

[Logo der Organisation]

[Name der Organisation]

**Comment [9A1]:** Alle in diesem Dokument mit eckigen Klammern [] gekennzeichneten Felder müssen ausgefüllt werden.

## VERFAHREN ZUR BESTIMMUNG DES KONTEXTS DER ORGANISATION UND BETEILIGTER PARTEIEN

**Comment [9A2]:** Wenn Sie mehr über die Bestimmung des Kontexts der Organisation bei ISO 9001:2015 erfahren möchten siehe: How to identify the context of the organization in ISO 9001:2015 <http://advisera.com/9001academy/blog/2015/05/26/how-to-identify-the-context-of-the-organization-in-iso-90012015/>

Code:	
Version:	
Datum der Version:	
Erstellt von:	
Genehmigt von:	
Unterschrift:	

**Comment [9A3]:** Die Systematik für die Kodierung von Dokumenten sollte dem in der Organisation vorhandenen System zur Dokumentations-Kodierung entsprechen. Falls kein solches System vorhanden ist, kann diese Zeile gelöscht werden.

### Verteilerliste

**Comment [9A4]:** Nur nötig, wenn das Dokument in Papierform ist, ansonsten sollte diese Tabelle gelöscht werden.

Kopie Nr.	Verteilt an	Datum	Unterschrift	Zurückgesendet	
				Datum	Unterschrift

### Change-Historie

Datum	Version	Erstellt von	Beschreibung des Change
	0.1	9001Academy	Grundlegende Dokumentenvorlage

### Inhaltsverzeichnis

- 1. ZWECK, UMFANG UND ANWENDER.....3
- 2. REFERENZDOKUMENTE.....3
- 3. KONTEXT DER ORGANISATION .....3
  - 3.1. INTERNER KONTEXT..... 3
  - 3.2. EXTERNER KONTEXT ..... 3
  - 3.3. IDENTIFIZIERUNG BETEILIGTER PARTEIEN ..... 4
  - 3.4. BERÜCKSICHTIGUNG DES KONTEXTS DER ORGANISATION ..... 4
- 4. VERWALTUNG DER AUFZEICHNUNGEN, DIE AUFGRUND DIESES DOKUMENTS AUFBEWAHRT WERDEN ..5
- 5. ANHÄNGE .....5

## 1. Zweck, Umfang und Anwender

Der Zweck dieses Dokuments ist, den Prozess der Identifizierung und Bestimmung des internen und externen Kontexts der Organisation, sowie Bedürfnisse und Erwartungen beteiligter Parteien in Bezug auf das Quality Management System (QMS) zu definieren.

Dieses Dokument wird auf das gesamte Quality Management System (QMS) angewandt.

Anwender dieses Dokuments ist das Topmanagement von [Name der Organisation].

## 2. Referenzdokumente

- ISO 14001:2015 Standard, Klausel 4.1; 4.2
- Qualitäts-Handbuch

## 3. Kontext der Organisation

### 3.1. Interner Kontext

[Job-Titel] ist dafür verantwortlich, interne Angelegenheiten der Organisation, welche Auswirkungen auf die Erreichung der geplanten Ergebnisse des Quality Management Systems haben können, zu identifizieren und zu berücksichtigen. Interne Angelegenheiten sind Teil des internen Kontexts und beeinflussen die Fähigkeit der Organisation, geplante Ergebnisse des Quality Management Systems zu erreichen.

Der interne Kontext der Organisation ist das interne Umfeld, in welchem [Name der Organisation] operiert. Dies strategische Ziele, einschließlich der Qualitätsziele, zu erreichen und adressiert interne Risiken und Möglichkeiten.

Der interne Kontext umfasst, ist jedoch nicht beschränkt auf:

- Produkte und Services
- Organisationsstruktur, Rollen und Verantwortlichkeiten
- Leadership
- Organisationskultur
- Anlageneffizienz, im Sinne von Ressourcen und Wissen (z. B. Kapital, Zeit, Mitarbeiter, Prozesse, Systeme und Technologien)
- Informationsquellen, Informationsfluss und Berichterstattungsprozesse (sowohl formell als informell)
- Standards, Richtlinien und von der Organisation übernommene Modelle
- Form und Umfang der Vertragsverhältnisse der Organisation

Comment [9A5]:

### 3.2. Externer Kontext

Zum externen Kontext der Organisation gehören externe Institutionen oder Stellen, die sich auf das Quality Management System der (Name der Organisation) auswirken können, sowie die Fähigkeit der Organisation, geplante Geschäfts- und Qualitätsziele zu erreichen.

Der externe Kontext besteht aus zwei Komponenten:

- **Unmittelbares (spezifisches) Umfeld** – hat direkten und unmittelbaren Einfluss auf Entscheidungen und Aktivitäten von (Name der Organisation). Dieses Umfeld, ist jedoch nicht beschränkt auf Anwerber, Provider, Mitarbeiter und Bedürfnisse und Erwartungen beteiligter Parteien.
- **Allgemeines Umfeld** – dazu gehören ökonomische, gesetzliche, soziale und globale Bedingungen, welche sich auf (Name der Organisation) auswirken könnten.

### 3.3. Identifizierung beteiligter Parteien

[Job-Titel] ist dafür verantwortlich, alle Personen oder Organisation zu identifizieren, welche hinsichtlich der Qualität von Produkten und Services, sowie hinsichtlich deren Bedürfnisse und Erwartungen (Name der Organisation) beeinflussen können, oder von (Name der Organisation) beeinflusst werden können und Bedürfnisse und Erwartungen beteiligter Parteien, sowie zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen zu identifizieren .

[Job-Titel] definiert, wer für die Einhaltung jeder individuellen Anforderung verantwortlich ist und welche beteiligten Parteien zu informieren sind, wenn sich Änderungen ergeben.

[Job Titel] muss alle Anforderungen, beteiligten Parteien, vertraglichen Verpflichtungen und verantwortlichen Personen in der Liste beteiligter Parteien auflisten.

[Job-Titel] muss, zumindest **zwei Mal pro Jahr**, eine Konformitätsevaluierung der gesetzlichen und anderen Anforderungen durchführen und die Ergebnisse in die

Konformitätsbewertungsaufzeichnung eintragen. Gibt es gesetzliche oder andere Anforderungen, welchen (Name der Organisation) nicht entsprechen hat, meldet [Job Titel] dies an die

[Topmanagement], von dem weitere Entscheidungen getroffen werden.

Die Frist für die Einhaltung beträgt **acht Tage** ab dem Tag, an dem die Nichtkonformität registriert wurde.

Übersteigt die Lösung der Nichtkonformität mit gesetzlichen oder anderen Anforderungen die Befugnisse von [Job Titel] und/oder verlangt die Befragung einer externen Partei, wird die Entscheidung darüber durch das (Topmanagement) getroffen.

Jeder Mitarbeiter von (Name der Organisation) muss [Job Titel] benachrichtigen, wenn er/sie auf irgendwelche gesetzlichen, behördlichen, vertraglichen oder andere Anforderungen stößt, die für das Quality Management System relevant sein könnten.

### 3.4. Berücksichtigung des Kontexts der Organisation

**Comment [9A6]:** An Praxis in der Organisation anpassen.

**Comment [9A7]:** [Job-Titel] muss [Job Titel] benachrichtigen, wenn er/sie auf irgendwelche gesetzlichen, behördlichen, vertraglichen oder andere Anforderungen stößt, die für das Quality Management System relevant sein könnten.

[Job-Titel] stellt fest, welche Faktoren des Kontexts (Name der Organisation) beeinflusst werden und an welche Faktoren sie sich anpassen muss, um die Ziele zu erreichen. Zur Feststellung dieser und zukünftiger, aus dem Organisationskontext entstehender Möglichkeiten und Risiken, kann [Job-Titel] die SWOT (Strength, Weakness, Opportunities, Threats – Stärke, Schwäche, Möglichkeiten, Gefahren)-Analyse einsetzen.

Der Organisationskontext muss bei der Definition des Umfangs des Quality Management Systems berücksichtigt werden.

**Comment [9A8]:** Dies ist eine Empfehlung, die Organisation kann andere Methoden verwenden, z.B. die PEST-Analyse, Porters "Five Forces Model", etc.

#### 4. Verwaltung der Aufzeichnungen, die aufgrund dieses Dokuments aufbewahrt werden

Name der Aufzeichnung	Code	Speicherung/Aufbewahrung		Verantwortlichkeit
		Aufbewahrungszeit	Ort	
Liste beteiligter Parteien	PR.04.1	2 Jahre	[Büro von [Job-Titel]]	[Job-Titel]
Konformitätsevaluierungsaufzeichnung	PR.04.2	2 Jahre	[Büro von [Job-Titel]]	[Job-Titel]
Umfang des QMS	PR.04.3	2 Jahre	[Büro von [Job-Titel]]	[Job-Titel]

**Comment [9A9]:** Ist die Aufzeichnung in elektronischer Form, tragen Sie den Ordernamen auf [Job-Titel]'s Computer ein.

**Comment [9A10]:** Ist die Aufzeichnung in elektronischer Form, tragen Sie den Ordernamen auf [Job-Titel]'s Computer ein.

**Comment [9A11]:** Ist die Aufzeichnung in elektronischer Form, tragen Sie den Ordernamen auf [Job-Titel]'s Computer ein.

#### 5. Anhänge

- Anhang 1 – Liste beteiligter Parteien
- Anhang 2 – Konformitätsevaluierungsaufzeichnung
- Anhang 3 – Umfang des QMS