

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 9000:2015

Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015)

Systèmes de management de la qualité -
Principes essentiels et vocabulaire (ISO
9000:2015, Version corrigée 2015-09-15)

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

09/2015



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 9000:2015 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 9000:2015 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 9000:2015
EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 9000**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

September 2015

ICS 01.040.03; 03.120.10

Ersatz für EN ISO 9000:2005

Deutsche Fassung

Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015)

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

Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire (ISO 9000:2015, Version corrigée 2015-09-15)

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

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

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

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



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

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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort.....	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Grundlegende Konzepte und Grundsätze des Qualitätsmanagements.....	6
2.1 Allgemeines	6
2.2 Grundlegende Konzepte	7
2.2.1 Qualität.....	7
2.2.2 Qualitätsmanagementsystem	7
2.2.3 Kontext einer Organisation	7
2.2.4 Interessierte Parteien	7
2.2.5 Unterstützung.....	8
2.3 Grundsätze des Qualitätsmanagements	9
2.3.1 Kundenorientierung	9
2.3.2 Führung.....	10
2.3.3 Engagement von Personen	11
2.3.4 Prozessorientierter Ansatz.....	12
2.3.5 Verbesserung.....	13
2.3.6 Faktengestützte Entscheidungsfindung.....	14
2.3.7 Beziehungsmanagement	15
2.4 Entwicklung des QMS unter Verwendung grundlegender Konzepte und Grundsätze	16
2.4.1 Modell eines QMS	16
2.4.2 Entwicklung eines Qualitätsmanagementsystems	16
2.4.3 QMS-Normen, andere Managementsysteme und Exzellenz-Modelle.....	17
3 Begriffe.....	18
3.1 Personenbezogene Begriffe.....	18
3.2 Organisationsbezogene Begriffe.....	19
3.3 Tätigkeitsbezogene Begriffe	21
3.4 Prozessbezogene Begriffe	23
3.5 Systembezogene Begriffe	24
3.6 Anforderungsbezogene Begriffe.....	26
3.7 Ergebnisbezogene Begriffe	29
3.8 Daten-, informations-, und dokumentenbezogene Begriffe	32
3.9 Kundenbezogene Begriffe	35
3.10 Merkmalsbezogene Begriffe.....	36
3.11 Bestimmungsbezogene Begriffe	37
3.12 Maßnahmenbezogene Begriffe	39
3.13 Auditbezogene Begriffe.....	41
Anhang A (informativ) Begriffsbeziehungen und ihre graphische Darstellung	44
Literaturhinweise	59
Stichwortverzeichnis	61

Europäisches Vorwort

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

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

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 9000:2005.

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

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

Anerkennungsnotiz

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

Vorwort

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

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

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

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

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

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

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

Einleitung

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

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

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

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

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

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.