

 DIN Handbook 226

Quality Management

QM Systems, Procedures and Terminology

The *DIN-Taschenbücher* listed below cover a broad range of topics in the field of management and quality. They are German-language publications; however, many contain bilingual (German/English) standards and may be of interest to our international customers.

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

These additional German-language publications also examine standards in this field:

Commentary

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

Loose-leaf collection

Qualitätsmanagement – Statistik – Umweltmanagement
Anwendungshilfen und Normensammlungen

Online service

Managementnormen online

www.managementnormen.de

When placing orders from abroad, please contact the International Customer Service of Beuth Verlag GmbH (Fax: +49 30 2601-1263, email: sales@beuth.de).

For any inland information or orders, please contact Kundenservice@beuth.de or dial +49 30 2601-2260.

Issued by DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

© 2021 Beuth Verlag GmbH

Berlin · Wien · Zürich

Saatwinkler Damm 42/43

13627 Berlin

Germany

Phone: +49 30 2601-0

Fax: +49 30 2601-1260

Website: www.beuth.de

E-mail: kundenservice@beuth.de

All rights reserved. Without written permission from the publisher, no part of this book may be used for purposes not permitted by German copyright law, including duplication, translation, microform reproduction and electronic storage and processing.

The contents of this work have been checked carefully by the authors and publisher, but no responsibility can be taken for their accuracy. The publisher accepts liability solely for damage caused by its own intent or gross negligence.

© Copyright for DIN Standards held by DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Berlin.

Printing: Print Group Sp. z o.o., Szczecin

Printed on acid-free permanent paper as in DIN EN ISO 9706

ISBN 978-3-410-30618-4

ISBN (E-Book) 978-3-410-30619-1

Foreword

This first edition of DIN Handbook 226 offers the most complete package of quality management standards and specifications to date and is an indispensable volume for anyone involved with quality management systems, certification, or audits.

The introduction of a quality management system helps an organization to understand, plan and coordinate its processes and their interactions. This increases productivity and efficiency and brings down internal costs. Furthermore, a quality management system promotes confidence in the products and services of the organization and contributes to customer satisfaction.

The aim of this DIN Handbook is to provide users in the organization with a clear and comprehensive collection of the most important standards and specifications relating to quality management. The topics covered by this DIN Handbook thus include the following:

- basic concepts, principles and terms and definitions for QM systems,
- planning and setting up a QM system,
- maintaining and continually improving an existing QM system,
- internal and external audits of a QM system and
- additional tools of the QM system.

This also includes, for example, dealing with quality management plans, configuration management, the management of measuring processes and measuring equipment or the quality management of projects. The most important standards that describe these supporting processes and tools are included here for our users.

The standard ISO 9001 (or its bilingual German/English version DIN EN ISO 9001) defines the requirements for a quality management system based on the principles described in ISO 9000. It can be used by any organization, regardless of its type, size or sector, and it has been implemented by more than one million organizations in 189 countries worldwide since first being published in 1987. Both DIN EN ISO 9000 and DIN EN ISO 9001 are included here in their current version from 2015.

To assist users in supporting the requirements of an ISO 9001 quality management system, ISO/TS 9002 provides key guidelines. This standard includes examples of possible steps an organization can take to fulfil the necessary requirements.

After the revision of ISO 9000 and ISO 9001 in 2015, closely-related standards were systematically reviewed and adapted to the new orientation and structure where necessary. For example, this volume includes the two revised standards ISO 10006 and ISO 10007, newly published in 2017, which were also published as the German versions DIN ISO 10006 and DIN ISO 10007 (and translated into English) in 2020.

An organization can only achieve sustainable success if the needs and expectations of customers and other relevant interested parties are understood and fulfilled on an ongoing basis. This requires systematic and continuous improvement of the overall performance of the organization. ISO 9004 provides guidelines to achieve this aim and also offers a self-assessment tool to check the extent to which the organization has applied the given concepts.

Audits are a tool to determine the degree of conformity of an organization's management system with its selected criteria. ISO 19011 provides guidance on managing an

audit programme, planning and conducting management system audits, and the competence and assessment of an auditor and audit team.

Management system certification, in contrast, is a means of demonstrating that the organization has implemented a system for the management of relevant aspects of its activities, products and services in accordance with the requirements of the relevant management system standard and the policies of the organization. ISO/IEC 17021-1 describes the general requirements for auditing management systems for third-party certification. ISO/IEC 17021-3 supplements the existing requirements of ISO/IEC 17021-1 and specifies the competence requirements for personnel involved in the audit and certification process for quality management systems (QMS). It is applicable for auditing and certification of a QMS based on ISO 9001, but it can also be used for other QMS purposes.

This volume also includes the publications DIN ISO/TS 9002, DIN ISO 10005 (2020) and DIN EN ISO/IEC 17021-3 (2019). The examination of specialized QM procedures in individual sectors of the economy or related to specific products or services has been left to corresponding product standards or other literature. These documents can interpret, but not replace or modify, the standards and specifications listed in this DIN Handbook. We are certain that all readers who work with quality management will find this volume to be both a practical and invaluable tool.

Berlin, February 2021

DIN Translation Services

About this DIN Handbook

How do I use this handbook?

With this compilation you not only have all the essential standards on a particular subject in one volume, you have also saved considerably on the cost of purchasing each standard individually, for the full text of each standard is reproduced in A5 format. All DIN Handbooks are also now available as eBooks – see inside cover for more information.

Although DIN Handbooks represent the state of technology at the time of their publication, the current edition of each standard is authoritative. To find out if a new edition of a standard has been published, go to the Beuth webshop at www.beuth.de.

The use of any standard is voluntary, unless it has been referred to in a private contract or agreement, or in a law or regulation. Reference to standards in legislation can prevent legal disputes because they set out unambiguous specifications.

How are DIN Handbooks structured?

DIN Handbooks contain the documents listed in the section “Standards in this DIN Handbook” in their original version. An index of standards according to DIN number and a subject index at the end of the volume provide helpful orientation.

Which DIN Standards are available in English?

Although most DIN Standards are published in German (some are issued as bilingual editions, a few in English only), over 18,000 DIN Standards are available in English translation, including DIN EN Standards, DIN ISO Standards, and DIN EN ISO Standards. In addition to printed translations of DIN Standards, Beuth also sells unrevised manuscript translations in English, French, Spanish and other languages.

DIN Handbooks in English are available on a variety of subjects, such as mechanical engineering, fasteners, iron and steel, aluminium, copper, and foundry practice. These standards compilations are particularly attractive for small and medium-size enterprises.

To find out which standards are available in English or any other language go to Beuth's webshop at www.beuth.de. DIN Translation Services (DIN-Sprachendienst) can answer questions about current translation projects and activities at sprachendienst@beuth.de

All DIN Standards are protected by copyright within the meaning of the German Copyright Law. DIN reserves the right to translate DIN Standards into other languages. Permission for the reproduction or translation of DIN Standards must be requested from DIN's Legal Department. For more information on copyright issues and regarding translations, visit our webshop at www.beuth.de or contact sprachendienst@beuth.de.

What are DIN Standards?

DIN, the German Institute for Standardization, develops standards and specifications as a service to industry, the state and society as a whole. By agreement with the German Federal Government, DIN is the acknowledged national standards body that represents German interests in European and international standards organizations.

DIN Standards are technical standards representing the state of technology as determined in a consensus-based process organized by DIN, and lay down general and/or detailed requirements for products, procedures and services. Some 35,000 experts contribute their skills and experience to the standardization process.

DIN Standards can be either national standards, or adoptions of European and/or International Standards. Their origin – and thus their area of application – is indicated using one of the abbreviations shown below:

DIN (plus number, e.g. DIN 4701)

This is a national standard that has been developed at national level only and is primarily of interest nationally. It may also be a precursor to a document intended to be published internationally. The number for a draft national standard is preceded by an “E” (for “*Entwurf*”) while that for a prestandard is preceded by a “V” (for “*Vornorm*”).

National standards with electrotechnical relevance are indicated as “DIN VDE” standards (e.g. DIN VDE 0100).

DIN EN (plus number, e.g. DIN EN 71)

This is a European Standard that has been adopted, unchanged, at national level and which has been developed by one of the European standards organizations: CEN, CENELEC or ETSI. As a member of CEN/CENELEC, DIN is obliged to adopt all European Standards and to withdraw any national standards that might conflict with them. For electrotechnical European Standards, the origin of the standard can clearly be seen from the number: standards from CENELEC have numbers between 50000 and 59999, standards developed by the IEC and adopted by CENELEC have numbers between 60000 and 69999, and ETSI standards have numbers in the 300000 range.

DIN EN ISO or DIN EN ISO/IEC (plus number, e.g. DIN EN ISO 306)

This is a European Standard that is identical to an International Standard (i.e. it was developed by ISO and then adopted by CEN/CENELEC/ETSI) and has been adopted, unchanged, at national level. As a member of CEN/CENELEC, DIN is obliged to adopt all European Standards and to withdraw any national standards that might conflict with them.

DIN ISO, DIN IEC or DIN ISO/IEC (plus number, e.g. DIN ISO 720)

This is an International Standard which has been adopted, unchanged, at national level.

Further results of standards work at DIN:

DIN SPEC (PAS) (e.g. DIN SPEC 13288)

A standards deliverable that is developed in a less formal and more flexible process is the “DIN SPEC”, or “DIN Specification”. Because they do not require the full consensus of all stakeholders, DIN SPECS can be published within a few months. Reaching the market faster, DIN SPECS provide a head start that can push the knowledge and technology transfer of innovations.

DIN/TR

A Technical Report (TR) is an informative document that provides information on the technical content of standardization work and which can later be used as the basis for standards projects. A TR is the result of a DIN working body (DIN/TR) or the adoption of work results at European level (e.g. DIN CEN/TR) or international level (e.g. DIN ISO/TR).

DIN/TS

A Technical Specification (TS) is the result of standards work which is not yet being published as a standard by DIN because there are certain reservations regarding its content, or because it was not prepared in accordance with the normal procedures for standards work. A TS is the result of a DIN working body (DIN/TS). A Technical Specification from CEN/CENELEC is adopted, unchanged, at national level as a DIN CEN/TS.

In addition, other types of document correct or supplement existing DIN Standards:

DIN Supplements (Abbreviation: "Bbl" for "*Beiblatt*") give additional information on a DIN Standard (explanatory notes, examples, advice on the application of the standard, etc.) but no further specifications.

Amendments (indicated as A1, A2 etc. after the main standard number) add information to the standard, including specifications, that may be incorporated in a later edition.

Corrigenda (Abbreviation: "Ber" for "*Berichtigung*") correct printing or content errors and are incorporated into the next edition of the respective document.

Overview of standards

(by number)

Document	Document
DIN EN ISO 9000 DIN EN ISO 9001 DIN EN ISO 9004 DIN EN ISO 10012 DIN EN ISO 19011 DIN EN ISO/IEC 17021-1	DIN EN ISO/IEC 17021-1 Ber 1 DIN EN ISO/IEC 17021-3 DIN ISO/TS 9002 DIN ISO 10005 DIN ISO 10006 DIN ISO 10007

Standards in this handbook

(by number)

Document number	Date of issue	Title
DIN EN ISO 9000	2015-11	Quality management systems – Fundamentals and vocabulary; German and English version.....
DIN EN ISO 9001	2015-11	Quality management systems – Requirements; German and English version
DIN EN ISO 9004	2018-08	Quality management – Quality of an organization – Guidance to achieve sustained success; German and English version
DIN EN ISO 10012	2004-03	Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment; Trilingual version.....
DIN EN ISO 19011	2018-10	Guidelines for auditing management systems; German and English version
DIN EN ISO/IEC 17021-1	2015-11	Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 1: Requirements; German and English version.....
DIN EN ISO/IEC 17021-1 Ber 1	2020-06	Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 1: Requirements; German and English version.....
DIN EN ISO/IEC 17021-3	2019-04	Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems; German and English version.....
DIN ISO/TS 9002	2020-08	Quality management systems – Guidelines for the application of ISO 9001:2015
DIN ISO 10005	2020-10	Quality management – Guidelines for quality plans....
DIN ISO 10006	2020-10	Quality management – Guidelines for quality management in projects
DIN ISO 10007	2020-10	Quality management – Guidelines for configuration management.....

Beuth Verlag and its services

DIN and Beuth Verlag

Founded in 1924 in Berlin, Beuth Verlag is a subsidiary of DIN, the German Institute for Standardization.

In addition to the founding partners DIN and VDI (The Association of German Engineers), many other renowned industrial and scientific organizations delegate their publishing work to Beuth. The Austrian Standards Institute (ASI) and the Swiss Association for Standardization (SNV) have been shareholders of Beuth since 1993.

Beuth is one of the largest technical publishing houses, not only among German-speaking countries but throughout Europe. With some 168,000 customers worldwide, Beuth's sales help finance DIN's standardization activities.

Standards ... and more

Beuth Verlag has traditionally been known for selling standards and technical rules. However, its programme has been considerably expanded over the years to include numerous book series and general technical titles.

Furthermore, Beuth has kept up with rapidly changing customer needs in an increasingly digital world, and our portfolio is driven by ongoing innovation. Today Beuth is a cross-media publishing house with products and services offered in a number of formats. In fact, the majority of DIN Standards are now used in PDF format. All new DIN Handbooks are available both in print form and as eBooks to give our customers the flexibility they require.

Beuth's online portfolio continues to expand: 760,000 documents are available from our webshop at www.beuth.de. We also offer numerous online services and Internet portals providing standards, technical rules and additional information at attractive prices.

From customized standards management services to extensive searchable databases, Beuth Verlag offers a wide range of products and services.

Contact us at:

Beuth Verlag GmbH
Am DIN-Platz
Burggrafenstr. 6
10787 Berlin, Germany
Phone: +49 30 2601-0
international@beuth.de
www.beuth.de

See our website for contact information for Beuth's individual departments.

Subject index

Each keyword is followed by the numbers of the relevant DIN Standards reproduced in this DIN Handbook.

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

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

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

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

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

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

Configuration [DIN ISO 10007](#)

Configuration management
[DIN ISO 10007](#)

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

Context of the organization
[DIN EN ISO 9000](#),
[DIN EN ISO 9001](#), [DIN EN ISO 9004](#)

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

Control of documented information
[DIN EN ISO 9001](#)

Corrective actions [DIN EN ISO 9001](#)

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

Customer satisfaction [DIN EN ISO 9001](#)

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

Improvement [DIN EN ISO 9000](#),
[DIN EN ISO 9004](#), [DIN EN ISO 10012](#),
[DIN ISO 10006](#)

Interested parties [DIN EN ISO 9000](#)

Internal audit [DIN EN ISO 9001](#)

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

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

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

Maturity model [DIN EN ISO 9004](#)

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

Measurement management system
[DIN EN ISO 10012](#)

Measurement process [DIN EN ISO 10012](#)

Measurement uncertainty
[DIN EN ISO 10012](#)

Measuring equipment [DIN EN ISO 10012](#)

Measuring system [DIN EN ISO 10012](#)

Metrology [DIN EN ISO 10012](#)

Monitoring [DIN EN ISO 9001](#)

Organizational roles, responsibilities and authorities [DIN EN ISO 9001](#)

Policy [DIN EN ISO 9001](#)

Policy and strategy [DIN EN ISO 9004](#)

Principles of auditing [DIN EN ISO 19011](#)

Process approach
[DIN EN ISO 9000](#),
[DIN EN ISO 9001](#),
[DIN ISO 10006](#)

Process management [DIN EN ISO 9004](#)

Product realization [DIN ISO 10006](#)

Project management [DIN ISO 10006](#)

Quality management [DIN EN ISO 9000](#),
[DIN EN ISO 9001](#), [DIN EN ISO 9004](#),
[DIN ISO 10005](#), [DIN ISO 10006](#),
[DIN ISO 10007](#)

Quality management principles
[DIN EN ISO 9000](#)

Quality management system
[DIN EN ISO 9001](#), [DIN ISO 10006](#)

Quality objectives [DIN EN ISO 9001](#),
[DIN EN ISO 10012](#)

Quality plan
[DIN ISO 10005](#)

Quality policy [DIN EN ISO 9001](#)

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

Responsibility of top management
[DIN EN ISO 10012](#), [DIN ISO 10006](#)

Self-assessment [DIN EN ISO 9004](#)

Sustained success [DIN EN ISO 9004](#)

Terms and definitions [DIN EN ISO 9000](#)

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- Managementsysteme — 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-Dokumententypen 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, Eigeninitiativen 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 ausgewogen 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.