

DIN EN ISO 9001

ICS 03.100.70; 03.120.10

Entwurf

Einsprüche bis 2025-10-22

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 9001:2015-11 und
DIN EN ISO 9001/A1:2024-11**Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen (ISO/DIS 9001:2025);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 9001:2025**Quality management systems –
Requirements (ISO/DIS 9001:2025);
German and English version prEN ISO 9001:2025Systèmes de management de la qualité –
Exigences (ISO/DIS 9001:2025);
Version allemande et anglaise prEN ISO 9001:2025**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2025-08-22 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil das beabsichtigte Dokument von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nqsz@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 110 Seiten

DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)



- Der englische Begriff „review“ wird im Allgemeinen mit „Überprüfung“ übersetzt. Eine Ausnahme bildet der englische Begriff „management review“, der nach gängiger Praxis mit „Managementbewertung“ übersetzt wird.

Zur Verdeutlichung von Einzahl/Mehrzahl von z. B. beabsichtigten Ergebnissen, Personen, Kunden, Ursachen von Nichtkonformitäten und Auditprogrammen wird im Englischen das Plural-S jeweils in Klammern gesetzt. Aufgrund der besseren Lesbarkeit wurde in der deutschen Übersetzung auf die Unterscheidung zwischen Singular und Plural verzichtet und an betreffenden Stellen der unbestimmte Plural verwendet. Der inhaltliche Sinn der Anforderung bleibt gleich.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente können die entsprechenden deutschen Dokumente kostenlos auf der DIN-Media-Homepage recherchiert werden.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 9001:2015-11 und DIN EN ISO 9001/A1:2024-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) aktuelle Vorgaben der in den ISO-Direktiven festgelegten „harmonisierten Struktur für Managementsystemnormen“ eingearbeitet und entsprechende Inhalte sprachlich präzisiert und vereinheitlicht;
- b) in diesem Zusammenhang in Abschnitt 3 die Begriffe 3.1 bis 3.20 aus der harmonisierten Struktur für Managementsystemnormen ergänzt (ohne den Bezug zu DIN EN ISO 9000, Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe, zu ändern);
- c) die Inhalte von DIN EN ISO 9001/A1:2024-11 mit Ergänzungen zu klimabezogenen Maßnahmen wurden integriert;
- d) Anmerkungen zu Anforderungen wurden auf Aktualität und Vollständigkeit geprüft und zum Teil angepasst;
- e) zusätzliche Anforderungen und Anmerkungen wurden u. a. in 5.1.1, 8.2, 8.3.1, 8.3.3, 8.5.1, 9.3.2 und 10.2.1 aufgenommen;
- f) 5.1.1 wurde um die Anforderung i) „Förderung einer Qualitätskultur und ethischen Verhaltens“ ergänzt;
- g) in 5.2.1 zu Qualitätspolitik wurde die Anforderung e) ergänzt, nach der Kontext der Organisation und strategische Ausrichtung beachtet werden muss;
- h) 6.1 „Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen“ wurde ergänzt um 6.1.2 „Maßnahmen zum Umgang mit Risiken“ und 6.1.3 „Maßnahmen zum Umgang mit Chancen“;
- i) an die Planung von Änderungen werden erweiterte Anforderungen in 6.3 e), f) und g) gestellt;
- j) in 7.3 „Bewusstsein“ wurde die Anforderung e) „Qualitätskultur der Organisation und ethisches Verhalten“ ergänzt;
- k) zur Unterstützung des Verständnisses der Anforderungen wurde der informative Anhang A „Erläuterung der Struktur, Terminologie und Konzepte“ grundlegend überarbeitet. Änderungen zur Vorgängerversion werden nicht mehr aufgeführt;

August 2025

prEN ISO 9001

Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (ISO/DIS 9001:2025)

Quality management systems – Requirements (ISO/DIS 9001:2025)

Systèmes de management de la qualité – Exigences (ISO/DIS 9001:2025)

8.3.1	Allgemeines	29
8.3.2	Entwicklungsplanung	29
8.3.3	Entwicklungseingaben	29
8.3.4	Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung	30
8.3.5	Entwicklungsergebnisse	30
8.3.6	Entwicklungsänderungen	30
8.4	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen . . .	31
8.4.1	Allgemeines	31
8.4.2	Art und Umfang der Steuerung	31
8.4.3	Informationen für externe Anbieter	32
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	32
8.5.1	Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	32
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	33
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter	33
8.5.4	Erhaltung	33
8.5.5	Tätigkeiten nach der Lieferung	33
8.5.6	Überwachung von Änderungen	34
8.6	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	34
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse	34
9	Bewertung der Leistung	35
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	35
9.1.1	Allgemeines	35
9.1.2	Kundenzufriedenheit	35
9.1.3	Analyse und Bewertung	35
9.2	Internes Audit	36
9.2.1	Allgemeines	36
9.2.2	Internes Auditprogramm	36
9.3	Managementbewertung	37
9.3.1	Allgemeines	37
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung	37
9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung	37
10	Verbesserung	37
10.1	Fortlaufende Verbesserung	37
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	38
Anhang A (informativ) Erläuterung der Struktur, Terminologie und Abschnitte		39
A.1	Allgemeines	39
A.2	Struktur und Terminologie	39
A.3	Anwendbarkeit	40
A.4	Kontext der Organisation	40
A.4.1	Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	40
A.4.2	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	41
A.4.3	Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems	41
A.4.4	Qualitätsmanagementsystem	42
A.5	Führung	42
A.5.1	Führung und Verpflichtung	42
A.5.2	Qualitätspolitik	43
A.5.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse	43
A.6	Planung	43
A.6.1	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	43
A.6.2	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	45
A.6.3	Planung von Änderungen	45
A.7	Unterstützung	46
A.7.1	Ressourcen	46
A.7.2	Kompetenz	48
A.7.3	Bewusstsein	48
A.7.4	Kommunikation	49
A.7.5	Dokumentierte Information	49

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 9001:2025) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 176 „Quality management and quality assurance“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/SS F20 „Qualitätssicherung“ erarbeitet, dessen Sekretariat von CCMC gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 9001:2015 und EN ISO 9001:2015/A1:2024 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 9001:2025 wurde von CEN als prEN ISO 9001:2025 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

0.1 Allgemeines

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems ist eine strategische Entscheidung einer Organisation, die helfen kann, ihre Gesamtleistung zu steigern und eine gute Basis für nachhaltige Entwicklungsinitiativen bereitzustellen.

Die potenziellen Vorteile für eine Organisation, die sich aus der Verwirklichung eines Qualitätsmanagementsystems basierend auf den Anforderungen in diesem Dokument ergeben, sind folgende:

- a) die Fähigkeit, beständig Produkte und Dienstleistungen zu liefern, die die Kundenanforderungen und zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen erfüllen;
- b) das Eröffnen von Chancen zur Erhöhung der Kundenzufriedenheit;
- c) die Behandlung von Risiken und Chancen im Zusammenhang mit ihrem Kontext und ihren Zielen; und
- d) die Fähigkeit, Konformität mit festgelegten Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems nachzuweisen.

Dieses Dokument kann von internen und externen Parteien angewendet werden.

Es ist nicht die Absicht dieses Dokuments, die Notwendigkeit zu unterstellen für:

- die Vereinheitlichung der Struktur unterschiedlicher Qualitätsmanagementsysteme;
- die Angleichung der Dokumentation an die Gliederung dieses Dokuments;
- die Verwendung der speziellen Terminologie dieses Dokuments innerhalb der Organisation.

Die in diesem Dokument festgelegten Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem ergänzen die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.

Die beständige Erfüllung der Anforderungen und die Berücksichtigung zukünftiger Erfordernisse und Erwartungen von Kunden und relevanten interessierten Parteien stellen eine Herausforderung für Organisationen in einer zunehmend dynamischen und komplexen Umgebung dar. Zum Erreichen dieses Ziels kann die Organisation zusätzlich zur fortlaufenden Verbesserung verschiedene Formen der Verbesserung, z. B. bahnbrechende Veränderung, Innovation und Neuorganisation, einführen.

In diesem Dokument werden die folgenden Verbformen verwendet:

- „muss“ gibt eine Anforderung an;
- „sollte“ gibt eine Empfehlung an;
- „darf“ gibt eine Zulässigkeit an;
- „kann“ gibt eine Möglichkeit oder ein Vermögen an.

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

Anhang A bietet Informationen und Klarstellungen, die beim Verständnis der Anforderungen dieses Dokuments unterstützen können. Hierbei handelt es sich um einen informativen Anhang, der keine zusätzlichen Anforderungen enthält.

d) Verbesserung von Prozessen basierend auf den Ergebnissen der Bewertung von Daten und Informationen.

Bild 1 zeigt eine schematische Darstellung eines Prozesses und zeigt die Wechselwirkungen seiner Elemente. Die für die Steuerung benötigten Kontrollpunkte zur Überwachung und Messung sind für jeden Prozess spezifisch und ändern sich in Abhängigkeit von den Prozessschritten und den damit zusammenhängenden Risiken.

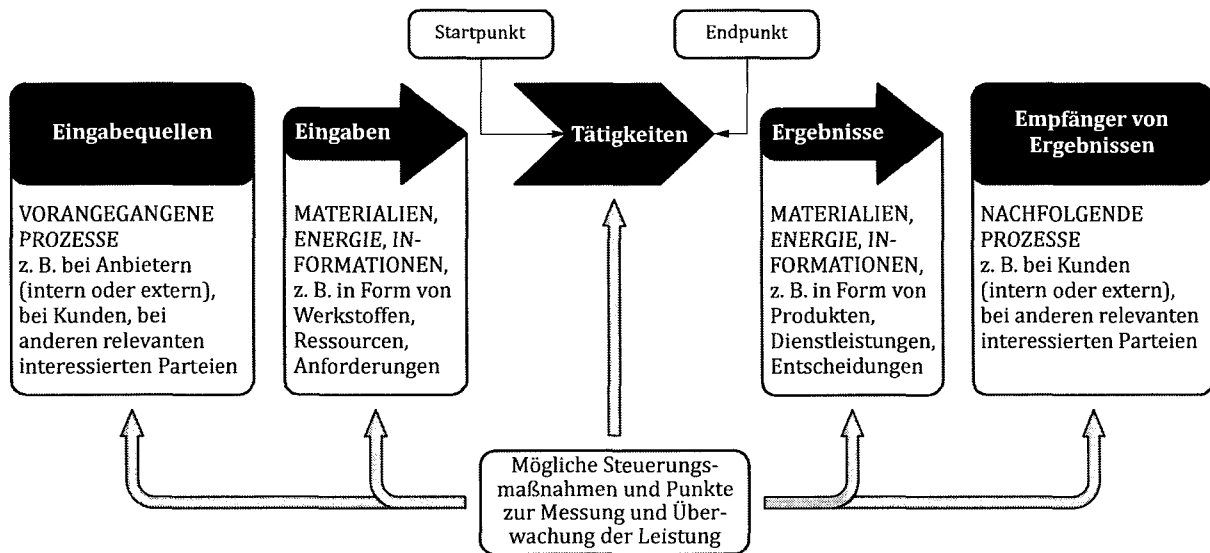


Bild 1 — Schematische Darstellung der Elemente eines Einzelprozesses

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

Auf alle Prozesse und auf das Qualitätsmanagementsystem als Ganzes kann der „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus (PDCA; en: Plan-Do-Check-Act) angewendet werden. Bild 2 veranschaulicht, wie Abschnitt 4 bis Abschnitt 10 dieses Dokuments in den PDCA-Zyklus eingebunden werden können.

- ISO/CD 9000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*, liefert eine wichtige Grundlage für das richtige Verständnis und die richtige Umsetzung des vorliegenden Dokuments;
- ISO 9004 [2], *Quality management — Quality of an organization — Guidance to achieve sustained success*, enthält eine Anleitung für Organisationen, die sich dazu entscheiden, über die Anforderungen dieses Dokuments hinaus zu handeln.
- ISO/TS 9002 [1], *Quality management systems — Guidelines for the application of ISO 9001* enthält eine Anleitung zur Umsetzung.

Dieses Dokument enthält keine spezifischen Anforderungen für andere Managementsysteme, z. B. zum Umweltmanagement, Arbeitsschutzmanagement oder Finanzmanagement.

Es wurden ISO-Normen zu branchenspezifischen Qualitätsmanagementsystemen erarbeitet, die auf den Anforderungen dieses Dokuments basieren. Einige dieser Normen legen zusätzliche Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme fest, während sich andere Normen darauf beschränken, einen Leitfaden für die Anwendung dieses Dokuments in dieser bestimmten Branche bereitzustellen.

ANMERKUNG Siehe <https://www.iso.org/management-system-standards-list.html> [3] für eine Liste aller Managementsystemnormen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Wenn die Organisation Teil einer größeren Einheit ist, bezieht sich die Benennung „Organisation“ nur auf den Teil der größeren Einheit, der im Anwendungsbereich des *Qualitätsmanagementsystems* (3.4.1) liegt.

3.2

interessierte Partei

Anspruchsgruppe

Person oder *Organisation* (3.1), die eine Entscheidung oder Tätigkeit beeinflussen kann, die davon betroffen ist, oder die sich davon betroffen fühlt

BEISPIEL Kunden, Eigentümer, Personen in einer Organisation, Anbieter, Bankiers, Regulierungsbehörden, Gewerkschaften, Partner oder die Gesellschaft, die Wettbewerber oder opponierende Interessengruppen einschließen kann.

3.3

oberste Leitung

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Die oberste Leitung hat die Macht innerhalb der Organisation, Befugnisse zu delegieren und Ressourcen bereitzustellen.

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

3.4

Managementsystem

Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Elemente einer *Organisation* (3.1), um *Politiken* (3.5) und *Ziele* (3.6) sowie *Prozesse* (3.8) zum Erreichen dieser Ziele festzulegen

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Managementsystem kann eine oder mehrere Disziplinen behandeln.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Elemente des Managementsystems beinhalten die Struktur, Rollen und Verantwortlichkeiten der Organisation sowie Planung und Betrieb.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Elemente des Managementsystems können die Politiken, Praktiken, Regeln und Überzeugungen der Organisation beinhalten.

Anmerkung 4 zum Begriff: Eine Organisation verwaltet ihre miteinander verbundenen Elemente auf geordnete Weise, um ihre Ziele zu erreichen.

Anmerkung 5 zum Begriff: Der Anwendungsbereich eines Managementsystems kann die ganze Organisation, bestimmte Funktionen der Organisation, bestimmte Bereiche der Organisation oder einen oder mehrere Funktionsbereiche über eine Gruppe von Organisationen hinweg umfassen.

3.4.1

Qualitätsmanagementsystem

Teil eines *Managementsystems* (3.4) bezüglich der Qualität

3.5

Politik

verbindliche Leitlinie

Absichten und Ausrichtung einer *Organisation* (3.1), wie von der *obersten Leitung* (3.3) formell ausgedrückt

Anmerkung 1 zum Begriff: In Übereinstimmung mit ISO 10241-2:2012, 3.2.2 b), 6), wird der folgende sprachspezifische Hinweis zum Begriff in der deutschen Sprachfassung ergänzt. Das englische Wort „policy“ wird in diesem Dokument wie bisher mit „Politik“ (Plural: „Politiken“) übersetzt. Die Verwendung von „verbindliche Leitlinie“ ist stattdessen zulässig. Im deutschen Sprachgebrauch der Normenanwender werden auch Benennungen wie z. B. „Unternehmensgrundsätze“, „Richtlinie“ oder „Direktive“ verwendet. In der organisationsinternen Anwendung kann eine entsprechende Benennung zur Anwendung kommen.

3.8

Prozess

Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Tätigkeiten, der Eingaben verwendet oder umwandelt, um ein Ergebnis zu erzielen

Anmerkung 1 zum Begriff: Ob das Ergebnis eines Prozesses ein Ergebnis, ein Produkt oder eine Dienstleistung genannt wird, ist abhängig vom Zusammenhang.

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* (3.1) werden üblicherweise geplant und unter beherrschten Bedingungen durchgeführt, um sicherzustellen, dass die beabsichtigten Ergebnisse erzielt werden können.

Anmerkung 5 zum Begriff: Ein Prozess, bei dem die *Konformität* (3.15) des dabei erzeugten Ergebnisses nicht ohne weiteres oder in wirtschaftlicher Weise validiert werden kann, wird häufig als „spezieller Prozess“ bezeichnet.

3.9

Kompetenz

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

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

3.10

dokumentierte Information

Information, die von einer *Organisation* (3.1) gesteuert 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* (3.4), einschließlich damit verbundener *Prozesse* (3.8);
- Informationen, die für das Betreiben der Organisation geschaffen wurden (Dokumentation);
- Nachweise erreichter Ergebnisse (Aufzeichnungen).

3.11

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 Führen und Steuern von Tätigkeiten, *Prozessen* (3.8), Produkten, Dienstleistungen, Systemen oder *Organisationen* (3.1) beziehen.

3.12

fortlaufende Verbesserung

wiederkehrende Tätigkeit zum Steigern der *Leistung* (3.11)

3.13

Wirksamkeit

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

Anmerkung 5 zum Begriff: Interne Audits werden für eine Bewertung des Managements 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 6 zum Begriff: Zweitparteien-Audits werden von Parteien, die ein Interesse an der Organisation haben, z. B. Kunden, 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 7 zum Begriff: Ein Audit kann auch ein gemeinschaftliches Audit sein, das durch zwei oder mehr Auditororganisationen durchgeführt wird.

3.19

Messung

Prozess (3.8) zum Bestimmen eines Wertes

Anmerkung 1 zum Begriff: Nach ISO 3534-2:2006, 3.2.1, ist der bestimmte Wert üblicherweise ein Größenwert.

3.20

Überwachung

Bestimmung des Zustands eines Systems, eines Prozesses (3.8) oder einer Tätigkeit

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

Anmerkung 2 zum Begriff: Überwachung kann auch dazu dienen, den Zustand eines Produkts oder einer Dienstleistung bestimmen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Überwachung ist üblicherweise eine Bestimmung des Zustands eines Objekts, die in verschiedenen Stufen oder zu verschiedenen Zeiten durchgeführt wird.

4 Kontext der Organisation

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Die Organisation muss externe und interne Themen bestimmen, die für ihren Zweck und ihre strategische Ausrichtung relevant sind und sich auf ihre Fähigkeit auswirken, die beabsichtigten Ergebnisse ihres Qualitätsmanagementsystems zu erreichen.

Die Organisation muss bestimmen, ob Klimawandel ein relevantes Thema ist.

Die Organisation muss Informationen über diese externen und internen Themen überwachen und überprüfen.

ANMERKUNG 1 Als Themen können positive und negative Faktoren oder Bedingungen in Betracht gezogen werden.

ANMERKUNG 2 Das Verständnis über den externen Kontext kann durch Betrachten von rechtlichen, technischen, wettbewerblichen, marktbezogenen, kulturellen, politischen, sozialen, wirtschaftlichen oder umweltbezogenen Themen gefördert werden, ob international, national, regional oder lokal.

ANMERKUNG 3 Das Verständnis des internen Kontextes kann durch Betrachten von Themen gefördert werden, die sich auf die strategische Ausrichtung der Organisation, ihre Werte, ihre Kultur, ihre Ressourcen, ihr Wissen und ihre Leistung beziehen.

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Die Organisation muss bestimmen:

- d) die für diese Prozesse benötigten Ressourcen bestimmen und deren Verfügbarkeit sicherstellen;
- e) die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für diese Prozesse zuweisen;
- f) die in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach 6.1 bestimmten Risiken und Chancen behandeln;
- g) diese Prozesse bewerten und jegliche Änderungen umsetzen, die notwendig sind, um sicherzustellen, dass diese Prozesse ihre beabsichtigten Ergebnisse erzielen;
- h) die Prozesse und das Qualitätsmanagementsystem verbessern.

4.4.2 Dokumentierte Information muss in erforderlichem Umfang verfügbar sein:

- a) zur Unterstützung der Durchführung ihrer Prozesse;
- b) als Nachweis, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt wurden.

5 Führung

5.1 Führung und Verpflichtung

5.1.1 Allgemeines

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

- a) sicherstellt, dass die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele festgelegt und mit der strategischen Ausrichtung der Organisation vereinbar sind;
- b) sicherstellt, dass die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems in die Geschäftsprozesse der Organisation integriert werden;
- c) sicherstellt, dass die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Ressourcen verfügbar sind;
- d) die Bedeutung eines wirksamen Qualitätsmanagements sowie die Wichtigkeit der Erfüllung der Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems vermittelt;
- e) sicherstellt, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielt;
- f) Personen anleitet und unterstützt, damit diese zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems beitragen können;
- g) fortlaufende Verbesserung fördert;
- h) andere relevante Rollen unterstützt, um deren Führung in ihren jeweiligen Verantwortungsbereichen deutlich zu machen;
- i) eine Qualitätskultur und ethisches Verhalten fördert;
- j) die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes und das risikobasierte Denken fördert;
- k) die Rechenschaftspflicht für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems übernimmt.

ANMERKUNG 1 Wenn in diesem Dokument das Wort „Geschäftstätigkeit“ (en: business) verwendet wird, ist dieses im weiteren Sinne zu verstehen und bezieht sich auf Tätigkeiten, die für den Zweck der Existenz der Organisation entscheidend sind.

- d) das Sicherstellen der Förderung der Kundenorientierung innerhalb der gesamten Organisation;
- e) das Berichten über Verbesserungsmöglichkeiten an die oberste Leitung;
- f) das Sicherstellen, dass die Integrität des Qualitätsmanagementsystems aufrechterhalten bleibt, auch dann, wenn Änderungen am Qualitätsmanagementsystem geplant und umgesetzt werden.

6 Planung

6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

6.1.1 Bestimmen von Risiken und Chancen

Bei Planungen für das Qualitätsmanagementsystem muss die Organisation, die in 4.1 genannten Themen und die in 4.2 genannten Anforderungen berücksichtigen sowie die Risiken und Chancen bestimmen, die behandelt werden müssen, um:

- a) Sicherheit zu geben, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielen kann;
- b) unerwünschte Auswirkungen zu verhindern oder zu verringern;
- c) fortlaufende Verbesserung zu erreichen;
- d) erwünschte Auswirkungen zu verstärken.

6.1.2 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken

Die Organisation muss Risiken bestimmen, analysieren und bewerten, die ihre Fähigkeit, fortlaufend und beständig konforme Produkte und Dienstleistungen bereitzustellen und die Kundenzufriedenheit zu erhöhen, beeinträchtigen können.

Die Organisation muss planen:

- a) Maßnahmen zum Umgang mit diesen Risiken;
- b) wie
 - 1) die Maßnahmen in ihre Qualitätsmanagementsystem-Prozesse integriert und umgesetzt werden;
 - 2) die Wirksamkeit dieser Maßnahmen bewertet wird.

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

ANMERKUNG 1 Festgestellte Risiken können Risiken umfassen, die sich auf die Fähigkeit beziehen, während und nach einer Störung konforme Produkte und Dienstleistungen bereitzustellen zu können.

ANMERKUNG 2 Zu den Maßnahmen zum Umgang mit Risiken kann gehören: Vermeiden von Risiken, ein Risiko auf sich zu nehmen, um eine Chance wahrzunehmen, Beseitigen der Risikoquelle, Ändern der Wahrscheinlichkeit oder der Konsequenzen, Risikoteilung, oder Beibehalten des Risikos durch eine fundierte Entscheidung.

6.1.3 Maßnahmen zum Umgang mit Chancen

Die Organisation muss Chancen bestimmen, analysieren und bewerten, die ihre Fähigkeit, fortlaufend und beständig konforme Produkte und Dienstleistungen zu liefern und die Kundenzufriedenheit zu erhöhen, fördern können.

Damit eine für das Erreichen der gewünschten Ergebnisse wirksame Umsetzung der Änderungen sichergestellt ist, muss die Organisation berücksichtigen:

- a) den Zweck der Änderungen und mögliche Konsequenzen;
- b) die Integrität des Qualitätsmanagementsystems;
- c) die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen;
- d) die Zuweisung oder Neuzuweisung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen;
- e) wie die Wirksamkeit der Änderungen überwacht und bewertet wird;
- f) die Mitteilung der Änderungen;
- g) wie die Ergebnisse der Änderungen überprüft werden.

7 Unterstützung

7.1 Ressourcen

7.1.1 Allgemeines

Die Organisation muss die erforderlichen Ressourcen für den Aufbau, die Verwirklichung, die Aufrechterhaltung und die fortlaufende Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems bestimmen und bereitstellen.

Die Organisation muss berücksichtigen:

- a) die Fähigkeiten und Beschränkungen von bestehenden internen Ressourcen;
- b) was notwendigerweise von externen Anbietern zu beziehen ist.

7.1.2 Personen

Die Organisation muss die Personen bestimmen und bereitstellen, die für die wirksame Umsetzung ihres Qualitätsmanagementsystems und für das Betreiben und Steuern seiner Prozesse notwendig sind.

7.1.3 Infrastruktur

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

ANMERKUNG Zur Infrastruktur kann, für alle Arten von Arbeiten (z. B. vor Ort, aus der Ferne oder einer Kombination hieraus), Folgendes zählen:

- a) Gebäude und zugehörige Versorgungseinrichtungen;
- b) Ausrüstung, einschließlich Hardware und Software;
- c) Transporteinrichtungen;
- d) Informations- und Kommunikationstechnik.

7.1.4 Prozessumgebung

Die Organisation muss die Umgebung bestimmen, bereitstellen und aufrechterhalten, die für die Durchführung ihrer Prozesse und zum Erreichen der Konformität von Produkten und Dienstleistungen benötigt wird.

Beim Umgang mit sich ändernden Erfordernissen und Entwicklungstendenzen muss die Organisation ihr momentanes Wissen berücksichtigen und bestimmen, auf welche Weise jegliches notwendige Zusatzwissen und erforderliche Aktualisierungen erlangt oder darauf zugegriffen werden kann.

ANMERKUNG Zu Quellen für das Wissen der Organisation können gehören: erfahrungsbasiertes Wissen; Lektionen aus Fehlern und erfolgreichen Tätigkeiten; Erfassen von implizitem und nicht dokumentiertem Wissen und Erfahrungen; die Ergebnisse aus Verbesserungen von Prozessen, Produkten und Dienstleistungen; das Lernen von Kunden oder externen Anbietern; Normen; Forschungsarbeiten; Konferenzen; geistiges Eigentum.

7.2 Kompetenz

Die Organisation muss:

- a) für Personen, die unter ihrer Aufsicht Tätigkeiten verrichten, welche die Leistung ihres Qualitätsmanagementsystems beeinflussen, die erforderliche Kompetenz bestimmen;
- b) sicherstellen, dass diese Personen auf Grundlage angemessener Ausbildung, Schulung oder Erfahrung kompetent sind;
- c) sofern zutreffend, Maßnahmen einleiten, um die benötigte Kompetenz zu erwerben, und die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen bewerten.

Angemessene dokumentierte Information muss als Nachweis der Kompetenz verfügbar sein.

ANMERKUNG Geeignete Maßnahmen können zum Beispiel sein: Schulung, Mentoring oder Versetzung von gegenwärtig beschäftigten Personen, oder Anstellung oder Beauftragung kompetenter Personen.

7.3 Bewusstsein

Die Organisation muss sicherstellen, dass die Personen, die unter Aufsicht der Organisation Tätigkeiten verrichten, sich Folgendem bewusst sind:

- a) der Qualitätspolitik;
- b) ihres Beitrags zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich der Vorteile einer verbesserten Leistung;
- c) der Folgen einer Nichterfüllung der Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems;
- d) der relevanten Qualitätsziele;
- e) der Qualitätskultur des Unternehmens und des ethischen Verhaltens.

7.4 Kommunikation

Die Organisation muss die interne und externe Kommunikation in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem bestimmen, einschließlich:

- a) worüber sie kommunizieren wird;
- b) wann kommuniziert wird;
- c) mit wem kommuniziert wird;
- d) wie kommuniziert wird;
- e) wer kommuniziert.

Dokumentierte Information, die als Nachweis der Konformität verfügbar ist, muss vor unbeabsichtigten Änderungen geschützt werden.

ANMERKUNG Zugriff kann eine Entscheidung voraussetzen, mit der die Erlaubnis erteilt wird, dokumentierte Information lediglich zu lesen, oder die Erlaubnis und Befugnis zum Lesen und Ändern dokumentierter Information.

8 Betrieb

8.1 Betriebliche Planung und Steuerung

Die Organisation muss die notwendigen Prozesse zur Erfüllung der Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen und zur Durchführung der in Abschnitt 6 bestimmten Maßnahmen planen, verwirklichen und steuern, indem sie:

- a) Kriterien für die Prozesse festlegt;
- b) die Steuerung der Prozesse in Übereinstimmung mit den Kriterien verwirklicht;
- c) Kriterien für die Annahme von Produkten und Dienstleistungen festlegt;
- d) die Ressourcen bestimmt, die benötigt werden, um die Konformität mit den Produkt- und Dienstleistungsanforderungen zu erreichen.

Dokumentierte Information muss im erforderlichen Umfang verfügbar sein, damit darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt wurden.

Die Organisation muss geplante Änderungen steuern sowie die Folgen unbeabsichtigter Änderungen überprüfen und, falls notwendig, Maßnahmen ergreifen, um jegliche negativen Auswirkungen zu vermindern.

Die Organisation muss sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte oder Dienstleistungen, die für das Qualitätsmanagementsystem relevant sind, gesteuert werden (siehe 8.4).

Dokumentierte Information muss in dem Umfang verfügbar sein, der für den Nachweis der Konformität von Produkten und Dienstleistungen notwendig ist.

8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

8.2.1 Kommunikation mit den Kunden

Die Kommunikation mit Kunden muss Folgendes umfassen:

- a) Bereitstellung von Informationen über Produkte und Dienstleistungen;
- b) Umgang mit Anfragen, Verträgen oder Aufträgen, einschließlich Änderungen;
- c) Erhalt von Rückmeldungen durch Kunden zu Produkten und Dienstleistungen, einschließlich Kundenreklamationen;
- d) Handhabung oder Steuerung von Kundeneigentum;
- e) Informationen hinsichtlich Notfallmaßnahmen, einschließlich im Hinblick auf Störungen der bereitgestellten Produkte oder Dienstleistungen, wo relevant.

ANMERKUNG Zur Kommunikation mit den Kunden können Direktkontakte in Form von Treffen, elektronischer Post und einem Austausch von Dokumenten oder indirekte Kontaktformen wie Website-Inhalte, Publikationen, soziale Netzwerke, Antworten auf häufig gestellte Fragen und Schulungen gehören.

8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

8.3.1 Allgemeines

Die Organisation muss einen Entwicklungsprozess erarbeiten, umsetzen und aufrechterhalten, der dafür geeignet ist, die anschließende Produktion und Dienstleistungserbringung sicherzustellen.

ANMERKUNG Dieser Entwicklungsprozess kann Überprüfungs-, Verifizierungs-, Validierungs- und Rückmeldungszyklen umfassen, die während der Entwicklungsphasen Flexibilität gestatten.

8.3.2 Entwicklungsplanung

Bei der Bestimmung der Phasen und Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung muss die Organisation Folgendes berücksichtigen:

- a) die Art, die Dauer und den Umfang der Entwicklungstätigkeiten;
- b) die erforderlichen Prozessphasen, einschließlich zutreffender Überprüfungen der Entwicklung;
- c) die erforderlichen Tätigkeiten zur Entwicklungsverifizierung und Entwicklungsvalidierung;
- d) die Verantwortlichkeiten und Befugnisse im Zusammenhang mit dem Entwicklungsprozess;
- e) den internen und externen Ressourcenbedarf für die Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen;
- f) die Notwendigkeit, Schnittstellen zwischen Personen, die am Entwicklungsprozess beteiligt sind, zu steuern;
- g) die Notwendigkeit, Kunden und Anwender in den Entwicklungsprozess einzubinden;
- h) die Anforderungen an die anschließende Produktion und Dienstleistungserbringung;
- i) die Steuerungsebene, die von Kunden und anderen relevanten interessierten Parteien für den Entwicklungsprozess erwartet wird;
- j) die benötigten dokumentierten Informationen, um zu bestätigen, dass die Anforderungen an die Entwicklung erfüllt wurden.

8.3.3 Entwicklungseingaben

Die Organisation muss die Anforderungen bestimmen, die für die jeweiligen Produkt- und Dienstleistungsarten, die entwickelt werden, von wesentlicher Bedeutung sind. Dabei muss die Organisation Folgendes betrachten:

- a) Funktions- und Leistungsanforderungen;
- b) aus vorausgegangenen vergleichbaren Entwicklungstätigkeiten gewonnene Informationen;
- c) gesetzliche und behördliche Anforderungen;
- d) Normen, Standards oder Anleitungen für die Praxis, zu deren Umsetzung sich die Organisation verpflichtet hat;
- e) mögliche Konsequenzen aus Fehlern aufgrund der Art der Produkte und Dienstleistungen.

Eingaben müssen vollständig, eindeutig und für Entwicklungszwecke angemessen sein.

Widersprüchliche Entwicklungseingaben müssen bereinigt werden.

- b) die Ergebnisse von Überprüfungen;
- c) die Autorisierung der Änderungen;
- d) die eingeleiteten Maßnahmen zur Vorbeugung nachteiliger Auswirkungen.

8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

8.4.1 Allgemeines

Die Organisation muss sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen den Anforderungen entsprechen.

Die Organisation muss Steuerungsmaßnahmen bestimmen, die für extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen durchzuführen sind, wenn:

- a) Produkte und Dienstleistungen von externen Anbietern für die Integration in die organisationseigenen Produkte und Dienstleistungen vorgesehen sind;
- b) Produkte und Dienstleistungen Kunden direkt durch externe Anbieter im Auftrag der Organisation bereitgestellt werden;
- c) ein Prozess oder ein Teilprozess infolge einer Entscheidung durch die Organisation von einem externen Anbieter bereitgestellt wird.

Die Organisation muss Kriterien für die Beurteilung, Auswahl, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung externer Anbieter bestimmen und anwenden, die auf deren Fähigkeit beruhen, Prozesse, Produkte oder Dienstleistungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen bereitzustellen. Dokumentierte Information muss als Nachweis dieser Tätigkeiten und über jegliche notwendigen Maßnahmen aus den Bewertungen verfügbar sein.

8.4.2 Art und Umfang der Steuerung

Die Organisation muss sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die Fähigkeit der Organisation, ihren Kunden beständig konforme Produkte und Dienstleistungen zu liefern, nicht nachteilig beeinflussen.

Die Organisation muss:

- a) sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse unter der Steuerung ihres Qualitätsmanagementsystems verbleiben;
- b) sowohl die Maßnahmen zur Steuerung festlegen, die sie beabsichtigt für einen externen Anbieter anzuwenden, als auch die Maßnahmen zur Steuerung, die sie beabsichtigt für die Ergebnisse anzuwenden;
- c) berücksichtigen:
 - 1) die potentiellen Auswirkungen der extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen auf die Fähigkeit der Organisation, beständig die Kundenanforderungen sowie zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen zu erfüllen;
 - 2) die Wirksamkeit der durch den externen Anbieter angewendeten Maßnahmen zur Steuerung;
- d) die Verifizierung bzw. andere Tätigkeiten bestimmen, die notwendig sind, um sicherzustellen, dass die extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die Anforderungen erfüllen.

- f) die Validierung und regelmäßig wiederholte Validierung der Fähigkeit, geplante Ergebnisse der Prozesse der Produktion oder Dienstleistungserbringung zu erreichen, wenn das resultierende Ergebnis nicht durch anschließende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann;
- g) die Durchführung von Maßnahmen zur Verhinderung menschlichen Versagens;
- h) die Durchführung von Freigaben, Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung.

ANMERKUNG Organisationen können zur Sicherstellung der Erfüllung der festgelegten Anforderungen darüber entscheiden, ob sie, wie angemessen, Tätigkeiten zur Produkt- und Dienstleistungsverifizierung oder Prozessvalidierung oder beidem durchführen.

8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Die Organisation muss:

- a) geeignete Mittel anwenden, mit denen Ergebnisse von Prozessen gekennzeichnet werden, wenn sie für die Sicherstellung der Konformität von Produkten und Dienstleistungen notwendig sind;
- b) während der gesamten Produktion und Dienstleistungserbringung den Status der Ergebnisse in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen kennzeichnen;
- c) die eindeutige Kennzeichnung der Ergebnisse steuern, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist, und muss sicherstellen, dass als Nachweis diejenigen dokumentierten Informationen verfügbar sind, die notwendig sind, um eine Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen.

8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter

Die Organisation muss sorgfältig mit dem Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter umgehen, solange es sich unter Aufsicht der Organisation befindet oder von ihr verwendet wird.

Die Organisation muss das ihr zur Verwendung oder zur Einbeziehung in die Produkte oder Dienstleistungen überlassene Eigentum des Kunden oder des externen Anbieters kennzeichnen, verifizieren, schützen und sichern.

Bei Verlust, Beschädigung oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum eines Kunden oder eines externen Anbieters muss dies die Organisation dem Kunden oder dem externen Anbieter mitteilen und sicherstellen, dass dokumentierte Informationen als Nachweis darüber verfügbar ist, was sich ereignet hat.

ANMERKUNG Das Eigentum eines Kunden oder externen Anbieters kann Materialien, Bauteile, Werkzeuge und Ausrüstungen, Betriebsstätten, geistiges Eigentum und personenbezogene Daten einschließen.

8.5.4 Erhaltung

Die Organisation muss Ergebnisse während der Produktion und der Dienstleistungserbringung in dem Umfang erhalten, der notwendig ist, um die Konformität mit den Anforderungen sicherzustellen.

ANMERKUNG Die Erhaltung kann die Kennzeichnung, Handhabung, Schutz vor Verunreinigung, Verpackung, Lagerung, die Übertragung oder den Transport und den Schutz einschließen.

8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung

Die Organisation muss die Anforderungen an Tätigkeiten im Zusammenhang mit Produkten oder Dienstleistungen erfüllen, die nach der Auslieferung bzw. Erbringung erfolgen.

Bei der Ermittlung des Umfangs der erforderlichen Tätigkeiten nach der Lieferung muss die Organisation Folgendes berücksichtigen:

- c) Benachrichtigen des Kunden;
- d) Einholen der Autorisierung zur Annahme mit Sonderfreigabe.

Die Konformität mit den Anforderungen muss verifiziert werden, nachdem nichtkonforme Ergebnisse korrigiert wurden.

8.7.2 Dokumentierte Information muss als Nachweis verfügbar sein zum:

- a) Beschreiben der Nichtkonformität;
- b) Beschreiben der eingeleiteten Maßnahmen;
- c) Beschreiben jeglicher erhaltener Sonderfreigaben;
- d) Ausweisen der zuständigen Stelle, die die Entscheidung über die Maßnahme im Hinblick auf die Nichtkonformität trifft.

9 Bewertung der Leistung

9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung

9.1.1 Allgemeines

Die Organisation muss bestimmen:

- a) was überwacht und gemessen werden muss;
- b) die Methoden zur Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung, die, sofern zutreffend, benötigt werden, um gültige Ergebnisse sicherzustellen;
- c) wann die Überwachung und Messung durchzuführen sind;
- d) wann die Ergebnisse der Überwachung und Messung zu analysieren und zu bewerten sind.

Die Organisation muss die Leistung und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems bewerten.

Dokumentierte Information muss als Nachweis der Ergebnisse verfügbar sein.

9.1.2 Kundenzufriedenheit

Die Organisation muss die Kundenzufriedenheit überwachen. Die Organisation muss die Methoden zum Einholen, Überwachen und Überprüfen dieser Informationen bestimmen.

ANMERKUNG Informationsquellen, die ein Verständnis der Kundenzufriedenheit unterstützen, können Kundenbefragungen, Rückmeldungen durch den Kunden zu gelieferten Produkten und erbrachten Dienstleistungen, Treffen mit Kunden, Analysen der Marktanteile, Anerkennungen, Gewährleistungsansprüche und Berichte von Händlern, Beschwerden und soziale Netzwerke sein.

9.1.3 Analyse und Bewertung

Die Organisation muss die relevanten Daten und Informationen, die sich aus der Überwachung und Messung ergeben, analysieren und bewerten.

Die Ergebnisse der Analyse müssen verwendet werden, um Folgendes zu bewerten:

- a) die Konformität der Produkte und Dienstleistungen;

ANMERKUNG Ein Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen findet sich in ISO 19011 [4].

9.3 Managementbewertung

9.3.1 Allgemeines

Die oberste Leitung muss das Qualitätsmanagementsystem der Organisation in geplanten Abständen bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sowie dessen Angleichung an die strategische Ausrichtung der Organisation sicherzustellen.

9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung

Die Managementbewertung muss enthalten:

- a) den Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen;
- b) Veränderungen bei externen und internen Themen, die das Qualitätsmanagementsystem betreffen;
- c) Veränderungen in den Erfordernissen und Erwartungen interessierter Parteien, die das Qualitätsmanagementsystem betreffen;
- d) Informationen über die Leistung des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Entwicklungen bei:
 - 1) Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen;
 - 2) Ergebnissen von Überwachungen und Messungen;
 - 3) Auditergebnissen;
 - 4) der Kundenzufriedenheit und Rückmeldungen von relevanten interessierten Parteien;
 - 5) dem Umfang, in dem Qualitätsziele erfüllt wurden;
 - 6) Prozessleistung und Konformität von Produkten und Dienstleistungen;
 - 7) der Leistung von externen Anbietern;
- e) Möglichkeiten der Verbesserung,
- f) der Angemessenheit von Ressourcen;
- g) der Wirksamkeit von durchgeführten Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (siehe 6.1).

9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung

Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen Entscheidungen zu Möglichkeiten der fortlaufenden Verbesserung sowie zu jeglichem Änderungsbedarf am Qualitätsmanagementsystem oder Ressourcenbedarf enthalten.

Dokumentierte Information muss als Nachweis der Ergebnisse der Managementbewertungen verfügbar sein.

10 Verbesserung

10.1 Fortlaufende Verbesserung

Die Organisation muss die Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems fortlaufend verbessern.

Anhang A (informativ)

Erläuterung der Struktur, Terminologie und Abschnitte

A.1 Allgemeines

Die in diesem Anhang bereitgestellten Informationen dienen der Vorbeugung von Missverständnissen und der Klarstellung der Anforderungen in diesem Dokument. Diese Informationen behandeln diese Anforderungen und stehen mit ihnen in Einklang; es werden keine Anforderungen ergänzt, entfernt oder anderweitig verändert.

Dieser Anhang dient nicht als Anleitung für die Umsetzung von Anforderungen; ein Leitfaden für die Anwendung von Anforderungen findet sich in ISO/TS 9002 [1], im ISO-Handbuch „ISO 9001 for small enterprises – What to do? Advice from ISO/TC 176“ [5] oder den anderen in den Anmerkungen zu den einzelnen Absätzen dieses Anhangs genannten Normen.

Es wird empfohlen, die Anforderungen in diesem Dokument als Teil eines Systems und nicht voneinander isoliert zu betrachten, d. h. es kann eine Wechselbeziehung zwischen den Anforderungen eines Abschnitts mit den Anforderungen anderer Abschnitte bestehen.

A.2 Struktur und Terminologie

Die Gliederung (d. h. Abschnichtsreihenfolge) und ein Teil der Terminologie dieses Dokuments wurden im Vergleich zur vorherigen Ausgabe (ISO 9001:2015) verändert, um die Angleichung mit der harmonisierten Struktur (HS; en: Harmonized Structure) anderer Normen zu Managementsystemen (MSS; en: management system standards) zu verbessern.

Das vorliegende Dokument enthält keine Anforderung, dass dessen Struktur und Terminologie bei der dokumentierten Information des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation anzuwenden ist.

Ziel der Abschnittsstruktur ist es, eine stimmige Darstellung von Anforderungen zu ermöglichen, statt ein Modell zur Dokumentation der Politiken, der Ziele und Prozesse einer Organisation darzustellen. Die Struktur und der Inhalt von dokumentierter Information hinsichtlich eines Qualitätsmanagementsystems können für deren Anwender oftmals von größerer Bedeutung sein, wenn sie sich sowohl auf die Prozesse beziehen, die von der Organisation durchgeführt werden, als auch auf die Informationen, die aus anderen Gründen aufrechterhalten werden.

Zur Vermeidung von Missverständnissen wird die Bedeutung folgender Begriffe klargestellt:

- a) Die Begriffe „angemessen“ und „zutreffend“ sind nicht bedeutungsgleich. „Angemessen“ bedeutet geeignet (für, um) und deutet einen gewissen Spielraum an, während „zutreffend“ so viel wie relevant oder anwendbar bedeutet und andeutet, dass, wenn es getan werden kann, es getan werden muss.
- b) Der Begriff „berücksichtigen“ bedeutet, dass es notwendig ist, über diesen Aspekt nachzudenken, dass er aber ausgeschlossen werden kann; wohingegen „beachten“ bedeutet, dass es notwendig ist, über diesen Aspekt nachzudenken, er aber nicht ausgeschlossen werden kann.
- c) Der Begriff „fortlaufend“ deutet darauf hin, dass etwas über eine gewisse Zeitspanne hinweg geschieht, allerdings mit Unterbrechungen (im Gegensatz zu „durchgehend“, was auf eine unterbrechungsfreie Zeitspanne hindeutet). „Fortlaufend“ ist somit der angemessene Begriff in Bezug auf Verbesserung.
- d) Der Begriff „sicherstellen“ beschreibt, dass die Verantwortlichkeit für die Durchführung einer Tätigkeit delegiert werden kann, die Verantwortlichkeit für die Ergebnisse der Tätigkeit jedoch nicht.

Damit bestimmt werden kann, ob der Klimawandel ein relevantes Thema ist, kann er in Bezug zu potentiellen Auswirkungen auf die beabsichtigten Ergebnisse des Qualitätsmanagementsystems betrachtet werden, z. B. zu Auswirkungen auf die Fähigkeit der Organisation, beständig Produkte und Dienstleistungen bereitzustellen, die Kundenanforderungen erfüllen, zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen einhalten und die Kundenzufriedenheit erhöhen. Die Organisation kann ihn entweder als relevant oder nicht relevant bestimmen.

Es ist keine Anwendung spezifischer Methoden oder Hilfsmittel erforderlich; dennoch ist es wichtig, die für das Qualitätsmanagementsystem relevanten internen und externen Themen mithilfe eines rationalen Ansatzes zu bestimmen und durch Anwendung von risikobasiertem Denken und chancenbasiertem Denken zu behandeln.

Externe und interne Themen können auf der Grundlage von Informationen aus verschiedenen Quellen, z. B. interne dokumentierte Information und Besprechungen, Veröffentlichungen nationaler Statistikämter und anderer Regierungsstellen, Fachpublikationen, Treffen mit Kunden und relevanten interessierten Parteien, bestimmt werden. Die Bestimmung externer und interner Themen, die sich aus neu aufkommenden Technologien ergeben, ist für das Verständnis des Kontextes der Organisation sehr wichtig.

A.4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Relevante Anforderungen relevanter interessierter Parteien können sich auf die Fähigkeit einer Organisation auswirken, beständig Produkte und Dienstleistungen bereitzustellen, die Kundenanforderungen und zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen erfüllen.

Eine Anmerkung in 4.2 erinnert Organisationen daran, dass relevante interessierte Parteien Anforderungen im Zusammenhang mit dem Klimawandel haben können.

Es ist wichtig, dass Informationen dieser interessierten Parteien und ihre relevanten Anforderungen überwacht und überprüft werden, um ein Bewusstsein für alle Änderungen aufrechtzuerhalten, die sich auf die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems auswirken können.

Kunden sind im Hinblick auf das Qualitätsmanagementsystem die wichtigste (aber nicht die einzige) interessierte Partei. Nicht alle Anforderungen interessierter Parteien werden notwendigerweise zu Anforderungen der Organisation, wenn sie nicht auf die Organisation zutreffen oder nicht für das Qualitätsmanagementsystem relevant sind. Andere Anforderungen sind „bindend“, da sie aufgrund von Regierungsentscheidungen oder Gerichtsurteilen in Gesetze, Vorschriften, Zulassungen und Lizenzen aufgenommen wurden, oder weil sie von einer höheren Ebene der Körperschaft vorgegeben wurden, deren Teil die Organisation ist. Es kann andere geben, für deren Übernahme sich die Organisation freiwillig oder durch Eingehen einer Vereinbarung oder eines Vertrags entscheiden kann. Sobald diese Anforderungen übernommen wurden oder ihnen zugestimmt wurde, werden sie zu Anforderungen der Organisation (siehe 4.3).

Erwartungen mit Bezug auf Nachhaltigkeit oder andere externe Anforderungen können vom Kunden oder anderen relevanten interessierten Parteien ausgesprochen werden. Werden solche Anforderungen von der Organisation als relevant bestimmt, fallen sie in die Grenzen des Qualitätsmanagementsystems. Es ist keine Anwendung spezifischer Methoden oder Hilfsmittel erforderlich; dennoch ist es wichtig, die für das Qualitätsmanagementsystem relevanten interessierten Parteien und die Anforderungen und Erwartungen mithilfe eines rationalen Ansatzes zu bestimmen und durch Anwendung von risikobasiertem Denken und chancenbasiertem Denken zu behandeln.

A.4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

Die Angabe des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems ermöglicht es einer Organisation, anderen mitzuteilen, welche ihrer Produkte und Dienstleistungen vom Qualitätsmanagementsystem abgedeckt sind und wo dessen Grenzen liegen. Zur Vermeidung von Unklarheiten und zur Ermöglichung einer eindeutigen Identifizierung können im Anwendungsbereich die abgedeckten Arten von Tätigkeiten, Produkten und Dienstleistungen, zugehörige Standorte, an denen diese Tätigkeiten durchgeführt werden, und, falls relevant, spezifische Anwendungsbereiche festgelegt werden.

Entscheidungen, Handlungen und Interaktionen mit Mitarbeitern, externen Anbietern, Kunden und anderen interessierten Parteien, die nicht von ethischem Verhalten geleitet werden, können alle Aspekte der Qualität schwächen.

Eine der Verantwortlichkeiten der obersten Leitung ist die Führung der Organisation auf eine Art und Weise, bei der die Kundenorientierung jederzeit im Mittelpunkt steht (5.1.2). Diese Anforderung bezieht sich direkt auf den ersten Grundsatz des Qualitätsmanagements und das Hauptziel eines Qualitätsmanagementsystems. Es ist die Verpflichtung der obersten Leitung sicherzustellen, dass „beständige“ Konformität erzielt wird, d. h. systematisch und fortlaufend, und dass die Kundenzufriedenheit erhöht wird.

ANMERKUNG Siehe ISO 10010 [8] für einen Leitfaden zur Qualitätskultur.

A.5.2 Qualitätspolitik

Die Qualitätspolitik dient der Festlegung des Qualitätsansatzes der Organisation und der Ausrichtung der Qualitätskultur der Organisation sowie der Erwartungen bezüglich ethischen Verhaltens.

Zu interessierten Parteien, gegenüber denen die Bekanntmachung der Qualitätspolitik angemessen sein kann, gehören typischerweise Lieferanten von Produkten, Prozessen und Dienstleistungen; diese Bekanntmachung dient der Unterstützung der Ausrichtung des Verhaltens über das gesamte Liefernetzwerk hinweg.

Die Bekanntmachung, das Verständnis und die Anwendung der Qualitätspolitik durch Personen auf allen Ebenen der Organisation ist eine der Methoden, die ein Bewusstsein und eine aktive Einbeziehung sicherstellen.

A.5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse

Dieses Dokument enthält keine Anforderung, dass eine bestimmte Person für das Qualitätsmanagementsystem verantwortlich ist, sondern vielmehr, dass alle Verantwortlichkeiten und Befugnisse an relevante Rollen zugewiesen werden, um sicherzustellen, dass das Qualitätsmanagementsystem seine Ziele erfüllt.

Die oberste Leitung ist verpflichtet sicherzustellen, dass Verantwortlichkeiten und Befugnisse wie für die Erfüllung der Anforderungen dieses Dokuments notwendig zugewiesen werden. Dies bezieht sich auf alle Personen, die an Qualitätsmanagementprozessen beteiligt sind, um sicherzustellen, dass nicht der Eindruck entsteht, dass das Qualitätsmanagementsystem die Verantwortung einiger weniger ist.

Es ist ebenfalls erforderlich, dass Verantwortlichkeiten und Befugnisse so zugewiesen werden, dass Bericht an die oberste Leitung darüber erstattet wird, zu welchem Grad das Qualitätsmanagementsystem betrieben wird, um es der obersten Leitung zu ermöglichen, im Falle von Änderungen bei Bedarf Maßnahmen zur Sicherstellung der Integrität des Qualitätsmanagementsystems zu ergreifen. Angesichts dessen, dass Änderungen am Qualitätsmanagementsystem erforderlich sein können (z. B. abhängig von Änderungen der internen oder externen Umgebung), ist es notwendig, die Verantwortlichkeit dafür zuzuweisen, um zu verhindern, dass Änderungen an Elementen des Qualitätsmanagementsystems zu unbeabsichtigten Folgen führen oder Unstimmigkeiten im System selbst verursachen.

Für Organisationen, die neu aufkommende Technologien für die Verwaltung ihres Qualitätsmanagementsystems verwenden, ist es notwendig sicherzustellen, dass Entscheidungen zum Qualitätsmanagementsystem, die Verantwortlichkeit der sie treffenden Personen und ihre Rechenschaftspflicht rückverfolgbar sind.

A.6 Planung

A.6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

A.6.1.1 Allgemeines

Für die Bestimmung von Risiken und Chancen und den Umgang mit ihnen kann die Organisation die grundlegenden Qualitätskonzepte des risikobasierten Denkens und des chancenbasierten Denkens umsetzen und dazu verwenden, die Fähigkeit der Organisation zu verbessern, die Ziele ihres Qualitätsmanagementsystems

stehen, und eine Strategie und einen Plan zu formulieren, die das Erreichen der gewünschten Ergebnisse unterstützen.

Beispielsweise aufkommende Umstände, die es der Organisation ermöglichen Kunden zu gewinnen, neue Produkte und Dienstleistungen zu entwickeln oder die Produktivität zu verbessern.

A.6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung

Die Planung der Festlegung von Qualitätszielen und der Wege, auf denen diese erreicht werden, stellt sicher, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielen kann.

Qualitätsziele sind Teil der Ziele der Organisation; sie umfassen den Grad der Qualität von Produkten und Dienstleistungen, der zu erreichen ist, und werden aus der Qualitätspolitik abgeleitet.

Qualitätsziele können mit anderen Arten von Zielen in Zusammenhang stehen. Werden Qualitätsziele mit anderen Zielen verknüpft, die sich auf andere Managementsystemziele beziehen, kann die Integration verschiedener Managementsysteme die Entscheidungsfindung in der Organisation unterstützen.

Allgemein können Qualitätsziele auf strategischer, taktischer und operativer Ebene festgelegt werden. Diese Ziele müssen wie erforderlich und notwendig messbar sein, um ihr Erreichen zu bewerten. Dies bedeutet jedoch nicht zwangsläufig, dass diese Ziele immer quantitativ ausgedrückt werden sollten.

Die Mitteilung dieser Ziele an Personen, die für sie zuständig oder anderweitig an ihrem Erreichen beteiligt sind, einschließlich (wo angemessen) externe interessierte Parteien, ist eine Bedingung dafür, das Bewusstsein und die Einbeziehung der Menschen sicherzustellen.

Es ist erforderlich, die Ziele zu dokumentieren, um ihre Übertragung, Aufgliederung und die Berichterstattung über sie frei von Missverständnissen und Fehlern zu ermöglichen.

ANMERKUNG Siehe ISO 10005 [11] für einen Leitfaden zur Erstellung eines Qualitätsmanagementplans.

A.6.3 Planung von Änderungen

Änderungen an der Organisation sind unvermeidlich und können sich in unterschiedlicher Art und Weise auf die Organisation auswirken. In einigen Fällen kann es zu negativen Auswirkungen auf ihre Fähigkeit kommen, Ziele zu erreichen, und einige Änderungen können potentielle Chancen darstellen, die Verbesserungen fördern können.

Wie Änderungen geplant werden, kann abhängig von den Umständen variieren, die den Bedarf einer Änderung verursachen, sowie von der Komplexität und dem Schweregrad der umzusetzenden Änderungen.

Zu den Gründen für Änderungen können Folgende gehören:

- a) ein externes Thema, das eine Änderung an der Organisation verursacht;
- b) die Entscheidung der Organisation, eine Änderung einzuleiten;
- c) Änderungen, die in anderen Managementsystemen der Organisation aufgetreten sind.

ANMERKUNG Siehe ISO/TS 10020 [12] für einen Leitfaden zum Umgang mit Änderungen.

die Kundenzufriedenheit zu erhöhen; z. B. können psychologische Faktoren eine wesentliche Rolle bei solchen Dienstleistungen spielen, bei denen die Qualität insbesondere vom psychologischen Wohlergehen der Bediener abhängig ist.

Die Arbeitsumgebung kann sich gemeinsam mit Technologien weiterentwickeln und ihr Management kann komplexer werden, falls sie sich der direkten Kontrolle der Organisation entzieht.

Bei Dienstleistungen kann die betriebliche Umgebung aus Sicht der Kunden der Organisation wesentlich sein und die Kundenzufriedenheit beeinflussen.

Die Managementanforderungen an die betriebliche Umgebung im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems können starke Bezüge zu denjenigen in anderen Managementsystemen, wie dem Managementsystem für Arbeits- und Gesundheitsschutz, haben. Das bedeutet jedoch nicht, dass alle Anforderungen an Arbeits- und Gesundheitsschutz im Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems behandelt werden sollten.

A.7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung

Für viele Organisationen sind Ressourcen zur Überwachung und Messung für den Nachweis der Konformität der Produkte und Dienstleistungen oder für die Sicherstellung der Kontrolle über ihre Prozesse zum Erreichen der beabsichtigten Ergebnisse wesentlich. Die Anforderungen in diesem Abschnitt dienen der Sicherstellung, dass die Ressourcen gültige Ergebnisse bereitstellen.

Überwachung bedeutet einen Zustand von etwas zu bestimmen, was Beobachtung, Beaufsichtigung, längere Überprüfung beinhaltet; sie kann eine Messung oder Prüfung in zeitlichen Abständen umfassen, insbesondere zum Zweck einer Regulierung oder Steuerung. Messung ist der Prozess zur Bestimmung eines Wertes, z. B. einer physikalischen Größe, eines Ausmaßes oder einer Abmessung (unter Verwendung von Messmitteln, insbesondere Ausrüstung).

Abhängig von den genauen Umständen können Messmittel oder Überwachungsausrüstung entweder für Informations-, Überwachungs- oder Messzwecke verwendet werden. In einigen Fällen kann die gleiche Art Ausrüstung für eine beliebige oder alle drei Funktionen verwendet werden. Der Grad der erforderlichen Kontrolle ist abhängig von der bestimmungsgemäßen Verwendung und bestimmt, ob Messmittel in regelmäßigen Abständen zwischen diesen Tätigkeiten auf Grundlage eines risikobasierten Ansatzes mittels Kalibrierung zu verifizieren sind. Umfang und Ausmaß einer solchen Kontrolle können sich ebenfalls ändern, abhängig von der Art der Prozesse, ihrer Ergebnisse, der Produkte, Dienstleistungen und verwandten Risiken.

Für die messtechnische Rückführbarkeit (7.1.5.2) ist eine festgelegte Kalibrierungshierarchie erforderlich. Messungen, die zur Bewertung von Produkten, Dienstleistungen oder Ausrüstung durchgeführt werden, oder Messungen, die von ihren eigenen Produkten durchgeführt werden, erfordern eine Rückführbarkeit auf zutreffende internationale oder nationale Messnormale oder auf eine angemessene Referenz (z. B. zertifizierte Referenzmaterialien).

ANMERKUNG 1 Siehe ISO 10012 [14] für Anforderungen an Messmanagementsysteme.

ANMERKUNG 2 Siehe ISO 10009 [15] für eine Anleitung für die Anwendung von Qualitätswerkzeugen.

ANMERKUNG 3 Siehe [16] für einen Leitfaden zu statistischen Verfahren.

A.7.1.6 Wissen der Organisation

Anforderungen in Bezug auf das Wissen der Organisation wurden eingeführt, damit sichergestellt ist, dass die Organisation Wissen verwaltet durch:

- a) Erwerb oder Erschaffung von neuem Wissen;
- b) Sicherstellung der angemessenen Anwendung von Wissen;

Arbeit aller Personen und auf allen Ebenen der Organisation anzuwenden, sich dabei an festgelegten Verfahren zu orientieren und zu wissen, welche Folgen eine Nichtkonformität auf nachfolgende oder verbundene Tätigkeiten und auf die Erfüllung der Kundenanforderungen haben kann. Ein Bewusstsein für die Qualitätsziele bedeutet zu wissen, was durch die Arbeit einer jeden Person erzielt werden muss.

A.7.4 Kommunikation

Die Kommunikation ist ein Prozess, der Ziele, Eingaben, Ergebnisse, Hilfsmittel und Inhalte, Verantwortlichkeiten und Ressourcen, Risiken und Chancen beinhaltet und interne und externe Rückmeldungen einschließt, die für das Qualitätsmanagementsystem relevant sind.

Für eine effektive Kommunikation stellen die Kommunikationsprozesse der Organisation ihr und ihrem Personal die Fähigkeit bereit:

- a) Informationen schnell zu übertragen und zu empfangen und danach zu handeln;
- b) Vertrauen zwischen relevanten Parteien aufzubauen;
- c) die Bedeutung von Kundenzufriedenheit, Prozessleistung usw. mitzuteilen;
- d) Möglichkeiten zur Verbesserung zu bestimmen.

Manchmal wird eine Kommunikation bei der Wechselwirkung von zwei oder mehr Geräten untereinander ohne menschliches Eingreifen umgesetzt.

A.7.5 Dokumentierte Information

Die Organisation bestimmt die dokumentierte Information, die neben der in diesem Dokument oder von Kunden oder anderen relevanten interessierten Parteien geforderten Dokumentation notwendig ist, um eine Konformität mit den Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems sicherzustellen und nachzuweisen. Die Entscheidung, Informationen zu dokumentieren, kann aus dem Bedürfnis entstehen, Prozesse zu steuern, oder aus anderen Zwecken, einschließlich des Bedürfnisses, Dritten einen Konformitätsnachweis bereitzustellen.

Dokumentierte Information behandelt das Bedürfnis, Verfahren zu kodifizieren, Abweichungen zu vermeiden, aus Wissen Nutzen zu ziehen, die Betriebshistorie aufrechtzuerhalten, interne und externe Kommunikation zu ermöglichen und zu vereinfachen, betriebliches Wissen zu schützen usw. Die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems hängt nicht notwendigerweise von der Menge der erzeugten dokumentierten Information ab.

Es ist wichtig, dass dokumentierte Information angemessen verteilt und angewendet wird. Information kann in jeglichem Medium vorliegen und mit jeglichen Mitteln verwaltet werden. Neu aufkommende Technologien vereinfachen die Dokumentation und Verfügbarkeit von Informationen, tragen aber auch neue, zu behandelnde Risiken, wie beispielsweise das eines umfangreichen Informationsverlustes in Folge von Computerausfällen oder des Verlustes von Vertraulichkeit.

7.5 behandelt, wie dokumentierte Information verwaltet, geschützt und angemessen verfügbar gemacht werden kann. Hierzu gehört eine gesteuerte Verteilung, darunter auch an externe interessierte Parteien, und sie erfordert die Regulierung des Zugriffs auf dokumentierte Information. Dies schließt von extern bezogene Dokumente ein, falls diese für das Qualitätsmanagementsystem relevant sind, wie beispielsweise Normen und Gesetze, Verträge und Aufträge oder Kommunikationen von relevanten interessierten Parteien.

Es ist wichtig, eine unbeabsichtigte Nutzung veralteter dokumentierter Information durch Löschung oder, falls veraltete dokumentierte Information für beliebige Zwecke aufbewahrt wird, durch Anwendung einer angemessenen Identifizierung oder Steuerungsmaßnahmen zu verhindern.

bereitzustellen, was für die Erhöhung der Kundenzufriedenheit notwendig ist (8.2.3). Hierfür ist es notwendig, dass die Organisation sicherstellt, dass sie in der Lage ist, alle Anforderungen zu erfüllen.

ANMERKUNG Siehe ISO 10001 [21] für einen Leitfaden zu Verhaltenskodizes für Organisationen, die für die Kundenkommunikation (8.2.1) relevant sind.

A.8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

Die Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen ist diejenige Gruppe von Prozessen, die dazu dient, Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen in spezifizierte Produkt- oder Dienstleistungseigenschaften umzusetzen. Dies bezieht sich nicht nur auf ausschließlich physische oder funktionelle Eigenschaften, sondern kann auch mit Aspekten wie Nachhaltigkeit, Ethik und Kundenerfahrung zusammenhängen, falls diese für das Produkt oder die Dienstleistung relevant sind, das bzw. die entwickelt werden soll, und falls sie als für die Erfüllung der Erfordernisse und Erwartungen der Kunden als notwendig bestimmt wurden. Bei Dienstleistungsunternehmen kann sich der Entwicklungsansatz von demjenigen „traditioneller“ fertiger Organisationen unterscheiden. In einigen Fällen können Organisationen den Ausschluss bestimmter Unterabschnitte oder einzelner Anforderungen aus ihrem Qualitätsmanagementsystem rechtfertigen, ohne notwendigerweise den gesamten Abschnitt auszuschließen.

8.3.2 legt fest, was bei der Bestimmung der Phasen und Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung zu berücksichtigen ist. „Muss berücksichtigen“ bedeutet, dass die in (a) bis (j) aufgeführten Aspekte von der Organisation als Teil der Entwicklungsplanung, wie zutreffend und angemessen, zu behandeln sind.

Der beste Ansatz für die Entwicklung ist in Form eines Prozesses. Die angewendeten Steuerungsmaßnahmen des Entwicklungsprozesses umfassen Verifizierung, Überprüfung und Validierung der Entwicklung (8.3.4). Im Einzelnen besteht die Verifizierung aus der Prüfung, dass die Entwicklung und die erzielten Ergebnisse während und nach Abschluss der Entwicklung die bestimmten Eingaben (8.3.3) für den Entwicklungsprozess erfüllen.

Überprüfung besteht aus der kritischen Bewertung dessen, was entwickelt wurde, und findet zu angemessenen Phasen der Entwicklung statt, um sicherzustellen, dass das Entwickelte keine Probleme verursacht, die die Fähigkeit des Entwickelten beeinträchtigen können, die erwarteten Anforderungen an das Produkt und die Dienstleistung zu erfüllen.

Validierung besteht aus der praktischen Feststellung, dass die Entwicklungsergebnisse (8.3.5) die in den Entwicklungseingaben enthaltenen Anforderungen erfüllen.

Entwicklung kann zum Ziel haben, innovative Lösungen für das Produkt oder die Dienstleistung zu bestimmen. In diesem Fall kann eine gewissenhaftere und tiefgreifendere Entwicklungssteuerung einschließlich Verifizierung, Überprüfung und Validierung notwendig sein.

ANMERKUNG Siehe ISO 10007 [22] für einen Leitfaden zum Konfigurationsmanagement im Kontext von Entwicklungsänderungen (8.3.6).

A.8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

Die Organisation ist dafür verantwortlich sicherzustellen, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen den Anforderungen entsprechen. Somit ist es für die Organisation wesentlich für das Erfüllen der Ziele ihres Qualitätsmanagementsystems, eine geeignete Steuerung externer Anbieter einzurichten und aufrechtzuerhalten.

Die Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen kann behandelt werden durch:

- a) Kauf von einem Lieferanten;
- b) eine Vereinbarung mit einem Beteiligungsunternehmen;

Die Konformität des Produkts oder der Dienstleistung kann durch Schäden beeinträchtigt werden, die in verschiedenen Phasen der Produktion oder Dienstleistungserbringung auftreten (8.5.4). Dies kann durch Konservierung vermieden werden. Die Konservierung ist anwendbar auf sowohl materielle als auch immaterielle Gegenstände, einschließlich Informationen.

Da die Kundenzufriedenheit von der Leistung des Produkts oder der Dienstleistung abhängig ist, deckt das Qualitätsmanagementsystem auch nach der Auslieferung oder Bereitstellung für eine erforderliche oder erwartete Zeitspanne, wie angemessen, Tätigkeiten nach der Lieferung ab (8.5.5). Verpflichtungen nach der Lieferung können entstehen aus:

- a) Gesetzen, wie im Falle gesetzlicher Gewährleistungen;
- b) Verträgen;
- c) Kundenerwartungen.

Abhängig von neuen Umständen oder Ereignissen oder auf Anforderung interessierter Parteien kann es erforderlich sein, Änderungen an geplanten oder erwarteten Aspekten vorzunehmen (8.5.6). Dies ist akzeptabel, solange die Änderungen auf kontrollierte Art und Weise so gesteuert werden, dass sie die beständige Konformität mit Anforderungen nicht beeinträchtigen. Die Einführung von Änderungen an geplanten oder erwarteten Aspekten kann aus der Bestimmung von Risiken oder Chancen entstehen und die Änderung selbst kann wiederum Risiken und Chancen mit sich bringen. Dokumentierte Information dazu, wie Entscheidungen getroffen wurden, ermöglicht die Rückverfolgbarkeit festgestellter Änderungen und zugehöriger Verantwortlichkeiten und stellt das angemessene Management aller positiven und negativen Folgen der eingeführten Änderungen sicher.

A.8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

Es ist wichtig, dass die Konformität von Produkten und Dienstleistungen während ihrer Produktion, Freigabe und vor ihrer Auslieferung gesteuert und dokumentiert wird. Diese Steuerungsmaßnahmen können die Bedingungen betreffen, unter denen das Produkt oder die Dienstleistung ausgeliefert werden soll, um die Angemessenheit dieser Bedingungen vor der Auslieferung zu bestätigen, und sie können in unterschiedlichen Phasen der Auslieferung angewendet werden, um den Übergang in die nächste Phase zu ermöglichen.

A.8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse

Wurden alle vorangegangenen Schritte in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Dokuments durchgeführt, ist die Wahrscheinlichkeit eines nichtkonformen Ergebnisses minimal. Die Anwendung einer fortlaufenden Verbesserung durch den PDCA-Mechanismus dient der weiteren Reduzierung dieser Vorkommnisse im zeitlichen Verlauf. Doch selbst bei rigoroser Anwendung des Qualitätsmanagementsystems besteht eine gewisse Unsicherheit, was auf eine Möglichkeit hindeutet, dass die aus den betrieblichen Prozessen entstehenden Produkte oder Dienstleistungen die Anforderungen nicht erfüllen. Dies kann sich sowohl auf das Endprodukt und die bereitgestellte Dienstleistung als auch auf die Zwischenphasen der Produktion und Dienstleistungserbringung beziehen.

Eine Nichtkonformität kann entstehen, wenn die Steuerungsmaßnahmen wie geplant durchgeführt wurden, oder zufällig, oder nach der Auslieferung selbst bei Meldung durch den Kunden oder andere interessierte Parteien. In jedem Fall ist es das Ziel, durch Ergreifen angemessener Maßnahmen zu verhindern, dass die nichtkonformen Produkte oder Dienstleistungen nach ihrer Identifizierung versehentlich verwendet werden. Die Korrektur eines nichtkonformen Produkts oder einer nichtkonformen Dienstleistung kann die Überarbeitung oder Reparatur des Produkts oder die erneute Bereitstellung der Dienstleistung oder Teilen hiervon bedeuten. In diesen Fällen müssen Steuerungsmaßnahmen wiederholt werden, um sicherzustellen, dass die Konformität wiederhergestellt wurde.

ANMERKUNG 1 Siehe ISO 10002 [24] für einen Leitfaden zur Reklamationsbearbeitung.

ANMERKUNG 2 Siehe ISO 10003 [25] für einen Leitfaden zur Konfliktlösung außerhalb von Organisationen.

Es obliegt der Organisation, die zeitlichen Abstände zwischen Managementbewertungen zu bestimmen, wobei die Risiken und Chancen zu beachten sind, die sich aus dem externen und dem internen Kontext ergeben, sowie damit in Zusammenhang stehende Änderungen.

Der Status der Umsetzung von Entscheidungen aus der vorangegangenen Managementbewertung und die Änderungen, die sich in Bezug auf den Kontext und die Erfordernisse und Erwartungen relevanter interessierter Parteien ergeben, sind ein wesentliches Thema einer Managementbewertung.

Dieser Abschnitt erfordert, dass infolge der Managementbewertung angemessene Entscheidungen getroffen und dokumentiert werden, und dass bestimmt wird, welche Ressourcen für Verbesserungen und notwendige Änderungen bereitgestellt werden (9.3.3).

A.10 Verbesserung

A.10.1 Fortlaufende Verbesserung

Dieser Abschnitt erfordert, dass das Qualitätsmanagementsystem fortlaufend verbessert wird. Es handelt sich hierbei um eine Anforderung, nicht lediglich um eine Option. Somit kann keine Konformität mit diesem Dokument beansprucht werden, solange diese Anforderung nicht erfüllt ist.

Fortlaufende Verbesserung ist eine Art von Verbesserung, doch es gibt auch andere Wege, das Qualitätsmanagementsystem zu verbessern, die angesichts plötzlicher oder unerwarteter Kontextänderungen notwendig werden können. Eine Verbesserung kann aus dem Bedürfnis entstehen, auf Risiken zu reagieren, oder aus der Fähigkeit, Chancen zu nutzen. Die Steuerung von Verbesserungen kann mehr oder andere Fähigkeiten erfordern als diejenigen, die bereits in der Organisation vorhanden sind. Hierbei handelt es sich um einen der Faktoren, die im Zusammenhang mit Entscheidungen über die benötigten Ressourcen zu berücksichtigen sind.

Die Verwendung aufkommender Technologien kann die fortlaufende Verbesserung unterstützen und sich auf das Qualitätsmanagementsystem einer Organisation auswirken.

Diese Technologien sind nicht für alle Organisationen neu, doch ihr Einfluss wächst, z. B. spielt Digitalisierung (Entwicklung der Prozesse und des Geschäfts einer Organisation auf Grundlage digitaler Technologien) innerhalb und zwischen Organisationen und Managementsystemen eine wesentliche Rolle dabei, wie sich Arbeitsweisen verändern. Zur Digitalisierung gehören sowohl die Digitalisierung von Wissen und Informationen als auch die intelligente Vernetzung von Maschinen und Prozessen.

Die Abhängigkeit von gültigen und zuverlässigen Daten nimmt dramatisch zu; somit ist die Verwendung neu aufkommender Technologien in Organisationen und in der Gesellschaft unverzichtbar.

Die Bestimmung, welche der neu aufkommenden Technologien die notwendige Verbesserung bereichern können, kann beim Umgang mit Verbesserungen wesentlichen Mehrwert erzeugen.

A.10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen

Diese Anforderung deckt das Management sowohl von nichtkonformen Ergebnissen nach 8.7 als auch aller anderen Nichtkonformitäten ab, die im Qualitätsmanagementsystem gefunden werden. Nichtkonformitäten können nach ihrem Schweregrad eingeordnet werden. Der Schweregrad einer Nichtkonformität ist abhängig von den negativen Folgen auf das Qualitätsmanagementsystem und die Fähigkeit der Organisation, Produkte und Dienstleistungen bereitzustellen, die beständig Kundenanforderungen und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen, die diese Nichtkonformität unmittelbar oder im Lauf der Zeit verursachen kann. Eine angemessene Anwendung von risikobasiertem Denken kann bei der Analyse von Nichtkonformitäten und der Bewertung ihres Schweregrades unterstützen.

Dieser Abschnitt behandelt spezifisch die Maßnahmen, die nach Auftreten einer Nichtkonformität zusätzlich zu 8.7 zu ergreifen sind. Es ist nicht erforderlich, dass bei jeder Nichtkonformität Korrekturmaßnahmen ergriffen werden. Es obliegt der Organisation zu bestimmen, innerhalb welcher Grenzen sie akzeptieren kann, dass das Problem erneut auftreten wird, und zu entscheiden, ob es notwendig ist, Maßnahmen zum Umgang mit