

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)

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

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.

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.

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

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.

2.2.3 Kontext einer Organisation

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.

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

2.2.4 Interessierte Parteien

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.

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.

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

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.

2.2.5.5 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;
- gesteigertes Ansehen der Organisation;
- erweiterter Kundenstamm;
- erhöhte Einnahmen und Marktanteile.

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.

2.3.2.3 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.

2.3.3.2 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;

- 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.

2.3.4 Prozessorientierter Ansatz

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.

2.3.4.2 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.

2.3.4.3 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.

2.3.4.4 Mögliche Maßnahmen

Mögliche Maßnahmen umfassen:

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

- 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.

2.3.5 Verbesserung

2.3.5.1 Aussage

Erfolgreiche Organisationen legen fortlaufend einen Schwerpunkt auf Verbesserung.

2.3.5.2 Begründung

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.

2.3.5.3 Hauptvorteile

Einige mögliche Hauptvorteile sind:

- verbesserte Prozessleistung, Leistungsfähigkeit der Organisation und Kundenzufriedenheit;
- verstärkte Ausrichtung auf Ursachenuntersuchung und -bestimmung, gefolgt von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen;

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

2.3.5.4 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.

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.

2.3.7 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 von führenden und zu steuernden Beziehungen zu interessierten Parteien;

- 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.

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.

2.4.1.3 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.

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,

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.

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-Management systemnormen dar, die in ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement, Anhang SL enthalten sind.

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 Qualitätsmanagementsystem-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 Qualitätsmanagementsystem-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]

3.2 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.

3.2.3

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.

3.2.6

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]

3.2.8

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.

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 *Qualitätspolitiken* (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

3.3.8

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]

3.3.13

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.

3.4.2

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]

3.4.5

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.

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)

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]

3.5.8

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*.

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).

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

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 *Dienstleistungshaftungsfragen* (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.

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 *Organisation* (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.

3.7.2

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.

3.7.6

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);

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.]

- 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.

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.

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.

3.8.7

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-Handbuchs* (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).

3.8.10

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.

3.8.13

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 *Qualitätsmanagementplans* (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]

3.9.2

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]

3.9.5

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.

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.

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.

3.11.3

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.

3.11.5

Messprozess

Satz von Tätigkeiten zum Bestimmen eines Größenwertes

3.11.6

Messmittel

Messgerät, Software, Messnormal, Referenzmaterial oder apparative Hilfsmittel oder eine Kombination davon, wie sie zur Realisierung eines *Messprozesses* (3.11.5) erforderlich sind

3.11.7

Prüfung

Inspektion

Bestimmung (3.11.1) der *Konformität* (3.6.11) mit festgelegten *Anforderungen* (3.6.4)

Anmerkung 1 zum Begriff: Zeigt das Ergebnis einer Prüfung *Konformität*, kann es zu Zwecken der *Verifizierung* (3.8.12) verwendet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das Ergebnis einer Prüfung kann *Konformität* oder *Nichtkonformität* (3.6.9) oder einen Grad von *Konformität* aufzeigen.

3.11.8

Test

Bestimmung (3.11.1) entsprechend den *Anforderungen* (3.6.4) an einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung

Anmerkung 1 zum Begriff: Zeigt das Ergebnis eines Tests *Konformität* (3.6.11), kann es zu Zwecken der *Validierung* (3.8.13) verwendet werden.

3.11.9

Beurteilung des Fortschritts

<Projektmanagement> Bewertung des Fortschritts bezüglich des Erreichens der *Projektziele* (*Projekt* (3.4.2), *Ziel* (3.7.1))

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Bewertung sollte an geeigneten Punkten des Lebenszyklus des Projekts an *Projektprozessen* (3.4.1) durchgeführt werden, auf Grundlage der Kriterien für *Projektprozesse* und das *Produkt* (3.7.6) oder die *Dienstleistung* (3.7.7).

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Ergebnisse der Beurteilungen des Fortschritts können zur Überarbeitung des *Projektmanagementplans* (3.8.11) führen.

[QUELLE: ISO 10006:2003, 3.4, modifiziert — Anmerkungen zum Begriff wurden modifiziert]

3.12 Maßnahmenbezogene Begriffe

3.12.1

Vorbeugungsmaßnahme

Maßnahme zur Beseitigung der Ursache einer möglichen *Nichtkonformität* (3.6.9) oder einer anderen möglichen unerwünschten Situation

Anmerkung 1 zum Begriff: Für eine mögliche Nichtkonformität kann es mehr als eine Ursache geben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Vorbeugungsmaßnahme wird ergriffen, um das Auftreten einer Nichtkonformität zu verhindern, während eine *Korrekturmaßnahme* (3.12.2) ergriffen wird, um das erneute Auftreten der Nichtkonformität zu verhindern.

3.12.2

Korrekturmaßnahme

Maßnahme zum Beseitigen der Ursache einer *Nichtkonformität* (3.6.9) und zum Verhindern des erneuten Auftretens

Anmerkung 1 zum Begriff: Für eine Nichtkonformität kann es mehr als eine Ursache geben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Korrekturmaßnahme wird ergriffen, um das erneute Auftreten einer Nichtkonformität zu verhindern, während eine *Vorbeugungsmaßnahme* (3.12.1) ergriffen wird, um das Auftreten der Nichtkonformität zu verhindern.

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

3.12.3

Korrektur

Maßnahme zur Beseitigung einer erkannten *Nichtkonformität* (3.6.9)

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Korrektur kann im Vorfeld, in Verbindung mit oder nach einer *Korrekturmaßnahme* (3.12.2) vorgenommen werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Korrektur kann z. B. *Nacharbeit* (3.12.8) oder *Neueinstufung* (3.12.4) sein.

3.12.4

Neueinstufung

Änderung der *Anspruchsklasse* (3.6.3) eines *nichtkonformen* (3.6.9) *Produkts* (3.7.6) oder einer *nichtkonformen Dienstleistung* (3.7.7), damit es/sie *Anforderungen* (3.6.4) erfüllt, die von den ursprünglichen Anforderungen abweichen

3.12.5

Sonderfreigabe

Erlaubnis, ein *Produkt* (3.7.6) oder eine *Dienstleistung* (3.7.7), das/die festgelegte *Anforderungen* (3.6.4) nicht erfüllt, zu gebrauchen oder *freizugeben* (3.12.7)

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Sonderfreigabe ist üblicherweise auf die Auslieferung von Produkten und Dienstleistungen beschränkt, die innerhalb festgelegter Grenzwerte *nichtkonforme* (3.6.9) *Merkmale* (3.10.1) haben und wird üblicherweise für eine begrenzte Menge von Produkten und Dienstleistungen oder für eine Zeitspanne und für einen bestimmten Gebrauch erteilt.

3.12.6

Abweichungsgenehmigung

vor der Realisierung erteilte Erlaubnis, von ursprünglich festgelegten *Anforderungen* (3.6.4) an ein *Produkt* (3.7.6) oder eine *Dienstleistung* (3.7.7) abzuweichen

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Abweichungsgenehmigung wird üblicherweise für eine begrenzte Menge von Produkten und Dienstleistungen oder eine begrenzte Zeitspanne und für einen bestimmten Gebrauch erteilt.

3.12.7

Freigabe

Erlaubnis, zur nächsten Stufe eines *Prozesses* (3.4.1) oder zum nächsten Prozess überzugehen

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Englischen wird im Zusammenhang mit Software und *Dokumenten* (3.8.5) die Benennung „release“ häufig auf eine Version der Software oder des Dokuments selbst bezogen.

3.12.8

Nacharbeit

Maßnahme an einem *nichtkonformen* (3.6.9) *Produkt* (3.7.6) oder einer *nichtkonformen Dienstleistung* (3.7.7), damit es/sie die *Anforderungen* (3.6.4) erfüllt

Anmerkung 1 zum Begriff: Nacharbeit kann Teile des nichtkonformen Produkts oder der nichtkonformen Dienstleistung beeinflussen oder verändern.

3.12.9

Reparatur

Maßnahme an einem *nichtkonformen* (3.6.9) *Produkt* (3.7.6) oder einer *nichtkonformen Dienstleistung* (3.7.7), um diese(s) für den beabsichtigten Gebrauch annehmbar zu machen

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine erfolgreiche Reparatur eines nichtkonformen Produkts oder einer nichtkonformen Dienstleistung muss nicht notwendigerweise zur Übereinstimmung des Produkts oder der Dienstleistung mit den *Anforderungen* (3.6.4) führen. In Zusammenhang mit einer Reparatur kann eine *Sonderfreigabe* (3.12.5) erforderlich sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Reparatur schließt Abhilfemaßnahmen ein, die der Rückführung eines/einer früher fehlerfreien Produkts oder Dienstleistung in einen gebrauchsfähigen Zustand dienen, zum Beispiel als Teil der Instandhaltung.

Anmerkung 3 zum Begriff: Reparatur kann Teile des/der nichtkonformen Produkts oder Dienstleistung beeinflussen oder verändern.

3.12.10 **Verschrottung**

Aussondern

Maßnahme an einem *nichtkonformen* (3.6.9) *Produkt* (3.7.6) oder einer nichtkonformen *Dienstleistung* (3.7.7), um den ursprünglich beabsichtigten Gebrauch auszuschließen

BEISPIEL Recycling, Zerstörung.

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einer nichtkonformen Dienstleistung wird der Gebrauch durch die Einstellung der (Erbringung der) Dienstleistung ausgeschlossen.

3.13 Auditbezogene Begriffe

3.13.1

Audit

systematischer, unabhängiger und dokumentierter *Prozess* (3.4.1) zum Erlangen von *objektiven Nachweisen* (3.8.3) und zu deren objektiver Auswertung, um zu bestimmen, inwieweit *Auditkriterien* (3.13.7) erfüllt sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Die grundlegenden Elemente eines Audits umfassen die *Bestimmung* (3.11.1) der *Konformität* (3.6.11) eines *Objekts* (3.6.1) nach einem *Verfahren* (3.4.5), das durch Personal durchgeführt wird, das nicht für das auditierte Objekt verantwortlich ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Audit kann ein internes (Erstparteien-Audit) oder ein externes (Zweitparteien- oder Drittparteien-Audit) Audit sein, und es kann ein *kombiniertes Audit* (3.13.2) oder ein *gemeinschaftliches Audit* (3.13.3) sein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Interne Audits, manchmal auch „Erstparteien-Audits“ genannt, werden von der *Organisation* (3.2.1) selbst oder in ihrem Auftrag für eine *Managementbewertung* (*Management* (3.3.3), *Überprüfung* (3.11.2)^{N5}) und andere interne Zwecke durchgeführt. Sie können die Grundlage für eine Konformitätserklärung einer Organisation bilden. Die Unabhängigkeit kann durch die Freiheit von Verantwortung für die zu auditierenden Tätigkeiten dargelegt werden.

Anmerkung 4 zum Begriff: Externe Audits schließen ein, was allgemein „Zweit-“ oder „Drittparteien-Audits“ genannt wird. Zweitparteien-Audits werden von Parteien, die ein Interesse an der Organisation haben, z. B. *Kunden* (3.2.4), oder von Personen in deren Auftrag durchgeführt. Drittparteien-Audits werden von externen unabhängigen Organisationen durchgeführt, wie zum Beispiel denjenigen, welche eine Registrierung oder Zertifizierung der Konformität bieten, oder durch staatliche Behörden.

Anmerkung 5 zum Begriff: Dieser Begriff stellt eine der gemeinsamen Benennungen und der Basisdefinitionen für ISO-Managementsystemnormen dar, die in ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement, Anhang SL enthalten sind. Die ursprüngliche Definition und die Anmerkungen zum Begriff wurden geändert, um die Wirkung eines Zirkelbezugs zwischen den Begriffen „Auditkriterien“ und „Auditnachweis“ zu entfernen, und die Anmerkungen 3 und 4 zum Begriff wurden ergänzt.

3.13.2

kombiniertes Audit

Audit (3.13.1), das in einer einzelnen *auditierten Organisation* (3.13.12) an zwei oder mehr *Managementsystemen* (3.5.3) zusammen durchgeführt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Teile eines Managementsystems, die in einem kombinierten Audit eingeschlossen sein können, können mittels der von der *Organisation* (3.2.1) verwendeten entsprechenden Managementsystemnormen, Produktnormen, Dienstleistungsnormen oder Prozessnormen bestimmt werden.

N5) Nationale Fußnote: Der englische Begriff „review“ wird im Allgemeinen mit „Überprüfung“ übersetzt. Eine Ausnahme bildet der englische Begriff „management review“, der nach gängiger Praxis mit „Managementbewertung“ übersetzt wird.

3.13.3

gemeinschaftliches Audit

Audit (3.13.1) durch zwei oder mehr *Auditororganisationen* (3.2.1) an einer einzelnen *auditierten Organisation* (3.13.12)

3.13.4

Auditprogramm

Satz von einem oder mehreren *Audits* (3.13.1), die für einen spezifischen Zeitraum geplant werden und auf einen spezifischen Zweck gerichtet sind

[QUELLE: ISO 19011:2011, 3.13, modifiziert]

3.13.5

Auditumfang

Ausmaß und Grenzen eines *Audits* (3.13.1)

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Auditumfang schließt üblicherweise eine Beschreibung der physischen Standorte, der Organisationseinheiten, der Tätigkeiten und *Prozesse* (3.4.1) ein.

[QUELLE: ISO 19011:2011, 3.14, modifiziert — Anmerkung zum Begriff wurde modifiziert]

3.13.6

Auditplan

Beschreibung der Tätigkeiten und Vorkehrungen für ein *Audit* (3.13.1)

[QUELLE: ISO 19011:2011, 3.15]

3.13.7

Auditkriterien

Satz von *Politiken* (3.5.8), *Verfahren* (3.4.5) oder *Anforderungen* (3.6.4), die als Bezugsgrundlage (Referenz) verwendet werden, anhand derer ein Vergleich mit dem *objektiven Nachweis* (3.8.3) erfolgt

[QUELLE: ISO 19011:2011, 3.2, modifiziert — Der Begriff „Auditnachweis“ wurde durch „objektiver Nachweis“ ersetzt]

3.13.8

Auditnachweis

Aufzeichnungen, Tatsachenfeststellungen oder andere Informationen, die für die *Auditkriterien* (3.13.7) zutreffen und verifizierbar sind

[QUELLE: ISO 19011:2011, 3.3, modifiziert — Anmerkung zum Begriff wurde gestrichen]

3.13.9

Auditfeststellung

Ergebnisse der Beurteilung der zusammengestellten *Auditnachweise* (3.13.8) gegen *Auditkriterien* (3.13.7)

Anmerkung 1 zum Begriff: Auditfeststellungen zeigen *Konformität* (3.6.11) oder *Nichtkonformität* (3.6.9) auf.

Anmerkung 2 zum Begriff: Auditfeststellungen können dazu führen, dass *Verbesserungsmöglichkeiten* (3.3.1) aufgezeigt oder bewährte Praktiken aufgezeichnet werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Wenn die *Auditkriterien* (3.13.7) aus *gesetzlichen Anforderungen* (3.6.6) oder *behördlichen Anforderungen* (3.6.7) ausgewählt werden, wird die Auditfeststellung im Englischen als „compliance“ (Übereinstimmung) oder „non-compliance“ (Nichtübereinstimmung) bezeichnet.

[QUELLE: ISO 19011:2011, 3.4, modifiziert — Anmerkung 3 zum Begriff wurde modifiziert]

3.13.10

Auditschlussfolgerungen

Ergebnis eines *Audits* (3.13.1) nach Berücksichtigung der Auditziele und aller *Auditfeststellungen* (3.13.9)

[QUELLE: ISO 19011:2011, 3.5]

3.13.11

Auditauftraggeber

Organisation (3.2.1) oder Person, die ein *Audit* (3.13.1) anfordert

[QUELLE: ISO 19011:2011, 3.6, modifiziert — Anmerkung zum Begriff wurde gestrichen]

3.13.12

auditerte Organisation

Organisation (3.2.1), die auditert wird

[QUELLE: ISO 19011:2011, 3.7]

3.13.13

Betreuer

<Audit> Person, die von der *auditierten Organisation* (3.13.12) benannt wird, um das *Auditteam* (3.13.14) zu unterstützen

[QUELLE: ISO 19011:2011, 3.12]

3.13.14

Auditteam

eine oder mehrere Personen, die ein *Audit* (3.13.1) durchführen, nötigenfalls unterstützt durch *Sachkundige* (3.13.16)

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Auditor* (3.13.15) des Auditteams wird als Leiter des Auditteams eingesetzt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Zum Auditteam können auch in der Ausbildung befindliche Auditoren gehören.

[QUELLE: ISO 19011:2011, 3.9, modifiziert]

3.13.15

Auditor

Person, die ein *Audit* (3.13.1) durchführt

[QUELLE: ISO 19011:2011, 3.8]

3.13.16

Sachkundiger

<Audit> Person, die spezielles Wissen oder Fachwissen dem *Auditteam* (3.13.14) zur Verfügung stellt

Anmerkung 1 zum Begriff: Spezielles Wissen oder Fachwissen beziehen sich auf die *Organisation* (3.2.1), den *Prozess* (3.4.1) oder die zu auditierende Tätigkeit, oder Sprache oder Kultur.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Sachkundiger handelt nicht als *Auditor* (3.13.15) des *Auditteams* (3.13.14).

[QUELLE: ISO 19011:2011, 3.10, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde modifiziert]

3.13.17

Beobachter

<Audit> Person, die das *Auditteam* (3.13.14) begleitet, aber nicht als ein *Auditor* (3.13.15) handelt

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Beobachter kann ein Vertreter der *auditierten Organisation* (3.13.12) sein, ein Vertreter einer Behörde oder einer anderen *interessierten Partei* (3.2.3), die bei dem *Audit* (3.13.1) Beobachtungen vor Ort vornimmt.

[QUELLE: ISO 19011:2011, 3.11, modifiziert — Das Verb „auditieren“ wurde aus der Definition entfernt; die Anmerkung zum Begriff wurde modifiziert]