

DIN ISO 10005

ICS 03.120.10

**Qualitätsmanagementsysteme –
Leitfaden für Qualitätsmanagementpläne (ISO 10005:2005); Text
Deutsch, Englisch und Französisch**

Quality management systems –
Guidelines for quality plans (ISO 10005:2005); Text in German, English and French

Systèmes de management de la qualité –
Lignes directrices pour les plans qualité (ISO 10005:2005); Texte en allemand, anglais et français

Gesamtumfang 74 Seiten

Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 10005:2005, die vom Technischen Komitee ISO/TC 176, *Quality Management and Quality assurance*, Unterkomitee 2, *Quality systems*, erarbeitet wurde. Das zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 147-00-01 AA „Qualitätsmanagement“ im Normausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass für Teile dieses Dokuments Patentrechte bestehen. Das DIN übernimmt keine Verantwortung für die Kennzeichnung solcher Rechte.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 9000:2005 siehe DIN EN ISO 9000:2005-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000:2005-12, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2005); Dreisprachige Fassung EN ISO 9000:2005*

Inhalt	Contents	Sommaire
	Seite	Page
Einleitung.....	6	Introduction 6
1 Anwendungsbereich	10	1 Domaine d'application 10
2 Normative Verweisungen.....	10	2 Références normatives 10
3 Begriffe	11	3 Termes et définitions..... 11
4 Entwicklung eines Qualitätsmanagementplans (QM-Plan).....	16	4 Développement d'un plan qualité 16
4.1 Bedarf für einen QM-Plan feststellen.....	16	4.1 Identification de la nécessité du plan qualité 16
4.2 Eingaben für den QM-Plan.....	17	4.2 Éléments d'entrée du plan qualité 17
4.3 Anwendungsbereich des QM-Plans	18	4.3 Domaine d'application du plan qualité..... 18
4.4 Vorbereitung des QM-Plans.....	19	4.4 Préparation du plan qualité 19
5 Inhalt eines QM-Plans	22	5 Contenu du plan qualité..... 22
5.1 Allgemeines.....	22	5.1 Généralités 22
5.2 Anwendungsbereich	22	5.2 Domaine d'application 22
5.3 QM-Plan-Eingaben.....	22	5.3 Éléments d'entrée du plan qualité 22
5.4 Qualitätsziele.....	23	5.4 Objectifs qualité..... 23
5.5 Verantwortlichkeiten	23	5.5 Responsabilités de la direction..... 23
5.6 Lenkung der Dokumente und Daten.....	24	5.6 Maîtrise des documents et des données 24
5.7 Lenkung der Aufzeichnungen	25	5.7 Maîtrise des enregistrements..... 25
5.8 Ressourcen	26	5.8 Ressources 26
5.9 Anforderungen.....	28	5.9 Exigences..... 28
5.10 Kommunikation mit dem Kunden	28	5.10 Communication avec les clients 28
5.11 Design und Entwicklung	29	5.11 Conception et développement 29
5.12 Beschaffung	30	5.12 Achats..... 30
5.13 Produktion und Erbringung der Dienstleistung	31	5.13 Production et préparation du service..... 31
5.14 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	33	5.14 Identification et traçabilité 33
5.15 Eigentum des Kunden.....	34	5.15 Propriété du client 34
5.16 Produkterhaltung.....	35	5.16 Préservation du produit 35
5.17 Lenkung von fehlerhaften Produkten.....	35	5.17 Maîtrise du produit non conforme 35
5.18 Überwachung und Messung.....	35	5.18 Surveillance et mesures..... 35
5.19 Audits.....	37	5.19 Audits..... 37

	Seite		Page		Page
6	Prüfung, Annahme, Einführung und Änderung des QM-Plans 38	6	Review, acceptance, implementation and revision of the quality plan.....38	6	Revue, acceptation, mise en œuvre et révision du plan qualité..... 38
6.1	Prüfung und Annahme des QM-Plans 38	6.1	Review and acceptance of the quality plan...38	6.1	Revue et acceptation du plan qualité 38
6.2	Einführung des QM-Plans 38	6.2	Implementation of the quality plan 38	6.2	Mise en œuvre du plan qualité 38
6.3	Änderung des QM-Plans 40	6.3	Revision of the quality plan 40	6.3	Révision du plan qualité 40
6.4	Rückmeldung und Verbesserung 42	6.4	Feedback and improvement.....42	6.4	Retour d'information et amélioration 42
Anhang A (informativ) Vereinfachte Beispiele für Qualitätsmanagementpläne..... 43		Annex A (informative) Simplified examples of formats for the presentation of quality plans 43		Annexe A (informative) Exemples simplifiés de présentation des plans qualité 43	
Anhang B (informativ) Entsprechungen zwischen ISO 10005:2005 und ISO 9001:2000 66		Annex B (informative) Correspondence between ISO 10005:2005 and ISO 9001:2000 68		Annexe B (informative) Correspondance entre l'ISO 10005:2005 et l'ISO 9001:2000..... 70	
Literaturhinweise 72		Bibliography.....73		Bibliographie 74	

Qualitätsmanagementsysteme — Leitfaden für Qualitätsmanagementpläne

Einleitung

Diese Internationale Norm wurde erstellt, um eine Anleitung für QM-Pläne im Zusammenhang mit einem eingeführten QM-System oder als eine unabhängige Managementaktivität zu geben. In jedem Fall sind QM-Pläne eine Möglichkeit, den Zusammenhang von bestimmten Anforderungen eines Prozesses, Produktes, Projektes oder eines Vertrages mit den Methoden und Verfahren der Produktion herzustellen. Der QM-Plan sollte mit anderen gegebenenfalls bestehenden und damit zusammenhängenden Plänen abgestimmt sein.

Vorteile von eingeführten QM-Plänen sind die Stärkung des Vertrauens, dass Anforderungen erfüllt werden, größere Sicherheit, dass Prozesse beherrscht werden und die Motivation der Beteiligten. Ebenso können Einblicke für Verbesserungsmöglichkeiten gegeben werden.

Diese Internationale Norm ersetzt nicht die Anleitung durch ISO 9004 oder anderer branchenbezogener Dokumente. Wenn QM-Pläne für Projekte gefordert werden, ist die Anleitung in dieser Internationalen Norm ergänzend zur Anleitung in ISO 10006 gedacht.

Quality management systems — Guidelines for quality plans

Introduction

This International Standard was prepared to address the need for guidance on quality plans, either in the context of an established quality management system or as an independent management activity. In either case, quality plans provide a means of relating specific requirements of the process, product, project or contract to work methods and practices that support product realization. The quality plan should be compatible with other associated plans that may be prepared.

Among the benefits of establishing a quality plan are the increased confidence that requirements will be met, greater assurance that processes are in control and the motivation it can give to those involved. It may also give insight into opportunities for improvement.

This International Standard does not replace the guidance given in ISO 9004 or in industry-specific documents. Where quality plans are required for project applications, the guidance provided in this International Standard is intended to be complementary to the guidance provided in ISO 10006.

Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour les plans qualité

Introduction

La présente Norme internationale a été élaborée pour répondre au besoin de disposer de conseils relatifs aux plans qualité soit dans le cadre d'un système établi de management de la qualité, soit en tant qu'activité indépendante de management de la qualité. Dans les deux cas, les plans qualité constituent un moyen de relier des exigences spécifiques du processus, du produit, du projet ou du contrat à des pratiques et à des méthodes de travail qui soutiennent la réalisation du produit. Il est souhaitable que le plan qualité soit compatible avec les autres plans associés pouvant être élaborés.

La préparation d'un plan qualité confère de nombreux avantages, tels qu'une confiance accrue en ce que les exigences seront satisfaites, l'assurance d'une meilleure maîtrise des processus et une plus grande motivation des intervenants. Il peut également donner un aperçu des opportunités d'amélioration.

La présente Norme internationale ne remplace pas les conseils fournis dans l'ISO 9004 ou dans des documents spécifiques à un secteur industriel. Lorsque des plans qualité sont exigés pour des applications de projets particuliers, les conseils fournis dans la présente Norme internationale sont destinés à compléter ceux de l'ISO 10006.

Im Prozessmodell des Bildes 1 wird QM-System-Planung im gesamten Modell angewendet. QM-Pläne jedoch beziehen sich primär auf die Linie „Kundenanforderungen — Produktrealisierung — Kundenzufriedenheit“.

In terms of the process model shown in Figure 1, quality management system planning applies to the whole model. Quality plans, however, apply primarily to the path from customer requirements, through product realization and product, to customer satisfaction.

Au sens du modèle de processus de la Figure 1, la planification du système de management de la qualité s'applique au modèle dans son ensemble. Cependant, les plans qualité s'appliquent principalement au chemin partant des exigences des clients et allant jusqu'à la satisfaction des clients, en passant par la réalisation du produit et par le produit proprement dit.

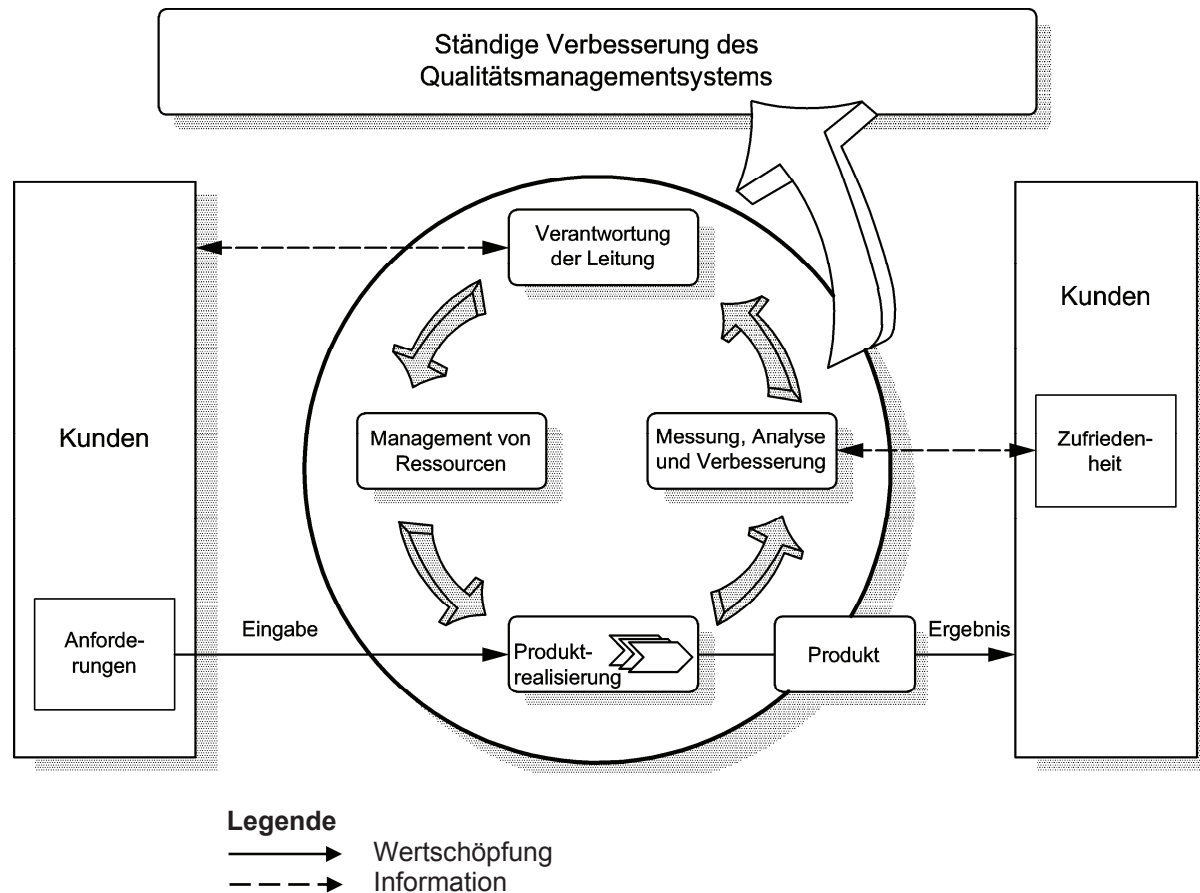


Bild 1 — Modell eines prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems

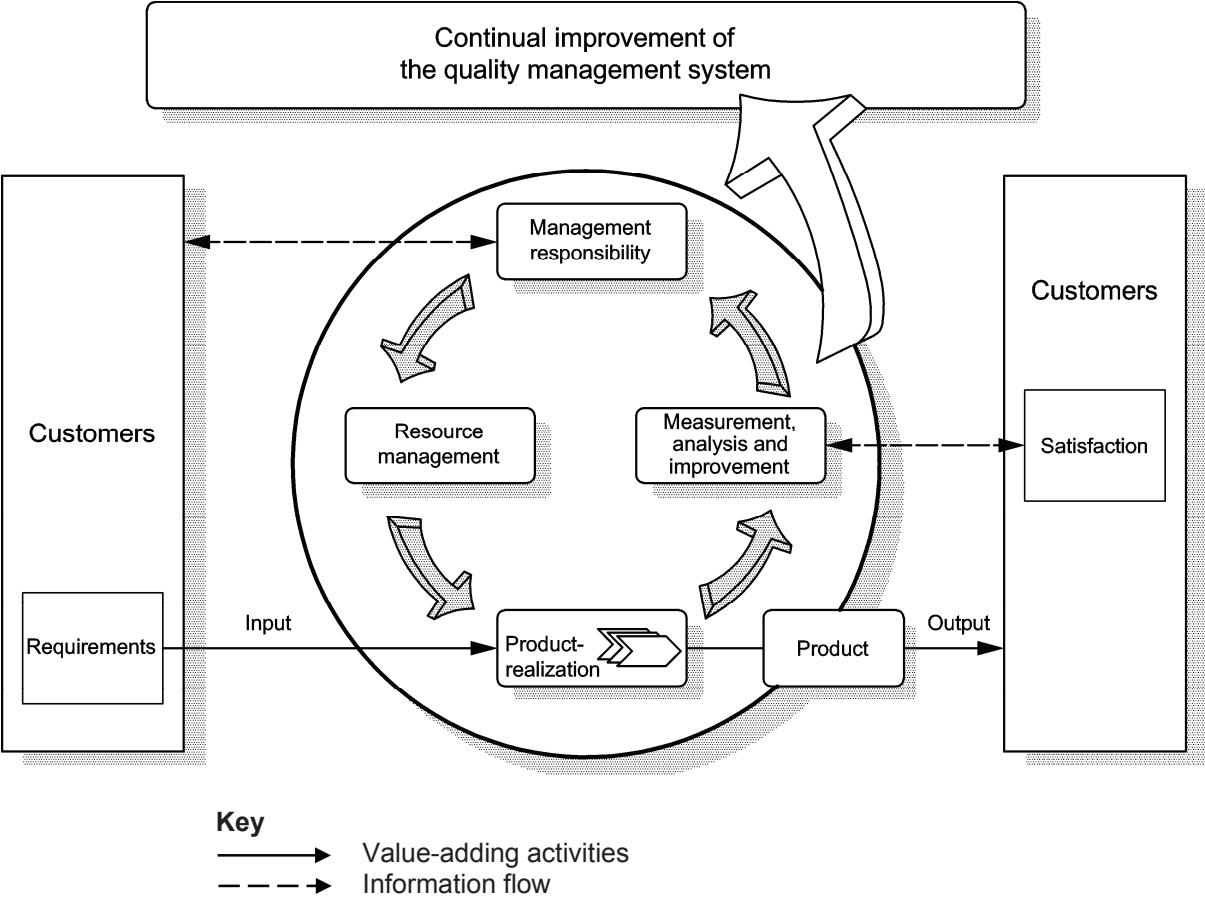


Figure 1 — Model of a process-based quality management system

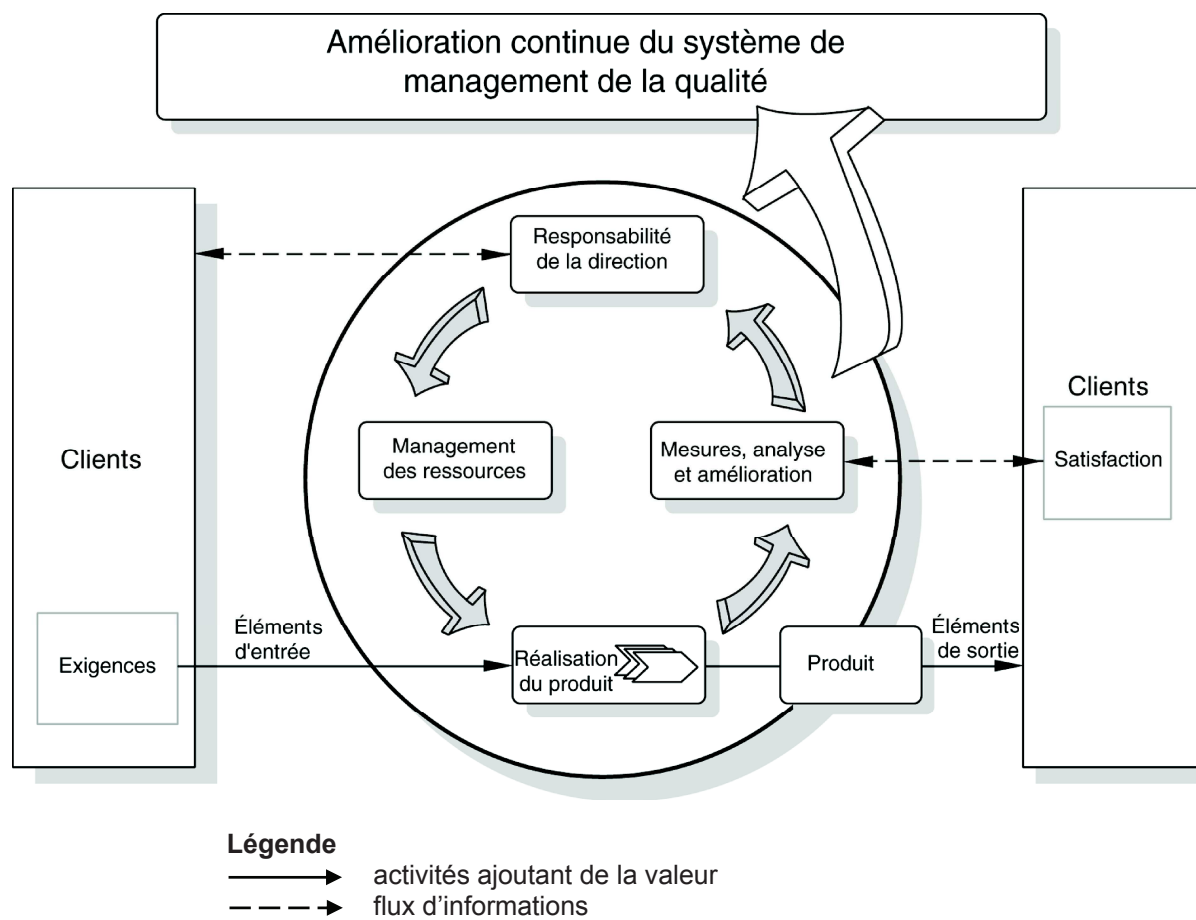


Figure 1 — Modèle d'un système de management de la qualité basé sur des processus

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gibt eine Anleitung für die Entwicklung, Prüfung, Freigabe, Anwendung und Änderung von QM-Plänen.

Sie ist anwendbar, unabhängig ob die Organisation ein QM-System nach ISO 9001 hat oder nicht.

Diese Internationale Norm ist für QM-Pläne eines Prozesses, Produktes, Projektes oder Vertrages anwendbar, ebenso für jede Produktkategorie (Hardware, Software, verfahrenstechnische Produkte und Dienstleistungen) und für jede Branche.

Sie zielt hauptsächlich auf die Produktrealisierung, ist aber keine Anleitung für die Planung eines QM-Systems.

Diese Internationale Norm ist ein Leitfaden und nicht für Zertifizierungszwecke vorgesehen.

ANMERKUNG Um den häufigen Gebrauch von „Prozess, Produkt, Projekt und Vertrag“ zu vermeiden, wird in dieser Internationalen Norm die Benennung „spezifischer Fall“ benutzt (siehe 3.10).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 9000:2000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

1 Scope

This International Standard provides guidelines for the development, review, acceptance, application and revision of quality plans.

It is applicable whether or not the organization has a management system in conformity with ISO 9001.

This International Standard is applicable to quality plans for a process, product, project or contract, any product category (hardware, software, processed materials and services) and any industry.

It is focused primarily on product realization and is not a guide to organizational quality management system planning.

This International Standard is a guidance document and is not intended to be used for certification or registration purposes.

NOTE To avoid undue repetition of “process, product, project or contract”, this International Standard uses the term “specific case” (see 3.10).

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 9000:2000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fournit des lignes directrices pour le développement, la revue, l'acceptation, l'application et la révision de plans qualité.

Elle convient aux organismes disposant ou non d'un système de management conforme à l'ISO 9001.

La présente Norme internationale est applicable aux plans qualité élaborés pour un processus, un produit, un projet ou un contrat, pour toute catégorie de produits (matériels, logiciels, produits issus de processus à caractère continu et services) et pour tout secteur industriel.

Elle s'intéresse principalement à la réalisation du produit et ne constitue pas un guide pour la planification du système de management de la qualité de l'organisme.

La présente Norme internationale est un recueil de conseils et n'est pas destinée à être utilisée à des fins de certification ou d'enregistrement.

NOTE Pour éviter de répéter inutilement l'expression «processus, produit, projet ou contrat», la présente Norme internationale utilise le terme «cas spécifique» (voir 3.10).

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 9000:2000, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 9000 und die folgenden Begriffe. Einige der nachstehenden Definitionen sind direkt aus ISO 9000 übernommen, Anmerkungen sind aber in einigen Fällen weggelassen oder ergänzt.

3.1 objektiver Nachweis

Daten, welche die Existenz oder Wahrheit von etwas bestätigen

ANMERKUNG Objektive Nachweise können durch Beobachtung, Messung, Test oder mit anderen Mitteln erbracht werden.

(ISO 9000:2005, Definition 3.8.1)^{N1)}

3.2 Verfahren

festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit oder einen Prozess (3.3) auszuführen

ANMERKUNG 1 Verfahren können dokumentiert sein oder nicht.

ANMERKUNG 2 Wenn ein Verfahren dokumentiert ist, werden häufig Benennungen wie „schriftlich niedergelegtes Verfahren“ oder „dokumentiertes Verfahren“ verwendet. Das ein Verfahren beinhaltende Dokument kann als „Verfahrensdokument“ bezeichnet werden.

(ISO 9000:2005, Definition 3.4.5)^{N1)}

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000 and the following apply. Some of the definitions below are quoted directly from ISO 9000, but notes are in some cases omitted or supplemented.

3.1 objective evidence

data supporting the existence or verity of something

NOTE Objective evidence may be obtained through observation, measurement, test, or other means.

[ISO 9000:2000, definition 3.8.1]

3.2 procedure

specified way to carry out an activity or a **process** (3.3)

NOTE 1 Procedures can be documented or not.

NOTE 2 When a procedure is documented, the term “written procedure” or “documented procedure” is frequently used. The document that contains a procedure can be called a “procedure document”.

[ISO 9000:2000, definition 3.4.5]

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 9000 ainsi que les suivants s'appliquent. Certaines des définitions ci-après sont directement tirées de l'ISO 9000 mais, dans certains cas, des notes sont omises ou ajoutées.

3.1 preuve tangible

données démontrant l'existence ou la véracité de quelque chose

NOTE La preuve tangible est obtenue par observation, mesure, essai ou autre moyen.

[ISO 9000:2000, définition 3.8.1]

3.2 procédure

manière spécifiée d'effectuer une activité ou un **processus** (3.3)

NOTE 1 Les procédures peuvent ou non faire l'objet de documents.

NOTE 2 Lorsqu'une procédure fait l'objet de documents, les termes «procédure écrite» ou «procédure documentée» sont fréquemment utilisés. Le document contenant une procédure peut être appelé un «document de procédure».

[ISO 9000:2000, définition 3.4.5]

N1) Nationale Fußnote: ISO 10005:2005 bezieht sich noch auf ISO 9000:2000. Inzwischen ist ISO 9000:2005 erschienen. In der deutschen Übersetzung von ISO 10005:2005 wurde der aktuelle Text aus DIN EN ISO 9000:2005 verwendet.

3.3

Prozess

Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt

ANMERKUNG Übernommen aus ISO 9000:2005, Definition 3.4.1 (die Anmerkungen wurden nicht übernommen).^{N1)}

3.4

Produkt

Ergebnis eines **Prozesses** (3.3)

ANMERKUNG 1 Es gibt vier übergeordnete Produktkategorien:

- Dienstleistungen (z. B. Transport);
- Software (z. B. Rechnerprogramm, Wörterbuch);
- Hardware (z. B. mechanisches Motorteil);
- verfahrenstechnische Produkte (z. B. Schmiermittel).

Viele Produkte bestehen aus Elementen, die zu verschiedenen übergeordneten Produktkategorien gehören. Ob das Produkt als Dienstleistung, Software, Hardware oder verfahrenstechnisches Produkt bezeichnet wird, hängt vom vorherrschenden Element ab. Zum Beispiel besteht das Angebotsprodukt „Auto“ aus Hardware (z. B. den Reifen), verfahrenstechnischen Produkten (z. B. Kraftstoff, Kühlflüssigkeit), Software (z. B. Motorsteuerungssoftware, Betriebsanleitung) und Dienstleistung (z. B. den vom Händler gegebenen Erläuterungen zum Betrieb).

ANMERKUNG 2 Eine Dienstleistung ist das Ergebnis mindestens einer Tätigkeit, die notwendigerweise an der Schnittstelle zwischen dem Lieferanten und dem Kunden ausgeführt wird und üblicherweise immateriell ist. Zur Erbringung einer

3.3

process

set of interrelated or interacting activities which transforms inputs into outputs

NOTE Adapted from ISO 9000:2000, definition 3.4.1 (the Notes have not been included).

3.4

product

result of a **process** (3.3)

NOTE 1 There are four generic product categories, as follows:

- services (e.g. transport);
- software (e.g. computer program, dictionary);
- hardware (e.g. engine mechanical part);
- processed materials (e.g. lubricant).

Many products comprise elements belonging to different generic product categories. Whether the product is then called service, software, hardware or processed material depends on the dominant element. For example the offered product “automobile” consists of hardware (e.g. tyres), processed materials (e.g. fuel, cooling liquid), software (e.g. engine control software, driver’s manual), and service (e.g. operating explanations given by the salesman).

NOTE 2 Service is the result of at least one activity necessarily performed at the interface between the supplier and customer and is generally intangible. Provision of a service

3.3

processus

ensemble d’activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d’entrée en éléments de sortie

NOTE Adapté de l’ISO 9000:2000, définition 3.4.1 (les Notes n’ont pas été incluses).

3.4

produit

résultat d’un **processus** (3.3)

NOTE 1 Il existe quatre catégories génériques de produits:

- les services (par exemple le transport);
- les «software» (par exemple logiciel, dictionnaire);
- les [produits] matériels (par exemple pièces mécaniques de moteur);
- les produits issus de processus à caractère continu (par exemple lubrifiant).

De nombreux produits sont constitués d’éléments appartenant à différentes catégories génériques de produits. Le produit est appelé service, logiciel, matériel ou produit issu de processus à caractère continu selon l’élément dominant. Par exemple l’offre produit «automobile» se compose de matériel (par exemple les pneus), de produits issus de processus à caractère continu (par exemple carburant, liquide de refroidissement), de «software» (par exemple logiciel de commande de moteur, manuel d’utilisation) et de services (par exemple explications du vendeur concernant le fonctionnement).

NOTE 2 Un service est le résultat d’au moins une activité nécessairement réalisée à l’interface entre le fournisseur et le client et est généralement immatériel. La prestation d’un

N1) Siehe Seite 11.

Dienstleistung kann z. B. gehören:

- eine Tätigkeit, die an einem vom Kunden gelieferten materiellen Produkt ausgeführt wird (z. B. einem zu reparierenden Auto);
- eine Tätigkeit, die an einem vom Kunden gelieferten immateriellen Produkt ausgeführt wird (z. B. dem für die Erstellung einer Steuerrückerstattung erforderlichen Einkommensnachweis);
- die Lieferung eines immateriellen Produkts (z. B. die Vermittlung von Kenntnissen);
- die Schaffung eines Ambiente für den Kunden (z. B. in Hotels und Restaurants).

Software besteht aus Informationen, ist üblicherweise immateriell und kann die Form von Herangehensweisen, Transaktionen oder **Verfahren** (3.2) aufweisen.

Hardware ist üblicherweise materiell, wobei ihre Menge ein zählbares Merkmal darstellt. Verfahrenstechnische Produkte sind üblicherweise materiell, wobei ihre Menge ein kontinuierliches Merkmal darstellt. Hardware und verfahrenstechnische Produkte werden häufig als Waren bezeichnet.

(ISO 9000:2005, Definition 3.4.2)^{N1)}

3.5 Projekt

einmaliger **Prozess** (3.3), der aus einem Satz von abgestimmten und gelenkten Tätigkeiten mit Anfangs- und Endterminen besteht und durchgeführt wird, um unter Berücksichtigung von Zwängen bezüglich Zeit, Kosten und Ressourcen ein Ziel zu erreichen, das spezifische Anforderungen erfüllt

ANMERKUNG 1 Ein Einzelprojekt kann Teil einer größeren

can involve, for example, the following:

- an activity performed on a customer-supplied tangible product (e.g. automobile to be repaired);
- an activity performed on a customer-supplied intangible product (e.g. the income statement needed to prepare a tax return);
- the delivery of an intangible product (e.g. the delivery of information in the context of knowledge transmission);
- the creation of ambience for the customer (e.g. in hotels and restaurants).

Software consists of information and is generally intangible and can be in the form of approaches, transactions or **procedures** (3.2).

Hardware is generally tangible and its amount is a countable characteristic. Processed materials are generally tangible and their amount is a continuous characteristic. Hardware and processed materials often are referred to as goods.

[ISO 9000:2000, definition 3.4.2]

3.5 project

unique **process** (3.3) consisting of a set of coordinated and controlled activities with start and finish dates, undertaken to achieve an objective conforming to specific requirements, including the constraints of time, cost and resources

NOTE 1 An individual project can form part of a larger

service peut impliquer, par exemple:

- une activité réalisée sur un produit tangible fourni par le client (par exemple réparation d'une voiture);
- une activité réalisée sur un produit immatériel fourni par le client (par exemple une déclaration de revenus nécessaire pour déclencher l'impôt);
- la fourniture d'un produit immatériel (par exemple fourniture d'informations dans le contexte de la transmission de connaissances);
- la création d'une ambiance pour le client (par exemple dans les hôtels et les restaurants).

Un «software» se compose d'informations, il est généralement immatériel et peut se présenter sous forme de démarches, de transactions ou de **procédures** (3.2).

Un produit matériel est généralement tangible et son volume constitue une caractéristique dénombrable. Les produits issus de processus à caractère continu sont généralement tangibles et leur volume constitue une caractéristique continue. Les produits matériels et issus de processus à caractère continu sont souvent appelés biens.

[ISO 9000:2000, définition 3.4.2]

3.5 projet

processus (3.3) unique qui consiste en un ensemble d'activités coordonnées et maîtrisées comportant des dates de début et de fin, entrepris dans le but d'atteindre un objectif conforme à des exigences spécifiques, incluant les contraintes de délais, de coûts et de ressources

NOTE 1 Il est possible qu'un projet individuel fasse partie

N1) Siehe Seite 11.

Projektstruktur sein.

ANMERKUNG 2 Bei einigen Projekten werden während des Projektverlaufs die Ziele verfeinert und die Produktmerkmale fortschreitend entsprechend festgelegt.

ANMERKUNG 3 Das Ergebnis eines Projektes kann aus einer Einheit oder mehreren Einheiten von **Produkten** (3.4) bestehen.

(ISO 9000:2005, Definition 3.4.3)^{N1)}

3.6

Qualitätsmanagementsystem

Managementsystem zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich der Qualität

(ISO 9000:2005, Definition 3.2.3)^{N1)}

3.7

Qualitätsziel

etwas bezüglich Qualität Angestrebtes oder zu Erreichendes

ANMERKUNG 1 Qualitätsziele beruhen im Allgemeinen auf der Qualitätspolitik der Organisation.

ANMERKUNG 2 Qualitätsziele werden im Allgemeinen für die zutreffenden Funktionsbereiche und Ebenen in der Organisation festgelegt.

(ISO 9000:2005; Definition 3.2.5)^{N1)}

project structure.

NOTE 2 In some projects, the objectives are refined and the product characteristics defined progressively as the project proceeds.

NOTE 3 The outcome of a project may be one or several units of **product** (3.4).

[ISO 9000:2000, definition 3.4.3]

3.6

quality management system

management system to direct and control an organization with regard to quality

[ISO 9000:2000, definition 3.2.3]

3.7

quality objective

something sought, or aimed for, related to quality

NOTE 1 Quality objectives are generally based on the organization's quality policy.

NOTE 2 Quality objectives are generally specified for relevant functions and levels in the organization.

[ISO 9000:2000, definition 3.2.5]

d'une structure de projet plus large.

NOTE 2 Dans certains projets, les objectifs sont affinés et les caractéristiques du **produit** (3.4) déterminées progressivement, à mesure que le projet progresse.

NOTE 3 Un projet peut aboutir à une ou à plusieurs unités de produit.

[ISO 9000:2000, définition 3.4.3]

3.6

système de management de la qualité

système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité

[ISO 9000:2000, définition 3.2.3]

3.7

objectif qualité

ce qui est recherché ou visé, relatif à la qualité

NOTE 1 Les objectifs qualité sont généralement fondés sur la politique qualité de l'organisme.

NOTE 2 Les objectifs qualité sont généralement spécifiés pour des fonctions et des niveaux pertinents dans l'organisme.

[ISO 9000:2000, définition 3.2.5]

N1) Siehe Seite 11.

3.8**Qualitätsmanagementplan**

Dokument das festlegt, welche **Prozesse** (3.3), **Verfahren** (3.2) und damit zusammenhängenden Ressourcen wann und von wem angewendet werden, um die Anforderungen an ein bestimmtes **Projekt** (3.5) oder **Produkt** (3.4) oder an einen bestimmten Prozess oder Vertrag zu erfüllen

ANMERKUNG 1 Diese Verfahren beziehen sich im Allgemeinen auf das QM-System und auf Prozesse der Produktrealisierung.

ANMERKUNG 2 Ein QM-Plan bezieht sich häufig auf Teile des Qualitätsmanagement-Handbuchs oder auf Verfahrensdokumente.

ANMERKUNG 3 Ein QM-Plan ist im Allgemeinen eines der Ergebnisse der Qualitätsplanung.

3.9**Aufzeichnung**

Dokument, das erreichte Ergebnisse angibt oder einen Nachweis ausgeführter Tätigkeiten bereitstellt

ANMERKUNG Übernommen aus ISO 9000:2005, Definition 3.7.6 (ohne Anmerkungen).^{N1)}

3.10**spezifischer Fall**

Gegenstand des **Qualitätsmanagementplans** (3.8)

ANMERKUNG Der Begriff wird verwendet, um die Wiederholung von „Prozess, Produkt, Projekt und Vertrag“ in dieser Internationalen Norm zu vermeiden.

3.8**quality plan**

document specifying which **processes** (3.3), **procedures** (3.2) and associated resources will be applied by whom and when, to meet the requirements of a specific **project** (3.5), **product** (3.4), process or contract

NOTE 1 These procedures generally include those referring to quality management processes and to product realization processes.

NOTE 2 A quality plan often makes reference to parts of the quality manual or to procedure documents.

NOTE 3 A quality plan is generally one of the results of quality planning.

3.9**record**

document stating results achieved or providing evidence of activities performed

NOTE Adapted from ISO 9000:2000, definition 3.7.6 (the Notes have not been included).

3.10**specific case**

subject of the **quality plan** (3.8)

NOTE This term is used to avoid repetition of “process, product, project or contract” within this International Standard.

3.8**plan qualité**

document spécifiant quels **processus** (3.3), **procédures** (3.2) et ressources associées seront appliqués, par qui et quand, pour satisfaire les exigences d'un **projet** (3.5), d'un **produit** (3.4), d'un processus ou d'un contrat spécifique

NOTE 1 Ces procédures comprennent généralement celles faisant référence aux processus de management de la qualité et aux processus de réalisation de produits.

NOTE 2 Un plan qualité fait souvent référence à des parties du manuel qualité ou à des documents de procédure.

NOTE 3 Un plan qualité est généralement l'un des résultats de la planification de la qualité.

3.9**enregistrement**

document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité

NOTE Adapté de l'ISO 9000:2000, définition 3.7.6 (les Notes n'ont pas été incluses).

3.10**cas spécifique**

objet du **plan qualité** (3.8)

NOTE Ce terme est utilisé pour éviter de répéter l'expression «processus, produit, projet ou contrat» dans la présente Norme internationale.

N1) Siehe Seite 11.

4 Entwicklung eines Qualitätsmanagementplans (QM-Plan)

4.1 Bedarf für einen QM-Plan feststellen

Die Organisation sollte feststellen, welcher Bedarf für QM-Pläne besteht. Es gibt viele Situationen, in denen QM-Pläne nützlich oder notwendig sein können, zum Beispiel:

- a) um zu zeigen, wie das QM-System einer Organisation für einen spezifischen Fall anzuwenden ist;
- b) um gesetzliche, behördliche oder Kundenanforderungen zu erfüllen;
- c) um neue Produkte und Prozesse zu entwickeln und zu validieren;
- d) um intern oder extern darzustellen, wie Qualitätsanforderungen erfüllt werden;
- e) um Aktivitäten zu organisieren, die Qualitätsanforderungen und -ziele zu erfüllen;
- f) um den Ressourceneinsatz zum Erreichen der Qualitätsziele zu optimieren;
- g) um das Risiko zu minimieren, Qualitätsanforderungen zu verfehlen;
- h) um als Grundlage für die Darstellung und Bestätigung von Qualitätsanforderungen genutzt zu werden;

4 Development of a quality plan

4.1 Identifying the need for the quality plan

The organization should identify what need there may be for quality plans. There are a number of situations where quality plans may be useful or necessary, for example:

- a) to show how the organization's quality management system applies to a specific case;
- b) to meet statutory, regulatory or customer requirements;
- c) in developing and validating new products or processes;
- d) to demonstrate, internally and/or externally, how quality requirements will be met;
- e) to organize and manage activities to meet quality requirements and quality objectives;
- f) to optimize the use of resources in meeting quality objectives;
- g) to minimize the risk of not meeting quality requirements;
- h) to use as a basis for monitoring and assessing compliance with the requirements for quality;

4 Développement d'un plan qualité

4.1 Identification de la nécessité du plan qualité

Il convient que l'organisme identifie l'éventuelle nécessité d'élaborer des plans qualité. Il existe nombre de situations pour lesquelles des plans qualité peuvent se révéler utiles ou nécessaires, par exemple:

- a) pour montrer la manière dont le système de management de la qualité de l'organisme s'applique à un cas spécifique;
- b) pour satisfaire aux exigences légales, réglementaires et applicables ou à celles du client;
- c) lors du développement et de la validation de nouveaux produits ou processus;
- d) pour démontrer, à l'intérieur et/ou à l'extérieur de l'organisme, la manière dont les exigences qualité seront satisfaites;
- e) pour organiser et gérer des activités afin de satisfaire aux exigences qualité et d'atteindre les objectifs qualité;
- f) pour optimiser l'utilisation des ressources mises en œuvre afin d'atteindre les objectifs qualité;
- g) pour réduire le risque de ne pas satisfaire aux exigences qualité;
- h) pour les utiliser comme base pour la surveillance et l'évaluation de la conformité aux exigences relatives à la qualité;

i) falls kein QM-System dokumentiert ist.

ANMERKUNG Es kann notwendig sein, einen QM-Plan für einen spezifischen Fall vorzubereiten. Organisationen mit einem eingeführten QM-System können mit dem System alle Forderungen für QM-Pläne erfüllen; diese Organisationen können dann entscheiden, dass die Erstellung von eigenen QM-Plänen nicht notwendig sind.

i) in the absence of a documented quality management system.

NOTE There may or may not be a need to prepare a quality plan for a specific case. An organization with an established quality management system may be able to fulfil all of its needs for quality plans under its existing system; the organization may then decide that there is no need to prepare separate quality plans.

i) en l'absence d'un système documenté de management de la qualité.

NOTE La nécessité d'élaborer un plan qualité dépend du cas spécifique concerné. Un organisme disposant d'un système établi de management de la qualité peut être capable de répondre à ses besoins en matière de plans qualité sur la base de son système existant; l'organisme peut ensuite décider qu'il n'est pas nécessaire d'élaborer des plans qualité distincts.

4.2 Eingaben für den QM-Plan

Sobald eine Organisation sich für die Entwicklung eines QM-Plans entschieden hat, sind die Eingaben für die Vorbereitung des QM-Plans festzulegen, zum Beispiel:

- a) die Anforderungen des spezifischen Falls;
- b) die Anforderungen an den QM-Plan einschließlich der Anforderungen in Kunden-, Gesetzes-, Regulierungs- und Branchenspezifikationen;
- c) Anforderungen an das QM-System der Organisation;
- d) Risikobewertungen im spezifischen Fall;
- e) Forderung an und Verfügbarkeit von Ressourcen;
- f) Bedarfsangaben zu den Tätigkeiten im QM-Plan;
- g) Bedarfsangaben von anderen interessierten Parteien, die den QM-Plan anwenden;

4.2 Inputs to the quality plan

Once the organization has decided to develop a quality plan, the organization should identify the inputs for preparation of the quality plan, for example:

- a) the requirements of the specific case;
- b) the requirements for the quality plan, including those in customer, statutory, regulatory and industry specifications;
- c) the quality management system requirements of the organization;
- d) risk assessments on the specific case;
- e) the requirement for and availability of resources;
- f) information on the needs of those engaged in carrying out activities covered by the quality plan;
- g) information on the needs of other interested parties who will use the quality plan;

4.2 Éléments d'entrée du plan qualité

Une fois que l'organisme a décidé de développer un plan qualité, il convient qu'il identifie les éléments d'entrée nécessaires à son élaboration, par exemple:

- a) les exigences du cas spécifique;
- b) les exigences relatives au plan qualité, y compris celles qui figurent dans les spécifications des clients, dans les textes légaux et réglementaires et dans les spécifications industrielles;
- c) les exigences du système de management de la qualité de l'organisme;
- d) les appréciations du risque sur le cas spécifique;
- e) les exigences en matière de ressources et leur disponibilité;
- f) les informations relatives aux besoins de ceux qui sont engagés dans des activités couvertes par le plan qualité;
- g) les informations relatives aux besoins des autres parties intéressées qui utiliseront le plan qualité;

- h) andere relevante QM-Pläne;
- i) andere relevante Pläne, wie andere Projektpläne, Umwelt-, Sozial-, Sicherheits- und Wissensmanagementpläne.

- h) other relevant quality plans;
- i) other relevant plans, such as other project plans, environmental, health and safety, security and information management plans.

- h) les autres plans qualité pertinents;
- i) d'autres plans pertinents, tels que les plans d'autres projets et les plans de management de l'environnement, de la santé et de la sécurité, de la sûreté et de l'information.

4.3 Anwendungsbereich des QM-Plans

Die Organisation soll festlegen, was durch den QM-Plan und was durch andere Dokumente abgedeckt wird oder abgedeckt werden soll. Mehrfachabdeckungen sollten vermieden werden.

Der Anwendungsbereich des QM-Plans hängt von mehreren Faktoren ab, einschließlich der folgenden:

- a) die für den spezifischen Fall besonderen Prozess- und Qualitätsmerkmale und die deswegen eingeschlossen werden;
- b) Anforderungen von Kunden und anderen interessierten Parteien (intern oder extern) zur Berücksichtigung von Prozessen, die nicht typisch sind für den spezifischen Fall, aber für sie notwendig sind, um das Vertrauen zu haben, dass die Anforderungen erfüllt werden;
- c) der Umfang, inwieweit der QM-Plan durch das dokumentierte QM-System unterstützt wird.

Falls QM-Verfahren noch nicht eingeführt sind, sollten sie zur Unterstützung des QM-Plans entwickelt werden.

4.3 Scope of the quality plan

The organization should determine what is to be covered by the quality plan and what is covered or to be covered by other documents. Unnecessary duplication should be avoided.

The scope of the quality plan will depend on several factors, including the following:

- a) the processes and quality characteristics that are particular to the specific case, and will therefore need to be included;
- b) the requirements of customers or other interested parties (internal or external) for inclusion of processes not particular to the specific case, but necessary for them to have confidence that their requirements will be met;
- c) the extent to which the quality plan is supported by a documented quality management system.

Where quality management procedures have not been established, they may need to be developed to support the quality plan.

4.3 Domaine d'application du plan qualité

Il convient que l'organisme détermine les domaines couverts par le plan qualité et ceux qui sont couverts ou à couvrir par d'autres documents. Il convient d'éviter toute duplication inutile.

Le domaine d'application du plan qualité dépendra de plusieurs facteurs, tels que:

- a) les processus et les caractéristiques de la qualité qui sont particuliers au cas spécifique et qu'il sera donc nécessaire d'inclure;
- b) les exigences des clients ou d'autres parties intéressées (internes ou externes), relatives à l'inclusion de processus qui ne sont pas particuliers au cas spécifique, mais qui leur sont nécessaires pour s'assurer que leurs exigences seront remplies;
- c) la mesure dans laquelle le plan qualité est soutenu par un système de management de la qualité documenté.

Lorsque des procédures de management de la qualité n'ont pas été établies, il peut être nécessaire de les développer pour appuyer le plan qualité.

Es kann vorteilhaft sein, den Anwendungsbereich des QM-Plans mit dem Kunden oder den anderen interessierten Parteien zu prüfen, zum Beispiel um deren Anwendung des QM-Plans beim Überwachen und Messen zu erleichtern.

There may be benefits from reviewing the scope of the quality plan with the customer or other interested parties, for example in order to facilitate their use of the quality plan for monitoring and measurement.

Il peut être avantageux de revoir le domaine d'application du plan qualité avec le client ou d'autres parties intéressées, par exemple pour leur faciliter l'utilisation du plan qualité à des fins de surveillance et de mesure.

4.4 Vorbereitung des QM-Plans

4.4 Preparation of the quality plan

4.4 Préparation du plan qualité

4.4.1 Initiierung

4.4.1 Initiation

4.4.1 Déclenchement

Die für die Vorbereitung des QM-Plans verantwortliche Person sollte eindeutig festgelegt werden. Bei der Vorbereitung des QM-Plans sollten die für den spezifischen Fall innerhalb der Organisation betroffenen Personen beteiligt werden und – falls zutreffend – externe Parteien.

The person responsible for preparing the quality plan should be clearly identified. The quality plan should be prepared with the participation of people who are involved in the specific case, both within the organization and, where appropriate, external parties.

Il convient d'identifier clairement la personne chargée d'élaborer le plan qualité. Il convient d'élaborer le plan qualité en collaboration avec les parties impliquées dans le cas spécifique, à l'intérieur et, le cas échéant, à l'extérieur de l'organisme.

Die für den spezifischen Fall anwendbaren QM-Aktivitäten sollten in der Vorbereitung festgelegt und wo erforderlich dokumentiert werden.

When preparing a quality plan, quality management activities applicable to the specific case should be defined and, where necessary, documented.

Lors de l'élaboration du plan qualité, il convient de définir et, si nécessaire, de documenter les activités de management de la qualité qui sont applicables au cas spécifique.

4.4.2 Dokumentation des QM-Plans

4.4.2 Documenting the quality plan

4.4.2 Documentation du plan qualité

Der QM-Plan sollte aufzeigen, wie die geforderten Aktivitäten ausgeführt werden, entweder direkt oder durch Verweis auf geeignete Verfahrensbeschreibungen oder andere Dokumente (zum Beispiel Projektplan, Arbeitsanweisung, Checkliste, Anwendungssoftware). Wo eine Anforderung zu einer Abweichung vom Managementsystem der Organisation führt, sollte diese Abweichung begründet und bestätigt werden.

The quality plan should indicate how the required activities will be carried out, either directly or by reference to appropriate documented procedures or other documents (e.g. project plan, work instruction, checklist, computer application). Where a requirement results in a deviation from the organization's management systems, this deviation should be justified and authorized.

Il convient que le plan qualité indique la manière dont les activités exigées seront exécutées soit directement, soit en se référant à des procédures documentées appropriées ou à d'autres documents (par exemple un plan de projet, une instruction de travail, une liste de contrôle, une application informatique). Lorsqu'une exigence donne lieu à un écart par rapport aux systèmes de management de l'organisme, il convient de justifier et d'autoriser cet écart.

Ein Großteil der erforderlichen Dokumentation wird bereits in der Dokumentation des Managementsystems der Organisation enthalten sein, einschließlich des QM-Handbuchs und der Verfahrensanweisungen. Diese Dokumentation sollte unter Umständen selektiert, angepasst und/oder ergänzt werden. Der QM-Plan sollte aufzeigen, wie die allgemeinen Verfahrensanweisungen angewandt werden oder alternativ modifiziert oder durch Verfahren im QM-Plan ersetzt werden.

Ein QM-Plan kann ein Bestandteil anderer Dokumente sein, zum Beispiel QM-Pläne für Projekte sind oft in Projektmanagement-Pläne integriert (siehe ISO 10006).

4.4.3 Verantwortlichkeiten

In der Vorbereitung des QM-Plans sollte die Organisation die jeweiligen Rollen, Verantwortlichkeiten und Pflichten in der Organisation und mit dem Kunden, den Behörden und anderen interessierten Parteien abstimmen und festlegen. Diese Festlegung im QM-Plan sollte sicherstellen, dass die genannten Personen sich der Qualitätsziele und anderer Qualitätsaspekte oder der im QM-Plan geforderten Kontrollen bewusst sind.

Much of the generic documentation needed may already be contained in the organization's quality management system documentation, including its quality manual and documented procedures. This documentation may need to be selected, adapted and/or supplemented. The quality plan should show how the organization's generic documented procedures are applied, or alternatively modified or overridden by procedures in the quality plan.

A quality plan may be included as part of another document or documents, for example project quality plans are often included in project management plans (see ISO 10006).

4.4.3 Responsibilities

In preparing the quality plan, the organization should agree and define the respective roles, responsibilities and obligations both within the organization and with the customer, regulatory authorities or other interested parties. Those administering the quality plan should ensure that the persons it refers to are aware of the quality objectives and any specific quality issues or controls required by the quality plan.

Une grande partie de la documentation générique nécessaire peut déjà être contenue dans la documentation du système de management de la qualité de l'organisme, y compris dans son manuel qualité et ses procédures documentées. Il peut être nécessaire que cette documentation soit choisie, adaptée et/ou complétée. Il convient que le plan qualité indique la manière dont les procédures documentées génériques de l'organisme sont appliquées ou, le cas échéant, la manière dont elles sont modifiées, voire annulées et remplacées par des procédures du plan qualité.

Un plan qualité peut faire partie d'un ou de plusieurs autres documents, c'est le cas, par exemple, des plans qualité d'un projet qui sont souvent inclus dans les plans de management du projet (voir l'ISO 10006).

4.4.3 Responsabilités

Lors de l'élaboration du plan qualité, il est recommandé que l'organisme convienne et définisse les rôles, les responsabilités et les obligations respectifs au sein de l'organisme, et avec le client, les autorités réglementaires ou les autres parties intéressées. Il convient que les responsables chargés d'administrer le plan qualité assurent que les personnes auxquelles il fait référence sont sensibilisées aux objectifs qualité ainsi qu'aux éventuels points de contrôle ou questions spécifiques, relatifs à la qualité, exigés par le plan qualité.

4.4.4 Einheitlichkeit und Verträglichkeit

Der Inhalt und das Format des QM-Plans soll übereinstimmen mit dem Anwendungsbereich, den Eingaben zum QM-Plan und den Bedürfnissen der vorgesehenen Anwender. Der Detaillierungsgrad im QM-Plan sollte mit jeder abgestimmten Kundenanforderung, den Arbeitsmethoden der Organisation und der Komplexität der durchzuführenden Aktivitäten übereinstimmen. Die Verträglichkeit mit anderen Plänen sollte beachtet werden.

4.4.5 Aussehen und Struktur

Das Aussehen des QM-Plans kann verschiedenste Gestalt haben, zum Beispiel eine einfache Textbeschreibung, eine Tabelle, eine Matrix, eine Ablaufbeschreibung, ein Flussdiagramm oder ein Handbuch. Teilweise oder ganz können diese Darstellungen elektronisch oder in Papierformat sein.

ANMERKUNG Beispiele von QM-Plänen sind im Anhang A gegeben.

Der QM-Plan kann in mehrere Dokumente aufgeteilt sein, wovon ein jedes einen unterschiedlichen Aspekt darstellt. Die Schnittstellen zwischen den verschiedenen Dokumenten sind eindeutig festzulegen. Beispiele dazu sind unter anderem Design, Beschaffung, Produktion, Prozesskontrolle oder besondere Aktivitäten (zum Beispiel Annahmeprüfung).

Eine Organisation könnte einen QM-Plan erstellen, der entsprechenden Anforderungen nach ISO 9001 entspricht. Als Anleitung ist im Anhang B eine Matrix mit Querverweisen gegeben.

4.4.4 Consistency and compatibility

The contents and format of the quality plan should be consistent with the scope of the quality plan, the inputs to the plan and the needs of the intended users. The level of detail in the quality plan should be consistent with any agreed customer requirement, the organization's method of operation and the complexity of the activities to be performed. The need for compatibility with other plans should also be considered.

4.4.5 Presentation and structure

The presentation of the quality plan may have any of several forms, for example a simple textual description, a table, a document matrix, a process map, a work flow chart or a manual. Any or all of these may be presented in electronic or hard-copy formats.

NOTE Examples of quality plans are provided in Annex A.

The quality plan may be broken up into several documents, each of which represents a plan for a distinct aspect. Control of the interfaces between the different documents needs to be clearly defined. Examples of these aspects include design, purchasing, production, process control or particular activities (such as acceptance testing).

An organization may wish to prepare a quality plan that conforms to applicable requirements of ISO 9001. A cross-reference matrix is provided in Annex B for guidance.

4.4.4 Cohérence et compatibilité

Il convient que le contenu et la forme du plan qualité soient cohérents avec le domaine d'application du plan qualité, avec les éléments d'entrée du plan et avec les besoins des utilisateurs auxquels il est destiné. Il convient que le niveau de détail du plan qualité soit cohérent avec toute exigence acceptée du client, avec le mode de fonctionnement de l'organisme et avec la complexité des activités à entreprendre. Il convient de tenir compte également de la compatibilité nécessaire avec d'autres plans.

4.4.5 Présentation et structure

La présentation du plan qualité peut prendre plusieurs formes, par exemple une simple description textuelle, un tableau, une matrice, une cartographie de processus, un logigramme des tâches ou un manuel. L'un ou l'ensemble de ces documents peuvent être présentés sous forme électronique ou papier.

NOTE Des exemples de plans qualité sont fournis en Annexe A.

Le plan qualité peut être décomposé en plusieurs documents, chacun d'entre eux représentant un plan qui couvre un aspect distinct. La maîtrise des interfaces entre les différents documents nécessite d'être définie clairement. Ces différents aspects comprennent, par exemple, la conception, les achats, la production, la maîtrise des procédés ou des activités particulières (telles que des essais de réception).

Un organisme peut souhaiter rédiger un plan qualité qui soit conforme aux exigences applicables de l'ISO 9001. Des conseils sont fournis dans la matrice de correspondance en Annexe B.

5 Inhalt eines QM-Plans

5.1 Allgemeines

Die in diesem Abschnitt genannten Beispiele und Listen sollten in keiner Weise als vollständig oder einschränkend betrachtet werden.

Der QM-Plan für den spezifischen Fall sollte, falls passend, die nachfolgenden aufgeführten Themen abdecken. Einige Themen in diesem Leitfaden müssen nicht zutreffen, zum Beispiel, wenn Design und Entwicklung nicht betroffen sind.

5.2 Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich sollte im QM-Plan eindeutig festgelegt sein. Das sollte beinhalten:

- a) eine einfache Aussage zum Zweck und das erwartete Ergebnis des spezifischen Falls;
- b) die Aspekte des spezifischen Falls, auf den er angewandt wird, einschließlich besonderer Anwendungsbeschränkungen;
- c) die Geltungsbedingungen (zum Beispiel Dimensionen, Temperaturbereich, Marktbedingungen, Ressourcenverfügbarkeit oder Status von QM-System-Zertifikaten).

5.3 QM-Plan-Eingaben

Es kann notwendig sein, die Eingaben in QM-Plänen (siehe 4.2) aufzulisten oder zu beschreiben, um zum Beispiel:

5 Content of the quality plan

5.1 General

The examples and lists provided in this clause should not be considered comprehensive or limiting in any way.

The quality plan for a specific case should cover the topics examined below as appropriate. Some topics in this guidance may not be applicable, for example where design and development are not involved.

5.2 Scope

The scope should be clearly stated in the quality plan. This should include:

- a) a simple statement of the purpose and expected outcome of the specific case;
- b) the aspects of the specific case to which it will be applied, including particular limitations to its applicability;
- c) the conditions of its validity (e.g. dimensions, temperature range, market conditions, resource availability or quality management systems certification status).

5.3 Quality plan inputs

It may be necessary to list or describe the inputs to the quality plan (see 4.2), to facilitate, for example:

5 Contenu du plan qualité

5.1 Généralités

Il convient que les exemples et les listes fournis dans le présent article ne soient pas considérés comme exhaustifs ou limitatifs.

Il convient que le plan qualité élaboré pour un cas spécifique couvre, le cas échéant, les sujets examinés ci-après. Certains sujets de ces conseils peuvent ne pas être applicables, comme dans le cas où la conception et le développement ne sont pas couverts.

5.2 Domaine d'application

Il convient d'indiquer clairement le domaine d'application dans le plan qualité. Il convient d'y inclure:

- a) une simple déclaration du but poursuivi et du résultat attendu pour le cas spécifique;
- b) les aspects du cas spécifique auxquels il s'appliquera, y compris les limites particulières à son applicabilité;
- c) les conditions de sa validité (par exemple dimensions, plage de températures, conditions du marché, disponibilité de ressources ou état de certification des systèmes de management de la qualité).

5.3 Éléments d'entrée du plan qualité

Il peut être nécessaire d'énumérer ou de décrire les éléments d'entrée du plan qualité (voir 4.2), afin de faciliter, par exemple:

- | | | |
|--|---|--|
| — den Anwendern des QM-Plans eine Referenz auf die Eingaben zu erleichtern, | — reference to input documents by users of the quality plan, | — la référence aux documents d'entrée, pour les utilisateurs du plan qualité, |
| — bei der Pflege des QM-Plans die Prüfung der Übereinstimmung mit den Eingabedokumenten zu erleichtern, und | — checking consistency with input documents during maintenance of the quality plan, and | — la vérification de la cohérence avec les documents d'entrée, lors de la tenue à jour du plan qualité, et |
| — das Erkennen von Änderungen der Eingabedokumente zu erleichtern, was eine Prüfung des QM-Plans notwendig machen würde. | — identification of changes to input documents that may necessitate a review of the quality plan. | — l'identification des modifications apportées aux documents d'entrée, susceptibles de nécessiter une revue du plan qualité. |

5.4 Qualitätsziele

Der QM-Plan sollte die Qualitätsziele für den spezifischen Fall angeben und wie diese erreicht werden. Qualitätsziele können zum Beispiel eingeführt sein in Bezug auf

- Qualitätsmerkmale für den spezifischen Fall,
- wichtige Punkte für die Zufriedenheit der Kunden oder anderer interessierter Parteien, und
- Verbesserungsmöglichkeiten von Arbeitsmethoden.

Die Qualitätsziele sollten in messbaren Angaben ausgedrückt werden.

5.5 Verantwortlichkeiten

Der QM-Plan sollte Einzelpersonen innerhalb der Organisation festlegen, die im spezifischen Fall für Folgendes verantwortlich sind:

- a) Sicherstellen, dass die Aktivitäten, die für das QM-System oder den Vertrag erforderlich sind, geplant, eingeführt, gelenkt und ihr Fortschritt überwacht wird;

5.4 Quality objectives

The quality plan should state the quality objectives for the specific case and how they will be achieved. Quality objectives may be established, for example, in relation to

- quality characteristics for the specific case,
- important issues for satisfaction of the customer or other interested parties, and
- opportunities for improvement of work practices.

These quality objectives should be expressed in measurable terms.

5.5 Management responsibilities

The quality plan should identify individuals within the organization who are responsible, in the specific case, for the following:

- a) ensuring that the activities required for the quality management system or contract are planned, implemented and controlled, and their progress monitored;

5.4 Objectifs qualité

Il convient que le plan qualité indique les objectifs qualité applicables au cas spécifique et la manière dont ils seront atteints. Les objectifs qualité peuvent, par exemple, être établis en fonction

- des caractéristiques de qualité du cas spécifique,
- des points importants pour la satisfaction du client ou d'autres parties intéressées, et
- des opportunités d'amélioration des pratiques de travail.

Il convient d'exprimer ces objectifs qualité en termes mesurables.

5.5 Responsabilités de la direction

Il convient que le plan identifie, au sein de l'organisme, les personnes qui ont la responsabilité, dans le cas spécifique:

- a) d'assurer que les activités exigées pour le système de management de la qualité ou pour un contrat sont planifiées, mises en œuvre et maîtrisées, et que leur avancement est surveillé