

Qualitätsmanagementsysteme
Leitfaden zur Leistungsverbesserung
 (ISO 9004:2000)
 Dreisprachige Fassung EN ISO 9004 : 2000

DIN
EN ISO 9004

ICS 03.120.10

 Ersatz für
 DIN EN ISO 9004-1:1994-08

Quality management systems —
 Guidelines for performance improvements
 (ISO 9004:2000);
 Trilingual version EN ISO 9004:2000
 Systèmes de management de la qualité —
 Lignes directrices pour l'amélioration des performances
 (ISO 9004:2000);
 Version trilingue EN ISO 9004 : 2000

Die Europäische Norm EN ISO 9004:2000 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die deutschsprachige Fassung dieser Norm wurde zwischen den Normenorganisationen Deutschlands, Österreichs und der Schweiz abgestimmt.

Diese Norm enthält eingerahmt Zitate der Anforderungen aus DIN EN ISO 9001. Der Anwendungsbereich von DIN EN ISO 9001 ist nicht zitiert. Da für die Anwendung einer jeden Norm der Anwendungsbereich unverzichtbar ist, wird den Anwendern nachdrücklich empfohlen, den Anwendungsbereich von DIN EN ISO 9001 dort nachzulesen.

Die englische Benennung „requirement“ wird in dieser Norm mit „Anforderung“ übersetzt. In früheren Ausgaben wurde „requirement“ mit „Forderung“ übersetzt.

In Zusammenarbeit des ISO/TC 176 „Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung“ und des ISO/TC 207 „Umweltmanagement“ werden folgende Normen überarbeitet:

- ISO 10011-1:1990 Leitfaden für das Audit von Qualitätsmanagementsystemen — Teil 1: Auditdurchführung.
- ISO 10011-2:1991 Leitfaden für das Audit von Qualitätsmanagementsystemen — Teil 2: Qualifikationskriterien für Qualitätsauditoren.
- ISO 10011-3:1991 Leitfaden für das Audit von Qualitätsmanagementsystemen — Teil 3: Management von Auditprogrammen.
- ISO 14010:1996 Leitfäden für Umweltaudits — Allgemeine Grundsätze.
- ISO 14011:1996 Leitfäden für Umweltaudits — Auditverfahren — Audit von Umweltmanagementsystemen.
- ISO 14012:1996 Leitfäden für Umweltaudits — Qualifikationskriterien für Umweltauditoren.

Diese Normen sollen voraussichtlich gemeinsam durch die künftige Norm ISO 19011 ersetzt werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 9004-1:1994-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- grundsätzlich, technisch und redaktionell vollständig neu bearbeitet.

Frühere Ausgaben

- DIN ISO 9004-1: 1987-05, 1990-05
- DIN EN ISO 9004-1: 1994-08

Fortsetzung Seite 2
 und 96 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	<i>Begriffe zu Qualitätsmanagement und Statistik — Teil 11: Begriffe des Qualitätsmanagements</i>
DIN 55350-12	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 12: Merkmalsbezogene Begriffe</i>
DIN 55350-13	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 13: Begriffe zur Genauigkeit von Ermittlungsverfahren und Ermittlungsergebnissen</i>
DIN 55350-14	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 14: Begriffe der Probenahme</i>
DIN 55350-15	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 15: Begriffe zu Mustern</i>
DIN 55350-17	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 17: Begriffe der Qualitätsprüfungsarten</i>
DIN 55350-18	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 18: Begriffe zu Bescheinigungen über die Ergebnisse von Qualitätsprüfungen — Qualitätsprüf-Zertifikate</i>
DIN 55350-21	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 21: Begriffe der Statistik — Zufallsgrößen und Wahrscheinlichkeitsverteilungen</i>
DIN 55350-22	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 22: Begriffe der Statistik — Spezielle Wahrscheinlichkeitsverteilungen</i>
DIN 55350-23	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 23: Begriffe der Statistik — Beschreibende Statistik</i>
DIN 55350-24	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 24: Begriffe der Statistik — Schließende Statistik</i>
DIN 55350-31	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 31: Begriffe der Annahemestichprobenprüfung</i>
DIN 55350-33	<i>Begriffe zu Qualitätsmanagement und Statistik — Teil 33: Begriffe der statistischen Prozesslenkung (SPC)</i>
DIN 55350-34	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 34: Erkennungsgrenze, Erfassungsgrenze und Erfassungsvermögen</i>
DIN EN ISO 9000	<i>Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe</i>
DIN EN ISO 9001	<i>Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen</i>
DIN EN ISO 10007	<i>Qualitätsmanagement — Leitfaden für Konfigurationsmanagement</i>
DIN ISO 9000-4	<i>Normen zu Qualitätsmanagement und zur Darlegung von Qualitätsmanagementsystemen — Teil 4: Leitfaden zum Management von Zuverlässigkeitsprogrammen</i>
DIN ISO 9004-2	<i>Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätssicherungssystems — Teil 2: Leitfaden für Dienstleistungen</i>
DIN ISO 10011-1	<i>Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen — Teil 1: Auditdurchführung</i>
DIN ISO 10011-2	<i>Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen — Teil 2: Qualifikationskriterien für Qualitätsauditoren</i>
DIN ISO 10011-3	<i>Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen — Teil 3: Management von Auditprogrammen</i>
DIN ISO 10012-1	<i>Forderungen an die Qualitätssicherung für Messmittel — Teil 1: Bestätigungssystem für Messmittel</i>
DIN ISO 10013	<i>Leitfaden für das Erstellen von Qualitätsmanagement-Handbüchern</i>

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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

© 2000 CEN — Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren,
sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

 **Documents**
Ref. Nr. EN ISO 9004:2000 D
Document Sharing Hub

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm ISO 9004:2000 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 176 „Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung“, Unterkomitee 2, „Qualitätsmanagementsysteme“, in Zusammenarbeit mit dem CEN Management-Zentrum (CMC) erarbeitet.

Diese Europäische Norm ersetzt EN ISO 9004-1:1994.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2001, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2001 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 9004:2000 wurde von CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ANMERKUNG Die normativen Verweisungen auf Internationale Normen sind im Anhang ZA (normativ) aufgeführt.

Die Internationale Organisation für Normung (ISO) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedskörperschaften). Die Erarbeitung Internationaler Normen obliegt den Technischen Komitees der ISO. Jede Mitgliedskörperschaft, die sich für ein Thema interessiert, für das ein Technisches Komitee eingesetzt wurde, ist berechtigt, in diesem Komitee mitzuarbeiten. Internationale (staatliche und nichtstaatliche) 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 Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Internationale Normen werden in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Direktiven, Teil 3, erstellt.

Die von den Technischen Komitees verabschiedeten Entwürfe zu Internationalen Normen werden den Mitgliedskörperschaften zur Abstimmung vorgelegt. Die Veröffentlichung als Internationale Norm erfordert mindestens 75 % an Ja-Stimmen der abstimmenden Mitgliedskörperschaften.

Es wird darauf hingewiesen, dass Teile dieser Internationalen Norm dem Patentrecht unterliegen können. ISO haftet nicht dafür, solche Patentrechte ganz oder teilweise auszuweisen.

Mit ihrer Veröffentlichung ersetzt diese zweite Ausgabe von ISO 9004 die Ausgabe ISO 9004-1:1994, die technisch überarbeitet wurde. Der Titel wurde dahingehend geändert, dass die umfassende Bedeutung des Qualitätsmanagementsystems verdeutlicht wird. Die Zurückziehung mehrerer der vorhandenen Internationalen Normen aus der ISO-9000-Familie bzw. deren Neuausgabe als Technische Berichte wird geprüft, da viele der darin enthaltenen Bestimmungen in die vorliegende Internationale Norm eingebunden wurden.

Die ISO 9001 und ISO 9004 bilden ein konsistentes Paar von Normen für das Qualitätsmanagement. Die Ziele von ISO 9001 sind die Qualitätssicherung des Produktes und die Erhöhung der Kundenzufriedenheit, während ISO 9004 einen breiteren Ansatz des Qualitätsmanagements wählt, um Anleitung zur Leistungsverbesserung zu geben.

Die Anhänge A und B dieser Internationalen Norm dienen ausschließlich der Information.

Foreword

The text of the International Standard ISO 9004:2000 has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance", Subcommittee 2, "Quality systems", in collaboration with the CEN Management Centre (CMC).

This European Standard supersedes EN ISO 9004-1:1994.

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 June 2001, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by June 2001.

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

Endorsement notice

The text of the International Standard ISO 9004:2000 has been approved by CEN as a European Standard without any modifications.

NOTE Normative references to International Standards are listed in annex ZA (normative).

(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 3.

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 International Standard may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

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

This second edition of ISO 9004 cancels and replaces ISO 9004-1:1994, which has been technically revised. The title has been modified to reflect the comprehensiveness of the quality management system. Many of the existing International Standards within the ISO 9000 family will be reviewed for withdrawal, or for re-issue as Technical Reports, as many of their provisions are incorporated into this International Standard.

In comparison to previous editions, ISO 9001 and ISO 9004 now form a consistent pair of standards on quality management. ISO 9001 aims to give quality assurance of product and to enhance customer satisfaction, while ISO 9004 uses a broader perspective of quality management to give guidance for performance improvement.

Annexes A and B of this International Standard are for information only.

Avant-propos

Le texte de la Norme internationale ISO 9004:2000 a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 176 «Management et assurance de la qualité», sous-comité 2, «Systèmes qualité», en collaboration avec le CEN Management Centre (CMC).

La présente Norme européenne remplace l'EN ISO 9004-1:1994.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en juin 2001, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en juin 2001.

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, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

Notice d'entérinement

Le texte de la Norme internationale ISO 9004:2000 a été approuvé par le CEN comme Norme européenne sans aucune modification.

NOTE Les références normatives aux Normes internationales sont mentionnées en annexe ZA (normative).

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 3.

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 de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de 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.

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

La deuxième édition de l'ISO 9004 annule et remplace l'ISO 9004-1:1994, qui a été révisée du point de vue technique. Le titre a été modifié pour refléter la globalité du système de management de la qualité. Plusieurs Normes internationales de la famille des normes ISO 9000 seront revues puis retirées ou publiées de nouveau sous la forme de rapports techniques, du fait que nombre des dispositions qu'elles contiennent ont été incorporées dans la présente Norme internationale.

Par rapport aux éditions précédentes, l'ISO 9001 et l'ISO 9004 constituent maintenant un couple cohérent de normes relatives au management de la qualité. L'objet de l'ISO 9001 est d'apporter l'assurance de la qualité du produit et d'accroître la satisfaction des clients, alors que l'ISO 9004 s'appuie sur une perspective plus large du management de la qualité pour donner des conseils sur l'amélioration des performances.

Les annexes A et B de la présente Norme internationale sont données uniquement à titre d'information.

Inhalt	Seite	Contents	Page	Sommaire	Page
0 Einleitung	8	0 Introduction	8	0 Introduction	8
0.1 Allgemeines	8	0.1 General	8	0.1 Généralités	8
0.2 Prozessorientierter Ansatz ..	9	0.2 Process approach	9	0.2 Approche processus	9
0.3 Beziehungen zu ISO 9001 ..	12	0.3 Relationship with ISO 9001 ..	12	0.3 Relations avec l'ISO 9001 ...	12
0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen	12	0.4 Compatibility with other management systems	12	0.4 Compatibilité avec d'autres systèmes de management ..	12
1 Anwendungsbereich	13	1 Scope	13	1 Domaine d'application	13
2 Normative Verweisungen ...	13	2 Normative reference	13	2 Référence normative	13
3 Begriffe	13	3 Terms and definitions	13	3 Termes et définitions	13
4 Qualitätsmanagementsystem 14		4 Quality management system . 14		4 Système de management de la qualité	14
4.1 Leiten und Lenken von Systemen und Prozessen ...	14	4.1 Managing systems and processes	14	4.1 Management des systèmes et des processus	14
4.2 Dokumentation	16	4.2 Documentation	16	4.2 Documentation	16
4.3 Anwendung der Qualitäts- management-Grundsätze ...	19	4.3 Use of quality management principles	19	4.3 Utilisation des principes de management de la qualité	19
5 Verantwortung der Leitung ..	20	5 Management responsibility . 20		5 Responsabilité de la direction 20	
5.1 Allgemeine Anleitung	20	5.1 General guidance	20	5.1 Généralités	20
5.1.1 Einleitung	20	5.1.1 Introduction	20	5.1.1 Introduction	20
5.1.2 Weitere zu beachtende Punkte	21	5.1.2 Issues to be considered ...	21	5.1.2 Aspects à prendre en compte	21
5.2 Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	23	5.2 Needs and expectations of interested parties	23	5.2 Besoins et attentes des parties intéressées	23
5.2.1 Allgemeines	23	5.2.1 General	23	5.2.1 Généralités	23
5.2.2 Erfordernisse und Erwartungen	23	5.2.2 Needs and expectations ..	23	5.2.2 Besoins et attentes	23
5.2.3 Gesetzliche und behörd- liche Anforderungen	25	5.2.3 Statutory and regulatory requirements	25	5.2.3 Exigences légales et réglementaires	25
5.3 Qualitätspolitik	25	5.3 Quality policy	25	5.3 Politique qualité	25
5.4 Planung	26	5.4 Planning	26	5.4 Planification	26
5.4.1 Qualitätsziele	26	5.4.1 Quality objectives	26	5.4.1 Objectifs qualité	26
5.4.2 Qualitätsplanung	27	5.4.2 Quality planning	27	5.4.2 Planification de la qualité ..	27
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	28	5.5 Responsibility, authority and communication	28	5.5 Responsabilité, autorité et communication	28
5.5.1 Verantwortung und Befugnis	28	5.5.1 Responsibility and authority	28	5.5.1 Responsabilité et autorité .	28
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung	29	5.5.2 Management representative	29	5.5.2 Représentant de la direction	29
5.5.3 Interne Kommunikation ...	30	5.5.3 Internal communication ...	30	5.5.3 Communication interne ...	30
5.6 Managementbewertung ...	30	5.6 Management review	30	5.6 Revue de directiong	30
5.6.1 Allgemeines	30	5.6.1 General	30	5.6.1 Généralités	30
5.6.2 Eingaben für die Bewertung	31	5.6.2 Review input	31	5.6.2 Éléments d'entrée de la revue	31
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung	32	5.6.3 Review output	32	5.6.3 Éléments de sortie de la revue	32
6 Management von Ressourcen	33	6 Resource management	33	6 Management des ressources	33
6.1 Allgemeine Anleitung	33	6.1 General guidance	33	6.1 Généralités	33
6.1.1 Einleitung	33	6.1.1 Introduction	33	6.1.1 Introduction	33
6.1.2 Weitere zu beachtende Punkte	33	6.1.2 Issues to be considered ..	33	6.1.2 Aspects à prendre en compte	33
6.2 Personen	34	6.2 People	34	6.2 Les personnes	34
6.2.1 Einbeziehung von Personen	34	6.2.1 Involvement of people	34	6.2.1 Implication des personnes	34
6.2.2 Fähigkeiten, Bewusstsein und Schulung	35	6.2.2 Competence awareness and training	35	6.2.2 Compétence, sensibilisation et formation	35
6.3 Infrastruktur	37	6.3 Infrastructure	37	6.3 Infrastructures	37
6.4 Arbeitsumgebung	38	6.4 Work environment	38	6.4 Environnement de travail ...	38

	Seite		Page		Page
6.5 Informationen	39	6.5 Information	39	6.5 Informations	39
6.6 Lieferanten und Partnerschaften	39	6.6 Suppliers and partnerships	39	6.6 Fournisseurs et partenariats	39
6.7 Natürliche Ressourcen	40	6.7 Natural resources	40	6.7 Ressources naturelles	40
6.8 Finanzielle Ressourcen	40	6.8 Financial resources	40	6.8 Ressources financières	40
7 Produktrealisierung	41	7 Product realization	41	7 Réalisation du produit	41
7.1 Allgemeine Anleitung	41	7.1 General guidance	41	7.1 Généralités	41
7.1.1 Einleitung	41	7.1.1 Introduction	41	7.1.1 Introduction	41
7.1.2 Weitere zu beachtende Punkte	41	7.1.2 Issues to be considered ...	41	7.1.2 Aspects à prendre en compte	41
7.1.3 Leiten und Lenken von Prozessen	42	7.1.3 Managing processes	42	7.1.3 Management des processus	42
7.2 Prozesse bezüglich interessierter Parteien	46	7.2 Processes related to interested parties	46	7.2 Processus relatifs aux parties intéressées	46
7.3 Entwicklung	48	7.3 Design and development ...	48	7.3 Conception et développement	48
7.3.1 Allgemeine Anleitung	48	7.3.1 General guidance	48	7.3.1 Généralités	48
7.3.2 Eingaben und Ergebnisse der Entwicklung	49	7.3.2 Design and development input and output	49	7.3.2 Éléments d'entrée et de sortie de la conception et du développement	49
7.3.3 Entwicklungsbewertung ...	52	7.3.3 Design and development review	52	7.3.3 Revue de conception et de développement	52
7.4 Beschaffung	54	7.4 Purchasing	54	7.4 Achats	54
7.4.1 Beschaffungsprozess	54	7.4.1 Purchasing process	54	7.4.1 Processus d'achat	54
7.4.2 Prozess zur Überwachung der Lieferanten	56	7.4.2 Supplier control process ..	56	7.4.2 Processus de maîtrise des fournisseurs	56
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	58	7.5 Production and service operations	58	7.5 Production et préparation du service	58
7.5.1 Durchführung und Realisierung	58	7.5.1 Operation and realization ..	58	7.5.1 Opérations et réalisation ..	58
7.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	59	7.5.2 Identification and traceability	59	7.5.2 Identification et traçabilité ..	59
7.5.3 Eigentum des Kunden	60	7.5.3 Customer property	60	7.5.3 Propriété du client	60
7.5.4 Produkterhaltung	60	7.5.4 Preservation of product ...	60	7.5.4 Préservation du produit ...	60
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	61	7.6 Control of measuring and monitoring devices	61	7.6 Maîtrise des dispositifs de mesure et de surveillance	61
8 Messung, Analyse und Verbesserung	63	8 Measurement, analysis and improvement	63	8 Mesures, analyse et amélioration	63
8.1 Allgemeine Anleitung	63	8.1 General guidance	63	8.1 Généralités	63
8.1.1 Einleitung	63	8.1.1 Introduction	63	8.1.1 Introduction	63
8.1.2 Weitere zu beachtende Punkte	63	8.1.2 Issues to be considered ...	63	8.1.2 Aspects à prendre en compte	63
8.2 Messung und Überwachung	65	8.2 Measurement and monitoring	65	8.2 Mesures et surveillance	65
8.2.1 Messung und Überwachung der Systemleistung	65	8.2.1 Measurement and monitoring of system performance	65	8.2.1 Mesures et surveillance des performances d système ..	65
8.2.2 Messung und Überwachung von Prozessen	69	8.2.2 Measurement and monitoring of processes	69	8.2.2 Mesures et surveillance des processus	69
8.2.3 Messung und Überwachung von Produkten	70	8.2.3 Measurement and monitoring of product	70	8.2.3 Mesure et surveillance du produit	70
8.2.4 Messung und Überwachung der Zufriedenheit interessierter Parteien	71	8.2.4 Measurement and monitoring the satisfaction of interested parties	71	8.2.4 Mesures et surveillance de la satisfaction des parties intéressées ...	71
8.3 Lenkung von Fehlern	72	8.3 Control of nonconformity ...	72	8.3 Maîtrise des non-conformités	72
8.3.1 Allgemeines	72	8.3.1 General	72	8.3.1 Généralités	72
8.3.2 Bewertung und Behandlung von Fehlern	73	8.3.2 Nonconformity review and disposition	73	8.3.2 Revue et traitement des non-conformités	73
8.4 Datenanalyse	74	8.4 Analysis of data	74	8.4 Analyse des données	74
8.5 Verbesserung	75	8.5 Improvement	75	8.5 Amélioration	75
8.5.1 Allgemeines	75	8.5.1 General	75	8.5.1 Généralités	75
8.5.2 Korrekturmaßnahmen	76	8.5.2 Corrective action	76	8.5.2 Actions correctives	76
8.5.3 Verhinderung von Verlusten	77	8.5.3 Loss prevention	77	8.5.3 Prévention des pertes	77
8.5.4 Ständige Verbesserung der Organisation	79	8.5.4 Continual improvement of the organization	79	8.5.4 Amélioration continue de l'organisme	79

	Seite		Page		Page
Anhang A (informativ)		Annex A (informative)		Annexe A (informative)	
Leitfaden zur Selbstbewertung	81	Guidelines for self-assessment	81	Lignes directrices pour l'autoévaluation	81
A.1 Einleitung	81	A.1 Introduction	81	A.1 Introduction	81
A.2 Leistungsreifegrade	82	A.2 Performance maturity levels	82	A.2 Niveaux de maturité des performances	82
A.3 Fragen zur Selbstbewertung	82	A.3 Self-assessment questions	82	A.3 Questions d'autoévaluation	82
A.4 Aufzeichnung von Ergebnissen der Selbstbewertung	88	A.4 Documentation of self-assessment results	88	A.4 Documentation des résultats d'autoévaluation	88
A.5 Verknüpfung potentieller Vorteile der ISO 9004 mit Selbstbewertung	88	A.5 Linking potential benefits of ISO 9004 to self-assessment	88	A.5 Lien entre les avantages potentiels de l'ISO 9004 et l'autoévaluation	88
Tabelle A.1 — Leistungsreifegrade	83	Table A.1 — Performance maturity levels	83	Tableau A.1 — Niveaux de maturité des performances	83
Tabelle A.2 — Beispieltabelle für die Aufzeichnung von Ergebnissen der Selbstbewertung	89	Table A.2 — Example of the recording of self-assessment results	89	Tableau A.2 — Tableau exemple pour l'enregistrement des résultats d'autoévaluation	89
Anhang B (informativ)		Annex B (informative)		Annexe B (informative)	
Prozess für ständige Verbesserung	92	Process for continual improvement	92	Processus pour l'amélioration continue	92
Literaturhinweise	94	Bibliography	94	Bibliographie	94
Anhang ZA (normativ)		Annex ZA (normative)		Annexe ZA (normative)	
Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	96	Normative references to international publications with their corresponding European publications	96	Références normatives à d'autres publications internationales avec les publications européennes correspondantes ...	96

0 Einleitung

0.1 Allgemeines

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems sollte eine strategische Entscheidung der obersten Leitung einer Organisation sein. Gestaltung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation werden von sich verändernden Erfordernissen, besonderen Zielen, den bereitgestellten Produkten, den angewendeten Prozessen und der Größe und Struktur der Organisation beeinflusst. Diese Internationale Norm basiert auf acht Grundsätzen des Qualitätsmanagements. Es ist jedoch nicht die Absicht dieser Internationalen Norm zu unterstellen, dass Qualitätsmanagementsysteme einheitlich strukturiert oder einheitlich dokumentiert sein müssen.

Der Zweck einer Organisation besteht darin,

- die Erfordernisse und Erwartungen ihrer Kunden und anderer interessierter Parteien (Personen in der Organisation, Lieferanten, Eigentümer, die Gesellschaft) zu ermitteln und zu erfüllen, um Wettbewerbsvorteile zu erlangen, und dabei in wirksamer und effizienter Weise vorzugehen, und
- umfassende organisatorische Leistung und Fähigkeiten zu erreichen, aufrechtzuerhalten und zu verbessern.

Die Anwendung der Grundsätze des Qualitätsmanagements bietet nicht nur unmittelbare Vorteile, sondern stellt auch einen wichtigen Beitrag zum Umgang mit Kosten und Risiken dar. Überlegungen zum Management von Nutzen, Kosten und Risiken sind für die Organisation, ihre Kunden und andere interessierte Parteien von Bedeutung. Diese Überlegungen zur Gesamtleistung der Organisation können sich auswirken auf:

- die Loyalität der Kunden,
- Folgegeschäfte und Weiterempfehlung,
- Arbeitsergebnisse wie Gewinn und Marktanteil,
- flexible und rasche Reaktionen auf Marktchancen,
- Kosten und Zykluszeiten durch wirksamen und effizienten Einsatz der Ressourcen,
- Ausrichtung von Prozessen, die am besten zur Erzielung der gewünschten Ergebnisse führen,
- Wettbewerbsvorteile durch verbesserte organisatorische Fähigkeiten,
- Verständnis und Motivation der Personen hinsichtlich der Ziele der Organisation und ihre Teilnahme an der ständigen Verbesserung,

Introduction

0.1 General

The adoption of a quality management system should be a strategic decision by the top management of an organization. The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by varying needs, particular objectives, the products provided, the processes employed and the size and structure of the organization. This International Standard is based on eight quality management principles. However, it is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.

The purpose of an organization is

- to identify and meet the needs and expectations of its customers and other interested parties (people in the organization, suppliers, owners, society), to achieve competitive advantage, and to do this in an effective and efficient manner, and
- to achieve, maintain, and improve overall organizational performance and capabilities.

The application of quality management principles not only provides direct benefits but also makes an important contribution to managing costs and risks. Benefit, cost and risk management considerations are important for the organization, its customers and other interested parties. These considerations on overall performance of the organization may impact

- customer loyalty,
- repeat business and referral,
- operational results such as revenue and market share,
- flexible and fast responses to market opportunities,
- costs and cycle times through effective and efficient use of resources,
- alignment of processes which will best achieve desired results,
- competitive advantage through improved organizational capabilities,
- understanding and motivation of people towards the organization's goals and objectives, as well as participation in continual improvement,

Introduction

0.1 Généralités

Il est souhaitable que l'adoption d'un système de management de la qualité relève d'une décision stratégique de la direction de l'organisme. Les objectifs particuliers, les produits fournis, les processus mis en œuvre ainsi que la taille et la structure de l'organisme influencent la conception et la mise en œuvre d'un système de management de la qualité. La présente Norme internationale s'appuie sur huit principes de management de la qualité. Elle ne vise cependant ni l'uniformité des structures des systèmes de management de la qualité ni celle de la documentation.

La finalité d'un organisme est

- d'identifier et de satisfaire les besoins et attentes de ses clients et des autres parties intéressées (personnel de l'organisme, fournisseurs, propriétaires, société) de manière à en tirer avantage sur le plan de la compétitivité et ce d'une manière efficace et efficiente;
- d'atteindre, d'entretenir et d'améliorer les capacités et performances globales de l'organisme.

L'application des principes de management de la qualité entraîne non seulement des avantages directs mais contribue également de manière importante au management des coûts et des risques. Les considérations relatives au management des bénéfices, des coûts et des risques jouent un rôle important pour l'organisme, ses clients et les autres parties intéressées. Ces considérations sur les performances globales peuvent avoir des incidences sur

- la loyauté des clients,
- l'activité commerciale continue et les références,
- les résultats d'exploitation tels que recettes et parts de marché,
- la souplesse et la rapidité des réactions face aux opportunités du marché,
- les coûts et les durées de cycle par l'utilisation efficace et efficiente des ressources,
- l'alignement de processus les plus appropriés pour atteindre les résultats escomptés,
- les avantages concurrentiels par le biais d'une capacité organisationnelle améliorée,
- la compréhension et la motivation des personnes par rapport aux buts et objectifs de l'organisme, ainsi que leur participation à l'amélioration continue,

- Schaffung des Vertrauens interessierter Parteien in die Wirksamkeit und Effizienz der Organisation, dargestellt durch den finanziellen und sozialen Nutzen der Leistung der Organisation, den Lebenszyklus der Produkte und den Ruf,
- Fähigkeit zur Wertschöpfung sowohl für die Organisation als auch ihre Lieferanten durch Optimierung der Kosten und Ressourcen sowie Flexibilität und Geschwindigkeit bei gemeinsamen Reaktionen auf sich verändernde Märkte.

- confidence of interested parties in the effectiveness and efficiency of the organization, as demonstrated by the financial and social benefits from the organization's performance, product life cycle, and reputation,
- ability to create value for both the organization and its suppliers by optimization of costs and resources as well as flexibility and speed of joint responses to changing markets.

- la confiance des parties intéressées dans l'efficacité et l'efficience de l'organisme, démontrées par les avantages financiers et sociaux tirés des performances de l'organisme, du cycle de vie des produits et de la réputation,
- l'aptitude à créer de la valeur tant pour l'organisme que pour ses fournisseurs par l'optimisation des coûts et des ressources ainsi que par la flexibilité et la rapidité des solutions communes face à des marchés en évolution.

0.2 Prozessorientierter Ansatz

Diese Internationale Norm fördert die Wahl eines prozessorientierten Ansatzes für die Entwicklung, Verwirklichung und Verbesserung der Wirksamkeit und Effizienz eines Qualitätsmanagementsystems, um die Zufriedenheit der interessierten Parteien durch die Erfüllung ihrer Anforderungen zu erhöhen.

Damit eine Organisation wirksam und effizient funktionieren kann, muss sie zahlreiche miteinander verknüpfte Tätigkeiten erkennen, leiten und lenken. Eine Tätigkeit, die Ressourcen verwendet und die ausgeführt wird, um die Umwandlung von Eingaben in Ergebnisse zu ermöglichen, wird als Prozess angesehen. Oft bildet das Ergebnis des einen Prozesses die direkte Eingabe für den nächsten.

Die Anwendung eines Systems von Prozessen in einer Organisation, gepaart mit dem Erkennen und den Wechselwirkungen dieser Prozesse sowie deren Management, kann als 'prozessorientierter Ansatz' bezeichnet werden.

Ein Vorteil des prozessorientierten Ansatzes besteht in der ständigen Lenkung, die dieser Ansatz über die Verknüpfungen zwischen den einzelnen Prozessen in dem System von Prozessen sowie deren Kombination und Wechselwirkung bietet.

Bei der Verwendung in einem Qualitätsmanagementsystem betont ein derartiger Ansatz die Bedeutung

- a) des Verstehens und der Erfüllung von Anforderungen,
- b) der Notwendigkeit, Prozesse aus der Sicht der Wertschöpfung zu betrachten,
- c) der Erzielung von Ergebnissen bezüglich Prozessleistung und -wirksamkeit und
- d) der ständigen Verbesserung von Prozessen auf der Grundlage objektiver Messungen.

0.2 Process approach

This International Standard promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness and efficiency of a quality management system to enhance interested party satisfaction by meeting interested party requirements.

For an organization to function effectively and efficiently, it has to identify and manage numerous linked activities. An activity using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, is considered as a process. Often the output from one process directly forms the input to the next.

The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions and managing of these processes can be referred to as the 'process approach'.

An advantage of the process approach is the ongoing control that it provides over the linkage between the individual processes within the system of processes, as well as their combination and interaction.

When used within a quality management system, such an approach emphasizes the importance of

- a) understanding and fulfilling the requirements,
- b) the need to consider processes in terms of added value,
- c) obtaining results of process performance and effectiveness, and
- d) continual improvement of processes based on objective measurement.

0.2 Approche processus

La présente Norme internationale encourage l'adoption d'une approche processus lors du développement, de la mise en œuvre et de l'amélioration de l'efficacité et de l'efficience d'un système de management de la qualité, afin d'accroître la satisfaction des parties intéressées par le respect de leurs exigences.

Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace et efficiente, il doit identifier et gérer de nombreuses activités corrélées. Toute activité utilisant des ressources et gérée de manière à permettre la transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie, est considérée comme un processus. Souvent, l'élément de sortie d'un processus forme directement l'élément d'entrée du processus suivant.

«L'approche processus» désigne l'application d'un système de processus au sein d'un organisme, ainsi que l'identification, les interactions et le management de ces processus.

L'un des avantages de l'approche processus est la maîtrise permanente qu'elle permet des relations entre les processus au sein du système de processus, ainsi que de leurs combinaisons et interactions.

Lorsqu'elle est utilisée dans un système de management de la qualité, cette approche souligne l'importance

- a) de comprendre et de satisfaire les exigences,
- b) de considérer les processus en termes de valeur ajoutée,
- c) de mesurer la performance et l'efficacité des processus,
- d) d'améliorer en permanence les processus sur la base de mesures objectives.

Das im Bild 1 vorgestellte Modell eines prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems verdeutlicht die in den Abschnitten 4 bis 8 vorgestellten Prozessverknüpfungen. Dieses Bild zeigt, dass interessierte Parteien eine bedeutende Rolle bei der Festlegung von als Eingaben zu betrachtenden Anforderungen spielen. Die Überwachung der Zufriedenheit der interessierten Parteien erfordert die Beurteilung von Informationen darüber, welche Wahrnehmungen bei den interessierten Parteien über die Erfüllung der Anforderungen der interessierten Parteien durch die Organisation herrschen. Das in Bild 1 gezeigte Modell stellt die Prozesse nicht detailliert dar.

The model of a process-based quality management system shown in Figure 1 illustrates the process linkages presented in clauses 4 to 8. This illustration shows that interested parties play a significant role in defining requirements as inputs. Monitoring the satisfaction of interested parties requires the evaluation of information relating to the perception of interested parties as to whether the organization has met their requirements. The model shown in Figure 1 does not show processes at a detailed level.

Le modèle de système de management de la qualité basé sur les processus, présenté en Figure 1, illustre les relations entre les processus décrits dans les articles 4 à 8. Cette figure montre le rôle significatif joué par les parties intéressées lors de la définition des exigences en tant qu'éléments d'entrée. La surveillance de la satisfaction des parties intéressées exige l'évaluation des informations concernant la perception des parties intéressées sur la réponse de l'organisme à leurs exigences. Le modèle présenté en Figure 1 ne présente pas les processus à un niveau détaillé.

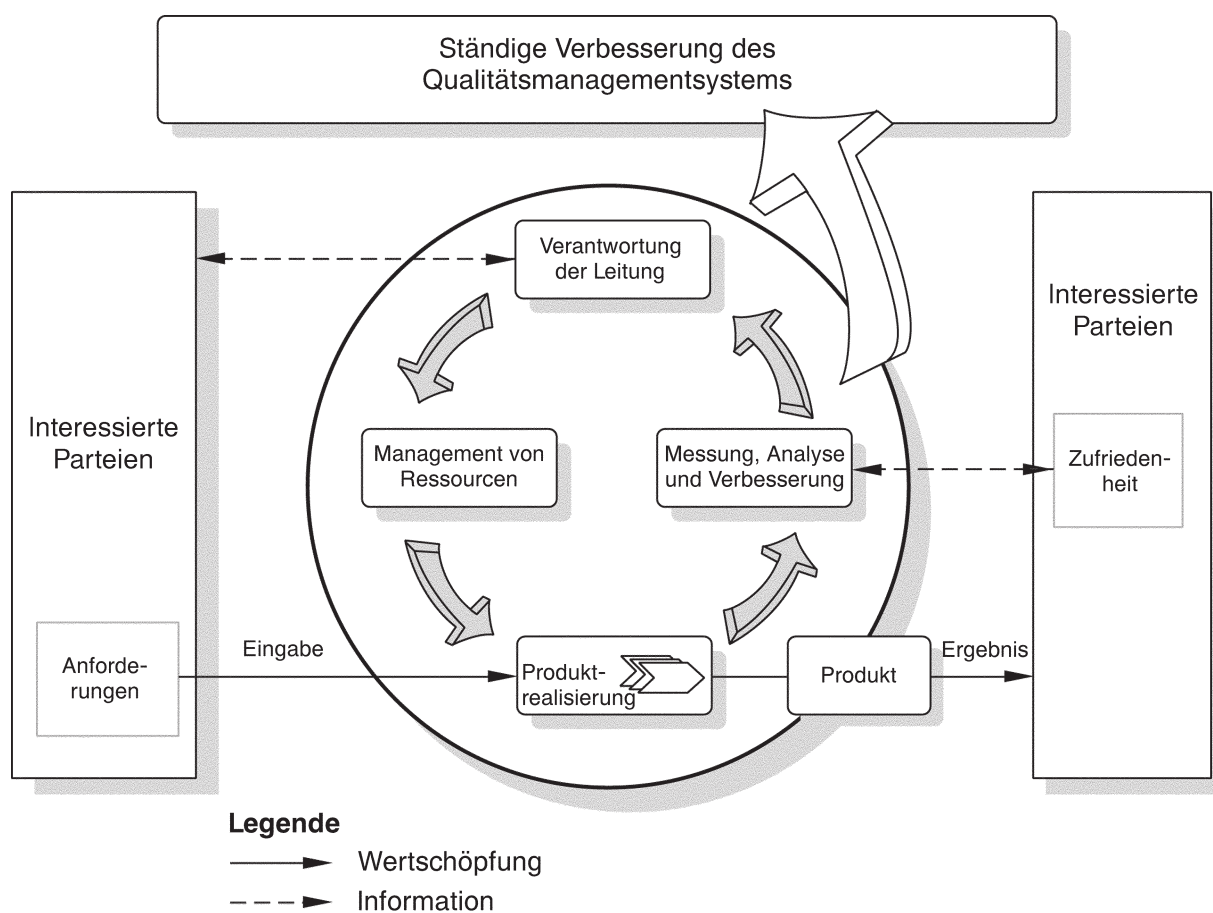


Bild 1: Modell eines prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems

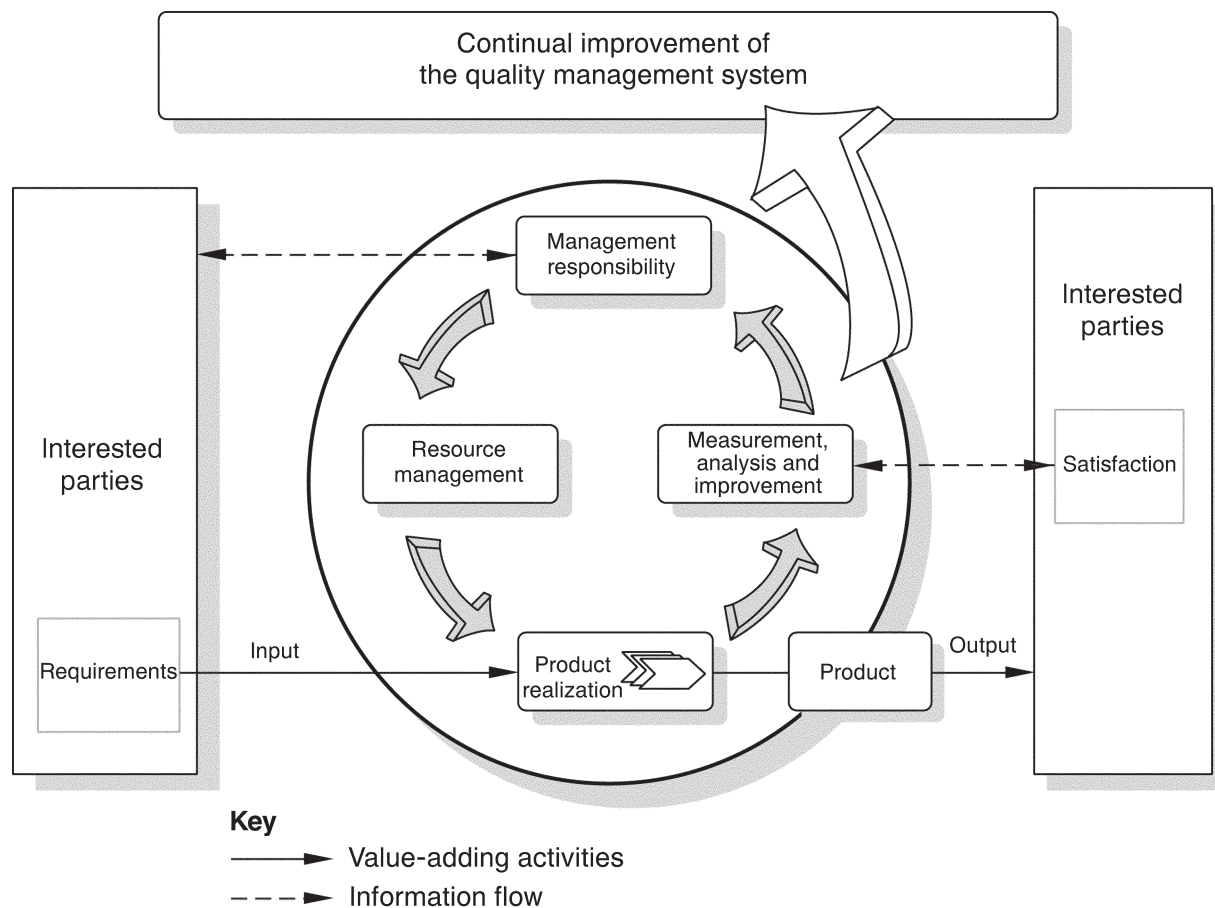


Figure 1 — Model of a process-based quality management system

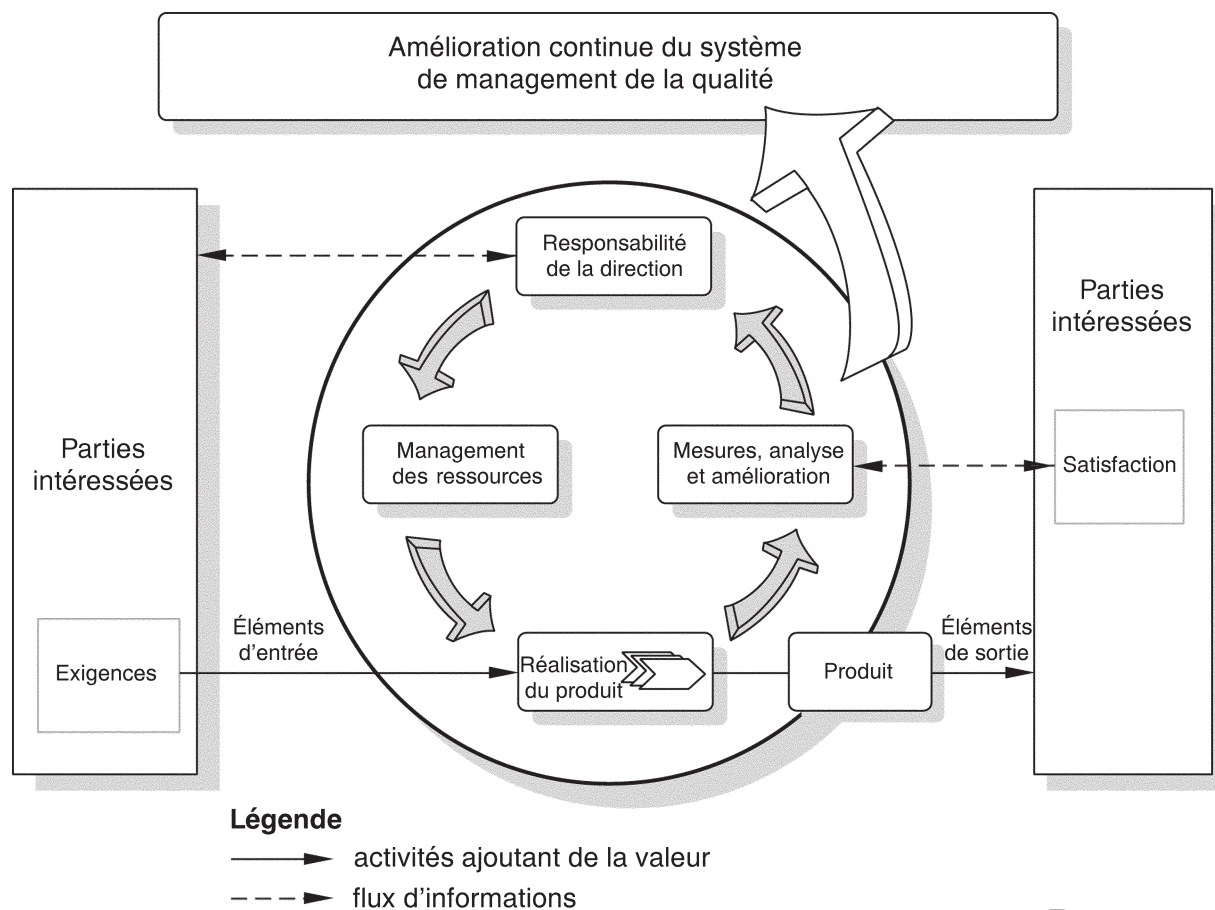


Figure 1 — Modèle d'un système de management de la qualité basé sur les processus

0.3 Beziehungen zu ISO 9001

Die vorliegenden Ausgaben von ISO 9001 und ISO 9004 wurden als konsistentes Paar von einander ergänzenden Normen zum Qualitätsmanagementsystem erarbeitet, doch können die beiden Internationalen Normen auch unabhängig voneinander verwendet werden. Obwohl die beiden Internationalen Normen unterschiedliche Anwendungsbereiche haben, sind sie zur einfacheren Anwendung als konsistentes Paar ähnlich strukturiert.

ISO 9001 legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, welche für interne Anwendungen durch Organisationen oder für Zertifizierungs- oder Vertragszwecke verwendet werden können. ISO 9001 ist auf die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems gerichtet bei der Erfüllung der Kundenanforderungen.

ISO 9004 gibt Anleitungen für einen im Vergleich zu ISO 9001 erweiterten Bereich von Zielen eines Qualitätsmanagementsystems, um insbesondere die Gesamtleistung, Effizienz und Wirksamkeit einer Organisation ständig zu verbessern. ISO 9004 wird als Leitfaden für Organisationen empfohlen, deren oberste Leitung beim Streben nach ständiger Leistungsverbesserung über die Anforderungen von ISO 9001 hinausgehen will. ISO 9004 ist jedoch nicht für Zertifizierungs- und Vertragszwecke vorgesehen.

Als weiteren Vorteil für den Benutzer wurde der wesentliche Inhalt der Anforderungen von ISO 9001 in umrandeten Feldern jeweils hinter dem entsprechenden Abschnitt der vorliegenden Internationalen Norm eingefügt. Informationen, die als „ANMERKUNG“ gekennzeichnet sind, geben Anleitung zum Verständnis oder zur Klarstellung.

0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen

Diese Internationale Norm enthält keine Anleitungen, die für andere Managementsysteme wie Umweltmanagement, Arbeitsschutzmanagement, Finanzmanagement oder Risikomanagement spezifisch sind. Dennoch ermöglicht diese Internationale Norm einer Organisation, ihr eigenes Qualitätsmanagementsystem mit in Beziehung stehenden Managementsystemen in Einklang zu bringen oder mit diesen zusammenzuführen. Es ist einer Organisation möglich, die Anleitungen dieser Internationalen Norm in ihr vorhandenes Managementsystem oder ihre vorhandenen Managementsysteme zu übernehmen, um ein Qualitätsmanagementsystem aufzubauen, das den Anleitungen dieser Internationalen Norm entspricht.

0.3 Relationship with ISO 9001

The present editions of ISO 9001 and ISO 9004 have been developed as a consistent pair of quality management system standards which have been designed to complement each other but can also be used independently. Although the two International Standards have different scopes, they have similar structures in order to assist their application as a consistent pair.

ISO 9001 specifies requirements for a quality management system that can be used for internal application by organizations, or for certification, or for contractual purposes. It focuses on the effectiveness of the quality management system in meeting customer requirements.

ISO 9004 gives guidance on a wider range of objectives of a quality management system than does ISO 9001, particularly for the continual improvement of an organization's overall performance and efficiency, as well as its effectiveness. ISO 9004 is recommended as a guide for organizations whose top management wishes to move beyond the requirements of ISO 9001, in pursuit of continual improvement of performance. However, it is not intended for certification or for contractual purposes.

For further benefit to the user, the basic content of the ISO 9001 requirements are included in boxed text following the comparable clause in this International Standard. Information marked "NOTE" is for guidance in understanding or clarification.

0.4 Compatibility with other management systems

This International Standard does not include guidance specific to other management systems, such as those particular to environmental management, occupational health and safety management, financial management, or risk management. However, this International Standard enables an organization to align or integrate its own quality management system with related management systems. It is possible for an organization to adapt its existing management system(s) in order to establish a quality management system that follows the guidelines of this International Standard.

0.3 Relations avec l'ISO 9001

Les actuelles éditions de l'ISO 9001 et de l'ISO 9004 ont été élaborées comme un couple cohérent de normes relatives aux systèmes de management de la qualité conçues pour être complémentaires mais pouvant également être utilisées séparément. Bien que ces deux Normes internationales aient des domaines d'application différents, elles ont des structures similaires pour faciliter leur application en tant que couple cohérent.

L'ISO 9001 spécifie les exigences pour un système de management de la qualité qui peuvent être utilisées par les organismes en interne ou à des fins de certification ou contractuelles. Elle porte sur l'efficacité du système de management de la qualité à satisfaire les exigences des clients.

L'ISO 9004 donne des conseils sur une gamme plus large d'objectifs de système de management de la qualité que ne le fait l'ISO 9001, notamment pour l'amélioration continue des performances globales et de l'efficacité d'un organisme, ainsi que de son efficacité. L'ISO 9004 est recommandée comme guide pour les organismes dont la direction souhaite aller au-delà des exigences de l'ISO 9001, à la recherche de l'amélioration continue des performances. Elle n'est toutefois pas destinée à des fins de certification ou contractuelles.

Par souci de convivialité, les exigences de l'ISO 9001 sont incluses sous forme d'encadrés dans le texte de la présente Norme internationale, à la suite des paragraphes appropriés. Les informations sous forme de «NOTE» sont des conseils pour une meilleure compréhension ou pour une plus grande clarté.

0.4 Compatibilité avec d'autres systèmes de management

La présente Norme internationale ne fournit pas de conseils spécifiques à d'autres systèmes de management tels que le management environnemental, le management de la santé et de la sécurité au travail ou la gestion financière. La présente Norme internationale permet toutefois à un organisme d'aligner ou d'intégrer son système de management de la qualité avec des systèmes de management associés. Il est possible pour un organisme d'adapter le(s) système(s) de management existant(s) afin d'établir un système de management de la qualité qui suit les recommandations de la présente Norme internationale.

Qualitätsmanagementsysteme Leitfaden zur Leistungsverbesserung

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gibt über die in ISO 9001 enthaltenen Anforderungen hinausgehende Anleitungen, um sowohl die Wirksamkeit als auch die Effizienz eines Qualitätsmanagementsystems und damit die Möglichkeiten der Leistungsverbesserung einer Organisation zu berücksichtigen. Im Vergleich zu ISO 9001 werden die Ziele der Kundenzufriedenheit und der Produktqualität ausgeweitet, um auch die Zufriedenheit interessierter Parteien und die Leistung der Organisation einzubeziehen.

Diese Internationale Norm ist anwendbar auf die Prozesse der Organisation, sodass die zu Grunde liegenden Grundsätze des Qualitätsmanagements in der gesamten Organisation angewandt werden können. Schwerpunkt dieser Internationalen Norm ist die Erzielung fortschreitender Verbesserungen, gemessen an der Zufriedenheit der Kunden und anderer interessierter Parteien.

Diese Internationale Norm bietet Anleitungen und Empfehlungen und ist weder für die Zertifizierung, behördliche oder vertragliche Zwecke vorgesehen noch als Leitfaden zur Umsetzung von ISO 9001.

2 Normative Verweisungen

Die folgende Internationale Norm enthält Bestimmungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestimmungen dieser Internationalen Norm darstellen. Für datierte Verweise gelten spätere Änderungen oder Bearbeitungen der zitierten Internationalen Norm nicht. Vertragsparteien, die einen Vertrag auf der Grundlage dieser Internationalen Norm abschließen, sind jedoch aufgefordert, die Anwendung der jeweils aktuellsten Fassung der unten angegebenen Internationalen Norm zu prüfen. Für aktualisierte Verweise gilt die jeweils aktuellste Fassung des Verweisdokumentes. Die Mitglieder von ISO und IEC führen Verzeichnisse über die aktuell geltenden Internationalen Normen.

ISO 9000:2000 *Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe*.

3 Begriffe

Für die Zwecke dieser Internationalen Norm gelten die Begriffe (Benennungen und Definitionen) nach ISO 9000.

Quality management systems Guidelines for performance improvements

1 Scope

This International Standard provides guidelines beyond the requirements given in ISO 9001 in order to consider both the effectiveness and efficiency of a quality management system, and consequently the potential for improvement of the performance of an organization. When compared to ISO 9001, the objectives of customer satisfaction and product quality are extended to include the satisfaction of interested parties and the performance of the organization.

This International Standard is applicable to the processes of the organization and consequently the quality management principles on which it is based can be deployed throughout the organization. The focus of this International Standard is the achievement of ongoing improvement, measured through the satisfaction of customers and other interested parties.

This International Standard consists of guidance and recommendations and is not intended for certification, regulatory or contractual use, nor as a guide to the implementation of ISO 9001.

2 Normative reference

The following normative document contains provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. For dated references, subsequent amendments to, or revisions of, any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent edition of the normative document indicated below. For undated references, the latest edition of the normative document referred to applies. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 9000:2000 *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*.

3 Terms and definitions

For the purposes of this International Standard, the terms and definitions given in ISO 9000 apply.

Systèmes de management de la qualité Lignes directrices pour l'amélioration des performances

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fournit des lignes directrices qui vont au-delà des exigences de l'ISO 9001 afin de tenir compte à la fois de l'efficacité et de l'efficience d'un système de management de la qualité et donc du potentiel d'amélioration des performances d'un organisme. Comparés à ceux de l'ISO 9001, les objectifs de satisfaction des clients et de qualité des produits sont étendus pour inclure la satisfaction des parties intéressées et les performances de l'organisme.

La présente Norme internationale est applicable aux processus de l'organisme, et les principes de management de la qualité sur lesquels elle se fonde peuvent donc être déployés dans l'ensemble de l'organisme. L'obtention d'une amélioration permanente, mesurée par le biais de la satisfaction des clients et des autres parties intéressées, constitue le principal objet de la présente Norme internationale.

La présente Norme internationale contient des conseils et des recommandations et n'est ni destinée à être utilisée dans un cadre réglementaire, contractuel ou de certification, ni destinée à servir de guide d'application de l'ISO 9001.

2 Référence normative

Le document normatif suivant contient des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer l'édition la plus récente du document normatif indiqué ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 9000:2000 *Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire*.

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions données dans l'ISO 9000 s'appliquent.

Die in dieser Ausgabe von ISO 9004 verwendeten Benennungen zur Beschreibung der Lieferkette wurden an den aktuellen Sprachgebrauch angepasst:

Lieferant → Organisation → Kunde
(Interessierte Partei)

Im gesamten Text dieser Internationalen Norm kann der Begriff „Produkt“ immer auch „Dienstleistung“ einschließen.

The following terms, used in this edition of ISO 9004 to describe the supply-chain, have been changed to reflect the vocabulary currently used:

supplier → organization → customer
(interested parties)

Throughout the text of this International Standard, wherever the term “product” occurs, it can also mean “service”.

Les termes suivants, utilisés dans la présente édition de l'ISO 9004 pour décrire la chaîne d'approvisionnement, ont été modifiés pour refléter le vocabulaire couramment utilisé.

fournisseur(s) → organisme → client(s)
(parties intéressées)

Tout au long du texte de la présente Norme internationale, lorsque le terme «produit» est utilisé, il peut également signifier «service».

4 Qualitätsmanagement-system

4.1 Leiten und Lenken von Systemen und Prozessen

Erfolgreiches Führen und Betreiben einer Organisation erfordert ein systematisches und wahrnehmbares Leiten und Lenken. Der Erfolg sollte sich aus der Verwirklichung und Aufrechterhaltung eines Managementsystems ergeben, das auf ständige Verbesserung der Wirksamkeit und Effizienz der Leistung der Organisation ausgerichtet ist, unter Berücksichtigung der Bedürfnisse interessierter Parteien. Eine Organisation zu leiten und zu lenken, umfasst neben anderen Managementdisziplinen auch das Qualitätsmanagement.

Die oberste Leitung sollte eine kundenorientierte Organisation aufbauen, indem sie

- a) Systeme und Prozesse festlegt, die klar verstanden, geleitet, gelenkt und in ihrer Wirksamkeit und Effizienz verbessert werden können, und
- b) den wirksamen und effizienten Ablauf und die Lenkung der Prozesse, Maßnahmen und Daten, die zum Erkennen einer zufriedenstellenden Leistung der Organisation verwendet werden, sicherstellt.

Beispiele für Tätigkeiten zum Aufbau einer kundenorientierten Organisation schließen ein

- das Festlegen und Fördern von Prozessen, die zu einer verbesserten Leistung der Organisation führen,
- Erlangen und Nutzen von Prozessdaten und -informationen auf kontinuierlicher Grundlage,
- Ausrichten des Fortschritts auf ständige Verbesserung und
- Anwenden geeigneter Methoden zum Beurteilen der Prozessverbesserung, wie z. B. Selbstbewertungen und Managementbewertung.

Beispiele zur Selbstbewertung und zu ständigen Verbesserungsprozessen sind in den Anhängen A bzw. B aufgeführt.

4 Quality management system

4.1 Managing systems and processes

Leading and operating an organization successfully requires managing it in a systematic and visible manner. Success should result from implementing and maintaining a management system that is designed to continually improve the effectiveness and efficiency of the organization's performance by considering the needs of interested parties. Managing an organization includes quality management, among other management disciplines.

Top management should establish a customer-oriented organization

- a) by defining systems and processes that can be clearly understood, managed and improved in effectiveness as well as efficiency, and
- b) by ensuring effective and efficient operation and control of processes and the measures and data used to determine satisfactory performance of the organization.

Examples of activities to establish a customer-oriented organization include

- defining and promoting processes that lead to improved organizational performance,
- acquiring and using process data and information on a continuing basis,
- directing progress towards continual improvement, and
- using suitable methods to evaluate process improvement, such as self-assessments and management review.

Examples of self-assessment and continual improvement processes are given in annexes A and B respectively.

4 Système de management de la qualité

4.1 Management des systèmes et des processus

Diriger et gérer un organisme avec succès nécessite un management méthodique et transparent. Le succès dépend de la mise en œuvre et de l'entretien d'un système de management conçu pour améliorer en permanence l'efficacité et l'efficience des performances de l'organisme en prenant en compte les besoins des parties intéressées. Le management d'un organisme inclut le management de la qualité parmi d'autres disciplines de management.

Il convient que la direction mette en place une orientation client dans l'organisme

- a) en définissant des systèmes et processus pouvant être clairement compris, gérés et améliorés en termes d'efficacité et d'efficience;
- b) en assurant une gestion et une maîtrise efficace et efficiente des processus ainsi que des mesures et données utilisés pour déterminer un fonctionnement satisfaisant de l'organisme.

Les activités permettant de mettre en place une orientation client dans l'organisme comprennent

- la définition et la promotion des processus entraînant l'amélioration des performances de l'organisme,
- l'acquisition et l'utilisation permanente de données et d'informations relatives aux processus,
- l'orientation des progrès vers l'amélioration continue,
- l'utilisation de méthodes adéquates pour évaluer l'amélioration des processus, telles que les autoévaluations et les revues de direction.

Des exemples de processus d'autoévaluation et d'amélioration continue sont proposés respectivement dans les annexes A et B.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

4 Qualitätsmanagementsystem

4.1 Allgemeine Anforderungen

Die Organisation muss entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, dokumentieren, verwirklichen, aufrechterhalten und dessen Wirksamkeit ständig verbessern.

Die Organisation muss:

- a) die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation erkennen,
- b) die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse festlegen,
- c) die erforderlichen Kriterien und Methoden festlegen, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen,
- d) die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen sicherstellen, die zur Durchführung und Überwachung dieser Prozesse benötigt werden,
- e) diese Prozesse überwachen, messen und analysieren und
- f) die erforderlichen Maßnahmen treffen, um die geplanten Ergebnisse sowie eine ständige Verbesserung dieser Prozesse zu erreichen.

Die Organisation muss diese Prozesse in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Internationalen Norm leiten und lenken.

Wenn sich eine Organisation dafür entscheidet, einen Prozess auszugliedern, der die Produktkonformität mit den Anforderungen beeinflusst, muss die Organisation die Lenkung derartiger Prozesse sicherstellen. Die Lenkung derartiger ausgegliederter Prozesse muss im Qualitätsmanagementsystem erkennbar sein.

ANMERKUNG Prozesse, die für das oben genannte Qualitätsmanagementsystem erforderlich sind, sollten Prozesse für Leitungstätigkeiten, Bereitstellung von Ressourcen, Produktrealisierung und Messung einschließen.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

4 Quality management system

4.1 General requirements

The organization shall establish, document, implement and maintain a quality management system and continually improve its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall

- a) identify the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization,
- b) determine the sequence and interaction of these processes,
- c) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective,
- d) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes,
- e) monitor, measure and analyse these processes, and
- f) implement actions necessary to achieve planned results and continual improvement of these processes.

These processes shall be managed by the organization in accordance with the requirements of this International Standard.

Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity with requirements, the organization shall ensure control over such processes. Control of such outsourced processes shall be identified within the quality management system.

NOTE Processes needed for the quality management system referred to above should include processes for management activities, provision of resources, product realization and measurement.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

4 Système de management de la qualité

4.1 Exigences générales

L'organisme doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système de management de la qualité et en améliorer en permanence l'efficacité conformément aux exigences de la présente Norme internationale.

L'organisme doit

- a) identifier les processus nécessaires au système de management de la qualité et leur application dans tout l'organisme;
- b) déterminer la séquence et l'interaction de ces processus;
- c) déterminer les critères et les méthodes nécessaires pour assurer l'efficacité du fonctionnement et de la maîtrise de ces processus;
- d) assurer la disponibilité des ressources et des informations nécessaires au fonctionnement et à la surveillance de ces processus;
- e) surveiller, mesurer et analyser ces processus;
- f) mettre en œuvre les actions nécessaires pour obtenir les résultats planifiés et l'amélioration continue de ces processus.

L'organisme doit gérer ces processus conformément aux exigences de la présente Norme internationale.

Lorsqu'un organisme décide d'externaliser un processus ayant une incidence sur la conformité du produit aux exigences, l'organisme doit en assurer la maîtrise. La maîtrise des processus externalisés doit être mentionnée dans le système de management de la qualité.

NOTE Il convient que les processus nécessaires au système de management de la qualité décrits ci-dessus comprennent les processus relatifs aux activités de management, à la mise à disposition de ressources, à la réalisation des produits et aux mesures.

4.2 Dokumentation

Die Leitung sollte die Dokumentation einschließlich der zutreffenden Aufzeichnungen festlegen, die benötigt wird, um das Qualitätsmanagementsystem aufzubauen, zu verwirklichen und aufrechtzuerhalten und den wirksamen und effizienten Ablauf der Prozesse der Organisation zu unterstützen.

Art und Umfang der Dokumentation sollten die vertraglichen, gesetzlichen und behördlichen Anforderungen sowie die Erfordernisse und Erwartungen der Kunden und anderer interessierter Parteien erfüllen und der Organisation angemessen sein. Dokumente können entsprechend den Erfordernissen der Organisation in jeder Form oder Art von Medium realisiert sein.

Um eine Dokumentation bereitzustellen, die den Erfordernissen und Erwartungen interessierter Parteien entspricht, sollte die Leitung berücksichtigen

- Vertragsanforderungen seitens des Kunden und anderer interessierter Parteien,
- Übernahme von internationalen, nationalen, regionalen und sektorspezifischen Normen,
- zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen,
- Entscheidungen der Organisation,
- für die Entwicklung der Fähigkeit der Organisation zutreffende externe Informationen und
- Informationen über die Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien.

Das Erstellen, Verwenden und Lenken der Dokumentation sollten hinsichtlich der Wirksamkeit und Effizienz der Organisation anhand von Kriterien beurteilt werden wie

- Funktionstüchtigkeit (z. B. Verarbeitungsgeschwindigkeit),
- Benutzerfreundlichkeit,
- erforderliche Ressourcen,
- Politiken und Ziele,
- gegenwärtige und zukünftige Anforderungen bezüglich der Leitung und Lenkung des Wissens,
- Benchmarking von Dokumentationssystemen und
- von den Kunden der Organisation, den Lieferanten und anderen interessierten Parteien verwendete Schnittstellen.

Der Zugriff auf die Dokumentation sollte für Personen in der Organisation und für andere interessierte Parteien auf der Grundlage der Kommunikationspolitik der Organisation sichergestellt werden.

4.2 Documentation

Management should define the documentation, including the relevant records, needed to establish, implement and maintain the quality management system and to support an effective and efficient operation of the organization's processes.

The nature and extent of the documentation should satisfy the contractual, statutory and regulatory requirements, and the needs and expectations of customers and other interested parties and should be appropriate to the organization. Documentation may be in any form or media suitable for the needs of the organization.

In order to provide documentation to satisfy the needs and expectations of interested parties management should consider

- contractual requirements from the customer and other interested parties,
- acceptance of international, national, regional and industry sector standards,
- relevant statutory and regulatory requirements,
- decisions by the organization,
- sources of external information relevant for the development of the organization's competencies, and
- information about the needs and expectations of interested parties.

The generation, use and control of documentation should be evaluated with respect to the effectiveness and efficiency of the organization against criteria such as

- functionality (such as speed of processing),
- user friendliness,
- resources needed,
- policies and objectives,
- current and future requirements related to managing knowledge,
- benchmarking of documentation systems, and
- interfaces used by organization's customers, suppliers and other interested parties.

Access to documentation should be ensured for people in the organization and to other interested parties, based on the organization's communication policy.

4.2 Documentation

Il convient que la direction définisse la documentation, y compris les enregistrements pertinents nécessaires pour établir, mettre en œuvre et entretenir le système de management de la qualité et pour soutenir un fonctionnement efficace et efficient des processus de l'organisme.

Il y a lieu que la nature et l'étendue de la documentation satisfassent aux exigences contractuelles, légales et réglementaires, ainsi qu'aux besoins et attentes des clients et des autres parties intéressées, et qu'elles soient adaptées à l'organisme. La documentation peut se présenter sous toute forme et sur tout support convenant aux besoins de l'organisme.

Afin de fournir une documentation permettant de répondre aux besoins et attentes des parties intéressées, il convient que la direction tienne compte

- des exigences contractuelles des clients et des autres parties intéressées,
- de normes internationales, nationales, régionales et sectorielles adoptées,
- des exigences légales et réglementaires applicables,
- des décisions de l'organisme,
- des sources d'information externes pertinentes pour le développement des compétences de l'organisme,
- des informations sur les besoins et attentes des parties intéressées.

L'élaboration, l'utilisation et la maîtrise de la documentation sont évaluées en fonction de l'efficacité et de l'efficience de l'organisme par rapport à des critères tels que

- la fonctionnalité (par exemple rapidité de traitement),
- la convivialité pour les utilisateurs,
- les ressources nécessaires,
- les politiques et les objectifs,
- les exigences actuelles et futures relatives à la gestion des connaissances,
- l'étalonnage concurrentiel des systèmes de documentation,
- les interfaces utilisées par les clients, les fournisseurs et les autres parties intéressées de l'organisme.

Il convient d'assurer l'accès à la documentation pour les personnes de l'organisme et les autres parties intéressées, en fonction de la politique de communication de l'organisme.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemeines

Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem muss enthalten:

- a) dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele,
- b) ein Qualitätsmanagementhandbuch,
- c) dokumentierte Verfahren, die von dieser Internationalen Norm gefordert werden,
- d) Dokumente, die die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse benötigt, und
- e) von dieser Internationalen Norm geforderte Aufzeichnungen.

ANMERKUNG 1 Wenn die Benennung „dokumentiertes Verfahren“ in dieser Internationalen Norm verwendet wird, bedeutet dies, dass das jeweilige Verfahren festgelegt, dokumentiert, verwirklicht und aufrechterhalten wird.

ANMERKUNG 2 Der Umfang der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems kann von Organisation zu Organisation unterschiedlich sein auf Grund:

- a) der Größe der Organisation und der Art ihrer Tätigkeiten,
- b) der Komplexität und Wechselwirkung der Prozesse und
- c) der Fähigkeit des Personals.

ANMERKUNG 3 Die Dokumentation kann in jeder Form oder Art eines Mediums realisiert sein.

4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch

Die Organisation muss ein Qualitätsmanagementhandbuch erstellen und aufrechterhalten, das Folgendes enthält:

- a) den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems einschließlich Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse,
- b) die für das Qualitätsmanagementsystem erstellten dokumentierten Verfahren oder Verweise darauf und
- c) eine Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

4.2 Documentation requirements

4.2.1 General

The quality management system documentation shall include

- a) documented statements of a quality policy and quality objectives,
- b) a quality manual,
- c) documented procedures required by this International Standard,
- d) documents needed by the organization to ensure the effective planning, operation and control of its processes, and
- e) records required by this International Standard.

NOTE 1 Where the term “documented procedure” appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained.

NOTE 2 The extent of the quality management system documentation can differ from one organization to another due to

- a) the size of organization and type of activities,
- b) the complexity of processes and their interactions, and
- c) the competence of personnel.

NOTE 3 The documentation can be in any form or type of medium.

4.2.2 Quality manual

The organization shall establish and maintain a quality manual that includes

- a) the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusions,
- b) the documented procedures established for the quality management system, or reference to them, and
- c) a description of the interaction between the processes of the quality management system.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

4.2 Exigences relatives à la documentation

4.2.1 Généralités

La documentation du système de management de la qualité doit comprendre

- a) l'expression documentée de la politique qualité et des objectifs qualité;
- b) un manuel qualité;
- c) les procédures documentées exigées par la présente Norme internationale;
- d) les documents nécessaires à l'organisme pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ses processus;
- e) les enregistrements exigés par la présente Norme internationale.

NOTE 1 Lorsque le terme «procédure documentée» apparaît dans cette Norme internationale, cela signifie que la procédure est établie, documentée, appliquée et tenue à jour.

NOTE 2 L'étendue de la documentation du système de management de la qualité peut différer d'un organisme à l'autre en raison

- a) de la taille de l'organisme et du type d'activités;
- b) de la complexité des processus et de leurs interactions;
- c) de la compétence du personnel.

NOTE 3 La documentation peut se présenter sous toute forme et sur tout type de support.

4.2.2 Manuel qualité

L'organisme doit établir et tenir à jour un manuel qualité qui comprend

- a) le domaine d'application du système de management de la qualité, y compris le détail et la justification des exclusions;
- b) les procédures documentées établies pour le système de management de la qualité ou la référence à celles-ci;
- c) une description des interactions entre les processus du système de management de la qualité.

4.2.3 Lenkung von Dokumenten

Die vom Qualitätsmanagementsystem geforderten Dokumente müssen gelenkt werden. Aufzeichnungen stellen einen besonderen Dokumententyp dar und müssen nach den in Abschnitt 4.2.4 genannten Anforderungen gelenkt werden.

Ein dokumentiertes Verfahren zur Festlegung der erforderlichen Lenkungsmaßnahmen muss eingeführt werden, um:

- a) Dokumente bezüglich ihrer Angemessenheit vor ihrer Herausgabe zu genehmigen,
- b) Dokumente zu bewerten, sie bei Bedarf zu aktualisieren und erneut zu genehmigen,
- c) sicherzustellen, dass Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus von Dokumenten gekennzeichnet werden,
- d) sicherzustellen, dass gültige Fassungen zutreffender Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind,
- e) sicherzustellen, dass Dokumente lesbar und leicht erkennbar bleiben,
- f) sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft gekennzeichnet werden und ihre Verteilung gelenkt wird, und
- g) die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und diese in geeigneter Weise zu kennzeichnen, falls sie aus irgendeinem Grund aufbewahrt werden.

4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

Aufzeichnungen müssen erstellt und aufrechterhalten werden, um einen Nachweis der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems bereitzustellen. Aufzeichnungen müssen lesbar, leicht erkennbar und wiederauffindbar bleiben. Ein dokumentiertes Verfahren muss erstellt werden, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, die erforderlich sind für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Wiederauffindbarkeit, die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen und die Verfügung über Aufzeichnungen.

4.2.3 Control of documents

Documents required by the quality management system shall be controlled. Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirements given in 4.2.4.

A documented procedure shall be established to define the controls needed

- a) to approve documents for adequacy prior to issue,
- b) to review and update as necessary and re-approve documents,
- c) to ensure that changes and the current revision status of documents are identified,
- d) to ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use,
- e) to ensure that documents remain legible and readily identifiable,
- f) to ensure that documents of external origin are identified and their distribution controlled, and
- g) to prevent the unintended use of obsolete documents, and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.

4.2.4 Control of records

Records shall be established and maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system. Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable. A documented procedure shall be established to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of records.

4.2.3 Maîtrise des documents

Les documents requis pour le système de management de la qualité doivent être maîtrisés. Les enregistrements sont des documents particuliers qui doivent être maîtrisés conformément aux exigences du paragraphe 4.2.4.

Une procédure documentée doit être établie pour

- a) approuver les documents quant à leur adéquation avant diffusion;
- b) revoir, mettre à jour si nécessaire et approuver de nouveau les documents;
- c) assurer que les modifications et le statut de la version en vigueur des documents sont identifiés;
- d) assurer la disponibilité sur les lieux d'utilisation des versions pertinentes des documents applicables;
- e) assurer que les documents restent lisibles et facilement identifiables;
- f) assurer que les documents d'origine extérieure sont identifiés et que leur diffusion est maîtrisée;
- g) empêcher toute utilisation non intentionnelle de documents périmés, et les identifier de manière adéquate s'ils sont conservés dans un but quelconque.

4.2.4 Maîtrise des enregistrements

Les enregistrements doivent être établis et conservés pour apporter la preuve de la conformité aux exigences et du fonctionnement efficace du système de management de la qualité. Les enregistrements doivent rester lisibles, faciles à identifier et accessibles. Une procédure documentée doit être établie pour assurer l'identification, le stockage, la protection, l'accessibilité, la durée de conservation et l'élimination des enregistrements.

4.3 Anwendung der Qualitätsmanagement-Grundsätze

Um eine Organisation erfolgreich zu führen und zu betreiben, ist es notwendig, sie systematisch und wahrnehmbar zu leiten und zu lenken. Die in dieser Internationalen Norm dargelegte Anleitung für das Management basiert auf acht Qualitätsmanagement-Grundsätzen.

Diese Grundsätze wurden für die Verwendung durch die oberste Leitung entwickelt, um die Organisation zu verbesserter Leistung zu führen. Diese Grundsätze des Qualitätsmanagements sind in den Inhalt dieser Internationalen Norm integriert und lauten:

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 es, 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 trägt 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.

4.3 Use of quality management principles

To lead and operate an organization successfully, it is necessary to manage it in a systematic and visible manner. The guidance to management offered in this International Standard is based on eight quality management principles.

These principles have been developed for use by top management in order to lead the organization toward improved performance. These quality management principles are integrated in the contents of this International Standard and are listed below

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.

4.3 Utilisation des principes de management de la qualité

Diriger et gérer un organisme avec succès nécessite un management méthodique et transparent. Les conseils en management fournis dans la présente Norme internationale s'appuient sur huit principes de management de la qualité.

Ces principes ont été élaborés pour être utilisés par la direction afin de diriger l'organisme vers des performances accrues. Ces principes de management de la qualité sont intégrés dans le contenu de la présente Norme internationale. Ils sont énumérés ci-après.

a) Orientation client

Les organismes dépendent de leurs clients, il convient donc qu'ils en comprennent les besoins présents et futurs, qu'ils satisfont 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 efficiente 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 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.

Die erfolgreiche Anwendung der acht Managementgrundsätze durch die Organisation führt zum Nutzen für interessierte Parteien wie z. B. besserer Geldrückfluss, die Wertschöpfung und höhere Stabilität.

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.

Successful use of the eight management principles by an organization will result in benefits to interested parties, such as improved monetary returns, the creation of value and increased stability.

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.

L'utilisation réussie de ces huit principes de management par un organisme procurera des avantages pour les parties intéressées, tels que des retours financiers plus importants, la création de valeur et une plus grande stabilité.

5 Verantwortung der Leitung

5.1 Allgemeine Anleitung

5.1.1 Einleitung

Führung, Verpflichtung und die aktive Beteiligung der obersten Leitung sind für die Entwicklung und Aufrechterhaltung eines wirksamen und effizienten Qualitätsmanagementsystems wesentlich, um Nutzen für interessierte Parteien zu erreichen. Um diesen Nutzen zu erreichen, muss die Kundenzufriedenheit geschaffen, erhalten und erhöht werden. Die oberste Leitung sollte Maßnahmen erwägen wie:

- Festlegung einer Vision, von Politiken und strategischen Zielen in Übereinstimmung mit dem Zweck der Organisation,
- Führung der Organisation durch das eigene Vorbild, um das Vertrauen ihrer Personen in die Führung zu entwickeln,
- Bekanntmachung der Ausrichtung der Organisation und der Werte bezüglich Qualität und Qualitätsmanagementsystem,
- Teilnahme an Verbesserungsprojekten, Suche nach neuen Methoden, Lösungen und Produkten,
- Einholen unmittelbarer Rückmeldungen über die Wirksamkeit und Effizienz des Qualitätsmanagementsystems,
- Erkennen der Produktrealisierungsprozesse, die Wertschöpfung für die Organisation erzeugen,
- Erkennen der unterstützenden Prozesse, die die Wirksamkeit und Effizienz der Realisierungsprozesse beeinflussen,
- Schaffung eines Umfeldes, das die Einbeziehung und Weiterentwicklung der Personen fördert, und
- Bereitstellung der Strukturen und Ressourcen, die zur Unterstützung der strategischen Pläne der Organisation notwendig sind.

Die oberste Leitung sollte auch Methoden für die Messung der Leistung der Organisation festlegen, um festzustellen, ob geplante Ziele erreicht worden sind.

5 Management responsibility

5.1 General guidance

5.1.1 Introduction

Leadership, commitment and the active involvement of the top management are essential for developing and maintaining an effective and efficient quality management system to achieve benefits for interested parties. To achieve these benefits, it is necessary to establish, sustain and increase customer satisfaction. Top management should consider actions such as

- establishing a vision, policies and strategic objectives consistent with the purpose of the organization,
- leading the organization by example, in order to develop trust within its people,
- communicating organizational direction and values regarding quality and the quality management system,
- participating in improvement projects, searching for new methods, solutions and products,
- obtaining feedback directly on the effectiveness and efficiency of the quality management system,
- identifying the product realization processes that provide added value to the organization,
- identifying the support processes that influence the effectiveness and efficiency of the realization processes,
- creating an environment that encourages the involvement and development of people, and
- provision of the structure and resources that are necessary to support the organization's strategic plans.

Top management should also define methods for measurement of the organization's performance in order to determine whether planned objectives have been achieved.

5 Responsabilité de la direction

5.1 Généralités

5.1.1 Introduction

Le leadership, l'engagement et l'implication active de la direction sont essentiels au développement et à l'entretien d'un système de management de la qualité efficace et efficient qui procure des avantages aux parties intéressées. Pour obtenir ces avantages, il est nécessaire d'établir, de maintenir et d'accroître la satisfaction des clients. Il convient que la direction étudie des actions telles que

- l'établissement d'une vision, de politiques et d'objectifs stratégiques cohérents avec la finalité de l'organisme,
- la conduite de l'organisme par l'exemple pour développer la confiance parmi son personnel,
- la communication de valeurs et d'une orientation organisationnelle concernant la qualité et le système de management de la qualité,
- la participation à des projets d'amélioration, la recherche de méthodes, de solutions et de produits nouveaux,
- l'obtention de retours d'informations directs sur l'efficacité et l'efficacité du système de management de la qualité,
- l'identification des processus de réalisation du produit apportant de la valeur pour l'organisme,
- l'identification des processus de support ayant une incidence sur l'efficacité et l'efficacité des processus de réalisation,
- la création d'un environnement propice à l'implication et au développement du personnel,
- la mise à disposition des structures et ressources nécessaires pour soutenir les plans stratégiques de l'organisme.

Il convient également que la direction définisse des méthodes de mesure des performances de l'organisme afin de déterminer si les objectifs planifiés ont été atteints.

Diese Methoden enthalten

- finanzielle Messungen,
- Messungen von Prozessleistung in der gesamten Organisation,
- externe Messungen, wie z. B. Benchmarking und Beurteilung durch Dritte,
- Bewertung der Zufriedenheit der Kunden, der Personen in der Organisation und anderer interessierter Parteien,
- Bewertung der Wahrnehmungen von Kunden und anderen interessierten Parteien über die Leistung der bereitgestellten Produkte und
- Messung anderer von der Leitung festgelegter Erfolgsfaktoren.

Die aus solchen Messungen und Bewertungen abgeleiteten Informationen sollten auch als Eingabe für die Managementbewertung verwendet werden, um sicherzustellen, dass die ständige Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems die treibende Kraft für die Leistungsverbesserung der Organisation bildet.

5.1.2 Weitere zu beachtende Punkte

Beim Entwickeln, Verwirklichen und Leiten und Lenken des Qualitätsmanagementsystems der Organisation sollte die Leitung die in Abschnitt 4.3 genannten Qualitätsmanagement-Grundsätze beachten.

Ausgehend von diesen Grundsätzen sollte die oberste Leitung bei den folgenden Tätigkeiten ihre Führung und Verpflichtung darlegen

- zusätzlich zu den Anforderungen Verstehen der gegenwärtigen und zukünftigen Erfordernisse und Erwartungen der Kunden,
- Fördern von Politiken und Zielen zur Erhöhung des Bewusstseins, der Motivation und der Einbeziehung der Personen in der Organisation,
- Einführen der ständigen Verbesserung als ein Ziel für Prozesse der Organisation,
- Planen der Zukunft der Organisation sowie Leiten und Lenken von Veränderung und
- Festlegen und Vermitteln eines Rahmens zur Erreichung der Zufriedenheit interessierter Parteien.

Neben der in kleinen Schritten oder kontinuierlich verlaufenden ständigen Verbesserung sollte die oberste Leitung auch sprunghafte Änderungen in Prozessen als Weg zur Leistungsverbesserung der Organisation in Betracht ziehen. Die Leitung sollte während solcher Veränderungen Schritte unternehmen, um sicherzustellen, dass die für die Aufrechterhaltung der Funktionen des

Methods include

- financial measurement,
- measurement of process performance throughout the organization,
- external measurement, such as benchmarking and third-party evaluation,
- assessment of the satisfaction of customers, people in the organization and other interested parties,
- assessment of the perceptions of customers and other interested parties of performance of products provided, and
- measurement of other success factors identified by management.

Information derived from such measurements and assessments should also be considered as input to management review in order to ensure that continual improvement of the quality management system is the driver for performance improvement of the organization.

5.1.2 Issues to be considered

When developing, implementing and managing the organization's quality management system, management should consider the quality management principles outlined in 4.3.

On the basis of these principles, top management should demonstrate leadership in, and commitment to, the following activities:

- understanding current and future customer needs and expectations, in addition to requirements;
- promoting policies and objectives to increase awareness, motivation and involvement of people in the organization;
- establishing continual improvement as an objective for processes of the organization;
- planning for the future of the organization and managing change;
- setting and communicating a framework for achieving the satisfaction of interested parties.

In addition to small-step or ongoing continual improvement, top management should also consider breakthrough changes to processes as a way to improve the organization's performance. During such changes, management should take steps to ensure that the resources and communication needed to maintain the functions of the

Ces méthodes comprennent

- des mesures relatives aux performances financières,
- des mesures relatives à la performance des processus dans l'ensemble de l'organisme,
- des mesures externes, telles que l'étalonnage concurrentiel et les évaluations par tierce partie,
- l'évaluation de la satisfaction des clients, des personnes de l'organisme et des autres parties intéressées,
- l'évaluation de la perception des clients et des autres parties intéressées sur les performances des produits fournis,
- des mesures portant sur d'autres facteurs de succès identifiés par la direction.

Il est également souhaitable d'utiliser les informations qui résultent de telles mesures et évaluations comme des éléments d'entrée pour les revues de direction afin d'assurer que l'amélioration continue du système de management de la qualité est le moteur de l'amélioration des performances de l'organisme.

5.1.2 Aspects à prendre en compte

Il convient que la direction étudie les principes de management de la qualité du paragraphe 4.3 lors de l'élaboration, de la mise en œuvre et de la gestion du système de management de la qualité de l'organisme.

À partir de ces principes, il est souhaitable que la direction démontre son leadership et son engagement dans les activités suivantes:

- la compréhension des besoins et attentes actuels et futurs des clients, en plus de leurs exigences,
- la promotion des politiques et objectifs afin d'accroître la sensibilisation, la motivation et l'implication des personnes de l'organisme,
- l'établissement de l'amélioration continue comme un objectif pour les processus de l'organisme,
- la planification de l'avenir de l'organisme et la gestion des changements,
- l'établissement et la communication d'un cadre permettant de satisfaire les parties intéressées.

Outre l'amélioration continue pas-à-pas ou permanente, il convient également que la direction envisage le changement «par rupture» des processus comme moyen d'amélioration des performances de l'organisme. Lors de ces changements, la direction prend des mesures pour assurer que les ressources et la communication nécessaires pour maintenir les fonctions du système

Qualitätsmanagementsystems erforderlichen Ressourcen und die erforderliche Kommunikation bereitgestellt werden.

Die oberste Leitung sollte die Produktrealisierungsprozesse der Organisation ermitteln, da diese in direktem Zusammenhang mit dem Erfolg der Organisation stehen. Weiterhin sollte die oberste Leitung die Unterstützungsprozesse ermitteln, die entweder die Wirksamkeit und Effizienz der Realisierungsprozesse oder die Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien beeinflussen.

Die Leitung sollte sicherstellen, dass Prozesse als wirksames und effizientes Netzwerk arbeiten. Die Leitung sollte die Wechselwirkungen zwischen Prozessen analysieren und optimieren und dabei sowohl Realisierungs- als auch Unterstützungsprozesse einbeziehen.

Dabei sollte bedacht werden:

- Sicherstellen, dass Ablauf und Wechselwirkung von Prozessen so gestaltet werden, dass die gewünschten Ergebnisse wirksam und effizient erzielt werden,
- Sicherstellen, dass Eingaben, Tätigkeiten und Ergebnisse klar festgelegt und gelenkt werden,
- Überwachung der Eingaben und Ergebnisse, um zu verifizieren, dass die einzelnen Prozesse miteinander verknüpft sind und wirksam und effizient arbeiten,
- Erkennen und Behandeln von Risiken; Nutzen von Chancen der Leistungsverbesserung,
- Analysieren von Daten, um die ständige Verbesserung der Prozesse zu ermöglichen,
- die Prozesseigentümer festlegen und ihnen umfassende Verantwortung und Befugnis erteilen,
- Lenken und Leiten aller Prozesse, um die Prozessziele zu erreichen, und
- die Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien.

quality management system are provided.

Top management should identify the organization's product realization processes, as these are directly related to the success of the organization. Top management should also identify those support processes that affect either the effectiveness and efficiency of the realization processes or the needs and expectations of interested parties.

Management should ensure that processes operate as an effective and efficient network. Management should analyse and optimize the interaction of processes, including both realization processes and support processes.

Consideration should be given to

- ensuring that the sequence and interaction of processes are designed to achieve the desired results effectively and efficiently,
- ensuring process inputs, activities and outputs are clearly defined and controlled,
- monitoring inputs and outputs to verify that individual processes are linked and operate effectively and efficiently,
- identifying and managing risks, and exploiting performance improvement opportunities,
- conducting data analysis to facilitate continual improvement of processes,
- identifying process owners and giving them full responsibility and authority,
- managing each process to achieve the process objectives, and
- the needs and expectations of interested parties.

de management de la qualité sont fournies.

Il convient que la direction identifie les processus de réalisation du produit étant donné que ceux-ci sont directement liés au succès de l'organisme. Il convient également qu'elle identifie les processus de support affectant l'efficacité et l'efficience des processus de réalisation ou les besoins et attentes des parties intéressées.

Il est recommandé que la direction assure le fonctionnement en un réseau efficace et efficient des processus, de réalisation comme de support, et qu'elle en analyse et optimise les interactions.

Il convient

- d'assurer que la séquence et l'interaction des processus sont conçues de manière à obtenir les résultats escomptés de manière efficace et efficiente,
- d'assurer que les éléments d'entrée, les activités et les éléments de sortie des processus sont clairement définis et maîtrisés,
- de surveiller les éléments d'entrée et de sortie pour vérifier les liaisons et le fonctionnement efficace et efficient des processus,
- d'identifier et de gérer les risques, et d'exploiter les opportunités d'amélioration des performances,
- d'effectuer les analyses des données facilitant l'amélioration continue des processus,
- d'identifier les propriétaires des processus et de leur accorder entière responsabilité et autorité,
- de gérer chaque processus pour en atteindre les objectifs,
- d'identifier les besoins et attentes des parties intéressées.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

5 Verantwortung der Leitung

5.1 Verpflichtung der Leitung

Die oberste Leitung muss ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems und der ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems nachweisen, indem sie:

- a) der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen vermittelt,

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

5 Management responsibility

5.1 Management commitment

Top management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the quality management system and continually improving its effectiveness by

- a) communicating to the organization the importance of meeting customer as well as statutory and regulatory requirements,

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

5 Responsabilité de la direction

5.1 Engagement de la direction

Afin de fournir la preuve de son engagement au développement et à la mise en œuvre du système de management de la qualité ainsi qu'à l'amélioration continue de son efficacité, la direction doit

- a) communiquer au sein de l'organisme l'importance à satisfaire les exigences des clients ainsi que les exigences réglementaires et légales;



Documents

Document Sharing Hub

- b) die Qualitätspolitik festlegt,
- c) sicherstellt, dass Qualitätsziele festgelegt werden,
- d) Managementbewertungen durchführt und
- e) die Verfügbarkeit der Ressourcen sicherstellt.

- b) establishing the quality policy,
- c) ensuring that quality objectives are established,
- d) conducting management reviews, and
- e) ensuring the availability of resources.

- b) établir la politique qualité;
- c) assurer que des objectifs qualité sont établis;
- d) mener des revues de direction;
- e) assurer la disponibilité des ressources.

5.2 Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

5.2.1 Allgemeines

Jede Organisation hat interessierte Parteien, die jeweils bestimmte Erfordernisse und Erwartungen haben. Dazu gehören

- Kunden und Endabnehmer,
- Personen in der Organisation,
- Eigentümer/Investoren (z. B. Aktionäre, Einzelpersonen oder Gruppen einschließlich des öffentlichen Sektors, die ein spezielles Interesse an der Organisation haben),
- Lieferanten und Partner und
- die Gesellschaft, als die in diesem Zusammenhang von der Organisation oder ihren Produkten betroffene Gemeinschaft und Öffentlichkeit.

5.2.2 Erfordernisse und Erwartungen

Der Erfolg der Organisation hängt vom Verstehen und Zufriedenstellen der gegenwärtigen und zukünftigen Erfordernisse und Erwartungen tatsächlicher und potenzieller Kunden und Endabnehmer sowie vom Verstehen und Berücksichtigen der Erfordernisse und Erwartungen anderer interessierter Parteien ab.

Um die Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien zu verstehen und ihnen zu entsprechen, sollte eine Organisation

- ihre interessierten Parteien ermitteln und stets ausgewogen auf deren Erfordernisse und Erwartungen reagieren,
- erkannte Erfordernisse und Erwartungen in Anforderungen umsetzen,
- diese Anforderungen auf allen Ebenen der Organisation vermitteln und
- sich auf die Prozessverbesserung konzentrieren, um Wert für die ermittelten interessierten Parteien zu sichern.

Zur Erfüllung der Erfordernisse und Erwartungen der Kunden und Endabnehmer sollte die Leitung einer Organisation

5.2 Needs and expectations of interested parties

5.2.1 General

Every organization has interested parties, each party having needs and expectations. Interested parties of organizations include

- customers and end-users,
- people in the organization,
- owners/investors (such as shareholders, individuals or groups, including the public sector, that have a specific interest in the organization),
- suppliers and partners, and
- society in terms of the community and the public affected by the organization or its products.

5.2.2 Needs and expectations

The success of the organization depends on understanding and satisfying the current and future needs and expectations of present and potential customers and end-users, as well as understanding and considering those of other interested parties.

In order to understand and meet the needs and expectations of interested parties, an organization should

- identify its interested parties and maintain a balanced response to their needs and expectations,
- translate identified needs and expectations into requirements,
- communicate the requirements throughout the organization, and
- focus on process improvement to ensure value for the identified interested parties.

To satisfy customer and end-user needs and expectations, the management of an organization should

5.2 Besoins et attentes des parties intéressées

5.2.1 Généralités

À chaque organisme ses parties intéressées, avec leurs besoins et attentes respectifs. Les parties intéressées d'un organisme comprennent

- les clients et les utilisateurs finals,
- le personnel de l'organisme,
- les propriétaires/investisseurs (tels que les actionnaires, les individus ou groupes, y compris le secteur public, ayant un intérêt spécifique dans l'organisme),
- les fournisseurs et partenaires,
- la société, dans le sens de la collectivité et du public concernés par l'organisme ou ses produits.

5.2.2 Besoins et attentes

Le succès de l'organisme dépend de la compréhension et de la satisfaction des besoins et attentes, présents et futurs des clients et utilisateurs finals actuels et potentiels, comme de la compréhension et de la prise en compte des besoins et attentes des autres parties intéressées.

Pour comprendre et répondre aux besoins et attentes des parties intéressées, il convient qu'un organisme

- identifie ses parties intéressées et conserve une réponse équilibrée face à leurs besoins et attentes,
- traduise les besoins et attentes identifiés en exigences,
- communique les exigences à l'ensemble de l'organisme,
- se concentre sur l'amélioration des processus pour assurer la création de valeur pour les parties intéressées identifiées.

Pour répondre aux besoins et attentes des clients et utilisateurs finals, il convient que la direction d'un organisme

- die Erfordernisse und Erwartungen ihrer Kunden einschließlich der potenziellen Kunden verstehen,
- die Schlüsselmerkmale der Produkte für ihre Kunden und Endabnehmer ermitteln,
- den Wettbewerb in ihrem Markt ermitteln und bewerten und
- Marktchancen, Schwächen und zukünftige Wettbewerbsvorteile ermitteln.

Beispiele für Erfordernisse und Erwartungen von Kunden und Endabnehmern bezüglich der Produkte der Organisation schließen ein

- Konformität,
- Zuverlässigkeit,
- Verfügbarkeit,
- Lieferung,
- Tätigkeiten nach der Realisierung,
- Preis und Lebenszykluskosten,
- Produktsicherheit,
- Produkthaftung und
- Auswirkungen auf die Umwelt.

Die Organisation sollte die Erfordernisse und Erwartungen ihrer Personen in Bezug auf Anerkennung, Arbeitszufriedenheit und persönliche Entwicklung ermitteln. Eine derartige Beachtung trägt dazu bei, sicherzustellen, dass die Personen so stark wie möglich einbezogen und motiviert sind.

Die Organisation sollte finanzielle und sonstige Ergebnisse festlegen, die die ermittelten Erfordernisse und Erwartungen von Eigentümern und Investoren erfüllen.

Die Leitung sollte den möglichen Nutzen in Betracht ziehen, der sich aus dem Aufbauen von Partnerschaften mit Lieferanten der Organisation ergibt, um Wert für beide Parteien zu schaffen. Eine Partnerschaft sollte auf der Festlegung einer gemeinsamen Strategie, auf gemeinsam genutzten Kenntnissen sowie geteilten Gewinnen und Verlusten beruhen. Beim Aufbau von Partnerschaften sollte eine Organisation

- die wichtigsten Lieferanten und andere Organisationen als potenzielle Partner ermitteln,
- gemeinsam ein klares Verständnis von den Erfordernissen und Erwartungen der Kunden herstellen,
- gemeinsam ein klares Verständnis von den Erfordernissen und Erwartungen der Partner herstellen und
- Ziele zur Sicherung von Möglichkeiten für fortdauernde Partnerschaften festlegen.

Bei der Betrachtung ihrer Beziehungen zur Gesellschaft sollte die Organisation

- Verantwortung für Gesundheit und Sicherheit darlegen,

- understand the needs and expectations of its customers, including those of potential customers,
- determine key product characteristics for its customers and end-users,
- identify and assess competition in its market, and
- identify market opportunities, weaknesses and future competitive advantage.

Examples of customer and end-user needs and expectations, as related to the organization's products, include

- conformity,
- dependability,
- availability,
- delivery,
- post-realization activities,
- price and life-cycle costs,
- product safety,
- product liability, and
- environmental impact.

The organization should identify its people's needs and expectations for recognition, work satisfaction, and personal development. Such attention helps to ensure that the involvement and motivation of people are as strong as possible.

The organization should define financial and other results that satisfy the identified needs and expectations of owners and investors.

Management should consider the potential benefits of establishing partnerships with suppliers to the organization, in order to create value for both parties. A partnership should be based on a joint strategy, sharing knowledge as well as gains and losses. When establishing partnerships, an organization should

- identify key suppliers, and other organizations, as potential partners,
- jointly establish a clear understanding of customers' needs and expectations,
- jointly establish a clear understanding of the partners' needs and expectations, and
- set goals to secure opportunities for continuing partnerships.

In considering its relationships with society, the organization should

- demonstrate responsibility for health and safety,

- comprenne les besoins et les attentes de ses clients, y compris ceux de clients potentiels,
- détermine les caractéristiques du produit essentielles pour ses clients et utilisateurs finals,
- identifie et évalue la concurrence sur son marché,
- identifie les opportunités du marché, les faiblesses et les avantages concurrentiels futurs.

Les besoins et attentes des clients et des utilisateurs finals, relatifs aux produits de l'organisme, comprennent, par exemple,

- la conformité,
- la sûreté de fonctionnement,
- la disponibilité,
- la livraison,
- les activités après réalisation,
- les prix et les coûts du cycle de vie,
- la sécurité des produits,
- la responsabilité du fait du produit,
- l'impact environnemental.

L'organisme identifie également les besoins et les attentes de son personnel en termes de reconnaissance, de satisfaction professionnelle et de développement individuel. Ces considérations permettent d'assurer une implication et une motivation des personnes les plus fortes possible.

L'organisme définit les résultats financiers et autres, qui satisfont les besoins et attentes identifiés des propriétaires et des investisseurs.

La direction étudie les avantages potentiels à retirer de l'établissement d'un partenariat avec les fournisseurs de l'organisme, afin de créer de la valeur pour les deux parties. Il est recommandé de fonder un partenariat sur une stratégie commune et le partage des connaissances, des profits et des pertes. En général, lors du développement d'un partenariat, un organisme

- identifie les principaux fournisseurs ainsi que d'autres organismes comme partenaires potentiels,
- établit en commun une compréhension claire des besoins et attentes des clients,
- établit en commun une compréhension claire des besoins et attentes des partenaires,
- fixe des objectifs garantissant des opportunités de partenariats suivis.

En ce qui concerne ses relations avec la société, il convient que l'organisme

- fasse preuve de responsabilité en matière de santé et de sécurité,

- Auswirkungen auf die Umwelt einschließlich der Erhaltung von Energie und natürlichen Ressourcen berücksichtigen,
- anwendbare gesetzliche und behördliche Anforderungen ermitteln und
- die gegenwärtigen und potenziellen Auswirkungen ihrer Produkte, Prozesse und Tätigkeiten auf die Gesellschaft im Allgemeinen und die örtliche Gemeinschaft im Besonderen ermitteln.

- consider environmental impact, including conservation of energy and natural resources,
- identify applicable statutory and regulatory requirements, and
- identify the current and potential impacts on society in general, and the local community in particular, of its products, processes and activities.

- tiennent compte de l'impact environnemental, y compris en termes de conservation de l'énergie et des ressources naturelles,
- identifie les exigences légales et réglementaires applicables,
- identifie les impacts actuels et potentiels de ses produits, processus et activités sur la société en général et la communauté avoisinante en particulier.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

5.2 Kundenorientierung

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Kundenanforderungen ermittelt und mit dem Ziel der Erhöhung der Kundenzufriedenheit erfüllt werden.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

5.2 Customer focus

Top management shall ensure that customer requirements are determined and are met with the aim of enhancing customer satisfaction.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

5.2 Écoute client

La direction doit assurer que les exigences des clients sont déterminées et respectées afin d'accroître la satisfaction des clients.

5.2.3 Gesetzliche und behördliche Anforderungen

Die Leitung sollte sicherstellen, dass die Organisation Kenntnis von den gesetzlichen und behördlichen Anforderungen besitzt, die für ihre Produkte, Prozesse und Tätigkeiten gelten, und sollte entsprechende Anforderungen als ein Bestandteil ihres Qualitätsmanagementsystems einbinden.

Zu beachten ist auch

- die Förderung der ethischen, wirksamen und effizienten Erfüllung gegenwärtiger und zu erwartender Anforderungen,
- der Nutzen für interessierte Parteien aus einer Übererfüllung der Anforderungen und
- die Rolle der Organisation beim Schutz der Interessen der Gemeinschaft.

5.2.3 Statutory and regulatory requirements

Management should ensure that the organization has knowledge of the statutory and regulatory requirements that apply to its products, processes and activities and should include such requirements as part of the quality management system. Consideration should also be given to

- the promotion of ethical, effective and efficient compliance with current and prospective requirements,
- the benefits to interested parties from exceeding compliance, and
- the role of the organization in the protection of community interests.

5.2.3 Exigences légales et réglementaires

Il convient que la direction assure que l'organisme connaît les exigences légales et réglementaires qui s'appliquent à ses produits, processus et activités les intègre dans le système de management de la qualité. Il est également recommandé de tenir compte

- de la promotion d'une conformité éthique, effective et efficiente aux exigences actuelles et en perspective,
- des avantages pour les parties intéressées à aller au-delà de la conformité,
- du rôle de l'organisme dans la protection de l'intérêt collectif.

5.3 Qualitätspolitik

Die oberste Leitung sollte die Qualitätspolitik als Mittel einsetzen, um die Organisation zur Verbesserung ihrer Leistung zu führen.

Die Qualitätspolitik einer Organisation sollte ein gleichwertiger und konsistenter Bestandteil der gesamten Politik und Strategie der Organisation sein.

Bei der Festlegung ihrer Qualitätspolitik sollte die oberste Leitung berücksichtigen

- Niveau und Art künftiger, für den Erfolg der Organisation erforderlicher Verbesserungen,
- den erwarteten oder gewünschten Grad der Kundenzufriedenheit,
- die Weiterentwicklung der Personen in der Organisation,

5.3 Quality policy

Top management should use the quality policy as a means of leading the organization toward improvement of its performance.

An organization's quality policy should be an equal and consistent part of the organization's overall policies and strategy.

In establishing the quality policy, top management should consider

- the level and type of future improvement needed for the organization to be successful,
- the expected or desired degree of customer satisfaction,
- the development of people in the organization,

5.3 Politique qualité

Il convient que la direction utilise la politique qualité comme un moyen de diriger l'organisme vers l'amélioration de ses performances.

Il est souhaitable que la politique qualité d'un organisme soit cohérente, et d'égale importance, avec les politiques et stratégies globales de l'organisme.

Lors de l'établissement de la politique qualité, il convient que la direction tienne compte

- du niveau et de la nature des améliorations futures nécessaires pour le succès de l'organisme,
- du niveau attendu ou souhaité de satisfaction des clients,
- du développement du personnel de l'organisme,

- die Erfordernisse und Erwartungen anderer interessierter Parteien,
- benötigte Ressourcen, um über die Anforderungen der ISO 9001 hinauszugehen, und
- die potenziellen Beiträge von Lieferanten und Partnern.

Die Qualitätspolitik kann für Verbesserungen genutzt werden, sofern sie

- mit der Vision und Strategie der obersten Leitung über die Zukunft der Organisation vereinbar ist,
- ermöglicht, dass die Qualitätsziele in der gesamten Organisation verstanden und umgesetzt werden,
- die Verpflichtung der obersten Leitung zu Qualität und die Bereitstellung angemessener Ressourcen zur Erreichung der Ziele darlegt,
- die Verpflichtung für Qualität auf allen Ebenen der Organisation unter klarer Führung der obersten Leitung fördert,
- die ständige Verbesserung in Bezug auf Erfüllung der Erfordernisse und Erwartungen der Kunden und anderer interessierter Parteien einschließt und
- wirksam formuliert und effizient bekannt gemacht wird.

Ebenso wie andere Geschäftspolitiken sollte die Qualitätspolitik in regelmäßigen Abständen bewertet werden.

- the needs and expectations of other interested parties,
- the resources needed to go beyond ISO 9001 requirements, and
- the potential contributions of suppliers and partners.

The quality policy can be used for improvement provided that

- it is consistent with top management's vision and strategy for the organization's future,
- it permits quality objectives to be understood and pursued throughout the organization,
- it demonstrates top management's commitment to quality and the provision of adequate resources for achievement of objectives,
- it aids in promoting a commitment to quality throughout the organization, with clear leadership by top management,
- it includes continual improvement as related to satisfaction of the needs and expectations of customers and other interested parties, and
- it is effectively formulated and efficiently communicated.

As with other business policies, the quality policy should be periodically reviewed.

- des besoins et attentes des autres parties intéressées,
- des ressources nécessaires pour aller au-delà des exigences de l'ISO 9001,
- des contributions potentielles des fournisseurs et des partenaires.

La politique qualité peut être utilisée pour l'amélioration, à condition qu'elle

- soit cohérente avec la vision et la stratégie de la direction pour l'avenir de l'organisme,
- permette la compréhension et la poursuite des objectifs qualité par l'ensemble de l'organisme,
- démontre l'engagement de la direction pour la qualité et l'affectation de ressources adaptées pour la réalisation des objectifs,
- aide à promouvoir l'engagement pour la qualité dans l'ensemble de l'organisme, avec un leadership clair de la direction,
- inclue l'amélioration continue associée à la satisfaction des besoins et des attentes des clients et des autres parties intéressées,
- soit efficacement formulée et communiquée de manière efficiente.

À l'instar d'autres politiques d'entreprise, la politique qualité est périodiquement revue.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

5.3 Qualitätspolitik

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Qualitätspolitik:

- a) für den Zweck der Organisation angemessen ist,
- b) eine Verpflichtung zur Erfüllung von Anforderungen und zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems enthält,
- c) einen Rahmen zum Festlegen und Bewerten von Qualitätszielen bietet,
- d) in der Organisation vermittelt und verstanden wird und
- e) auf ihre fortdauernde Angemessenheit bewertet wird.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

5.3 Quality policy

Top management shall ensure that the quality policy

- a) is appropriate to the purpose of the organization,
- b) includes a commitment to comply with requirements and continually improve the effectiveness of the quality management system,
- c) provides a framework for establishing and reviewing quality objectives,
- d) is communicated and understood within the organization, and
- e) is reviewed for continuing suitability.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

5.3 Politique qualité

La direction doit assurer que la politique qualité

- a) est adaptée à la finalité de l'organisme;
- b) comprend l'engagement à satisfaire aux exigences et à améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité;
- c) fournit un cadre pour établir et revoir les objectifs qualité;
- d) est communiquée et comprise au sein de l'organisme;
- e) est revue quant à son adéquation permanente.

5.4 Planung

5.4.1 Qualitätsziele

Die strategische Planung und die Qualitätspolitik der Organisation bilden einen Rahmen für die Festlegung von Qualitätszielen. Die oberste Leitung sollte diese Ziele, die zur Verbesserung der Leistung der Organisation führen, festlegen. Die Ziele sollten messbar

5.4 Planning

5.4.1 Quality objectives

The organization's strategic planning and the quality policy provide a framework for the setting of quality objectives. Top management should establish these objectives, leading to improvement of the organization's performance. The objectives should be

5.4 Planification

5.4.1 Objectifs qualité

La planification stratégique et la politique qualité de l'organisme fournissent un cadre pour la détermination d'objectifs qualité. Il convient que la direction fixe ces objectifs, menant à l'amélioration des performances de l'organisme.

sein, um eine wirksame und effiziente Beurteilung durch die Leitung zu ermöglichen. Beim Festlegen dieser Ziele sollte die Leitung weiterhin berücksichtigen

- die gegenwärtigen und zukünftigen Erfordernisse der Organisation und der bedienten Märkte,
- zutreffende Feststellungen aus den Managementbewertungen,
- die aktuelle Produkt- und Prozessleistung,
- den jeweiligen Grad der Zufriedenheit interessierter Parteien,
- Ergebnisse von Selbstbewertungen,
- Benchmarking, Wettbewerbsanalyse, Verbesserungsmöglichkeiten und
- die zum Erreichen der Ziele erforderlichen Ressourcen.

Die Qualitätsziele sollten so bekannt gemacht werden, dass die Personen der Organisation zu ihrer Erreichung beitragen können. Die Verantwortung für die Aufgliederung der Qualitätsziele sollte festgelegt sein. Ziele sollten systematisch bewertet und bei Bedarf überarbeitet werden.

capable of being measured in order to facilitate an effective and efficient review by management. When establishing these objectives, management should also consider

- current and future needs of the organization and the markets served,
- relevant findings from management reviews,
- current product and process performance,
- levels of satisfaction of interested parties,
- self-assessment results,
- benchmarking, competitor analysis, opportunities for improvement, and
- resources needed to meet the objectives.

The quality objectives should be communicated in such a way that people in the organization can contribute to their achievement. Responsibility for deployment of quality objectives should be defined. Objectives should be systematically reviewed and revised as necessary.

Il convient que les objectifs soient mesurables afin de faciliter une revue efficace et efficiente par la direction. Lorsqu'elle fixe ces objectifs, il convient que la direction tienne compte

- des besoins présents et futurs de l'organisme et des marchés desservis,
- des résultats pertinents des revues de direction,
- des performances actuelles des produits et des processus,
- des degrés de satisfaction des parties intéressées,
- des résultats des autoévaluations,
- de l'étalonnage concurrentiel, de l'analyse de la concurrence, des opportunités d'amélioration,
- des ressources nécessaires pour atteindre les objectifs.

Il convient de communiquer les objectifs qualité de manière à permettre au personnel de l'organisme de contribuer à leur réalisation. Les responsabilités pour le déploiement des objectifs qualité sont définies. Les objectifs sont revus de façon systématique et révisés si besoin est.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

5.4 Planung

5.4.1 Qualitätsziele

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass für zutreffende Funktionsbereiche und Ebenen innerhalb der Organisation Qualitätsziele einschließlich derer, die für die Erfüllung der Anforderungen an Produkte erforderlich sind, festgelegt sind. Die Qualitätsziele müssen messbar sein und mit der Qualitätspolitik im Einklang stehen.

5.4.2 Qualitätsplanung

Die Leitung sollte die Verantwortung für die Qualitätsplanung der Organisation übernehmen. Diese Planung sollte sich auf die Festlegung der Prozesse konzentrieren, die zur wirksamen und effizienten Erfüllung der Qualitätsziele der Organisation und der mit der Strategie der Organisation im Einklang stehenden Anforderungen erforderlich sind.

Zu den Eingaben für eine wirksame und effiziente Planung gehören

- Strategien der Organisation,
- festgelegte Ziele der Organisation,
- festgelegte Erfordernisse und Erwartungen der Kunden und anderer interessierter Parteien,
- Beurteilung gesetzlicher und behördlicher Anforderungen,

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

5.4 Planning

5.4.1 Quality objectives

Top management shall ensure that quality objectives, including those needed to meet requirements for product, are established at relevant functions and levels within the organization. The quality objectives shall be measurable and consistent with the quality policy.

5.4.2 Quality planning

Management should take responsibility for the quality planning of the organization. This planning should focus on defining the processes needed to meet effectively and efficiently the organization's quality objectives and requirements consistent with the strategy of the organization.

Inputs for effective and efficient planning include

- strategies of the organization,
- defined organizational objectives,
- defined needs and expectations of the customers and other interested parties,
- evaluation of statutory and regulatory requirements,

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

5.4 Planification

5.4.1 Objectifs qualité

La direction doit assurer que les objectifs qualité, y compris ceux nécessaires pour satisfaire aux exigences relatives au produit, sont établis aux fonctions et aux niveaux appropriés au sein de l'organisme. Les objectifs qualité doivent être mesurables et cohérents avec la politique qualité.

5.4.2 Planification de la qualité

Il convient que la direction prenne la responsabilité de la planification de la qualité de l'organisme. Cette planification s'attache à définir des processus nécessaires pour atteindre de manière efficace et efficiente les objectifs et les exigences relatifs à la qualité de l'organisme en cohérence avec la stratégie de l'organisme.

Les éléments d'entrée d'une planification efficace et efficiente comprennent

- les stratégies de l'organisme,
- les objectifs organisationnels définis,
- les besoins et attentes définis des clients et des autres parties intéressées,
- l'évaluation des exigences légales et réglementaires,

- Beurteilung der Leistungsdaten der Produkte,
- Beurteilung der Leistungsdaten der Prozesse,
- aus früheren Erfahrungen gezogene Lehren,
- erkannte Gelegenheiten für Verbesserungen und
- zutreffende Daten zur Risikobewertung und -minderung.

Die Ergebnisse der Qualitätsplanung der Organisation sollten die erforderlichen Produktrealisierungs- und Unterstützungsprozesse festlegen in Bezug auf

- von der Organisation benötigte Fertigkeiten und Kenntnisse,
- Verantwortung und Befugnis für die Verwirklichung von Prozessverbesserungsplänen,
- benötigte Ressourcen, z. B. Finanzen und Infrastruktur,
- Indikatoren für die Beurteilung, wie weit Leistungsverbesserungen der Organisation erreicht wurden,
- Bedarf an Verbesserung einschließlich Methoden und Hilfsmittel, und
- Bedarf an Dokumentation einschließlich Aufzeichnungen.

Die Leitung sollte die Ergebnisse systematisch bewerten, um die Wirksamkeit und Effizienz der Prozesse der Organisation sicherzustellen.

- evaluation of performance data of the products,
- evaluation of performance data of processes,
- lessons learned from previous experience,
- indicated opportunities for improvement, and
- related risk assessment and mitigation data.

Outputs of quality planning for the organization should define the product realization and support processes needed in terms such as

- skills and knowledge needed by the organization,
- responsibility and authority for implementation of process improvement plans,
- resources needed, such as financial and infrastructure,
- metrics for evaluating the achievement of the organization's performance improvement
- needs for improvement including methods and tools, and
- needs for documentation, including records.

Management should systematically review the outputs to ensure the effectiveness and efficiency of the processes of the organization.

- l'évaluation des données relatives aux performances des produits,
- l'évaluation des données relatives aux performances des processus,
- les leçons tirées d'expériences passées,
- les opportunités d'amélioration relevées,
- les données sur l'évaluation et la réduction des risques.

Il convient que les éléments de sortie de la planification de la qualité de l'organisme définissent les processus de réalisation du produit et les processus de support nécessaires en termes de

- savoir-faire et connaissances nécessaires pour l'organisme,
- responsabilité et autorité pour la mise en œuvre des plans d'amélioration des processus,
- ressources nécessaires, telles que financières et d'infrastructure,
- indicateurs pour évaluer l'amélioration des performances de l'organisme,
- besoins d'amélioration y compris méthodes et outils,
- besoins en documentation, y compris enregistrements.

La direction procède de façon systématique à la revue des éléments de sortie pour assurer l'efficacité et l'efficience des processus de l'organisme.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass

- a) die Planung des Qualitätsmanagementsystems erfolgt, um die in Abschnitt 4.1 angegebenen Anforderungen zu erfüllen und die Qualitätsziele zu erreichen, und
- b) die Funktionsfähigkeit des Qualitätsmanagementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen am Qualitätsmanagementsystem geplant und umgesetzt werden.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

5.4.2 Quality management system planning

Top management shall ensure that

- a) the planning of the quality management system is carried out in order to meet the requirements given in 4.1, as well as the quality objectives, and
- b) the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

5.4.2 Planification du système de management de la qualité

La direction doit assurer que

- a) la planification du système de management de la qualité est réalisée dans le but de satisfaire les exigences du paragraphe 4.1 ainsi que les objectifs qualité;
- b) la cohérence du système de management de la qualité n'est pas affectée lorsque des modifications du système de management de la qualité sont planifiées et mises en œuvre.

5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

5.5.1 Verantwortung und Befugnis

Die Leitung sollte die Verantwortung und Befugnis festlegen und bekannt machen, um ein wirksames und effizientes Qualitätsmanagementsystem zu verwirklichen und aufrechtzuerhalten.

Den Personen in der gesamten Organisation sollten Verantwortung und Befugnisse übertragen werden, damit sie zur Erreichung der Qualitätsziele beitragen und ihre Mitwirkung, Motivation und Verpflichtung aufbauen können.

5.5 Responsibility, authority and communication

5.5.1 Responsibility and authority

Top management should define and then communicate the responsibility and authority in order to implement and maintain an effective and efficient quality management system.

People throughout the organization should be given responsibilities and authority to enable them to contribute to the achievement of the quality objectives and to establish their involvement, motivation and commitment.

5.5 Responsabilité, autorité et communication

5.5.1 Responsabilité et autorité

Il convient que la direction définisse puis communique la responsabilité et l'autorité afin de mettre en œuvre et d'entretenir un système de management de la qualité efficace et efficient.

Il est recommandé d'attribuer aux personnes à tous les niveaux de l'organisme la responsabilité et l'autorité leur permettant de contribuer à la réalisation des objectifs qualité et d'établir leur implication, leur motivation et leur engagement.