr

Die Kernkompetenz des Beuth Verlags liegt in seinem Angebot an Fachinformationen rund um das Thema Normung. In diesem Bereich hat sich in den letzten Jahren ein rasanter Medienwechsel vollzogen – die Mehrheit der DIN-Normen wird mittlerweile als PDF-Datei genutzt. Auch DIN-Taschenbücher sind als PDF-E-Books beziehbar.

Als moderner Anbieter technischer Fachinformationen stellt der Beuth Verlag seine Produkte nach Möglichkeit medienübergreifend zur Verfügung. Besondere Aufmerksamkeit gilt dabei den Online-Entwicklungen. Im Webshop unter www.beuth.de sind bereits heute mehr als 250.000 Dokumente recherchierbar. Die Hälfte davon ist auch im Download erhältlich und kann vom Anwender innerhalb weniger Minuten am PC eingesehen und eingesetzt werden.

Von der Pflege individuell zusammengestellter Normensammlungen für Unternehmen bis hin zu maßgeschneiderten Recherchedaten bietet der Beuth Verlag ein breites Spektrum an Dienstleistungen an.

So erreichen Sie uns

Beuth Verlag GmbH
Saatwinkler Damm 42/43
13627 Berlin
Telefon 030 2601-0
Telefax 030 2601-1260
kundenservice@beuth.de
www.beuth.de

Ihre Ansprechpartner in den verschiedenen Bereichen des Beuth Verlags finden Sie auf der Seite „Kontakt“ unter www.beuth.de.

Stichwortverzeichnis

Die hinter den Stichwörtern stehenden Nummern sind DIN-Nummern der abgedruckten Normen.

Analyse [DIN EN ISO 9001](#),
[DIN EN ISO 9004](#), [DIN ISO 10006](#)

Anforderung [DIN EN ISO 9001](#),
[DIN EN ISO 10012](#),
[DIN EN ISO/IEC 17021-1](#)

Audit [DIN EN ISO/IEC 17021-1](#),
[DIN EN ISO 19011](#)

Auditor [DIN EN ISO 19011](#),
[DIN EN ISO/IEC 17021-1](#)

Auditprinzipien [DIN EN ISO 19011](#)

Auditprogramm [DIN EN ISO 19011](#),
[DIN EN ISO/IEC 17021-1](#)

Begriffe [DIN EN ISO 9000](#)

Fortlaufende Verbesserung
[DIN EN ISO 9001](#),
[DIN EN ISO 9004](#),
[DIN ISO 10006](#)

Grundsätze des Qualitätsmanagements
[DIN EN ISO 9000](#)

interessierte Parteien [DIN EN ISO 9000](#)

internes Audit [DIN EN ISO 9001](#)

Konfiguration [DIN ISO 10007](#)

Konfigurationsmanagement
[DIN ISO 10007](#)

Konformitätsbewertung
[DIN EN ISO/IEC 17021-1](#),
[DIN EN ISO/IEC 17021-3](#)

Kontext der Organisation
[DIN EN ISO 9000](#),
[DIN EN ISO 9001](#), [DIN EN ISO 9004](#)

Korrekturmaßnahmen [DIN EN ISO 9001](#)

Kundenorientierung [DIN EN ISO 9000](#),
[DIN EN ISO 9001](#), [DIN EN ISO 10012](#),
[DIN ISO 10006](#),
[DIN EN ISO/IEC 17021-1](#)

Kundenzufriedenheit [DIN EN ISO 9001](#)

Leitfaden [DIN ISO/TS 9002](#),
[DIN ISO 10005](#), [DIN ISO 10006](#),
[DIN ISO 10007](#), [DIN EN ISO 19011](#)

Lenkung von dokumentierter Information
[DIN EN ISO 9001](#)

Management von Ressourcen
[DIN EN ISO 9001](#), [DIN EN ISO 9004](#),
[DIN EN ISO 19011](#), [DIN EN ISO 10012](#),
[DIN ISO 10005](#), [DIN ISO 10006](#)

Managementbewertung
[DIN EN ISO 9001](#), [DIN EN ISO 10012](#),
[DIN EN ISO/IEC 17021-1](#)

Managementsystem
[DIN EN ISO/IEC 17021-1](#),
[DIN EN ISO 19011](#)

Messeinrichtung [DIN EN ISO 10012](#)

Messmanagementsystem
[DIN EN ISO 10012](#)

Messmittel [DIN EN ISO 10012](#)

Messprozess [DIN EN ISO 10012](#)

Messung [DIN EN ISO 9001](#),
[DIN EN ISO 10012](#), [DIN ISO 10006](#)

Messunsicherheit [DIN EN ISO 10012](#)

Metrologie [DIN EN ISO 10012](#)

nachhaltiger Erfolg [DIN EN ISO 9004](#)

Politik [DIN EN ISO 9001](#)

Politik und Strategie [DIN EN ISO 9004](#)
Produktrealisierung [DIN ISO 10006](#)
Projektmanagement [DIN ISO 10006](#)
Prozessmanagement [DIN EN ISO 9004](#)
Prozessorientierter Ansatz
[DIN EN ISO 9000](#),
[DIN EN ISO 9001](#),
[DIN ISO 10006](#)
Qualitätsmanagement [DIN EN ISO 9000](#),
[DIN EN ISO 9001](#), [DIN EN ISO 9004](#),
[DIN ISO 10005](#), [DIN ISO 10006](#),
[DIN ISO 10007](#)
Qualitätsmanagementsystem
[DIN EN ISO 9001](#), [DIN ISO 10006](#)
Qualitätsmanagementplan
[DIN ISO 10005](#)
Qualitätspolitik [DIN EN ISO 9001](#)

Qualitätsziele [DIN EN ISO 9001](#),
[DIN EN ISO 10012](#)
Reifegradmodell [DIN EN ISO 9004](#)
Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse [DIN EN ISO 9001](#)
Selbstbewertung [DIN EN ISO 9004](#)
Überwachung [DIN EN ISO 9001](#)
Verantwortung der obersten Leitung
[DIN EN ISO 10012](#), [DIN ISO 10006](#)
Verbesserung [DIN EN ISO 9000](#),
[DIN EN ISO 9004](#), [DIN EN ISO 10012](#),
[DIN ISO 10006](#)
Zertifizierung [DIN EN ISO/IEC 17021-1](#),
[DIN EN ISO 17021-3](#)
Zertifizierungsstelle
[DIN EN ISO/IEC 17021-1](#),
[DIN EN ISO/IEC 17021-3](#)

DIN EN ISO 9000

ICS 01.040.03; 03.120.10

Ersatz für
DIN EN ISO 9000:2005-12**Qualitätsmanagementsysteme –
Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015);
Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015**Quality management systems –
Fundamentals and vocabulary (ISO 9000:2015);
German and English version EN ISO 9000:2015Systèmes de management de la qualité –
Principes essentiels et vocabulaire (ISO 9000:2015);
Version allemande et anglaise EN ISO 9000:2015

Gesamtumfang 104 Seiten

DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)



Nationales Vorwort

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

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

Hinweise zur Übersetzung:

- Das englische Verb „to determine“ wird durchgängig mit „bestimmen“ übersetzt. Es wird darauf hingewiesen, dass „bestimmen“ im Deutschen einerseits „ermitteln“, andererseits auch „festlegen“ bedeuten kann. Wenn im Text „bestimmen“ verwendet wird, sind grundsätzlich beide Bedeutungen gemeint, wenngleich auch je nach Kontext der Schwerpunkt der geforderten Tätigkeit auf dem Ermitteln oder auf dem Festlegen liegt.
- Das englische Verb „to control“ (bzw. analog das Substantiv „control“) wird aufgrund der verschiedenen Bedeutungen je nach Kontext im Deutschen mit „steuern/Steuerung“ (in Bezug auf Prozesse o. ä.), „lenken/Lenkung“ (in Bezug auf dokumentierte Information), „überwachen/Überwachung“ (in Bezug auf Änderungen oder Nichtkonformitäten), „Kontrolle“ (in Bezug auf Versionskontrolle) oder „Aufsicht“ (in Bezug auf Personen in der Organisation) übersetzt.
- Das englische Verb „to implement“ wird aufgrund der verschiedenen Bedeutungen je nach Kontext im Deutschen mit „umsetzen“ (in Bezug auf Änderungen oder Prozesse), „verwirklichen“ (in Bezug auf Managementsysteme) oder „durchführen“ (in Bezug auf Maßnahmen oder Tätigkeiten) übersetzt.
- Das englische Verb „to enhance“ wird aufgrund der verschiedenen Bedeutungen je nach Kontext im Deutschen mit „erhöhen“ (in Bezug auf die Kundenzufriedenheit), „steigern“ (in Bezug auf die Leistung), oder „verstärken“ (in Bezug auf erwünschte Auswirkungen) übersetzt.
- „interested party“ kann im Deutschen auf verschiedene Weise übersetzt werden. Dabei ist „interessierte Partei“ als die bevorzugte Benennung zu verwenden, „Anspruchsgruppe“ als zulässige Benennung.
- „nonconformity“ kann im Deutschen auf verschiedene Weise übersetzt werden. Dabei ist „Nichtkonformität“ als die bevorzugte Benennung zu verwenden, „Fehler“ als zulässige Benennung.
- Die englischen Begriffe „result“ und „output“ werden nahezu synonym verwendet. Im Deutschen werden sie einheitlich mit „Ergebnis“ übersetzt.
- Der englische Begriff „value“ wird aufgrund der verschiedenen Bedeutungen je nach Kontext im Deutschen mit „Wert“, „Mehrwert“ oder „Nutzen“ übersetzt.
- Der englische Begriff „review“ wird im Allgemeinen mit „Überprüfung“ übersetzt. Eine Ausnahme bildet der englische Begriff „management review“, der nach gängiger Praxis mit „Managementbewertung“ übersetzt wird.

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

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

ISO 3534-2	siehe	DIN ISO 3534-2
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 9004	siehe	DIN EN ISO 9004
ISO 10001	siehe	DIN ISO 10001
ISO 10002	siehe	DIN ISO 10002
ISO 10003	siehe	DIN ISO 10003
ISO 10004	siehe	DIN ISO 10004
ISO 10005	siehe	DIN ISO 10005
ISO 10006	siehe	DIN-Fachbericht ISO 10006
ISO 10007	siehe	DIN ISO 10007
ISO 10008	siehe	DIN ISO 10008
ISO 10012	siehe	DIN EN ISO 10012
ISO 14001	siehe	DIN EN ISO 14001
ISO/TS 16949	siehe	DIN ISO/TS 16949
ISO/IEC 17000	siehe	DIN EN ISO/IEC 17000
ISO 19011	siehe	DIN EN ISO 19011
ISO/IEC 27001	siehe	ISO/IEC 27001
ISO 50001	siehe	DIN EN ISO 50001
ISO/IEC Guide 2	siehe	DIN EN 45020

Änderungen

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

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

DIN EN ISO 9000:2015-11

Frühere Ausgaben

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

DIN EN ISO 8402: 1995-08

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

DIN EN ISO 9000 Berichtigung 1: 2003-04

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

- DIN EN 45020, *Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten — Allgemeine Begriffe*
- DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*
- DIN EN ISO 9004, *Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation — Ein Qualitätsmanagementansatz*
- DIN EN ISO 10012, *Messmanagementsysteme — Anforderungen an Messprozesse und Messmittel*
- DIN EN ISO 14001, *Umweltmanagementsysteme — Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung*
- DIN EN ISO/IEC 17000, *Konformitätsbewertung — Begriffe und allgemeine Grundlagen*
- DIN EN ISO 19011, *Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen*
- DIN EN ISO 50001, *Energiemanagementsysteme — Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung*
- DIN-Fachbericht ISO 10006, *Qualitätsmanagementsysteme — Leitfaden für Qualitätsmanagement in Projekten*
- DIN ISO 3534-2, *Statistik — Begriffe und Formelzeichen — Teil 2: Angewandte Statistik*
- DIN ISO 10001, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für Verhaltenskodizes für Organisationen*
- DIN ISO 10002, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für die Behandlung von Reklamationen in Organisationen*
- DIN ISO 10003, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für Konfliktlösung außerhalb von Organisationen*
- DIN ISO 10004, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden zur Überwachung und Messung*
- DIN ISO 10005, *Qualitätsmanagementsysteme — Leitfaden für Qualitätsmanagementpläne*
- DIN ISO 10007, *Qualitätsmanagement — Leitfaden für Konfigurationsmanagement*
- DIN ISO 10008, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für den elektronischen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern*
- DIN ISO/TS 16949, *Qualitätsmanagementsysteme — Besondere Anforderungen bei Anwendung von ISO 9001:2008 für die Serien- und Ersatzteil-Produktion in der Automobilindustrie*
- DIN ISO/IEC 27001, *Informationstechnik — IT-Sicherheitsverfahren — Informationssicherheits-Managementssysteme — Anforderungen*

— Leerseite —

Deutsche und Englische Fassung / German and English version

Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

Inhalt

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

Contents

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

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

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

Europäisches Vorwort

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

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

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 9000:2005.

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

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

Anerkennungsnotiz

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

European Foreword

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

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

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

This document supersedes EN ISO 9000:2005.

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

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

Endorsement notice

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

Vorwort

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

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

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

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

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

Foreword

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Einleitung

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

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

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

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

Introduction

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

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

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

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

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

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

1 Anwendungsbereich

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

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

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

2 Grundlegende Konzepte und Grundsätze des Qualitätsmanagements

2.1 Allgemeines

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

1 Scope

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

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

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

2 Fundamental concepts and quality management principles

2.1 General

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

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

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

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

2.2 Grundlegende Konzepte

2.2.1 Qualität

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

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

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

2.2.2 Qualitätsmanagementsystem

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

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

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

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

2.2 Fundamental concepts

2.2.1 Quality

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

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

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

2.2.2 Quality management system

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

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

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

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

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

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

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

2.2.3 Kontext einer Organisation

2.2.3 Context of an organization

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

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

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

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

2.2.4 Interessierte Parteien

2.2.4 Interested parties

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

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

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

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

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

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

2.2.5 Unterstützung

2.2.5.1 Allgemeines

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

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

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

2.2.5.2 Personen

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

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

2.2.5.3 Kompetenz

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

2.2.5.4 Bewusstsein

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

2.2.5 Support

2.2.5.1 General

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

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

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

2.2.5.2 People

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

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

2.2.5.3 Competence

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

2.2.5.4 Awareness

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

2.2.5.5 Kommunikation

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

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

2.3 Grundsätze des Qualitätsmanagements

2.3.1 Kundenorientierung

2.3.1.1 Aussage

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

2.3.1.2 Begründung

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

2.3.1.3 Hauptvorteile

Einige mögliche Hauptvorteile sind:

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

2.2.5.5 Communication

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

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

2.3 Quality management principles

2.3.1 Customer focus

2.3.1.1 Statement

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

2.3.1.2 Rationale

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

2.3.1.3 Key benefits

Some potential key benefits are:

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

2.3.1.4 Mögliche Maßnahmen

Mögliche Maßnahmen umfassen:

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

2.3.2 Führung

2.3.2.1 Aussage

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

2.3.2.2 Begründung

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

2.3.1.4 Possible actions

Possible actions include:

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

2.3.2 Leadership

2.3.2.1 Statement

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

2.3.2.2 Rationale

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

2.3.2.3 Hauptvorteile

Einige mögliche Hauptvorteile sind:

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

2.3.2.4 Mögliche Maßnahmen

Mögliche Maßnahmen umfassen:

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

2.3.3 Engagement von Personen

2.3.3.1 Aussage

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

2.3.2.3 Key benefits

Some potential key benefits are:

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

2.3.2.4 Possible actions

Possible actions include:

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

2.3.3 Engagement of people

2.3.3.1 Statement

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

2.3.3.2 Begründung

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

2.3.3.3 Hauptvorteile

Einige mögliche Hauptvorteile sind:

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

2.3.3.4 Mögliche Maßnahmen

Mögliche Maßnahmen umfassen:

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

2.3.3.2 Rationale

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

2.3.3.3 Key benefits

Some potential key benefits are:

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

2.3.3.4 Possible actions

Possible actions include:

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

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

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

2.3.4 Prozessorientierter Ansatz

2.3.4 Process approach

2.3.4.1 Aussage

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

2.3.4.1 Statement

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

2.3.4.2 Begründung

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

2.3.4.2 Rationale

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

2.3.4.3 Hauptvorteile

Einige mögliche Hauptvorteile sind:

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

2.3.4.3 Key benefits

Some potential key benefits are:

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

2.3.4.4 Mögliche Maßnahmen

Mögliche Maßnahmen umfassen:

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

2.3.4.4 Possible actions

Possible actions include:

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

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">— die Ausstattung mit Befugnis, Verantwortung und Rechenschaftspflicht für das Führen und Steuern von Prozessen;— das Verstehen der Fähigkeiten der Organisation und die Bestimmung von Einschränkungen in Bezug auf die Ressourcen noch vor Beginn der betreffenden Maßnahme;— das Bestimmen der wechselseitigen Abhängigkeiten zwischen Prozessen und die Analyse der Auswirkung von Änderungen einzelner Prozesse auf das System als Ganzes;— das Führen und Steuern von Prozessen und ihren wechselseitigen Beziehungen als System, um die Qualitätsziele der Organisation wirksam und effizient zu erreichen;— das Sicherstellen, dass die notwendigen Informationen verfügbar sind, um die Prozesse zu betreiben und zu verbessern sowie die Leistung des Gesamtsystems zu überwachen, zu analysieren und zu bewerten;— das Führen und Steuern von Risiken, die Ergebnisse von Prozessen und Gesamtergebnisse des QMS beeinflussen können. | <ul style="list-style-type: none">— establish authority, responsibility and accountability for managing processes;— understand the organization's capabilities and determine resource constraints prior to action;— determine process interdependencies and analyse the effect of modifications to individual processes on the system as a whole;— manage processes and their interrelations as a system to achieve the organization's quality objectives effectively and efficiently;— ensure the necessary information is available to operate and improve the processes and to monitor, analyse and evaluate the performance of the overall system;— manage risks which can affect outputs of the processes and overall outcomes of the QMS. |
|---|--|

2.3.5 Verbesserung

2.3.5 Improvement

2.3.5.1 Aussage

2.3.5.1 Statement

Erfolgreiche Organisationen legen fortlaufend einen Schwerpunkt auf Verbesserung.

Successful organizations have an ongoing focus on improvement.

2.3.5.2 Begründung

2.3.5.2 Rationale

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

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

2.3.5.3 Hauptvorteile

2.3.5.3 Key benefits

Einige mögliche Hauptvorteile sind:

Some potential key benefits are:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">— verbesserte Prozessleistung, Leistungsfähigkeit der Organisation und Kundenzufriedenheit;— verstärkte Ausrichtung auf Ursachenuntersuchung und -bestimmung, gefolgt von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen; | <ul style="list-style-type: none">— improved process performance, organizational capability and customer satisfaction;— enhanced focus on root cause investigation and determination, followed by prevention and corrective actions; |
|---|---|

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

2.3.5.4 Mögliche Maßnahmen

Mögliche Maßnahmen umfassen:

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

2.3.6 Faktengestützte Entscheidungsfindung

2.3.6.1 Aussage

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

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

2.3.5.4 Possible actions

Possible actions include:

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

2.3.6 Evidence-based decision making

2.3.6.1 Statement

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

2.3.6.2 Begründung

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

2.3.6.3 Hauptvorteile

Einige mögliche Hauptvorteile sind:

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

2.3.6.4 Mögliche Maßnahmen

Mögliche Maßnahmen umfassen:

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

2.3.6.2 Rationale

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

2.3.6.3 Key benefits

Some potential key benefits are:

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

2.3.6.4 Possible actions

Possible actions include:

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

2.3.7 Beziehungsmanagement

2.3.7.1 Aussage

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

2.3.7.2 Begründung

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

2.3.7.3 Hauptvorteile

Einige mögliche Hauptvorteile sind:

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

2.3.7.4 Mögliche Maßnahmen

Mögliche Maßnahmen umfassen:

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

2.3.7 Relationship management

2.3.7.1 Statement

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

2.3.7.2 Rationale

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

2.3.7.3 Key benefits

Some potential key benefits are:

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

2.3.7.4 Possible actions

Possible actions include:

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

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

2.4 Entwicklung des QMS unter Verwendung grundlegender Konzepte und Grundsätze

2.4.1 Modell eines QMS

2.4.1.1 Allgemeines

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

2.4.1.2 System

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

2.4 Developing the QMS using fundamental concepts and principles

2.4.1 QMS model

2.4.1.1 General

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

2.4.1.2 System

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

2.4.1.3 Prozesse

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

2.4.1.4 Tätigkeit

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

2.4.2 Entwicklung eines Qualitätsmanagementsystems

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

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

2.4.1.3 Processes

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

2.4.1.4 Activity

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

2.4.2 Development of a QMS

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

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

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

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

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

2.4.3 QMS-Normen, andere Managementsysteme und Exzellenz-Modelle

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

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

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

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

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

2.4.3 QMS standards, other management systems and excellence models

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

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

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

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

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

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

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

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

3 Begriffe

3.1 Personenbezogene Begriffe

3.1.1 oberste Leitung

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

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

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

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

3 Terms and definitions

3.1 Terms related to person or people

3.1.1 top management

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

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

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

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

3.1.2

Qualitätsmanagementsystem-Berater

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

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

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

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

3.1.3

Einbeziehung

Teilnahme an einer Tätigkeit, einem Ereignis oder einer Situation

3.1.4

Engagement

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

3.1.5

Konfigurationsstelle

Konfigurationslenkungsausschuss

Verfügungsstelle

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

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

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

3.1.6

Konfliktlöser

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

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

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

3.1.2

quality management system consultant

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

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

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

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

3.1.3

involvement

taking part in an activity, event or situation

3.1.4

engagement

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

3.1.5

configuration authority

configuration control board

dispositioning authority

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

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

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

3.1.6

dispute resolver

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

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

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

3.2 Organisationsbezogene Begriffe

3.2.1

Organisation

Person oder Personengruppe, die eigene Funktionen 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* (3.2.8), Wohltätigkeitsorganisation, Institution, oder Teile oder eine Kombination der genannten, ob eingetragen oder nicht, öffentlich oder privat.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dieser Begriff stellt eine der gemeinsamen Benennungen und der Basisdefinitionen für ISO-Managementsystemnormen dar, die in ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement, Anhang SL enthalten sind. Die ursprüngliche Definition wurde durch eine Änderung in Anmerkung 1 zum Begriff geändert.

3.2.2

Kontext der Organisation

Kombination interner und externer Themen, die eine Auswirkung auf die Vorgehensweise einer *Organisation* (3.2.1) hinsichtlich der Entwicklung und des Erreichens ihrer *Ziele* (3.7.1) haben kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Ziele der Organisation können sich auf ihre *Produkte* (3.7.6) und *Dienstleistungen* (3.7.7), Investitionen und Verhaltensweisen gegenüber ihren interessierten *Parteien* (3.2.3) beziehen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Begriff des Kontexts der Organisation gilt gleichermaßen für gemeinnützige oder öffentliche Dienstleistungsorganisationen, wie auch für gewinnorientierte Organisationen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Im Englischen werden für diesen Begriff häufig andere Benennungen verwendet, wie z. B. „business environment“, „organizational environment“ oder „ecosystem of an organization“.

Anmerkung 4 zum Begriff: Das Verständnis der *Infrastruktur* (3.5.2) kann hilfreich sein, den Kontext der Organisation festzulegen.

3.2 Terms related to organization

3.2.1

organization

person or group of people that has its own functions with responsibilities, authorities and relationships to achieve its *objectives* (3.7.1)

Note 1 to entry: The concept of organization includes, but is not limited to, sole-trader, company, corporation, firm, enterprise, authority, partnership, *association* (3.2.8), charity or institution, or part or combination thereof, whether incorporated or not, public or private.

Note 2 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. The original definition has been modified by modifying Note 1 to entry.

3.2.2

context of the organization

combination of internal and external issues that can have an effect on an *organization's* (3.2.1) approach to developing and achieving its *objectives* (3.7.1)

Note 1 to entry: The organization's objectives can be related to its *products* (3.7.6) and *services* (3.7.7), investments and behaviour towards its *interested parties* (3.2.3).

Note 2 to entry: The concept of context of the organization is equally applicable to not-for-profit or public service organizations as it is to those seeking profits.

Note 3 to entry: In English, this concept is often referred to by other terms such as “business environment”, “organizational environment” or “ecosystem of an organization”.

Note 4 to entry: Understanding the *infrastructure* (3.5.2) can help to define the context of the organization.

3.2.3

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* (3.2.4), Eigentümer, Personen in einer Organisation, *Anbieter* (3.2.5), Bankiers, Regulierungsbehörden, Gewerkschaften, Partner oder die Gesellschaft, die Wettbewerber oder opponierende Interessengruppen einschließen kann.

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff stellt eine der gemeinsamen Benennungen und der Basisdefinitionen für ISO-Managementsystemnormen dar, die in ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement, Anhang SL enthalten sind. Die ursprüngliche Definition wurde durch Hinzufügen des Beispiels geändert.

3.2.4

Kunde

Person oder *Organisation* (3.2.1), 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 ist oder von ihr gefordert wird

BEISPIEL Verbraucher, Klient, Endanwender, Einzelhändler, Empfänger eines Produkts oder einer Dienstleistung aus einem internen *Prozess* (3.4.1), Nutznießer und Käufer.

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Kunde kann der Organisation angehören oder ein Außenstehender sein.

3.2.5

Anbieter

Lieferant

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 oder einer Dienstleistung.

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Anbieter kann der Organisation angehören oder ein Außenstehender sein.

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

3.2.3

interested party

stakeholder

person or *organization* (3.2.1) that can affect, be affected by, or perceive itself to be affected by a decision or activity

EXAMPLE *Customers* (3.2.4), owners, people in an organization, *providers* (3.2.5), bankers, regulators, unions, partners or society that can include competitors or opposing pressure groups.

Note 1 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. The original definition has been modified by adding the Example.

3.2.4

customer

person or *organization* (3.2.1) that could or does receive a *product* (3.7.6) or a *service* (3.7.7) that is intended for or required by this person or organization

EXAMPLE Consumer, client, end-user, retailer, receiver of product or service from an internal *process* (3.4.1), beneficiary and purchaser.

Note 1 to entry: A customer can be internal or external to the organization.

3.2.5

provider

supplier

organization (3.2.1) that provides a *product* (3.7.6) or a *service* (3.7.7)

EXAMPLE Producer, distributor, retailer or vendor of a product or a service.

Note 1 to entry: A provider can be internal or external to the organization.

Note 2 to entry: In a contractual situation, a provider is sometimes called “contractor”.

3.2.6

externer Anbieter

externer Lieferant

Anbieter (3.2.5), der nicht Teil der *Organisation* (3.2.1) ist

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

3.2.7

DRP-Anbieter

(en: *DRP-provider*, dispute resolution process provider)

Anbieter eines Konfliktlösungsprozesses
Person oder *Organisation* (3.2.1), die einen externen *Konfliktlösungsprozess* (*Konflikt* (3.9.6), *Prozess* (3.4.1)) anbietet und ausführt

Anmerkung 1 zum Begriff: Üblicherweise ist ein Anbieter eines Konfliktlösungsprozesses eine juristische Person, nicht identisch mit der *Organisation* 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* (3.9.3) zu bearbeiten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Anbieter eines Konfliktlösungsprozesses schließt einen *Vertrag* (3.4.7) mit den Parteien, um die Konfliktlösung durchzuführen, und ist für diese *Leistung* (3.7.8) verantwortlich. Der Anbieter eines Konfliktlösungsprozesses stellt *Konfliktlöser* (3.1.6) zur Verfügung. Der Anbieter eines Konfliktlösungsprozesses bedient sich Hilfskräften, leitender und anderer Angestellter, um finanzielle Ressourcen, Bürounterstützung, Terminvereinbarungsunterstützung, Schulung, Tagungsräume, Aufsicht und ähnliche Funktionen 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* (3.2.8) kann ein *DRP-Anbieter* sein.

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

[QUELLE: ISO 10003:2007, 3.9, modifiziert]

3.2.6

external provider

external supplier

provider (3.2.5) that is not part of the *organization* (3.2.1)

EXAMPLE Producer, distributor, retailer or vendor of a *product* (3.7.6) or a *service* (3.7.7).

3.2.7

DRP-provider

dispute resolution process provider

person or *organization* (3.2.1) that supplies and operates an external *dispute* (3.9.6) resolution *process* (3.4.1)

Note 1 to entry: Generally, a *DRP-provider* is a legal entity, separate from the organization or person as an individual and the complainant. In this way, the attributes of independence and fairness are emphasized. In some situations, a separate unit is established within the organization to handle unresolved *complaints* (3.9.3).

Note 2 to entry: The *DRP-provider contracts* (3.4.7) with the parties to provide dispute resolution, and is accountable for *performance* (3.7.8). The *DRP-provider* supplies *dispute resolvers* (3.1.6). The *DRP-provider* also utilizes support, executive and other managerial staff to supply financial resources, clerical support, scheduling assistance, training, meeting rooms, supervision and similar functions.

Note 3 to entry: *DRP-providers* can take many forms including not-for-profit, for-profit and public entities. An *association* (3.2.8) can also be a *DRP-provider*.

Note 4 to entry: In ISO 10003:2007 instead of the term *DRP-provider*, the term “provider” is used.

[SOURCE: ISO 10003:2007, 3.9, modified]

3.2.8

Verband

<Kundenzufriedenheit> *Organisation* (3.2.1), die aus Mitgliederorganisationen oder Personen besteht

[QUELLE: ISO 10003:2007, 3.1]

3.2.9

Funktionsbereich Metrologie

Funktionseinheit mit organisatorischer und technischer Verantwortung für die Festlegung und Verwirklichung des *Messmanagementsystems* (3.5.7)

[QUELLE: ISO 10012:2003, 3.6, modifiziert]

3.3 Tätigkeitsbezogene Begriffe

3.3.1

Verbesserung

Tätigkeit zum Steigern der *Leistung* (3.7.8)

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Tätigkeit kann wiederkehrend oder einmalig sein.

3.3.2

fortlaufende Verbesserung

wiederkehrende Tätigkeit zum Steigern der *Leistung* (3.7.8)

Anmerkung 1 zum Begriff: Der *Prozess* (3.4.1) zum Festlegen von *Zielen* (3.7.1) und Herausfinden von Chancen zur *Verbesserung* (3.3.1) stellt aufgrund der Nutzung von *Auditfeststellungen* (3.13.9) und *Auditschlussfolgerungen* (3.13.10), der Auswertung von *Daten* (3.8.1), *Managementbewertungen* (*Management* (3.3.3), *Überprüfung* (3.11.2) ^{N1}) oder anderen Maßnahmen einen fortlaufenden Prozess dar und führt zu *Korrekturmaßnahmen* (3.12.2) oder *Vorbeugungsmaßnahmen* (3.12.1).

Anmerkung 2 zum Begriff: Dieser Begriff stellt eine der gemeinsamen Benennungen und der Basisdefinitionen für ISO-Managementsystemnormen dar, die in ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement, Anhang SL enthalten sind. Die ursprüngliche Definition wurde durch Hinzufügen von Anmerkung 1 zum Begriff geändert.

3.2.8

association

<customer satisfaction> *organization* (3.2.1) consisting of member organizations or persons

[SOURCE: ISO 10003:2007, 3.1]

3.2.9

metrological function

functional unit with administrative and technical responsibility for defining and implementing the *measurement management system* (3.5.7)

[SOURCE: ISO 10012:2003, 3.6, modified]

3.3 Terms related to activity

3.3.1

improvement

activity to enhance *performance* (3.7.8)

Note 1 to entry: The activity can be recurring or singular.

3.3.2

continual improvement

recurring activity to enhance *performance* (3.7.8)

Note 1 to entry: The *process* (3.4.1) of establishing *objectives* (3.7.1) and finding opportunities for *improvement* (3.3.1) is a continual process through the use of *audit findings* (3.13.9) and *audit conclusions* (3.13.10), analysis of *data* (3.8.1), *management* (3.3.3) *reviews* (3.11.2) or other means and generally leads to *corrective action* (3.12.2) or *preventive action* (3.12.1).

Note 2 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. The original definition has been modified by adding Note 1 to entry.

N1) Nationale Fußnote: Der englische Begriff „review“ wird im Allgemeinen mit „Überprüfung“ übersetzt. Eine Ausnahme bildet der englische Begriff „management review“, der nach gängiger Praxis mit „Managementbewertung“ übersetzt wird.

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 *Politiken* (3.5.8), *Zielen* (3.7.1), und *Prozessen* (3.4.1) zum Erreichen dieser Ziele umfassen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Gelegentlich bezieht sich die Bezeichnung „Management“ auf Personen, d. h. eine Person oder eine Personengruppe mit Befugnis und Verantwortung für die Führung und Steuerung einer Organisation. 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) (en: top management) muss ...“ annehmbar ist. Andernfalls sollten andere Benennungen eingeführt werden, um den Begriff zu vermitteln, wenn er sich auf Personen bezieht, z. B. leitende Personen oder Manager.

3.3.4

Qualitätsmanagement

Management (3.3.3) bezüglich *Qualität* (3.6.2)

Anmerkung 1 zum Begriff: Qualitätsmanagement kann das Festlegen der *Qualitätspolitik* (3.5.9) und der *Qualitätsziele* (3.7.2), sowie *Prozesse* (3.4.1) für das Erreichen dieser Qualitätsziele durch *Qualitätsplanung* (3.3.5), *Qualitätssicherung* (3.3.6), *Qualitätssteuerung* (3.3.7) und *Qualitätsverbesserung* (3.3.8) umfassen.

3.3.5

Qualitätsplanung

Teil des *Qualitätsmanagements* (3.3.4), der auf das Festlegen der *Qualitätsziele* (3.7.2) und der notwendigen *Ausführungsprozesse* (3.4.1), sowie der zugehörigen Ressourcen zum Erreichen der Qualitätsziele gerichtet ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Erstellen von *Qualitätsmanagementplänen* (3.8.9) 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* (3.6.5) erfüllt werden

3.3.7

Qualitätssteuerung

Teil des *Qualitätsmanagements* (3.3.4), der auf die Erfüllung von *Qualitätsanforderungen* (3.6.5) gerichtet ist

3.3.3

management

coordinated activities to direct and control an *organization* (3.2.1)

Note 1 to entry: Management can include establishing *policies* (3.5.8) and *objectives* (3.7.1), and *processes* (3.4.1) to achieve these objectives.

Note 2 to entry: The word “management” sometimes refers to people, i.e. a person or group of people with authority and responsibility for the conduct and control of an organization. When “management” is used in this sense, it should always be used with some form of qualifier to avoid confusion with the concept of “management” as a set of activities defined above. For example, “management shall...” is deprecated whereas “top management (3.1.1) shall...” is acceptable. Otherwise different words should be adopted to convey the concept when related to people, e.g. managerial or managers.

3.3.4

quality management

management (3.3.3) with regard to *quality* (3.6.2)

Note 1 to entry: Quality management can include establishing *quality policies* (3.5.9) and *quality objectives* (3.7.2), and *processes* (3.4.1) to achieve these quality objectives through *quality planning* (3.3.5), *quality assurance* (3.3.6), *quality control* (3.3.7), and *quality improvement* (3.3.8).

3.3.5

quality planning

part of *quality management* (3.3.4) focused on setting *quality objectives* (3.7.2) and specifying necessary operational *processes* (3.4.1), and related resources to achieve the quality objectives

Note 1 to entry: Establishing *quality plans* (3.8.9) can be part of quality planning.

3.3.6

quality assurance

part of *quality management* (3.3.4) focused on providing confidence that *quality requirements* (3.6.5) will be fulfilled

3.3.7

quality control

part of *quality management* (3.3.4) focused on fulfilling *quality requirements* (3.6.5)

3.3.8

Qualitätsverbesserung

Teil des *Qualitätsmanagements* (3.3.4), der auf die Erhöhung der Eignung zur Erfüllung der *Qualitätsanforderungen* (3.6.5) gerichtet ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Qualitätsanforderungen können jeden beliebigen Aspekt betreffen, wie *Wirksamkeit* (3.7.11), *Effizienz* (3.7.10) oder *Rückverfolgbarkeit* (3.6.13).

3.3.9

Konfigurationsmanagement

koordinierte Tätigkeiten zur Leitung und Lenkung der *Konfiguration* (3.10.6)

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* (3.6.8) in allen Phasen des Produktlebenszyklus einleiten und aufrechterhalten.

[QUELLE: ISO 10007:2003, 3.6, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde modifiziert]

3.3.10

Änderungsüberwachung

<Konfigurationsmanagement> Aktivitäten zur Überwachung des *Ergebnisses* (3.7.5) nach formeller Genehmigung der dazugehörigen *Produktkonfigurationsangaben* (3.6.8)

[QUELLE: ISO 10007:2003, 3.1, modifiziert]

3.3.11

Tätigkeit

<Projektmanagement> kleinster identifizierter Arbeitsgegenstand in einem *Projekt* (3.4.2)

[QUELLE: ISO 10006:2003, 3.1, modifiziert]

3.3.12

Projektmanagement

Planen, Organisieren, *Überwachen* (3.11.3), Steuern und Berichten aller Aspekte eines *Projekts* (3.4.2) und die Motivation aller daran Beteiligten, die Ziele des Projekts zu erreichen

[QUELLE: ISO 10006:2003, 3.6]

3.3.8

quality improvement

part of *quality management* (3.3.4) focused on increasing the ability to fulfil *quality requirements* (3.6.5)

Note 1 to entry: The quality requirements can be related to any aspect such as *effectiveness* (3.7.11), *efficiency* (3.7.10) or *traceability* (3.6.13).

3.3.9

configuration management

coordinated activities to direct and control *configuration* (3.10.6)

Note 1 to entry: Configuration management generally concentrates on technical and organizational activities that establish and maintain control of a *product* (3.7.6) or *service* (3.7.7) and its *product configuration information* (3.6.8) throughout the life cycle of the product.

[SOURCE: ISO 10007:2003, 3.6, modified — Note 1 to entry has been modified]

3.3.10

change control

<configuration management> activities for control of the *output* (3.7.5) after formal approval of its *product configuration information* (3.6.8)

[SOURCE: ISO 10007:2003, 3.1, modified]

3.3.11

activity

<project management> smallest identified object of work in a *project* (3.4.2)

[SOURCE: ISO 10006:2003, 3.1, modified]

3.3.12

project management

planning, organizing, *monitoring* (3.11.3), controlling and reporting of all aspects of a *project* (3.4.2), and the motivation of all those involved in it to achieve the project objectives

[SOURCE: ISO 10006:2003, 3.6]

3.3.13

Konfigurationsobjekt

Objekt (3.6.1) in einer *Konfiguration* (3.10.6), das eine Funktion seines Verwendungszwecks erfüllt

[QUELLE: ISO 10007:2003, 3.5, modifiziert]

3.4 Prozessbezogene Begriffe

3.4.1

Prozess

Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Tätigkeiten, der Eingaben zum Erzielen eines vorgesehenen Ergebnisses verwendet

Anmerkung 1 zum Begriff: Ob das „vorgesehene Ergebnis“ eines Prozesses *Ergebnis* (3.7.5), *Produkt* (3.7.6) oder *Dienstleistung* (3.7.7) genannt wird, ist abhängig vom Bezugskontext.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eingaben für einen Prozess sind üblicherweise Ergebnisse anderer Prozesse und Ergebnisse aus einem Prozess sind üblicherweise Eingaben für andere Prozesse.

Anmerkung 3 zum Begriff: Zwei oder mehr zusammenhängende und sich gegenseitig beeinflussende, aufeinanderfolgende Prozesse können auch als ein Prozess bezeichnet werden.

Anmerkung 4 zum Begriff: Prozesse in einer *Organisation* (3.2.1) werden üblicherweise geplant und unter beherrschten Bedingungen durchgeführt, um Mehrwert zu schaffen.

Anmerkung 5 zum Begriff: Ein Prozess, bei dem die *Konformität* (3.6.11) des dabei erzeugten Ergebnisses nicht ohne weiteres oder in wirtschaftlicher Weise validiert werden kann, wird häufig als „spezieller Prozess“ bezeichnet.

Anmerkung 6 zum Begriff: Dieser Begriff stellt eine der gemeinsamen Benennungen und der Basisdefinitionen für ISO-Managementsystemnormen dar, die in ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement, Anhang SL enthalten sind. Die ursprüngliche Definition wurde geändert, um einen Zirkelbezug zwischen „Prozess“ und „Ergebnis“ zu verhindern, und die Anmerkungen 1 bis 5 zum Begriff wurden hinzugefügt.

3.3.13

configuration object

object (3.6.1) within a *configuration* (3.10.6) that satisfies an end-use function

[SOURCE: ISO 10007:2003, 3.5, modified]

3.4 Terms related to process

3.4.1

process

set of interrelated or interacting activities that use inputs to deliver an intended result

Note 1 entry: Whether the “intended result” of a process is called *output* (3.7.5), *product* (3.7.6) or *service* (3.7.7) depends on the context of the reference.

Note 2 to entry: Inputs to a process are generally the outputs of other processes and outputs of a process are generally the inputs to other processes.

Note 3 to entry: Two or more interrelated and interacting processes in series can also be referred to as a process.

Note 4 to entry: Processes in an *organization* (3.2.1) are generally planned and carried out under controlled conditions to add value.

Note 5 to entry: A process where the *conformity* (3.6.11) of the resulting output cannot be readily or economically validated is frequently referred to as a “special process”.

Note 6 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. The original definition has been modified to prevent circularity between process and output, and Notes 1 to 5 to entry have been added.

3.4.2

Projekt

einmaliger *Prozess* (3.4.1), der aus einem Satz von abgestimmten und gesteuerten Tätigkeiten mit Anfangs- und Endterminen besteht und durchgeführt wird, um unter Berücksichtigung von Beschränkungen bezüglich Zeit, Kosten und Ressourcen ein *Ziel* (3.7.1) zu erreichen, das spezifische *Anforderungen* (3.6.4) erfüllt

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Einzelprojekt kann Teil einer größeren Projektstruktur sein und hat üblicherweise einen festgelegten Anfangs- und Endtermin.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei einigen Projekten werden während des Projektverlaufs die Ziele und der Anwendungsbereich aktualisiert und die *Produkt-* (3.7.6) oder *Dienstleistungs-* (3.7.7) *-merkmale* (3.10.1) fortschreitend entsprechend festgelegt.

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

[QUELLE: ISO 10006:2003, 3.5, modifiziert — Anmerkungen 1 bis 3 zum Begriff wurden modifiziert]

3.4.3

Realisierung eines Qualitätsmanagementsystems

Prozess (3.4.1) der Erstellung, Dokumentation, Verwirklichung, Aufrechterhaltung und fortlaufenden Verbesserung eines *Qualitätsmanagementsystems* (3.5.4)

[QUELLE: ISO 10019:2005, 3.1, modifiziert — Anmerkungen wurden gestrichen]

3.4.4

Kompetenzerwerb

Prozess (3.4.1) der Erlangung von *Kompetenz* (3.10.4)

[QUELLE: ISO 10018:2012, 3.2, modifiziert]

3.4.2

project

unique *process* (3.4.1), consisting of a set of coordinated and controlled activities with start and finish dates, undertaken to achieve an *objective* (3.7.1) conforming to specific *requirements* (3.6.4), including the constraints of time, cost and resources

Note 1 to entry: An individual project can form part of a larger project structure and generally has a defined start and finish date.

Note 2 to entry: In some projects the objectives and scope are updated and the *product* (3.7.6) or *service* (3.7.7) *characteristics* (3.10.1) defined progressively as the project proceeds.

Note 3 to entry: The *output* (3.7.5) of a project can be one or several units of product or service.

Note 4 to entry: The project's *organization* (3.2.1) is normally temporary and established for the lifetime of the project.

Note 5 to entry: The complexity of the interactions among project activities is not necessarily related to the project size.

[SOURCE: ISO 10006:2003, 3.5, modified — Notes 1 to 3 have been modified]

3.4.3

quality management system realization

process (3.4.1) of establishing, documenting, implementing, maintaining and continually improving a *quality management system* (3.5.4)

[SOURCE: ISO 10019:2005, 3.1, modified — Notes have been deleted]

3.4.4

competence acquisition

process (3.4.1) of attaining *competence* (3.10.4)

[SOURCE: ISO 10018:2012, 3.2, modified]

3.4.5

Verfahren

festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit oder einen *Prozess* (3.4.1) auszuführen

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

3.4.6

ausgliedern

eine Vereinbarung treffen, bei der eine externe *Organisation* (3.2.1) einen Teil einer Funktion oder eines *Prozesses* (3.4.1) einer Organisation wahrnimmt bzw. durchführt

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine externe Organisation befindet sich außerhalb des Anwendungsbereiches des *Managementsystems* (3.5.3), obwohl die ausgegliederte Funktion oder der ausgegliederte Prozess im Rahmen des Anwendungsbereichs liegt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dieser Begriff stellt eine der gemeinsamen Benennungen und der Basisdefinitionen für ISO-Managementsystemnormen dar, die in ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement, Anhang SL enthalten sind.

3.4.7

Vertrag

bindende Vereinbarung

3.4.8

Entwicklung

Satz von *Prozessen* (3.4.1), der *Anforderungen* (3.6.4) an ein *Objekt* (3.6.1) in detailliertere Anforderungen an dieses Objekt umwandelt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Anforderungen, die eine Eingabe zur Entwicklung bilden, sind häufig das Ergebnis von Forschung und sie können in einem breiteren, allgemeineren Sinn ausgedrückt werden als die Anforderungen, die das *Ergebnis* (3.7.5) der Entwicklung bilden. Die Anforderungen werden üblicherweise hinsichtlich der *Merkmale* (3.10.1) festgelegt. Ein *Projekt* (3.4.2) 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 „développement“ sowie der Begriff „conception et développement“ werden im Französischen manchmal synonym, manchmal jedoch zur Definition verschiedener Phasen der gesamten Entwicklung verwendet.

3.4.5

procedure

specified way to carry out an activity or a *process* (3.4.1)

Note 1 to entry: Procedures can be documented or not.

3.4.6

outsource (verb)

make an arrangement where an external *organization* (3.2.1) performs part of an organization's function or *process* (3.4.1)

Note 1 to entry: An external organization is outside the scope of the *management system* (3.5.3), although the outsourced function or process is within the scope.

Note 2 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1.

3.4.7

contract

binding agreement

3.4.8

design and development

set of *processes* (3.4.1) that transform *requirements* (3.6.4) for an *object* (3.6.1) into more detailed requirements for that object

Note 1 to entry: The requirements forming input to design and development are often the result of research and can be expressed in a broader, more general sense than the requirements forming the *output* (3.7.5) of design and development. The requirements are generally defined in terms of *characteristics* (3.10.1). In a *project* (3.4.2) there can be several design and development stages.

Note 2 to entry: In English the words “design” and “development” and the term “design and development” are sometimes used synonymously and sometimes used to define different stages of the overall design and development. In French the words “conception” and “développement” and the term “conception et développement” are sometimes used synonymously and sometimes used to define different stages of the overall design and development.

Anmerkung 3 zum Begriff: Ein Bestimmungswort kann verwendet werden, um die Art des zu Entwickelnden näher zu bezeichnen (z. B. *Produktentwicklung* (3.7.6) *Dienstleistungsentwicklung* (3.7.7) oder *Prozessentwicklung*).

3.5 Systembezogene Begriffe

3.5.1

System

Satz zusammenhängender und sich gegenseitig beeinflussender Elemente

3.5.2

Infrastruktur

<Organisation> *System* (3.5.1) von Einrichtungen, Ausrüstungen und *Dienstleistungen* (3.7.7), das für den Betrieb einer *Organisation* (3.2.1) erforderlich ist

3.5.3

Managementsystem

Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Elemente einer *Organisation* (3.2.1), um *Politiken* (3.5.8), *Ziele* (3.7.1) und *Prozesse* (3.4.1) zum Erreichen dieser Ziele festzulegen

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

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Elemente des Managementsystems beinhalten die Struktur der Organisation, Rollen und Verantwortlichkeiten, Planung, Betrieb, Politiken, Praktiken, Regeln, Überzeugungen, Ziele und Prozesse zum Erreichen dieser Ziele.

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

Anmerkung 4 zum Begriff: Dieser Begriff stellt eine der gemeinsamen Benennungen und der Basisdefinitionen für ISO-Managementsystemnormen dar, die in ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement, Anhang SL enthalten sind. Die ursprüngliche Definition wurde durch Änderungen in den Anmerkungen 1 bis 3 zum Begriff geändert.

3.5.4

Qualitätsmanagementsystem

Teil eines *Managementsystems* (3.5.3) bezüglich der *Qualität* (3.6.2)

Note 3 to entry: A qualifier can be applied to indicate the nature of what is being designed and developed (e.g. *product* (3.7.6) design and development, *service* (3.7.7) design and development or process design and development).

3.5 Terms related to system

3.5.1

system

set of interrelated or interacting elements

3.5.2

infrastructure

<organization> *system* (3.5.1) of facilities, equipment and *services* (3.7.7) needed for the operation of an *organization* (3.2.1)

3.5.3

management system

set of interrelated or interacting elements of an *organization* (3.2.1) to establish *policies* (3.5.8) and *objectives* (3.7.1), and *processes* (3.4.1) to achieve those objectives

Note 1 to entry: A management system can address a single discipline or several disciplines, e.g. *quality management* (3.3.4), *financial management* or *environmental management*.

Note 2 to entry: The management system elements establish the organization's structure, roles and responsibilities, planning, operation, policies, practices, rules, beliefs, objectives and processes to achieve those objectives.

Note 3 to entry: The scope of a management system can include the whole of the organization, specific and identified functions of the organization, specific and identified sections of the organization, or one or more functions across a group of organizations.

Note 4 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. The original definition has been modified by modifying Notes 1 to 3 to entry.

3.5.4

quality management system

part of a *management system* (3.5.3) with regard to *quality* (3.6.2)

3.5.5

Arbeitsumgebung

Satz von Bedingungen, unter denen Arbeiten ausgeführt werden

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

3.5.6

metrologische Bestätigung

Satz von notwendigen Tätigkeiten, um sicherzustellen, dass ein *Messmittel* (3.11.6) die *Anforderungen* (3.6.4) an seinen beabsichtigten Gebrauch erfüllt

Anmerkung 1 zum Begriff: Üblicherweise umfasst die metrologische Bestätigung Kalibrierung oder *Verifizierung* (3.8.12), jede erforderliche Einstellung oder *Reparatur* (3.12.9) mit nachfolgender Neukalibrierung, den Vergleich mit den metrologischen Anforderungen 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 für die beabsichtigte Anwendung dargelegt und dokumentiert ist.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Anforderungen 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* (3.7.6) und sind in letzteren nicht festgelegt.

[QUELLE: ISO 10012:2003, 3.5, geändert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde geändert]

3.5.7

Messmanagementsystem

Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Elemente, der zur Erzielung der metrologischen *Bestätigung* (3.5.6) und zur Steuerung von *Messprozessen* (3.11.5) erforderlich ist

[QUELLE: ISO 10012:2003, 3.1, modifiziert]

3.5.5

work environment

set of conditions under which work is performed

Note 1 to entry: Conditions can include physical, social, psychological and environmental factors (such as temperature, lighting, recognition schemes, occupational stress, ergonomics and atmospheric composition).

3.5.6

metrological confirmation

set of operations required to ensure that *measuring equipment* (3.11.6) conforms to the *requirements* (3.6.4) for its intended use

Note 1 to entry: Metrological confirmation generally includes calibration or *verification* (3.8.12), any necessary adjustment or *repair* (3.12.9), and subsequent recalibration, comparison with the metrological requirements for the intended use of the equipment, as well as any required sealing and labelling.

Note 2 to entry: Metrological confirmation is not achieved until and unless the fitness of the measuring equipment for the intended use has been demonstrated and documented.

Note 3 to entry: The requirements for intended use include such considerations as range, resolution and maximum permissible errors.

Note 4 to entry: Metrological requirements are usually distinct from, and are not specified in, *product* (3.7.6) requirements.

[SOURCE: ISO 10012:2003, 3.5, modified — Note 1 to entry has been modified]

3.5.7

measurement management system

set of interrelated or interacting elements necessary to achieve *metrological confirmation* (3.5.6) and control of *measurement processes* (3.11.5)

[SOURCE: ISO 10012:2003, 3.1, modified]

3.5.8

Politik

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

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

3.5.9

Qualitätspolitik

Politik (3.5.8) bezüglich *Qualität* (3.6.2)

Anmerkung 1 zum Begriff: Üblicherweise steht die Qualitätspolitik mit der übergeordneten Politik der *Organisation* (3.2.1) in Einklang, sie kann der *Vision* (3.5.10) und *Mission* (3.5.11) der Organisation angepasst werden und bildet den Rahmen für die Festlegung von *Qualitätszielen* (3.7.2).

Anmerkung 2 zum Begriff: Qualitätsmanagementgrundsätze dieser Internationalen Norm können als Grundlage für die Festlegung einer Qualitätspolitik dienen.

3.5.10

Vision

<Organisation> durch die *oberste Leitung* (3.1.1) erklärter Anspruch zur angestrebten Entwicklung einer *Organisation* (3.2.1)

3.5.11

Mission

<Organisation> durch die *oberste Leitung* (3.1.1) erklärter Existenzzweck einer *Organisation* (3.2.1)

3.5.12

Strategie

Plan für das Erreichen eines langfristigen Ziels oder *Gesamtziels* (3.7.1)

3.6 Anforderungsbezogene Begriffe

3.6.1

Objekt

Einheit

Gegenstand

etwas Wahrnehmbares oder Vorstellbares

BEISPIEL *Produkt* (3.7.6), *Dienstleistung* (3.7.7), *Prozess* (3.4.1), *Person*, *Organisation* (3.2.1), *System* (3.5.1), *Ressource*.

3.5.8

policy

<organization> intentions and direction of an *organization* (3.2.1) as formally expressed by its *top management* (3.1.1)

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

3.5.9

quality policy

policy (3.5.8) related to *quality* (3.6.2)

Note 1 to entry: Generally the quality policy is consistent with the overall policy of the *organization* (3.2.1), can be aligned with the organization's *vision* (3.5.10) and *mission* (3.5.11) and provides a framework for the setting of *quality objectives* (3.7.2).

Note 2 to entry: Quality management principles presented in this International Standard can form a basis for the establishment of a quality policy.

3.5.10

vision

<organization> aspiration of what an *organization* (3.2.1) would like to become as expressed by *top management* (3.1.1)

3.5.11

mission

<organization> *organization's* (3.2.1) purpose for existing as expressed by *top management* (3.1.1)

3.5.12

strategy

plan to achieve a long-term or overall *objective* (3.7.1)

3.6 Terms related to requirement

3.6.1

object

entity

item

anything perceivable or conceivable

EXAMPLE *Product* (3.7.6), *service* (3.7.7), *process* (3.4.1), *person*, *organization* (3.2.1), *system* (3.5.1), *resource*.

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. der zukünftige Zustand der Organisation) sein.

[QUELLE: ISO 1087-1:2000, 3.1.1, modifiziert]

3.6.2 Qualität

Grad, in dem ein Satz inhärenter *Merkmale* (3.10.1) eines *Objekts* (3.6.1) *Anforderungen* (3.6.4) 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* (3.6.1) innewohnend“.

3.6.3 Anspruchsklasse

Kategorie oder Rang, die oder der den verschiedenen *Anforderungen* (3.6.4) an ein *Objekt* (3.6.1) mit demselben funktionellen Gebrauch zugeordnet ist

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei der Festlegung einer *Qualitätsanforderung* (3.6.5) ist die Anspruchsklasse üblicherweise angegeben.

3.6.4 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* (3.2.1) und *interessierte Parteien* (3.2.3) 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* (3.8.6) enthalten ist.

Anmerkung 3 zum Begriff: Ein Bestimmungswort kann verwendet werden, um eine spezifische Anforderungsart zu bezeichnen, z. B. *Produktanforderung* (3.7.6), *Qualitätsmanagementanforderung* (3.3.4), *Kundenanforderung* (3.2.4), *Qualitätsanforderung* (3.6.5).

Note 1 to entry: Objects can be material (e.g. an engine, a sheet of paper, a diamond), non-material (e.g. conversion ratio, a project plan) or imagined (e.g. the future state of the organization).

[SOURCE: ISO 1087-1:2000, 3.1.1, modified]

3.6.2 quality

degree to which a set of inherent *characteristics* (3.10.1) of an *object* (3.6.1) fulfils *requirements* (3.6.4)

Note 1 to entry: The term “quality” can be used with adjectives such as poor, good or excellent.

Note 2 to entry: “Inherent”, as opposed to “assigned”, means existing in the *object* (3.6.1).

3.6.3 grade

category or rank given to different *requirements* (3.6.4) for an *object* (3.6.1) having the same functional use

EXAMPLE Class of airline ticket and category of hotel in a hotel brochure.

Note 1 to entry: When establishing a *quality requirement* (3.6.5), the grade is generally specified.

3.6.4 requirement

need or expectation that is stated, generally implied or obligatory

Note 1 to entry: “Generally implied” means that it is custom or common practice for the *organization* (3.2.1) and *interested parties* (3.2.3) that the need or expectation under consideration is implied.

Note 2 to entry: A specified requirement is one that is stated, for example in *documented information* (3.8.6).

Note 3 to entry: A qualifier can be used to denote a specific type of requirement, e.g. *product* (3.7.6) requirement, *quality management* (3.3.4) requirement, *customer* (3.2.4) requirement, *quality requirement* (3.6.5).

Anmerkung 4 zum Begriff: Anforderungen können von verschiedenen interessierten Parteien oder durch die Organisation selbst aufgestellt werden.

Anmerkung 5 zum Begriff: Zum Erreichen hoher *Kundenzufriedenheit* (3.9.2) kann es erforderlich sein, eine Erwartung eines Kunden zu erfüllen, auch wenn diese weder festgelegt noch üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend ist.

Anmerkung 6 zum Begriff: Dieser Begriff stellt eine der gemeinsamen Benennungen und der Basisdefinitionen für ISO-Managementsystemnormen dar, die in ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement, Anhang SL enthalten sind. Die ursprüngliche Definition wurde durch Hinzufügen der Anmerkungen 3 bis 5 zum Begriff geändert.

3.6.5

Qualitätsanforderung

Anforderung (3.6.4) bezüglich *Qualität* (3.6.2)

3.6.6

gesetzliche Anforderung

durch einen Gesetzgeber festgelegte verbindliche *Anforderung* (3.6.4)

3.6.7

behördliche Anforderung

verbindliche *Anforderung* (3.6.4), festgelegt durch eine von einem Gesetzgeber mandatierte Behörde

3.6.8

Produktkonfigurationsangaben

Anforderung (3.6.4) an oder andere Informationen zu Entwicklung, Realisierung, *Verifizierung* (3.8.12), Betrieb und Unterstützung des *Produkts* (3.7.6)

[QUELLE: ISO 10007:2003, 3.9, modifiziert]

3.6.9

Nichtkonformität

Fehler

Nichterfüllung einer *Anforderung* (3.6.4)

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

3.6.10

Mangel

Nichtkonformität (3.6.9) in Bezug auf einen beabsichtigten oder festgelegten Gebrauch

Note 4 to entry: Requirements can be generated by different interested parties or by the organization itself.

Note 5 to entry: It can be necessary for achieving high *customer satisfaction* (3.9.2) to fulfil an expectation of a customer even if it is neither stated nor generally implied or obligatory.

Note 6 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. The original definition has been modified by adding Notes 3 to 5 to entry.

3.6.5

quality requirement

requirement (3.6.4) related to *quality* (3.6.2)

3.6.6

statutory requirement

obligatory *requirement* (3.6.4) specified by a legislative body

3.6.7

regulatory requirement

obligatory *requirement* (3.6.4) specified by an authority mandated by a legislative body

3.6.8

product configuration information

requirement (3.6.4) or other information for *product* (3.7.6) design, realization, *verification* (3.8.12), operation and support

[SOURCE: ISO 10007:2003, 3.9, modified]

3.6.9

nonconformity

non-fulfilment of a *requirement* (3.6.4)

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

3.6.10

defect

nonconformity (3.6.9) related to an intended or specified use

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

Anmerkung 2 zum Begriff: Der vom *Kunden* (3.2.4) beabsichtigte Gebrauch kann durch die Art der vom *Anbieter* (3.2.5) bereitgestellten *Informationen* (3.8.2), wie Gebrauchs- oder Instandhaltungsanweisungen, beeinträchtigt werden.

3.6.11

Konformität

Erfüllung einer *Anforderung* (3.6.4)

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

Anmerkung 2 zum Begriff: Dieser Begriff stellt eine der gemeinsamen Benennungen und der Basisdefinitionen für ISO-Managementsystemnormen dar, die in ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement, Anhang SL enthalten sind. Die ursprüngliche Definition wurde durch Hinzufügen von Anmerkung 1 zum Begriff geändert.

3.6.12

Fähigkeit

Eignung eines *Objekts* (3.6.1), zum Realisieren eines *Ergebnisses* (3.7.5), das die *Anforderungen* (3.6.4) an dieses Ergebnis erfüllen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Begriffe zur *Prozessfähigkeit* (3.4.1) auf dem Gebiet der Statistik sind in ISO 3534-2 definiert.

3.6.13

Rückverfolgbarkeit

Möglichkeit, den Werdegang, die Verwendung oder den Ort eines *Objekts* (3.6.1) zu verfolgen

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

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

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

Note 1 to entry: The distinction between the concepts defect and nonconformity is important as it has legal connotations, particularly those associated with *product* (3.7.6) and *service* (3.7.7) liability issues.

Note 2 to entry: The intended use as intended by the *customer* (3.2.4) can be affected by the nature of the *information* (3.8.2), such as operating or maintenance instructions, provided by the *provider* (3.2.5).

3.6.11

conformity

fulfilment of a *requirement* (3.6.4)

Note 1 to entry: In English the word “conformance” is synonymous but deprecated. In French the word “compliance” is synonymous but deprecated.

Note 2 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. The original definition has been modified by adding Note 1 to entry.

3.6.12

capability

ability of an *object* (3.6.1) to realize an *output* (3.7.5) that will fulfil the *requirements* (3.6.4) for that output

Note 1 to entry: *Process* (3.4.1) capability terms in the field of statistics are defined in ISO 3534-2.

3.6.13

traceability

ability to trace the history, application or location of an *object* (3.6.1)

Note 1 to entry: When considering a *product* (3.7.6) or a *service* (3.7.7), traceability can relate to:

- the origin of materials and parts;
- the processing history;
- the distribution and location of the product or service after delivery.

Note 2 to entry: In the field of metrology, the definition in ISO/IEC Guide 99 is the accepted definition.

3.6.14

Zuverlässigkeit

Fähigkeit zur Ausführung in der geforderten Art und zum geforderten Zeitpunkt

[QUELLE: IEC 60050-192, modifiziert — Anmerkungen wurden gestrichen]

3.6.15

Innovation

neues oder verändertes *Objekt* (3.6.1), das Wert schafft oder neu verteilt

Anmerkung 1 zum Begriff: Tätigkeiten, die zu Innovation führen, werden üblicherweise geführt und gesteuert.

Anmerkung 2 zum Begriff: Innovation hat üblicherweise eine maßgebliche Auswirkung.

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-* (3.4.2), *produkt-* (3.7.6), *prozessbezogen* (3.4.1)).

Anmerkung 3 zum Begriff: Ein Ziel kann auf andere Weise ausgedrückt werden, z. B. als beabsichtigtes Ergebnis, als Zweck, als betriebliches Kriterium, als *Qualitätsziel* (3.7.2) oder durch andere Wörter mit ähnlicher Bedeutung (en: z. B. aim, goal, oder target) ^{N2}).

Anmerkung 4 zum Begriff: Im Kontext von *Qualitätsmanagementsystemen* (3.5.4) werden *Qualitätsziele* (3.7.2) von der *Organization* (3.2.1) im Einklang mit ihrer *Qualitätspolitik* (3.5.9) gesetzt, um bestimmte Ergebnisse zu erreichen.

Anmerkung 5 zum Begriff: Dieser Begriff stellt eine der gemeinsamen Benennungen und der Basisdefinitionen für ISO-Managementsystemnormen dar, die in ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement, Anhang SL enthalten sind. Die ursprüngliche Definition wurde geändert durch Ändern der Anmerkung 2 zum Begriff.

^{N2}) Nationale Fußnote: Die Aussage, dass (Qualitäts-)Ziel auch durch andere Wörter mit ähnlicher Bedeutung ausgedrückt werden kann, bezieht sich nicht auf die deutsche Sprache.

3.6.14

dependability

ability to perform as and when required

[SOURCE: IEC 60050-192, modified — Notes have been deleted]

3.6.15

innovation

new or changed *object* (3.6.1) realizing or redistributing value

Note 1 to entry: Activities resulting in innovation are generally managed.

Note 2 to entry: Innovation is generally significant in its effect.

3.7 Terms related to result

3.7.1

objective

result to be achieved

Note 1 to entry: An objective can be strategic, tactical, or operational.

Note 2 to entry: Objectives can relate to different disciplines (such as financial, health and safety, and environmental objectives) and can apply at different levels (such as strategic, *organization* (3.2.1)-wide, *project* (3.4.2), *product* (3.7.6) and *process* (3.4.1)).

Note 3 to entry: An objective can be expressed in other ways, e.g. as an intended outcome, a purpose, an operational criterion, as a *quality objective* (3.7.2) or by the use of other words with similar meaning (e.g. aim, goal, or target).

Note 4 to entry: In the context of *quality management systems* (3.5.4) *quality objectives* (3.7.2) are set by the *organization* (3.2.1), consistent with the *quality policy* (3.5.9), to achieve specific results.

Note 5 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. The original definition has been modified by modifying Note 2 to entry.

3.7.2

Qualitätsziel

Ziel (3.7.1) bezüglich *Qualität* (3.6.2)

Anmerkung 1 zum Begriff: Qualitätsziele beruhen üblicherweise auf der *Qualitätspolitik* (3.5.9) der *Organisation* (3.2.1).

Anmerkung 2 zum Begriff: Qualitätsziele werden üblicherweise für die zutreffenden Funktionsbereiche, Ebenen und *Prozesse* (3.4.1) 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 Erfordernissen ihrer *interessierten Parteien* (3.2.3), z. B. *Kunden* (3.2.4), Nutzer, Investoren/Anspruchsgruppe (Eigentümer), Personen in der Organisation, *Anbieter* (3.2.5), 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 eines Gleichgewichts zwischen wirtschaftlich-finanziellen Interessen einer Organisation und denen des sozialen und ökologischen Umfelds.

Anmerkung 2 zum Begriff: Nachhaltiger Erfolg bezieht sich auf die *interessierten Parteien* (3.2.3) einer *Organisation* (3.2.1), z. B. *Kunden* (3.2.4), Eigentümer, Personen in einer Organisation, *Anbieter* (3.2.5), Bankiers, Gewerkschaften, Partner oder die Gesellschaft.

3.7.5

Ergebnis

Ergebnis eines *Prozesses* (3.4.1) ^{N3)}

Anmerkung 1 zum Begriff: Ob ein Ergebnis der *Organisation* (3.2.1) ein *Produkt* (3.7.6) oder eine *Dienstleistung* (3.7.7) ist, ist abhängig davon, welche der betroffenen *Merkmale* (3.10.1) überwiegen; z. B. ist ein in einer Galerie zum Verkauf stehendes Gemälde ein Produkt, die Lieferung eines in Auftrag gegebenen Gemäldes ist hingegen eine Dienstleistung, ein im Einzelhandel gekaufter Hamburger ist ein Produkt, während ein im Restaurant bestellter und servierter Hamburger hingegen Teil einer Dienstleistung ist.

3.7.2

quality objective

objective (3.7.1) related to *quality* (3.6.2)

Note 1 to entry: Quality objectives are generally based on the *organization's* (3.2.1) *quality policy* (3.5.9).

Note 2 to entry: Quality objectives are generally specified for relevant functions, levels and *processes* (3.4.1) in the *organization* (3.2.1).

3.7.3

success

<organization> achievement of an *objective* (3.7.1)

Note 1 to entry: The success of an *organization* (3.2.1) emphasizes the need for a balance between its economic or financial interests and the needs of its *interested parties* (3.2.3), such as *customers* (3.2.4), users, investors/shareholders (owners), people in the organization, *providers* (3.2.5), partners, interest groups and communities.

3.7.4

sustained success

<organization> *success* (3.7.3) over a period of time

Note 1 to entry: Sustained success emphasizes the need for a balance between economic-financial interests of an *organization* (3.2.1) and those of the social and ecological environment.

Note 2 to entry: Sustained success relates to the *interested parties* (3.2.3) of an organization, such as *customers* (3.2.4), owners, people in an organization, *providers* (3.2.5), bankers, unions, partners or society.

3.7.5

output

result of a *process* (3.4.1)

Note 1 to entry: Whether an output of the *organization* (3.2.1) is a *product* (3.7.6) or a *service* (3.7.7) depends on the preponderance of the *characteristics* (3.10.1) involved, e.g. a painting for sale in a gallery is a product whereas supply of a commissioned painting is a service, a hamburger bought in a retail store is a product whereas receiving an order and serving a hamburger ordered in a restaurant is part of a service.

N3) 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.]

3.7.6

Produkt

Ergebnis (3.7.5) einer *Organisation* (3.2.1), das ohne jegliche Transaktion zwischen Organisation und Kunden (3.2.4) erzeugt werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Erzeugung eines Produkts wird erreicht, ohne dass notwendigerweise zwischen *Anbieter* (3.2.5) und Kunden eine Transaktion stattfindet, sie kann jedoch dieses *Dienstleistungselement* (3.7.7) bei der Lieferung an den Kunden einschließen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das vorherrschende Element eines Produkts ist, dass es üblicherweise materiell ist.

Anmerkung 3 zum Begriff: Hardware ist materiell, wobei ihre Menge ein zählbares *Merkmal* (3.10.1) darstellt (z. B. Reifen). Verfahrenstechnische Produkte sind materiell, wobei ihre Menge ein kontinuierliches Merkmal (z. B. Treibstoff und Erfrischungsgetränke) darstellt. Hardware und verfahrenstechnische Produkte werden häufig als Waren bezeichnet. Software besteht aus *Informationen* (3.8.2), ungeachtet des Liefermediums (z. B. Computerprogramm, Anwendungen für Mobiltelefone, Bedienungsanleitung, Wörterbuchinhalte, Urheberrecht musikalischer Kompositionen, Fahrerlaubnis).

3.7.7

Dienstleistung

Ergebnis (3.7.5) einer *Organisation* (3.2.1) mit mindestens einer Tätigkeit, die notwendigerweise zwischen der Organisation und dem Kunden (3.2.4) ausgeführt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die vorherrschenden Elemente einer Dienstleistung sind üblicherweise immateriell.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dienstleistung umfasst häufig Tätigkeiten an der Schnittstelle zum Kunden, um *Kundenanforderungen* (3.6.4) festzulegen, sowie bei der Erbringung der Dienstleistung und kann eine kontinuierliche Beziehung einschließen, wie z. B. Banken, Buchführungen oder öffentliche Einrichtungen, z. B. Schulen und Krankenhäuser.

Anmerkung 3 zum Begriff: Zur Erbringung einer Dienstleistung kann z. B. folgendes gehören:

- eine Tätigkeit, die an einem vom Kunden gelieferten materiellen *Produkt* (3.7.6) ausgeführt wird (z. B. an einem zu reparierenden Auto);
- eine Tätigkeit, die an einem vom Kunden gelieferten immateriellen Produkt ausgeführt wird (z. B. am für die Erstellung einer Steuerrückerstattung erforderlichen Einkommensnachweis);

3.7.6

product

output (3.7.5) of an *organization* (3.2.1) that can be produced without any transaction taking place between the organization and the *customer* (3.2.4)

Note 1 to entry: Production of a product is achieved without any transaction necessarily taking place between *provider* (3.2.5) and customer, but can often involve this *service* (3.7.7) element upon its delivery to the customer.

Note 2 to entry: The dominant element of a product is that it is generally tangible.

Note 3 to entry: Hardware is tangible and its amount is a countable *characteristic* (3.10.1) (e.g. tyres). Processed materials are tangible and their amount is a continuous characteristic (e.g. fuel and soft drinks). Hardware and processed materials are often referred to as goods. Software consists of *information* (3.8.2) regardless of delivery medium (e.g. computer programme, mobile phone app, instruction manual, dictionary content, musical composition copyright, driver's license).

3.7.7

service

output (3.7.5) of an *organization* (3.2.1) with at least one activity necessarily performed between the organization and the *customer* (3.2.4)

Note 1 to entry: The dominant elements of a service are generally intangible.

Note 2 to entry: Service often involves activities at the interface with the customer to establish customer *requirements* (3.6.4) as well as upon delivery of the service and can involve a continuing relationship such as banks, accountancies or public organizations, e.g. schools or hospitals.

Note 3 to entry: Provision of a service can involve, for example, the following:

- an activity performed on a customer-supplied tangible *product* (3.7.6) (e.g. a car to be repaired);
- an activity performed on a customer-supplied intangible product (e.g. the income statement needed to prepare a tax return);

- die Lieferung eines immateriellen Produkts (z. B. die Lieferung von *Informationen* (3.8.2) im Zusammenhang mit der Vermittlung von Wissen);
- die Schaffung eines Ambientes für den Kunden (z. B. in Hotels und Restaurants).

Anmerkung 4 zum Begriff: Eine Dienstleistung wird üblicherweise durch den Kunden wahrgenommen.

3.7.8 **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* (3.3.11), *Prozessen* (3.4.1), *Produkten* (3.7.6), *Dienstleistungen* (3.7.7), *Systemen* (3.5.1) oder *Organisationen* (3.2.1) beziehen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Dieser Begriff stellt eine der gemeinsamen Benennungen und der Basisdefinitionen für ISO-Managementsystemnormen dar, die in ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement, Anhang SL enthalten sind. Die ursprüngliche Definition wurde durch eine Änderung in Anmerkung 2 zum Begriff geändert.

3.7.9 **Risiko** Auswirkung von Ungewissheit

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 über ein Ereignis, seine Folgen oder seine Wahrscheinlichkeit.

Anmerkung 3 zum Begriff: Das Risiko wird häufig durch Bezugnahme auf mögliche Ereignisse (wie nach ISO Guide 73:2009, 3.5.1.3 festgelegt) und Folgen (wie nach ISO Guide 73:2009, 3.6.1.3 festgelegt) oder 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“ (wie in ISO Guide 73:2009, 3.6.1.1 festgelegt) seines Eintretens beschrieben.

- the delivery of an intangible product (e.g. the delivery of *information* (3.8.2) in the context of knowledge transmission);
- the creation of ambience for the customer (e.g. in hotels and restaurants);

Note 4 to entry: A service is generally experienced by the customer.

3.7.8 **performance** measurable result

Note 1 to entry: Performance can relate either to quantitative or qualitative findings.

Note 2 to entry: Performance can relate to the *management* (3.3.3) of *activities* (3.3.11), *processes* (3.4.1), *products* (3.7.6), *services* (3.7.7), *systems* (3.5.1) or *organizations* (3.2.1).

Note 3 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. The original definition has been modified by modifying Note 2 to entry.

3.7.9 **risk** effect of uncertainty

Note 1 to entry: An effect is a deviation from the expected — positive or negative.

Note 2 to entry: Uncertainty is the state, even partial, of deficiency of *information* (3.8.2) related to, understanding or knowledge of, an event, its consequence, or likelihood.

Note 3 to entry: Risk is often characterized by reference to potential events (as defined in ISO Guide 73:2009, 3.5.1.3) and consequences (as defined in ISO Guide 73:2009, 3.6.1.3), or a combination of these.

Note 4 to entry: Risk is often expressed in terms of a combination of the consequences of an event (including changes in circumstances) and the associated likelihood (as defined in ISO Guide 73:2009, 3.6.1.1) of occurrence.

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

Anmerkung 6 zum Begriff: Dieser Begriff stellt eine der gemeinsamen Benennungen und der Basisdefinitionen für ISO-Managementsystemnormen dar, die in ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement, Anhang SL enthalten sind. Die ursprüngliche Definition wurde durch Hinzufügen von Anmerkung 5 zum Begriff geändert.

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff stellt eine der gemeinsamen Benennungen und der Basisdefinitionen für ISO-Managementsystemnormen dar, die in ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement, Anhang SL enthalten sind. Die ursprüngliche Definition wurde geändert durch das Hinzufügen eines „are“ vor dem „achieved“ ^{N4)}.

3.8 Daten-, informations-, und dokumentenbezogene Begriffe

3.8.1 **Daten**

Fakten über ein *Objekt* (3.6.1)

3.8.2 **Information**

Daten (3.8.1) mit Bedeutung

3.8.3 **objektiver Nachweis**

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Objektive Nachweise können durch Beobachtung, *Messung* (3.11.4), *Test* (3.11.8) oder mit anderen Mitteln erbracht werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Objektive Nachweise zum Zweck eines *Audits* (3.13.1) bestehen üblicherweise aus *Aufzeichnungen* (3.8.10), Tatsachenfeststellungen oder anderen *Informationen* (3.8.2), die für die *Auditkriterien* (3.13.7) zutreffen und verifizierbar sind.

Note 5 to entry: The word “risk” is sometimes used when there is the possibility of only negative consequences.

Note 6 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. The original definition has been modified by adding Note 5 to entry.

3.7.10 **efficiency**

relationship between the result achieved and the resources used

3.7.11 **effectiveness**

extent to which planned activities are realized and planned results are achieved

Note 1 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. The original definition has been modified by adding “are” before “achieved”.

3.8 Terms related to data, information and document

3.8.1 **data**

facts about an *object* (3.6.1)

3.8.2 **information**

meaningful *data* (3.8.1)

3.8.3 **objective evidence**

data (3.8.1) supporting the existence or verity of something

Note 1 to entry: Objective evidence can be obtained through observation, *measurement* (3.11.4), *test* (3.11.8), or by other means.

Note 2 to entry: Objective evidence for the purpose of *audit* (3.13.1) generally consists of *records* (3.8.10), statements of fact or other *information* (3.8.2) which are relevant to the *audit criteria* (3.13.7) and verifiable.

^{N4)} Nationale Fußnote: Die Aussage, dass ein „are“ vor dem „achieved“ eingefügt wurde, bezieht sich nicht auf die deutsche Sprache.

3.8.4

Informationssystem

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

3.8.5

Dokument

Information (3.8.2), einschließlich des Trägermediums

BEISPIEL *Aufzeichnung* (3.8.10), *Spezifikation* (3.8.7), Verfahrensdokument, Zeichnung, Bericht, Norm.

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

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

Anmerkung 3 zum Begriff: Einige *Anforderungen* (3.6.4) (z. B. die Anforderung nach Lesbarkeit) gelten für alle Arten von Dokumenten. Es kann jedoch verschiedene Anforderungen für Spezifikationen (z. B. die Anforderung, durch Revision überwacht zu sein) und Aufzeichnungen (z. B. die Anforderung, abrufbar zu sein) geben.

3.8.6

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:

- das *Managementsystem* (3.5.3), einschließlich damit verbundener *Prozesse* (3.4.1);
- Informationen, die für den Betrieb der Organisation geschaffen wurden (Dokumentation);
- Nachweise erreichter Ergebnisse (*Aufzeichnungen* (3.8.10)).

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

3.8.4

information system

<quality management system> network of communication channels used within an *organization* (3.2.1)

3.8.5

document

information (3.8.2) and the medium on which it is contained

EXAMPLE *Record* (3.8.10), *specification* (3.8.7), procedure document, drawing, report, standard.

Note 1 to entry: The medium can be paper, magnetic, electronic or optical computer disc, photograph or master sample, or combination thereof.

Note 2 to entry: A set of documents, for example specifications and records, is frequently called “documentation”.

Note 3 to entry: Some *requirements* (3.6.4) (e.g. the requirement to be readable) relate to all types of documents. However there can be different requirements for specifications (e.g. the requirement to be revision controlled) and for records (e.g. the requirement to be retrievable).

3.8.6

documented information

information (3.8.2) required to be controlled and maintained by an *organization* (3.2.1) and the medium on which it is contained

Note 1 to entry: Documented information can be in any format and media and from any source.

Note 2 to entry: Documented information can refer to:

- the *management system* (3.5.3), including related *processes* (3.4.1);
- information created in order for the organization to operate (documentation);
- evidence of results achieved (*records* (3.8.10)).

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

3.8.7

Spezifikation

Dokument (3.8.5), das *Anforderungen* (3.6.4) festlegt

BEISPIEL *Qualitätsmanagement-Handbuch* (3.8.8), *Qualitätsmanagementplan* (3.8.9), technische Zeichnung, Verfahrensdokument, Arbeitsanweisung.

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Spezifikation kann sich beziehen auf Tätigkeiten [z. B. Verfahrensdokument, *Prozessspezifikation* (3.4.1) und *Testspezifikation* (3.11.8)] oder auf *Produkte* (3.7.6) (z. B. *Produktspezifikation*, *Leistungsspezifikation* (3.7.8) und Zeichnung).

Anmerkung 2 zum Begriff: Durch Festlegen von Anforderungen kann eine Spezifikation zusätzlich Ergebnisse der *Entwicklung* (3.4.8) festlegen und dadurch in einigen Fällen als *Aufzeichnung* (3.8.10) verwendet werden.

3.8.8

Qualitätsmanagement-Handbuch

QM-Handbuch

Spezifikation (3.8.7) für ein *Qualitätsmanagementsystem* (3.5.4) 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.

3.8.9

Qualitätsmanagementplan

QM-Plan

Spezifikation (3.8.7) der *Verfahren* (3.4.5) und zugehörigen Ressourcen dahingehend, durch wen und wann diese bezüglich eines spezifischen *Objekts* (3.6.1) anzuwenden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Verfahren umfassen üblicherweise die Verfahren, die sich auf *Qualitätsmanagementprozesse* (*QM* (3.3.4), *Prozess* (3.4.1)) und auf *Produkt-* (3.7.6) und *Dienstleistungsrealisierungsprozesse* (3.7.7) beziehen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein QM-Plan verweist häufig auf Teile des *QM-Handbuches* (3.8.8) oder auf *Verfahrensdokumente* (3.8.5).

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

3.8.7

specification

document (3.8.5) stating *requirements* (3.6.4)

EXAMPLE *Quality manual* (3.8.8), *quality plan* (3.8.9), technical drawing, procedure document, work instruction.

Note 1 to entry: A specification can be related to activities (e.g. procedure document, *process* (3.4.1) specification and *test* (3.11.8) specification), or *products* (3.7.6) (e.g. product specification, *performance* (3.7.8) specification and drawing).

Note 2 to entry: It can be that, by stating requirements, a specification additionally is stating results achieved by *design and development* (3.4.8) and thus in some cases can be used as a *record* (3.8.10).

3.8.8

quality manual

specification (3.8.7) for the *quality management system* (3.5.4) of an *organization* (3.2.1)

Note 1 to entry: Quality manuals can vary in detail and format to suit the size and complexity of an individual *organization* (3.2.1).

3.8.9

quality plan

specification (3.8.7) of the *procedures* (3.4.5) and associated resources to be applied when and by whom to a specific *object* (3.6.1)

Note 1 to entry: These procedures generally include those referring to *quality management* (3.3.4) *processes* (3.4.1) and to *product* (3.7.6) and *service* (3.7.7) realization processes.

Note 2 to entry: A quality plan often makes reference to parts of the *quality manual* (3.8.8) or to procedure documents (3.8.5).

Note 3 to entry: A quality plan is generally one of the results of *quality planning* (3.3.5).

3.8.10

Aufzeichnung

Dokument (3.8.5), das erreichte Ergebnisse angibt oder einen Nachweis ausgeführter Tätigkeiten bereitstellt

Anmerkung 1 zum Begriff: Aufzeichnungen können beispielsweise angewendet werden zur Darlegung von *Rückverfolgbarkeit* (3.6.13) und zum Nachweis von *Verifizierung* (3.8.12), *Vorbeugungsmaßnahmen* (3.12.1) und *Korrekturmaßnahmen* (3.12.2).

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

3.8.11

Projektmanagementplan

Dokument (3.8.5), das festlegt, was zum Erreichen der *Ziele* (3.7.1) des *Projekts* (3.4.2) erforderlich ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Projektmanagementplan sollte den *QM-Plan* (3.8.9) des Projekts beinhalten oder darauf verweisen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Darüber hinaus beinhaltet oder verweist der Projektmanagementplan auf andere Pläne, die sich beispielsweise auf organisatorische Strukturen, Ressourcen, Zeitpläne, Budget, *Risikomanagement* (*Risiko* (3.7.9), *Management* (3.3.3)), Umweltmanagement, Gesundheits- und Sicherheitsmanagement sowie Schutzmanagement beziehen, soweit erforderlich.

[QUELLE: ISO 10006:2003, 3.7]

3.8.12

Verifizierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines *objektiven Nachweises* (3.8.3), dass festgelegte *Anforderungen* (3.6.4) erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Verifizierung erforderliche objektive Nachweis kann das Ergebnis einer *Prüfung* (3.11.7) oder anderer Formen der *Bestimmung* (3.11.1) sein, z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfen von *Dokumenten* (3.8.5).

Anmerkung 2 zum Begriff: Die für die Verifizierung ausgeführten Tätigkeiten werden manchmal als *Qualifizierungsprozess* (3.4.1) bezeichnet.

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

3.8.10

record

document (3.8.5) stating results achieved or providing evidence of activities performed

Note 1 to entry: Records can be used, for example, to formalize *traceability* (3.6.13) and to provide evidence of *verification* (3.8.12), *preventive action* (3.12.1) and *corrective action* (3.12.2).

Note 2 to entry: Generally records need not be under revision control.

3.8.11

project management plan

document (3.8.5) specifying what is necessary to meet the *objective(s)* (3.7.1) of the *project* (3.4.2)

Note 1 to entry: A project management plan should include or refer to the project's *quality plan* (3.8.9).

Note 2 to entry: The project management plan also includes or references such other plans as those relating to organizational structures, resources, schedule, budget, *risk* (3.7.9) *management* (3.3.3), environmental management, health and safety management, and security management, as appropriate.

[SOURCE: ISO 10006:2003, 3.7]

3.8.12

verification

confirmation, through the provision of *objective evidence* (3.8.3), that specified *requirements* (3.6.4) have been fulfilled

Note 1 to entry: The objective evidence needed for a verification can be the result of an *inspection* (3.11.7) or of other forms of *determination* (3.11.1) such as performing alternative calculations or reviewing *documents* (3.8.5).

Note 2 to entry: The activities carried out for verification are sometimes called a qualification *process* (3.4.1).

Note 3 to entry: The word “verified” is used to designate the corresponding status.

3.8.13

Validierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines *objektiven Nachweises* (3.8.3), dass die *Anforderungen* (3.6.4) für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Validierung erforderliche objektive Nachweis ist das Ergebnis eines *Tests* (3.11.8) oder einer anderen Form der *Bestimmung* (3.11.1), z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfen von *Dokumenten* (3.8.5).

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.

3.8.14

Konfigurationsbuchführung

formalisierte Dokumentation und Berichterstattung über die *Produktkonfigurationsangaben* (3.6.8), den Stand der Änderungsanträge und den Durchführungsstand genehmigter Änderungen

[QUELLE: ISO 10007:2003, 3.7]

3.8.15

spezifischer Fall

<QM-Plan> Gegenstand des *Qualitätsmanagement-plans* (3.8.9)

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff wird verwendet, um die Wiederholung von „*Prozess* (3.4.1), *Produkt* (3.7.6), *Projekt* (3.4.2) oder *Vertrag* (3.4.7)“ in ISO 10005 zu vermeiden.

[QUELLE: ISO 10005:2005, 3.10, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde modifiziert]

3.9 Kundenbezogene Begriffe

3.9.1

Rückmeldungen

<Kundenzufriedenheit> Meinungen, Stellungnahmen und Interessenbekundungen zu einem *Produkt* (3.7.6), einer *Dienstleistung* (3.7.7) oder einem *Prozess* (3.4.1) zur Reklamationsbearbeitung

[QUELLE: ISO 10002:2014, 3.6, modifiziert — Der Begriff „Dienstleistung“ wurde in die Definition aufgenommen]

3.8.13

validation

confirmation, through the provision of *objective evidence* (3.8.3), that the *requirements* (3.6.4) for a specific intended use or application have been fulfilled

Note 1 to entry: The objective evidence needed for a validation is the result of a *test* (3.11.8) or other form of *determination* (3.11.1) such as performing alternative calculations or reviewing *documents* (3.8.5).

Note 2 to entry: The word “validated” is used to designate the corresponding status.

Note 3 to entry: The use conditions for validation can be real or simulated.

3.8.14

configuration status accounting

formalized recording and reporting of *product configuration information* (3.6.8), the status of proposed changes and the status of the implementation of approved changes

[SOURCE: ISO 10007:2003, 3.7]

3.8.15

specific case

<quality plan> subject of the *quality plan* (3.8.9)

Note 1 to entry: This term is used to avoid repetition of “*process* (3.4.1), *product* (3.7.6), *project* (3.4.2) or *contract* (3.4.7)” within ISO 10005.

[SOURCE: ISO 10005:2005, 3.10, modified — Note 1 to entry has been modified]

3.9 Terms related to customer

3.9.1

feedback

<customer satisfaction> opinions, comments and expressions of interest in a *product* (3.7.6), a *service* (3.7.7) or a complaints-handling *process* (3.4.1)

[SOURCE: ISO 10002:2014, 3.6, modified — The term “service” has been included in the definition]

3.9.2

Kundenzufriedenheit

Wahrnehmung des *Kunden* (3.2.4) zu dem Grad, in dem die Erwartungen des Kunden erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Es kann sein, dass die Kundenerwartung der *Organisation* (3.2.1) oder sogar dem besagten Kunden unbekannt ist, bis das *Produkt* (3.7.6) geliefert oder die *Dienstleistung* (3.7.7) 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* (3.9.3) sind ein üblicher Indikator für Kundenunzufriedenheit, doch bedeutet ihr Fehlen nicht notwendigerweise hohe Kundenzufriedenheit.

Anmerkung 3 zum Begriff: Selbst wenn *Kundenanforderungen* (3.6.4) mit dem Kunden vereinbart und erfüllt worden sind, bedeutet dies nicht notwendigerweise, dass die Kundenzufriedenheit damit sichergestellt ist.

[QUELLE: ISO 10004:2012, 3.3, modifiziert — Anmerkungen wurden modifiziert]

3.9.3

Reklamation

<Kundenzufriedenheit> Ausdruck der Unzufriedenheit, die gegenüber einer *Organisation* (3.2.1) in Bezug auf deren *Produkt* (3.7.6) oder *Dienstleistung* (3.7.7) oder den *Prozess* (3.4.1) zur Bearbeitung von Reklamationen selbst zum Ausdruck gebracht wird, wenn eine Reaktion beziehungsweise Klärung explizit oder implizit erwartet wird

[QUELLE: ISO 10002:2014, 3.2, modifiziert — Der Begriff „Dienstleistung“ wurde in die Definition aufgenommen]

3.9.4

Kundendienst

wechselseitige Beziehung zwischen einer *Organisation* (3.2.1) und *Kunden* (3.2.4) im Laufe des *Produkt-* (3.7.6) oder *Dienstleistungs-* lebenszyklus (3.7.7)

[QUELLE: ISO 10002:2014, 3.5, modifiziert — Die Benennung „Dienstleistung“ wurde der Definition hinzugefügt]

3.9.2

customer satisfaction

customer's (3.2.4) perception of the degree to which the customer's expectations have been fulfilled

Note 1 to entry: It can be that the customer's expectation is not known to the *organization* (3.2.1), or even to the customer in question, until the *product* (3.7.6) or *service* (3.7.7) is delivered. It can be necessary for achieving high customer satisfaction to fulfil an expectation of a customer even if it is neither stated nor generally implied or obligatory.

Note 2 to entry: *Complaints* (3.9.3) are a common indicator of low customer satisfaction but their absence does not necessarily imply high customer satisfaction.

Note 3 to entry: Even when customer *requirements* (3.6.4) have been agreed with the customer and fulfilled, this does not necessarily ensure high customer satisfaction.

[SOURCE: ISO 10004:2012, 3.3, modified — Notes have been modified]

3.9.3

complaint

<customer satisfaction> expression of dissatisfaction made to an *organization* (3.2.1), related to its *product* (3.7.6) or *service* (3.7.7), or the complaints-handling *process* (3.4.1) itself, where a response or resolution is explicitly or implicitly expected

[SOURCE: ISO 10002:2014, 3.2, modified — The term “service” has been included in the definition]

3.9.4

customer service

interaction of the *organization* (3.2.1) with the *customer* (3.2.4) throughout the life cycle of a *product* (3.7.6) or a *service* (3.7.7)

[SOURCE: ISO 10002:2014, 3.5, modified — The term “service” has been included in the definition]

3.9.5

Verhaltenskodex zur Kundenzufriedenheit

Versprechen einer *Organisation* (3.2.1) an die *Kunden* (3.2.4) und zugehörige Bestimmungen, die sich auf das Verhalten der Organisation beziehen und eine erhöhte *Kundenzufriedenheit* (3.9.2) zum Ziel haben

Anmerkung 1 zum Begriff: Zugehörige Bestimmungen können *Ziele* (3.7.1), Bedingungen, Einschränkungen, *Kontaktinformationen* (3.8.2) und *Verfahren* (3.4.5) zur Behandlung von *Reklamationen* (3.9.3) einschließen.

Anmerkung 2 zum Begriff: In ISO 10001:2007 wird die Benennung „Kodex“ anstelle von „Verhaltenskodex zur Kundenzufriedenheit“ verwendet.

[QUELLE: ISO 10001:2007, 3.1, modifiziert — Der Begriff „Kodex“ wurde als zugelassener Begriff entfernt und Anmerkung 2 zum Begriff wurde modifiziert]

3.9.6

Konflikt

<Kundenzufriedenheit> Meinungsverschiedenheit, entstanden aus einer *Reklamation* (3.9.3), die einem *DRP-Anbieter* (3.2.7) mitgeteilt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Einige *Organisationen* (3.2.1) ermöglichen ihren *Kunden* (3.2.4), ihre Unzufriedenheit als erstes einem *DRP-Anbieter* mitzuteilen. In dieser Situation wird das Ausdrücken der Unzufriedenheit eine Reklamation, wenn sie der Organisation zu einer Stellungnahme zugesandt wird, und wird zum Konflikt, wenn sie durch die Organisation nicht ohne das Eingreifen des *DRP-Anbieters* gelöst werden kann. Viele Organisationen ziehen es allerdings vor, dass ihre Kunden ihre Unzufriedenheit erst der Organisation mitteilen, bevor sie eine Konfliktlösung außerhalb der Organisation in Anspruch nehmen.

[QUELLE: ISO 10003:2007, 3.6, modifiziert]

3.10 Merkmalsbezogene Begriffe

3.10.1

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.

3.9.5

customer satisfaction code of conduct

promises, made to *customers* (3.2.4) by an *organization* (3.2.1) concerning its behaviour, that are aimed at enhanced *customer satisfaction* (3.9.2) and related provisions

Note 1 to entry: Related provisions can include *objectives* (3.7.1), conditions, limitations, contact *information* (3.8.2), and *complaints* (3.9.3) handling *procedures* (3.4.5).

Note 2 to entry: In ISO 10001:2007, the term “code” is used instead of “customer satisfaction code of conduct”.

[SOURCE: ISO 10001:2007, 3.1, modified — The term “code” has been removed as an admitted term, and Note 2 to entry has been modified]

3.9.6

dispute

<customer satisfaction> disagreement, arising from a *complaint* (3.9.3), submitted to a *DRP-provider* (3.2.7)

Note 1 to entry: Some *organizations* (3.2.1) allow their *customers* (3.2.4) to express their dissatisfaction to a *DRP-provider* in the first instance. In this situation, the expression of dissatisfaction becomes a complaint when sent to the organization for a response, and becomes a dispute if not resolved by the organization without *DRP-provider* intervention. Many organizations prefer their customers to first express any dissatisfaction to the organization before utilizing dispute resolution external to the organization.

[SOURCE: ISO 10003:2007, 3.6, modified]

3.10 Terms related to characteristic

3.10.1

characteristic

distinguishing feature

Note 1 to entry: A characteristic can be inherent or assigned.

Note 2 to entry: A characteristic can be qualitative or quantitative.

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. Höflichkeit, Ehrlichkeit, Aufrichtigkeit);
- d) zeitbezogene (z. B. Pünktlichkeit, Zuverlässigkeit, Verfügbarkeit, Kontinuität);
- e) ergonomische (z. B. physiologische oder auf Sicherheit für den Menschen bezogene Merkmale);
- f) funktionale (z. B. Spitzengeschwindigkeit eines Flugzeuges).

3.10.2 **Qualitätsmerkmal**

inhärentes *Merkmal* (3.10.1) eines *Objekts* (3.6.1), das sich auf eine *Anforderung* (3.6.4) bezieht

Anmerkung 1 zum Begriff: Inhärent bedeutet „einer Einheit innewohnend“, insbesondere als ständiges Merkmal.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein einem Objekt zugeordnetes Merkmal (z. B. der Preis eines Objekts) stellt kein Qualitätsmerkmal dieses Objekts dar.

3.10.3 **menschlicher Faktor**

Merkmal (3.10.1) einer Person, die Auswirkung auf ein zu betrachtendes *Objekt* (3.6.1) hat

Anmerkung 1 zum Begriff: Merkmale können physischer, kognitiver oder sozialer Natur sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Menschliche Faktoren können eine signifikante Auswirkung auf ein *Managementsystem* (3.5.3) haben.

3.10.4 **Kompetenz**

Fähigkeit, Wissen und Fertigkeiten anzuwenden, um beabsichtigte Ergebnisse zu erzielen

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

Anmerkung 2 zum Begriff: Dieser Begriff stellt eine der gemeinsamen Benennungen und der Basisdefinitionen für ISO-Managementsystemnormen dar, die in ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement, Anhang SL enthalten sind. Die ursprüngliche Definition wurde durch Hinzufügen von Anmerkung 1 zum Begriff geändert.

Note 3 to entry: There are various classes of characteristic, such as the following:

- a) physical (e.g. mechanical, electrical, chemical or biological characteristics);
- b) sensory (e.g. related to smell, touch, taste, sight, hearing);
- c) behavioural (e.g. courtesy, honesty, veracity);
- d) temporal (e.g. punctuality, reliability, availability, continuity);
- e) ergonomic (e.g. physiological characteristic, or related to human safety);
- f) functional (e.g. maximum speed of an aircraft).

3.10.2 **quality characteristic**

inherent *characteristic* (3.10.1) of an *object* (3.6.1) related to a *requirement* (3.6.4)

Note 1 to entry: Inherent means existing in something, especially as a permanent characteristic.

Note 2 to entry: A characteristic assigned to an object (e.g. the price of an object) is not a quality characteristic of that object.

3.10.3 **human factor**

characteristic (3.10.1) of a person having an impact on an *object* (3.6.1) under consideration

Note 1 to entry: Characteristics can be physical, cognitive or social.

Note 2 to entry: Human factors can have a significant impact on a *management system* (3.5.3).

3.10.4 **competence**

ability to apply knowledge and skills to achieve intended results

Note 1 to entry: Demonstrated competence is sometimes referred to as qualification.

Note 2 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. The original definition has been modified by adding Note 1 to entry.

3.10.5

metrologisches Merkmal

Merkmal (3.10.1), das die *Messergebnisse* (3.11.4) beeinflussen kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Messmittel* (3.11.6) hat üblicherweise mehrere metrologische Merkmale.

Anmerkung 2 zum Begriff: Metrologische Merkmale können Gegenstand der Kalibrierung sein.

3.10.6

Konfiguration

miteinander verbundene funktionelle und physische *Merkmale* (3.10.1) eines *Produkts* (3.7.6) oder einer *Dienstleistung* (3.7.7), wie sie in den *Produktkonfigurationsangaben* (3.6.8) festgelegt sind

[QUELLE: ISO 10007:2003, 3.3, modifiziert — Die Benennung „Dienstleistung“ wurde der Definition hinzugefügt]

3.10.7

Bezugskonfiguration

genehmigte *Produktkonfigurationsangaben* (3.6.8), die die *Merkmale* (3.10.1) eines *Produkts* (3.7.6) oder einer *Dienstleistung* (3.7.7) zu einem bestimmten Zeitpunkt festlegen und als Grundlage für Tätigkeiten während des gesamten Produkt- oder Dienstleistungslebenszyklus dienen

[QUELLE: ISO 10007:2003, 3.4, modifiziert — Die Benennung „Dienstleistung“ wurde der Definition hinzugefügt]

3.11 Bestimmungsbezogene Begriffe

3.11.1

Bestimmung

Tätigkeit zur Ermittlung eines oder mehrerer *Merkmale* (3.10.1) und ihrer Merkmalswerte

3.11.2

Überprüfung

Bestimmung (3.11.1) der Eignung, Angemessenheit und *Wirksamkeit* (3.7.11) eines *Objekts* (3.6.1), festgelegte *Ziele* (3.7.1) zu erreichen

BEISPIEL Managementbewertung, *Entwicklungsüberprüfung* (3.4.8), Überprüfung von *Kundenanforderungen* (*Kunde* (3.2.4), *Anforderung* (3.6.4)), Überprüfung von *Korrekturmaßnahmen* (3.12.2) und Begutachtung.

Anmerkung 1 zum Begriff: Überprüfung kann auch die Bestimmung der *Effizienz* (3.7.10) enthalten.

3.10.5

metrological characteristic

characteristic (3.10.1) which can influence the results of *measurement* (3.11.4)

Note 1 to entry: *Measuring equipment* (3.11.6) usually has several metrological characteristics.

Note 2 to entry: Metrological characteristics can be the subject of calibration.

3.10.6

configuration

interrelated functional and physical *characteristics* (3.10.1) of a *product* (3.7.6) or *service* (3.7.7) defined in *product configuration information* (3.6.8)

[SOURCE: ISO 10007:2003, 3.3, modified — The term “service” has been included in the definition]

3.10.7

configuration baseline

approved *product configuration information* (3.6.8) that establishes the *characteristics* (3.10.1) of a *product* (3.7.6) or *service* (3.7.7) at a point in time that serves as reference for activities throughout the life cycle of the product or service

[SOURCE: ISO 10007:2003, 3.4, modified — The term “service” has been included in the definition]

3.11 Terms related to determination

3.11.1

determination

activity to find out one or more *characteristics* (3.10.1) and their characteristic values

3.11.2

review

determination (3.11.1) of the suitability, adequacy or *effectiveness* (3.7.11) of an *object* (3.6.1) to achieve established *objectives* (3.7.1)

EXAMPLE Management review, *design and development* (3.4.8) review, review of *customer* (3.2.4) *requirements* (3.6.4), review of *corrective action* (3.12.2) and peer review.

Note 1 to entry: Review can also include the determination of *efficiency* (3.7.10).

3.11.3

Überwachung

Bestimmung (3.11.1) des Zustands eines *Systems* (3.5.1), eines *Prozesses* (3.4.1), eines *Produkts* (3.7.6), einer *Dienstleistung* (3.7.7) oder einer Tätigkeit

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei der Bestimmung des Zustands kann es erforderlich sein, zu prüfen, zu beaufsichtigen oder kritisch zu beobachten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Überwachung ist üblicherweise eine Bestimmung des Zustands eines *Objekts* (3.6.1), die in verschiedenen Stufen oder zu verschiedenen Zeiten durchgeführt wird.

Anmerkung 3 zum Begriff: Dieser Begriff stellt eine der gemeinsamen Benennungen und der Basisdefinitionen für ISO-Managementsystemnormen dar, die in ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement, Anhang SL enthalten sind. Die ursprüngliche Definition sowie Anmerkung 1 zum Begriff wurden geändert und Anmerkung 2 zum Begriff wurde hinzugefügt.

3.11.4

Messung

Prozess (3.4.1) zum Bestimmen eines Wertes

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

Anmerkung 2 zum Begriff: Dieser Begriff stellt eine der gemeinsamen Benennungen und der Basisdefinitionen für ISO-Managementsystemnormen dar, die in ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement, Anhang SL enthalten sind. Die ursprüngliche Definition wurde durch Hinzufügen von Anmerkung 1 zum Begriff geändert.

3.11.3

monitoring

determining (3.11.1) the status of a *system* (3.5.1), a *process* (3.4.1), a *product* (3.7.6), a *service* (3.7.7), or an activity

Note 1 to entry: For the determination of the status there can be a need to check, supervise or critically observe.

Note 2 to entry: Monitoring is generally a determination of the status of an *object* (3.6.1), carried out at different stages or at different times.

Note 3 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. The original definition and Note 1 to entry have been modified, and Note 2 to entry has been added.

3.11.4

measurement

process (3.4.1) to determine a value

Note 1 to entry: According to ISO 3534-2, the value determined is generally the value of a quantity.

Note 2 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. The original definition has been modified by adding Note 1 to entry.

3.11.5

Messprozess

Satz von Tätigkeiten zum Bestimmen eines Größenwertes

3.11.6

Messmittel

Messgerät, Software, Messnormal, Referenzmaterial oder apparative Hilfsmittel oder eine Kombination davon, wie sie zur Realisierung eines *Messprozesses* (3.11.5) erforderlich sind

3.11.7

Prüfung

Inspektion

Bestimmung (3.11.1) der *Konformität* (3.6.11) mit festgelegten *Anforderungen* (3.6.4)

Anmerkung 1 zum Begriff: Zeigt das Ergebnis einer Prüfung *Konformität*, kann es zu Zwecken der *Verifizierung* (3.8.12) verwendet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das Ergebnis einer Prüfung kann *Konformität* oder *Nichtkonformität* (3.6.9) oder einen Grad von *Konformität* aufzeigen.

3.11.8

Test

Bestimmung (3.11.1) entsprechend den *Anforderungen* (3.6.4) an einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung

Anmerkung 1 zum Begriff: Zeigt das Ergebnis eines Tests *Konformität* (3.6.11), kann es zu Zwecken der *Validierung* (3.8.13) verwendet werden.

3.11.9

Beurteilung des Fortschritts

<Projektmanagement> Bewertung des Fortschritts bezüglich des Erreichens der *Projektziele* (*Projekt* (3.4.2), *Ziel* (3.7.1))

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Bewertung sollte an geeigneten Punkten des Lebenszyklus des Projekts an *Projektprozessen* (3.4.1) durchgeführt werden, auf Grundlage der Kriterien für *Projektprozesse* und das *Produkt* (3.7.6) oder die *Dienstleistung* (3.7.7).

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Ergebnisse der Beurteilungen des Fortschritts können zur Überarbeitung des *Projektmanagementplans* (3.8.11) führen.

[QUELLE: ISO 10006:2003, 3.4, modifiziert — Anmerkungen zum Begriff wurden modifiziert]

3.11.5

measurement process

set of operations to determine the value of a quantity

3.11.6

measuring equipment

measuring instrument, software, measurement standard, reference material or auxiliary apparatus or combination thereof necessary to realize a *measurement process* (3.11.5)

3.11.7

inspection

determination (3.11.1) of *conformity* (3.6.11) to specified *requirements* (3.6.4)

Note 1 to entry: If the result of an inspection shows conformity, it can be used for purposes of *verification* (3.8.12).

Note 2 to entry: The result of an inspection can show conformity or *nonconformity* (3.6.9) or a degree of conformity.

3.11.8

test

determination (3.11.1) according to *requirements* (3.6.4) for a specific intended use or application

Note 1 to entry: If the result of a test shows *conformity* (3.6.11), it can be used for purposes of *validation* (3.8.13).

3.11.9

progress evaluation

<project management> assessment of progress made on achievement of the *project* (3.4.2) *objectives* (3.7.1)

Note 1 to entry: This assessment should be carried out at appropriate points in the project life cycle across project *processes* (3.4.1), based on criteria for project processes and *product* (3.7.6) or *service* (3.7.7).

Note 2 to entry: The results of progress evaluations can lead to revision of the *project management plan* (3.8.11).

[SOURCE: ISO 10006:2003, 3.4, modified — Notes to entry have been modified]

3.12 Maßnahmenbezogene Begriffe

3.12.1

Vorbeugungsmaßnahme

Maßnahme zur Beseitigung der Ursache einer möglichen *Nichtkonformität* (3.6.9) oder einer anderen möglichen unerwünschten Situation

Anmerkung 1 zum Begriff: Für eine mögliche Nichtkonformität kann es mehr als eine Ursache geben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Vorbeugungsmaßnahme wird ergriffen, um das Auftreten einer Nichtkonformität zu verhindern, während eine *Korrekturmaßnahme* (3.12.2) ergriffen wird, um das erneute Auftreten der Nichtkonformität zu verhindern.

3.12.2

Korrekturmaßnahme

Maßnahme zum Beseitigen der Ursache einer *Nichtkonformität* (3.6.9) und zum Verhindern des erneuten Auftretens

Anmerkung 1 zum Begriff: Für eine Nichtkonformität kann es mehr als eine Ursache geben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Korrekturmaßnahme wird ergriffen, um das erneute Auftreten einer Nichtkonformität zu verhindern, während eine *Vorbeugungsmaßnahme* (3.12.1) ergriffen wird, um das Auftreten der Nichtkonformität zu verhindern.

Anmerkung 3 zum Begriff: Dieser Begriff stellt eine der gemeinsamen Benennungen und der Basisdefinitionen für ISO-Managementsystemnormen dar, die in ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement, Anhang SL enthalten sind. Die ursprüngliche Definition wurde durch Hinzufügen der Anmerkungen 1 und 2 zum Begriff geändert.

3.12.3

Korrektur

Maßnahme zur Beseitigung einer erkannten *Nichtkonformität* (3.6.9)

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Korrektur kann im Vorfeld, in Verbindung mit oder nach einer *Korrekturmaßnahme* (3.12.2) vorgenommen werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Korrektur kann z. B. *Nacharbeit* (3.12.8) oder *Neueinstufung* (3.12.4) sein.

3.12.4

Neueinstufung

Änderung der *Anspruchsklasse* (3.6.3) eines *nichtkonformen* (3.6.9) *Produkts* (3.7.6) oder einer nichtkonformen *Dienstleistung* (3.7.7), damit es/sie *Anforderungen* (3.6.4) erfüllt, die von den ursprünglichen Anforderungen abweichen

3.12 Terms related to action

3.12.1

preventive action

action to eliminate the cause of a potential *nonconformity* (3.6.9) or other potential undesirable situation

Note 1 to entry: There can be more than one cause for a potential nonconformity.

Note 2 to entry: Preventive action is taken to prevent occurrence whereas *corrective action* (3.12.2) is taken to prevent recurrence.

3.12.2

corrective action

action to eliminate the cause of a *nonconformity* (3.6.9) and to prevent recurrence

Note 1 to entry: There can be more than one cause for a nonconformity.

Note 2 to entry: Corrective action is taken to prevent recurrence whereas *preventive action* (3.12.1) is taken to prevent occurrence.

Note 3 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. The original definition has been modified by adding Notes 1 and 2 to entry.

3.12.3

correction

action to eliminate a detected *nonconformity* (3.6.9)

Note 1 to entry: A correction can be made in advance of, in conjunction with or after a *corrective action* (3.12.2).

Note 2 to entry: A correction can be, for example, *rework* (3.12.8) or *regrade* (3.12.4).

3.12.4

regrade

alteration of the *grade* (3.6.3) of a *nonconforming* (3.6.9) *product* (3.7.6) or *service* (3.7.7) in order to make it conform to *requirements* (3.6.4) differing from the initial requirements

3.12.5

Sonderfreigabe

Erlaubnis, ein *Produkt* (3.7.6) oder eine *Dienstleistung* (3.7.7), das/die festgelegte *Anforderungen* (3.6.4) nicht erfüllt, zu gebrauchen oder freizugeben (3.12.7)

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Sonderfreigabe ist üblicherweise auf die Auslieferung von Produkten und Dienstleistungen beschränkt, die innerhalb festgelegter Grenzwerte *nichtkonforme* (3.6.9) *Merkmale* (3.10.1) haben und wird üblicherweise für eine begrenzte Menge von Produkten und Dienstleistungen oder für eine Zeitspanne und für einen bestimmten Gebrauch erteilt.

3.12.6

Abweichungsgenehmigung

vor der Realisierung erteilte Erlaubnis, von ursprünglich festgelegten *Anforderungen* (3.6.4) an ein *Produkt* (3.7.6) oder eine *Dienstleistung* (3.7.7) abzuweichen

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Abweichungsgenehmigung wird üblicherweise für eine begrenzte Menge von Produkten und Dienstleistungen oder eine begrenzte Zeitspanne und für einen bestimmten Gebrauch erteilt.

3.12.7

Freigabe

Erlaubnis, zur nächsten Stufe eines *Prozesses* (3.4.1) oder zum nächsten Prozess überzugehen

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Englischen wird im Zusammenhang mit Software und *Dokumenten* (3.8.5) die Benennung „release“ häufig auf eine Version der Software oder des Dokuments selbst bezogen.

3.12.8

Nacharbeit

Maßnahme an einem *nichtkonformen* (3.6.9) *Produkt* (3.7.6) oder einer nichtkonformen *Dienstleistung* (3.7.7), damit es/sie die *Anforderungen* (3.6.4) erfüllt

Anmerkung 1 zum Begriff: Nacharbeit kann Teile des nichtkonformen Produkts oder der nichtkonformen Dienstleistung beeinflussen oder verändern.

3.12.9

Reparatur

Maßnahme an einem *nichtkonformen* (3.6.9) *Produkt* (3.7.6) oder einer nichtkonformen *Dienstleistung* (3.7.7), um diese(s) für den beabsichtigten Gebrauch annehmbar zu machen

3.12.5

concession

permission to use or *release* (3.12.7) a *product* (3.7.6) or *service* (3.7.7) that does not conform to specified *requirements* (3.6.4)

Note 1 to entry: A concession is generally limited to the delivery of products and services that have *nonconforming* (3.6.9) *characteristics* (3.10.1) within specified limits and is generally given for a limited quantity of products and services or period of time, and for a specific use.

3.12.6

deviation permit

permission to depart from the originally specified *requirements* (3.6.4) of a *product* (3.7.6) or *service* (3.7.7) prior to its realization

Note 1 to entry: A deviation permit is generally given for a limited quantity of products and services or period of time, and for a specific use.

3.12.7

release

permission to proceed to the next stage of a *process* (3.4.1) or the next process

Note 1 to entry: In English, in the context of software and *documents* (3.8.5), the word “release” is frequently used to refer to a version of the software or the document itself.

3.12.8

rework

action on a *nonconforming* (3.6.9) *product* (3.7.6) or *service* (3.7.7) to make it conform to the *requirements* (3.6.4)

Note 1 to entry: Rework can affect or change parts of the nonconforming product or service.

3.12.9

repair

action on a *nonconforming* (3.6.9) *product* (3.7.6) or *service* (3.7.7) to make it acceptable for the intended use

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine erfolgreiche Reparatur eines nichtkonformen Produkts oder einer nichtkonformen Dienstleistung muss nicht notwendigerweise zur Übereinstimmung des Produkts oder der Dienstleistung mit den *Anforderungen* (3.6.4) führen. In Zusammenhang mit einer Reparatur kann eine *Sonderfreigabe* (3.12.5) erforderlich sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Reparatur schließt Abhilfemaßnahmen ein, die der Rückführung eines/einer früher fehlerfreien Produkts oder Dienstleistung in einen gebrauchsfähigen Zustand dienen, zum Beispiel als Teil der Instandhaltung.

Anmerkung 3 zum Begriff: Reparatur kann Teile des/der nichtkonformen Produkts oder Dienstleistung beeinflussen oder verändern.

3.12.10 **Verschrottung**

Aussondern

Maßnahme an einem *nichtkonformen* (3.6.9) *Produkt* (3.7.6) oder einer nichtkonformen *Dienstleistung* (3.7.7), um den ursprünglich beabsichtigten Gebrauch auszuschließen

BEISPIEL Recycling, Zerstörung.

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einer nichtkonformen Dienstleistung wird der Gebrauch durch die Einstellung der (Erbringung der) Dienstleistung ausgeschlossen.

3.13 Auditbezogene Begriffe

3.13.1 **Audit**

systematischer, unabhängiger und dokumentierter *Prozess* (3.4.1) zum Erlangen von *objektiven Nachweisen* (3.8.3) und zu deren objektiver Auswertung, um zu bestimmen, inwieweit *Auditkriterien* (3.13.7) erfüllt sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Die grundlegenden Elemente eines Audits umfassen die *Bestimmung* (3.11.1) der *Konformität* (3.6.11) eines *Objekts* (3.6.1) nach einem *Verfahren* (3.4.5), das durch Personal durchgeführt wird, das nicht für das auditierte Objekt verantwortlich ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Audit kann ein internes (Erstparteien-Audit) oder ein externes (Zweitparteien- oder Drittparteien-Audit) Audit sein, und es kann ein *kombiniertes Audit* (3.13.2) oder ein *gemeinschaftliches Audit* (3.13.3) sein.

Note 1 to entry: A successful repair of a nonconforming product or service does not necessarily make the product or service conform to the *requirements* (3.6.4). It can be that in conjunction with a repair a *concession* (3.12.5) is required.

Note 2 to entry: Repair includes remedial action taken on a previously conforming product or service to restore it for use, for example as part of maintenance.

Note 3 to entry: Repair can affect or change parts of the nonconforming product or service.

3.12.10 **scrap**

action on a *nonconforming* (3.6.9) *product* (3.7.6) or *service* (3.7.7) to preclude its originally intended use

EXAMPLE Recycling, destruction.

Note 1 to entry: In a nonconforming service situation, use is precluded by discontinuing the service.

3.13 Terms related to audit

3.13.1 **audit**

systematic, independent and documented *process* (3.4.1) for obtaining *objective evidence* (3.8.3) and evaluating it objectively to determine the extent to which the *audit criteria* (3.13.7) are fulfilled

Note 1 to entry: The fundamental elements of an audit include the *determination* (3.11.1) of the *conformity* (3.6.11) of an *object* (3.6.1) according to a *procedure* (3.4.5) carried out by personnel not being responsible for the object audited.

Note 2 to entry: An audit can be an internal audit (first party), or an external audit (second party or third party), and it can be a *combined audit* (3.13.2) or a *joint audit* (3.13.3).

Anmerkung 3 zum Begriff: Interne Audits, manchmal auch „Erstparteien-Audits“ genannt, werden von der *Organisation* (3.2.1) selbst oder in ihrem Auftrag für eine *Managementbewertung* (*Management* (3.3.3), *Überprüfung* (3.11.2)^{N5)}) und andere interne Zwecke durchgeführt. Sie können die Grundlage für eine Konformitätserklärung einer Organisation bilden. Die Unabhängigkeit kann durch die Freiheit von Verantwortung für die zu auditierenden Tätigkeiten dargelegt werden.

Anmerkung 4 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 haben, z. B. *Kunden* (3.2.4), oder von Personen in deren Auftrag durchgeführt. Drittparteien-Audits werden von externen unabhängigen Organisationen durchgeführt, wie zum Beispiel denjenigen, welche eine Registrierung oder Zertifizierung der Konformität bieten, oder durch staatliche Behörden.

Anmerkung 5 zum Begriff: Dieser Begriff stellt eine der gemeinsamen Benennungen und der Basisdefinitionen für ISO-Managementsystemnormen dar, die in ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement, Anhang SL enthalten sind. Die ursprüngliche Definition und die Anmerkungen zum Begriff wurden geändert, um die Wirkung eines Zirkelbezugs zwischen den Begriffen „Auditkriterien“ und „Auditnachweis“ zu entfernen, und die Anmerkungen 3 und 4 zum Begriff wurden ergänzt.

3.13.2 **kombiniertes Audit**

Audit (3.13.1), das in einer einzelnen *auditierten Organisation* (3.13.12) an zwei oder mehr *Managementsystemen* (3.5.3) zusammen durchgeführt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Teile eines Managementsystems, die in einem kombinierten Audit eingeschlossen sein können, können mittels der von der *Organisation* (3.2.1) verwendeten entsprechenden Managementsystemnormen, Produktnormen, Dienstleistungsnormen oder Prozessnormen bestimmt werden.

Note 3 to entry: Internal audits, sometimes called first-party audits, are conducted by, or on behalf of, the *organization* (3.2.1) itself for *management* (3.3.3) *review* (3.11.2) and other internal purposes, and can form the basis for an organization's declaration of conformity. Independence can be demonstrated by the freedom from responsibility for the activity being audited.

Note 4 to entry: External audits include those generally called second and third-party audits. Second party audits are conducted by parties having an interest in the organization, such as *customers* (3.2.4), or by other persons on their behalf. Third-party audits are conducted by external, independent auditing organizations such as those providing certification/registration of conformity or governmental agencies.

Note 5 to entry: This constitutes one of the common terms and core definitions for ISO management system standards given in Annex SL of the Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1. The original definition and Notes to entry have been modified to remove effect of circularity between audit criteria and audit evidence term entries, and Notes 3 and 4 to entry have been added.

3.13.2 **combined audit**

audit (3.13.1) carried out together at a single *auditee* (3.13.12) on two or more *management systems* (3.5.3)

Note 1 to entry: The parts of a management system that can be involved in a combined audit can be identified by the relevant management system standards, product standards, service standards or process standards being applied by the *organization* (3.2.1).

N5) Nationale Fußnote: Der englische Begriff „review“ wird im Allgemeinen mit „Überprüfung“ übersetzt. Eine Ausnahme bildet der englische Begriff „management review“, der nach gängiger Praxis mit „Managementbewertung“ übersetzt wird.

3.13.3

gemeinschaftliches Audit

Audit (3.13.1) durch zwei oder mehr *Auditorganisationen* (3.2.1) an einer einzelnen *auditierten Organisation* (3.13.12)

3.13.4

Auditprogramm

Satz von einem oder mehreren *Audits* (3.13.1), die für einen spezifischen Zeitraum geplant werden und auf einen spezifischen Zweck gerichtet sind

[QUELLE: ISO 19011:2011, 3.13, modifiziert]

3.13.5

Auditumfang

Ausmaß und Grenzen eines *Audits* (3.13.1)

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Auditumfang schließt üblicherweise eine Beschreibung der physischen Standorte, der Organisationseinheiten, der Tätigkeiten und *Prozesse* (3.4.1) ein.

[QUELLE: ISO 19011:2011, 3.14, modifiziert — Anmerkung zum Begriff wurde modifiziert]

3.13.6

Auditplan

Beschreibung der Tätigkeiten und Vorkehrungen für ein *Audit* (3.13.1)

[QUELLE: ISO 19011:2011, 3.15]

3.13.7

Auditkriterien

Satz von *Politiken* (3.5.8), *Verfahren* (3.4.5) oder *Anforderungen* (3.6.4), die als Bezugsgrundlage (Referenz) verwendet werden, anhand derer ein Vergleich mit dem *objektiven Nachweis* (3.8.3) erfolgt

[QUELLE: ISO 19011:2011, 3.2, modifiziert — Der Begriff „Auditnachweis“ wurde durch „objektiver Nachweis“ ersetzt]

3.13.8

Auditnachweis

Aufzeichnungen, Tatsachenfeststellungen oder andere Informationen, die für die *Auditkriterien* (3.13.7) zutreffen und verifizierbar sind

[QUELLE: ISO 19011:2011, 3.3, modifiziert — Anmerkung zum Begriff wurde gestrichen]

3.13.3

joint audit

audit (3.13.1) carried out at a single *auditee* (3.13.12) by two or more auditing *organizations* (3.2.1)

3.13.4

audit programme

set of one or more *audits* (3.13.1) planned for a specific time frame and directed towards a specific purpose

[SOURCE: ISO 19011:2011, 3.13, modified]

3.13.5

audit scope

extent and boundaries of an *audit* (3.13.1)

Note 1 to entry: The audit scope generally includes a description of the physical locations, organizational units, activities and *processes* (3.4.1).

[SOURCE: ISO 19011:2011, 3.14, modified — Note to entry has been modified]

3.13.6

audit plan

description of the activities and arrangements for an *audit* (3.13.1)

[SOURCE: ISO 19011:2011, 3.15]

3.13.7

audit criteria

set of *policies* (3.5.8), *procedures* (3.4.5) or *requirements* (3.6.4) used as a reference against which *objective evidence* (3.8.3) is compared

[SOURCE: ISO 19011:2011, 3.2, modified — The term “audit evidence” has been replaced by “objective evidence”]

3.13.8

audit evidence

records, statements of fact or other information, which are relevant to the *audit criteria* (3.13.7) and verifiable

[SOURCE: ISO 19011:2011, 3.3, modified — Note to entry has been deleted]

3.13.9

Auditfeststellung

Ergebnisse der Beurteilung der zusammengestellten *Auditnachweise* (3.13.8) gegen *Auditkriterien* (3.13.7)

Anmerkung 1 zum Begriff: Auditfeststellungen zeigen *Konformität* (3.6.11) oder *Nichtkonformität* (3.6.9) auf.

Anmerkung 2 zum Begriff: Auditfeststellungen können dazu führen, dass *Verbesserungsmöglichkeiten* (3.3.1) aufgezeigt oder bewährte Praktiken aufgezeichnet werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Wenn die *Auditkriterien* (3.13.7) aus *gesetzlichen Anforderungen* (3.6.6) oder *behördlichen Anforderungen* (3.6.7) ausgewählt werden, wird die Auditfeststellung im Englischen als „compliance“ (Übereinstimmung) oder „non-compliance“ (Nichtübereinstimmung) bezeichnet.

[QUELLE: ISO 19011:2011, 3.4, modifiziert — Anmerkung 3 zum Begriff wurde modifiziert]

3.13.10

Auditschlussfolgerungen

Ergebnis eines *Audits* (3.13.1) nach Berücksichtigung der Auditziele und aller *Auditfeststellungen* (3.13.9)

[QUELLE: ISO 19011:2011, 3.5]

3.13.11

Auditauftraggeber

Organisation (3.2.1) oder Person, die ein *Audit* (3.13.1) anfordert

[QUELLE: ISO 19011:2011, 3.6, modifiziert — Anmerkung zum Begriff wurde gestrichen]

3.13.12

auditierte Organisation

Organisation (3.2.1), die auditiert wird

[QUELLE: ISO 19011:2011, 3.7]

3.13.13

Betreuer

<Audit> Person, die von der *auditierten Organisation* (3.13.12) benannt wird, um das *Auditteam* (3.13.14) zu unterstützen

[QUELLE: ISO 19011:2011, 3.12]

3.13.9

audit findings

results of the evaluation of the collected *audit evidence* (3.13.8) against *audit criteria* (3.13.7)

Note 1 to entry: Audit findings indicate *conformity* (3.6.11) or *nonconformity* (3.6.9).

Note 2 to entry: Audit findings can lead to the identification of opportunities for *improvement* (3.3.1) or recording good practices.

Note 3 to entry: In English, if the *audit criteria* (3.13.7) are selected from *statutory requirements* (3.6.6) or *regulatory requirements* (3.6.7), the audit finding can be called compliance or non-compliance.

[SOURCE: ISO 19011:2011, 3.4, modified — Note 3 to entry has been modified]

3.13.10

audit conclusion

outcome of an *audit* (3.13.1), after consideration of the audit objectives and all *audit findings* (3.13.9)

[SOURCE: ISO 19011:2011, 3.5]

3.13.11

audit client

organization (3.2.1) or person requesting an *audit* (3.13.1)

[SOURCE: ISO 19011:2011, 3.6, modified — Note to entry has been deleted]

3.13.12

auditee

organization (3.2.1) being audited

[SOURCE: ISO 19011:2011, 3.7]

3.13.13

guide

<audit> person appointed by the *auditee* (3.13.12) to assist the *audit team* (3.13.14)

[SOURCE: ISO 19011:2011, 3.12]

3.13.14

Auditteam

eine oder mehrere Personen, die ein *Audit* (3.13.1) durchführen, nötigenfalls unterstützt durch *Sachkundige* (3.13.16)

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Auditor* (3.13.15) des Auditteams wird als Leiter des Auditteams eingesetzt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Zum Auditteam können auch in der Ausbildung befindliche Auditoren gehören.

[QUELLE: ISO 19011:2011, 3.9, modifiziert]

3.13.15

Auditor

Person, die ein *Audit* (3.13.1) durchführt

[QUELLE: ISO 19011:2011, 3.8]

3.13.16

Sachkundiger

<Audit> Person, die spezielles Wissen oder Fachwissen dem *Auditteam* (3.13.14) zur Verfügung stellt

Anmerkung 1 zum Begriff: Spezielles Wissen oder Fachwissen beziehen sich auf die *Organisation* (3.2.1), den *Prozess* (3.4.1) oder die zu auditierende Tätigkeit, oder Sprache oder Kultur.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Sachkundiger handelt nicht als *Auditor* (3.13.15) des *Auditteams* (3.13.14).

[QUELLE: ISO 19011:2011, 3.10, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde modifiziert]

3.13.17

Beobachter

<Audit> Person, die das *Auditteam* (3.13.14) begleitet, aber nicht als ein *Auditor* (3.13.15) handelt

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Beobachter kann ein Vertreter der *auditierten Organisation* (3.13.12) sein, ein Vertreter einer Behörde oder einer anderen *interessierten Partei* (3.2.3), die bei dem *Audit* (3.13.1) Beobachtungen vor Ort vornimmt.

[QUELLE: ISO 19011:2011, 3.11, modifiziert — Das Verb „auditieren“ wurde aus der Definition entfernt; die Anmerkung zum Begriff wurde modifiziert]

3.13.14

audit team

one or more persons conducting an *audit* (3.13.1), supported if needed by *technical experts* (3.13.16)

Note 1 to entry: One *auditor* (3.13.15) of the audit team is appointed as the audit team leader.

Note 2 to entry: The audit team can include auditors-in-training.

[SOURCE: ISO 19011:2011, 3.9, modified]

3.13.15

auditor

person who conducts an *audit* (3.13.1)

[SOURCE: ISO 19011:2011, 3.8]

3.13.16

technical expert

<audit> person who provides specific knowledge or expertise to the *audit team* (3.13.14)

Note 1 to entry: Specific knowledge or expertise relates to the *organization* (3.2.1), the *process* (3.4.1) or activity to be audited, or language or culture.

Note 2 to entry: A technical expert does not act as an *auditor* (3.13.15) in the *audit team* (3.13.14).

[SOURCE: ISO 19011:2011, 3.10, modified — Note 1 to entry has been modified]

3.13.17

observer

<audit> person who accompanies the *audit team* (3.13.14) but does not act as an *auditor* (3.13.15)

Note 1 to entry: An observer can be a member of the *auditee* (3.13.12), a regulator or other *interested party* (3.2.3) who witnesses the *audit* (3.13.1).

[SOURCE: ISO 19011:2011, 3.11, modified — The verb “audit” has been removed from the definition; Note to entry has been modified]

Anhang A (informativ)

Begriffsbeziehungen und ihre graphische Darstellung

A.1 Allgemeines

In der Terminologiarbeit gründen sich die Beziehungen zwischen Begriffen auf die hierarchische Einstufung der Merkmale derart, sodass die am wenigsten aufwändige Beschreibung eines Begriffs das Nennen seiner Art und Beschreiben der Merkmale ist, die ihn von seinem Eltern- oder Geschwisterbegriff unterscheiden.

In diesem Anhang sind drei grundlegende Arten von Begriffsbeziehungen erwähnt: die Abstraktionsbeziehung (siehe Abschnitt A.2), die Bestandsbeziehung (siehe Abschnitt A.3) und die assoziative Beziehung (siehe Abschnitt A.4).

A.2 Abstraktionsbeziehung

Unterbegriffe in der Hierarchie erben alle Merkmale des Oberbegriffs und enthalten Beschreibungen derjenigen Merkmale, die sie vom Ober- (Eltern-) und zugeordneten (Geschwister-)Begriff unterscheiden, z. B. die Beziehung von Frühling, Sommer, Herbst und Winter zu Jahreszeit.

Abstraktionsbeziehungen werden durch schräg verlaufende Linien ohne Pfeilspitzen dargestellt (siehe Bild A.1).

Beispiel in Anlehnung an ISO 704:2009 (5.5.2.2.1)

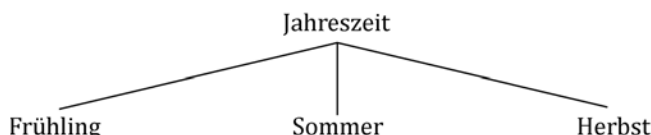


Bild A.1 — Graphische Darstellung einer Abstraktionsbeziehung

Annex A (informative)

Concept relationships and their graphical representation

A.1 General

In terminology work, the relationships between concepts are based on the hierarchical formation of the characteristics of a species so that the most economical description of a concept is formed by naming its species and describing the characteristics that distinguish it from its parent or sibling concepts.

There are three primary forms of concept relationships indicated in this annex: generic (see Clause A.2), partitive (see Clause A.3) and associative (see Clause A.4).

A.2 Generic relation

Subordinate concepts within the hierarchy inherit all the characteristics of the superordinate concept and contain descriptions of these characteristics which distinguish them from the superordinate (parent) and coordinate (sibling) concepts, e.g. the relation of spring, summer, autumn and winter to season.

Generic relations are depicted by a fan or tree diagram without arrows (see Figure A.1).

Example adapted from ISO 704:2009, (5.5.2.2.1)

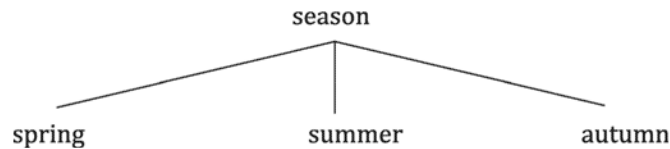


Figure A.1 — Graphical representation of a generic relation

A.3 Bestandsbeziehung

Unterbegriffe in der Hierarchie sind konstituierende Elemente des Oberbegriffs, z. B. können Frühling, Sommer, Herbst und Winter als Elemente des Begriffs Jahr definiert werden. Dagegen ist es unzweckmäßig, sonniges Wetter (ein mögliches Merkmal des Sommers) als Element eines Jahres zu definieren.

Bestandsbeziehungen werden durch senkrecht und waagerecht verlaufende Linien ohne Pfeilspitzen dargestellt (siehe Bild A.2).

Beispiel in Anlehnung an ISO 704:2009 (5.5.2.3.1)

A.3 Partitive relation

Subordinate concepts within the hierarchy form constituent parts of the superordinate concept, e.g. spring, summer, autumn and winter can be defined as parts of the concept year. In comparison, it is inappropriate to define sunny weather (one possible characteristic of summer) as part of a year.

Partitive relations are depicted by a rake without arrows (see Figure A.2).

Example adapted from ISO 704:2009, (5.5.2.3.1)

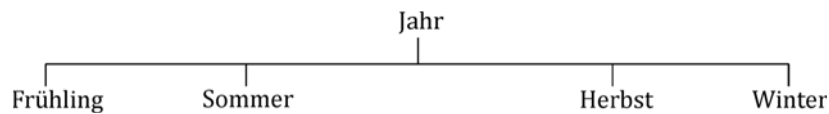


Bild A.2 — Graphische Darstellung einer Bestandsbeziehung

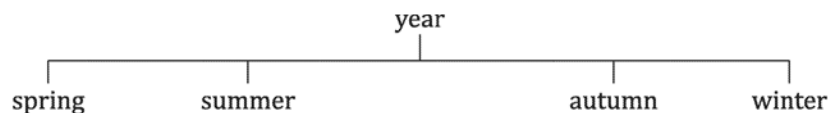


Figure A.2 — Graphical representation of a partitive relation

A.4 Assoziative Beziehung

Assoziative Beziehungen sind nicht so einfach darstellbar wie Abstraktionsbeziehungen und Bestandsbeziehungen, aber dennoch hilfreich beim Erkennen der Art der Beziehung zwischen einem und einem anderen Begriff in einem Begriffsplan, z. B. Ursache und Wirkung, Tätigkeit und Ort, Tätigkeit und Ergebnis, Werkzeug und Funktion, Material und Produkt.

Assoziative Beziehungen werden durch Linien mit Pfeilspitzen an beiden Enden dargestellt (siehe Bild A.3).

Beispiel in Anlehnung an ISO 704:2009 (5.6.2)

A.4 Associative relation

Associative relations cannot provide the economies in description that are present in generic and partitive relations but are helpful in identifying the nature of the relationship between one concept and another within a concept system, e.g. cause and effect, activity and location, activity and result, tool and function, material and product.

Associative relations are depicted by a line with arrowheads at each end (see Figure A.3).

Example adapted from ISO 704:2009, (5.6.2)



Bild A.3 — Graphische Darstellung einer assoziativen Beziehung

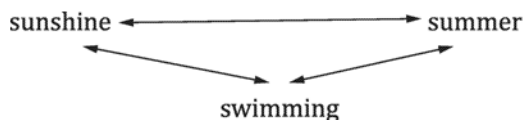


Figure A.3 — Graphical representation of an associative relation

A.5 Begriffsdiagramme

Die Bilder A.4 bis A.16 zeigen Begriffsdiagramme, auf denen die thematischen Gruppen in Abschnitt 3 beruhen.

Da die zu den Benennungen gehörigen Definitionen in diesem Abschnitt ohne die zugehörigen Anmerkungen aufgeführt werden, wird empfohlen, in Bezug auf die Anmerkungen den Abschnitt 3 heranzuziehen.

A.5 Concept diagrams

Figures A.4 to A.16 show the concept diagrams on which the thematic groupings of Clause 3 are based.

Since the definitions of the terms are repeated without any related notes, it is recommended to refer to Clause 3 to consult any such notes.

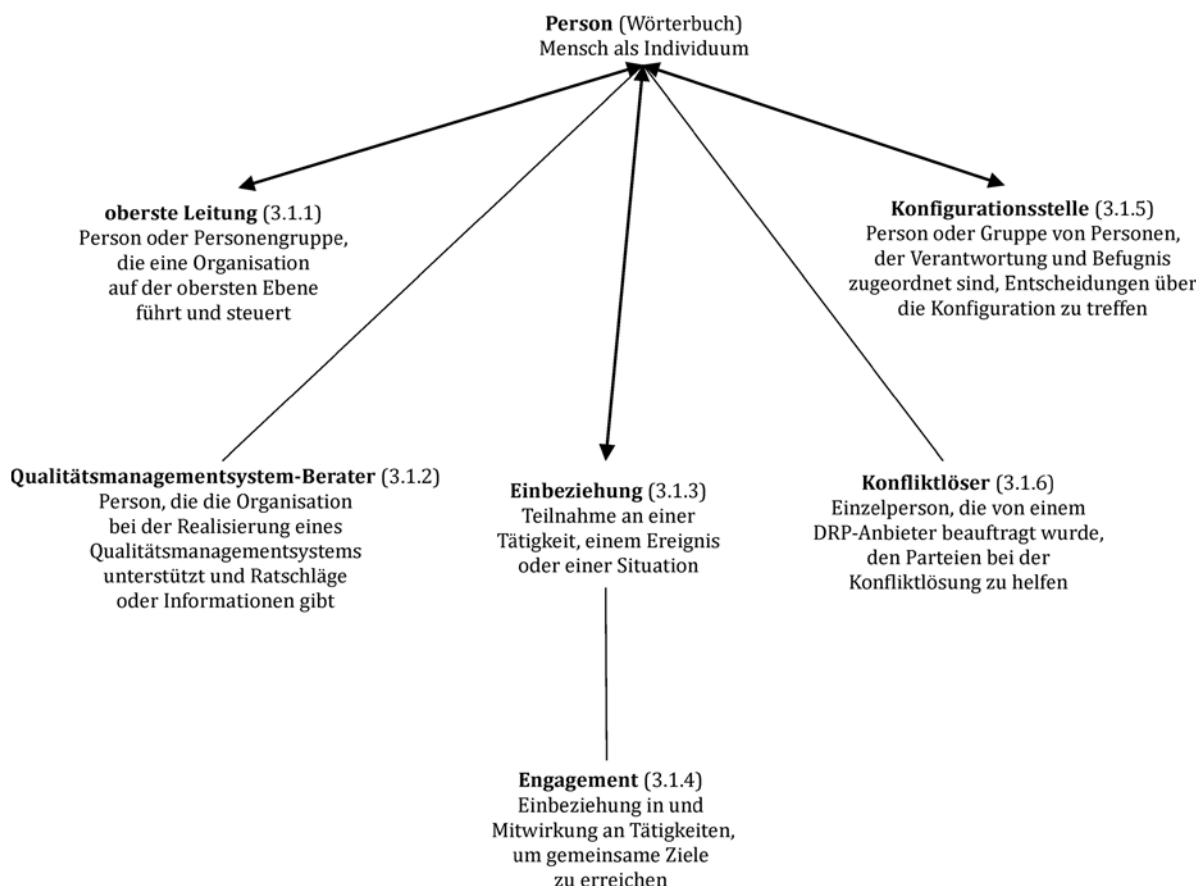


Bild A.4 — 3.1 Begriffe der Klasse „Personen“ und zugehörige Begriffe

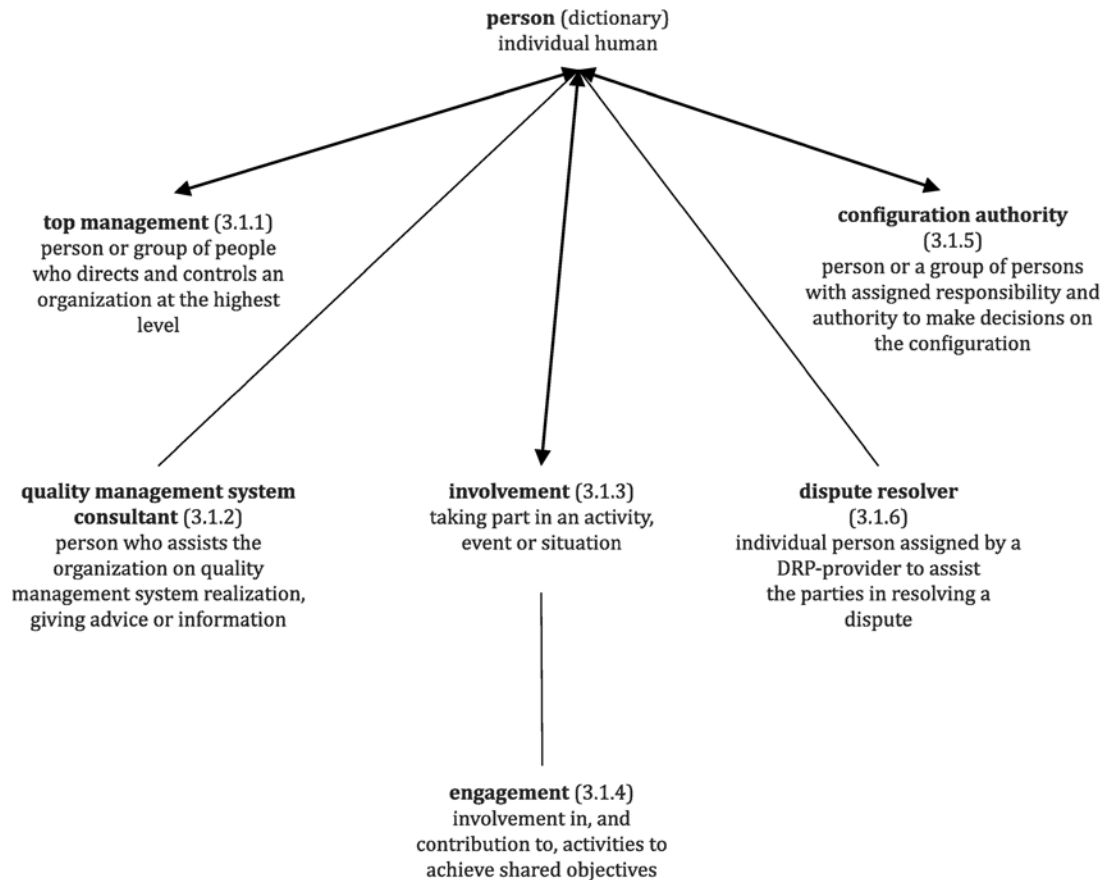


Figure A.4 — 3.1 Concepts of the class “person or people” and related concepts

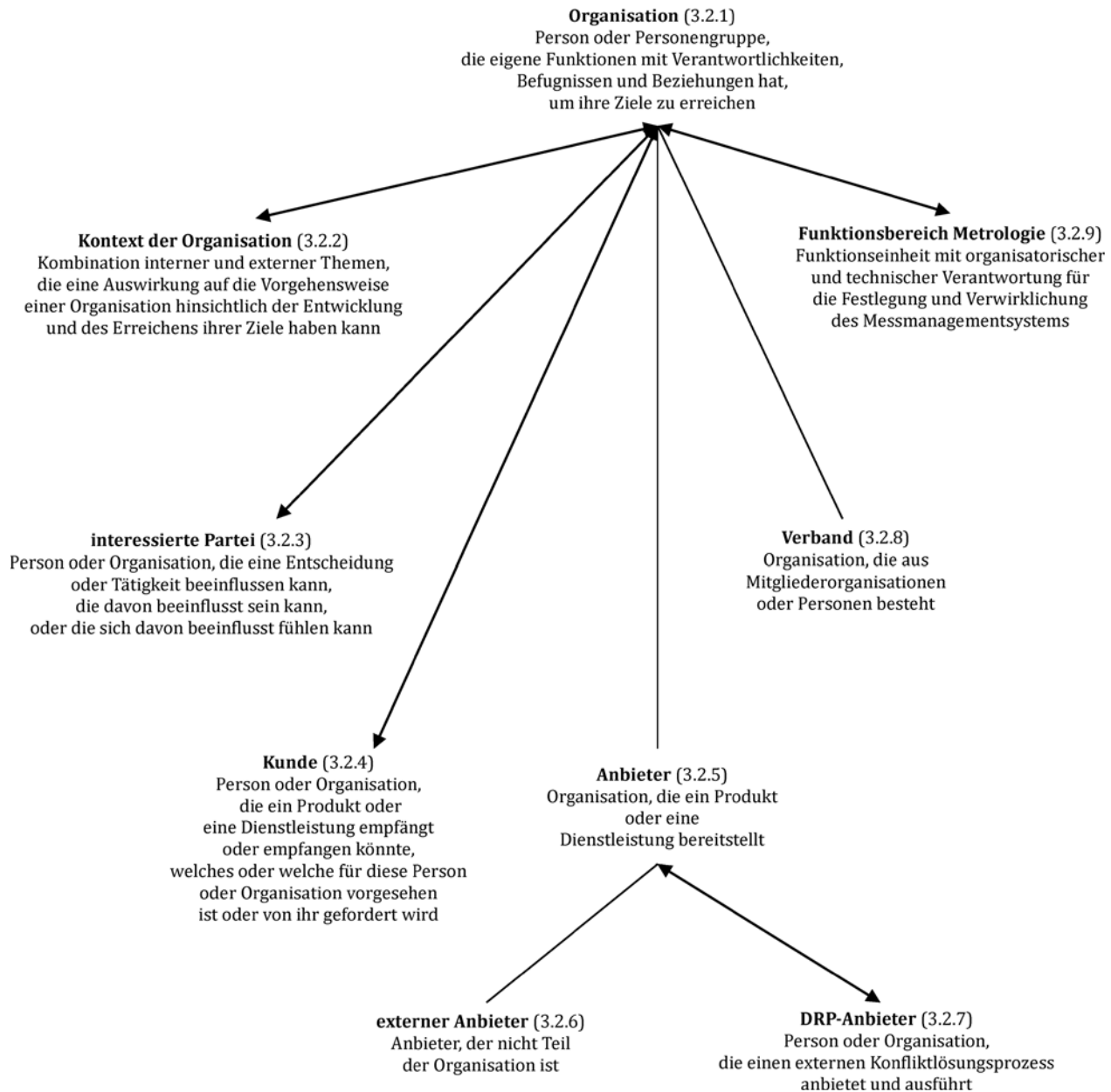


Bild A.5 — 3.2 Begriffe der Klasse „Organisation“ und zugehörige Begriffe

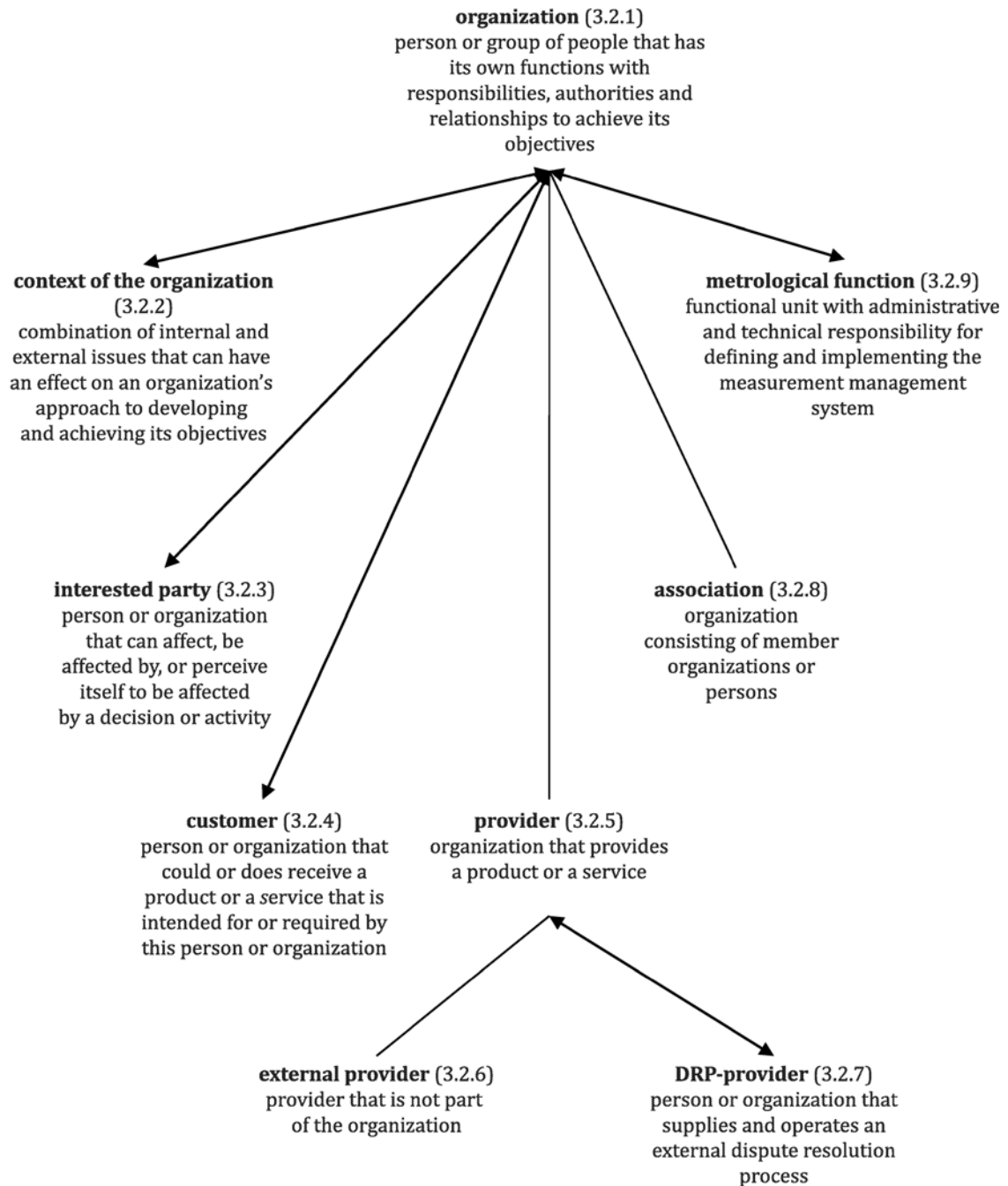


Figure A.5 — 3.2 Concepts of the class “organization” and related concepts

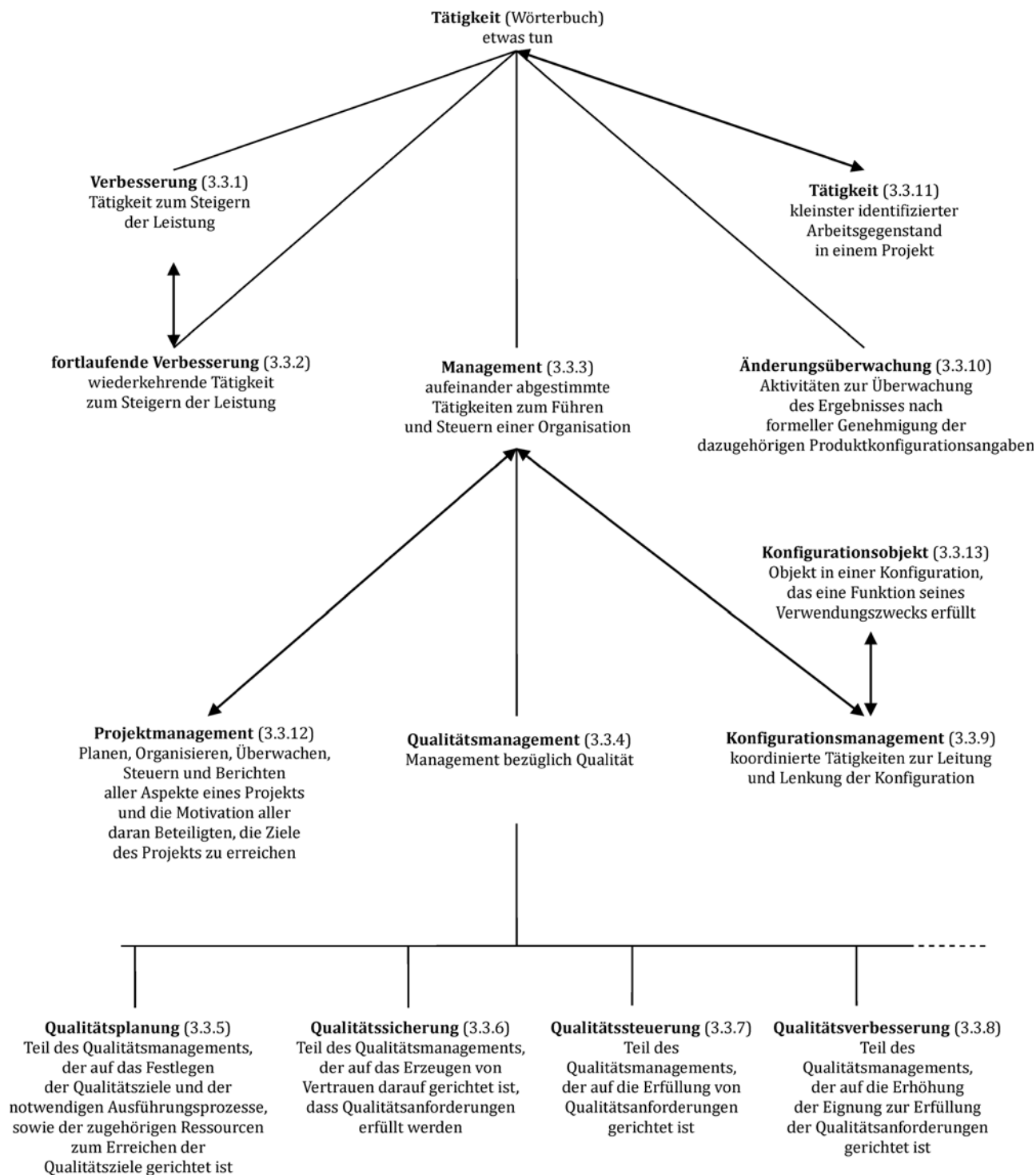


Bild A.6 — 3.3 Begriffe der Klasse „Tätigkeit“ und zugehörige Begriffe

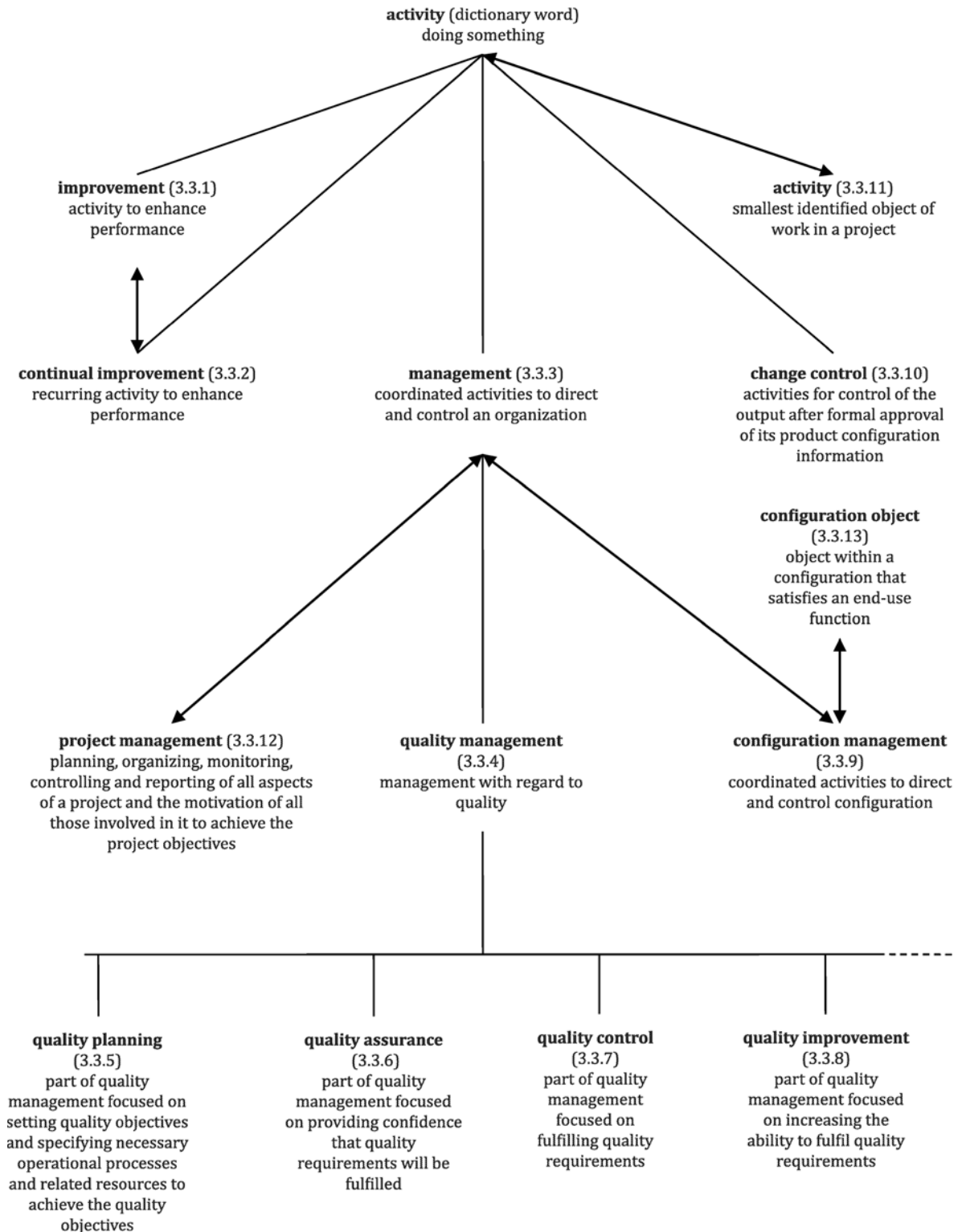


Figure A.6 — 3.3 Concepts of the class “activity” and related concepts

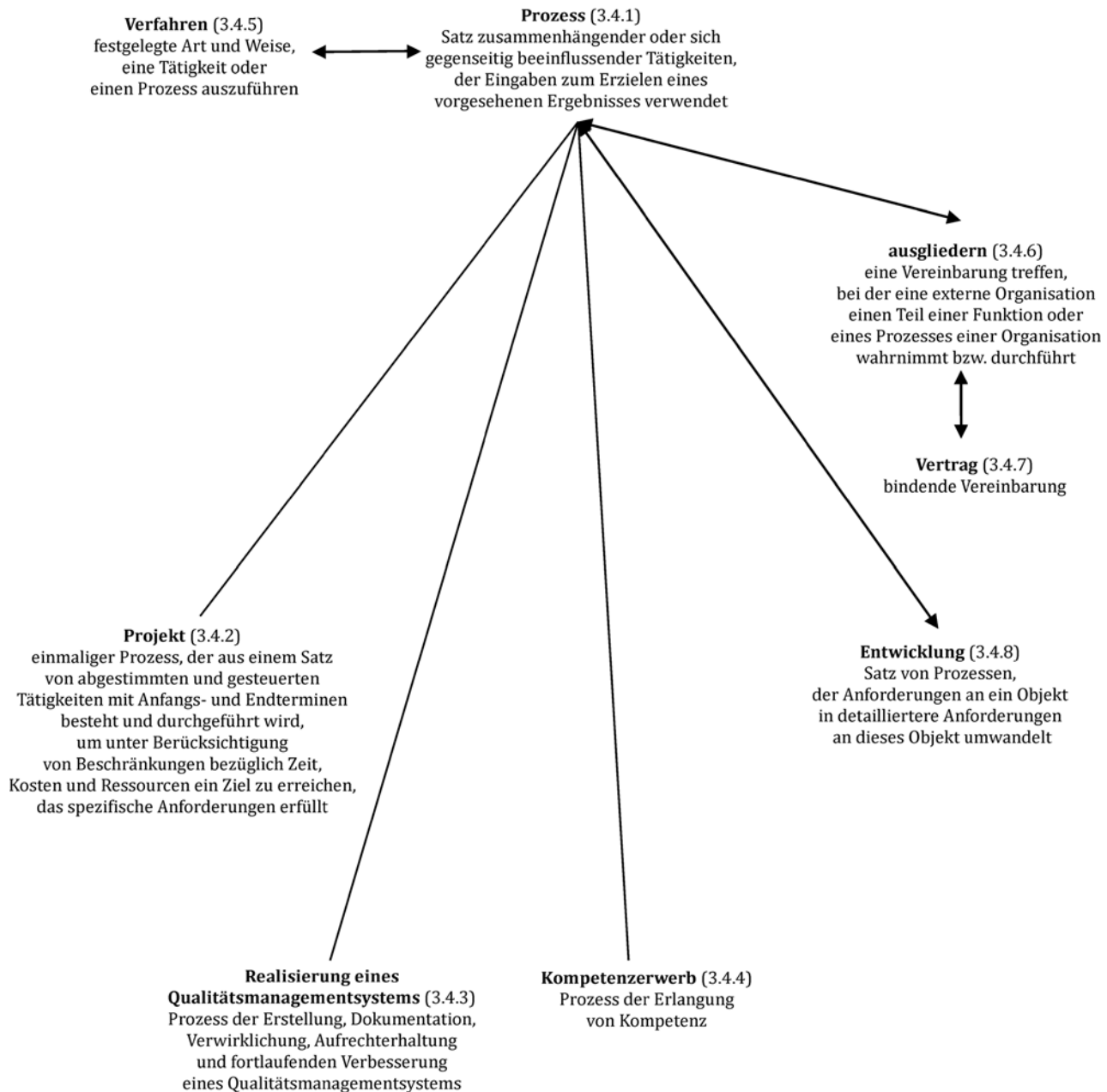


Bild A.7 — 3.4 Begriffe der Klasse „Prozess“ und zugehörige Begriffe

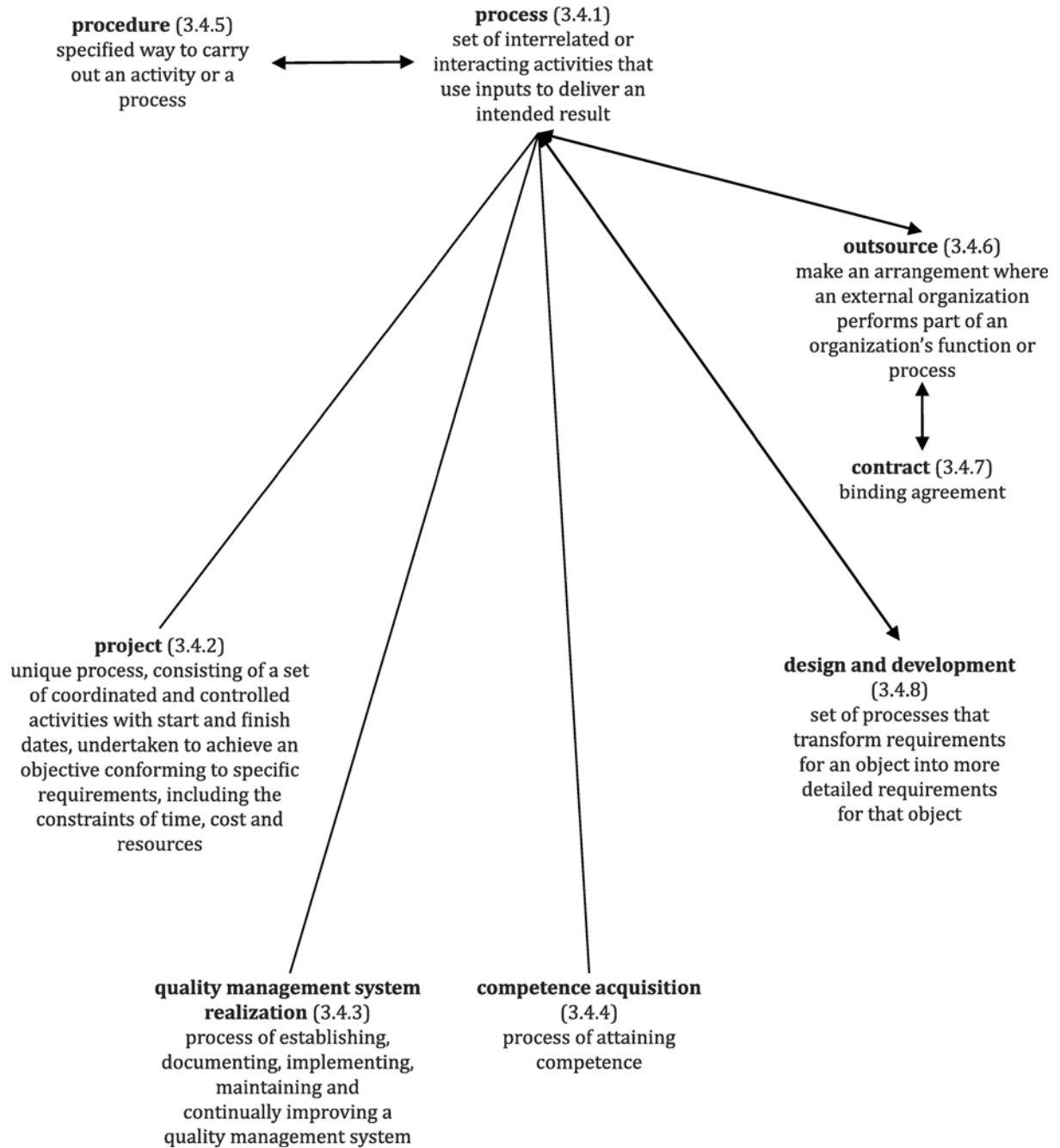


Figure A.7 — 3.4 Concepts of the class “process” and related concepts

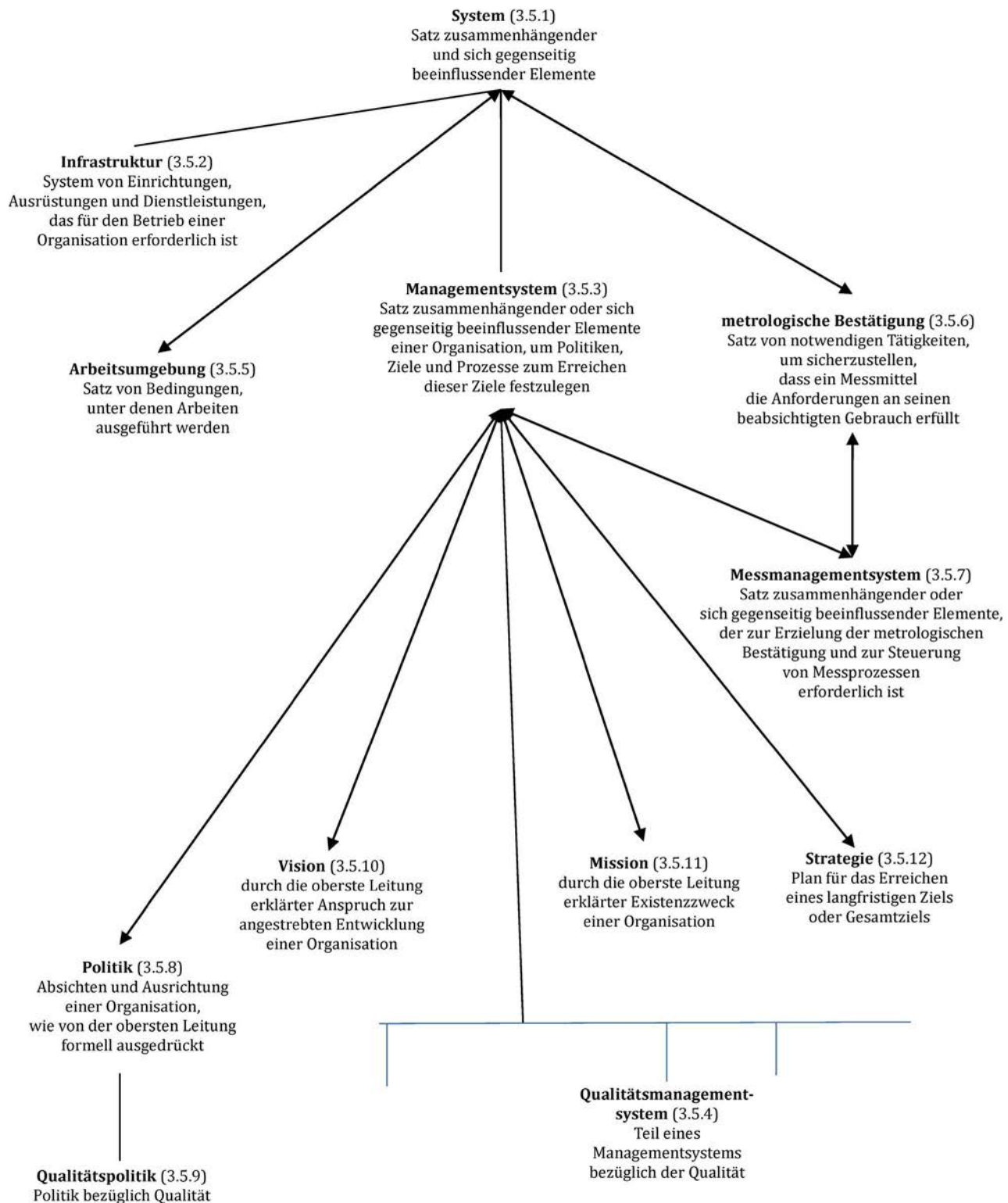


Bild A.8 — 3.5 Begriffe der Klasse „System“ und zugehörige Begriffe

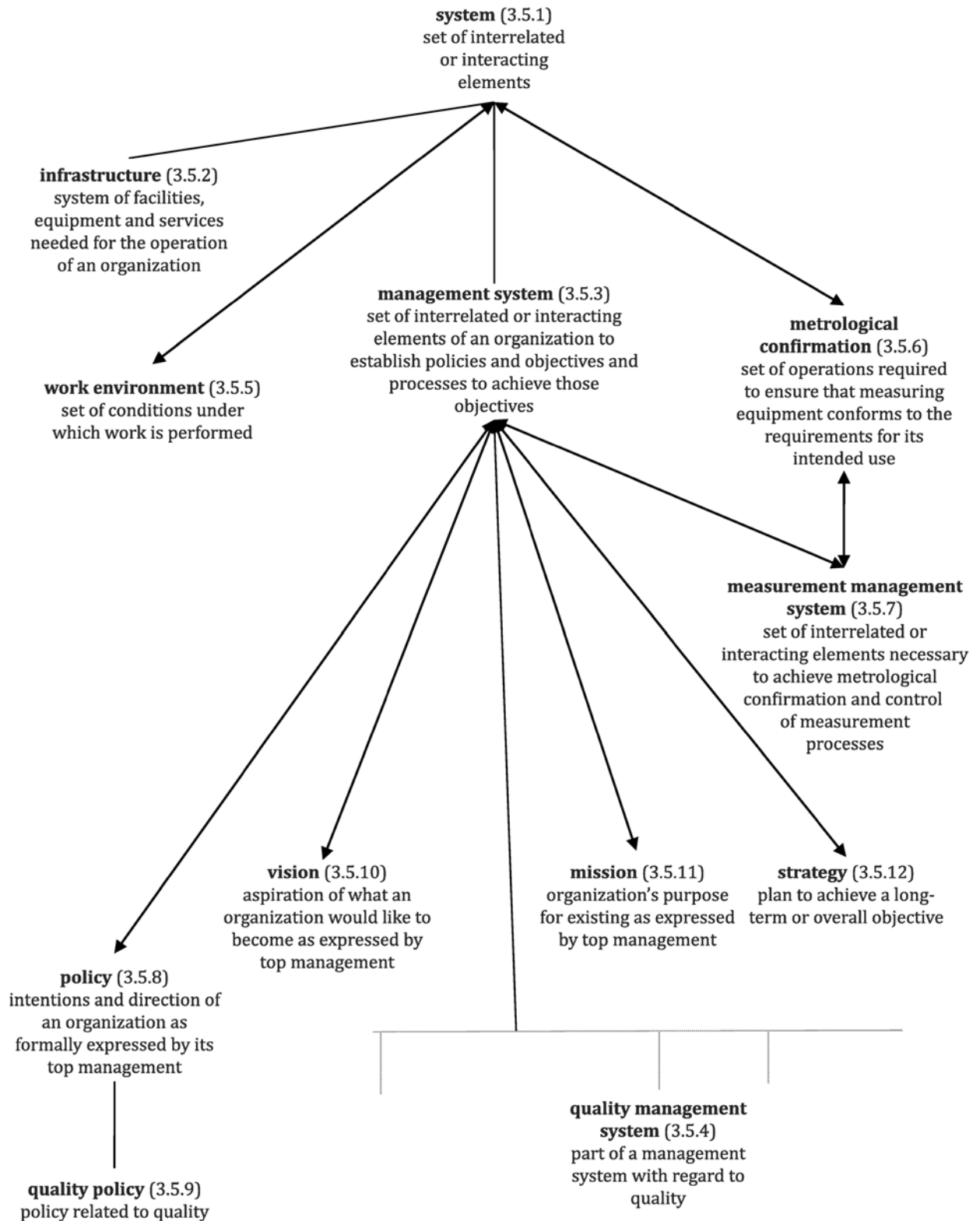


Figure A.8 — 3.5 Concepts of the class “system” and related concepts

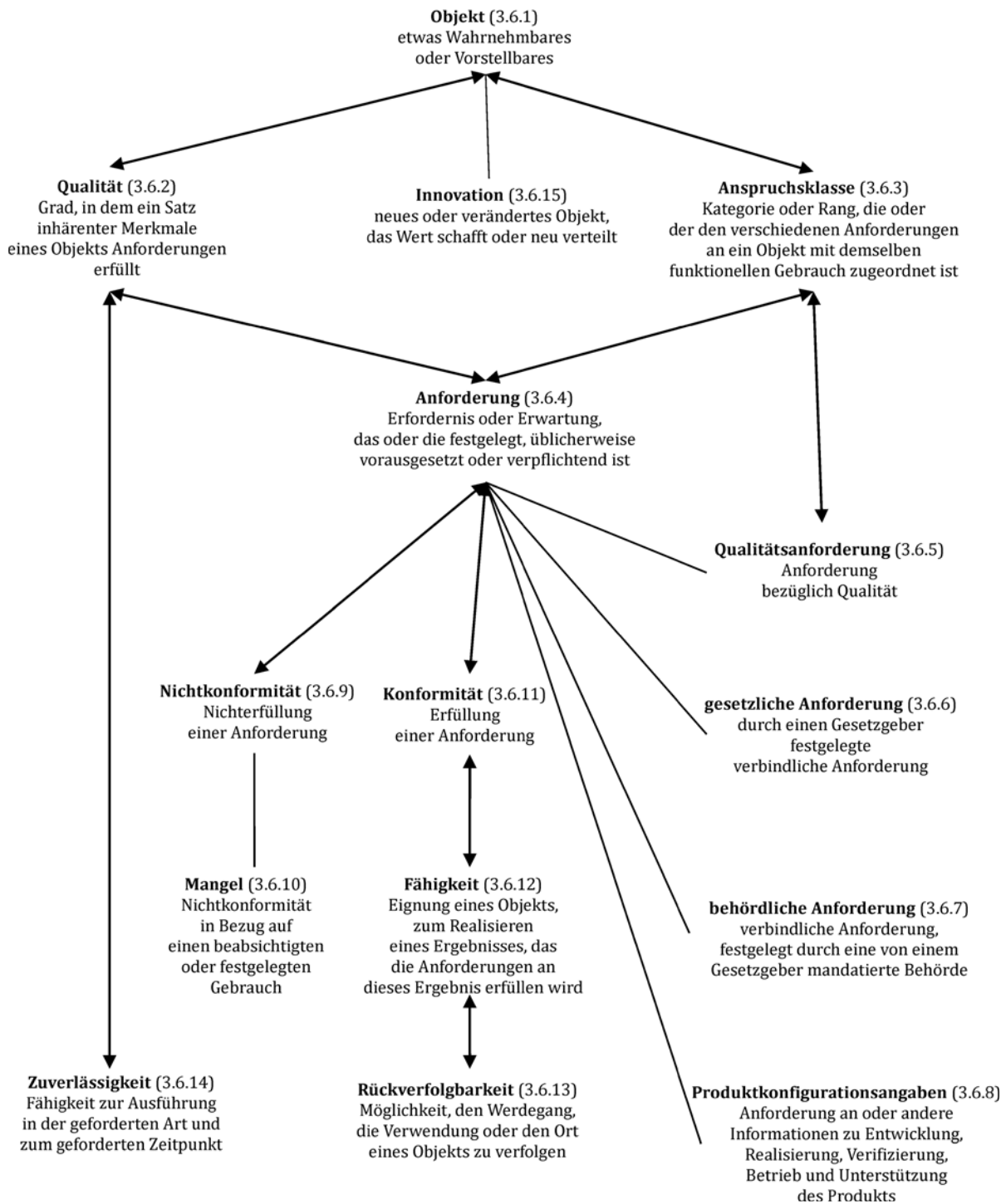


Bild A.9 — 3.6 Begriffe der Klasse „Anforderung“ und zugehörige Begriffe

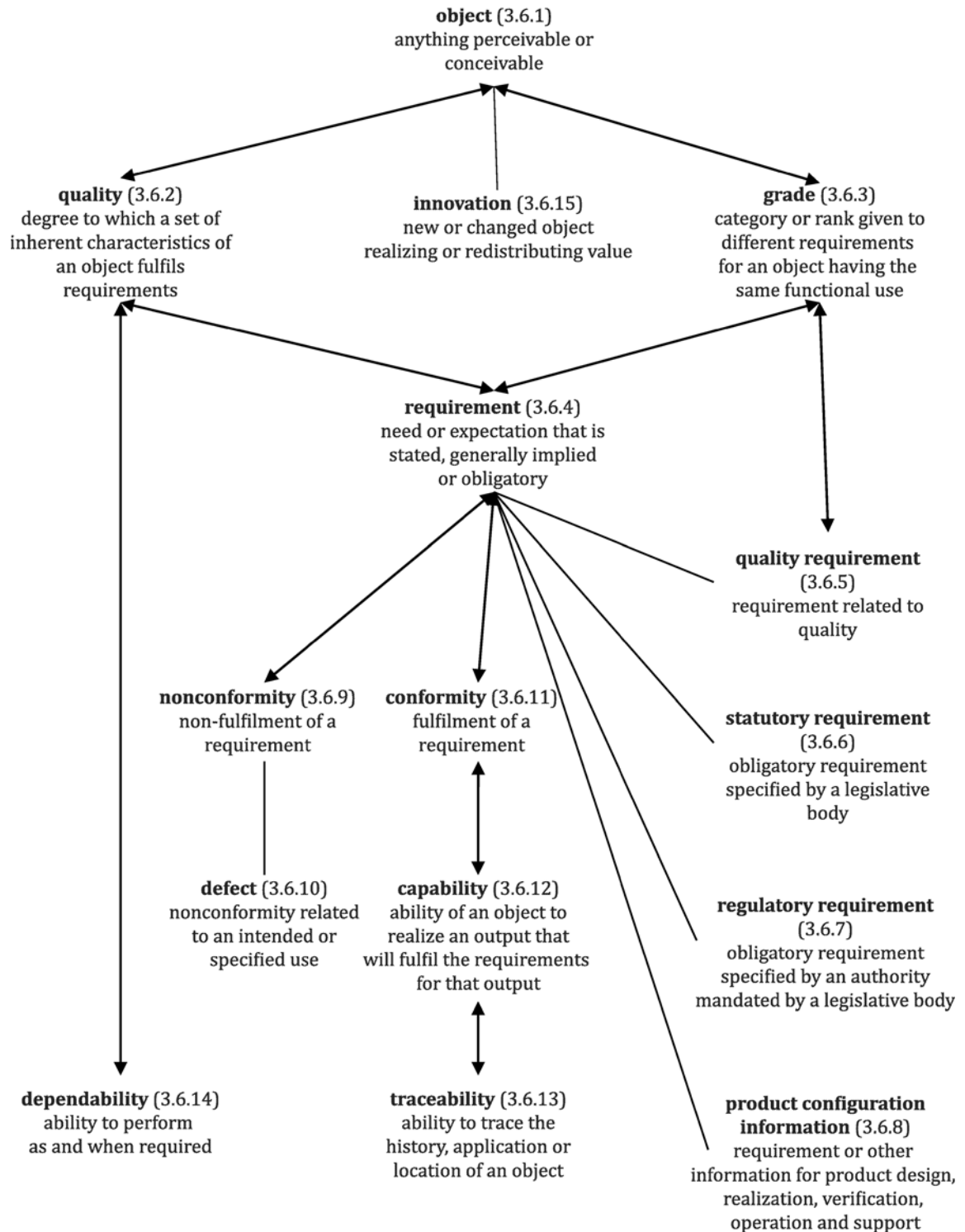


Figure A.9 — 3.6 Concepts of the class “requirement” and related concepts



Bild A.10 — 3.7 Begriffe der Klasse „Ergebnis“ und zugehörige Begriffe

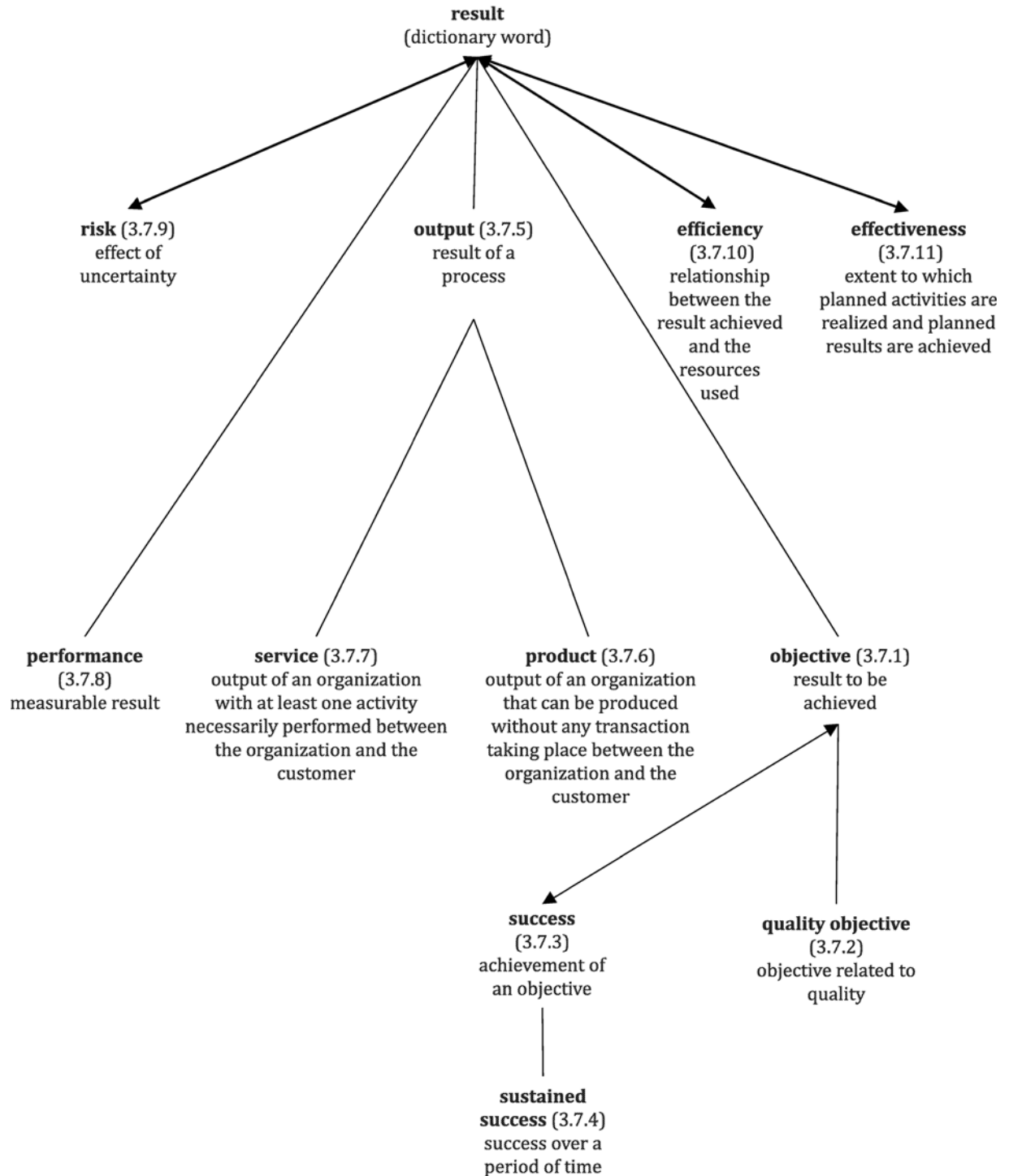


Figure A.10 — 3.7 Concepts of the class “result” and related concepts

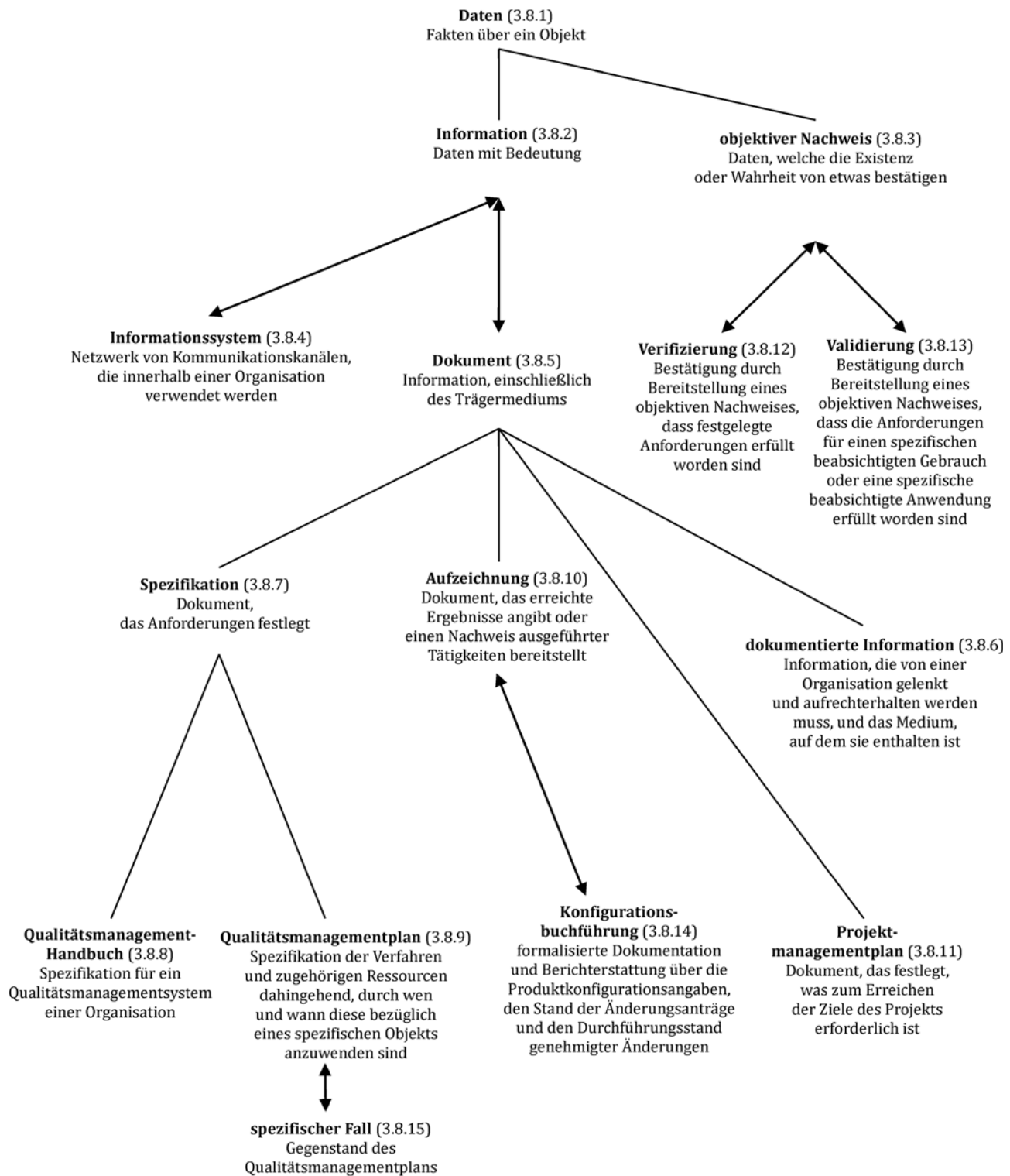


Bild A.11 — 3.8 Begriffe der Klasse „Daten, Informationen und Dokumente“ und zugehörige Begriffe

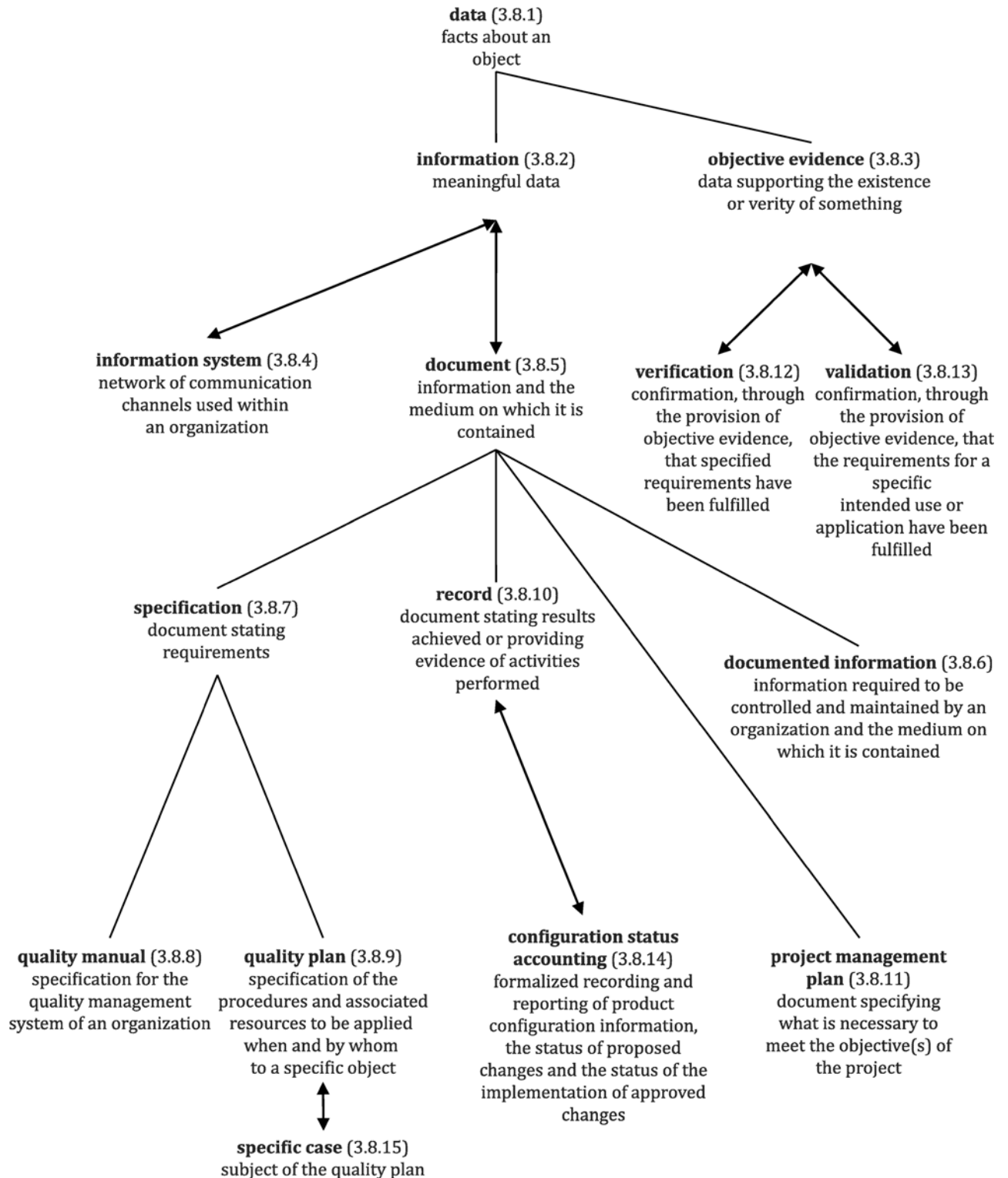


Figure A.11 — 3.8 Concepts of the class “data, information and document” and related concepts

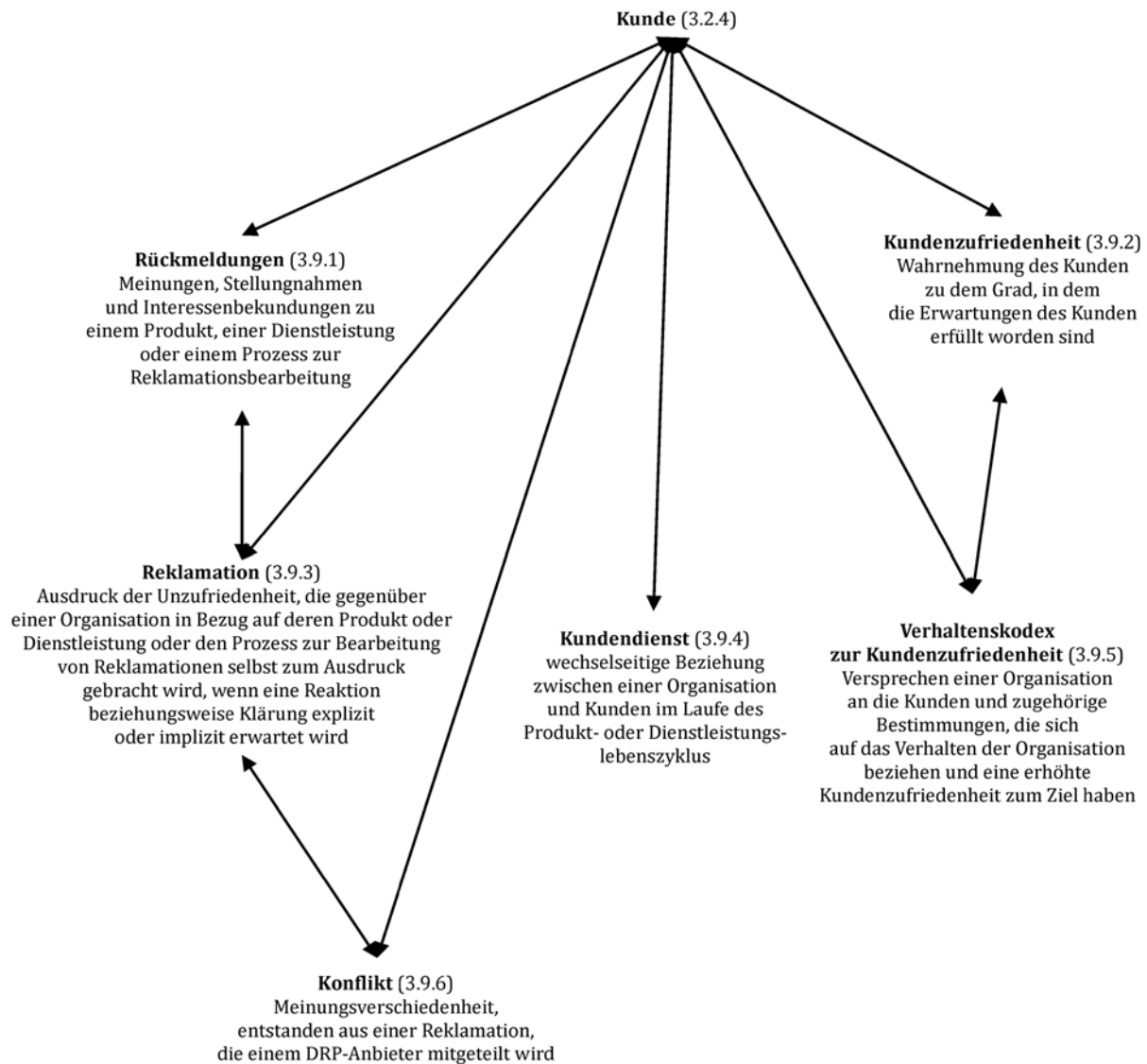


Bild A.12 — 3.9 Begriffe der Klasse „Kunde“ und zugehörige Begriffe

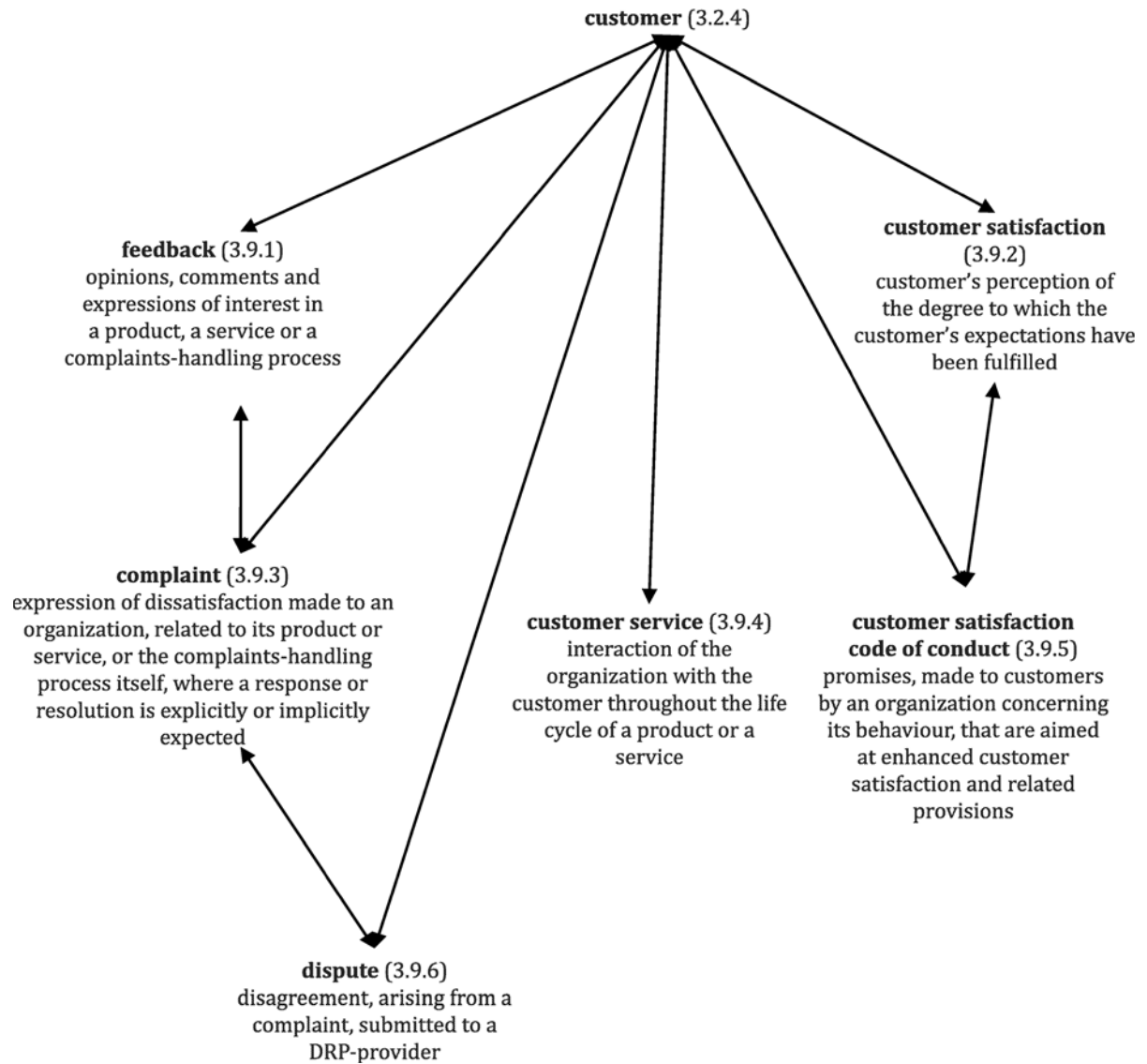


Figure A.12 — 3.9 Concepts of the class “customer” and related concepts

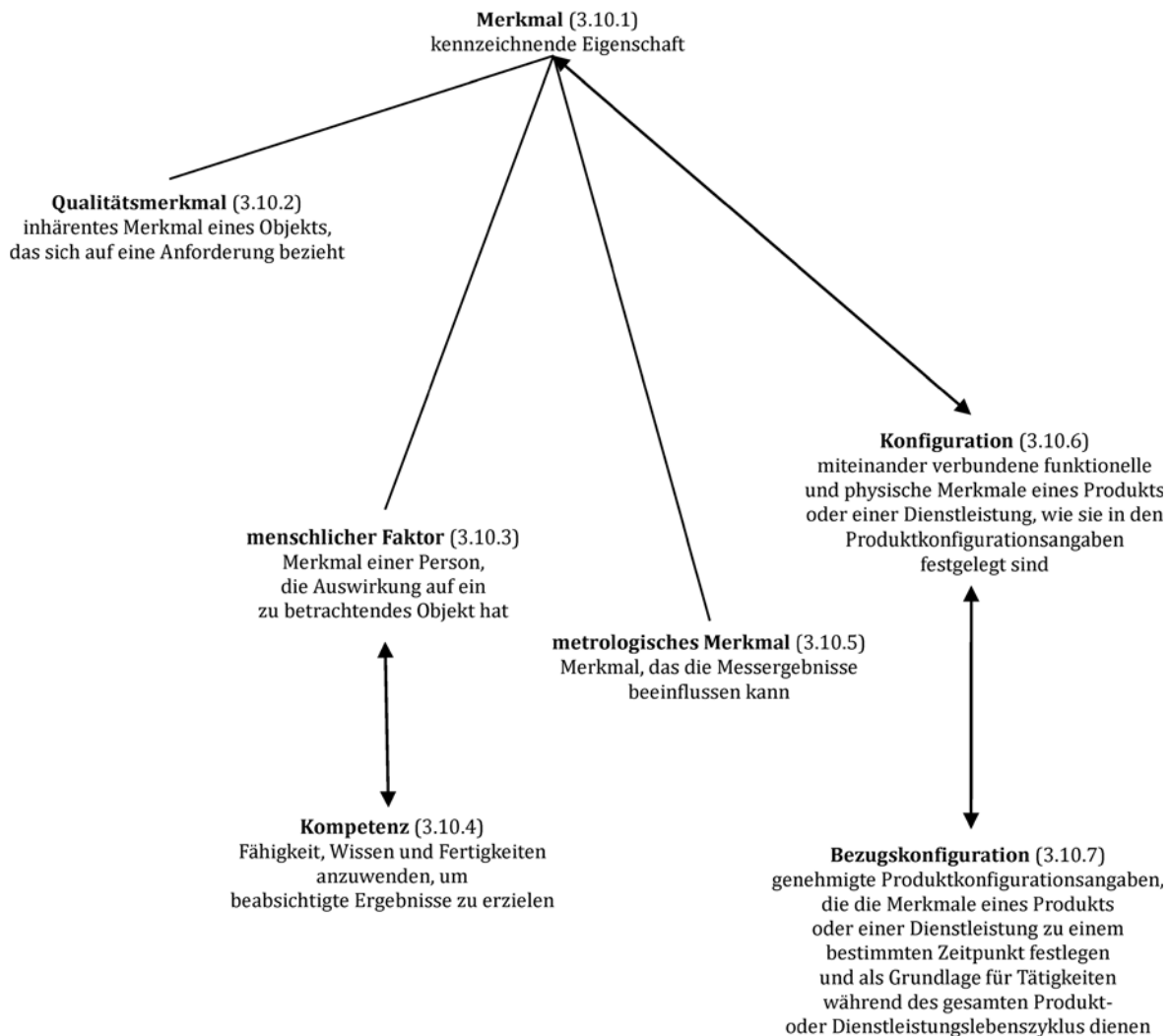


Bild A.13 — 3.10 Begriffe der Klasse „Merkmal“ und zugehörige Begriffe

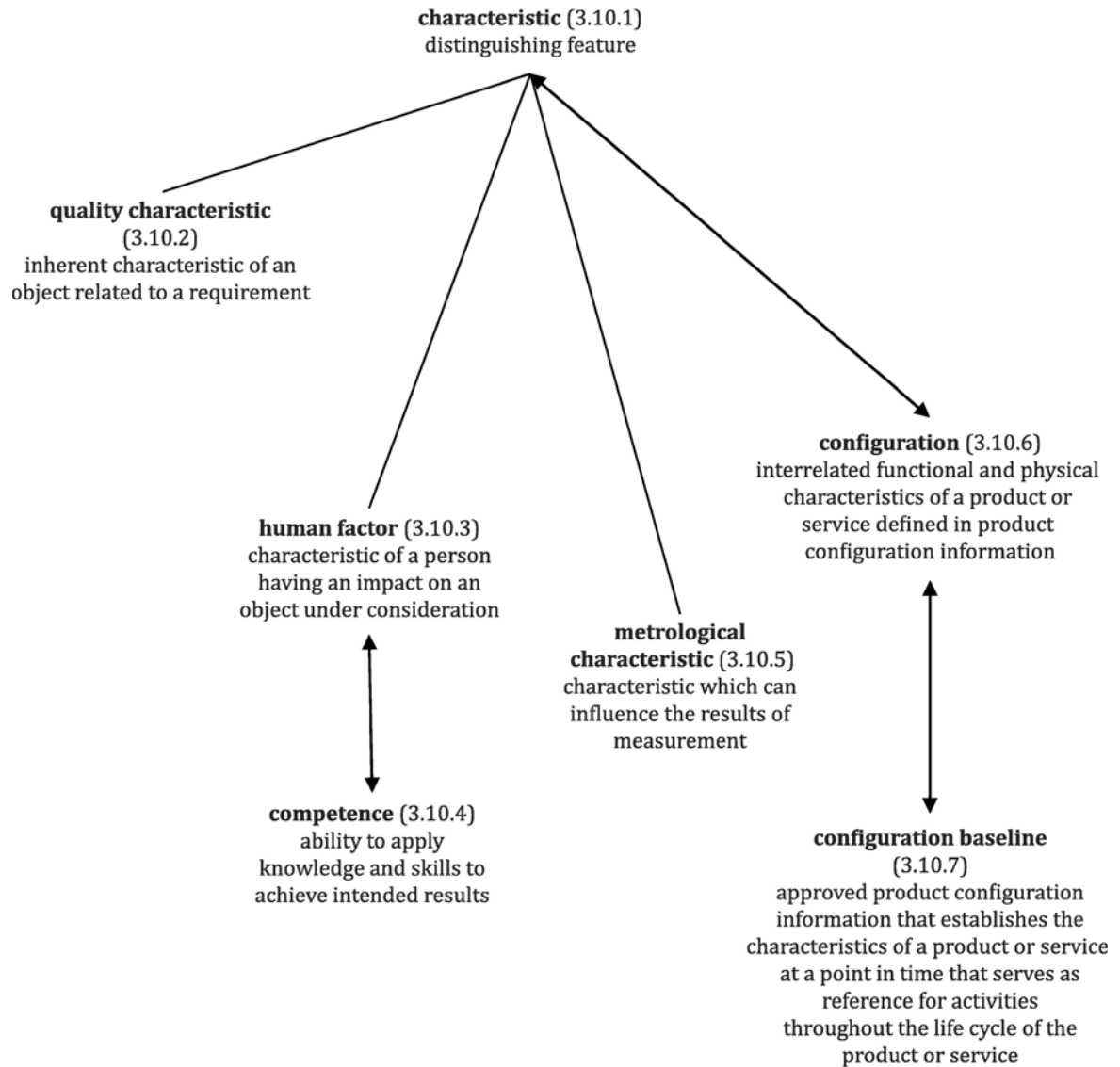


Figure A.13 — 3.10 Concepts of the class “characteristic” and related concepts

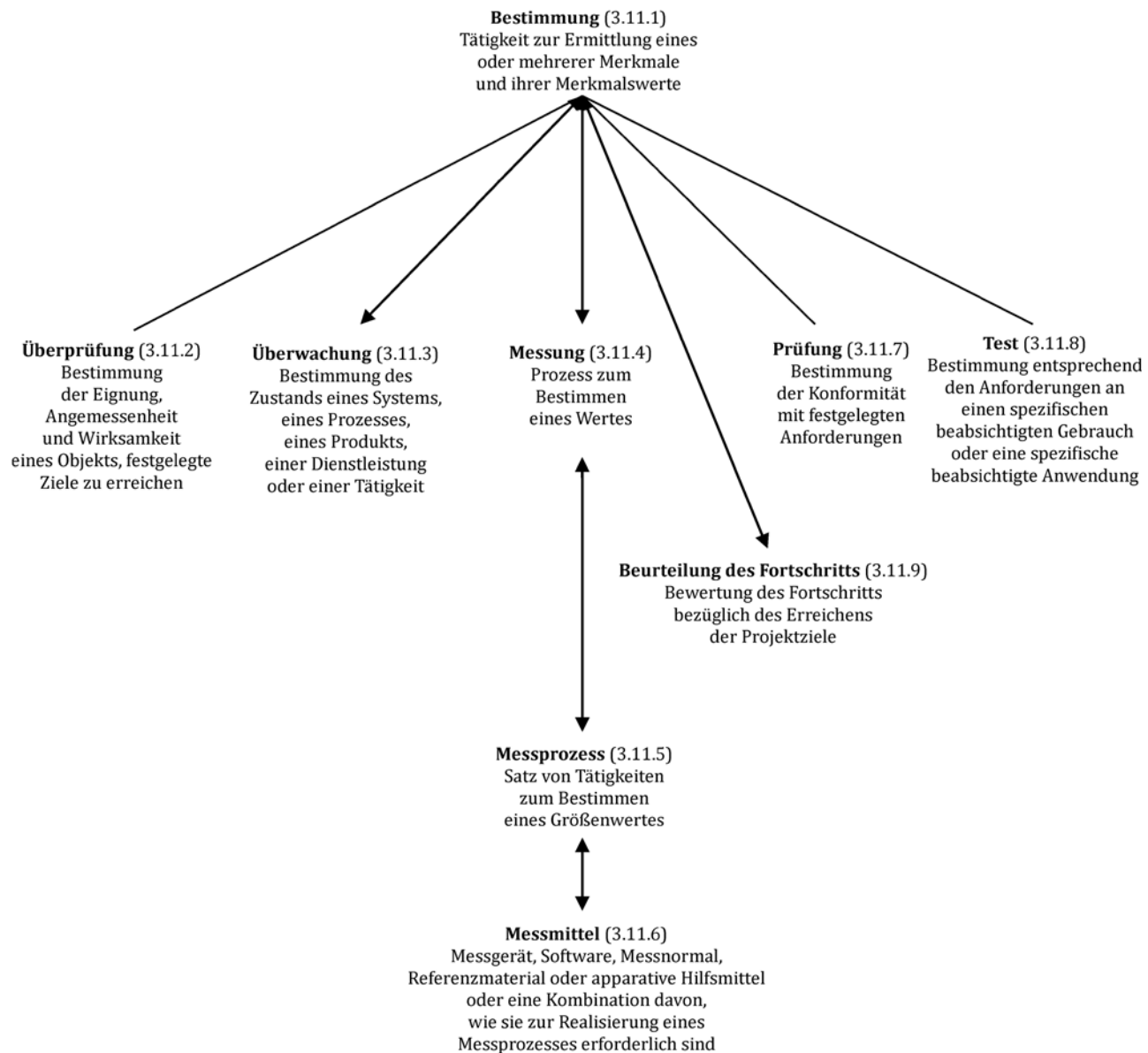


Bild A.14 — 3.11 Begriffe der Klasse „Bestimmung“ und zugehörige Begriffe

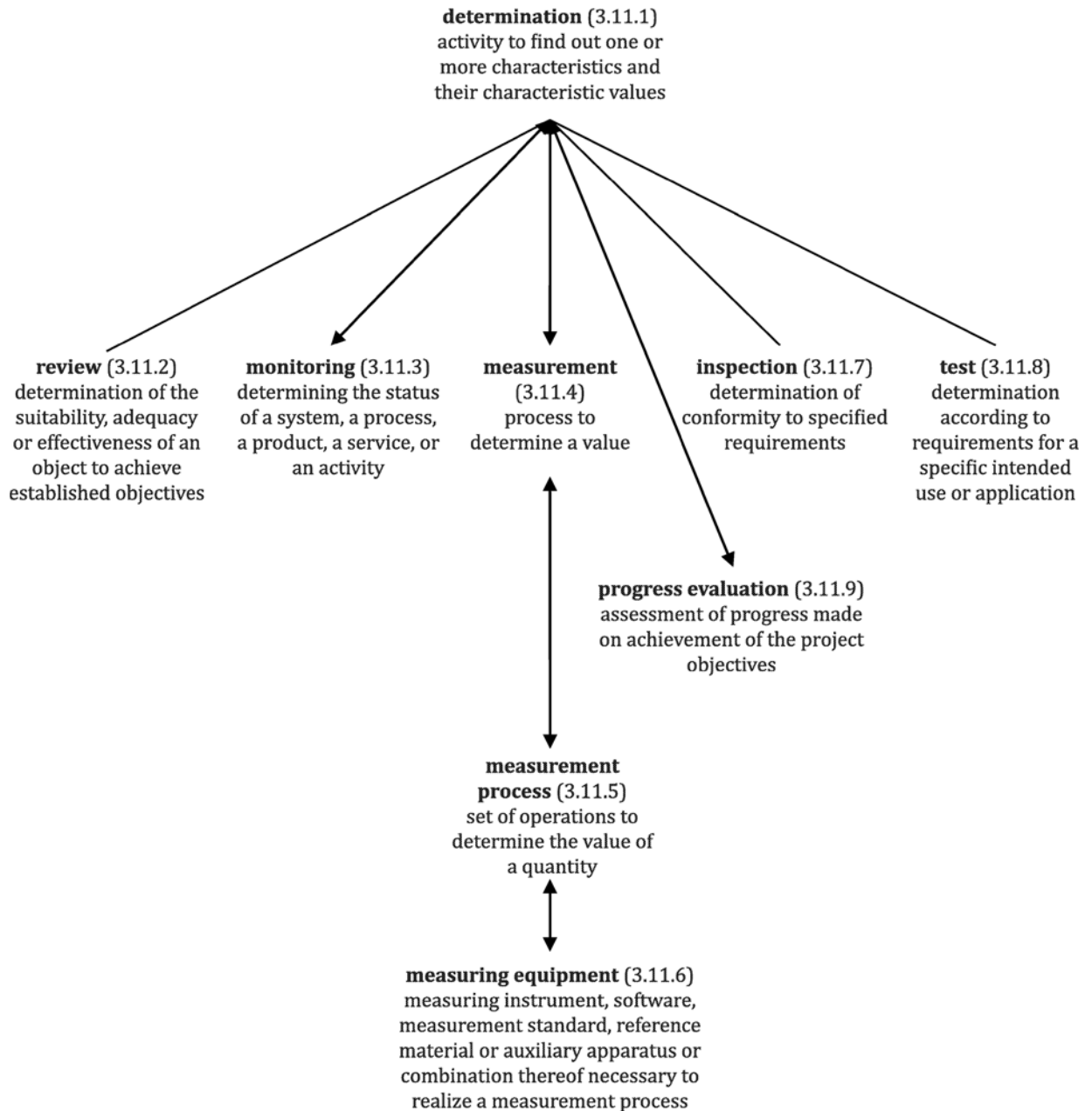


Figure A.14 — 3.11 Concepts of the class “determination” and related concepts

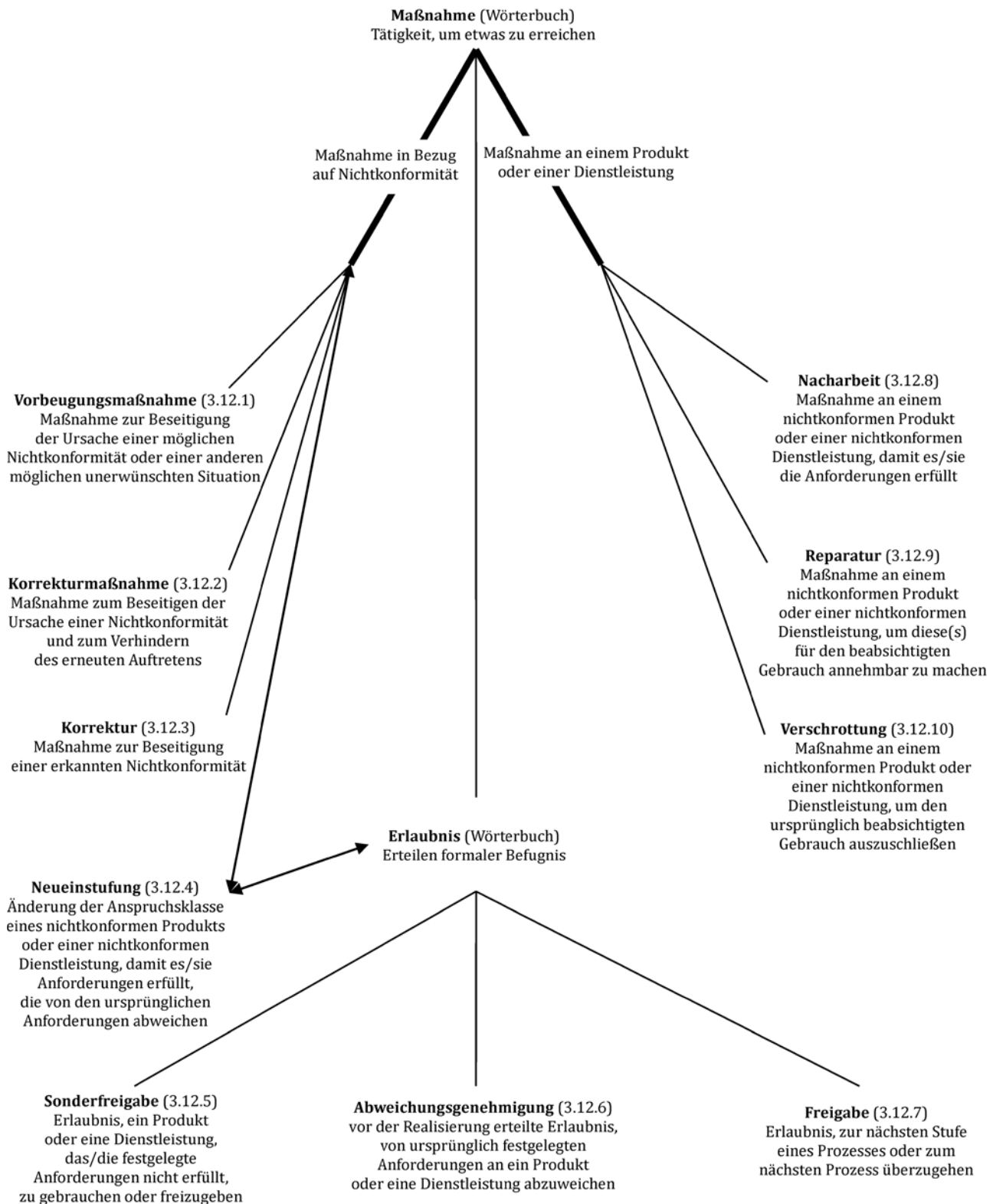


Bild A.15 — 3.12 Begriffe der Klasse „Maßnahme“ und zugehörige Begriffe

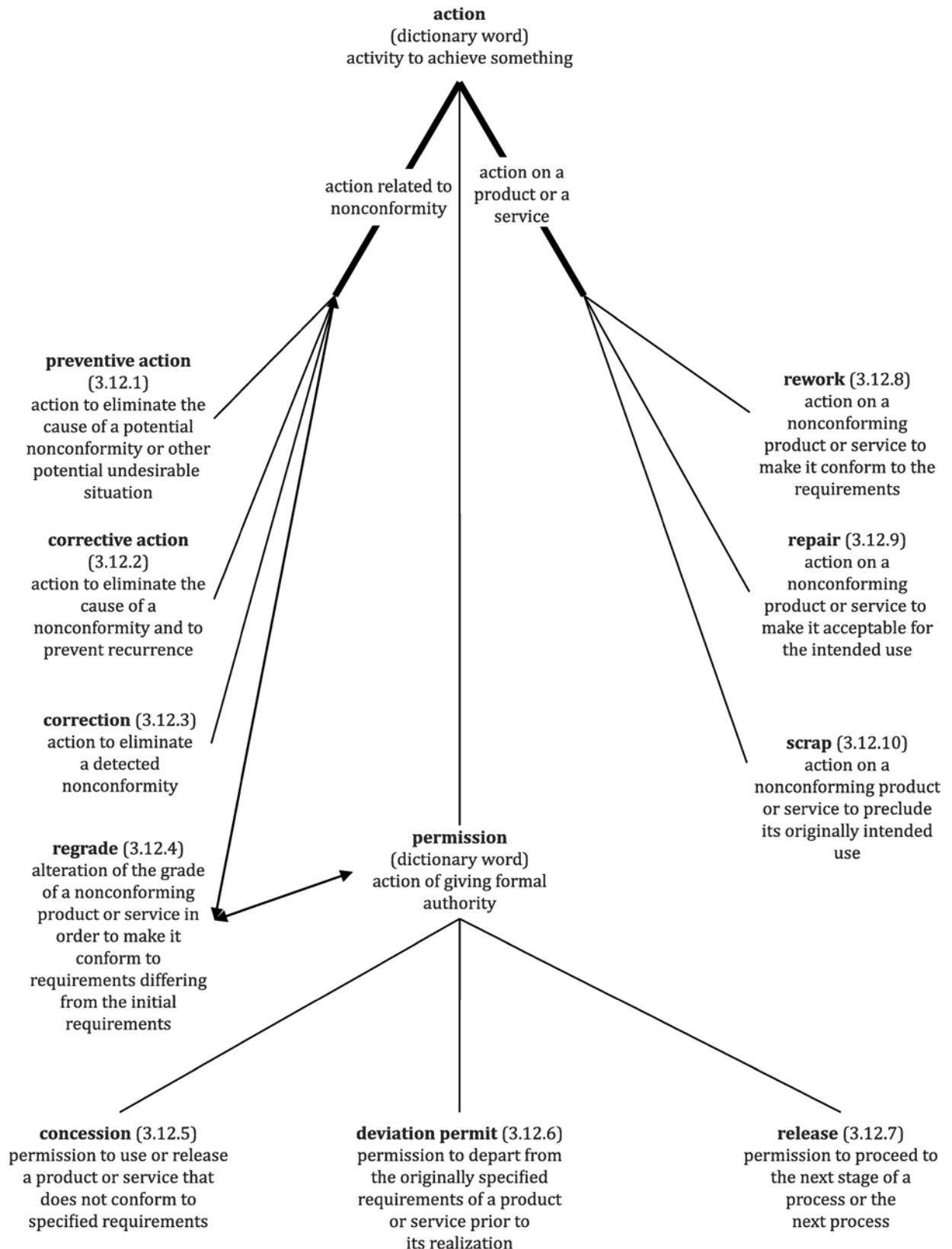


Figure A.15 — 3.12 Concepts of the class “action” and related concepts

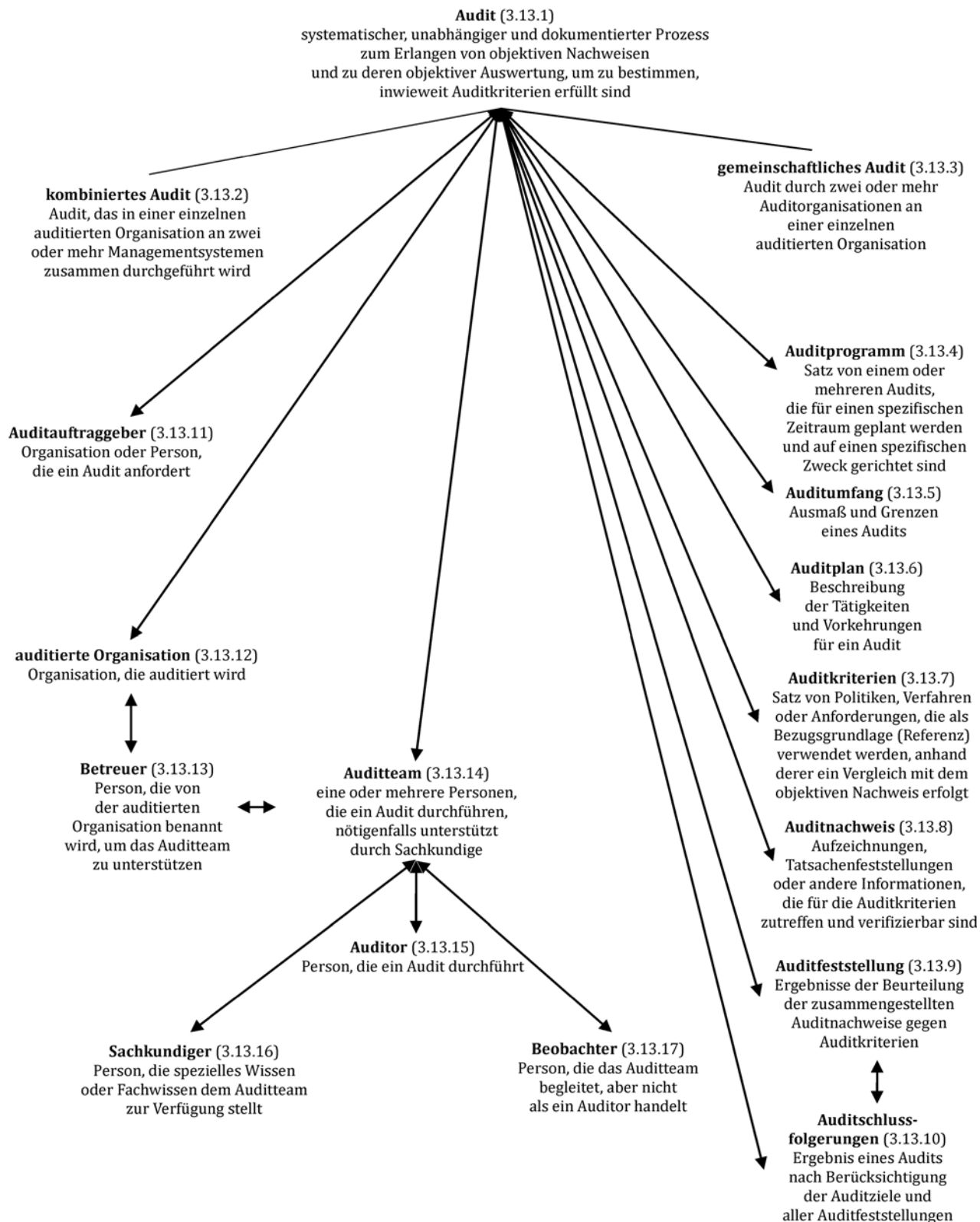


Bild A.16 — 3.13 Begriffe der Klasse „Audit“ und zugehörige Begriffe

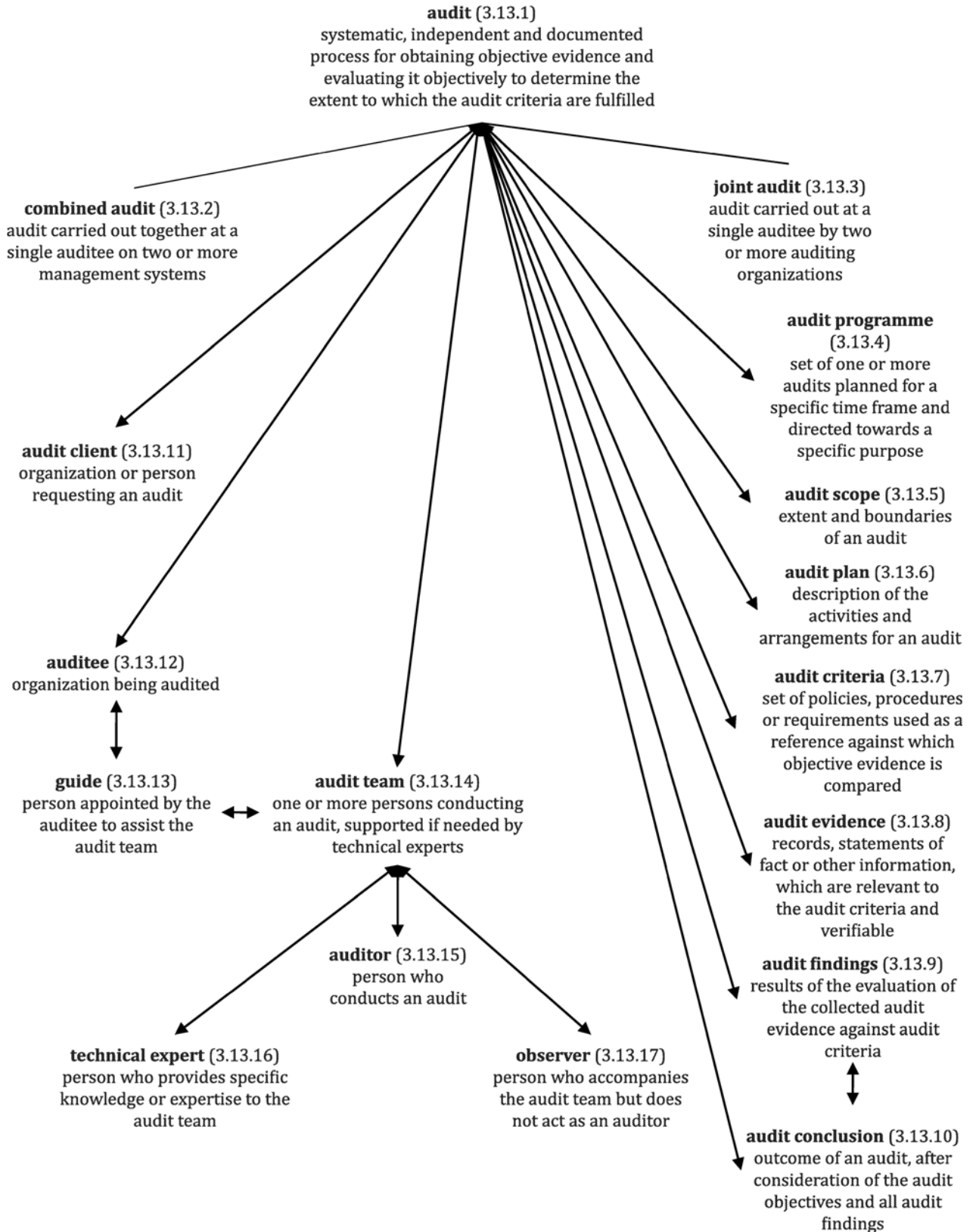


Figure A.16—3.13 Concepts of the class “audit” and related concepts

Literaturhinweise

Bibliography

- [1] ISO 704:2009, *Terminology work — Principles and methods*
- [2] ISO 1087-1:2000, *Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application*
- [3] ISO 3534-2, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics*
- [4] ISO 9001, *Quality management systems — Requirements*
- [5] ISO 9004, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*
- [6] ISO 10001:2007, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations*
- [7] ISO 10002:2014, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*
- [8] ISO 10003:2007, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations*
- [9] ISO 10004:2012, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring*
- [10] ISO 10005:2005, *Quality management systems — Guidelines for quality plans*
- [11] ISO 10006:2003, *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects*
- [12] ISO 10007:2003, *Quality management systems — Guidelines for configuration management*
- [13] ISO 10008, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions*
- [14] ISO 10012:2003, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [15] ISO/TR 10013, *Guidelines for quality management system documentation*
- [16] ISO 10014, *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits*
- [17] ISO 10015, *Quality management — Guidelines for training*
- [18] ISO/TR 10017, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*
- [19] ISO 10018:2012, *Quality management — Guidelines on people involvement and competence*
- [20] ISO 10019:2005, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [21] ISO 10241-1, *Terminological entries in standards — Part 1: General requirements and examples of presentation*
- [22] ISO 10241-2, *Terminological entries in standards — Part 2: Adoption of standardized terminological entries*

- [23] ISO 14001, *Environmental management systems — Requirements with guidance for use*
- [24] ISO/TS 16949, *Quality management systems — Particular requirements for the application of ISO 9001:2008 for automotive production and relevant service part organizations*
- [25] ISO/IEC 17000, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*
- [26] ISO 19011:2011, *Guidelines for auditing management systems*
- [27] ISO/IEC 27001, *Information technology — Security techniques — Information security management systems — Requirements*
- [28] ISO 31000, *Risk management — Principles and guidelines*
- [29] ISO 50001, *Energy management systems — Requirements with guidance for use*
- [30] IEC 60050-192, *International electrotechnical vocabulary — Part 192: Dependability*
- [31] ISO/IEC Guide 2, *Standardization and related activities — General vocabulary*
- [32] ISO Guide 73, *Risk management — Vocabulary*
- [33] ISO/IEC Guide 99, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*
- [34] Quality management principles¹⁾

¹⁾ Verfügbar auf der Webseite: <http://www.iso.org> / Available from website: <http://www.iso.org>

Stichwortverzeichnis

Abweichungsgenehmigung 3.12.6
Änderungsüberwachung 3.3.10
Anbieter 3.2.5
Anbieter eines Konfliktlösungsprozesses
(zugelassene Benennung für „DRP-Anbieter“) 3.2.7
Anforderung 3.6.4
Anspruchsgruppe (zugelassene Benennung für
„interessierte Partei“) 3.2.3
Anspruchsklasse 3.6.3
Arbeitsumgebung 3.5.5
Audit 3.13.1
Auditauftraggeber 3.13.11
Auditfeststellung 3.13.9
auditierte Organisation 3.13.12
Auditkriterien 3.13.7
Auditnachweis 3.13.8
Auditor 3.13.15
Auditplan 3.13.6
Auditprogramm 3.13.4
Auditschlussfolgerungen 3.13.10
Auditteam 3.13.14
Auditumfang 3.13.5
Aufzeichnung 3.8.10
ausgliedern 3.4.6
behördliche Anforderung 3.6.7
Beobachter 3.13.17
Bestimmung 3.11.1
Betreuer 3.13.13
Beurteilung des Fortschritts 3.11.9
Bezugskonfiguration 3.10.7
Daten 3.8.1
Dienstleistung 3.7.7
Dokument 3.8.5
dokumentierte Information 3.8.6
DRP-Anbieter 3.2.7

Alphabetical index of terms

activity 3.3.11
association 3.2.8
audit 3.13.1
audit client 3.13.11
audit conclusion 3.13.10
audit criteria 3.13.7
auditee 3.13.12
audit evidence 3.13.8
audit findings 3.13.9
auditor 3.13.15
audit plan 3.13.6
audit programme 3.13.4
audit scope 3.13.5
audit team 3.13.14
capability 3.6.12
change control 3.3.10
characteristic 3.10.1
combined audit 3.13.2
competence 3.10.4
competence acquisition 3.4.4
complaint 3.9.3
concession 3.12.5
configuration 3.10.6
configuration authority 3.1.5
configuration baseline 3.10.7
configuration control board (admitted term for
configuration authority) 3.1.5
configuration object 3.3.13
configuration management 3.3.9
configuration status accounting 3.8.14
conformity 3.6.11
context of the organization 3.2.2
continual improvement 3.3.2
contract 3.4.7

Effizienz 3.7.10	correction 3.12.3
Einbeziehung 3.1.3	corrective action 3.12.2
Einheit (zugelassene Benennung für „Objekt“) 3.6.1	customer 3.2.4
Engagement 3.1.4	customer satisfaction 3.9.2
Entwicklung 3.4.8	customer satisfaction code of conduct 3.9.5
Erfolg 3.7.3	customer service 3.9.4
Ergebnis 3.7.5	data 3.8.1
externer Anbieter 3.2.6	defect 3.6.10
externer Lieferant (zugelassene Benennung für „externer Anbieter“) 3.2.6	dependability 3.6.14
Fähigkeit 3.6.12	design and development 3.4.8
fortlaufende Verbesserung 3.3.2	determination 3.11.1
Freigabe 3.12.7	deviation permit 3.12.6
Funktionsbereich Metrologie 3.2.9	dispositioning authority (admitted term for configuration authority) 3.1.5
Gegenstand (zugelassene Benennung für „Objekt“) 3.6.1	dispute 3.9.6
gemeinschaftliches Audit 3.13.3	dispute resolution process provider (admitted term for DRP-provider) 3.2.7
gesetzliche Anforderung 3.6.6	dispute resolver 3.1.6
Information 3.8.2	document 3.8.5
Informationssystem 3.8.4	documented information 3.8.6
Infrastruktur 3.5.2	DRP-provider 3.2.7
Innovation 3.6.15	effectiveness 3.7.11
Inspektion (zugelassene Benennung für „Prüfung“) 3.11.7	efficiency 3.7.10
interessierte Partei 3.2.3	engagement 3.1.4
kombiniertes Audit 3.13.2	entity (admitted term for object) 3.6.1
Kompetenz 3.10.4	external provider 3.2.6
Kompetenzerwerb 3.4.4	external supplier (admitted term for external provider) 3.2.6
Konfiguration 3.10.6	feedback 3.9.1
Konfigurationsbuchführung 3.8.14	grade 3.6.3
Konfigurationslenkungsausschuss (zugelassene Benennung für „Konfigurationsstelle“) 3.1.5	guide 3.13.13
Konfigurationsmanagement 3.3.9	human factor 3.10.3
Konfigurationsobjekt 3.3.13	improvement 3.3.1
Konfigurationsstelle 3.1.5	information 3.8.2
Konflikt 3.9.6	information system 3.8.4
Konfliktlöser 3.1.6	infrastructure 3.5.2
Konformität 3.6.11	innovation 3.6.15
	inspection 3.11.7

Kontext der Organisation 3.2.2

Korrektur 3.12.3

Korrekturmaßnahme 3.12.2

Kunde 3.2.4

Kundendienst 3.9.4

Kundenzufriedenheit 3.9.2

Leistung 3.7.8

Lieferant (zugelassene Benennung für „Anbieter“)
3.2.5

Management 3.3.3

Managementsystem 3.5.3

Mangel 3.6.10

menschlicher Faktor 3.10.3

Merkmal 3.10.1

Messmanagementsystem 3.5.7

Messmittel 3.11.6

Messprozess 3.11.5

Messung 3.11.4

metrologische Bestätigung 3.5.6

metrologisches Merkmal 3.10.5

Mission 3.5.11

Nacharbeit 3.12.8

nachhaltiger Erfolg 3.7.4

Neueinstufung 3.12.4

Nichtkonformität 3.6.9

oberste Leitung 3.1.1

Objekt 3.6.1

objektiver Nachweis 3.8.3

Organisation 3.2.1

Politik 3.5.8

Produkt 3.7.6

Produktkonfigurationsangaben 3.6.8

Projekt 3.4.2

Projektmanagement 3.3.12

Projektmanagementplan 3.8.11

Prozess 3.4.1

Prüfung 3.11.7

QM-Handbuch (zugelassene Benennung für

interested party 3.2.3

involvement 3.1.3

item (admitted term for object) 3.6.1

joint audit 3.13.3

management 3.3.3

management system 3.5.3

measurement 3.11.4

measurement management system 3.5.7

measurement process 3.11.5

measuring equipment 3.11.6

metrological characteristic 3.10.5

metrological confirmation 3.5.6

metrological function 3.2.9

mission 3.5.11

monitoring 3.11.3

nonconformity 3.6.9

object 3.6.1

objective 3.7.1

objective evidence 3.8.3

observer 3.13.17

organization 3.2.1

output 3.7.5

outsource (verb) 3.4.6

performance 3.7.8

policy 3.5.8

preventive action 3.12.1

procedure 3.4.5

process 3.4.1

product 3.7.6

product configuration information 3.6.8

progress evaluation 3.11.9

project 3.4.2

project management 3.3.12

project management plan 3.8.11

provider 3.2.5

quality 3.6.2

quality assurance 3.3.6

„Qualitätsmanagement-Handbuch“) 3.8.8	quality characteristic 3.10.2
QM-Plan (zugelassene Benennung für „Qualitätsmanagement-Handbuch“) 3.8.9	quality control 3.3.7
Qualität 3.6.2	quality improvement 3.3.8
Qualitätsanforderung 3.6.5	quality management 3.3.4
Qualitätsmanagement 3.3.4	quality management system 3.5.4
Qualitätsmanagement-Handbuch 3.8.8	quality management system consultant 3.1.2
Qualitätsmanagementplan 3.8.9	quality management system realization 3.4.3
Qualitätsmanagementsystem 3.5.4	quality manual 3.8.8
Qualitätsmanagementsystem-Berater 3.1.2	quality objective 3.7.2
Qualitätsmerkmal 3.10.2	quality plan 3.8.9
Qualitätsplanung 3.3.5	quality planning 3.3.5
Qualitätspolitik 3.5.9	quality policy 3.5.9
Qualitätssicherung 3.3.6	quality requirement 3.6.5
Qualitätssteuerung 3.3.7	record 3.8.10
Qualitätsverbesserung 3.3.8	regrade 3.12.4
Qualitätsziel 3.7.2	regulatory requirement 3.6.7
Realisierung eines Qualitätsmanagementsystems 3.4.3	release 3.12.7
Reklamation 3.9.3	repair 3.12.9
Reparatur 3.12.9	requirement 3.6.4
Risiko 3.7.9	review 3.11.2
Rückmeldungen 3.9.1	rework 3.12.8
Rückverfolgbarkeit 3.6.13	risk 3.7.9
Sachkundiger 3.13.16	scrap 3.12.10
Sonderfreigabe 3.12.5	service 3.7.7
Spezifikation 3.8.7	specific case 3.8.15
spezifischer Fall 3.8.15	specification 3.8.7
Strategie 3.5.12	stakeholder (admitted term for interested party) 3.2.3
System 3.5.1	statutory requirement 3.6.6
Tätigkeit 3.3.11	strategy 3.5.12
Test 3.11.8	success 3.7.3
Überprüfung 3.11.2	supplier (admitted term for provider) 3.2.5
Überwachung 3.11.3	sustained success 3.7.4
Validierung 3.8.13	system 3.5.1
Verband 3.2.8	technical expert 3.13.16
Verbesserung 3.3.1	test 3.11.8
Verfahren 3.4.5	top management 3.1.1

Verfügungsstelle (zugelassene Benennung für
„Konfigurationsstelle“) 3.1.5
Verhaltenskodex zur Kundenzufriedenheit 3.9.5
Verifizierung 3.8.12
Verschrottung 3.12.10
Vertrag 3.4.7
Vision 3.5.10
Vorbeugungsmaßnahme 3.12.1
Wirksamkeit 3.7.11
Ziel 3.7.1
Zuverlässigkeit 3.6.14

traceability 3.6.13
validation 3.8.13
verification 3.8.12
vision 3.5.10
work environment 3.5.5

DIN EN ISO 9001

ICS 03.120.10

Ersatz für
DIN EN ISO 9001:2008-12 und
DIN EN ISO 9001
Berichtigung 1:2009-12

**Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen (ISO 9001:2015);
Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001:2015**

Quality management systems –
Requirements (ISO 9001:2015);
German and English version EN ISO 9001:2015

Systèmes de management de la qualité –
Exigences (ISO 9001:2015);
Version allemande et anglaise EN ISO 9001:2015

Gesamtumfang 71 Seiten

DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)



Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 9001:2015) beinhaltet die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 9001:2015, die 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-Directives, Part 1, consolidated ISO Supplement, 2015*, 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 Verb „to determine“ wird durchgängig mit „bestimmen“ übersetzt. Es wird darauf hingewiesen, dass „bestimmen“ im Deutschen einerseits „ermitteln“, andererseits auch „festlegen“ bedeuten kann. Wenn im Text „bestimmen“ verwendet wird, sind grundsätzlich beide Bedeutungen gemeint, wenngleich auch je nach Kontext der Schwerpunkt der geforderten Tätigkeit auf dem Ermitteln oder auf dem Festlegen liegt.
- Das englische Verb „to control“ (bzw. analog das Substantiv „control“) wird aufgrund der verschiedenen Bedeutungen je nach Kontext im Deutschen mit „steuern/Steuerung“ (in Bezug auf Prozesse o. ä.), „lenken/Lenkung“ (in Bezug auf dokumentierte Information), „überwachen/Überwachung“ (in Bezug auf Änderungen oder Nichtkonformitäten), „Kontrolle“ (in Bezug auf Versionskontrolle) oder „Aufsicht“ (in Bezug auf Personen in der Organisation) übersetzt.
- Das englische Verb „to implement“ wird aufgrund der verschiedenen Bedeutungen je nach Kontext im Deutschen mit „umsetzen“ (in Bezug auf Änderungen oder Prozesse), „verwirklichen“ (in Bezug auf Managementsysteme) oder „durchführen“ (in Bezug auf Maßnahmen oder Tätigkeiten) übersetzt.
- Das englische Verb „to enhance“ wird aufgrund der verschiedenen Bedeutungen je nach Kontext im Deutschen mit „erhöhen“ (in Bezug auf die Kundenzufriedenheit), „steigern“ (in Bezug auf die Leistung), oder „verstärken“ (in Bezug auf erwünschte Auswirkungen) übersetzt.
- „interested party“ kann im Deutschen auf verschiedene Weise übersetzt werden. Dabei ist „interessierte Partei“ als die bevorzugte Benennung zu verwenden, „Anspruchsgruppe“ als zulässige Benennung.
- „nonconformity“ kann im Deutschen auf verschiedene Weise übersetzt werden. Dabei ist „Nichtkonformität“ als die bevorzugte Benennung zu verwenden, „Fehler“ als zulässige Benennung.
- Die englischen Begriffe „result“ und „output“ werden nahezu synonym verwendet. Im Deutschen werden sie einheitlich mit „Ergebnis“ übersetzt.
- Der englische Begriff „value“ wird aufgrund der verschiedenen Bedeutungen je nach Kontext im Deutschen mit „Wert“, „Mehrwert“ oder „Nutzen“ übersetzt.
- Der englische Begriff „review“ wird im Allgemeinen mit „Überprüfung“ übersetzt. Eine Ausnahme bildet der englische Begriff „management review“, der nach gängiger Praxis mit „Managementbewertung“ übersetzt wird.

Zur Verdeutlichung von Einzahl/Mehrzahl von z. B. beabsichtigten Ergebnissen, Personen, Kunden, Ursachen von Nichtkonformitäten und Auditprogrammen wird im Englischen das Plural-S jeweils in Klammern gesetzt. Aufgrund der besseren Lesbarkeit wurde in der deutschen Übersetzung auf die Unterscheidung zwischen Singular und Plural verzichtet und an betreffenden Stellen der unbestimmte Plural verwendet. Der inhaltliche Sinn der Anforderung bleibt gleich.

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

ISO 9000	siehe	DIN EN ISO 9000
ISO 9004	siehe	DIN EN ISO 9004
ISO 10001	siehe	DIN ISO 10001
ISO 10002	siehe	DIN ISO 10002
ISO 10003	siehe	DIN ISO 10003
ISO 10004	siehe	DIN ISO 10004
ISO 10005	siehe	DIN ISO 10005
ISO 10006	siehe	DIN-Fachbericht ISO 10006
ISO 10007	siehe	DIN ISO 10007
ISO 10008	siehe	DIN ISO 10008
ISO 10012	siehe	DIN EN ISO 10012
ISO 14001	siehe	DIN EN ISO 14001
ISO 19011	siehe	DIN EN ISO 19011
ISO 37500	siehe	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 gemeinsamen 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 4.4 und 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) der prozessorientierte Ansatz würde gestärkt und neue Anforderungen wurden formuliert (siehe vor allem 4.4);
- f) im Zusammenhang mit Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnissen in der Organisation wird der „Beauftragte der obersten Leitung“ für das Qualitätsmanagementsystem nicht mehr explizit gefordert; diese Aufgaben sind an die oberste Leitung übergegangen;
- g) Festlegungen zur Planung und Durchführung von Änderungen am Qualitätsmanagementsystem eingefügt (siehe 6.3);
- h) Festlegungen zu Tätigkeiten nach der Lieferung des Produkts bzw. Erbringung der Dienstleistung eingefügt (siehe 8.5.5);
- i) durch die Formulierung der Anforderungen erübrigt sich die bisherige Option, bestimmte Anforderungen als „nicht zutreffend“ auszuschließen (siehe 4.3);
- j) das „Wissen der Organisation“ wird als Ressource explizit aufgenommen (siehe 7.1.6);
- k) ein Anhang A wurde aufgenommen, in dem die Grundsätze des Qualitätsmanagements dargestellt sind;
- l) in Anhang B wurde eine Übersicht über die Normen der ISO 9000-Reihe und der ISO 10000-Reihe aufgenommen, die Organisationen bei der Einführung oder bei Verbesserungsanliegen ihrer Qualitätsmanagementsysteme, deren Prozesse oder deren Tätigkeiten unterstützen können;
- m) der Begriff des „Lieferanten“ wurde ersetzt durch den Begriff des „Anbieters“;
- n) die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN ISO 9001: 1987-05, 1990-05
DIN ISO 9002: 1987-05, 1990-05
DIN ISO 9003: 1987-05, 1990-05
DIN EN ISO 9002: 1994-08
DIN EN ISO 9003: 1994-08
DIN EN ISO 9001: 1994-08, 2000-12, 2008-12
DIN EN ISO 9001 Berichtigung 1: 2009-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN 61160, *Entwicklungsbewertung*

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

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*

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

DIN ISO 10005, *Qualitätsmanagementsysteme — Leitfaden für Qualitätsmanagementpläne*

DIN ISO 10007, *Qualitätsmanagementsysteme — Leitfaden für Konfigurationsmanagement*

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

DIN ISO 37500, *Leitfaden Outsourcing*

— Leerseite —

Deutsche und Englische Fassung / German and English version

Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 9001:2015)

Quality management systems —
Requirements (ISO 9001:2015)

Systèmes de management de la qualité —
Exigences (ISO 9001:2015)

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich	17
2 Normative Verweisungen	17
3 Begriffe	18
4 Kontext der Organisation	18
4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	18
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	18
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems	19
4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse	20
5 Führung	21
5.1 Führung und Verpflichtung	21
5.1.1 Allgemeines	21
5.1.2 Kundenorientierung	22
5.2 Politik	22
5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik	22
5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik	22
5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	23
6 Planung	23
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	23
6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	24
6.3 Planung von Änderungen	25
7 Unterstützung	25
7.1 Ressourcen	25
7.1.1 Allgemeines	25
7.1.2 Personen	26
7.1.3 Infrastruktur	26
7.1.4 Prozessumgebung	26
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung	27
7.1.6 Wissen der Organisation	28

Contents

	Page
European Foreword	5
Foreword	6
Introduction	8
1 Scope	17
2 Normative references	17
3 Terms and definitions	18
4 Context of the organization	18
4.1 Understanding the organization and its context	18
4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties	18
4.3 Determining the scope of the quality management system	19
4.4 Quality management system and its processes	20
5 Leadership	21
5.1 Leadership and commitment	21
5.1.1 General	21
5.1.2 Customer focus	22
5.2 Policy	22
5.2.1 Establishing the quality policy	22
5.2.2 Communicating the quality policy	22
5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities	23
6 Planning	23
6.1 Actions to address risks and opportunities	23
6.2 Quality objectives and planning to achieve them	24
6.3 Planning of changes	25
7 Support	25
7.1 Resources	25
7.1.1 General	25
7.1.2 People	26
7.1.3 Infrastructure	26
7.1.4 Environment for the operation of processes	26
7.1.5 Monitoring and measuring resources	27
7.1.6 Organizational knowledge	28

7.2	Kompetenz.....	29	7.2	Competence.....	29
7.3	Bewusstsein.....	29	7.3	Awareness.....	29
7.4	Kommunikation.....	29	7.4	Communication.....	29
7.5	Dokumentierte Information.....	30	7.5	Documented information.....	30
7.5.1	Allgemeines.....	30	7.5.1	General.....	30
7.5.2	Erstellen und Aktualisieren.....	30	7.5.2	Creating and updating.....	30
7.5.3	Lenkung dokumentierter Information.....	31	7.5.3	Control of documented information	31
8	Betrieb.....	31	8	Operation.....	31
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung.....	31	8.1	Operational planning and control.....	31
8.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.....	32	8.2	Requirements for products and services.....	32
8.2.1	Kommunikation mit den Kunden.....	32	8.2.1	Customer communication.....	32
8.2.2	Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen.....	33	8.2.2	Determining the requirements for products and services.....	33
8.2.3	Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen.....	33	8.2.3	Review of the requirements for products and services.....	33
8.2.4	Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.....	34	8.2.4	Changes to requirements for products and services.....	34
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen.....	34	8.3	Design and development of products and services.....	34
8.3.1	Allgemeines.....	34	8.3.1	General.....	34
8.3.2	Entwicklungsplanung.....	35	8.3.2	Design and development planning.....	35
8.3.3	Entwicklungseingaben.....	35	8.3.3	Design and development inputs.....	35
8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung.....	36	8.3.4	Design and development controls.....	36
8.3.5	Entwicklungsergebnisse.....	37	8.3.5	Design and development outputs.....	37
8.3.6	Entwicklungsänderungen.....	37	8.3.6	Design and development changes.....	37
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen.....	38	8.4	Control of externally provided processes, products and services.....	38
8.4.1	Allgemeines.....	38	8.4.1	General.....	38
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung.....	38	8.4.2	Type and extent of control.....	38
8.4.3	Informationen für externe Anbieter.....	39	8.4.3	Information for external providers.....	39
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung.....	40	8.5	Production and service provision.....	40
8.5.1	Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung.....	40	8.5.1	Control of production and service provision.....	40
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	41	8.5.2	Identification and traceability.....	41
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter.....	41	8.5.3	Property belonging to customers or external providers.....	41
8.5.4	Erhaltung.....	41	8.5.4	Preservation.....	41
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung.....	42	8.5.5	Post-delivery activities.....	42
8.5.6	Überwachung von Änderungen.....	42	8.5.6	Control of changes.....	42
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen.....	42	8.6	Release of products and services.....	42
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse.....	43	8.7	Control of nonconforming outputs.....	43

9	Bewertung der Leistung	44	9	Performance evaluation	44
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	44	9.1	Monitoring, measurement, analysis and evaluation	44
9.1.1	Allgemeines	44	9.1.1	General	44
9.1.2	Kundenzufriedenheit	44	9.1.2	Customer satisfaction	44
9.1.3	Analyse und Bewertung	44	9.1.3	Analysis and evaluation	44
9.2	Internes Audit	45	9.2	Internal audit	45
9.3	Managementbewertung	46	9.3	Management review	46
9.3.1	Allgemeines	46	9.3.1	General	46
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung	46	9.3.2	Management review inputs	46
9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung	47	9.3.3	Management review outputs	47
10	Verbesserung	47	10	Improvement	47
10.1	Allgemeines	47	10.1	General	47
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	48	10.2	Nonconformity and corrective action	48
10.3	Fortlaufende Verbesserung	49	10.3	Continual improvement	49
Anhang A (informativ) Erläuterung der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte			Annex A (informative) Clarification of new structure, terminology and concepts		
A.1	Struktur und Terminologie	50	A.1	Structure and terminology	50
A.2	Produkte und Dienstleistungen	51	A.2	Products and services	51
A.3	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	52	A.3	Understanding the needs and expectations of interested parties	52
A.4	Risikobasiertes Denken	53	A.4	Risk-based thinking	53
A.5	Anwendbarkeit	54	A.5	Applicability	54
A.6	Dokumentierte Informationen	54	A.6	Documented information	54
A.7	Wissen der Organisation	55	A.7	Organizational knowledge	55
A.8	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	56	A.8	Control of externally provided processes, products and services	56
Anhang B (informativ) Andere Internationale Normen des ISO/TC 176 zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen			Annex B (informative) Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176		
Literaturhinweise			Bibliography		
64			64		

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 9001:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 176 „Quality management and quality assurance“ erarbeitet.

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

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 9001:2008.

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

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 9001:2015 wurde vom CEN als EN ISO 9001:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

European Foreword

This document (EN ISO 9001:2015) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 „Quality management and quality assurance“.

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

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

This document supersedes EN ISO 9001:2008.

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

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

Endorsement notice

The text of ISO 9001:2015 has been approved by CEN as EN ISO 9001:2015 without any modification.

Vorwort

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

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

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

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

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

Foreword

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

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

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

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

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

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 176 *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems*.

The committee responsible for this document is Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems*.

Diese fünfte Ausgabe der ISO 9001 ersetzt die vierte Ausgabe (ISO 9001:2008), welche fachlich überarbeitet wurde, durch die Umsetzung einer überarbeiteten Abschnittsreihenfolge und die Einführung der überarbeiteten Grundsätze des Qualitätsmanagements und neuer Begriffe. Sie ersetzt auch die Berichtigung ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

This fifth edition cancels and replaces the fourth edition (ISO 9001:2008), which has been technically revised, through the adoption of a revised clause sequence and the adaptation of the revised quality management principles and of new concepts. It also cancels and replaces the Technical Corrigendum ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

Einleitung

0.1 Allgemeines

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

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

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

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

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

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

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

Introduction

0.1 General

The adoption of a quality management system is a strategic decision for an organization that can help to improve its overall performance and provide a sound basis for sustainable development initiatives.

The potential benefits to an organization of implementing a quality management system based on this International Standard are:

- a) the ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
- b) facilitating opportunities to enhance customer satisfaction;
- c) addressing risks and opportunities associated with its context and objectives;
- d) the ability to demonstrate conformity to specified quality management system requirements.

This International Standard can be used by internal and external parties.

It is not the intent of this International Standard to imply the need for:

- uniformity in the structure of different quality management systems;
- alignment of documentation to the clause structure of this International Standard;
- the use of the specific terminology of this International Standard within the organization.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products and services.

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

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

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

Risikobasiertes Denken ermöglicht einer Organisation, diejenigen Faktoren zu bestimmen, die bewirken könnten, dass ihre Prozesse und ihr Qualitätsmanagementsystem von den geplanten Ergebnissen abweichen, vorbeugende Maßnahmen zur Steuerung umzusetzen, um negative Auswirkungen zu minimieren und den maximalen Nutzen aus sich bietenden Möglichkeiten zu ziehen (siehe Abschnitt A.4).

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

In dieser Internationalen Norm werden die folgenden Verbformen verwendet:

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

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

This International Standard employs the process approach, which incorporates the Plan-Do-Check-Act (PDCA) cycle and risk-based thinking.

The process approach enables an organization to plan its processes and their interactions.

The PDCA cycle enables an organization to ensure that its processes are adequately resourced and managed, and that opportunities for improvement are determined and acted on.

Risk-based thinking enables an organization to determine the factors that could cause its processes and its quality management system to deviate from the planned results, to put in place preventive controls to minimize negative effects and to make maximum use of opportunities as they arise (see Clause A.4).

Consistently meeting requirements and addressing future needs and expectations poses a challenge for organizations in an increasingly dynamic and complex environment. To achieve this objective, the organization might find it necessary to adopt various forms of improvement in addition to correction and continual improvement, such as breakthrough change, innovation and re-organization.

In this International Standard, the following verbal forms are used:

- “shall” indicates a requirement;
- “should” indicates a recommendation;
- “may” indicates a permission;
- “can” indicates a possibility or a capability.

Information marked as “NOTE” is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

0.2 Grundsätze des Qualitätsmanagements

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

Die Grundsätze des Qualitätsmanagements sind folgende:

- Kundenorientierung;
- Führung;
- Einbeziehung von Personen;
- prozessorientierter Ansatz;
- Verbesserung;
- faktengestützte Entscheidungsfindung;
- Beziehungsmanagement.

0.3 Prozessorientierter Ansatz

0.3.1 Allgemeines

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

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

0.2 Quality management principles

This International Standard is based on the quality management principles described in ISO 9000. The descriptions include a statement of each principle, a rationale of why the principle is important for the organization, some examples of benefits associated with the principle and examples of typical actions to improve the organization's performance when applying the principle.

The quality management principles are:

- customer focus;
- leadership;
- engagement of people;
- process approach;
- improvement;
- evidence-based decision making;
- relationship management.

0.3 Process approach

0.3.1 General

This International Standard promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements. Specific requirements considered essential to the adoption of a process approach are included in 4.4.

Understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its intended results. This approach enables the organization to control the interrelationships and interdependencies among the processes of the system, so that the overall performance of the organization can be enhanced.

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

Die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes in einem Qualitätsmanagementsystem ermöglicht Folgendes:

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

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

The process approach involves the systematic definition and management of processes, and their interactions, so as to achieve the intended results in accordance with the quality policy and strategic direction of the organization. Management of the processes and the system as a whole can be achieved using the PDCA cycle (see 0.3.2) with an overall focus on risk-based thinking (see 0.3.3) aimed at taking advantage of opportunities and preventing undesirable results.

The application of the process approach in a quality management system enables:

- a) understanding and consistency in meeting requirements;
- b) the consideration of processes in terms of added value;
- c) the achievement of effective process performance;
- d) improvement of processes based on evaluation of data and information.

Figure 1 gives a schematic representation of any process and shows the interaction of its elements. The monitoring and measuring check points, which are necessary for control, are specific to each process and will vary depending on the related risks.

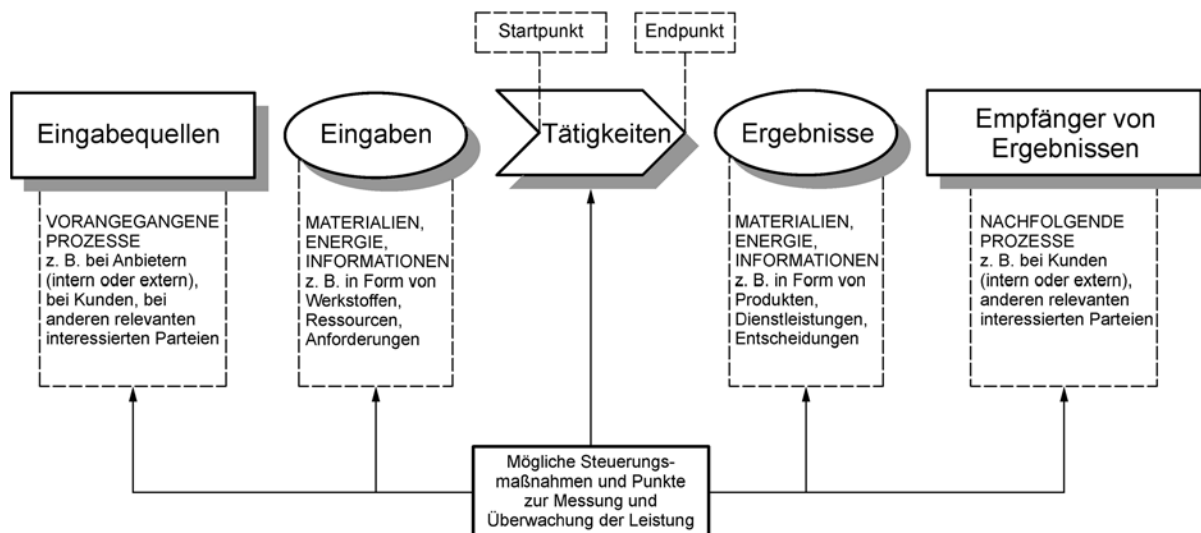


Bild 1 — Schematische Darstellung der Elemente eines Einzelprozesses

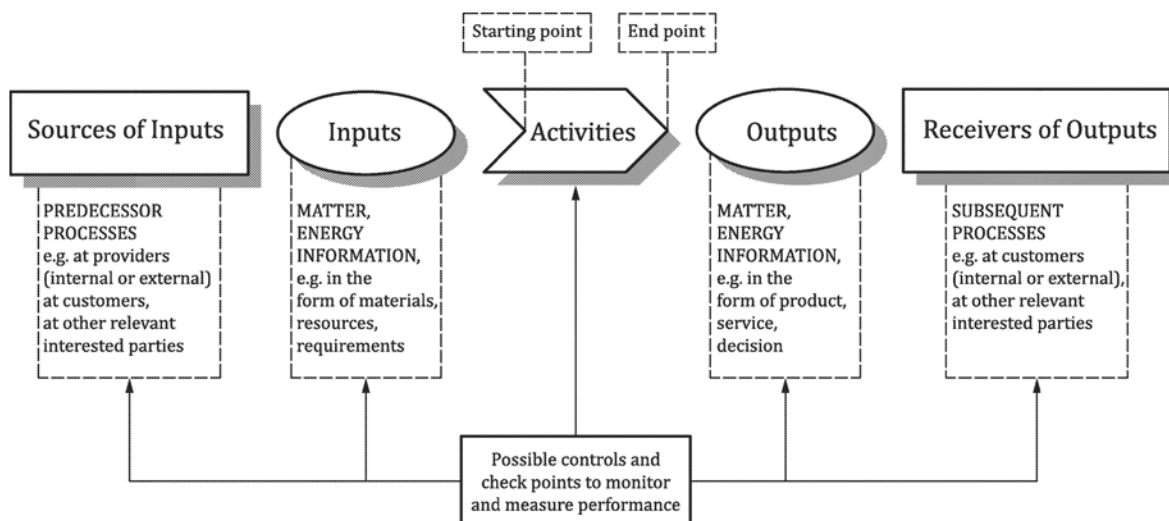


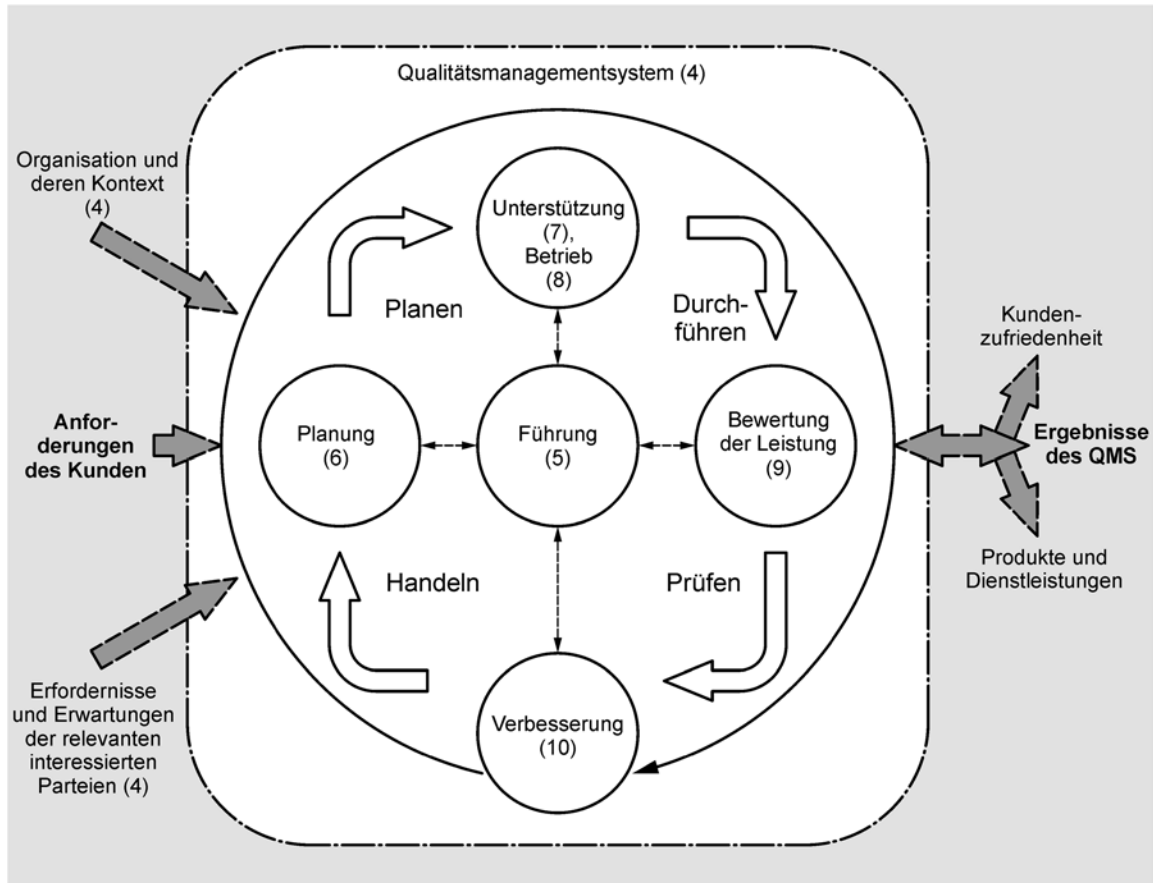
Figure 1 — Schematic representation of the elements of a single process

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

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

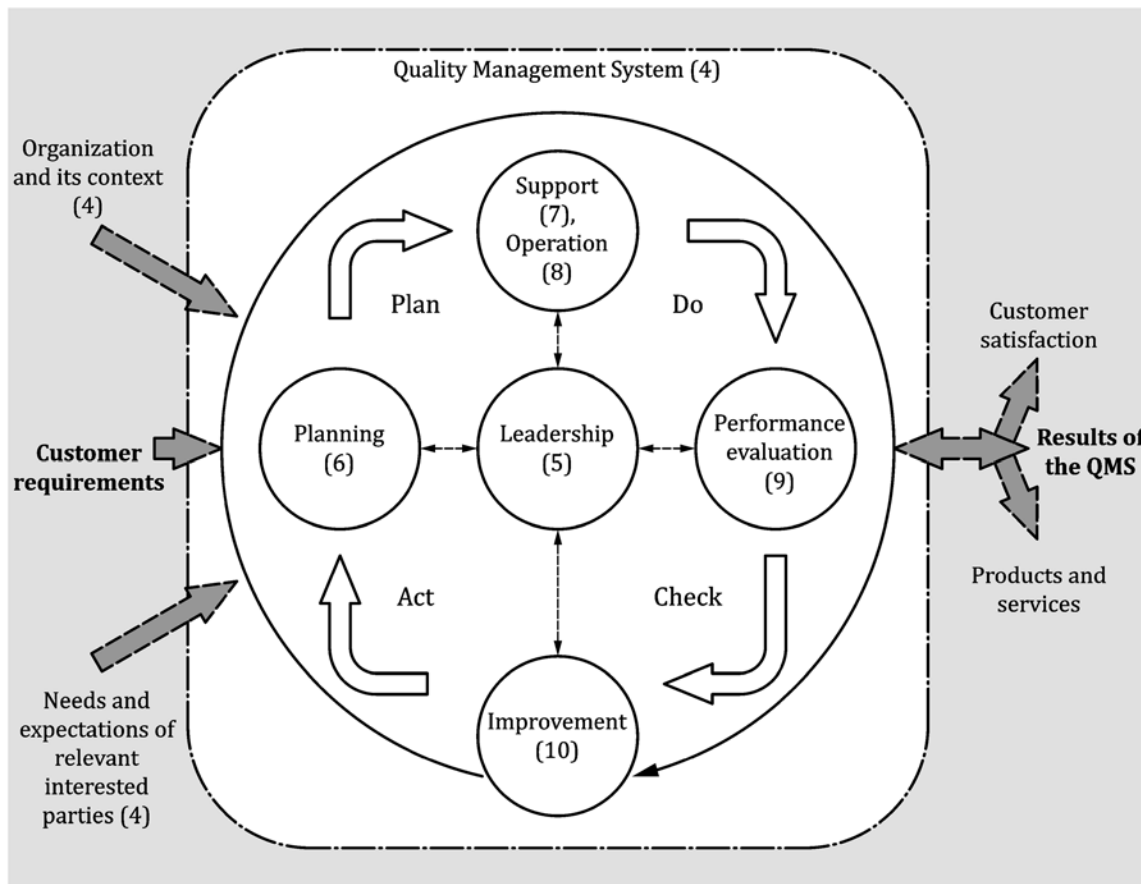
0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle

The PDCA cycle can be applied to all processes and to the quality management system as a whole. Figure 2 illustrates how Clauses 4 to 10 can be grouped in relation to the PDCA cycle.



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

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



NOTE Numbers in brackets refer to the clauses in this International Standard.

Figure 2 — Representation of the structure of this International Standard in the PDCA cycle

Der PDCA-Zyklus kann kurz wie folgt beschrieben werden:

The PDCA cycle can be briefly described as follows:

- **Planen:** Festlegen von Zielen des Systems und der Teilprozesse und Festlegen von Ressourcen, die zum Erzielen von Ergebnissen in Übereinstimmung mit den Kundenanforderungen und den Politiken der Organisation notwendig sind, sowie Ermitteln und Behandeln von Risiken und Chancen;
 - **Durchführen:** Umsetzen des Geplanten;
 - **Prüfen:** Überwachen und (sofern zutreffend) Messen von Prozessen und den daraus resultierenden Produkten und Dienstleistungen im Hinblick auf Politiken, Ziele, Anforderungen und geplante Tätigkeiten, sowie Berichterstattung über die Ergebnisse;
 - **Handeln:** Ergreifen von Maßnahmen zur Verbesserung der Leistung, soweit notwendig.
- **Plan:** establish the objectives of the system and its processes, and the resources needed to deliver results in accordance with customers' requirements and the organization's policies and identify and address risks and opportunities;
 - **Do:** implement what was planned;
 - **Check:** monitor and (where applicable) measure processes and the resulting products and services against policies, objectives, requirements and planned activities, and report the results;
 - **Act:** take actions to improve performance, as necessary.

0.3.3 Risikobasiertes Denken

Risikobasiertes Denken (siehe Abschnitt A.4) ist zum Erreichen eines wirksamen Qualitätsmanagementsystems unerlässlich. Das Konzept des risikobasierten Denkens war bereits in früheren Ausgaben dieser Internationalen Norm enthalten, z. B. mit der Umsetzung von Vorbeugungsmaßnahmen zur Abschaffung von möglichen Nichtkonformitäten, der Analyse jeglicher auftretender Nichtkonformitäten und dem Ergreifen von Maßnahmen zum Verhindern des Wiederauftretens, die den Auswirkungen der Nichtkonformität angemessen sind.

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

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

0.4 Zusammenhang mit anderen Normen zu Managementsystemen

Diese Internationale Norm wendet den von der ISO erarbeiteten Rahmen an, um die Angleichung von Internationalen Normen zu Managementsystemen untereinander zu verbessern (siehe Abschnitt A.1).

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

0.3.3 Risk-based thinking

Risk-based thinking (see Clause A.4) is essential for achieving an effective quality management system. The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard including, for example, carrying out preventive action to eliminate potential nonconformities, analysing any nonconformities that do occur, and taking action to prevent recurrence that is appropriate for the effects of the nonconformity.

To conform to the requirements of this International Standard, an organization needs to plan and implement actions to address risks and opportunities. Addressing both risks and opportunities establishes a basis for increasing the effectiveness of the quality management system, achieving improved results and preventing negative effects.

Opportunities can arise as a result of a situation favourable to achieving an intended result, for example, a set of circumstances that allow the organization to attract customers, develop new products and services, reduce waste or improve productivity. Actions to address opportunities can also include consideration of associated risks. Risk is the effect of uncertainty and any such uncertainty can have positive or negative effects. A positive deviation arising from a risk can provide an opportunity, but not all positive effects of risk result in opportunities.

0.4 Relationship with other management system standards

This International Standard applies the framework developed by ISO to improve alignment among its International Standards for management systems (see Clause A.1).

This International Standard enables an organization to use the process approach, coupled with the PDCA cycle and risk-based thinking, to align or integrate its quality management system with the requirements of other management system standards.

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

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

Anhang B enthält Details zu weiteren vom ISO/TC 176 entwickelten Internationalen Normen zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen.

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

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

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

This International Standard relates to ISO 9000 and ISO 9004 as follows:

- ISO 9000 *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary* provides essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard;
- ISO 9004 *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach* provides guidance for organizations that choose to progress beyond the requirements of this International Standard.

Annex B provides details of other International Standards on quality management and quality management systems that have been developed by ISO/TC 176.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those for environmental management, occupational health and safety management, or financial management.

Sector-specific quality management system standards based on the requirements of this International Standard have been developed for a number of sectors. Some of these standards specify additional quality management system requirements, while others are limited to providing guidance to the application of this International Standard within the particular sector.

A matrix showing the correlation between the clauses of this edition of this International Standard and the previous edition (ISO 9001:2008) can be found on the ISO/TC 176/SC 2 open access web site at: www.iso.org/tc176/sc02/public.

1 Anwendungsbereich

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

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

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

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

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

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

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

1 Scope

This International Standard specifies requirements for a quality management system when an organization:

- a) needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and
- b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

All the requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to any organization, regardless of its type or size, or the products and services it provides.

NOTE 1 In this International Standard, the terms “product” or “service” only apply to products and services intended for, or required by, a customer.

NOTE 2 Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.

2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

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

3 Begriffe

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

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 Informationen über diese externen und internen Themen überwachen und überprüfen.

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

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

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

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

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

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

bestimmen.

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000:2015 apply.

4 Context of the organization

4.1 Understanding the organization and its context

The organization shall determine external and internal issues that are relevant to its purpose and its strategic direction and that affect its ability to achieve the intended result(s) of its quality management system.

The organization shall monitor and review information about these external and internal issues.

NOTE 1 Issues can include positive and negative factors or conditions for consideration.

NOTE 2 Understanding the external context can be facilitated by considering issues arising from legal, technological, competitive, market, cultural, social and economic environments, whether international, national, regional or local.

NOTE 3 Understanding the internal context can be facilitated by considering issues related to values, culture, knowledge and performance of the organization.

4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

Due to their effect or potential effect on the organization's ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, the organization shall determine:

- a) the interested parties that are relevant to the quality management system;
- b) the requirements of these interested parties that are relevant to the quality management system.

Die Organisation muss 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 dieses Anwendungsbereichs muss die Organisation

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

berücksichtigen.

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

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

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

The organization shall monitor and review information about these interested parties and their relevant requirements.

4.3 Determining the scope of the quality management system

The organization shall determine the boundaries and applicability of the quality management system to establish its scope.

When determining this scope, the organization shall consider:

- a) the external and internal issues referred to in 4.1;
- b) the requirements of relevant interested parties referred to in 4.2;
- c) the products and services of the organization.

The organization shall apply all the requirements of this International Standard if they are applicable within the determined scope of its quality management system.

The scope of the organization's quality management system shall be available and be maintained as documented information. The scope shall state the types of products and services covered, and provide justification for any requirement of this International Standard that the organization determines is not applicable to the scope of its quality management system.

Conformity to this International Standard may only be claimed if the requirements determined as not being applicable do not affect the organization's ability or responsibility to ensure the conformity of its products and services and the enhancement of customer satisfaction.

4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse

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

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

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

4.4.2 Die Organisation muss in erforderlichlichem Umfang:

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

4.4 Quality management system and its processes

4.4.1 The organization shall establish, implement, maintain and continually improve a quality management system, including the processes needed and their interactions, in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization, and shall:

- a) determine the inputs required and the outputs expected from these processes;
- b) determine the sequence and interaction of these processes;
- c) determine and apply the criteria and methods (including monitoring, measurements and related performance indicators) needed to ensure the effective operation and control of these processes;
- d) determine the resources needed for these processes and ensure their availability;
- e) assign the responsibilities and authorities for these processes;
- f) address the risks and opportunities as determined in accordance with the requirements of 6.1;
- g) evaluate these processes and implement any changes needed to ensure that these processes achieve their intended results;
- h) improve the processes and the quality management system.

4.4.2 To the extent necessary, the organization shall:

- a) maintain documented information to support the operation of its processes;
- b) retain documented information to have confidence that the processes are being carried out as planned.

5 Führung

5.1 Führung und Verpflichtung

5.1.1 Allgemeines

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

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

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

5 Leadership

5.1 Leadership and commitment

5.1.1 General

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to the quality management system by:

- a) taking accountability for the effectiveness of the quality management system;
- b) ensuring that the quality policy and quality objectives are established for the quality management system and are compatible with the context and strategic direction of the organization;
- c) ensuring the integration of the quality management system requirements into the organization's business processes;
- d) promoting the use of the process approach and risk-based thinking;
- e) ensuring that the resources needed for the quality management system are available;
- f) communicating the importance of effective quality management and of conforming to the quality management system requirements;
- g) ensuring that the quality management system achieves its intended results;
- h) engaging, directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the quality management system;
- i) promoting improvement;
- j) supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility.

NOTE Reference to “business” in this International Standard can be interpreted broadly to mean those activities that are core to the purposes of the organization's existence, whether the organization is public, private, for profit or not for profit.

5.1.2 Kundenorientierung

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

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

5.2 Politik

5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik

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

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

5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik

Die Qualitätspolitik muss:

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

5.1.2 Customer focus

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to customer focus by ensuring that:

- a) customer and applicable statutory and regulatory requirements are determined, understood and consistently met;
- b) the risks and opportunities that can affect conformity of products and services and the ability to enhance customer satisfaction are determined and addressed;
- c) the focus on enhancing customer satisfaction is maintained.

5.2 Policy

5.2.1 Establishing the quality policy

Top management shall establish, implement and maintain a quality policy that:

- a) is appropriate to the purpose and context of the organization and supports its strategic direction;
- b) provides a framework for setting quality objectives;
- c) includes a commitment to satisfy applicable requirements;
- d) includes a commitment to continual improvement of the quality management system.

5.2.2 Communicating the quality policy

The quality policy shall:

- a) be available and be maintained as documented information;
- b) be communicated, understood and applied within the organization;
- c) be available to relevant interested parties, as appropriate.