

Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätsmanagementsystems

Teil 1: Leitfaden
(ISO 9004-1 : 1994) Dreisprachige Fassung EN ISO 9004-1 : 1994

DIN**EN ISO 9004-1**

ICS 03.120.10

Ersatz für
DIN ISO 9004 : 1990-05

Deskriptoren: Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung, Qualitätssicherungssystem, Leitfaden

Quality management and quality system elements – Part 1: Guidelines
(ISO 9004-1 : 1994), Trilingual version EN ISO 9004-1 : 1994

Management de la qualité et éléments de système qualité – Partie 1: Lignes directrices
(ISO 9004-1 : 1994), Version trilingue EN ISO 9004-1 : 1994

Die Europäische Norm EN ISO 9004-1 : 1994 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Vertrauen in die Fähigkeiten eines Lieferanten zu gewinnen, daß er festgelegte Mindestforderungen an sein Qualitätsmanagementsystem erfüllt, wird heute weltweit immer mehr eine Voraussetzung für die Zusammenarbeit zwischen dem Kunden und seinem Lieferanten. Dieses Vertrauen kann durch die Darlegung des Qualitätsmanagementsystems gegenüber dem Kunden oder einer autorisierten Stelle gebildet werden. Alle in diesem Rahmen geplanten, systematischen, vertrauensbildenden Tätigkeiten werden nach DIN EN ISO 8402 als Qualitätssicherung oder Qualitätsmanagementdarlegung (kurz: QM-Darlegung) benannt. Dem Normenanwender bleibt es überlassen, welche der beiden Benennungen er verwendet. Im folgenden werden jeweils beide Benennungen genannt, die durch einen Schrägstrich getrennt sind: Qualitätssicherung/QM-Darlegung.

Die Normen DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 9002 und DIN EN ISO 9003 enthalten jeweils ein Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung. Nur diese drei Normen der DIN EN ISO 9000-Familie¹⁾ sind für Darlegungszwecke vorgesehen. Diese Normen zeigen einen Weg zur Schaffung von Vertrauen in die Fähigkeit eines Lieferanten auf.

Das Qualitätsmanagement einer Organisation wird durch zahlreiche interne und externe Einflüsse geprägt. Hier sind beispielsweise zu nennen: die Ziele der Organisation, die erzeugten Produkte, die Anspruchsklasse für die Angebotsprodukte, die eingesetzte Technologie, die Größe der Organisation, das Arbeitsumfeld der Organisation, die Mitarbeiter. Ein universell geeignetes Qualitätsmanagementsystem kann es demnach nicht geben; folglich kann man ein solches System auch nicht normen. DIN EN ISO 9004-1 ist daher keine Norm für Qualitätsmanagementsysteme, sondern ein Leitfaden zur Errichtung solcher Systeme.

DIN EN ISO 9000-1 ist ein Leitfaden zur Auswahl der Normen zum Qualitätsmanagement. Sie gibt auch Anleitungen zur Anpassung der Forderungen bezüglich Darlegungsumfang und -grad.

Zur Terminologie des Qualitätsmanagements stehen die Normen DIN EN ISO 8402 sowie die Normenreihe DIN 55350 zur Verfügung.

In den Normen zum Qualitätsmanagement sind keine Forderungen an Produkte festgelegt. Die Erfüllung der Forderungen zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in den Normen DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 9002 und DIN EN ISO 9003 soll – wie oben erläutert – Vertrauen in die Fähigkeit der Organisation bzw. des Lieferanten bilden. Die Einhaltung der Normen zum Qualitätsmanagement ist deshalb kein direkter Nachweis für die Erfüllung der Qualitätsforderung durch das Angebotsprodukt.

Die deutschsprachigen Fassungen wurden zwischen den Normenorganisationen der Bundesrepublik Deutschland, Österreichs und der Schweiz abgestimmt.

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 9004 : 1990-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- ISO 9004-1 : 1994 übernommen.
- Verschiedene technische und redaktionelle Änderungen.

Frühere Ausgaben

DIN ISO 9004-1: 1987-05, 1990-05

¹⁾ Zur Definition "DIN EN ISO 9000-Familie" siehe DIN EN ISO 9000-1, Abschnitt 3.6

Fortsetzung Seite 2
und 53 Seiten EN ISO

Normenausschuß Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)
im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 55350-11	Begriffe zu Qualitätsmanagement und Statistik – Grundbegriffe des Qualitätsmanagements
DIN 55350-12	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Merkmalsbezogene Begriffe
DIN 55350-13	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Begriffe zur Genauigkeit von Ermittlungsverfahren und Ermittlungsergebnissen
DIN 55350-14	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Begriffe der Probenahme
DIN 55350-15	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Begriffe zu Mustern
DIN 55350-17	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Begriffe der Qualitätsprüfarten
DIN 55350-21	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Begriffe der Statistik; Zufallsgrößen und Wahrscheinlichkeitsverteilungen
DIN 55350-22	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Begriffe der Statistik; Spezielle Wahrscheinlichkeitsverteilungen
DIN 55350-23	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Begriffe der Statistik; Beschreibende Statistik
DIN 55350-24	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Begriffe der Statistik; Schließende Statistik
DIN 55350-31	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Begriffe der Annahemestichprobenprüfung
DIN 55350-33	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Begriffe der statistischen Prozeßlenkung (SPC)
DIN 55350-34	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Erkennungsgrenze, Erfassungsgrenze und Erfassungsvermögen
DIN EN ISO 9000-1	Normen zum Qualitätsmanagement und zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung – Teil 1: Leitfaden zur Auswahl und Anwendung, (ISO 9000-1 : 1994), Dreisprachige Fassung EN ISO 9000-1 : 1994
DIN EN ISO 9001	Qualitätsmanagementsysteme – Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in Design/Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung, (ISO 9001 : 1994), Dreisprachige Fassung EN ISO 9001 : 1994
DIN EN ISO 9002	Qualitätsmanagementsysteme – Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in Produktion, Montage und Wartung, (ISO 9002 : 1994), Dreisprachige Fassung EN ISO 9002 : 1994
DIN EN ISO 9003	Qualitätsmanagementsysteme – Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung bei der Endprüfung, (ISO 9003 : 1994), Dreisprachige Fassung EN ISO 9003 : 1994
DIN EN ISO 9004-1	Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätsmanagementsystems – Teil 1: Leitfaden, (ISO 9004-1 : 1994), Dreisprachige Fassung EN ISO 9004-1 : 1994
E DIN ISO 8402	Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung – Begriffe – Identisch mit ISO/DIS 8402 : 1991
E Bbl 1 zu DIN ISO 8402	Qualitätsmanagement und Qualitätsbildung – Anmerkungen zu Grundbegriffen
E DIN ISO 9000-2	Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungsnormen – Allgemeiner Leitfaden zur Anwendung von ISO 9001, ISO 9002 und ISO 9003
DIN ISO 9000-3	Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungsnormen – Leitfaden für die Anwendung von DIN ISO 9001 auf die Entwicklung, Lieferung und Wartung von Software, (Identisch mit ISO 9000-3 : 1991)
DIN ISO 9000-4	Normen zum Qualitätsmanagement und zur Darlegung von Qualitätsmanagementsystemen – Leitfaden zum Management von Zuverlässigkeitsprogrammen, (Identisch mit ISO 9000-4 : 1993 bzw. IEC 300-1 : 1993), Deutsche Fassung EN 60300-1 : 1993
DIN ISO 9004-2	Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätssicherungssystems – Leitfaden für Dienstleistungen, (Identisch mit ISO 9004-2 : 1991)
E DIN ISO 9004-3	Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätssicherungssystems – Leitfaden für verfahrenstechnische Produkte, (Identisch mit ISO/DIS 9004-3 : 1992)
E DIN ISO 9004-4	Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätssicherungssystems – Leitfaden für Qualitätsverbesserung, (Identisch mit ISO/DIS 9004-4 : 1992)
E DIN ISO 9004-7	Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätssicherungssystems – Leitfaden für Konfigurationsmanagement, (Identisch mit ISO/DIS 9004-7 : 1993)
DIN ISO 10011-1	Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen – Auditdurchführung, (Identisch mit ISO 10011-1 : 1990)
DIN ISO 10011-2	Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen – Qualifikationskriterien für Qualitätsauditoren, (Identisch mit ISO 10011-2 : 1991)
DIN ISO 10011-3	Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen – Management von Auditprogrammen, (Identisch mit ISO 10011-3 : 1991)
DIN ISO 10012	Forderungen an die Qualitätssicherung für Meßmittel – Bestätigungssystem für Meßmittel
E DIN ISO 10013	Leitfaden für die Erstellung von Qualitätsmanagement-Handbüchern (ISO/DIS 10013 : 1993)

Deutsche Fassung

**Qualitätsmanagement und Elemente
eines Qualitätsmanagementsystems**

Teil 1: Leitfaden
(ISO 9004-1 : 1994)

Quality management and quality system
elements — Part 1: Guidelines
(ISO 9004-1 : 1994)

Management de la qualité et éléments
de système qualité — Partie 1: Lignes
directrices
(ISO 9004-1 : 1994)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 1994-06-20 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 Zentralsekretariat 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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CEN

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Vorwort zur Europäischen Norm

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance" der "International Organization for Standardization (ISO)" übernommen und wurde zufolge einer Parallelen Abstimmung von ISO und CEN angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 29004 : 1987.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 1995, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 1995 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind folgende Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 9004-1 : 1994 wurde von CEN ohne jegliche Änderung als Europäische Norm angenommen.

Vorwort

Die ISO (Internationale Organisation für Normung) ist die weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitglieds Körperschaften). Die Erarbeitung Internationaler Normen obliegt 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 in allen Fragen der elektrotechnischen Normung eng mit der International Electrotechnical Commission (IEC) zusammen.

Die von den Technischen Komitees verabschiedeten Entwürfe zu Internationalen Normen werden den Mitglieds Körperschaften zunächst zur Abstimmung vorgelegt. Die Veröffentlichung als internationale Norm erfordert eine Zustimmung von 75 % der Mitglieds Körperschaften, die eine Stimme abgegeben haben.

Foreword

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. 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.

Avant-propos

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 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.

Die Internationale Norm ISO 9004-1 ist vom Technischen Komitee TC 176 "Quality management and quality assurance" der ISO, Unterkomitee SC 2 "Quality systems" erstellt worden.

Diese erste Ausgabe von ISO 9004 Teil 1 macht ISO 9004 : 1987 ungültig und ersetzt sie. Sie wurde vorbereitet als Ergebnis der Stellungnahmen, die zu ISO 9004 : 1987 eingegangen sind. ISO fordert, daß alle ihre Normen einer routinemäßigen Fünfjahresprüfung unterzogen werden. Weil ISO 9004 zu einer Normenreihe erweitert worden ist, wurde überlegt, daß die Revision der Ausgabe von 1987 der ISO 9004 der Teil 1 der Reihe werden sollte, also ISO 9004-1.

Die durch die Arbeitsgruppe WG 12 des ISO/TC 176/SC 2 während der Überarbeitung übernommenen Stellungnahmen gründeten sich auf die folgenden Überlegungen:

- a) ISO 9004 ist ein Dokument für den internen Gebrauch durch eine Organisation. Es ist nicht als Leitfaden zu ISO 9001, ISO 9002 oder ISO 9003 gedacht. Dafür steht ISO 9000 Teil 2 zur Verfügung.
- b) Aus redaktionellen Gründen wurde die Gliederung des Dokuments von 1987 in der Ausgabe von 1994 beibehalten. Die Gliederung aller vier Normen ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 und ISO 9004 wird in der nächsten großen Fünfjahresrevision geändert und aufeinander ausgerichtet werden.
- c) Diese Ausgabe ist im wesentlichen eine redaktionelle Revision, um die Terminologie auf ISO 8402 auszurichten und der Notwendigkeit nachzukommen, nicht nur der herstellenden Industrie, sondern auch der verfahrenstechnischen und der Dienstleistungsindustrie besser zu dienen.
- d) Diese Ausgabe führt auch einige neuere allgemeine Konzepte zum Qualitätsmanagement ein, wie zum Beispiel, daß alle Tätigkeiten als Prozesse mit Eingaben und Ergebnissen betrachtet werden können.
- e) Mehr betont wurden Planungs- und Vorbeugungsmaßnahmen. Deshalb wurden nun Tätigkeiten wie Handhabungs-, Kennzeichnungs- und Verpackungsprozesse zusätzlich unter Qualität bei Auslegung und Design (Abschnitt 8), Qualität von Prozessen (Abschnitt 10) und Prozeßlenkung (Abschnitt 11) behandelt.
- f) Bild 1 wurde neu gefaßt, um die qualitätsbezogenen Tätigkeiten während des Lebenszyklus eines Produktes wiederzugeben.
- g) Für die finanzielle Berichterstattung über die Wirksamkeit des Qualitätsmanagements sind neue Methoden eingeführt worden.

International Standard ISO 9004-1 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, Quality management and quality assurance, Subcommittee SC 2, Quality systems.

This first edition of ISO 9004-1 cancels and replaces ISO 9004 : 1987, and has been prepared as a result of comments received on ISO 9004 : 1987. ISO requires that all its standards be reviewed every five years and, as ISO 9004 has been expanded into a series of standards, it was considered that the revision to the 1987 edition of ISO 9004 should become the first part in the series, i.e. ISO 9004-1.

Comments adopted by Working Group 12 of ISO/TC 176/SC 2 during the review were based on the following considerations.

- a) ISO 9004 is a document for internal use by an organization. It is not intended as guidance to ISO 9001, ISO 9002 or ISO 9003, for which ISO 9000-2 is available.
- b) For editorial reasons, the 1987 document structure was retained in the 1994 edition. The structure of all four standards ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 and ISO 9004 will be changed and aligned with each other in the next five-year major revision.
- c) This edition is essentially an editorial revision to align terminology with ISO 8402 and to reflect the need to serve better not only manufacturing but also process and service industries.
- d) This edition also introduces some newer general quality management concepts, such as that all activities can be considered as processes, with input and output.
- e) More emphasis has been placed on planning and preventive action. For this reason, activities such as handling, identification and packaging processes are now additionally dealt with under Quality in specification and design (clause 8), Quality of processes (clause 10) and Control of processes (clause 11).
- f) Figure 1 has been updated to reflect quality activities in the life cycle of a product.
- g) New methods for the financial reporting of quality management effectiveness have been introduced.

La Norme internationale ISO 9004-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 176, Management et assurance de la qualité, sous-comité SC 2, Systèmes qualité.

Cette première édition de l'ISO 9004-1 annule et remplace l'ISO 9004 : 1987, et a été préparée sur la base des commentaires reçus sur l'ISO 9004 : 1987. L'ISO prescrit que toutes les Normes internationales soient révisées tous les cinq ans, et l'ISO 9004 s'étant élargie en une série de normes, on a considéré que la révision de l'édition de 1987 de l'ISO 9004 devait devenir la première partie de la série, c'est-à-dire l'ISO 9004-1.

Les commentaires pris en compte par le groupe de travail 12 de l'ISO/TC 176/SC 2 pendant la révision ont été fondés sur les considérations suivantes.

- a) L'ISO 9004 est un document à usage interne pour un organisme. Il n'a pas pour vocation d'être un guide pour l'ISO 9001, l'ISO 9002 ou l'ISO 9003, pour lesquelles on dispose de l'ISO 9000-2.
- b) Pour des raisons rédactionnelles, la structure du document de 1987 a été retenue pour l'édition de 1994. Les structures de l'ensemble des quatre normes ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 et ISO 9004 seront modifiées et alignées les unes par rapport aux autres lors de la prochaine révision majeure des cinq ans.
- c) La présente édition est essentiellement une révision rédactionnelle qui a pour but d'aligner la terminologie avec l'ISO 8402 et de mieux répondre aux besoins non seulement des industries de matériels manufacturés, mais aussi des industries de processus et de service.
- d) La présente édition introduit également quelques concepts plus récents sur le management de la qualité; par exemple, toutes les activités peuvent être considérées comme des processus, avec des entrées et des sorties.
- e) Une importance plus grande a été donnée à la planification et à l'action préventive. Pour cette raison, des activités telles que les processus de manutention, d'identification et de conditionnement sont maintenant traitées de façon complémentaire dans la Qualité en définition et conception (article 8), dans la Qualité des processus (article 10) et dans la Maîtrise des processus (article 11).
- f) La figure 1 a été mise à jour afin de refléter les activités de la qualité dans le cycle de vie d'un produit.
- g) De nouvelles méthodes pour le suivi financier de l'efficacité du management de la qualité ont été introduites.

Die Normenreihe ISO 9004 besteht unter dem allgemeinen Titel Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätsmanagementsystems aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: Leitfaden
- Teil 2: Leitfaden für Dienstleistungen
- Teil 3: Leitfaden für verfahrenstechnische Produkte
- Teil 4: Leitfaden für Qualitätsverbesserung
- Teil 5: Leitfaden für Qualitätsmanagementpläne
- Teil 6: Leitfaden für Qualitätsmanagement im Projektmanagement
- Teil 7: Leitfaden für Konfigurationsmanagement
- Teil 8: Leitfaden für qualitätsbezogene Grundsätze und ihre Anwendung auf Mangement-Verfahrensweisen

Anhang A dieses Teils von ISO 9004 dient lediglich der Information.

ISO 9004 consists of the following parts, under the general title Quality management and quality system elements:

- Part 1: Guidelines
- Part 2: Guidelines for services
- Part 3: Guidelines for processed materials
- Part 4: Guidelines for quality improvement
- Part 5: Guidelines for quality plans
- Part 6: Guidelines on quality assurance for project management
- Part 7: Guidelines for configuration management
- Part 8: Guidelines on quality principles and their application to management practices

Annex A of this part of ISO 9004 is for information only.

L'ISO 9004 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général Management de la qualité et éléments de système qualité:

- Partie 1: Lignes directrices
- Partie 2: Lignes directrices pour les services
- Partie 3: Lignes directrices pour les produits issus de processus à caractère continu
- Partie 4: Lignes directrices pour l'amélioration de la qualité
- Partie 5: Lignes directrices pour les plans qualité
- Partie 6: Lignes directrices pour l'assurance de la qualité de la conduite de projet
- Partie 7: Lignes directrices pour la gestion de configuration
- Partie 8: Lignes directrices pour les principes de la qualité et leur application aux pratiques de management

L'annexe A de la présente partie de l'ISO 9004 est donnée uniquement à titre d'information.

Inhalt	Seite
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Verantwortung der Leitung ...	11
5 Qualitätsmanagement-Elemente (QM-Elemente)	12
6 Finanzielle Überlegungen zu Qualitätsmanagementsystemen (QM-Systemen)	20
7 Qualität im Marketing	22
8 Qualität bei Auslegung und Design	24
9 Qualität bei der Beschaffung .	30
10 Qualität von Prozessen	33
11 Prozeßlenkung	35
12 Produktprüfung	38
13 Prüfmittelüberwachung	39
14 Lenkung fehlerhafter Produkte	41
15 Korrekturmaßnahmen	43
16 Aufgaben nach der Produktion	45
17 Qualitätsbezogene Dokumente	46
18 Personal	48
19 Produktsicherheit	50
20 Gebrauch statistischer Methoden	51
Anhang A Literaturhinweise	52

Contents	Page
1 Scope	7
2 Normative references	8
3 Definitions	8
4 Management responsibility ...	11
5 Quality system elements	12
6 Financial considerations of quality systems	20
7 Quality in marketing	22
8 Quality in specification and design	24
9 Quality in purchasing	30
10 Quality of processes	33
11 Control of processes	35
12 Product verification	38
13 Control of inspection, measuring and test equipment	39
14 Control of nonconforming product	41
15 Corrective action	43
16 Post-production activities ...	45
17 Quality records	46
18 Personnel	48
19 Product safety	50
20 Use of statistical methods ...	51
Annex A Bibliography	52

Sommaire	Page
1 Domaine d'application	7
2 Références normatives	8
3 Définitions	8
4 Responsabilité de la direction	11
5 Éléments d'un système qualité	12
6 Considérations financières relatives aux systèmes qualité	20
7 Qualité en mercatique	22
8 Qualité en définition et conception	24
9 Qualité aux achats	30
10 Qualité des processus	33
11 Maîtrise des processus	35
12 Vérification des produits	38
13 Maîtrise des équipements de contrôle, de mesure et d'essai	39
14 Maîtrise du produit non conforme	41
15 Actions correctives	43
16 Activités postérieures à la production	45
17 Enregistrements relatifs à la qualité	46
18 Personnel	48
19 Sécurité relative au produit	50
20 Utilisation de méthodes statistiques	51
Annexe A Bibliographie	52

Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätsmanagementsystems Teil 1: Leitfaden

Quality management and quality system elements Part 1: Guidelines

Management de la qualité et éléments de système qualité Partie 1: Lignes directrices

0 Einleitung

0.1 Allgemeines

Dieser Teil von ISO 9004 und alle anderen Internationalen Normen der ISO 9000-Familie gelten übergeordnet und unabhängig von speziellen industriellen oder wirtschaftlichen Bereichen. Gemeinsam geben sie Anleitung für das Qualitätsmanagement sowie Modelle für die Qualitätssicherung/QM-Darlegung.

Die Internationalen Normen der ISO 9000-Familie beschreiben, was Elemente eines Qualitätsmanagementsystems (nachfolgend "QM-Elemente") bewirken sollten, nicht aber, wie eine spezielle Organisation diese Elemente ausgestalten sollte. Weil sich die Erfordernisse von Organisationen unterscheiden, ist es nicht der Zweck dieser Internationalen Normen, für Einheitlichkeit von Qualitätsmanagementsystemen (nachfolgend "QM-Systeme") zu sorgen. Die Gestaltung und die Verwirklichung eines QM-Systems werden durch die besonderen Ziele, Produkte, Prozesse und individuellen Verfahrensweisen der Organisation beeinflusst sein.

Ein vordringliches Anliegen jeder Organisation sollte die Qualität ihrer Produkte sein (siehe die Definition von Produkt in Abschnitt 3.5, die Dienstleistungen einschließt).

Um erfolgreich zu sein, sollte eine Organisation Produkte anbieten, die

- a) einem Bedarf, einem Gebrauch oder einem Zweck entsprechen, die genau festgelegt sind;
- b) Kundenerwartungen erfüllen;
- c) zutreffende Normen und Spezifikationen erfüllen;
- d) Forderungen der Gesellschaft (siehe Abschnitt 3.3) erfüllen;
- e) Umwelterfordernisse berücksichtigen;
- f) zu konkurrenzfähigen Preisen verfügbar sind;
- g) wirtschaftlich zur Verfügung gestellt werden.

0.2 Organisatorische Ziele

Um ihre Ziele zu erreichen, sollte eine Organisation sicherstellen, daß die technischen, organisatorischen und menschlichen Faktoren beherrscht werden, welche die Qualität ihrer Produkte beeinflussen, seien es Hardware, Software, verfahrenstechnische Produkte oder Dienstleistungen. Alle diese Lenkungsmaßnahmen sollten auf das Vermindern, Eliminieren und, was am wichtigsten ist, auf das Verhüten von Fehlern abzielen.

0 Introduction

0.1 General

This part of ISO 9004 and all other International Standards in the ISO 9000 family are generic and independent of any specific industry or economic sector. Collectively they provide guidance for quality management and models for quality assurance.

The International Standards in the ISO 9000 family describe what elements quality systems should encompass, but not how a specific organization should implement these elements. Because the needs of organizations vary, it is not the purpose of these International Standards to enforce uniformity of quality systems. The design and implementation of a quality system will be influenced by the particular objectives, products, processes and individual practices of the organization.

A primary concern of any organization should be the quality of its products. (See 3.5 for the definition of "product" which includes service.)

In order to be successful, an organization should offer products that:

- a) meet a well-defined need, use or purpose;
- b) satisfy customer's expectations;
- c) comply with applicable standards and specifications;
- d) comply with requirements of society (see 3.3);
- e) reflect environmental needs;
- f) are made available at competitive prices;
- g) are provided economically.

0.2 Organizational goals

In order to meet its objectives, an organization should ensure that the technical, administrative and human factors affecting the quality of its products will be under control, whether hardware, software, processed materials or services. All such control should be oriented towards the reduction, elimination and, most importantly, prevention of nonconformities.

0 Introduction

0.1 Généralités

La présente partie de l'ISO 9004 et toutes les autres Normes internationales de la famille ISO 9000 sont génériques et indépendantes de tout secteur économique ou industriel spécifique. Leur ensemble donne des conseils pour le management de la qualité et des modèles pour l'assurance de la qualité.

Les Normes internationales de la famille ISO 9000 décrivent les éléments que les systèmes qualité devraient englober, mais non pas la façon dont il convient qu'un organisme spécifique mette en œuvre ces éléments. Comme les besoins des organismes varient, l'objet de ces Normes internationales n'est pas d'imposer l'uniformité des systèmes qualité. La conception et la mise en œuvre d'un système qualité dépendront des objectifs, des produits, des processus et des pratiques spécifiques de l'organisme.

Il convient que l'une des préoccupations essentielles de tout organisme soit la qualité de ses produits. (Voir en 3.5 la définition de «produit» qui comprend le service.)

Pour réussir, il convient qu'un organisme propose des produits qui

- a) répondent à un besoin, un usage ou un objectif bien définis;
- b) satisfont aux attentes des clients;
- c) sont conformes aux normes et aux spécifications applicables;
- d) sont conformes aux exigences de société (voir 3.3);
- e) tiennent compte des besoins de l'environnement;
- f) sont offerts à des prix compétitifs;
- g) sont produits de façon économique.

0.2 Objectifs liés à l'organisation

Pour atteindre ses objectifs, il convient que l'organisme s'assure que les facteurs techniques, administratifs et humains ayant une incidence sur la qualité de ses produits seront maîtrisés, qu'il s'agisse de matériels, de logiciels, de produits issus de processus à caractère continu ou de services. Il convient que cette maîtrise soit orientée vers la réduction, l'élimination et, surtout vers la prévention des non-conformités.

Um die in der Qualitätspolitik der Organisation festgelegten Ziele zu erreichen, sollte ein QM-System entwickelt und verwirklicht werden.

Die Bedeutung jedes Elements (oder jeder Forderung) in einem QM-System unterscheidet sich je nach Art der Tätigkeit und des Produkts.

Um eine optimale Wirksamkeit zu erzielen und die Erwartungen des Kunden zu erfüllen, ist es wesentlich, daß das QM-System an die Art der Tätigkeit der Organisation und an das Angebotsprodukt angepaßt wird.

0.3 Erfüllung von Erfordernissen und Erwartungen des Kunden und der Organisation

Ein QM-System hat folgende zwei miteinander verknüpfte Aspekte:

a) Die Erfordernisse und Erwartungen des Kunden

Für den Kunden besteht ein Erfordernis, auf die Fähigkeit der Organisation zu vertrauen, sowohl die gewünschte Qualität zu liefern als auch diese Qualität stets aufrechtzuerhalten.

b) Die Erfordernisse und Interessen der Organisation

Für die Organisation besteht eine geschäftliche Notwendigkeit, die gewünschte Qualität zu optimalen Kosten zu erreichen und aufrechtzuerhalten. Die Erfüllung dieses Aspektes steht in Beziehung zur geplanten und wirksamen Nutzung der technologischen, menschlichen und materiellen Mittel, die der Organisation zur Verfügung stehen.

Jeder der oben erwähnten Aspekte eines QM-Systems erfordert Nachweise in der Form von Informationen und Daten in bezug auf die Qualität des Systems und auf die Qualität der Produkte der Organisation.

0.4 Nutzen, Kosten und Risiken

Überlegungen zu Nutzen, Kosten und Risiken haben sowohl für die Organisation als auch für den Kunden große Bedeutung. Diese Überlegungen sind Aspekte, welche für die meisten Produkte gelten. Die möglichen Auswirkungen und Aspekte dieser Überlegungen sind in a) bis c) angegeben.

a) Nutzenbetrachtungen

Für den Kunden sind verminderte Kosten, verbesserte Eignung zum Gebrauch, gestiegene Zufriedenheit und wachsendes Vertrauen zu betrachten.

Für die Organisation sind wachsender Gewinn und Marktanteil zu betrachten.

b) Kostenbetrachtungen

Für den Kunden sind Kosten für Sicherheit, Beschaffung, Betrieb, Instandhal-

A quality system should be developed and implemented for the purpose of accomplishing the objectives set out in the organization's quality policy.

Each element (or requirement) in a quality system varies in importance from one type of activity to another and from one product to another.

In order to achieve maximum effectiveness and to satisfy customer expectations, it is essential that the quality system be appropriate to the type of activity and to the product being offered.

0.3 Meeting customer/organization needs and expectations

A quality system has two interrelated aspects, as follows.

a) The customer's needs and expectations

For the customer, there is a need for confidence in the ability of the organization to deliver the desired quality as well as the consistent maintenance of that quality.

b) The organization's needs and interests

For the organization, there is a business need to attain and to maintain the desired quality at an optimum cost; the fulfilment of this aspect is related to the planned and efficient utilization of the technological, human and material resources available to the organization.

Each of the above aspects of a quality system requires objective evidence in the form of information and data concerning the quality of the system and the quality of the organization's products.

0.4 Benefits, costs and risks

Benefit, cost and risk considerations have great importance for both the organization and customer. These considerations are inherent aspects of most products. The possible effects and ramifications of these considerations are given in a) to c).

a) Benefit considerations

For the customer, consideration has to be given to reduced costs, improved fitness for use, increased satisfaction and growth in confidence.

For the organization, consideration has to be given to increased profitability and market share.

b) Cost considerations

For the customer, consideration has to be given to safety, acquisition cost,

Il convient qu'un système qualité soit développé et mis en œuvre afin d'atteindre les objectifs fixés dans la politique qualité de l'organisme.

L'importance de chaque élément (ou exigence) au sein d'un système qualité varie suivant le type d'activité et suivant le produit.

Afin d'obtenir une efficacité maximale et de satisfaire aux attentes du client, il est essentiel que le système qualité soit adapté au type d'activité et au produit proposé.

0.3 Conformité aux besoins et attentes de l'organisme et du client

Un système qualité présente deux aspects qui sont liés, comme indiqué ci-après.

a) Les besoins et attentes du client

Le client a besoin d'avoir confiance tant dans l'aptitude de l'organisme à fournir la qualité voulue que dans le maintien cohérent de cette qualité.

b) Les besoins et intérêts de l'organisme

L'organisme a besoin pour sa pérennité d'atteindre et de maintenir la qualité voulue à un coût optimal; la réalisation de cet aspect est liée à une utilisation planifiée et efficace des ressources technologiques, humaines et matérielles dont il dispose.

Chacun des aspects ci-dessus d'un système qualité implique de fournir une preuve tangible sous la forme d'informations et de données concernant la qualité du système et la qualité des produits de l'organisme.

0.4 Bénéfices, coûts et risques

Les considérations relatives aux bénéfices, aux coûts et aux risques jouent un rôle important, à la fois pour l'organisme et pour le client. Ces considérations sont des aspects propres à la plupart des produits. Les effets et les suites possibles de ces considérations sont donnés en a) à c).

a) Considérations relatives aux bénéfices

Pour le client, la réduction des coûts, l'amélioration de l'aptitude à l'usage, l'accroissement de la satisfaction et de la confiance sont à prendre en considération.

Pour l'organisme, l'accroissement du profit et de la part de marché est à prendre en considération.

b) Considérations relatives aux coûts

Pour le client, la sécurité, les coûts d'acquisition, les coûts de fonctionnement,

tung, Ausfalldauer und Reparatur sowie für eine mögliche Beseitigung (des Produkts) zu betrachten.

Für die Organisation sind Kosten zu betrachten, die auf Unzulänglichkeiten des Marketings und des Designs zurückzuführen sind, eingeschlossen nicht zufriedenstellende Produkte, Nacharbeit, Reparatur, Ersatz, wiederholte Realisierung, Produktionsausfall, Gewährleistung und Reparatur beim Kunden.

c) Risikobetrachtungen

Für den Kunden sind Risiken zu betrachten wie diejenigen, die Gesundheit und Sicherheit von Personen, die Unzufriedenheit mit Produkten, Verfügbarkeit, Beanstandungen bezüglich des Marketings und den Verlust von Vertrauen betreffen.

Für die Organisation sind Risiken bezüglich unzulänglicher Produkte zu betrachten, die zu Verlusten an Prestige oder Ansehen, zu Marktverlusten, Beanstandungen, Ersatzansprüchen, Haftung und zur Verschwendung menschlicher und finanzieller Mittel führen.

operating, maintenance, downtime and repair costs, and possible disposal costs.

For the organization, consideration has to be given to costs due to marketing and design deficiencies, including unsatisfactory product, rework, repair, replacement, reprocessing, loss of production, warranties and field repair.

c) Risk considerations

For the customer, consideration has to be given to risks such as those pertaining to the health and safety of people, dissatisfaction with product, availability, marketing claims and loss of confidence.

For the organization, consideration has to be given to risks related to deficient products which lead to loss of image or reputation, loss of market, complaints, claims, liability and waste of human and financial resources.

de maintenance, d'arrêts et de réparation, ainsi que les coûts éventuels de mise hors service sont à prendre en considération.

Pour l'organisme, les coûts imputables aux déficiences de la conception et de la conception, qui comprennent les produits non satisfaisants, les reprises, les réparations, les remplacements, les traitements, les pertes de production, les garanties et les réparations sur site, sont à prendre en considération.

c) Considérations relatives aux risques

Pour le client, les risques tels que ceux liés à la santé et à la sécurité des personnes, l'insatisfaction qu'entraînent les produits, la disponibilité, les réclamations des clients et la perte de confiance, sont à prendre en considération.

Pour l'organisme, les risques liés à des produits défectueux qui entraînent une perte d'image ou de réputation, une perte de marché, des plaintes, des réclamations, une responsabilité, un gaspillage des ressources humaines et financières, sont à prendre en considération.

0.5 Schlußfolgerung

Ein wirksames QM-System sollte so ausgelegt sein, daß es die Erfordernisse und Erwartungen des Kunden erfüllt, bei gleichzeitiger Wahrnehmung der Interessen der Organisation. Ein gut strukturiertes QM-System ist ein wertvolles Führungsmittel für die Optimierung der Qualitätsforderung und für die Qualitätslenkung im Hinblick auf Nutzen-, Kosten- und Risikobetrachtungen.

0.5 Conclusions

An effective quality system should be designed to satisfy customer needs and expectations while serving to protect the organization's interests. A well-structured quality system is a valuable management resource in the optimization and control of quality in relation to benefit, cost and risk considerations.

0.5 Conclusions

Il convient qu'un système qualité effectif soit conçu pour répondre aux besoins et aux attentes du client, tout en servant à protéger les intérêts de l'organisme. Un système qualité bien structuré est un précieux moyen de management pour optimiser et maîtriser la qualité en regard des considérations relatives aux bénéfices, aux coûts et aux risques.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 9004 gibt Anleitungen für Qualitätsmanagement und QM-Elemente.

Die QM-Elemente sind für die Anwendung bei der Entwicklung und Verwirklichung eines umfassenden und wirksamen internen QM-Systems mit Blick auf Sicherstellung von Kundenzufriedenheit geeignet.

Dieser Teil von ISO 9004 ist nicht vorgesehen für den Gebrauch in vertraglichen, gesetzlichen oder Zertifizierungssituationen und demzufolge auch keine Richtlinie zum Vollzug von ISO 9001, ISO 9002 und ISO 9003. Für diesen Zweck sollte ISO 9000-2 angewendet werden.

Die Auswahl geeigneter Elemente, die in diesem Teil von ISO 9004 enthalten sind, und der Umfang, in welchem sie von einer Organisation übernommen und angewendet werden, hängt von Faktoren wie dem zu bedienenden Markt, der Art der Produkte, den Produktionsprozessen sowie von den Erfordernissen der Kunden und Verbraucher ab.

1 Scope

This part of ISO 9004 provides guidance on quality management and quality system elements.

The quality system elements are suitable for use in the development and implementation of a comprehensive and effective in-house quality system, with a view to ensuring customer satisfaction.

This part of ISO 9004 is not intended for contractual, regulatory or certification use. Consequently, it is not a guideline for the implementing of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003. ISO 9000-2 should be used for that purpose.

The selection of appropriate elements contained in this part of ISO 9004 and the extent to which these elements are adopted and applied by an organization depends upon factors such as the market being served, nature of the product, production processes, and customer and consumer needs.

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 9004 fournit des conseils concernant le management de la qualité et les éléments du système qualité.

Les éléments du système qualité conviennent au développement et la mise en œuvre d'un système qualité interne complet et effectif, en vue d'assurer la satisfaction du client.

La présente partie de l'ISO 9004 n'est pas destinée à une utilisation contractuelle, réglementaire ou de certification. En conséquence, elle ne constitue pas un guide pour la mise en œuvre de l'ISO 9001, l'ISO 9002 et l'ISO 9003. Il est recommandé d'utiliser l'ISO 9000-2 à cette fin.

La sélection des éléments appropriés figurant dans la présente partie de l'ISO 9004 et la mesure dans laquelle ces éléments sont adoptés et appliqués par un organisme dépendent de facteurs tels que le marché concerné, la nature des produits, les processus de production, le client et les besoins du consommateur.

Wenn in diesem Teil von ISO 9004 ein "Produkt" erwähnt wird, sollte dies verstanden werden als anwendbar auf die übergeordneten Produktkategorien von Hardware, Software, Verfahrenstechnischen Produkten und Dienstleistung (entsprechend der Definition von "Produkt" in ISO 8402).

ANMERKUNG 1: Weitere Anleitungen siehe ISO 9004-2 und ISO 9004-3.

ANMERKUNG 2: Literaturhinweise siehe Anhang A.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Normen enthalten Festlegungen, die, durch Verweisungen in diesem Text, auch für diese Internationale Norm gelten. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung waren die angegebenen Ausgaben gültig. Alle Normen unterliegen der Überarbeitung. Vertragspartner, deren Vereinbarungen auf dieser Internationalen Norm basieren, sind gehalten, nach Möglichkeit die neuesten Ausgaben der nachfolgend aufgeführten Normen anzuwenden. IEC- und ISO-Mitglieder verfügen über Verzeichnisse der gegenwärtig geltenden Internationalen Normen.

ISO 8402 : 1994
Qualitätsmanagement – Begriffe

ISO 9000-1 : 1994
Normen zum Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung/QM-Darlegung – Teil 1: Leitfaden zur Auswahl und Anwendung

3 Begriffe

Diese Überarbeitung von ISO 9004 hat die Harmonisierung der Terminologie mit anderen Internationalen Normen in der ISO 9000-Familie verbessert. Die Tabelle 1 zeigt die in diesen Internationalen Normen verwendete Terminologie zur Lieferkette.

Tabelle 1: Beziehungen von Organisationen in der Lieferkette

ISO 9000-1	Unter-lieferant	→	Lieferant oder Organisa-tion	→	Kunde
ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003	Unter-auftrag-nehmer	→	Lieferant	→	Kunde
ISO 9004-1	Unter-auftrag-nehmer	→	Organi-sation	→	Kunde

Somit ist die Benennung "Unterauftragnehmer" gegenüber der Benennung "Lieferant" in diesem Teil von

References in this part of ISO 9004 to a "product" should be interpreted as applicable to the generic product categories of hardware, software, processed materials or service (in accordance with the definition of "product" in ISO 8402).

NOTE 1: For further guidance, see ISO 9004-2 and ISO 9004-3.

NOTE 2: For informative refer-ences, see annex A.

2 Normative references

The following standards contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this part of ISO 9004. At the time of publication, the editions indicated were valid. All stand-ards are subject to revision, and parties to agreements based on this part of ISO 9004 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the standards indicated below. Members of IEC and ISO main-tain registers of currently valid Interna-tional Standards.

ISO 8402 : 1994
Quality management and quality assurance – Vocabulary

ISO 9000-1 : 1994
Quality management and quality as-surance standards – Part 1: Guide-lines for selection and use

3 Definitions

This revision of ISO 9004 has improved the harmonization of terminology with other International Standards in the ISO 9000 family. Table 1 shows the supply chain terminology used in these International Standards.

Table 1: Relationships of organizations in the supply chain

ISO 9000-1	Sub-supplier	→	supplier or organization	→	customer
ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003	Sub-contractor	→	supplier	→	customer
ISO 9004-1	Sub-contractor	→	organization	→	customer

Thus, the term "subcontractor" is used rather than the term "supplier" in this part of ISO 9004 to avoid confusion

Il convient, dans la présente partie de l'ISO 9004, interpréter les références à un «produit» comme s'appliquant aux catégories génériques de produits, c'est à dire les matériels, les logiciels, les produits issus de processus à caractère continu et les services (conformément à la définition de «produit» dans l'ISO 8402).

NOTE 1: Pour d'autres conseils, voir l'ISO 9004-2 et l'ISO 9004-3.

NOTE 2: Pour les références infor-matives, voir annexe A.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la réfé-rence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 9004. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est suj-ette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 9004 sont invitées à recher-cher la possibilité d'appliquer les édi-tions les plus récentes des normes indi-quées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 8402 : 1994
Management de la qualité et assu-rance de la qualité – Vocabulaire

ISO 9000-1 : 1994
Normes pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité – Partie 1: Lignes directrices pour leur sélection et utilisation

3 Définitions

La présente révision de l'ISO 9004 a amélioré l'harmonisation de la terminologie avec d'autres Normes interna-tionales de la famille ISO 9000. Le ta-bleau 1 montre la terminologie de la chaîne d'approvisionnement utilisée dans ces Normes internationales.

Tableau 1: Relations des organismes dans la chaîne d'approvisionnement

ISO 9000-1	Sous-con-tractant	→	fournisseur ou orga-nisme	→	client
ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003	Sous-con-tractant	→	fournisseur	→	client
ISO 9004-1	Sous-con-tractant	→	organisme	→	client

Ainsi, le terme «sous-contractant» est utilisé plutôt que le terme «fournisseur» dans la présente partie de l'ISO 9004,

ISO 9004 bevorzugt, um Verwechslungen mit der Bedeutung der Benennung "Lieferant" in ISO 9000 und in ISO 9001 zu vermeiden. Siehe ISO 9000-1 für eine umfassendere Erklärung der Grundlage für die Verwendung dieser Benennungen.

Für die Zwecke dieses Teils von ISO 9004 gelten die in ISO 8402 gegebenen Definitionen.

Zur Annehmlichkeit des Anwenders dieses Teils von ISO 9004 sind die nachfolgenden Begriffe aus ISO 8402 zitiert:

with the meaning of the term "supplier", in ISO 9000 and ISO 9001. See ISO 9000-1 for a fuller explanation of the basis for usage of these terms.

For the purposes of this part of ISO 9004, the definitions given in ISO 8402 apply.

For the convenience of users of this part of ISO 9004, the following definitions are quoted from ISO 8402.

afin d'éviter une confusion avec la signification du terme «fournisseur» dans l'ISO 9000 et l'ISO 9001. Voir l'ISO 9000-1 pour une explication plus complète des cas d'utilisation de ces termes.

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 9004, les définitions données dans l'ISO 8402 s'appliquent.

Pour la commodité des utilisateurs de la présente partie de l'ISO 9004, les définitions suivantes sont extraites de l'ISO 8402.

3.1 Organisation

Gesellschaft, Körperschaft, Betrieb, Unternehmen oder Institution oder Teil davon, eingetragen oder nicht, öffentlich oder privat, mit eigenen Funktionen und eigener Verwaltung.

3.1 Organization

Company, corporation, firm, enterprise or institution, or part thereof, whether incorporated or not, public or private, that has its own functions and administration.

3.1 Organisme

Compagnie, société, firme, entreprise ou institution, ou partie de celles-ci, à responsabilité limitée ou d'un autre statut, de droit public ou privé, qui a sa propre structure fonctionnelle et administrative.

3.2 Kunde¹⁾

Empfänger eines vom Lieferanten bereitgestellten Produkts.

ANMERKUNG 3: In einer Vertragssituation wird der Kunde "Auftraggeber" genannt.

ANMERKUNG 4: Der Kunde kann z. B. der Endverbraucher, Anwender, Nutznießer oder Auftraggeber sein.

ANMERKUNG 5: Der Kunde kann in Beziehung zur Organisation entweder extern oder intern sein.

3.2 Customer

Recipient of a product provided by the supplier.

NOTE 3: In a contractual situation, the customer is called the "purchaser".

NOTE 4: The customer may be, for example, the ultimate consumer, user, beneficiary or purchaser.

NOTE 5: The customer can be either external or internal to the organization.

3.2 Client

Destinataire d'un produit fourni par le fournisseur.

NOTE 3: Dans une situation contractuelle, le client est dénommé «acheteur».

NOTE 4: Le client peut être, par exemple, le consommateur final, l'utilisateur, le bénéficiaire ou l'acheteur.

NOTE 5: Le client peut être interne ou externe à l'organisme.

3.3 Forderungen der Gesellschaft

Verpflichtungen aufgrund von Gesetzen, Vorschriften, Verordnungen, Kodizes, Statuten und anderen Erwägungen.

ANMERKUNG 6: Andere Erwägungen betreffen vor allem Schutz der Umwelt, Gesundheit, Sicherheit, Schutz, Erhaltung von Energie- und natürlichen Hilfsquellen.

ANMERKUNG 7: Alle Forderungen der Gesellschaft sollten bei der Festlegung der Qualitätsforderung in Betracht gezogen werden.

ANMERKUNG 8: Forderungen der Gesellschaft enthalten juristische und gesetzliche Forderungen. Diese können je nach Rechtsprechung unterschiedlich sein.

3.3 Requirements of society

Obligations resulting from laws, regulations, rules, codes, statutes and other considerations.

NOTE 6: "Other considerations" include notably protection of the environment, health, safety, security, conservation of energy and natural resources.

NOTE 7: All requirements of society should be taken into account when defining the requirements for quality.

NOTE 8: Requirements of society include jurisdictional and regulatory requirements. These may vary from one jurisdiction to another.

3.3 Exigences de société

Obligations résultant de lois, de règlements, de règles, de codes, d'actes et d'autres considérations.

NOTE 6: L'expression «d'autres considérations» vise notamment la protection de l'environnement, la santé, la sécurité, la sûreté, la conservation de l'énergie et des ressources naturelles.

NOTE 7: Il convient que toutes les exigences de société soient prises en compte lors de la définition des exigences pour la qualité.

NOTE 8: Les exigences de société comprennent des exigences juridiques et réglementaires. Elles peuvent varier selon les juridictions.

¹⁾ Fußnote in der deutschsprachigen Fassung: Auch "Abnehmer".

3.4 Qualitätsmanagementplan²⁾

Dokument, in dem die spezifischen qualitätsbezogenen Arbeitsweisen und Hilfsmittel sowie der Ablauf der Tätigkeiten im Hinblick auf ein einzelnes Produkt, ein einzelnes Projekt oder einen einzelnen Vertrag dargelegt sind.

ANMERKUNG 9: Ein Qualitätsmanagementplan nimmt üblicherweise Bezug auf diejenigen Teile des Qualitätsmanagement-Handbuchs²⁾, die im spezifischen Fall anwendbar sind.

ANMERKUNG 10: Abhängig vom Anwendungsbereich des Plans sollte eine qualifizierende Benennung benutzt werden, z. B. Qualitätssicherungsplan/QM-Darlegungsplan.²⁾

3.5 Produkt

Ergebnis von Tätigkeiten und Prozessen.

ANMERKUNG 11: Der Begriff Produkt kann Dienstleistung, Hardware, verfahrenstechnische Produkte, Software oder Kombinationen daraus einschließen.

ANMERKUNG 12: Ein Produkt kann materiell (z. B. Montageergebnisse, verfahrenstechnische Produkte) oder immateriell (z. B. Wissen oder Entwürfe) oder eine Kombination daraus sein.

ANMERKUNG 13: Ein Produkt kann entweder beabsichtigt sein (z. B. Angebotsprodukt für Kunden) oder unbeabsichtigt (z. B. Schadstoff oder unerwünschte Effekte).

3.6 Dienstleistung

An der Schnittstelle zwischen Lieferant und Kunde sowie durch interne Tätigkeiten des Lieferanten erdachtes Ergebnis zur Erfüllung der Erfordernisse des Kunden.

ANMERKUNG 14: Der Lieferant oder der Kunde können an der Schnittstelle durch Personal oder durch Einrichtungen vertreten sein.

²⁾ Fußnote in der deutschsprachigen Fassung: Obwohl in ISO 8402:1994 für "quality manual" folgende Benennungshierarchie eingeführt ist: "quality manual" für den Oberbegriff und für die Unterbegriffe "quality management manual" und "quality assurance manual", bleibt die deutsche Benennung "Qualitätsmanagement-Handbuch" für "quality manual" erhalten. Entsprechendes gilt für "quality plan" und "quality management plan". Die betreffenden deutschen Benennungen entsprechen damit auch der durch ISO/TC 176 festgelegten Hierarchie, wonach "quality management" Benennung des Oberbegriffs ist.

3.4 Quality plan

Document setting out the specific quality practices, resources and sequence of activities relevant to a particular product, project or contract.

NOTE 9: A quality plan usually makes reference to the parts of the quality manual applicable to the specific case.

NOTE 10: Depending on the scope of the plan, a qualifier may be used, for example, "quality assurance plan", "quality management plan".

3.5 Product

Result of activities or processes.

NOTE 11: A product may include service, hardware, processed materials, software or a combination thereof.

NOTE 12: A product can be tangible (e.g. assemblies or processed materials) or intangible (e.g. knowledge or concepts), or a combination thereof.

NOTE 13: A product can be either intended (e.g. offering to customers) or unintended (e.g. pollutant or unwanted effects).

3.6 Service

Result generated by activities at the interface between the supplier and the customer and by supplier internal activities to meet the customer needs.

NOTE 14: The supplier or the customer may be represented at the interface by personnel or equipment.

3.4 Plan qualité

Document énonçant les pratiques, les moyens et la séquence des activités liées à la qualité, spécifiques à un produit, projet ou contrat particulier.

NOTE 9: Un plan qualité fait généralement référence aux parties du manuel qualité applicables spécifiquement.

NOTE 10: Selon l'objet du plan, un qualificatif peut être utilisé, par exemple «plan assurance qualité», «plan management de la qualité».

3.5 Produit

Résultat d'activités ou de processus.

NOTE 11: Le terme produit peut inclure les services, les matériels, les produits issus de processus à caractère continu, les logiciels, ou une combinaison des deux.

NOTE 12: Un produit peut être matériel (par exemple, assemblages ou produits issus de processus à caractère continu) ou immatériel (par exemple, connaissances ou concepts), ou une combinaison des deux.

NOTE 13: Un produit peut être soit intentionnel (par exemple, une offre aux clients), soit non intentionnel (par exemple, un polluant ou des effets indésirables).

3.6 Service

Résultat généré par des activités à l'interface entre le fournisseur et le client, et par des activités internes au fournisseur pour répondre aux besoins du client.

NOTE 14: Le fournisseur ou le client peut être représenté à l'interface par des personnes ou par des équipements.

ANMERKUNG 15: Für die Erbringung einer Dienstleistung können Kundentätigkeiten an der Schnittstelle zum Lieferanten wesentlich sein.

ANMERKUNG 16: Lieferung oder Gebrauch materieller Produkte kann Bestandteil der Erbringung einer Dienstleistung sein.

ANMERKUNG 17: Eine Dienstleistung kann mit der Herstellung und Lieferung eines materiellen Produkts verbunden sein.

NOTE 15: Customer activities at the interface with the supplier may be essential to the service delivery.

NOTE 16: Delivery or use of tangible products may form part of the service delivery.

NOTE 17: A service may be linked with the manufacture and supply of tangible product.

NOTE 15: Les activités du client à l'interface avec le fournisseur peuvent être essentielles pour la prestation de service.

NOTE 16: La livraison ou l'utilisation de produits matériels peut faire partie de la prestation de service.

NOTE 17: Un service peut être lié à la fabrication et à la fourniture d'un produit matériel.

4 Verantwortung der Leitung

4.1 Allgemeines

Die Verantwortung für eine Qualitätspolitik und die Verpflichtung auf sie gehören zur obersten Führungsebene. Qualitätsmanagement³⁾ umfaßt alle Tätigkeiten des Gesamtmanagements, die im Rahmen des QM-Systems die Qualitätspolitik, die Ziele und Verantwortungen festlegen sowie diese durch Mittel wie Qualitätsplanung, Qualitätslenkung, Qualitätssicherung/QM-Darlegung und Qualitätsverbesserung verwirklichen.

4.2 Qualitätspolitik

Die Leitung⁴⁾ einer Organisation sollte deren Qualitätspolitik festlegen und dokumentieren. Diese Qualitätspolitik sollte mit anderen Grundsätzen in der Organisation vereinbar sein. Die Leitung⁴⁾ sollte alle nötigen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, daß ihre Qualitätspolitik verstanden, verwirklicht und auf allen Ebenen der Organisation geprüft⁵⁾ wird.

4.3 Qualitätsziele

4.3.1 Die Leitung sollte Ziele für und Verpflichtung auf die Schlüsselemente der Qualität schriftlich niedergelegen, wie Eignung zum Gebrauch, Leistung, Sicherheit und Zuverlässigkeit.

4.3.2 Die Berechnung und Bewertung der allen Qualitätselementen und Qualitätszielen zugeordneten Kosten sollte stets eine wichtige Überlegung mit dem Ziel sein, Qualitätseinbußen zu minimieren.

³⁾ Fußnote in der deutschsprachigen Fassung: Gemeint sind mit der nachfolgend entsprechend dem Original aus DIN ISO 8402 zitierten Definition alle qualitätsbezogenen Tätigkeiten und Zielsetzungen auf allen Hierarchie-Ebenen. Für diesen Oberbegriff Qualitätsmanagement wurde bisher die Benennung "Qualitätssicherung" verwendet.

⁴⁾ Fußnote in der deutschsprachigen Fassung: Gemeint ist die oberste Leitung (suppliers management with executive responsibility).

⁵⁾ Fußnote in der deutschsprachigen Fassung: Gemeint ist eine Prüfung in der Anwendung.

4 Management responsibility

4.1 General

The responsibility for and commitment to a quality policy belongs to the highest level of management. Quality management encompasses all activities of the overall management function that determine the quality policy, objectives and responsibilities, and implement them by means such as quality planning, quality control, quality assurance and quality improvement within the quality system.

4.2 Quality policy

The management of an organization should define and document its quality policy. This policy should be consistent with other policies within the organization. Management should take all necessary measures to ensure that its quality policy is understood, implemented and reviewed, at all levels of the organization.

4.3 Quality objectives

4.3.1 Management should document objectives and commitments pertaining to key elements of quality, such as fitness for use, performance, safety and dependability.

4.3.2 The calculation and evaluation of costs associated with all quality elements and objectives should always be an important consideration, with the objective of minimizing quality losses.

4 Responsabilité de la direction

4.1 Généralités

La responsabilité et l'engagement relatifs à la politique qualité incombent au plus haut niveau de la direction. Le management de la qualité comprend l'ensemble des activités de la fonction générale de management qui déterminent la politique qualité, les objectifs et les responsabilités, et les mettent en œuvre par des moyens tels que la planification de la qualité, la maîtrise de la qualité, l'assurance de la qualité et l'amélioration de la qualité dans le cadre du système qualité.

4.2 Politique qualité

Il convient que la direction d'un organisme définisse et consigne par écrit sa politique qualité. Il convient que cette politique soit cohérente avec les autres politiques de l'organisme. Il convient que la direction prenne toutes les mesures nécessaires pour assurer que sa politique qualité soit comprise, mise en œuvre et revue, à tous les niveaux de l'organisme.

4.3 Objectif qualité

4.3.1 Il convient que la direction consigne par écrit les objectifs et les engagements qu'elle prend vis-à-vis des éléments-clés de la qualité, tels que l'aptitude à l'usage, la performance, la sécurité et la sûreté de fonctionnement.

4.3.2 Il est recommandé que le calcul et l'évaluation des coûts associés à tous les éléments et objectifs de qualité soient toujours une considération importante, dans le but de minimiser les pertes relatives à la qualité.

4.3.3 Die zuständigen Führungsebenen sollten spezifische Qualitätsziele schriftlich niederlegen, die mit der Qualitätspolitik sowie mit den anderen Zielen der Organisation in Einklang stehen.

4.3.3 Appropriate levels of management should document specific quality objectives consistent with quality policy as well as other objectives of the organization.

4.3.3 Il est recommandé que les niveaux hiérarchiques appropriés de la direction consignent par écrit leurs objectifs qualité spécifiques, ces objectifs étant cohérents avec la politique qualité ainsi qu'avec les autres objectifs de l'organisme.

4.4 Qualitätsmanagementsystem (QM-System)

4.4 Quality system

4.4 Système qualité

4.4.1 Ein QM-System besteht aus der Organisationsstruktur, den Verfahren, Prozessen und Mitteln, die für die Verwirklichung des Qualitätsmanagements³⁾ erforderlich sind.

4.4.1 A quality system is the organizational structure, procedures, processes and resources needed to implement quality management.

4.4.1 Un système qualité comprend l'organisation, les procédures, les processus et les moyens nécessaires à la mise en œuvre du management de la qualité.

4.4.2 Die Leitung der Organisation sollte ein QM-System entwickeln, festlegen und verwirklichen, um die festgelegte Politik und die festgelegten Ziele zu vollenden.

4.4.2 The organization's management should develop, establish and implement a quality system to accomplish the stated policies and objectives.

4.4.2 Pour réaliser les politiques et objectifs formulés, il convient que la direction de l'organisme développe, établisse et mette en œuvre un système qualité.

4.4.3 Das QM-System sollte entsprechend der besonderen Art der Geschäftstätigkeit der Organisation strukturiert und ihr angepaßt sein. Dazu sollten die in diesem Teil von ISO 9004 geschilderten geeigneten Elemente in Betracht gezogen werden.

4.4.3 The quality system should be structured and adapted to the organization's particular type of business and should take into account the appropriate elements outlined in this part of ISO 9004.

4.4.3 Il convient que le système qualité soit structuré et adapté au type particulier d'activité de l'organisme et tienne compte des éléments appropriés décrits dans la présente partie de l'ISO 9004.

4.4.4 Das QM-System sollte derart funktionieren, daß Vertrauen geschaffen wird, daß

4.4.4 The quality system should function in such a manner as to provide confidence that:

4.4.4 Il convient que le système qualité fonctionne de telle façon qu'il donne confiance en ce que

- a) das System verstanden, verwirklicht, aufrechterhalten und wirksam ist;
- b) die Produkte tatsächlich die Kundenerfordernisse und -erwartungen erfüllen;
- c) die Forderungen sowohl der Gesellschaft als auch des Umweltschutzes angesprochen wurden;
- d) das Hauptaugenmerk auf die Vermeidung von Problemen gelegt wird, statt sich auf ihre Entdeckung nach dem Auftreten zu verlassen.

- a) the system is understood, implemented, maintained and effective;
- b) the products actually do satisfy customer needs and expectations;
- c) the needs of both society and the environment have been addressed;
- d) emphasis is placed on problem prevention rather than dependence on detection after occurrence.

- a) le système est compris, mis en œuvre, entretenu et appliqué;
- b) les produits satisfont réellement les besoins et les attentes du client;
- c) les besoins de la société et de l'environnement ont été pris en compte;
- d) une attention particulière est portée à la prévention des problèmes, plutôt qu'à leur correction après apparition.

5 Qualitätsmanagement-Elemente (QM-Elemente)

5 Quality system elements

5 Éléments d'un système qualité

5.1 Grad der Anwendung

5.1 Extent of application

5.1 Portée de l'application

5.1.1 Typischerweise wird das QM-System auf alle Tätigkeiten angewendet, welche die Qualität eines Produkts betreffen, und es steht in Wechselbeziehung zu diesen. Es wird alle Phasen im Lebenszyklus eines Produkts sowie Prozesse enthalten, von der anfänglichen Feststellung von Markterfordernissen bis zur abschließenden Erfüllung der Forderungen. Typische Phasen sind:

5.1.1 The quality system typically applies to, and interacts with, all activities pertinent to the quality of a product. It will involve all phases in the life cycle of a product and processes, from initial identification of market needs to final satisfaction of requirements. Typical phases are:

5.1.1 Le système qualité s'applique à, et interagit avec toutes les activités relatives à la qualité d'un produit. Il concerne toutes les phases du cycle de vie d'un produit et celles des processus, depuis l'identification initiale des besoins du marché jusqu'à la satisfaction finale des exigences. Les phases caractéristiques sont les suivantes:

- a) Marketing (einschließlich Vertrieb) und Marktforschung;
- b) Produktdesign und -entwicklung;
- c) Prozeßplanung und -entwicklung;
- d) Beschaffung;
- e) Produktion oder Erbringung von Dienstleistungen;

- a) marketing and market research;
- b) product design and development;
- c) process planning and development;
- d) purchasing;
- e) production, or provision of services;

- a) recherche et étude de marché;
- b) conception et développement du produit;
- c) planification et développement des processus;
- d) achats;
- e) production, ou fourniture de services;

³⁾ Siehe Seite 11.

- f) Verifizierung (Qualitätsprüfungen);
- g) Verpackung und Lagerung;
- h) Verkauf und Verteilung;
- i) Montage und Inbetriebnahme;
- j) Technische Unterstützung und Wartung;
- k) Produktnutzung;
- l) Beseitigung oder Wiederaufarbeitung am Ende der Nutzungsdauer.

ANMERKUNG 18: Bild 1 zeigt eine schematische Darstellung der typischen Phasen des Lebenszyklus eines Produkts.

- f) verification;
- g) packaging and storage;
- h) sales and distribution;
- i) installation and commissioning;
- j) technical assistance and servicing;
- k) after sales;
- l) disposal or recycling at the end of useful life.

NOTE 18: Figure 1 gives a schematic representation of the typical life-cycle phases of a product.

- f) vérification;
- g) conditionnement et stockage;
- h) vente et distribution;
- i) installation et mise en service;
- j) assistance technique et prestations associés;
- k) après-vente;
- l) mise hors service ou recyclage en fin de vie;

NOTE 18: La figure 1 donne une représentation schématique des phases du cycle de vie d'un produit.

5.1.2 Im Zusammenhang mit den sich wechselseitig beeinflussenden Tätigkeiten innerhalb einer Organisation müssen Marketing und Design als besonders wichtig hervorgehoben werden für das

- Ermitteln und Festlegen der Erfordernisse und Erwartungen der Kunden und anderer Forderungen an das Produkt und das
- Bereitstellen der Konzepte (einschließlich unterstützender Angaben) zur Realisierung eines Produkts nach dokumentierten Spezifikationen zu optimalen Kosten.

5.1.2 In the context of interacting activities within an organization, marketing and design should be emphasized as especially important for

- determining and defining customer needs, expectations and other product requirements, and
- providing the concepts (including supporting data) for producing a product to documented specifications at optimum cost.

5.1.2 Dans le contexte d'activités interdépendantes au sein d'un organisme, il convient de porter l'accent sur la marketing et la conception qui sont particulièrement importantes pour

- déterminer et définir les besoins du client, les attentes et exigences relatives au produit, et
- préciser les concepts (y compris les données de soutien) permettant de réaliser un produit répondant à des spécifications écrites, à un coût optimal.

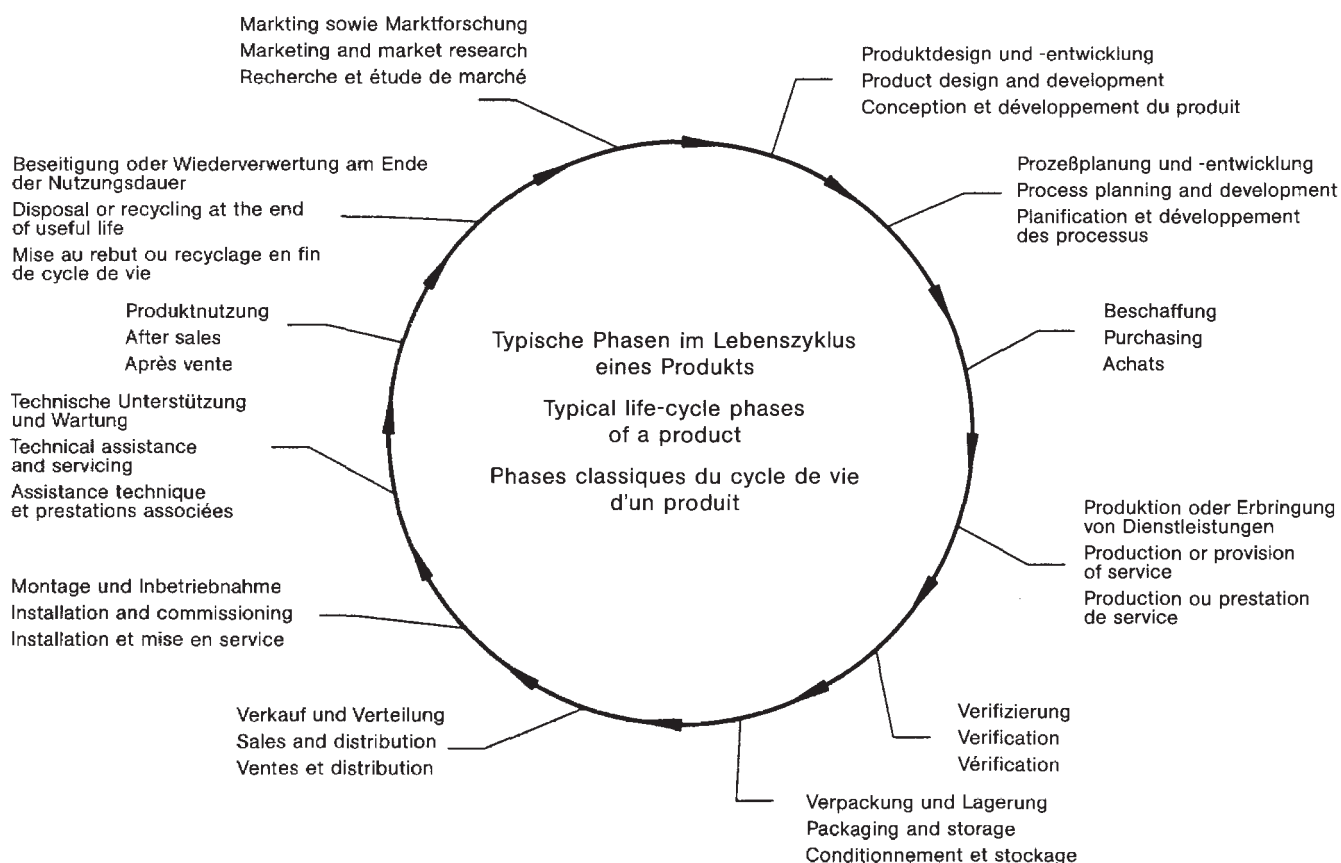


Bild 1: Hauptsächlich qualitätswirksame Tätigkeiten

Figure 1: Main activities having an impact on quality

Figure 1: Activités ayant une incidence sur la qualité
Document Sharing Hub

5.2 Struktur des QM-Systems

5.2.1 Allgemeines

Informationen aus dem Markt sollten benutzt werden, um neue und existierende Produkte sowie das QM-System zu verbessern.

Die Leitung⁴⁾ ist letztlich verantwortlich für das Festlegen der Qualitätspolitik und für Entscheidungen zur Einführung, Entwicklung, Verwirklichung und Aufrechterhaltung des QM-Systems.

5.2.2 Verantwortung und Befugnis

Es sollten die zur Qualität direkt oder indirekt beitragenden Tätigkeiten festgelegt und dokumentiert und die folgenden Maßnahmen getroffen werden:

- a) Die allgemeinen und speziellen Qualitätsverantwortungen sollten klar festgelegt werden.
- b) Verantwortung und Befugnis für jede qualitätswirksame Tätigkeit sollten klar festgelegt sein; Verantwortung, organisatorische Handlungsfreiheit und -befugnis sollten ausreichend sein, um die zugewiesenen Qualitätsziele mit der gewünschten Effizienz zu erreichen.
- c) Maßnahmen zur Lenkung und Koordinierung von Schnittstellen zwischen verschiedenen Tätigkeiten sollten festgelegt werden.
- d) Beim Einrichten eines gut gegliederten und wirksamen QM-Systems sollte besonderer Wert auf die Feststellung von potentiellen oder tatsächlichen Qualitätsproblemen sowie auf die Durchführung von Vorbeugungs- oder Korrekturmaßnahmen gelegt werden. (Siehe Abschnitt 14 und Abschnitt 15.)

5.2.3 Organisationsstruktur

Die auf das QM-System bezogenen Funktionen sollten innerhalb der gesamten Organisationsstruktur klar festgelegt werden. Die Verantwortlichkeits- und Kommunikationslinien sollten festgelegt werden.

5.2.4 Mittel und Personal

Die Leitung sollte die erforderlichen Mittel feststellen sowie ausreichende und geeignete Mittel bereitstellen, die für die Verwirklichung der Qualitätspolitik und zur Erreichung der Qualitätsziele wichtig sind. Beispielsweise können diese Mittel enthalten:

- a) Mittel bezüglich Personal und spezialisierte Fertigkeiten;
- b) Einrichtungen für Design und Entwicklung;

⁴⁾ Siehe Seite 11.

5.2 Structure of the quality system

5.2.1 General

Input from the market should be used to improve new and existing products and to improve the quality system.

Management is ultimately responsible for establishing the quality policy and for decisions concerning the initiation, development, implementation and maintenance of the quality system.

5.2.2 Responsibility and authority

Activities contributing to quality, whether directly or indirectly, should be defined and documented, and the following actions taken.

- a) General and specific quality-related responsibilities should be explicitly defined.
- b) Responsibility and authority delegated to each activity contributing to quality should be clearly established. Responsibility, organizational freedom and authority to act should be sufficient to attain the assigned quality objectives with the desired efficiency.
- c) Interface control and coordination measures between different activities should be defined.
- d) In organizing a well-structured and effective quality system, emphasis should be placed on the identification of potential or actual quality problems and the implementation of preventive or corrective action (see clauses 14 and 15).

5.2.3 Organizational structure

Functions related to the quality system should be clearly established within the overall organizational structure. The lines of authority and communication should be defined.

5.2.4 Resources and personnel

Management should identify resource requirements, and provide sufficient and appropriate resources essential to the implementation of the quality policy and the achievement of quality objectives. For example, these resources can include:

- a) human resources and specialized skills;
- b) design and development equipment;

5.2 Structure du système qualité

5.2.1 Généralités

Il convient que les informations en provenance du marché soient utilisées pour améliorer les produits nouveaux et existants et pour améliorer le système qualité.

La direction est la seule responsable de l'établissement de la politique qualité et des décisions concernant le démarrage, le développement, la mise en œuvre et l'entretien du système qualité.

5.2.2 Responsabilité et autorité

Il convient de définir et de consigner par écrit les activités contribuant directement ou indirectement à la qualité, et d'entreprendre les actions suivantes.

- a) Il convient que les responsabilités générales et celles spécifiques à la qualité soient clairement définies.
- b) Il convient que les responsabilités et l'autorité qui sont déléguées dans le cadre de chaque activité contribuant à la qualité soient clairement établies. Il convient que les responsabilités, la liberté d'organisation et l'autorité pour agir soient suffisantes pour atteindre les objectifs qualité fixés avec l'efficacité voulue.
- c) Il convient de bien définir les mesures de maîtrise des interfaces et de coordination entre les diverses activités.
- d) Dans l'organisation d'un système qualité bien structuré et effectif, il convient de mettre l'accent sur l'identification des problèmes réels ou potentiels en matière de qualité et sur la mise en œuvre d'actions préventives ou correctives (voir articles 14 et 15).

5.2.3 Organisation

Il convient que les fonctions relatives au système qualité soient clairement définies au sein de l'ensemble de l'organisation. Il convient de définir les liaisons hiérarchiques et les circuits de communication.

5.2.4 Moyens et personnel

Il convient que la direction identifie les exigences en matière de moyens et fournisse des moyens suffisants et appropriés essentiels à la mise en œuvre de la politique qualité et à la réalisation des objectifs qualité. Par exemple, ces moyens peuvent inclure

- a) les ressources humaines et les compétences spécialisées;
- b) les outils de conception et de développement;

- c) Fertigungseinrichtungen;
- d) Prüfmittel und Untersuchungseinrichtungen;
- e) Instrumentierung und Rechnersoftware.

Die Leitung sollte das zur Sicherstellung der Eignung des Personals erforderliche Fach-, Erfahrungs- und Schulungsniveau festlegen (siehe Abschnitt 18).

Die Leitung sollte qualitätsbezogene Faktoren feststellen, welche die Marktposition und -ziele bezüglich Produkte, Prozesse oder zugehörige Dienstleistungen beeinflussen, um die Mittel der Organisation geplant und zeitgerecht zuteilen zu können.

Programme und Zeitpläne zur Erfassung dieser Mittel und Fähigkeiten sollten mit den umfassenden Zielen der Organisation vereinbar sein.

- c) manufacturing equipment;
- d) inspection, test and examination equipment;
- e) instrumentation and computer software.

Management should determine the level of competence, experience and training necessary to ensure the capability of personnel (see clause 18).

Management should identify quality-related factors affecting market position and objectives relative to products, processes or associated services, in order to allocate organization resources on a planned and timely basis.

Programmes and schedules covering these resources and skills should be consistent with the organization's overall objectives.

- c) les équipements de fabrication;
- d) les équipements de contrôle, d'essai et d'examen;
- e) les logiciels d'instrumentation et de calculs.

Il convient que la direction détermine les niveaux de compétence, d'expérience et de formation nécessaires pour assurer l'aptitude du personnel (voir article 18).

Il convient que la direction identifie les facteurs relatifs à la qualité qui ont une influence sur la position sur le marché et les objectifs liés aux produits, processus ou services associés, afin d'y consacrer les moyens de l'organisme selon un plan et un calendrier bien définis.

Il convient que les programmes et les calendriers portant sur ces moyens et ces compétences soient cohérents avec les objectifs globaux de l'organisme.

5.2.5 Ausführungsverfahren

Das QM-System sollte in einer Weise organisiert sein, daß alle qualitätswirksamen Tätigkeiten angemessen und fortdauernd gelenkt werden.

Das QM-System sollte besonderen Nachdruck auf Vorbeugungsmaßnahmen legen, die das Auftreten von Qualitätsproblemen vermeiden. Gleichzeitig sollte die Fähigkeit aufrechterhalten bleiben, auf Fehler zu reagieren und sie zu korrigieren, falls sie vorkommen sollten.

Dokumentierte Ausführungsverfahren zum Koordinieren der verschiedenen Tätigkeiten in bezug auf ein wirksames QM-System sollten entwickelt, herausgegeben und aufrechterhalten werden, um die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele zu verwirklichen. Diese Verfahrensanweisungen sollten die Ziele und die Ausführung der verschiedenen qualitätswirksamen Tätigkeiten spezifizieren (siehe Bild 1).

Alle Verfahrensanweisungen sollten einfach, eindeutig und verständlich formuliert sein und sollten die anzuwendenden Methoden und die zu erfüllenden Kriterien angeben.

5.2.5 Operational procedures

The quality system should be organized in such a way that adequate and continuous control is exercised over all activities affecting quality.

The quality system should emphasize preventive actions that avoid occurrence of problems, while maintaining the ability to respond to and correct failures should they occur.

Documented operational procedures coordinating different activities with respect to an effective quality system should be developed, issued and maintained to implement the quality policy and objectives. These documented procedures should specify the objectives and performance of the various activities having an impact on quality (see figure 1).

All documented procedures should be stated simply, unambiguously and understandably, and should indicate methods to be used and criteria to be satisfied.

5.2.5 Procédures opérationnelles

Il convient d'organiser le système qualité de telle sorte que toutes les activités ayant une influence sur la qualité soient maîtrisées de façon adéquate et continue.

Il convient que le système qualité mette l'accent sur les actions préventives qui évitent l'apparition de problèmes, tout en conservant l'aptitude à prendre en compte et à corriger les défaillances lorsqu'elles se produisent.

Il convient que les procédures opérationnelles écrites, assurant la coordination des différentes activités dans le cadre d'un système qualité effectif, soient développées, publiées et tenues à jour en vue de la mise en œuvre de la politique et des objectifs qualité. Il convient que ces procédures écrites précisent les objectifs et les résultats attendus des diverses activités ayant une incidence sur la qualité (voir figure 1).

Il convient que toutes les procédures écrites soient formulées en termes simples, non ambigus et compréhensibles, et qu'elles indiquent les méthodes à utiliser et les critères à satisfaire.

5.2.6 Konfigurationsmanagement

Das QM-System sollte Verfahrensanweisungen für das Konfigurationsmanagement in angemessenem Umfang enthalten. Diese Ordnungsmaßnahme wird früh in der Design-/Entwicklungsphase eingeleitet und setzt sich durch den ganzen Lebenszyklus eines Produkts fort. Sie unterstützt bei Ausführung und Lenkung von Design, Entwicklung, Produktion und Anwendung eines Produkts und macht für die Leitung den Dokumentations- und Produktstatus während des Lebenszyklus des Produkts sichtbar.

5.2.6 Configuration management

The quality system should include documented procedures for configuration management to the extent appropriate. This discipline is initiated early in the design phase and continues through the whole life cycle of a product. It assists in the operation and control of design, development, production and use of a product, and gives management visibility of the state of documentation and product during its life-time.

5.2.6 Gestion de configuration

Il convient que le système qualité comprenne des procédures écrites relatives à la gestion de configuration autant que nécessaire. Cette discipline commence au début de la phase de conception et se poursuit tout au long du cycle de vie d'un produit. Elle aide au déroulement et à la maîtrise de la conception, du développement, de la production et de l'utilisation d'un produit, et donne à la direction la visibilité sur l'état de la documentation et du produit pendant sa durée de vie.