



# QMB Qualitätsmanagement

Free Practice Test — 30 Real Exam-Style Questions

with full answer key & explanations

**Unlock the full bank of 200 questions  
+ unlimited timed mock exams + mistake book**

Practice on the web: <https://certs.theorypractice.app/qmb-qualitatsmanagement>

\$2.99 / week · \$6.99 / month · cancel anytime

**What you unlock: all 200 questions • unlimited timed mock exams • mistake book • instant explanations**

**Study offline on the free app — search your exam on the App Store or Google Play**



**Unlock all 200 questions + timed mock exams**

→ <https://certs.theorypractice.app/qmb-qualitatsmanagement>

\$2.99/week or \$6.99/month · cancel anytime · scan to start



## Practice Questions

Try all 30 first, then check the answer key at the back.

Want the other 170+ questions & full timed mock exams? Unlock at  
<https://certs.theorypractice.app/qmb-qualitatsmanagement>

**1. Ein Unternehmen stellt im Rahmen der Kontextanalyse fest, dass eine neue EU-Verordnung verschärfte Anforderungen an die Produktkennzeichnung einführt. Wie ordnet risikobasiertes Denken nach ISO 9001:2015 diesen Sachverhalt ein?**

- A. Als rein externes Thema, das außerhalb des QMS liegt und daher nicht im Rahmen von Abschnitt 6.1 behandelt werden muss.
- B. Ausschließlich als Chance, da neue Vorschriften für gut aufgestellte Unternehmen stets Wettbewerbsvorteile eröffnen.
- C. Als Risiko, das automatisch durch das QMS abgedeckt ist, sofern ein gültiges ISO 9001-Zertifikat vorliegt.
- D. Als potenzielles Risiko (bei Nichterfüllung) und ggf. als Chance (z.B. Differenzierung gegenüber Wettbewerbern), aus dem konkrete Maßnahmen abzuleiten sind.

**2. Ein Unternehmen der Lebensmittelbranche stellt im Rahmen seiner Kontextanalyse fest, dass ein direkter Wettbewerber seinen Betrieb einstellt und dadurch ein erheblicher Marktanteil frei werden könnte. Wie ist dieser Sachverhalt gemäß dem risikobasierten Denken der DIN EN ISO 9001:2015 zu behandeln?**

- A. Da es sich um einen externen Sachverhalt handelt, der außerhalb der Kontrolle der Organisation liegt, besteht keine Notwendigkeit, im QMS Maßnahmen abzuleiten.
- B. Die Organisation muss die Chance zwingend nutzen, da die Norm vorschreibt, alle erkannten Chancen in konkrete Maßnahmen umzusetzen.
- C. Der Sachverhalt ist ausschließlich ein strategisches Unternehmensthema und fällt damit außerhalb des Anwendungsbereichs eines QMS nach ISO 9001:2015.
- D. Die Erkenntnis stellt eine potenzielle Chance dar; die Organisation sollte prüfen, ob Maßnahmen zur Nutzung sinnvoll sind, und dabei auch damit verbundene Risiken – etwa Kapazitätsengpässe – berücksichtigen.



Unlock all 200 questions + timed mock exams

→ <https://certs.theorypractice.app/qmb-qualitatsmanagement>

\$2.99/week or \$6.99/month · cancel anytime · scan to start



### 3. Was versteht die DIN EN ISO 9001:2015 unter 'Chancen' im Rahmen des risikobasierten Denkens?

- A. Chancen sind ausschließlich finanzielle Gewinnmöglichkeiten, die im Rahmen der strategischen Unternehmensplanung identifiziert werden.
- B. Chancen sind geplante Verbesserungsprojekte, die bereits im Qualitätsziele-Programm dokumentiert und beschlossen wurden.
- C. Chancen sind günstige Umstände oder Möglichkeiten, die sich aus dem Kontext der Organisation ergeben und zur Erzielung erwünschter Ergebnisse genutzt werden können.
- D. Chancen entstehen ausschließlich durch Kundenfeedback und Reklamationsauswertungen.

**Study offline on the free app — search your exam on the App Store or Google Play**

### 4. Wie definiert die ISO 9000:2015 den Begriff 'Kompetenz'?

- A. Die formale Qualifikation einer Person, nachgewiesen durch anerkannte Zertifikate, Abschlüsse oder behördliche Berufserlaubnisse.
- B. Die Summe der nachgewiesenen Berufserfahrungsjahre einer Person in einem spezifischen Tätigkeitsfeld.
- C. Die Fähigkeit, Wissen und Fertigkeiten anzuwenden, um beabsichtigte Ergebnisse zu erzielen.
- D. Das durch eine zuständige Stelle formell verliehene Recht, bestimmte Handlungen durchzuführen oder Entscheidungen zu treffen.

### 5. Was umfasst der Begriff 'Gegenstand' (Objekt) gemäß ISO 9000:2015?

- A. Ausschließlich materiell greifbare Produkte und Halbfertigerzeugnisse
- B. Alles Wahrnehmbare oder Vorstellbare, einschließlich Produkte, Dienstleistungen, Prozesse, Personen und Systeme
- C. Nur die Ergebnisse von Prozessen, die unmittelbar an externe Kunden geliefert werden
- D. Jede Tätigkeit, die Eingaben in Ausgaben umwandelt

### 6. Was versteht die ISO 9000:2015 unter dem Begriff 'Effizienz'?

- A. Ausmaß, in dem geplante Tätigkeiten verwirklicht und geplante Ergebnisse erreicht werden
- B. Verhältnis zwischen erzieltm Ergebnis und eingesetzten Ressourcen
- C. Fähigkeit eines Objekts, eine geforderte Funktion unter gegebenen Bedingungen auszuführen
- D. Grad, zu dem Anforderungen durch ein Objekt erfüllt werden

**Want the other 170+ questions & full timed mock exams? Unlock at <https://certs.theorypractice.app/qmb-qualitatsmanagement>**



**Unlock all 200 questions + timed mock exams**

→ <https://certs.theorypractice.app/qmb-qualitatsmanagement>

\$2.99/week or \$6.99/month · cancel anytime · scan to start



**7. Was versteht die ISO 9000:2015 unter 'Kundenzufriedenheit'?**

- A. Das numerische Ergebnis einer standardisierten Kundenbefragung, ausgedrückt als quantitativer Bewertungsscore.
- B. Die vollständige und lückenlose Erfüllung aller im Vertrag mit dem Kunden festgelegten Anforderungen.
- C. Die Abwesenheit von Kundenbeschwerden und Reklamationen über einen definierten Zeitraum hinweg.
- D. Die Wahrnehmung des Kunden, in welchem Ausmaß seine Anforderungen erfüllt worden sind.

**8. Ein Qualitätsmanager erklärt: 'Wir führen systematische Risikoanalysen und Fehlermöglichkeits-Einfluss-Analysen (FMEA) durch, um potenzielle Fehlerquellen frühzeitig zu identifizieren und Gegenmaßnahmen einzuleiten, bevor Nichtkonformitäten auftreten.' Wie ist diese Aussage im Kontext der ISO 9001:2015 einzuordnen?**

- A. Dies ist nicht normkonform, da Vorbeugeaktivitäten ausschließlich nach dem Auftreten einer ersten Nichtkonformität erlaubt sind.
- B. Die FMEA ist nach ISO 9001:2015 ein nicht zulässiges Werkzeug; die Norm schreibt stattdessen ein spezifisches Vorbeugemaßnahmenverfahren vor.
- C. Dies ist normkonform, solange das Unternehmen parallel dazu einen eigenständigen dokumentierten Prozess für 'Vorbeugemaßnahmen' (Abschnitt 10.3) unterhält.
- D. Dies entspricht dem risikobasierten Denken der ISO 9001:2015, das vorausschauende Vorbeugung in die gesamte Planung und den Betrieb integriert.

**9. Gemäß ISO 9001:2015, Abschnitt 10.2, welche dokumentierten Informationen müssen bei Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen aufbewahrt werden?**

- A. Ausschließlich der Name des verantwortlichen Mitarbeiters und das Datum der Feststellung
- B. Die Art der Nichtkonformitäten, die ergriffenen Maßnahmen (inkl. Korrekturen), die Ergebnisse der Korrekturmaßnahmen sowie Nachweise der Wirksamkeitsprüfung
- C. Nur die Ergebnisse der Wirksamkeitsprüfung, da die Maßnahmen selbst nicht aufgezeichnet werden müssen
- D. Eine Dokumentation ist nur erforderlich, wenn die Nichtkonformität zu einer Kundenbeschwerde geführt hat

Study offline on the free app — search your exam on the App Store or Google Play



Unlock all 200 questions + timed mock exams

→ <https://certs.theorypractice.app/qmb-qualitatsmanagement>

\$2.99/week or \$6.99/month · cancel anytime · scan to start

Unofficial study material · not affiliated with any certifying body



**10. Warum ist eine hinreichende Unabhängigkeit des QMB von operativen Produktions- und Dienstleistungsprozessen aus Sicht des Qualitätsmanagements wichtig?**

- A. Damit der QMB keine persönliche Verantwortung für Produktionsfehler übernehmen muss
- B. Damit der QMB sein Vergütungspaket unabhängig von Produktionskennzahlen verhandeln kann
- C. Damit der QMB die Wirksamkeit des QMS objektiv bewerten und unvoreingenommen berichten kann
- D. Damit der QMB Konflikte mit Abteilungsleitern rechtlich vermeiden kann

**11. Ein Mitarbeiter benötigt eine aktuelle Arbeitsanweisung, um einen Prozessschritt korrekt auszuführen. Was fordert die DIN EN ISO 9001:2015 hinsichtlich der Verfügbarkeit dieser dokumentierten Information?**

- A. Die dokumentierte Information muss am Ort und zur Zeit ihrer Verwendung in geeigneter Form verfügbar und nutzbar sein.
- B. Die dokumentierte Information muss zentral beim Qualitätsmanager archiviert und auf schriftliche Anfrage herausgegeben werden.
- C. Die dokumentierte Information muss an allen Arbeitsplätzen des Unternehmens jederzeit vollständig ausgehängt sein.
- D. Die Verfügbarkeit dokumentierter Information liegt im Ermessen des jeweiligen Vorgesetzten und ist in der Norm nicht geregelt.

**12. Wer ist gemäß DIN EN ISO 9001:2015 befugt, dokumentierte Information im QMS zu erstellen und freizugeben?**

- A. Ausschließlich der Qualitätsmanagementbeauftragte darf QMS-Dokumente erstellen und freigeben.
- B. Die Norm verpflichtet die oberste Leitung, alle Dokumente des QMS persönlich zu unterzeichnen.
- C. Die Organisation legt selbst fest, wer dokumentierte Information erstellen, überprüfen und freigeben darf – die Norm schreibt keine bestimmten Rollen vor.
- D. Dokumente dürfen erst nach Überprüfung durch einen externen Qualitätsauditor in Kraft gesetzt werden.

Want the other 170+ questions & full timed mock exams? Unlock at  
<https://certs.theorypractice.app/qmb-qualitatsmanagement>



Unlock all 200 questions + timed mock exams

→ <https://certs.theorypractice.app/qmb-qualitatsmanagement>

\$2.99/week or \$6.99/month · cancel anytime · scan to start



**13. Welche Aussage zum erforderlichen Umfang dokumentierter Information in einem QMS nach DIN EN ISO 9001:2015 ist korrekt?**

- A. Jeder Prozess muss in einer separaten Verfahrensanweisung dokumentiert sein.
- B. Ein Qualitätshandbuch sowie mindestens sechs Verfahrensanweisungen sind verpflichtend vorgeschrieben.
- C. Der Umfang ist normativ vollständig festgelegt und gilt für alle Organisationen gleichermaßen.
- D. Der erforderliche Umfang hängt von Größe, Prozesskomplexität und Kompetenz der Mitarbeiter der Organisation ab.

**14. In welchen geplanten Abständen muss die Managementbewertung gemäß ISO 9001:2015 §9.3.1 durchgeführt werden?**

- A. Mindestens monatlich
- B. Genau einmal pro Quartal
- C. In geplanten Abständen, die die Organisation selbst festlegt
- D. Zwingend jährlich zum Geschäftsjahresende

**15. Die Ausschussquote eines Fertigungsprozesses stieg im letzten Quartal von 1,2 % auf 2,8 %. Welche Schlussfolgerung ist im Rahmen der Managementbewertung nach ISO 9001:2015 korrekt?**

- A. Die Kennzahl ist unkritisch, solange der Umsatz stabil bleibt
- B. Die Entwicklung muss als Trend in die Managementbewertung einfließen und Maßnahmen müssen beschlossen werden
- C. Die Managementbewertung darf erst nach Abschluss einer Ursachenanalyse stattfinden
- D. Der QMB entscheidet eigenverantwortlich über Korrekturmaßnahmen; die oberste Leitung muss nicht informiert werden

**Study offline on the free app — search your exam on the App Store or Google Play**

**16. Was gilt gemäß ISO 9001:2015 für die Dokumentation der Managementbewertung?**

- A. Das Unternehmen muss ein von der Norm vorgegebenes standardisiertes Protokollformular verwenden.
- B. Dokumentierte Information als Nachweis über die Ergebnisse der Managementbewertung ist erforderlich; das Format schreibt die Norm nicht vor.
- C. Nur die beschlossenen Maßnahmen müssen dokumentiert werden – die besprochenen Eingaben nicht.
- D. Die Dokumentation ist erst beim nächsten Zertifizierungsaudit vorzulegen und muss nicht zeitnah erfolgen.



**Unlock all 200 questions + timed mock exams**

→ <https://certs.theorypractice.app/qmb-qualitatsmanagement>

\$2.99/week or \$6.99/month · cancel anytime · scan to start



**17. Unter welcher Voraussetzung darf eine Organisation die Anforderungen zu Design und Entwicklung (ISO 9001:2015 Kapitel 8.3) aus dem Anwendungsbereich ihres QMS ausschließen?**

- A. Wenn die Entwicklungsabteilung weniger als zehn Prozent der Gesamtbelegschaft ausmacht und keine eigenständige Grundlagenforschung betreibt
- B. Grundsätzlich nie, da Kapitel 8.3 zu den nicht ausschließbaren Kernanforderungen der ISO 9001:2015 zählt
- C. Wenn die Organisation nachweisen kann, dass diese Anforderungen auf ihre Produkte und Dienstleistungen nicht anwendbar sind, etwa weil ausschließlich nach vollständig vorgegebenen Kundenspezifikationen gefertigt wird
- D. Wenn ein akkreditierter Zertifizierungsauditor schriftlich bestätigt, dass Design und Entwicklung für den Geschäftszweck der Organisation nicht relevant sind

**18. Welches Merkmal ist charakteristisch für den Prozessansatz, den ISO 9001:2015 von Organisationen fordert?**

- A. Alle Prozesse müssen detailliert in einem zentralen Qualitätshandbuch beschrieben sein
- B. Jeder Prozess ist von einer eigenen Qualitätsfachkraft zu überwachen und zu verantworten
- C. Prozesse werden als miteinander verknüpfte Aktivitäten verstanden, die Eingaben in Ergebnisse umwandeln und als System zusammenwirken
- D. Alle Prozesse müssen mindestens jährlich von einem externen Auditor überprüft werden

Want the other 170+ questions & full timed mock exams? Unlock at  
<https://certs.theorypractice.app/qmb-qualitatsmanagement>

**19. Was muss eine Organisation gemäß ISO 9001:2015 Kapitel 4.3 beim Festlegen des Anwendungsbereichs ihres Qualitätsmanagementsystems berücksichtigen?**

- A. Ausschließlich die Kundenanforderungen und die gesetzlichen Anforderungen an die Produkte
- B. Die externen und internen Themen aus Kapitel 4.1, die Anforderungen relevanter interessierter Parteien aus Kapitel 4.2 sowie die Produkte und Dienstleistungen der Organisation
- C. Alle Kapitel der ISO 9001:2015 müssen vollständig und ohne Ausnahme angewendet werden
- D. Nur Prozesse, die direkten Einfluss auf die Produktqualität haben und durch den Kunden auditiert werden können



Unlock all 200 questions + timed mock exams

→ <https://certs.theorypractice.app/qmb-qualitatsmanagement>

\$2.99/week or \$6.99/month · cancel anytime · scan to start



**20. Was fordert ISO 9001:2015 in Kapitel 6.3 von einer Organisation bei geplanten Änderungen am Qualitätsmanagementsystem?**

- A. Jede Änderung am QMS muss vor ihrer Umsetzung durch die zuständige Zertifizierungsstelle genehmigt werden
- B. Änderungen am QMS dürfen nur in vollständiger Abstimmung mit allen betroffenen Mitarbeitenden vorgenommen werden
- C. Die Organisation muss Änderungen am QMS planmäßig vornehmen und dabei Zweck, Integrität des QMS, verfügbare Ressourcen sowie Verantwortlichkeiten berücksichtigen
- D. Geplante Änderungen am QMS sind nur dann erforderlich, wenn ein Zertifizierungsaudit bevorsteht

**21. Durch welchen Oberbegriff ersetzt die ISO 9001:2015 die früheren Bezeichnungen 'Dokumente' und 'Aufzeichnungen' aus der ISO 9001:2008?**

- A. Qualitätsnachweise und Qualitätshandbuch
- B. Verfahrensanweisungen und Prüfberichte
- C. Lenkungsdokumente und Qualitätsaufzeichnungen
- D. Dokumentierte Information

Study offline on the free app — search your exam on the App Store or Google Play

**22. Welche Norm wird in ISO 9001:2015 als einzige normative Referenz (Kapitel 2) genannt?**

- A. ISO 9004:2018 – Qualitätsmanagement: Qualität einer Organisation
- B. ISO 19011:2018 – Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen
- C. ISO 9000:2015 – Qualitätsmanagementsysteme: Grundlagen und Begriffe
- D. ISO 14001:2015 – Umweltmanagementsysteme

**23. Was muss nach der Durchführung eines internen Audits zwingend als dokumentierte Information aufbewahrt werden?**

- A. Nur die festgestellten Nichtkonformitäten
- B. Nachweise über die Umsetzung des Auditprogramms sowie die Auditergebnisse
- C. Ausschließlich die vereinbarten Korrekturmaßnahmen
- D. Lediglich die Namen der beteiligten Auditoren



Unlock all 200 questions + timed mock exams

→ <https://certs.theorypractice.app/qmb-qualitatsmanagement>

\$2.99/week or \$6.99/month · cancel anytime · scan to start



**24. Welche Aufgaben übernimmt der leitende interne Auditor (Auditteamleiter) bei der Durchführung eines internen Audits?**

- A. Der leitende Auditor ist ausschließlich für die Erstellung des Abschlussberichts zuständig; alle Gespräche mit Auditierten werden von den übrigen Teammitgliedern geführt.
- B. Der leitende Auditor muss von einer akkreditierten Zertifizierungsstelle benannt werden, bevor er interne Audits leiten darf.
- C. Der leitende Auditor koordiniert das Auditteam, steuert den Auditablauf und trägt die Gesamtverantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung des Audits.
- D. Der leitende Auditor darf selbst keine Auditfeststellungen treffen, sondern fasst lediglich die Feststellungen der anderen Teammitglieder zusammen.

Want the other 170+ questions & full timed mock exams? Unlock at <https://certs.theorypractice.app/qmb-qualitatsmanagement>

**25. Welche Methoden werden nach ISO 19011 zur Sammlung von Auditnachweisen im Rahmen eines internen Audits eingesetzt?**

- A. Ausschließlich die Prüfung schriftlicher Dokumente und Aufzeichnungen, da nur diese objektiv nachvollziehbar sind
- B. Nur standardisierte schriftliche Fragebögen, da direkte Befragungen als subjektiv gelten
- C. Beobachtung von Tätigkeiten und Prozessen, Befragung von Mitarbeitern sowie Überprüfung von Dokumenten und Aufzeichnungen
- D. Ausschließlich Interviews mit der obersten Leitung, da nur diese rechtsverbindliche Aussagen treffen kann

**26. Was beschreibt der Begriff 'Auditumfang' (Audit Scope) im Rahmen eines internen Audits nach ISO 19011?**

- A. Die Gesamtzahl der in einem Kalenderjahr durchzuführenden Audits laut Auditprogramm
- B. Ausschließlich die Prozesse, in denen bei vorherigen Audits Nichtkonformitäten festgestellt wurden
- C. Die maximale Dauer, die ein einzelnes Audit in Anspruch nehmen darf
- D. Ausdehnung und Grenzen eines Audits, einschließlich physischer Standorte, Organisationseinheiten, Tätigkeiten und Prozesse, die auditiert werden sollen



Unlock all 200 questions + timed mock exams

→ <https://certs.theorypractice.app/qmb-qualitatsmanagement>

\$2.99/week or \$6.99/month · cancel anytime · scan to start



**27. Welche Funktion hat eine Auditcheckliste bei der Durchführung eines internen Audits?**

- A. Sie ist ein verbindliches Prüfformular, das vollständig und in vorgeschriebener Reihenfolge abgearbeitet werden muss; Abweichungen sind unzulässig
- B. Sie dient als Arbeitshilfsmittel, das dem Auditor hilft, relevante Themen strukturiert abzudecken, und kann bei Bedarf flexibel angepasst werden
- C. Sie ersetzt den Auditplan vollständig und macht dessen separate Erstellung überflüssig
- D. Sie ist nach ISO 9001:2015 ausdrücklich verboten, da sie die Unparteilichkeit des Auditors einschränken kann

Study offline on the free app — search your exam on the App Store or Google Play

**28. Welchem Zweck dient das Eröffnungsgespräch (Opening Meeting) zu Beginn eines internen Audits?**

- A. Im Eröffnungsgespräch werden die vorläufigen Auditfeststellungen bereits präsentiert und mit dem Auditee diskutiert.
- B. Das Eröffnungsgespräch dient der Bestätigung des Auditplans, der Erläuterung der Vorgehensweise und der Klärung von Kommunikationswegen zwischen Auditteam und Auditee.
- C. Das Eröffnungsgespräch ist ausschließlich bei Zertifizierungsaudits vorgeschrieben; bei internen Audits kann es entfallen.
- D. Im Eröffnungsgespräch werden Korrekturmaßnahmen für bekannte Schwachstellen verbindlich vereinbart und schriftlich festgehalten.

**29. Was gilt nach ISO 9001:2015 und ISO 19011 als Auditnachweis (audit evidence)?**

- A. Ausschließlich schriftliche Dokumente und Aufzeichnungen, die dem Auditor vom Auditierten in Papierform übergeben werden.
- B. Verifizierbare Informationen, die für die Auditkriterien relevant sind – darunter Aufzeichnungen, Aussagen von Personen und direkte Beobachtungen.
- C. Nur statistisch ausgewertete Prozesskennzahlen, die eine objektive Quantifizierung ermöglichen.
- D. Mündliche Aussagen von Mitarbeitern, die der Auditor notiert, ohne dass eine weitere Verifikation erforderlich ist.



**Unlock all 200 questions + timed mock exams**

→ <https://certs.theorypractice.app/qmb-qualitatsmanagement>

\$2.99/week or \$6.99/month · cancel anytime · scan to start



**30. Welches Merkmal kennzeichnet den kontinuierlichen Verbesserungsprozess (KVP) im Sinne der DIN EN ISO 9001:2015 am treffendsten?**

- A. KVP umfasst ausschließlich technische Optimierungen im Produktionsbereich
- B. KVP ist ein einmaliges Projekt, das nach Erreichen der definierten Qualitätsziele abgeschlossen wird
- C. KVP beinhaltet regelmäßige, schrittweise Verbesserungen unter Einbeziehung aller Ebenen der Organisation
- D. KVP wird ausschließlich durch externe Berater und Zertifizierungsauditoren initiiert



**Unlock all 200 questions + timed mock exams**

→ <https://certs.theorypractice.app/qmb-qualitatsmanagement>

\$2.99/week or \$6.99/month · cancel anytime · scan to start



## Answer Key & Explanations

You just practised 30 of 200. Unlock every question + timed mocks at  
<https://certs.theorypractice.app/qmb-qualitatsmanagement>

### 1. D — Als potenzielles Risiko (bei Nichterfüllung) und ggf. als Chance (z.B. Differenzierung gegenüber Wettbewerbern), aus dem konkrete Maßnahmen abzuleiten sind.

Neue regulatorische Anforderungen sind externe Faktoren aus der Kontextanalyse (Abschnitt 4.1), die sowohl Risiken (Nichtkonformität, Sanktionen) als auch Chancen (Wettbewerbsvorteil) darstellen können. Gemäß Abschnitt 6.1 sind geeignete Maßnahmen zu planen. Why the other options are incorrect: • Als rein externes Thema, das außerhalb des QMS liegt und daher nicht im Rahmen von Abschnitt 6.1 behandelt werden muss.: Falsch, weil externe Faktoren wie Gesetze und Verordnungen explizit zur Kontextanalyse gehören und als Grundlage für die Risikobetrachtung nach Abschnitt 6.1 dienen. • Ausschließlich als Chance, da neue Vorschriften für gut aufgestellte Unternehmen stets Wettbewerbsvorteile eröffnen.: Falsch, weil neue Vorschriften primär Risiken (z.B. bei Nichterfüllung) darstellen können. Eine ausschließliche Chancenbetrachtung wäre einseitig und unvollständig. • Als Risiko, das automatisch durch das QMS abgedeckt ist, sofern ein gültiges ISO 9001-Zertifikat vorliegt.: Falsch, weil eine ISO 9001-Zertifizierung keine automatische Konformität mit neuen gesetzlichen Anforderungen garantiert. Maßnahmen müssen stets aktiv geplant werden.

### 2. D — Die Erkenntnis stellt eine potenzielle Chance dar; die Organisation sollte prüfen, ob Maßnahmen zur Nutzung sinnvoll sind, und dabei auch damit verbundene Risiken – etwa Kapazitätsengpässe – berücksichtigen.

Die ISO 9001:2015 versteht eine sich bietende Marktgelegenheit als Chance im Sinne von Abschnitt 6.1. Die Norm schreibt keine zwingende Nutzung vor, erwartet aber, dass die Organisation solche Chancen bewertet und ggf. Maßnahmen ableitet – wobei verbundene Risiken ebenfalls zu berücksichtigen sind. Why the other options are incorrect: • Da es sich um einen externen Sachverhalt handelt, der außerhalb der Kontrolle der Organisation liegt, besteht keine Notwendigkeit, im QMS Maßnahmen abzuleiten.: Externer Kontext ist laut Abschnitt 4.1 und 6.1 ausdrücklich in die Betrachtung einzubeziehen; fehlende direkte Kontrolle schließt die Pflicht zur Bewertung nicht aus. • Die Organisation muss die Chance zwingend nutzen, da die Norm vorschreibt, alle erkannten Chancen in konkrete Maßnahmen umzusetzen.: Die Norm schreibt keine zwingende Umsetzung jeder erkannten Chance vor; die Entscheidung über Maßnahmen liegt im Ermessen der Organisation. • Der Sachverhalt ist ausschließlich ein strategisches Unternehmensthema und fällt damit außerhalb des Anwendungsbereichs eines QMS nach ISO 9001:2015.: Markt- und Wettbewerbsveränderungen sind Teil des externen Kontexts (Abschnitt 4.1) und damit legitimer Gegenstand des risikobasierten Denkens im QMS.

### 3. C — Chancen sind günstige Umstände oder Möglichkeiten, die sich aus dem Kontext der Organisation ergeben und zur Erzielung erwünschter Ergebnisse genutzt werden können.

Chancen im Sinne von ISO 9001:2015 sind positive Möglichkeiten, die sich aus der Kontext- und Interessenparteianalyse ergeben, z.B. neue Technologien, Marktsegmente oder verbesserte Lieferprozesse – sie müssen aber nicht zwingend ergriffen werden. Why the other options are incorrect: • Chancen sind ausschließlich finanzielle Gewinnmöglichkeiten, die im Rahmen der strategischen Unternehmensplanung identifiziert werden.: Die Norm beschränkt Chancen nicht auf finanzielle Aspekte.



Unlock all 200 questions + timed mock exams

→ <https://certs.theorypractice.app/qmb-qualitatsmanagement>

\$2.99/week or \$6.99/month · cancel anytime · scan to start



Chancen können ebenso prozessbezogene, technische oder partnerschaftliche Möglichkeiten umfassen. • Chancen sind geplante Verbesserungsprojekte, die bereits im Qualitätsziele-Programm dokumentiert und beschlossen wurden.: Chancen sind nicht identisch mit bereits beschlossenen Verbesserungsmaßnahmen; sie sind vielmehr die Ausgangsbasis, aus der solche Maßnahmen erst abgeleitet werden können. • Chancen entstehen ausschließlich durch Kundenfeedback und Reklamationsauswertungen.: Chancen können aus vielen Quellen stammen: Marktentwicklungen, technologische Innovationen, Lieferantenpotenziale u.v.m. – nicht nur aus Kundenfeedback.

#### 4. C — Die Fähigkeit, Wissen und Fertigkeiten anzuwenden, um beabsichtigte Ergebnisse zu erzielen.

Die ISO 9000:2015 definiert 'Kompetenz' als die 'Fähigkeit, Wissen und Fertigkeiten anzuwenden, um beabsichtigte Ergebnisse zu erzielen'. Diese Definition ist ergebnisorientiert und umfasst sowohl das Vorhandensein von Wissen und Fertigkeiten als auch die Fähigkeit, diese zielgerichtet einzusetzen – unabhängig davon, wie sie erworben wurden. Why the other options are incorrect: • Die formale Qualifikation einer Person, nachgewiesen durch anerkannte Zertifikate, Abschlüsse oder behördliche Berufserlaubnisse.: Formale Qualifikationen wie Zertifikate oder Abschlüsse können Kompetenz belegen, sind aber selbst kein Bestandteil der normativen Definition. Kompetenz ist ergebnis- und anwendungsorientiert; ein Zertifikat ist lediglich ein möglicher Nachweis. • Die Summe der nachgewiesenen Berufserfahrungsjahre einer Person in einem spezifischen Tätigkeitsfeld.: Berufserfahrung kann ein Indikator für Kompetenz sein, ist aber nicht die normative Definition. Die ISO 9000:2015 stellt auf die tatsächliche Fähigkeit zur Anwendung ab, nicht auf die Anzahl der Erfahrungsjahre. • Das durch eine zuständige Stelle formell verliehene Recht, bestimmte Handlungen durchzuführen oder Entscheidungen zu treffen.: Das formell verliehene Recht, bestimmte Handlungen durchzuführen, beschreibt eher den Begriff der 'Befugnis' oder 'Ermächtigung', nicht den Kompetenzbegriff der ISO 9000:2015, der auf Fähigkeiten und Fertigkeiten abstellt.

#### 5. B — Alles Wahrnehmbare oder Vorstellbare, einschließlich Produkte, Dienstleistungen, Prozesse, Personen und Systeme

Die ISO 9000:2015 verwendet den Begriff 'Gegenstand' (Objekt) als bewusst weit gefassten Oberbegriff für alles Wahrnehmbare oder Vorstellbare – darunter Produkte, Dienstleistungen, Prozesse, Personen, Organisationen und Systeme. Why the other options are incorrect: • Ausschließlich materiell greifbare Produkte und Halbfertigerzeugnisse: Die Einschränkung auf materielle Produkte und Halbfabrikate ist falsch. Der Begriff schließt auch immaterielle Gegenstände wie Dienstleistungen, Informationen und Konzepte ausdrücklich ein. • Nur die Ergebnisse von Prozessen, die unmittelbar an externe Kunden geliefert werden: Nur auf Kundenergebnisse zu beschränken ist zu eng. 'Gegenstand' umfasst alle denkbaren Entitäten, nicht nur extern ausgelieferte Ergebnisse. • Jede Tätigkeit, die Eingaben in Ausgaben umwandelt: Die Beschreibung 'Tätigkeit, die Eingaben in Ausgaben umwandelt' definiert gemäß ISO 9000:2015 einen 'Prozess', nicht einen Gegenstand.

#### 6. B — Verhältnis zwischen erzieltm Ergebnis und eingesetzten Ressourcen

Die ISO 9000:2015 definiert Effizienz als das Verhältnis zwischen erzieltm Ergebnis und eingesetzten Ressourcen. Effizienz fragt also nicht nur, ob ein Ziel erreicht wurde, sondern auch mit welchem Aufwand dies geschehen ist. Why the other options are incorrect: • Ausmaß, in dem geplante Tätigkeiten verwirklicht und geplante Ergebnisse erreicht werden: Diese Definition beschreibt die 'Wirksamkeit' (effectiveness) gemäß ISO 9000:2015 – sie misst, ob geplante Ergebnisse erreicht wurden, berücksichtigt aber nicht den Ressourceneinsatz. • Fähigkeit eines Objekts, eine geforderte Funktion unter gegebenen Bedingungen auszuführen: Diese Beschreibung bezieht sich auf Leistungsfähigkeit oder Zuverlässigkeit eines Objekts, nicht auf den Begriff der Effizienz im Sinne der ISO 9000:2015. • Grad, zu dem Anforderungen durch ein



Unlock all 200 questions + timed mock exams

→ <https://certs.theorypractice.app/qmb-qualitatsmanagement>

\$2.99/week or \$6.99/month · cancel anytime · scan to start



Objekt erfüllt werden: Der Grad, zu dem Anforderungen erfüllt werden, beschreibt eher den Begriff 'Qualität' oder 'Konformität' im Sinne der ISO 9000:2015, nicht Effizienz.

**7. D — Die Wahrnehmung des Kunden, in welchem Ausmaß seine Anforderungen erfüllt worden sind.**

Gemäß ISO 9000:2015 ist 'Kundenzufriedenheit' definiert als die 'Wahrnehmung des Kunden, in welchem Ausmaß seine Anforderungen erfüllt worden sind'. Entscheidend ist die subjektive Wahrnehmung des Kunden – nicht eine objektiv gemessene Erfüllungsquote. Kundenanforderungen können dabei explizit geäußert, implizit erwartet oder verpflichtend sein. Why the other options are incorrect: • Das numerische Ergebnis einer standardisierten Kundenbefragung, ausgedrückt als quantitativer Bewertungsscore.: Eine Kundenbefragung kann ein Instrument zur Messung von Kundenzufriedenheit sein, ist aber nicht die normative Definition des Begriffs. Kundenzufriedenheit ist eine subjektive Wahrnehmung, kein Messwert. • Die vollständige und lückenlose Erfüllung aller im Vertrag mit dem Kunden festgelegten Anforderungen.: Die vollständige Erfüllung vertraglicher Anforderungen ist eine Konformitätsprüfung. Kundenzufriedenheit umfasst darüber hinaus implizite Erwartungen und die subjektive Kundenwahrnehmung, die über vertragliche Inhalte hinausgehen kann. • Die Abwesenheit von Kundenbeschwerden und Reklamationen über einen definierten Zeitraum hinweg.: Das Ausbleiben von Beschwerden kann ein Hinweis auf Kundenzufriedenheit sein, ist aber kein Beweis dafür und erst recht keine normative Definition. Kunden können unzufrieden sein, ohne eine Beschwerde einzureichen.

**8. D — Dies entspricht dem risikobasierten Denken der ISO 9001:2015, das vorausschauende Vorbeugung in die gesamte Planung und den Betrieb integriert.**

ISO 9001:2015 hat den separaten Abschnitt für Vorbeugemaßnahmen der Vorgängerversion bewusst gestrichen und durch risikobasiertes Denken ersetzt. Vorbeugung ist nunmehr Bestandteil der Planung (Abschnitt 6), des Betriebs (Abschnitt 8) und der gesamten Systemgestaltung. Why the other options are incorrect: • Dies ist nicht normkonform, da Vorbeugeaktivitäten ausschließlich nach dem Auftreten einer ersten Nichtkonformität erlaubt sind.: ISO 9001:2015 fordert explizit vorausschauendes Handeln auf Basis von Risiken und Chancen. Vorbeugung erst nach dem Auftreten einer Nichtkonformität zu betreiben, widerspricht dem risikobasierten Ansatz der Norm. • Die FMEA ist nach ISO 9001:2015 ein nicht zulässiges Werkzeug; die Norm schreibt stattdessen ein spezifisches Vorbeugemaßnahmenverfahren vor.: ISO 9001:2015 schreibt keine spezifischen Methoden vor; die FMEA ist ein etabliertes und anerkanntes Qualitätswerkzeug. Die Norm fordert keinen gesonderten Vorbeugemaßnahmenprozess mehr. • Dies ist normkonform, solange das Unternehmen parallel dazu einen eigenständigen dokumentierten Prozess für 'Vorbeugemaßnahmen' (Abschnitt 10.3) unterhält.: Ein separater dokumentierter Prozess für Vorbeugemaßnahmen ist nach ISO 9001:2015 gerade nicht mehr gefordert. Die Integration in das risikobasierte Denken ersetzt diesen expliziten Abschnitt.

**9. B — Die Art der Nichtkonformitäten, die ergriffenen Maßnahmen (inkl. Korrekturen), die Ergebnisse der Korrekturmaßnahmen sowie Nachweise der Wirksamkeitsprüfung**

ISO 9001:2015 Abschnitt 10.2.2 fordert explizit den Nachweis über die Art der Nichtkonformitäten und die ergriffenen Folgemaßnahmen sowie die Ergebnisse jeder Korrekturmaßnahme. Dies ermöglicht Rückverfolgbarkeit und belegt die Wirksamkeit des Systems. Why the other options are incorrect: • Ausschließlich der Name des verantwortlichen Mitarbeiters und das Datum der Feststellung: Der Name des Mitarbeiters ist kein explizit gefordertes Pflichtfeld; die Norm verlangt inhaltliche Nachweise über die Nichtkonformität, die Maßnahmen und deren Ergebnisse. • Nur die Ergebnisse der Wirksamkeitsprüfung, da die Maßnahmen selbst nicht aufgezeichnet werden müssen: Die Norm fordert nicht nur die Ergebnisse der Wirksamkeitsprüfung, sondern auch die Dokumentation der Nichtkonformität selbst und der ergriffenen



Unlock all 200 questions + timed mock exams

→ <https://certs.theorypractice.app/qmb-qualitatsmanagement>

\$2.99/week or \$6.99/month · cancel anytime · scan to start



Maßnahmen. • Eine Dokumentation ist nur erforderlich, wenn die Nichtkonformität zu einer Kundenbeschwerde geführt hat: Die Dokumentationspflicht gilt für alle festgestellten Nichtkonformitäten, unabhängig davon, ob sie zu einer Kundenbeschwerde geführt haben.

**10. C — Damit der QMB die Wirksamkeit des QMS objektiv bewerten und unvoreingenommen berichten kann**

Die Unabhängigkeit des QMB von den operativen Bereichen ist entscheidend, um eine objektive und unvoreingenommene Bewertung des QMS zu gewährleisten. Nur wenn der QMB nicht in Zielkonflikte mit operativen Ergebniszielen gerät, kann er der obersten Leitung ein realistisches Bild der QMS-Wirksamkeit vermitteln. Why the other options are incorrect: • Damit der QMB keine persönliche Verantwortung für Produktionsfehler übernehmen muss: Die Unabhängigkeit dient nicht dem Haftungsausschluss des QMB, sondern der Sicherstellung einer objektiven Systembetrachtung; Verantwortung für Qualität liegt bei allen Beteiligten. • Damit der QMB sein Vergütungspaket unabhängig von Produktionskennzahlen verhandeln kann: Vergütungsfragen sind kein Grund für die organisatorische Unabhängigkeit des QMB; die Unabhängigkeit ist eine fachlich-inhaltliche Notwendigkeit für wirksames Qualitätsmanagement. • Damit der QMB Konflikte mit Abteilungsleitern rechtlich vermeiden kann: Rechtliche Absicherung ist kein Ziel der organisatorischen Unabhängigkeit; Konflikte mit Abteilungsleitern können und sollen durch sachliche QM-Arbeit gelöst, nicht vermieden werden.

**11. A — Die dokumentierte Information muss am Ort und zur Zeit ihrer Verwendung in geeigneter Form verfügbar und nutzbar sein.**

Gemäß ISO 9001:2015 Abschnitt 7.5.3.1 muss die Organisation sicherstellen, dass dokumentierte Information dort und dann verfügbar und zur Nutzung geeignet ist, wo und wann sie benötigt wird. Why the other options are incorrect: • Die dokumentierte Information muss zentral beim Qualitätsmanager archiviert und auf schriftliche Anfrage herausgegeben werden.: Eine zentrale Archivierung beim QMB genügt nicht, da die Information am Ort der Verwendung verfügbar sein muss – nicht erst auf Anfrage beschafft werden darf. • Die dokumentierte Information muss an allen Arbeitsplätzen des Unternehmens jederzeit vollständig ausgehängt sein.: Die Norm fordert keine vollständige Aushängung an allen Arbeitsplätzen, sondern eine bedarfsgerechte Verfügbarkeit dort, wo sie tatsächlich gebraucht wird. • Die Verfügbarkeit dokumentierter Information liegt im Ermessen des jeweiligen Vorgesetzten und ist in der Norm nicht geregelt.: Die Norm regelt die Verfügbarkeit dokumentierter Information ausdrücklich in Abschnitt 7.5.3 und überlässt dies nicht allein dem Ermessen von Vorgesetzten.

**12. C — Die Organisation legt selbst fest, wer dokumentierte Information erstellen, überprüfen und freigeben darf – die Norm schreibt keine bestimmten Rollen vor.**

Gemäß ISO 9001:2015 Abschnitt 7.5.2 muss die Eignung und Angemessenheit dokumentierter Information sichergestellt werden. Die Norm schreibt keine bestimmten Rollen oder Personen für Erstellung und Freigabe vor – dies regelt die Organisation in eigener Verantwortung. Why the other options are incorrect: • Ausschließlich der Qualitätsmanagementbeauftragte darf QMS-Dokumente erstellen und freigeben.: Die ISO 9001:2015 schreibt nicht vor, dass nur der QMB für Dokumente zuständig sein darf – die Verantwortung kann flexibel auf Prozessverantwortliche oder andere geeignete Rollen verteilt werden. • Die Norm verpflichtet die oberste Leitung, alle Dokumente des QMS persönlich zu unterzeichnen.: Eine persönliche Unterschrift der obersten Leitung unter alle QMS-Dokumente ist kein Normerfordernis; Freigabeprozesse können organisationspezifisch gestaltet werden. • Dokumente dürfen erst nach Überprüfung durch einen externen Qualitätsauditor in Kraft gesetzt werden.: Die Freigabe durch externe Auditoren ist kein Normerfordernis und widerspricht dem Grundsatz der Eigenverantwortung der Organisation für ihr QMS.



Unlock all 200 questions + timed mock exams

→ <https://certs.theorypractice.app/qmb-qualitatsmanagement>

\$2.99/week or \$6.99/month · cancel anytime · scan to start



**13. D — Der erforderliche Umfang hängt von Größe, Prozesskomplexität und Kompetenz der Mitarbeiter der Organisation ab.**

Die ISO 9001:2015 legt in Abschnitt 7.5.1 fest, dass der Umfang der dokumentierten Information je nach Größe der Organisation, Komplexität der Prozesse und Kompetenz der Personen variieren kann. Ein Qualitätshandbuch ist nicht mehr verpflichtend vorgeschrieben. Why the other options are incorrect: • Jeder Prozess muss in einer separaten Verfahrensanweisung dokumentiert sein.: Die Norm fordert keine Verfahrensanweisung für jeden Prozess; die Organisation entscheidet selbst, welche dokumentierten Informationen notwendig sind. • Ein Qualitätshandbuch sowie mindestens sechs Verfahrensanweisungen sind verpflichtend vorgeschrieben.: Diese Anforderung (Qualitätshandbuch + sechs Verfahrensanweisungen) stammte aus der ISO 9001:2008 und wurde in der ISO 9001:2015 explizit aufgehoben. • Der Umfang ist normativ vollständig festgelegt und gilt für alle Organisationen gleichermaßen.: Die Norm gibt Mindestanforderungen vor, lässt aber bewusst Spielraum; der konkrete Umfang ist organisationspezifisch.

**14. C — In geplanten Abständen, die die Organisation selbst festlegt**

Die Norm schreibt in §9.3.1 lediglich 'in geplanten Abständen' vor. Die konkrete Häufigkeit legt die Organisation selbst risikoorientiert fest – es gibt keine fixe Vorgabe. Why the other options are incorrect: • Mindestens monatlich: Eine monatliche Pflicht existiert nicht. Die Norm überlässt die Frequenz bewusst der Organisation. • Genau einmal pro Quartal: Ein festes Quartalintervall ist normativ nicht vorgeschrieben; die Organisation bestimmt den Rhythmus selbst. • Zwingend jährlich zum Geschäftsjahresende: Ein jährliches Intervall ist zwar gängige Praxis, aber nicht die einzig normkonforme Lösung – die Norm schreibt kein Jahresintervall vor.

**15. B — Die Entwicklung muss als Trend in die Managementbewertung einfließen und Maßnahmen müssen beschlossen werden**

ISO 9001:2015 §9.3.2 fordert die Berücksichtigung von Leistungstrends (u. a. Prozessleistung und Produktkonformität) als Eingabe. §9.3.3 verpflichtet die oberste Leitung, daraus Entscheidungen und Maßnahmen abzuleiten. Why the other options are incorrect: • Die Kennzahl ist unkritisch, solange der Umsatz stabil bleibt: Umsatzstabilität kompensiert keine Qualitätsverschlechterung. Prozessleistungstrends sind unabhängig vom Umsatz zu bewerten und zu adressieren. • Die Managementbewertung darf erst nach Abschluss einer Ursachenanalyse stattfinden: Die Ursachenanalyse kann parallel laufen; die Managementbewertung ist nicht von deren Abschluss abhängig und darf nicht verzögert werden. • Der QMB entscheidet eigenverantwortlich über Korrekturmaßnahmen; die oberste Leitung muss nicht informiert werden: Die Verantwortung für Korrektiventscheidungen bei signifikanten QMS-Abweichungen liegt bei der obersten Leitung, nicht allein beim QMB.

**16. B — Dokumentierte Information als Nachweis über die Ergebnisse der Managementbewertung ist erforderlich; das Format schreibt die Norm nicht vor.**

ISO 9001:2015 §9.3 fordert 'dokumentierte Information als Nachweis über die Ergebnisse der Managementbewertungen'. Ein vorgeschriebenes Format oder Medium gibt es nicht – die Organisation gestaltet Umfang und Form der Dokumentation frei. Why the other options are incorrect: • Das Unternehmen muss ein von der Norm vorgegebenes standardisiertes Protokollformular verwenden.: Die Norm schreibt kein spezifisches Formular vor; Form und Medium der Dokumentation liegen im Ermessen der Organisation. • Nur die beschlossenen Maßnahmen müssen dokumentiert werden – die besprochenen Eingaben nicht.: Der Nachweis betrifft die Ergebnisse (Ausgaben) der Bewertung insgesamt; eine Begrenzung auf Maßnahmenbeschlüsse wäre normativ unvollständig und für die Nachverfolgung unzureichend. • Die Dokumentation ist erst beim nächsten Zertifizierungsaudit vorzulegen und muss nicht zeitnah erfolgen.: Die



**Unlock all 200 questions + timed mock exams**

→ <https://certs.theorypractice.app/qmb-qualitatsmanagement>

\$2.99/week or \$6.99/month · cancel anytime · scan to start



Managementbewertung muss fortlaufend und zeitnah dokumentiert werden, nicht erst anlassbezogen für Audits; verzögerte Dokumentation gefährdet die Nachverfolgbarkeit.

**17. C — Wenn die Organisation nachweisen kann, dass diese Anforderungen auf ihre Produkte und Dienstleistungen nicht anwendbar sind, etwa weil ausschließlich nach vollständig vorgegebenen Kundenspezifikationen gefertigt wird**

ISO 9001:2015 erlaubt den Ausschluss von Anforderungen aus Kapitel 8, wenn die Organisation begründen kann, dass diese auf ihre Produkte und Dienstleistungen nicht anwendbar sind. Kapitel 8.3 kann z. B. ausgeschlossen werden, wenn die Organisation ausschließlich nach vollständig vorgegebenen Kundenspezifikationen produziert und selbst keinen Designprozess durchführt. Why the other options are incorrect: • Wenn die Entwicklungsabteilung weniger als zehn Prozent der Gesamtbelegschaft ausmacht und keine eigenständige Grundlagenforschung betreibt: Falsch, weil die Größe der Entwicklungsabteilung kein Kriterium für einen Ausschluss nach ISO 9001:2015 ist; maßgeblich ist allein die Anwendbarkeit der Anforderung auf die Produkte und Dienstleistungen. • Grundsätzlich nie, da Kapitel 8.3 zu den nicht ausschließbaren Kernanforderungen der ISO 9001:2015 zählt: Falsch, weil ISO 9001:2015 ausdrücklich Ausschlüsse von Anforderungen aus Kapitel 8 erlaubt, sofern diese nachweislich nicht anwendbar sind und der Ausschluss im Anwendungsbereich begründet wird (vgl. Kapitel 4.3). • Wenn ein akkreditierter Zertifizierungsauditor schriftlich bestätigt, dass Design und Entwicklung für den Geschäftszweck der Organisation nicht relevant sind: Falsch, weil über Ausschlüsse nicht der Auditor, sondern die Organisation selbst auf Basis ihrer Analyse gemäß Kapitel 4.3 entscheidet; die Begründung muss im dokumentierten Anwendungsbereich enthalten sein.

**18. C — Prozesse werden als miteinander verknüpfte Aktivitäten verstanden, die Eingaben in Ergebnisse umwandeln und als System zusammenwirken**

Der Prozessansatz begreift Aktivitäten als zusammenhängende Prozesse, die Eingaben in Ausgaben umwandeln. Die Interaktion dieser Prozesse als System ermöglicht eine effektive Steuerung und gezielte Verbesserung der Qualitätsleistung. Why the other options are incorrect: • Alle Prozesse müssen detailliert in einem zentralen Qualitätshandbuch beschrieben sein: Ein Qualitätshandbuch ist in der ISO 9001:2015 nicht mehr explizit gefordert; die Beschreibung sämtlicher Prozesse darin ist keine Normforderung. • Jeder Prozess ist von einer eigenen Qualitätsfachkraft zu überwachen und zu verantworten: Die Norm schreibt keine separate Qualitätsfachkraft pro Prozess vor; Prozessverantwortung kann flexibel zugewiesen werden. • Alle Prozesse müssen mindestens jährlich von einem externen Auditor überprüft werden: Externe Jahresaudits für jeden einzelnen Prozess sind keine Forderung der ISO 9001:2015; das Auditprogramm legt die Organisation selbst fest.

**19. B — Die externen und internen Themen aus Kapitel 4.1, die Anforderungen relevanter interessierter Parteien aus Kapitel 4.2 sowie die Produkte und Dienstleistungen der Organisation**

Gemäß Kapitel 4.3 muss die Organisation beim Festlegen des Anwendungsbereichs die externen und internen Themen (4.1), die Anforderungen relevanter interessierter Parteien (4.2) sowie ihre Produkte und Dienstleistungen berücksichtigen. Der festgelegte Anwendungsbereich muss als dokumentierte Information verfügbar sein. Why the other options are incorrect: • Ausschließlich die Kundenanforderungen und die gesetzlichen Anforderungen an die Produkte: Falsch, weil die ISO 9001:2015 ausdrücklich auch interne Themen, interessierte Parteien und die eigenen Produkte und Dienstleistungen als Grundlage fordert – nicht nur Kunden- und Gesetzesanforderungen. • Alle Kapitel der ISO 9001:2015 müssen vollständig und ohne Ausnahme angewendet werden: Falsch, weil ISO 9001:2015 ausdrücklich erlaubt, Anforderungen auszuschließen, die auf die eigenen Produkte und Dienstleistungen nicht anwendbar sind – sofern dies



Unlock all 200 questions + timed mock exams

→ <https://certs.theorypractice.app/qmb-qualitatsmanagement>

\$2.99/week or \$6.99/month · cancel anytime · scan to start



begründet wird. • Nur Prozesse, die direkten Einfluss auf die Produktqualität haben und durch den Kunden auditiert werden können: Falsch, weil ISO 9001:2015 keine Einschränkung auf kundenseitig auditierbare Prozesse vornimmt; alle relevanten Prozesse der Organisation sind zu berücksichtigen.

**20. C — Die Organisation muss Änderungen am QMS planmäßig vornehmen und dabei Zweck, Integrität des QMS, verfügbare Ressourcen sowie Verantwortlichkeiten berücksichtigen**

ISO 9001:2015 Kapitel 6.3 legt fest, dass Änderungen am QMS planmäßig durchgeführt und dabei der Zweck der Änderung, die Wahrung der Integrität des QMS, die Verfügbarkeit von Ressourcen sowie die Zuweisung von Verantwortlichkeiten berücksichtigt werden müssen. Why the other options are incorrect: • Jede Änderung am QMS muss vor ihrer Umsetzung durch die zuständige Zertifizierungsstelle genehmigt werden: Eine externe Genehmigung durch die Zertifizierungsstelle ist keine Normforderung; Änderungen liegen im Verantwortungsbereich der Organisation selbst. • Änderungen am QMS dürfen nur in vollständiger Abstimmung mit allen betroffenen Mitarbeitenden vorgenommen werden: Die Norm schreibt keine vollständige Mitarbeiterkonsultation vor; entscheidend ist die geplante und kontrollierte Durchführung der Änderung. • Geplante Änderungen am QMS sind nur dann erforderlich, wenn ein Zertifizierungsaudit bevorsteht: Änderungen am QMS werden durch tatsächlichen Verbesserungs- oder Anpassungsbedarf ausgelöst, nicht durch bevorstehende Audits.

**21. D — Dokumentierte Information**

Die ISO 9001:2015 verwendet einheitlich den Begriff 'dokumentierte Information' (Kapitel 7.5) als Oberbegriff für alle aufzubewahrenden und zu pflegenden Informationen, unabhängig davon, ob es sich um ehemals als 'Dokumente' oder 'Aufzeichnungen' bezeichnete Inhalte handelt. Why the other options are incorrect: • Qualitätsnachweise und Qualitätshandbuch: 'Qualitätsnachweise und Qualitätshandbuch' sind keine normativen Begriffe der ISO 9001:2015; das Qualitätshandbuch wird dort nicht mehr explizit gefordert. • Verfahrensanweisungen und Prüfberichte: 'Verfahrensanweisungen und Prüfberichte' sind organisationsspezifische Benennungen, keine definierten Normbegriffe der ISO 9001:2015. • Lenkungsdokumente und Qualitätsaufzeichnungen: 'Lenkungsdokumente und Qualitätsaufzeichnungen' stammen konzeptionell aus der ISO 9001:2008 und wurden in der Revision 2015 durch den einheitlichen Begriff ersetzt.

**22. C — ISO 9000:2015 – Qualitätsmanagementsysteme: Grundlagen und Begriffe**

ISO 9000:2015 ist der einzige normative Verweis der ISO 9001:2015. Sie definiert die grundlegenden Begriffe und Konzepte, auf die sich die ISO 9001:2015 stützt. Why the other options are incorrect: • ISO 9004:2018 – Qualitätsmanagement: Qualität einer Organisation: ISO 9004 gibt Anleitungen zur nachhaltigen Leistungsfähigkeit von Organisationen, ist aber kein normativer Verweis der ISO 9001:2015. • ISO 19011:2018 – Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen: ISO 19011 betrifft die Auditierung von Managementsystemen und hat keinen normativen Verweisstatus in der ISO 9001:2015. • ISO 14001:2015 – Umweltmanagementsysteme: ISO 14001 ist die Umweltmanagementsystem-Norm und wird in der ISO 9001:2015 nicht als normative Referenz geführt.

**23. B — Nachweise über die Umsetzung des Auditprogramms sowie die Auditergebnisse**

Gemäß ISO 9001:2015 Abschnitt 9.2.2 müssen Nachweise über die Umsetzung des Auditprogramms und die Auditergebnisse als dokumentierte Information aufbewahrt werden. Why the other options are incorrect: • Nur die festgestellten Nichtkonformitäten: Nur Nichtkonformitäten zu dokumentieren ist unzureichend – die Norm verlangt umfassende Nachweise über das gesamte Audit, nicht nur über Mängel. • Ausschließlich die vereinbarten Korrekturmaßnahmen: Korrekturmaßnahmen allein reichen nicht aus – die Nachweispflicht



**Unlock all 200 questions + timed mock exams**

→ <https://certs.theorypractice.app/qmb-qualitatsmanagement>

\$2.99/week or \$6.99/month · cancel anytime · scan to start



erstreckt sich auf das gesamte Auditergebnis einschließlich der Umsetzung des Auditprogramms. • Lediglich die Namen der beteiligten Auditoren: Die Aufbewahrung von Auditornamen allein genügt den normativen Anforderungen bei weitem nicht.

**24. C — Der leitende Auditor koordiniert das Auditteam, steuert den Auditablauf und trägt die Gesamtverantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung des Audits.**

Der Auditteamleiter ist für die gesamte Planung, Koordination und Durchführung des Audits verantwortlich. Er führt das Auditteam, kommuniziert mit dem Auftraggeber und trägt die Verantwortung für den Abschlussbericht. Why the other options are incorrect: • Der leitende Auditor ist ausschließlich für die Erstellung des Abschlussberichts zuständig; alle Gespräche mit Auditierten werden von den übrigen Teammitgliedern geführt.: Der leitende Auditor beteiligt sich aktiv an allen Phasen des Audits einschließlich der Gespräche. Eine reine Berichtsrolle würde seiner Gesamtverantwortung widersprechen. • Der leitende Auditor muss von einer akkreditierten Zertifizierungsstelle benannt werden, bevor er interne Audits leiten darf.: Interne Auditoren benötigen keine Benennung durch eine externe Zertifizierungsstelle. Die Qualifikation wird intern durch den Auditprogrammverantwortlichen sichergestellt. • Der leitende Auditor darf selbst keine Auditfeststellungen treffen, sondern fasst lediglich die Feststellungen der anderen Teammitglieder zusammen.: Der leitende Auditor kann und soll selbst Auditfeststellungen treffen. Seine Koordinationsrolle schließt eigene inhaltliche Beiträge ausdrücklich nicht aus.

**25. C — Beobachtung von Tätigkeiten und Prozessen, Befragung von Mitarbeitern sowie Überprüfung von Dokumenten und Aufzeichnungen**

ISO 19011 beschreibt als anerkannte Methoden zur Sammlung von Auditnachweisen die Befragung (Interviews), die Beobachtung von Tätigkeiten sowie die Überprüfung von Dokumenten und Aufzeichnungen. Die Kombination mehrerer Methoden erhöht die Zuverlässigkeit und Vollständigkeit der Nachweise. Why the other options are incorrect: • Ausschließlich die Prüfung schriftlicher Dokumente und Aufzeichnungen, da nur diese objektiv nachvollziehbar sind: Eine reine Dokumentenprüfung würde wichtige Informationen aus der gelebten Praxis ausblenden. Beobachtung und Befragung sind gleichwertige, anerkannte Methoden der Auditnachweiserhebung. • Nur standardisierte schriftliche Fragebögen, da direkte Befragungen als subjektiv gelten: Schriftliche Fragebögen sind ein mögliches Hilfsmittel, aber kein Ersatz für direkte Beobachtung und persönliche Befragung. ISO 19011 schließt diese Methoden ausdrücklich nicht aus. • Ausschließlich Interviews mit der obersten Leitung, da nur diese rechtsverbindliche Aussagen treffen kann: Der Fokus ausschließlich auf die oberste Leitung würde operative Prozesse und die tatsächliche Umsetzung auf Arbeitsebene vollständig ausblenden, was dem Auditgrundsatz der vollständigen Nachweiserhebung widerspricht.

**26. D — Ausdehnung und Grenzen eines Audits, einschließlich physischer Standorte, Organisationseinheiten, Tätigkeiten und Prozesse, die auditiert werden sollen**

Der Auditumfang definiert nach ISO 19011 die Ausdehnung und Grenzen des Audits. Er legt fest, welche Standorte, Abteilungen, Prozesse und Tätigkeiten im Rahmen dieses spezifischen Audits betrachtet werden. Der Auditumfang wird üblicherweise vom Auftraggeber des Audits in Abstimmung mit dem Auditteamleiter festgelegt. Why the other options are incorrect: • Die Gesamtzahl der in einem Kalenderjahr durchzuführenden Audits laut Auditprogramm: Die Gesamtzahl der Jahresaudits gehört zur Planung des Auditprogramms, nicht zum Auditumfang eines einzelnen Audits. • Ausschließlich die Prozesse, in denen bei vorherigen Audits Nichtkonformitäten festgestellt wurden: Der Auditumfang kann durchaus auch Prozesse ohne frühere Nichtkonformitäten einschließen. Er ist nicht auf Problembereiche beschränkt. • Die maximale Dauer, die ein einzelnes Audit in Anspruch nehmen darf: Die zeitliche Dauer ist Bestandteil der operativen



**Unlock all 200 questions + timed mock exams**

→ <https://certs.theorypractice.app/qmb-qualitatsmanagement>

\$2.99/week or \$6.99/month · cancel anytime · scan to start

Unofficial study material · not affiliated with any certifying body



Auditplanung (Auditplan), nicht des Auditumfangs im Sinne von ISO 19011.

**27. B — Sie dient als Arbeitshilfsmittel, das dem Auditor hilft, relevante Themen strukturiert abzudecken, und kann bei Bedarf flexibel angepasst werden**

Eine Auditcheckliste ist ein praktisches Arbeitshilfsmittel – kein normativ vorgeschriebenes Dokument –, das dem Auditor hilft, relevante Anforderungen systematisch abzarbeiten und dabei nichts Wesentliches zu übersehen. Sie gibt dem Audit Struktur, bindet den Auditor aber nicht starr: Neue Erkenntnisse im Auditverlauf sollen weiterverfolgt werden können. Why the other options are incorrect: • Sie ist ein verbindliches Prüfformular, das vollständig und in vorgeschriebener Reihenfolge abgearbeitet werden muss; Abweichungen sind unzulässig: Eine starre, vollständige Abarbeitung wäre kontraproduktiv. Auditoren müssen im Auditverlauf auf neue Erkenntnisse reagieren können und dürfen sich nicht mechanisch an eine Liste halten. • Sie ersetzt den Auditplan vollständig und macht dessen separate Erstellung überflüssig: Checkliste und Auditplan erfüllen unterschiedliche Zwecke. Der Auditplan regelt Ablauf, Zeitplan und Verantwortlichkeiten; die Checkliste unterstützt die inhaltliche Durchführung der Befragungen und Beobachtungen. • Sie ist nach ISO 9001:2015 ausdrücklich verboten, da sie die Unparteilichkeit des Auditors einschränken kann: ISO 9001:2015 macht keine Vorgaben zum Verbot oder zur Pflicht von Checklisten. Sie sind in der Praxis weit verbreitet und gelten als anerkanntes Hilfsmittel der Auditvorbereitung.

**28. B — Das Eröffnungsgespräch dient der Bestätigung des Auditplans, der Erläuterung der Vorgehensweise und der Klärung von Kommunikationswegen zwischen Auditteam und Auditee.**

Das Eröffnungsgespräch informiert alle Beteiligten über Auditumfang, Ziele, Kriterien und Methode, klärt Ansprechpartner und bestätigt den Auditplan. Auditfeststellungen werden erst nach Abschluss der Erhebungsphase kommuniziert. Why the other options are incorrect: • Im Eröffnungsgespräch werden die vorläufigen Auditfeststellungen bereits präsentiert und mit dem Auditee diskutiert.: Auditfeststellungen liegen zu Beginn des Audits noch nicht vor, da die Erhebung der Auditnachweise noch nicht stattgefunden hat. Sie werden erst im Abschlussgespräch präsentiert. • Das Eröffnungsgespräch ist ausschließlich bei Zertifizierungsaudits vorgeschrieben; bei internen Audits kann es entfallen.: Ein Eröffnungsgespräch ist auch bei internen Audits eine anerkannte und empfohlene Praxis (vgl. ISO 19011). Es schafft Transparenz und vermeidet Missverständnisse über den Auditablauf. • Im Eröffnungsgespräch werden Korrekturmaßnahmen für bekannte Schwachstellen verbindlich vereinbart und schriftlich festgehalten.: Korrekturmaßnahmen werden nicht im Eröffnungsgespräch vereinbart. Sie werden erst eingeleitet, nachdem Nichtkonformitäten im Abschlussgespräch kommuniziert und dokumentiert wurden.

**29. B — Verifizierbare Informationen, die für die Auditkriterien relevant sind – darunter Aufzeichnungen, Aussagen von Personen und direkte Beobachtungen.**

Auditnachweise sind verifizierbare Aufzeichnungen, Aussagen oder sonstige Informationen, die für die Auditkriterien relevant sind. Sie können Dokumente, direkte Beobachtungen vor Ort und Mitarbeiteraussagen umfassen. Why the other options are incorrect: • Ausschließlich schriftliche Dokumente und Aufzeichnungen, die dem Auditor vom Auditierten in Papierform übergeben werden.: Auditnachweise sind nicht auf Papierdokumente beschränkt. Auch Beobachtungen vor Ort und mündliche Mitarbeiteraussagen sind gültige Nachweisarten, sofern sie verifizierbar sind. • Nur statistisch ausgewertete Prozesskennzahlen, die eine objektive Quantifizierung ermöglichen.: Auditnachweise sind nicht auf quantitative Kennzahlen limitiert. Qualitative Informationen wie Prozessbeobachtungen oder die Einhaltung von Arbeitsanweisungen sind ebenso anerkannt. • Mündliche Aussagen von Mitarbeitern, die der Auditor notiert, ohne dass eine weitere Verifikation erforderlich ist.: Auditnachweise müssen grundsätzlich verifizierbar sein. Nicht weiter überprüfbar mündliche Aussagen allein reichen nicht als ausreichende Grundlage für Auditfeststellungen



Unlock all 200 questions + timed mock exams

→ <https://certs.theorypractice.app/qmb-qualitatsmanagement>

\$2.99/week or \$6.99/month · cancel anytime · scan to start

Unofficial study material · not affiliated with any certifying body



aus.

**30. C — KVP beinhaltet regelmäßige, schrittweise Verbesserungen unter Einbeziehung aller Ebenen der Organisation**

Die ISO 9001:2015 versteht KVP als fortlaufenden Prozess, der alle Bereiche und Mitarbeitererebenen einbezieht. Ziel ist die schrittweise, nachhaltige Steigerung der Leistungsfähigkeit des gesamten Qualitätsmanagementsystems. Why the other options are incorrect: • KVP umfasst ausschließlich technische Optimierungen im Produktionsbereich: KVP beschränkt sich nicht auf die Produktion, sondern umfasst alle Unternehmensbereiche und Prozesse – von der Entwicklung bis zum Kundendienst. • KVP ist ein einmaliges Projekt, das nach Erreichen der definierten Qualitätsziele abgeschlossen wird: KVP ist kein einmaliges Projekt mit definiertem Ende, sondern ein dauerhafter, iterativer Prozess. • KVP wird ausschließlich durch externe Berater und Zertifizierungsauditoren initiiert: KVP wird intern von der gesamten Organisation getragen – externe Berater können unterstützen, sind aber nicht die alleinigen Initiatoren.



**Unlock all 200 questions + timed mock exams**

→ <https://certs.theorypractice.app/qmb-qualitatsmanagement>

\$2.99/week or \$6.99/month · cancel anytime · scan to start

Unofficial study material · not affiliated with any certifying body



# Ready to pass?

Unlock the full QMB Qualitätsmanagement bank, every explanation, and unlimited timed mock exams.

**Scan to start practising**

<https://certs.theorypractice.app/qmb-qualitatsmanagement>

Also on iOS & Android — search your exam name on the App Store or Google Play



**Unlock all 200 questions + timed mock exams**

→ <https://certs.theorypractice.app/qmb-qualitatsmanagement>

\$2.99/week or \$6.99/month · cancel anytime · scan to start