

ISO 9001:2015 - Zertifikat für Qualitätsmanagementsysteme

Einführung

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems ist eine strategische Entscheidung für eine Organisation, die dazu beitragen kann, ihre Gesamtleistung zu verbessern und eine solide Grundlage für nachhaltige Entwicklungsinitiativen zu schaffen.

Die potenziellen Vorteile für eine Organisation durch die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems auf der Grundlage dieser Internationalen Norm sind:

- a) die Fähigkeit, beständig Produkte und Dienstleistungen anzubieten, die den Kunden- und geltenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen entsprechen;
- b) Ermöglichung von Möglichkeiten zur Steigerung der Kundenzufriedenheit;
- c) Umgang mit Risiken und Chancen im Zusammenhang mit seinem Kontext und seinen Zielen;
- d) die Fähigkeit, die Konformität mit den spezifizierten Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems nachzuweisen.

Diese Internationale Norm kann von internen und externen Parteien verwendet werden.

Es ist nicht die Absicht dieser Internationalen Norm, die Notwendigkeit zu implizieren:

- Einheitlichkeit in der Struktur der verschiedenen Qualitätsmanagementsysteme;
- Anpassung der Dokumentation an die Abschnittsstruktur dieser Internationalen Norm;
- die Verwendung der spezifischen Terminologie dieser Internationalen Norm innerhalb der Organisation.

Die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem ergänzen die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.

Diese Internationale Norm verwendet den Prozessansatz, der den Zyklus Plan-Do-Check-Act (PDCA) und risikobasiertes Denken beinhaltet.

Der Prozessansatz ermöglicht es einer Organisation, ihre Prozesse und deren Interaktionen zu planen.

Der PDCA-Zyklus ermöglicht einer Organisation sicherzustellen, dass ihre Prozesse mit angemessenen Ressourcen ausgestattet und verwaltet werden und dass Verbesserungsmöglichkeiten ermittelt und entsprechend umgesetzt werden.

Risikobasiertes Denken ermöglicht es einer Organisation, die Faktoren zu bestimmen, die dazu führen können, dass ihre Prozesse und ihr Qualitätsmanagementsystem von den geplanten Ergebnissen abweichen, präventive Kontrollen einzurichten, um negative Auswirkungen zu minimieren und sich bietende Chancen maximal zu nutzen (siehe Abschnitt A.4).

Die konsequente Erfüllung von Anforderungen und die Bewältigung zukünftiger Bedürfnisse und Erwartungen stellt eine Herausforderung für Unternehmen in einem immer dynamischeren und komplexeren Umfeld dar. Um dieses Ziel zu erreichen, ist es möglicherweise erforderlich, dass die Organisation neben Korrekturen und kontinuierlichen Verbesserungen verschiedene

Formen der Verbesserung einführt, wie z. B. bahnbrechende Veränderungen, Innovation und Reorganisation.

Diese Internationale Norm basiert auf den Qualitätsmanagementprinzipien, die in ISO 9000 beschrieben sind. Die Beschreibungen enthalten eine Erklärung jedes Prinzips, eine Begründung, warum das Prinzip für die Organisation wichtig ist, einige Beispiele für Vorteile, die mit dem Prinzip verbunden sind, und Beispiele für typische Maßnahmen zur Verbesserung der Leistung der Organisation bei der Anwendung des Prinzips.

Die Grundsätze des Qualitätsmanagements sind:

- Kundenorientierung;
- Führung;
- Engagement von Menschen;
- Prozessansatz;
- Verbesserung;
- evidenzbasierte Entscheidungsfindung;
- Beziehungsmanagement.

Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, wenn eine Organisation:

- a) seine Fähigkeit nachweisen muss, konsequent Produkte und Dienstleistungen anzubieten, die den Kunden- und geltenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen entsprechen, und
- b) zielt darauf ab, die Kundenzufriedenheit durch die effektive Anwendung des Systems zu erhöhen, einschließlich Prozessen zur Verbesserung des Systems und der Gewährleistung der Konformität mit den Kunden- und geltenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen.

Alle Anforderungen dieser Internationalen Norm sind generisch und sollen auf jede Organisation anwendbar sein, ungeachtet ihrer Art oder Größe oder der Produkte und Dienstleistungen, die sie anbietet.

ANMERKUNG 1 In dieser Internationalen Norm gelten die Begriffe „Produkt“ oder „Dienstleistung“ nur für Produkte und Dienstleistungen, die für einen Kunden bestimmt sind oder von ihm angefordert werden.

ANMERKUNG 2 Gesetzliche und behördliche Anforderungen können als rechtliche Anforderungen ausgedrückt.