

DIN EN ISO 9000

ICS 01.040.03; 03.120.10

Ersatz für
DIN EN ISO 9000:2000-12 und
DIN EN ISO 9000 Berichtigung 1:2003-04

**Qualitätsmanagementsysteme –
Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2005);
Dreisprachige Fassung EN ISO 9000:2005**

Quality management systems –
Fundamentals and vocabulary (ISO 9000:2005);
Trilingual version EN ISO 9000:2005

Systèmes de management de la qualité –
Principes essentiels et vocabulaire (ISO 9000:2005);
Version trilingue EN ISO 9000:2005

Gesamtumfang 68 Seiten

Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 176, *Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung*, Unterkomitee SC 1, *Begriffe*, erarbeitet, dessen Sekretariat vom AFNOR (Frankreich) gehalten wird. Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NQSZ-1, *Qualitätsmanagement*, im Normenausschuss *Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen*.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 9000:2000-12 und Berichtigung 1 zu DIN EN ISO 9000:2003-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) neue Begriffe hinzugefügt (siehe 3.1.6, 3.3.8, 3.9.12, 3.9.13, 3.9.14);
- b) „Qualifikation“ (vorher 3.9.12) durch „Kompetenz“ (siehe 3.9.14) ersetzt;
- c) Benennung „Messüberwachungssystem“ in „Messmanagementsystem“ (siehe 3.10.1) geändert;
- d) Definitionen geändert (siehe 3.2.4, 3.2.9, 3.2.12, 3.2.13, 3.3.3, 3.4.3, 3.5.4, 3.6.4, 3.6.9, 3.7.3, 3.7.5, 3.8.1, 3.8.3, 3.8.6, 3.9.3, 3.9.6, 3.9.9, 3.9.10, 3.9.11, 3.10.1, 3.10.4, 3.10.6);
- e) Definition „Infrastruktur“ (siehe 3.3.3) redaktionell korrigiert;
- f) Begriffsdiagramme (siehe Anhang A) an die geänderten Definitionen angepasst und um die neuen Begriffe ergänzt;
- g) Verbesserung der deutschen Übersetzung an verschiedenen Textstellen ausgeführt.

Frühere Ausgaben

DIN 55350-11: 1980-09, 1987-05

DIN EN ISO 8402: 1995-08

DIN EN ISO 9000: 2000-12

Berichtigung 1 zu DIN EN ISO 9000: 2003-04

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

Die folgenden Literaturhinweise gelten zusätzlich zu dem Verzeichnis „Literaturhinweise“ hinter Anhang A.

DIN 55350-11, *Begriffe zu Qualitätsmanagement und Statistik – Teil 11: Begriffe des Qualitätsmanagements*

DIN 55350-12, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Teil 12: Merkmalsbezogene Begriffe*

DIN 55350-13, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Teil 13: Begriffe zur Genauigkeit von Ermittlungsverfahren und Ermittlungsergebnissen*

DIN 55350-14, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Teil 14: Begriffe der Probenahme*

DIN 55350-15, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Teil 15: Begriffe zu Mustern*

DIN 55350-17, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Teil 17: Begriffe der Qualitätsprüfungsarten*

DIN 55350-18, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Teil 18: Begriffe zu Bescheinigungen über die Ergebnisse von Qualitätsprüfungen – Qualitätsprüf-Zertifikate*

DIN 55350-21, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Teil 21: Begriffe der Statistik – Zufallsgrößen und Wahrscheinlichkeitsverteilungen*

DIN 55350-22, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Teil 22: Begriffe der Statistik – Spezielle Wahrscheinlichkeitsverteilungen*

DIN 55350-23, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Teil 23: Begriffe der Statistik – Beschreibende Statistik*

DIN 55350-24, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Teil 24: Begriffe der Statistik – Schließende Statistik*

DIN 55350-31, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Teil 31: Begriffe der Annahmestichprobenprüfung*

DIN 55350-33, *Begriffe zu Qualitätsmanagement und Statistik – Teil 33: Begriffe der statistischen Prozesslenkung (SPC)*

DIN ISO 11843-1, *Erkennungsfähigkeit – Teil 1: Begriffe*

— Leerseite —

ICS 03.120.10; 01.040.03

Ersatz für EN ISO 9000:2000
Supersedes EN ISO 9000:2000
Remplace EN ISO 9000:2000

Dreisprachige Fassung – Trilingual version – Version trilingue

Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2005)

Quality management systems - Fundamentals and
vocabulary (ISO 9000:2005)

Systèmes de management de la qualité - Principes
essentiels et vocabulaire (ISO 9000:2005)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN
am 12. September 2005 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 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 Normungs-
institute von Belgien, Dänemark, Deutschland,
Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland,
Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen,
Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen,
Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz,
Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische
Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und
Zypern.

This European Standard was approved by CEN
on 12 September 2005.

CEN members are bound to comply with the
CEN/CENELEC Internal Regulations which
stipulate the conditions for giving this European
Standard the status of a national standard without
any alteration. Up-to-date lists and bibliographical
references concerning such national standards
may be obtained on application to the Central
Secretariat or to any CEN member.

This European Standard exists in three official
versions (English, French, German). A version in
any other language made by translation under the
responsibility of a CEN member into its own
language and notified to the Central Secretariat
has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies
of Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic,
Denmark, Estonia, Finland, France, Germany,
Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia,
Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands,
Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia,
Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

La présente Norme européenne a été adoptée
par le CEN le 12 septembre 2005.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre
au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui
définit les conditions dans lesquelles doit être
attribué, sans modification, le statut de norme
nationale à la Norme européenne. Les listes mises
à jour et les références bibliographiques relatives
à ces normes nationales peuvent être obtenues
auprès du Centre de Gestion ou auprès des
membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois
versions officielles (allemand, anglais, français).
Une version dans une autre langue faite par
traduction sous la responsabilité d'un membre du
CEN dans sa langue nationale et notifiée au
Centre de Gestion, a le même statut que les
versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes
nationaux de normalisation des pays suivants:
Allemagne, Autriche, Belgique, Chypre,
Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France,
Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie,
Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas,
Pologne, Portugal, République Tchèque,
Royaume-Uni, Slovaquie, Slovaquie, Suède
et Suisse.



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel
Management Centre: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels
Centre de Gestion: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

© 2005 CEN

Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren,
sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for
CEN national Members.

Tous droits d'exploitation sous quelque forme et de quelque manière que ce soit
réservés dans le monde entier aux membres nationaux du CEN.

Ref. Nr./Ref. Nr./Réf. n°/EN ISO 9000:2005 D/E/F

Inhalt

Contents

Sommaire

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	6
2 Grundlagen für Qualitätsmanagementsysteme	6
2.1 Begründung für Qualitätsmanagementsysteme	6
2.2 Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme und Anforderungen an Produkte	7
2.3 Ansatz für Qualitätsmanagementsysteme	7
2.4 Prozessorientierter Ansatz	8
2.5 Qualitätspolitik und Qualitätsziele	9
2.6 Rolle der obersten Leitung im Qualitätsmanagementsystem	13
2.7 Dokumentation	13
2.8 Beurteilen von Qualitätsmanagementsystemen	14
2.9 Ständige Verbesserung	16
2.10 Rolle statistischer Methoden ...	16
2.11 Qualitätsmanagementsysteme und andere Schwerpunkte von Managementsystemen	17
2.12 Beziehung zwischen Qualitätsmanagementsystemen und Exzellenzmodellen	17
3 Begriffe	18
3.1 Qualitätsbezogene Begriffe	18
3.2 Managementbezogene Begriffe	20
3.3 Organisationsbezogene Begriffe	22
3.4 Prozess- und produktbezogene Begriffe	23
3.5 Merkmalsbezogene Begriffe	25
3.6 Konformitätsbezogene Begriffe	27
3.7 Dokumentationsbezogene Begriffe	29
3.8 Untersuchungsbezogene Begriffe	30
3.9 Auditbezogene Begriffe	31
3.10 Auf Qualitätsmanagement bei Messprozessen bezogene Begriffe	34
Anhang A (informativ) Bei der Entwicklung der Begriffe benutzte Methoden	35
Literaturhinweise	60
Stichwortverzeichnis	62

	Page
Foreword	3
Introduction	4
1 Scope	6
2 Fundamentals of quality management systems	6
2.1 Rationale for quality management systems	6
2.2 Requirements for quality management systems and requirements for products	7
2.3 Quality management systems approach	7
2.4 The process approach	8
2.5 Quality policy and quality objectives	9
2.6 Role of top management within the quality management system	13
2.7 Documentation	13
2.8 Evaluating quality management systems	14
2.9 Continual improvement	16
2.10 Role of statistical techniques ...	16
2.11 Quality management systems and other management system focuses	17
2.12 Relationship between quality management systems and excellence models	17
3 Terms and definitions	18
3.1 Terms relating to quality	18
3.2 Terms relating to management	20
3.3 Terms relating to organization	22
3.4 Terms relating to process and product	23
3.5 Terms relating to characteristics	25
3.6 Terms relating to conformity	27
3.7 Terms relating to documentation	29
3.8 Terms relating to examination	30
3.9 Terms relating to audit	31
3.10 Terms relating to quality management for measurement processes	34
Annex A (informative) Methodology used in the development of the vocabulary	44
Bibliography	60
Alphabetical index	63

	Page
Avant-propos	3
Introduction	4
1 Domaine d'application	6
2 Principes essentiels liés aux systèmes de management de la qualité	6
2.1 Fondement des systèmes de management de la qualité	6
2.2 Exigences pour les systèmes de management de la qualité et exigences pour les produits	7
2.3 Démarche «systèmes de management de la qualité»	7
2.4 Approche processus	8
2.5 Politique qualité et objectifs qualité	9
2.6 Rôle de la direction au sein du système de management de la qualité	13
2.7 Documentation	13
2.8 Évaluation des systèmes de management de la qualité	14
2.9 Amélioration continue	16
2.10 Rôle des techniques statistiques	16
2.11 Systèmes de management de la qualité et autres objets d'un système de management	17
2.12 Relation entre les systèmes de management de la qualité et les modèles d'excellence	17
3 Termes et définitions	18
3.1 Termes relatifs à la qualité	18
3.2 Termes relatifs au management	20
3.3 Termes relatifs à l'organisme	22
3.4 Termes relatifs aux processus et aux produits	23
3.5 Termes relatifs aux caractéristiques	25
3.6 Termes relatifs à la conformité	27
3.7 Termes relatifs à la documentation	29
3.8 Termes relatifs à l'examen	30
3.9 Termes relatifs à l'audit	31
3.10 Termes relatifs au management de la qualité pour les processus de mesure	34
Annexe A (informative) Méthode utilisée pour élaborer le vocabulaire	52
Bibliographie	60
Index alphabétique	64

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 9000:2005) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 176 „Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung“, Unterkomitee 1 „Begriffe“, in Zusammenarbeit mit dem CEN Management-Zentrum (CMC) erarbeitet.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2006, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2006 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 9000:2000.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 9000:2005 wurde vom CEN als Europäische Norm (EN ISO 9000:2005) ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Die Internationale Organisation für Normung (ISO) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitglieds Körperschaften). Die Erarbeitung Internationaler Normen obliegt üblicherweise den Technischen Komitees der ISO. Jede Mitglieds Körperschaft, die sich für ein Thema interessiert, für das ein Technisches Komitee eingesetzt wurde, ist berechtigt, in diesem Komitee mitzuarbeiten. Internationale, staatliche und nicht-staatliche Organisationen, die mit der ISO in Verbindung stehen, sind an den Arbeiten ebenfalls beteiligt. Die ISO arbeitet bei allen Angelegenheiten der elektrotechnischen Normung eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Internationale Normen werden in Übereinstimmung mit den Regeln der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, gestaltet.

Die Hauptaufgabe der Technischen Komitees besteht in der Erarbeitung Internationaler Normen. Die von den Technischen Komitees verabschiedeten internationalen Norm-Entwürfe werden den Mitglieds Körperschaften zur Abstimmung vorgelegt. Die Veröffentlichung als Internationale Norm erfordert die Zustimmung von mindestens 75 % der abstimmenden Mitglieds Körperschaften.

Foreword

This document (EN ISO 9000:2005) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance", Subcommittee 1, "Concepts and terminology", in collaboration with the CEN Management Centre (CMC).

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by March 2006, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2006.

This document supersedes EN ISO 9000:2000.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 9000:2005 has been approved by CEN as a European Standard (EN ISO 9000:2005) without any modifications.

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

Avant-propos

Le présent document (EN ISO 9000:2005) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 176 «Management et assurance de la qualité», sous-comité 1, «Concepts et terminologie», en collaboration avec le Centre de Gestion du CEN (CMC).

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en mars 2006, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en mars 2006.

Le présent document remplace l'EN ISO 9000:2000.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application: Allemagne, Autriche, Belgique, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 9000:2005 a été approuvé par le CEN comme Norme Européenne (EN ISO 9000:2005) sans aucune modification.

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de

Es wird darauf hingewiesen, dass die Möglichkeit besteht, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Die ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

ISO 9000 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 176, *Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung*, Unterkomitee SC 1, *Begriffe*, erarbeitet.

Anhang A dieser Internationalen Norm dient ausschließlich der Information. Er enthält Begriffsdiagramme, die eine graphische Darstellung der Beziehungen zwischen Begriffen in bestimmten Bereichen des Qualitätsmanagements geben.

ISO 9000:2005 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 1, *Concepts and terminology*.

Annex A of this International Standard is for information only. It includes concept diagrams that provide a graphical representation of the relationships between terms in specific fields relative to quality management systems.

propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 9000:2005 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, sous-comité SC 1, *Concepts et terminologie*.

L'annexe A de la présente Norme internationale est donnée uniquement à titre d'information. Les diagrammes de concepts qui y sont inclus donnent une représentation graphique des relations entre les termes dans des champs notionnels spécifiques relatifs aux systèmes de management de la qualité.

Einleitung

0.1 Allgemeines

Die im Folgenden aufgeführten Normen der ISO-9000-Familie wurden entwickelt, um Organisationen jeder Art und Größe beim Verwirklichen von und beim Arbeiten mit wirksamen Qualitätsmanagementsystemen zu helfen.

- ISO 9000 beschreibt Grundlagen für Qualitätsmanagementsysteme und legt die Terminologie für Qualitätsmanagementsysteme fest.
- ISO 9001 legt die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem für den Fall fest, dass eine Organisation ihre Fähigkeit darlegen muss, Produkte bereitzustellen, die die Anforderungen der Kunden und die behördlichen Anforderungen erfüllen, und anstrebt, die Kundenzufriedenheit zu erhöhen.
- ISO 9004 stellt einen Leitfadens bereit, der sowohl die Wirksamkeit als auch die Effizienz des Qualitätsmanagementsystems betrachtet. Das Ziel dieser Norm besteht in der Leistungsverbesserung der Organisation sowie der Verbesserung der Zufriedenheit der Kunden und anderer interessierter Parteien.
- ISO 19011 stellt eine Anleitung für das Auditieren von Qualitäts- und Umweltmanagementsystemen bereit.

Gemeinsam bilden diese Normen einen zusammenhängenden Satz von Qualitätsmanagementsystemnormen, um das gegenseitige Verständnis im nationalen und internationalen Handel zu erleichtern.

Introduction

0.1 General

The ISO 9000 family of standards listed below has been developed to assist organizations, of all types and sizes, to implement and operate effective quality management systems.

- ISO 9000 describes fundamentals of quality management systems and specifies the terminology for quality management systems.
- ISO 9001 specifies requirements for a quality management system where an organization needs to demonstrate its ability to provide products that fulfil customer and applicable regulatory requirements and aims to enhance customer satisfaction.
- ISO 9004 provides guidelines that consider both the effectiveness and efficiency of the quality management system. The aim of this standard is improvement of the performance of the organization and satisfaction of customers and other interested parties.
- ISO 19011 provides guidance on auditing quality and environmental management systems.

Together they form a coherent set of quality management system standards facilitating mutual understanding in national and international trade.

Introduction

0.1 Généralités

La famille des normes ISO 9000 énumérées ci-dessous a été élaborée pour aider les organismes, de tous types et de toutes tailles, à mettre en œuvre et à appliquer des systèmes de management de la qualité efficaces.

- L'ISO 9000 décrit les principes essentiels des systèmes de management de la qualité et en spécifie la terminologie.
- L'ISO 9001 spécifie les exigences relatives à un système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir des produits satisfaisant aux exigences des clients et à la réglementation applicable, et qu'il vise à accroître la satisfaction de ses clients.
- L'ISO 9004 fournit des lignes directrices sur l'efficacité et l'efficience du système de management de la qualité. L'objet de cette norme est l'amélioration des performances de l'organisme et la satisfaction des clients et des autres parties intéressées.
- L'ISO 19011 fournit des conseils sur l'audit des systèmes de management de la qualité et des systèmes de management environnemental.

Ces normes forment un ensemble cohérent relatif aux systèmes de management de la qualité et facilitent la compréhension mutuelle dans le cadre des échanges commerciaux nationaux et internationaux.

0.2 Grundsätze des Qualitätsmanagements

Das erfolgreiche Führen und Betreiben einer Organisation erfordert, dass sie in systematischer und klarer Weise geleitet und gelenkt wird. Ein Weg zum Erfolg kann die Einführung und Aufrechterhaltung eines Managementsystems sein, das auf ständige Leistungsverbesserung ausgerichtet ist, indem es die Erfordernisse aller interessierten Parteien berücksichtigt. Eine Organisation zu leiten und zu lenken umfasst neben anderen Managementdisziplinen auch das Qualitätsmanagement.

Es wurden acht Grundsätze des Qualitätsmanagements aufgestellt, die von der obersten Leitung benutzt werden können, um die Leistungsfähigkeit der Organisation zu verbessern.

a) Kundenorientierung

Organisationen hängen von ihren Kunden ab und sollten daher gegenwärtige und zukünftige Erfordernisse der Kunden verstehen, deren Anforderungen erfüllen und danach streben, deren Erwartungen zu übertreffen.

b) Führung

Führungskräfte schaffen die Übereinstimmung von Zweck und Ausrichtung der Organisation. Sie sollten das interne Umfeld schaffen und erhalten, in dem sich Personen voll und ganz für die Erreichung der Ziele der Organisation einsetzen können.

c) Einbeziehung der Personen

Auf allen Ebenen machen Personen das Wesen einer Organisation aus, und ihre vollständige Einbeziehung ermöglicht, ihre Fähigkeiten zum Nutzen der Organisation einzusetzen.

d) Prozessorientierter Ansatz

Ein erwünschtes Ergebnis lässt sich effizienter erreichen, wenn Tätigkeiten und dazugehörige Ressourcen als Prozess geleitet und gelenkt werden.

e) Systemorientierter Managementansatz

Erkennen, Verstehen, Leiten und Lenken von miteinander in Wechselbeziehung stehenden Prozessen als System tragen zur Wirksamkeit und Effizienz der Organisation beim Erreichen ihrer Ziele bei.

f) Ständige Verbesserung

Die ständige Verbesserung der Gesamtleistung der Organisation stellt ein permanentes Ziel der Organisation dar.

g) Sachbezogener Ansatz zur Entscheidungsfindung

Wirksame Entscheidungen beruhen auf der Analyse von Daten und Informationen.

0.2 Quality management principles

To lead and operate an organization successfully, it is necessary to direct and control it in a systematic and transparent manner. Success can result from implementing and maintaining a management system that is designed to continually improve performance while addressing the needs of all interested parties. Managing an organization encompasses quality management amongst other management disciplines.

Eight quality management principles have been identified that can be used by top management in order to lead the organization towards improved performance.

a) Customer focus

Organizations depend on their customers and therefore should understand current and future customer needs, should meet customer requirements and strive to exceed customer expectations.

b) Leadership

Leaders establish unity of purpose and direction of the organization. They should create and maintain the internal environment in which people can become fully involved in achieving the organization's objectives.

c) Involvement of people

People at all levels are the essence of an organization and their full involvement enables their abilities to be used for the organization's benefit.

d) Process approach

A desired result is achieved more efficiently when activities and related resources are managed as a process.

e) System approach to management

Identifying, understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its objectives.

f) Continual improvement

Continual improvement of the organization's overall performance should be a permanent objective of the organization.

g) Factual approach to decision making

Effective decisions are based on the analysis of data and information.

0.2 Principes de management de la qualité

Diriger et faire fonctionner un organisme avec succès nécessite de l'orienter et de le contrôler méthodiquement et en transparence. Le succès peut résulter de la mise en œuvre et de l'entretien d'un système de management conçu pour une amélioration continue des performances tout en répondant aux besoins de toutes les parties intéressées. Le management d'un organisme inclut le management de la qualité parmi d'autres disciplines de management.

Huit principes de management de la qualité ont été identifiés, qui peuvent être utilisés par la direction pour mener l'organisme vers de meilleures performances.

a) Orientation client

Les organismes dépendent de leurs clients, il convient donc qu'ils en comprennent les besoins présents et futurs, qu'ils satisfassent leurs exigences et qu'ils s'efforcent d'aller au-devant de leurs attentes.

b) Leadership

Les dirigeants établissent la finalité et les orientations de l'organisme. Il convient qu'ils créent et maintiennent un environnement interne dans lequel les personnes peuvent pleinement s'impliquer dans la réalisation des objectifs de l'organisme.

c) Implication du personnel

Les personnes à tous les niveaux sont l'essence même d'un organisme et une totale implication de leur part permet d'utiliser leurs aptitudes au profit de l'organisme.

d) Approche processus

Un résultat escompté est atteint de façon plus efficace lorsque les ressources et activités afférentes sont gérées comme un processus.

e) Management par approche système

Identifier, comprendre et gérer des processus corrélés comme un système contribue à l'efficacité et à l'efficience de l'organisme à atteindre ses objectifs.

f) Amélioration continue

Il convient que l'amélioration continue de la performance globale d'un organisme soit un objectif permanent de l'organisme.

g) Approche factuelle pour la prise de décision

Les décisions efficaces se fondent sur l'analyse de données et d'informations.

- h) **Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen**
Eine Organisation und ihre Lieferanten sind voneinander abhängig. Beziehungen zum gegenseitigen Nutzen erhöhen die Wertschöpfungsfähigkeit beider Seiten.
Diese acht Grundsätze des Qualitätsmanagements bilden die Grundlage für die Normen zu Qualitätsmanagementsystemen in der ISO-9000-Familie.

- h) **Mutually beneficial supplier relationships**
An organization and its suppliers are interdependent and a mutually beneficial relationship enhances the ability of both to create value.
These eight quality management principles form the basis for the quality management system standards within the ISO 9000 family.

- h) **Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs**
Un organisme et ses fournisseurs sont interdépendants et des relations mutuellement bénéfiques augmentent les capacités des deux organismes à créer de la valeur.
Ces huit principes de management de la qualité constituent la base des normes de systèmes de management de la qualité de la famille ISO 9000.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm beschreibt Grundlagen für Qualitätsmanagementsysteme, die den Gegenstand der ISO-9000-Familie bilden, und legt die zugehörige Terminologie fest.

Diese Internationale Norm ist anwendbar auf:

- Organisationen, die durch die Verwirklichung eines Qualitätsmanagementsystems Vorteile suchen;
- Organisationen, die Vertrauen zu ihren Lieferanten erwerben wollen, dass diese ihre Anforderungen an das Produkt erfüllen werden;
- die Nutzer der Produkte;
- alle, die mit einem gemeinsamen Verständnis der im Qualitätsmanagement verwendeten Begriffe zu tun haben (z. B. Lieferanten, Kunden, Behörden);
- alle, innerhalb und außerhalb der Organisation, die das Qualitätsmanagementsystem bewerten oder im Hinblick auf die Einhaltung der Anforderungen nach ISO 9001 auditieren (z. B. Auditoren, Behörden, Zertifizierungs-/Zulassungsstellen);
- alle, innerhalb und außerhalb der Organisation, welche die Organisation bezüglich eines für sie geeigneten Qualitätsmanagementsystems beraten und schulen;
- Entwickler in Bezug stehender Normen.

1 Scope

This International Standard describes fundamentals of quality management systems, which form the subject of the ISO 9000 family, and defines related terms.

This International Standard is applicable to the following:

- organizations seeking advantage through the implementation of a quality management system;
- organizations seeking confidence from their suppliers that their product requirements will be satisfied;
- users of the products;
- those concerned with a mutual understanding of the terminology used in quality management (e.g. suppliers, customers, regulators);
- those internal or external to the organization who assess the quality management system or audit it for conformity with the requirements of ISO 9001 (e.g. auditors, regulators, certification/registration bodies);
- those internal or external to the organization who give advice or training on the quality management system appropriate to that organization;
- developers of related standards.

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale décrit les principes essentiels des systèmes de management de la qualité, objet de la famille des normes ISO 9000, et en définit les termes associés.

La présente Norme internationale est applicable

- aux organismes cherchant à progresser par la mise en œuvre d'un système de management de la qualité;
- aux organismes qui cherchent à s'assurer que leurs fournisseurs satisferont leurs exigences relatives aux produits;
- aux utilisateurs des produits;
- aux personnes concernées par une compréhension mutuelle de la terminologie utilisée dans le domaine du management de la qualité (par exemple fournisseurs, clients, autorités réglementaires);
- aux personnes internes ou externes à l'organisme, qui évaluent ou auditent le système de management de la qualité en termes de conformité aux exigences de l'ISO 9001 (par exemple auditeurs, autorités réglementaires, organismes de certification/enregistrement);
- aux personnes internes ou externes à l'organisme qui donnent des conseils ou fournissent une formation sur le système de management de la qualité qui lui convient;
- aux personnes qui élaborent des normes apparentées.

2 Grundlagen für Qualitätsmanagementsysteme

2.1 Begründung für Qualitätsmanagementsysteme

Qualitätsmanagementsysteme können Organisationen beim Erhöhen der Kundenzufriedenheit unterstützen.

Kunden verlangen Produkte mit Merkmalen, die ihre Erfordernisse und Erwartungen erfüllen. Diese Erfordernisse und Erwartungen werden in Produktspezifikationen ausgedrückt und in ihrer Gesamtheit als Kundenanforderungen

2 Fundamentals of quality management systems

2.1 Rationale for quality management systems

Quality management systems can assist organizations in enhancing customer satisfaction.

Customers require products with characteristics that satisfy their needs and expectations. These needs and expectations are expressed in product specifications and collectively referred to as customer requirements. Customer re-

2 Principes essentiels liés aux systèmes de management de la qualité

2.1 Fondement des systèmes de management de la qualité

Les systèmes de management de la qualité peuvent aider les organismes à accroître la satisfaction de leurs clients.

Les clients exigent des produits dont les caractéristiques répondent à leurs besoins et à leurs attentes. Ces besoins et attentes sont exprimés dans des spécifications de produits et désignés globalement par l'expression «exigences

bezeichnet. Kundenanforderungen können vom Kunden vertraglich festgelegt oder von der Organisation selbst ermittelt werden. In beiden Fällen befindet der Kunde letztlich über die Annehmbarkeit des Produkts. Wegen sich ändernder Erfordernisse und Erwartungen der Kunden werden Organisationen zur ständigen Verbesserung ihrer Produkte und Prozesse angespornt.

Sich mit einem Qualitätsmanagementsystem zu befassen, regt Organisationen dazu an, die Kundenanforderungen zu analysieren, jene Prozesse festzulegen, die dazu beitragen, ein für die Kunden annehmbares Produkt zu liefern und diese Prozesse beherrscht zu halten. Ein Qualitätsmanagementsystem kann den Rahmen für ständige Verbesserung bieten, damit die Wahrscheinlichkeit zunimmt, dass die Zufriedenheit der Kunden und anderer interessierter Parteien erhöht wird. Es gibt der Organisation und ihren Kunden das Vertrauen, dass diese fähig ist, ständig den Anforderungen entsprechende Produkte bereitzustellen.

2.2 Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme und Anforderungen an Produkte

Die Normen der ISO-9000-Familie unterscheiden zwischen Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme und Anforderungen an Produkte.

Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme sind in ISO 9001 festgelegt. Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme sind allgemeiner Natur und gelten für Organisationen in jedem beliebigen Industrie- oder Wirtschaftssektor unabhängig von der angebotenen Produktkategorie. ISO 9001 selbst legt keine Anforderungen an Produkte fest.

Anforderungen an Produkte können entweder von den Kunden oder von der Organisation in Vorwegnahme der Kundenanforderungen oder durch behördliche Vorschriften festgelegt werden. Anforderungen an Produkte und in einigen Fällen Anforderungen an zugehörige Prozesse können z. B. enthalten sein in technischen Spezifikationen, Produktnormen, Prozessnormen, Vertragsvereinbarungen und behördlichen Anforderungen.

2.3 Ansatz für Qualitätsmanagementsysteme

Ein Ansatz, ein Qualitätsmanagementsystem zu entwickeln und zu verwirklichen, besteht aus mehreren Schritten. Dazu gehören:

- a) Ermitteln der Erfordernisse und Erwartungen der Kunden und anderer interessierter Parteien;

requirements may be specified contractually by the customer or may be determined by the organization itself. In either case, the customer ultimately determines the acceptability of the product. Because customer needs and expectations are changing, and because of competitive pressures and technical advances, organizations are driven to improve continually their products and processes.

The quality management system approach encourages organizations to analyse customer requirements, define the processes that contribute to the achievement of a product which is acceptable to the customer, and keep these processes under control. A quality management system can provide the framework for continual improvement to increase the probability of enhancing customer satisfaction and the satisfaction of other interested parties. It provides confidence to the organization and its customers that it is able to provide products that consistently fulfil requirements.

2.2 Requirements for quality management systems and requirements for products

The ISO 9000 family distinguishes between requirements for quality management systems and requirements for products.

Requirements for quality management systems are specified in ISO 9001. Requirements for quality management systems are generic and applicable to organizations in any industry or economic sector regardless of the offered product category. ISO 9001 itself does not establish requirements for products. Requirements for products can be specified by customers or by the organization in anticipation of customer requirements, or by regulation. The requirements for products and in some cases associated processes can be contained in, for example, technical specifications, product standards, process standards, contractual agreements and regulatory requirements.

2.3 Quality management systems approach

An approach to developing and implementing a quality management system consists of several steps including the following:

- a) determining the needs and expectations of customers and other interested parties;

des clients». Les exigences des clients peuvent être spécifiées contractuellement par le client ou peuvent être déterminées par l'organisme lui-même. Dans chacun de ces cas, c'est le client qui, en définitive, détermine l'acceptabilité du produit. Les besoins et attentes des clients n'étant pas figés, et du fait de la pression de la concurrence et des avancées technologiques, les organismes sont amenés à améliorer leurs produits et processus de manière continue.

La démarche qui s'appuie sur un système de management de la qualité incite les organismes à analyser les exigences des clients, à définir les processus qui contribuent à la réalisation d'un produit acceptable pour le client et à en maintenir la maîtrise. Un système de management de la qualité peut fournir le cadre d'amélioration continue permettant d'accroître la probabilité de satisfaire ses clients et les autres parties intéressées. Il apporte, à l'organisme et à ses clients, la confiance en son aptitude à fournir des produits qui satisfont immanquablement aux exigences.

2.2 Exigences pour les systèmes de management de la qualité et exigences pour les produits

La famille des normes ISO 9000 fait la distinction entre des exigences concernant les systèmes de management de la qualité et les exigences concernant les produits.

Les exigences relatives aux systèmes de management de la qualité sont spécifiées dans l'ISO 9001. Ces exigences sont génériques et s'appliquent à des organismes de tous les secteurs industriels ou économiques, quelle que soit la catégorie de produit proposée. L'ISO 9001 ne présente pas d'exigences concernant les produits.

Les exigences concernant les produits peuvent être spécifiées par les clients, par l'organisme qui anticipe les exigences des clients ou par la réglementation. Ces exigences, et dans certains cas les processus associés, peuvent être incluses par exemple dans des spécifications techniques, des normes de produits, des normes de processus, des accords contractuels et la réglementation.

2.3 Démarche «systèmes de management de la qualité»

Une démarche permettant de développer et de mettre en œuvre un système de management de la qualité comporte plusieurs étapes, telles que

- a) détermination des besoins et attentes des clients et des autres parties intéressées;

- b) Festlegen der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele der Organisation;
- c) Festlegen der erforderlichen Prozesse und Verantwortlichkeiten, um die Qualitätsziele zu erreichen;
- d) Festlegen und Bereitstellen der erforderlichen Ressourcen, um die Qualitätsziele zu erreichen;
- e) Einführen von Methoden, um die Wirksamkeit und Effizienz jedes einzelnen Prozesses zu messen;
- f) Anwenden dieser Messungen zur Ermittlung der aktuellen Wirksamkeit und Effizienz jedes einzelnen Prozesses;
- g) Festlegen von Mitteln zur Verhinderung von Fehlern und zur Beseitigung ihrer Ursachen;
- h) Einführen und Anwenden eines Prozesses zur ständigen Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems.

Ein solcher Ansatz gilt auch für das Aufrechterhalten und Verbessern eines vorhandenen Qualitätsmanagementsystems.

Eine Organisation, die dem oben dargestellten Ansatz folgt, schafft Vertrauen in die Fähigkeit ihrer Prozesse und die Qualität ihrer Produkte und erzeugt eine Grundlage für ständige Verbesserung. Dies kann zu höherer Zufriedenheit der Kunden und anderer interessierter Parteien und zum Erfolg der Organisation führen.

2.4 Prozessorientierter Ansatz

Jede Tätigkeit oder jeder Satz von Tätigkeiten, die bzw. der Ressourcen verwendet, um Eingaben in Ergebnisse umzuwandeln, kann als Prozess angesehen werden.

Damit sich Organisationen wirksam betätigen können, müssen sie zahlreiche miteinander verknüpfte und in Wechselwirkung zueinander stehende Prozesse erkennen und handhaben. Oft bildet das Ergebnis des einen Prozesses die direkte Eingabe für den nächsten. Das systematische Erkennen sowie Handhaben dieser verschiedenen Prozesse innerhalb einer Organisation, vor allem aber der Wechselwirkungen zwischen solchen Prozessen, wird als „prozessorientierter Ansatz“ bezeichnet.

Die Absicht dieser Internationalen Norm besteht darin, die Übernahme des prozessorientierten Ansatzes zum Leiten und Lenken einer Organisation anzuregen.

Bild 1 stellt das prozessorientierte Qualitätsmanagementsystem dar, das in den Normen der ISO-9000-Familie beschrieben ist. Diese Darstellung zeigt, dass interessierte Parteien beim Erzeugen von Eingaben eine bedeutende Rolle

- b) establishing the quality policy and quality objectives of the organization;
- c) determining the processes and responsibilities necessary to attain the quality objectives;
- d) determining and providing the resources necessary to attain the quality objectives;
- e) establishing methods to measure the effectiveness and efficiency of each process;
- f) applying these measures to determine the effectiveness and efficiency of each process;
- g) determining means of preventing nonconformities and eliminating their causes;
- h) establishing and applying a process for continual improvement of the quality management system.

Such an approach is also applicable to maintaining and improving an existing quality management system.

An organization that adopts the above approach creates confidence in the capability of its processes and the quality of its products, and provides a basis for continual improvement. This can lead to increased satisfaction of customers and other interested parties and to the success of the organization.

2.4 The process approach

Any activity, or set of activities, that uses resources to transform inputs to outputs can be considered as a process.

For organizations to function effectively, they have to identify and manage numerous interrelated and interacting processes. Often, the output from one process will directly form the input into the next process. The systematic identification and management of the processes employed within an organization and particularly the interactions between such processes is referred to as the “process approach”.

The intent of this International Standard is to encourage the adoption of the process approach to manage an organization.

Figure 1 illustrates the process-based quality management system described in the ISO 9000 family of standards. This illustration shows that interested parties play a significant role in providing inputs to the organization. Monitoring the satisfaction of interested parties requires the evaluation of information relating to the perception of interested parties as to the extent to which their

- b) établissement de la politique qualité et des objectifs qualité de l'organisme;
- c) détermination des processus et responsabilités nécessaires pour atteindre les objectifs qualité;
- d) détermination et fourniture des ressources nécessaires pour atteindre les objectifs qualité;
- e) définition des méthodes permettant de mesurer l'efficacité et l'efficience de chaque processus;
- f) mise en œuvre de ces méthodes pour mesurer l'efficacité et l'efficience de chaque processus;
- g) détermination des moyens permettant d'empêcher les non-conformités et d'en éliminer les causes;
- h) établissement et application d'un processus d'amélioration continue du système de management de la qualité.

Cette démarche peut également être appliquée pour entretenir et améliorer un système de management de la qualité existant.

Un organisme qui adopte l'approche ci-dessus crée la confiance dans la capacité de ses processus et la qualité de ses produits, tout en se dotant d'une base pour l'amélioration continue. Cela peut mener à une plus grande satisfaction des clients et des autres parties intéressées ainsi qu'au succès de l'organisme.

2.4 Approche processus

Toute activité ou ensemble d'activités qui utilise des ressources pour convertir des éléments d'entrée en éléments de sortie peut être considérée comme un processus.

Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace, il doit identifier et gérer de nombreux processus corrélés et interactifs. Souvent, l'élément de sortie d'un processus forme directement l'élément d'entrée du processus suivant. L'identification et le management méthodiques des processus utilisés dans un organisme, et plus particulièrement les interactions de ces processus, sont appelés «l'approche processus».

L'objet de la présente Norme internationale est d'encourager l'adoption de l'approche processus pour gérer un organisme.

La Figure 1 illustre le système de management de la qualité, basé sur les processus, décrit dans la famille des normes ISO 9000. Cette représentation montre le rôle significatif joué par les parties intéressées pour fournir les éléments d'entrée à l'organisme. La surveillance de la satisfaction des parties intéressées exige l'évaluation des

spielen. Die Überwachung der Zufriedenheit interessierter Parteien erfordert die Beurteilung von Informationen über die Wahrnehmung der interessierten Parteien, in welchem Umfang ihre Erfordernisse und Erwartungen erfüllt worden sind. Das in Bild 1 dargestellte Modell zeigt die Prozesse, ohne in Details zu gehen.

needs and expectations have been met. The model shown in Figure 1 does not show processes at a detailed level.

informations concernant leur perception sur le niveau de réponse de l'organisme à leurs besoins et attentes. Le modèle de la Figure 1 ne présente pas les processus de façon détaillée.

2.5 Qualitätspolitik und Qualitätsziele

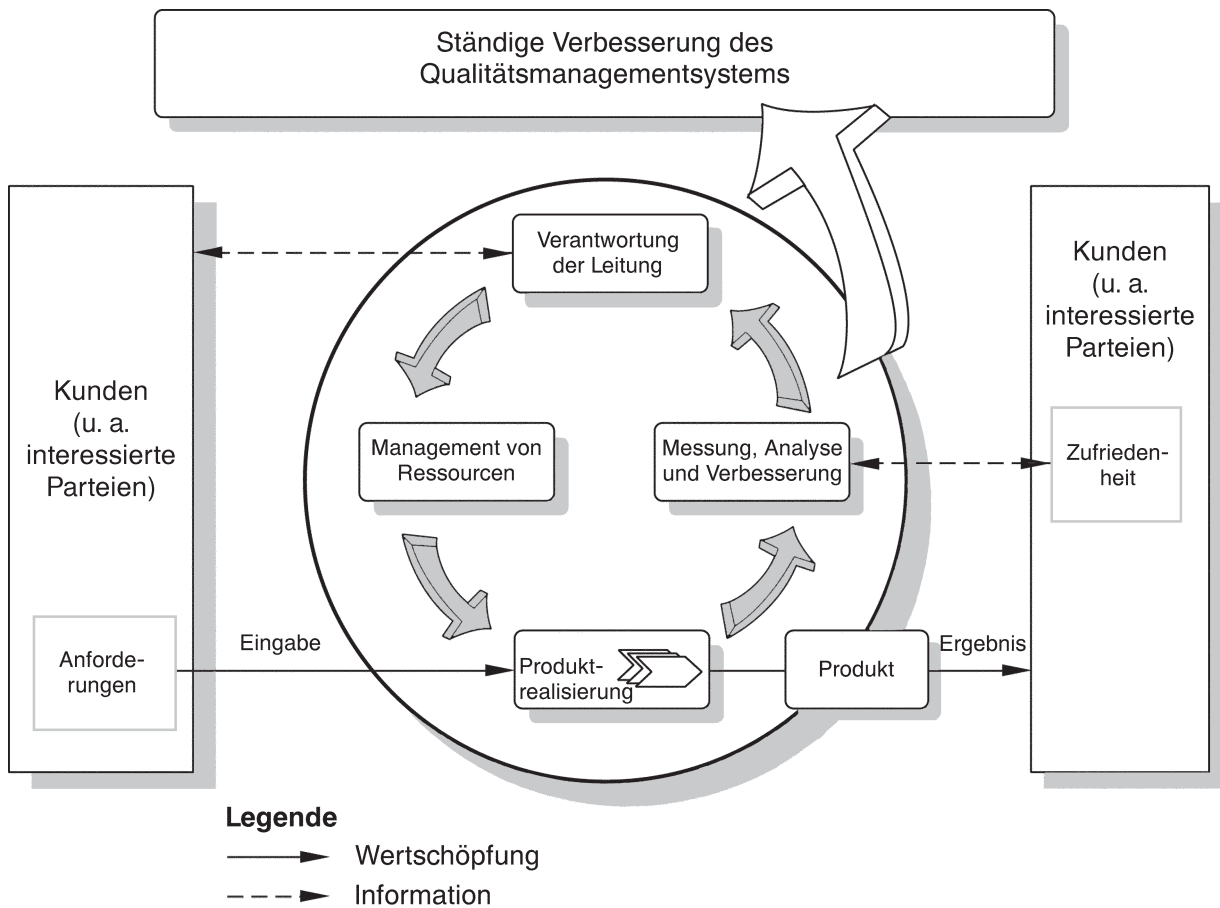
Qualitätspolitik und Qualitätsziele werden aufgestellt, um Schwerpunkte für das Leiten der Organisation zu setzen. Beide legen die gewünschten Ergebnisse fest und unterstützen die Organisation dabei, ihre Ressourcen einzusetzen, um diese Ergebnisse zu erreichen. Die Qualitätspolitik bietet einen Rahmen für das Festlegen und Bewerten von Qualitätszielen. Die Qualitätsziele müssen mit der Qualitätspolitik und der Verpflichtung zu ständiger Verbesserung im Einklang stehen, und ihr Erreichen muss messbar sein. Qualitätsziele zu erreichen, kann eine positive Wirkung auf die Qualität der Produkte, die Wirksamkeit der Betriebsabläufe und die finanzielle Leistung und somit auf die Zufriedenheit und das Vertrauen der interessierten Parteien haben.

2.5 Quality policy and quality objectives

Quality policy and quality objectives are established to provide a focus to direct the organization. Both determine the desired results and assist the organization to apply its resources to achieve these results. The quality policy provides a framework for establishing and reviewing quality objectives. The quality objectives need to be consistent with the quality policy and the commitment to continual improvement, and their achievement needs to be measurable. The achievement of quality objectives can have a positive impact on product quality, operational effectiveness and financial performance and thus on the satisfaction and confidence of interested parties.

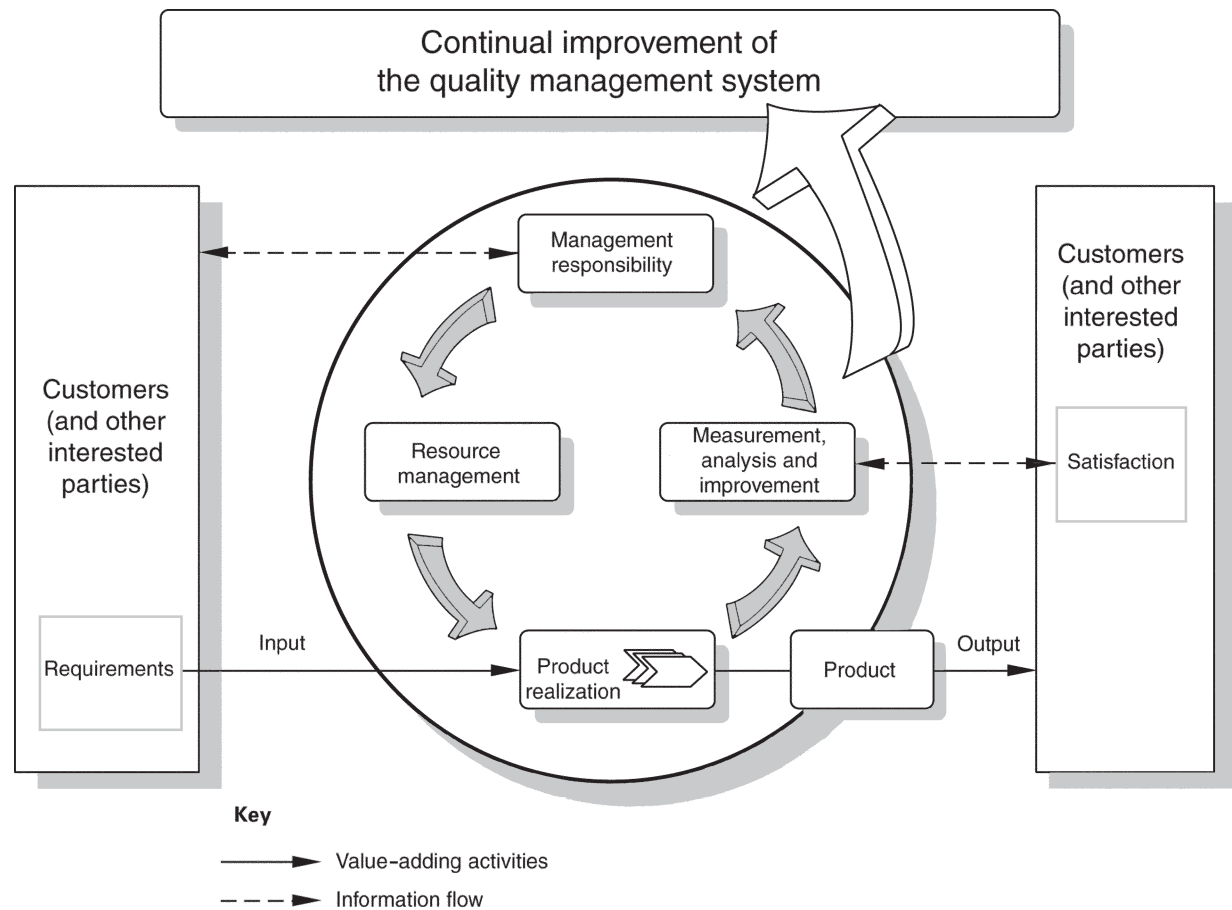
2.5 Politique qualité et objectifs qualité

La politique qualité et les objectifs qualité sont établis pour fournir un axe d'orientation à l'organisme. Ensemble, ils déterminent les résultats escomptés et soutiennent l'organisme dans la mise en œuvre des ressources permettant d'atteindre ces résultats. La politique qualité fournit un cadre permettant d'établir et de revoir les objectifs qualité. Il est nécessaire que les objectifs qualité soient cohérents avec la politique qualité et avec l'engagement pour l'amélioration continue et que leurs résultats soient mesurables. La réalisation des objectifs qualité peut avoir un impact positif sur la qualité du produit, l'efficacité opérationnelle et les performances financières et donc sur la satisfaction et la confiance des parties intéressées.



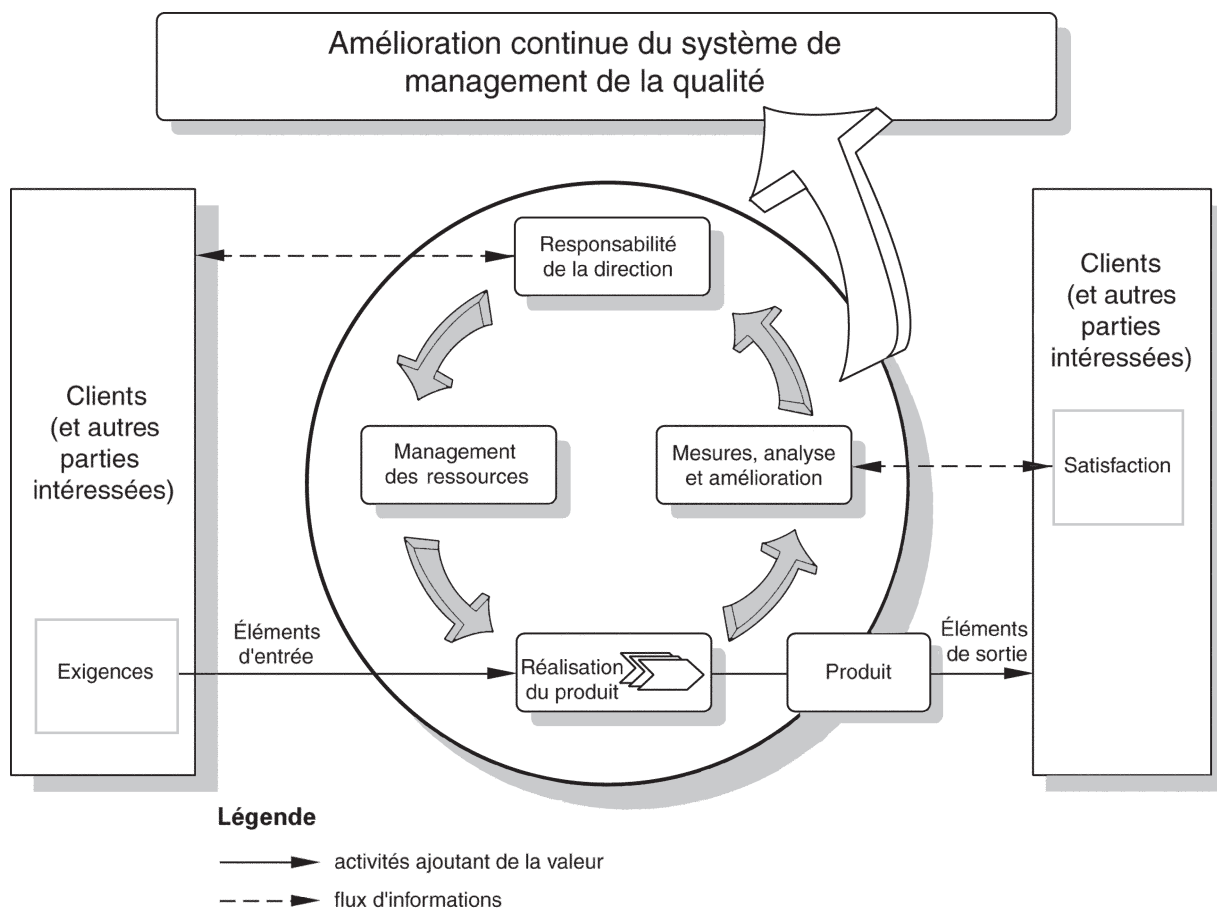
ANMERKUNG Angaben in Klammern gelten nicht für ISO 9001.

Bild 1 – Darstellung eines prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems



NOTE Statements in parentheses do not apply to ISO 9001.

Figure 1 – Model of a process-based quality management system



NOTE Les éléments de texte figurant entre parenthèses ne s'appliquent pas à l'ISO 9001.

Figure 1 – Modèle d'un système de management de la qualité basé sur des processus

2.6 Rolle der obersten Leitung im Qualitätsmanagementsystem

Die oberste Leitung kann durch ihr Führungsverhalten und ihr Handeln eine Umgebung schaffen, in der die Personen vollkommen einbezogen sind und in der ein Qualitätsmanagementsystem wirksam betrieben werden kann. Die oberste Leitung kann die Grundsätze des Qualitätsmanagements (siehe 0.2) als Grundlage für ihre Aufgaben verwenden, die aus Folgendem bestehen:

- Festlegen und Aufrechterhalten der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele der Organisation;
- Fördern der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele in der gesamten Organisation, um das Bewusstsein, die Motivation und die Einbeziehung aller zu erhöhen;
- Sicherstellen, dass sich die gesamte Organisation an den Kundenanforderungen orientiert;
- Sicherstellen, dass geeignete Prozesse umgesetzt sind, um die Anforderungen der Kunden und anderer interessierter Parteien erfüllen und die Qualitätsziele erreichen zu können;
- Sicherstellen, dass ein wirksames und effizientes Qualitätsmanagementsystem eingeführt, umgesetzt und aufrechterhalten ist, um diese Qualitätsziele zu erreichen;
- Sicherstellen der Verfügbarkeit der erforderlichen Ressourcen;
- regelmäßiges Bewerten des Qualitätsmanagementsystems;
- Entscheiden über Maßnahmen bezüglich der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele;
- Entscheiden über Maßnahmen zur Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems.

2.7 Dokumentation

2.7.1 Wert der Dokumentation

Die Dokumentation ermöglicht die Vermittlung der Absichten und die Konsistenz von Maßnahmen. Der Einsatz der Dokumentation trägt bei

- zum Erfüllen der Kundenanforderungen und zur Qualitätsverbesserung,
- zum Bereitstellen geeigneter Schulung,
- zur Wiederholbarkeit und Rückverfolgbarkeit,
- zum Bereitstellen objektiver Nachweise und
- zum Beurteilen der Wirksamkeit und ständigen Eignung des Qualitätsmanagementsystems.

Das Erstellen der Dokumentation sollte nicht Selbstzweck sein, sondern eine Wert steigernde Tätigkeit.

2.6 Role of top management within the quality management system

Through leadership and actions, top management can create an environment where people are fully involved and in which a quality management system can operate effectively. The quality management principles (see 0.2) can be used by top management as the basis of its role, which is as follows:

- to establish and maintain the quality policy and quality objectives of the organization;
- to promote the quality policy and quality objectives throughout the organization to increase awareness, motivation and involvement;
- to ensure focus on customer requirements throughout the organization;
- to ensure that appropriate processes are implemented to enable requirements of customers and other interested parties to be fulfilled and quality objectives to be achieved;
- to ensure that an effective and efficient quality management system is established, implemented and maintained to achieve these quality objectives;
- to ensure the availability of necessary resources;
- to review the quality management system periodically;
- to decide on actions regarding the quality policy and quality objectives;
- to decide on actions for improvement of the quality management system.

2.7 Documentation

2.7.1 Value of documentation

Documentation enables communication of intent and consistency of action. Its use contributes to

- achievement of conformity to customer requirements and quality improvement,
- provision of appropriate training,
- repeatability and traceability,
- provision of objective evidence, and
- evaluation of the effectiveness and continuing suitability of the quality management system.

Generation of documentation should not be an end in itself but should be a value-adding activity.

2.6 Rôle de la direction au sein du système de management de la qualité

Par son leadership et ses actions, la direction peut créer un contexte dans lequel les personnes sont pleinement impliquées et au sein duquel le système de management de la qualité peut fonctionner efficacement. La direction peut utiliser les principes de management de la qualité (voir 0.2) pour asseoir son rôle, qui consiste à

- établir la politique qualité et les objectifs qualité de l'organisme;
- promouvoir la politique qualité et les objectifs qualité à tous les niveaux de l'organisme pour accroître la sensibilisation, la motivation et l'implication;
- assurer que les exigences des clients représentent une priorité à tous les niveaux de l'organisme;
- assurer que les processus appropriés sont mis en œuvre pour permettre de répondre aux exigences des clients et des autres parties intéressées et d'atteindre les objectifs qualité;
- assurer qu'un système de management de la qualité efficace et efficient est établi, mis en œuvre et entretenu afin d'atteindre ces objectifs qualité;
- assurer la disponibilité des ressources nécessaires;
- effectuer la revue du système de management de la qualité;
- décider des actions concernant la politique qualité et les objectifs qualité;
- décider des actions d'amélioration du système de management de la qualité.

2.7 Documentation

2.7.1 Valeur de la documentation

La documentation permet la communication de desseins et la cohérence des actions. Son utilisation contribue à

- réaliser la conformité aux exigences des clients et à l'amélioration de la qualité,
- offrir une formation adaptée,
- assurer la répétabilité et la traçabilité,
- fournir des preuves tangibles,
- évaluer l'efficacité et la pertinence continue du système de management de la qualité.

Il convient que l'élaboration de documents ne représente pas une fin en soi, mais soit une activité à valeur ajoutée.

2.7.2 Art der Dokumente, die in Qualitätsmanagementsystemen verwendet werden

In Qualitätsmanagementsystemen werden folgende Arten von Dokumenten verwendet:

- Dokumente, die nach innen und außen konsistente Informationen über das Qualitätsmanagementsystem der Organisation bereitstellen; solche Dokumente werden als QM-Handbücher bezeichnet;
- Dokumente, die beschreiben, wie das Qualitätsmanagementsystem auf ein spezifisches Produkt, Projekt oder einen Vertrag angewendet wird; solche Dokumente werden als QM-Pläne bezeichnet;
- Dokumente, die Anforderungen enthalten; solche Dokumente werden als Spezifikationen bezeichnet;
- Dokumente, die Empfehlungen oder Vorschläge enthalten; diese Dokumente werden als Leitfäden bezeichnet;
- Dokumente, die Informationen darüber bereitstellen, wie Tätigkeiten und Prozesse konsistent auszuüben bzw. durchzuführen sind; solche Dokumente können dokumentierte Verfahren, Arbeitsanleitungen, Zeichnungen enthalten;
- Dokumente, die einen objektiven Nachweis über ausgeübte Tätigkeiten oder erreichte Ergebnisse liefern; solche Dokumente werden als Aufzeichnungen bezeichnet.

Jede Organisation legt den Umfang der geforderten Dokumentation und die dafür zu verwendenden Medien fest. Dies hängt von Faktoren ab wie: Art und Größe der Organisation, Komplexität und Wechselwirkungen von Prozessen, Komplexität der Produkte, Kundenanforderungen, anwendbare behördliche Anforderungen, dargelegte Fähigkeit des Personals und der Umfang, in dem das Erfüllen der Qualitätsmanagementsystem-Anforderungen darzulegen ist.

2.8 Beurteilen von Qualitätsmanagementsystemen

2.8.1 Bewertungsprozess innerhalb des Qualitätsmanagementsystems

Für das Beurteilen von Qualitätsmanagementsystemen gibt es vier Grundfragen, die für jeden zu beurteilenden Prozess gestellt werden sollten:

- Ist der Prozess festgelegt und in geeigneter Weise beschrieben?
- Sind die Verantwortlichkeiten zugeordnet?
- Sind die Verfahren umgesetzt und aufrechterhalten?
- Ist der Prozess wirksam in Bezug auf die geforderten Ergebnisse?

2.7.2 Types of document used in quality management systems

The following types of document are used in quality management systems:

- documents that provide consistent information, both internally and externally, about the organization's quality management system; such documents are referred to as quality manuals;
- documents that describe how the quality management system is applied to a specific product, project or contract; such documents are referred to as quality plans;
- documents stating requirements; such documents are referred to as specifications;
- documents stating recommendations or suggestions; such documents are referred to as guidelines;
- documents that provide information about how to perform activities and processes consistently; such documents can include documented procedures, work instructions and drawings;
- documents that provide objective evidence of activities performed or results achieved; such documents are referred to as records.

Each organization determines the extent of documentation required and the media to be used. This depends on factors such as the type and size of the organization, the complexity and interaction of processes, the complexity of products, customer requirements, the applicable regulatory requirements, the demonstrated ability of personnel, and the extent to which it is necessary to demonstrate fulfilment of quality management system requirements.

2.8 Evaluating quality management systems

2.8.1 Evaluating processes within the quality management system

When evaluating quality management systems, there are four basic questions that should be asked in relation to every process being evaluated.

- Is the process identified and appropriately defined?
- Are responsibilities assigned?
- Are the procedures implemented and maintained?
- Is the process effective in achieving the required results?

2.7.2 Types de documents utilisés dans les systèmes de management de la qualité

Les types de documents suivants sont utilisés dans les systèmes de management de la qualité:

- documents fournissant des informations cohérentes, en interne et à l'extérieur, concernant le système de management de la qualité; on appelle ces documents «manuels qualité»;
- documents définissant de quelle manière le système de management de la qualité s'applique à un produit, à un projet ou à un contrat spécifique; on appelle ces documents «plans qualité»;
- documents formulant des exigences; on appelle ces documents «spécifications»;
- documents formulant des recommandations ou des suggestions; on appelle ces documents «lignes directrices»;
- documents fournissant des informations sur la manière de réaliser des activités et des processus de manière cohérente; ces documents peuvent inclure des documents de procédures, des instructions de travail, des plans;
- documents fournissant des preuves tangibles de la réalisation d'une activité ou de résultats obtenus; on appelle ces documents «enregistrements».

Chaque organisme détermine l'étendue de la documentation nécessaire et les supports à utiliser. Cela dépend de facteurs tels que le type et la taille de l'organisme, la complexité et les interactions des processus, la complexité des produits, les exigences des clients, les exigences réglementaires applicables, les capacités démontrées du personnel et la mesure dans laquelle il est nécessaire de démontrer la satisfaction aux exigences relatives au système de management de la qualité.

2.8 Évaluation des systèmes de management de la qualité

2.8.1 Évaluation des processus au sein du système de management de la qualité

Lors de l'évaluation des systèmes de management de la qualité, il convient de se poser les quatre questions fondamentales suivantes pour chaque processus soumis à évaluation.

- Le processus est-il identifié et défini de manière appropriée?
- Les responsabilités sont-elles attribuées?
- Les procédures sont-elles mises en œuvre et tenues à jour?
- Le processus est-il efficace pour obtenir les résultats exigés?

Die gesamten Antworten auf diese Fragen können über das Ergebnis der Beurteilung entscheiden. Beurteilungen eines Qualitätsmanagementsystems können im Umfang unterschiedlich sein und einen Bereich von Tätigkeiten umfassen wie Auditieren und Bewerten des Qualitätsmanagementsystems und Selbstbewertungen.

2.8.2 Auditierung des Qualitätsmanagementsystems

Audits dienen der Ermittlung, inwieweit die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem erfüllt sind. Auditfeststellungen werden verwendet, um die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems zu bewerten und Verbesserungsmöglichkeiten zu erkennen.

Erstparteien-Audits werden von der Organisation selbst oder in ihrem Auftrag für interne Zwecke durchgeführt und können die Grundlage für deren Selbstklärung der Konformität bilden.

Zweitparteien-Audits werden von Kunden der Organisation oder anderen Personen im Auftrag des Kunden durchgeführt.

Drittparteien-Audits werden von externen unabhängigen Organisationen durchgeführt. Solche üblicherweise akkreditierten Organisationen bieten die Zertifizierung der Erfüllung von Anforderungen wie derjenigen nach ISO 9001.

ISO 19011 stellt eine Anleitung für das Auditieren bereit.

2.8.3 Bewertung des Qualitätsmanagementsystems

Eine Aufgabe der obersten Leitung ist das Durchführen regelmäßiger, systematischer Beurteilungen der Eignung, Angemessenheit, Wirksamkeit und Effizienz des Qualitätsmanagementsystems in Übereinstimmung mit der Qualitätspolitik und den Qualitätszielen. Zu diesem Bewerten kann es gehören zu erwägen, ob die Qualitätspolitik und Qualitätsziele an sich ändernde Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien anzupassen sind. Die Bewertung schließt die Ermittlung des Handlungsbedarfs ein.

Neben anderen Informationsquellen werden Auditberichte zur Bewertung des Qualitätsmanagementsystems genutzt.

2.8.4 Selbstbewertung

Die Selbstbewertung einer Organisation ist eine umfassende und systematische Bewertung der Tätigkeiten und Ergebnisse der Organisation, die auf das Qualitätsmanagementsystem oder ein Exzellenzmodell bezogen werden.

Selbstbewertung kann einen Gesamtüberblick über die Leistung der Organisation und den Reifegrad des Qualitätsmanagementsystems bereitstellen.

The collective answers to the above questions can determine the result of the evaluation. Evaluation of a quality management system can vary in scope and encompass a range of activities, such as auditing and reviewing the quality management system, and self-assessments.

2.8.2 Auditing the quality management system

Audits are used to determine the extent to which the quality management system requirements are fulfilled. Audit findings are used to assess the effectiveness of the quality management system and to identify opportunities for improvement.

First-party audits are conducted by, or on behalf of, the organization itself for internal purposes and can form the basis for an organization's self-declaration of conformity.

Second-party audits are conducted by customers of the organization or by other persons on behalf of the customer.

Third-party audits are conducted by external independent organizations. Such organizations, usually accredited, provide certification or registration of conformity with requirements such as those of ISO 9001.

ISO 19011 provides guidance on auditing.

2.8.3 Reviewing the quality management system

One role of top management is to carry out regular systematic evaluations of the suitability, adequacy, effectiveness and efficiency of the quality management system with respect to the quality policy and quality objectives. This review can include consideration of the need to adapt the quality policy and objectives in response to changing needs and expectations of interested parties. The review includes determination of the need for actions.

Amongst other sources of information, audit reports are used for review of the quality management system.

2.8.4 Self-assessment

An organization's self-assessment is a comprehensive and systematic review of the organization's activities and results referenced against the quality management system or a model of excellence.

Self-assessment can provide an overall view of the performance of the organization and the degree of maturity of the quality management system. It can

L'ensemble des réponses obtenues aux questions ci-dessus peut déterminer le résultat de l'évaluation. Le champ de l'évaluation d'un système de management de la qualité peut varier. L'évaluation peut inclure un éventail d'activités telles qu'audits et revues du système de management de la qualité ou auto-évaluations.

2.8.2 Audits du système de management de la qualité

Les audits sont utilisés pour évaluer le niveau de satisfaction des exigences relatives au système de management de la qualité. Les constatations d'audit sont utilisées pour évaluer l'efficacité du système de management de la qualité et identifier les opportunités d'amélioration.

Les audits de première partie sont effectués par, ou pour le compte de, l'organisme lui-même pour des besoins internes et peuvent servir de base à une autodéclaration de conformité de l'organisme.

Les audits de seconde partie sont effectués par des clients de l'organisme ou par d'autres personnes pour le compte du client.

Les audits de tierce partie sont effectués par des organismes externes et indépendants. Ces organismes, généralement accrédités, fournissent la certification ou l'enregistrement de la conformité à des exigences telles que celles de l'ISO 9001.

L'ISO 19011 fournit des conseils pour les audits.

2.8.3 Revue du système de management de la qualité

L'un des rôles de la direction est de réaliser des évaluations régulières et méthodiques de la pertinence, de l'adéquation, de l'efficacité et de l'efficience du système de management de la qualité par rapport à la politique qualité et aux objectifs qualité. Cette revue peut comprendre l'étude de la nécessité d'adapter la politique et les objectifs qualité aux changements des besoins et des attentes des parties intéressées. La revue comprend la détermination de la nécessité des actions.

Entre autres sources d'information, les rapports d'audits sont utilisés pour la revue du système de management de la qualité.

2.8.4 Autoévaluation

L'autoévaluation d'un organisme est une revue complète et méthodique des activités et des résultats de l'organisme, par référence au système de management de la qualité ou à un modèle d'excellence.

L'autoévaluation peut fournir une vision globale des performances de l'organisme et du niveau de maturité du système de management de la qualité.

Sie kann auch helfen, Bereiche in der Organisation zu erkennen, die Verbesserungen erfordern, und Prioritäten festzulegen.

2.9 Ständige Verbesserung

Das Ziel der ständigen Verbesserung eines Qualitätsmanagementsystems besteht darin, die Wahrscheinlichkeit zu steigern, die Zufriedenheit der Kunden und anderer interessierter Parteien zu erhöhen. Zu solchen Verbesserungsmaßnahmen gehören:

- Analysieren und Beurteilen der aktuellen Situation, um verbesserungswürdige Bereiche zu erkennen;
- Festlegen der Ziele der Verbesserung;
- Suchen nach möglichen Lösungen, um diese Ziele zu erreichen;
- Beurteilen dieser Lösungen und Treffen einer Auswahl;
- Verwirklichen der gewählten Lösung;
- Messen, Verifizieren, Analysieren und Beurteilen der Ergebnisse der Verwirklichung, um zu ermitteln, ob die Ziele erreicht wurden;
- Formalisieren der Änderungen.

Die Ergebnisse werden nach Bedarf bewertet, um weitere Verbesserungsmöglichkeiten zu ermitteln. In diesem Sinne ist das Verbessern eine ständig stattfindende Tätigkeit. Rückmeldungen von Kunden und anderen interessierten Parteien, Audits und Bewertungen des Qualitätsmanagementsystems können auch genutzt werden, um Verbesserungsmöglichkeiten zu erkennen.

2.10 Rolle statistischer Methoden

Der Gebrauch statistischer Methoden kann zum Verständnis der Streuung beitragen und damit Organisationen helfen, Probleme zu lösen und die Wirksamkeit und Effizienz zu verbessern. Diese Methoden ermöglichen auch eine bessere Nutzung der verfügbaren Daten als Entscheidungshilfe.

Streuung lässt sich bei vielen Tätigkeiten in deren Verhalten und Ergebnis beobachten, selbst im Zustand augenscheinlicher Stabilität. Diese Streuung lässt sich in messbaren Merkmalen von Produkten und Prozessen feststellen und kann in mehreren Stufen über den Lebenszyklus eines Produkts hinweg von der Marktforschung bis zum Kundendienst und der Entsorgung vorhanden sein.

Statistische Methoden ermöglichen selbst bei einer relativ geringen Datenmenge das Messen, Beschreiben, Analysieren, Interpretieren und Modellieren solcher Streuungen. Die statistische Analyse solcher Daten ermöglicht ein besseres Verständnis der Beschaffenheit, des Umfangs und der Ursachen von Streuung und kann somit bei der

also help to identify areas requiring improvement in the organization and to determine priorities.

2.9 Continual improvement

The aim of continual improvement of a quality management system is to increase the probability of enhancing the satisfaction of customers and other interested parties. Actions for improvement include the following:

- analysing and evaluating the existing situation to identify areas for improvement;
- establishing the objectives for improvement;
- searching for possible solutions to achieve the objectives;
- evaluating these solutions and making a selection;
- implementing the selected solution;
- measuring, verifying, analysing and evaluating results of the implementation to determine that the objectives have been met;
- formalizing changes.

Results are reviewed, as necessary, to determine further opportunities for improvement. In this way, improvement is a continual activity. Feedback from customers and other interested parties, audits and review of the quality management system can also be used to identify opportunities for improvement.

2.10 Role of statistical techniques

The use of statistical techniques can help in understanding variability, and thereby can help organizations to solve problems and improve effectiveness and efficiency. These techniques also facilitate better use of available data to assist in decision making.

Variability can be observed in the behaviour and outcome of many activities, even under conditions of apparent stability. Such variability can be observed in measurable characteristics of products and processes, and may be seen to exist at various stages over the life cycle of products from market research to customer service and final disposal.

Statistical techniques can help to measure, describe, analyse, interpret and model such variability, even with a relatively limited amount of data. Statistical analysis of such data can help to provide a better understanding of the nature, extent and causes of variability, thus helping to solve and even prevent problems that may result from such variability, and to promote continual improvement.

Elle peut également contribuer à l'identification des domaines de l'organisme nécessitant des améliorations et à la détermination des priorités.

2.9 Amélioration continue

L'objet de l'amélioration continue d'un système de management de la qualité est d'augmenter la probabilité de satisfaire les clients et les autres parties intéressées. Les actions d'amélioration comprennent les éléments suivants:

- analyse et évaluation de la situation existante pour identifier des domaines d'amélioration;
- établissement des objectifs d'amélioration;
- recherche de solutions possibles pour atteindre ces objectifs;
- évaluation de ces solutions et sélection;
- mise en œuvre de la solution choisie;
- mesure, vérification, analyse et évaluation des résultats de la mise en œuvre pour déterminer si les objectifs ont été atteints;
- formalisation des changements.

Les résultats sont revus, autant que cela est nécessaire, pour déterminer d'autres opportunités d'amélioration. Dans cette optique, l'amélioration est une activité continue. Les retours d'information des clients et des autres parties intéressées, les audits et la revue du système de management de la qualité peuvent également être utilisés pour identifier des opportunités d'amélioration.

2.10 Rôle des techniques statistiques

L'utilisation de techniques statistiques peut aider à comprendre la variabilité et par conséquent aider les organismes à résoudre des problèmes et à améliorer leur efficacité et leur efficience. Ces techniques facilitent également une meilleure utilisation des données disponibles pour aider à la prise de décision.

La variabilité peut être observée dans le déroulement et les résultats de nombreuses activités, même dans des conditions de stabilité apparente. Une telle variabilité peut être observée au travers des caractéristiques mesurables des produits et des processus et être détectée à divers stades du cycle de vie des produits, depuis l'étude de marché jusqu'au service à la clientèle et à l'élimination finale.

Les techniques statistiques peuvent aider à mesurer, à décrire, à analyser, à interpréter et à modéliser cette variabilité, même avec un volume de données relativement faible. L'analyse statistique de ces données peut aider à mieux comprendre la nature, l'étendue et les causes de la variabilité et contribuer ainsi à résoudre et même prévenir des

Lösung und sogar bei der Verhinderung von streuungsbedingten Problemen helfen und die ständige Verbesserung fördern.

Anleitungen zur Anwendung statistischer Methoden in einem Qualitätsmanagementsystem finden sich in ISO/TR 10017.

2.11 Qualitätsmanagementsysteme und andere Schwerpunkte von Managementsystemen

Das Qualitätsmanagementsystem ist der Teil des Managementsystems einer Organisation, der sich in Bezug auf Qualitätsziele auf das Erreichen von Ergebnissen richtet, um, soweit angemessen, die Erfordernisse, Erwartungen und Anforderungen interessierter Parteien zu erfüllen. Die Qualitätsziele ergänzen andere Ziele der Organisation wie jene in Bezug auf Wachstum, Finanzierung, Rentabilität, die Umwelt, Arbeitsschutz und Sicherheit. Die verschiedenen Teile des Managementsystems einer Organisation lassen sich zusammen mit dem Qualitätsmanagementsystem zu einem einzigen Managementsystem zusammenführen, das gemeinsame Bestandteile verwendet. Dies kann das Planen, das Zuweisen von Ressourcen, das Setzen ergänzender Ziele und das Beurteilen der Gesamtwirksamkeit der Organisation erleichtern. Das Managementsystem der Organisation kann anhand der eigenen Anforderungen der Organisation an ihr Managementsystem bewertet werden. Ebenso kann das Managementsystem anhand der Anforderungen Internationaler Normen wie ISO 9001 und ISO 14001 auditiert werden. Diese Managementsystem-Audits können getrennt oder gemeinsam durchgeführt werden.

2.12 Beziehung zwischen Qualitätsmanagementsystemen und Exzellenzmodellen

Die Ansätze für Qualitätsmanagementsysteme nach den Normen der ISO-9000-Familie und der Exzellenzmodelle für Organisationen beruhen auf gemeinsamen Prinzipien. Beide Ansätze

- ermöglichen es einer Organisation, ihre Stärken und Schwächen zu erkennen,
- enthalten die Beurteilungsmöglichkeiten anhand allgemeiner Modelle,
- stellen eine Grundlage für ständige Verbesserung bereit und
- enthalten Möglichkeiten zur externen Anerkennung.

Der Unterschied zwischen den Ansätzen für Qualitätsmanagementsysteme der Normen der ISO-9000-Familie und den Exzellenzmodellen liegt in ihrem Anwendungsbereich. Die Normen der

Guidance on statistical techniques in a quality management system is given in ISO/TR 10017.

2.11 Quality management systems and other management system focuses

The quality management system is that part of the organization's management system that focuses on the achievement of results, in relation to the quality objectives, to satisfy the needs, expectations and requirements of interested parties, as appropriate. The quality objectives complement other objectives of the organization such as those related to growth, funding, profitability, the environment and occupational health and safety. The various parts of an organization's management system might be integrated, together with the quality management system, into a single management system using common elements. This can facilitate planning, allocation of resources, definition of complementary objectives and evaluation of the overall effectiveness of the organization. The organization's management system can be assessed against the organization's management system requirements. The management system can also be audited against the requirements of International Standards such as ISO 9001 and ISO 14001. These management system audits can be carried out separately or in combination.

2.12 Relationship between quality management systems and excellence models

The approaches of quality management systems given in the ISO 9000 family of standards and in organizational excellence models are based on common principles. Both approaches

- enable an organization to identify its strengths and weaknesses,
- contain provision for evaluation against generic models,
- provide a basis for continual improvement, and
- contain provision for external recognition.

The difference between the approaches of the quality management systems in the ISO 9000 family and the excellence models lies in their scope of application. The ISO 9000 family of standards provides requirements for quality man-

problèmes résultant de cette variabilité, et encourager l'amélioration continue.

Des conseils concernant les techniques statistiques dans un système de management de la qualité sont donnés dans l'ISO/TR 10017.

2.11 Systèmes de management de la qualité et autres objets d'un système de management

Le système de management de la qualité est l'élément du système de management de l'organisme qui se concentre sur l'obtention de résultats, en s'appuyant sur les objectifs qualité, pour satisfaire selon le cas les besoins, attentes ou exigences des parties intéressées. Les objectifs qualité viennent en complément à d'autres objectifs de l'organisme tels que ceux liés à la croissance, au financement, à la rentabilité, à l'environnement, à l'hygiène et à la sécurité au travail. Les différentes composantes du système de management d'un organisme peuvent être intégrées, avec le système de management de la qualité, en un seul système de management par l'utilisation d'éléments communs. Cela peut faciliter la planification, l'affectation des ressources, la définition d'objectifs complémentaires et l'évaluation de l'efficacité globale de l'organisme. Le système de management de l'organisme peut être évalué par rapport à ses exigences propres. Il peut également faire l'objet d'audits par rapport aux exigences de Normes internationales telles que l'ISO 9001 et l'ISO 14001. Ces audits de systèmes de management peuvent être réalisés séparément ou de façon conjuguée.

2.12 Relation entre les systèmes de management de la qualité et les modèles d'excellence

Tant dans la famille de normes ISO 9000 que dans les modèles d'excellence, les démarches «systèmes de management de la qualité» s'appuient sur les mêmes principes. Ces démarches

- permettent à un organisme d'identifier ses forces et faiblesses,
- prévoient des dispositions pour l'évaluation par rapport à des modèles génériques,
- fournissent une base pour l'amélioration continue,
- prévoient des dispositions pour la reconnaissance externe.

La différence entre les démarches des systèmes de management de la qualité de la famille ISO 9000 et celles des modèles d'excellence réside dans leur