

Leitfaden für das Erstellen von Qualitätsmanagement-Handbüchern (ISO 10013 : 1995)

DIN
ISO 10013

ICS 03.120.10

Deskriptoren: Leitfaden, Qualitätsmanagement, Handbuch, Erstellung

Guidelines for developing quality manuals (ISO 10013 : 1995)

Lignes directrices pour l'élaboration des manuels qualité (ISO 10013 : 1995)

Die Internationale Norm ISO 10013 : 1995, "Guidelines for developing quality manuals", ist unverändert in diese Deutsche Norm übernommen worden.

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 10013 wurde vom ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance", Unterkomitee SC 3 "Supporting technologies" erarbeitet. Das zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuß NQSZ-1 AK 4 "QM-Pläne; QM-Handbuch; Systemaudits" im Normenausschuß Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN.

Die deutsche Fassung wurde zwischen den Normungsorganisationen Deutschlands, Österreichs und der Schweiz abgestimmt.

Für die im Inhalt zitierte Internationale Norm wird im folgenden auf die entsprechende Deutsche Norm hingewiesen:

ISO 8402 siehe DIN EN ISO 8402.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 8402

Qualitätsmanagement — Begriffe (ISO 8402 : 1994);

Dreisprachige Fassung EN ISO 8402 : 1995

Fortsetzung Seite 2 bis 28

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

Deutsche Übersetzung

Leitfaden für das Erstellen von Qualitätsmanagement- Handbüchern

Guidelines for developing quality manuals

Lignes directrices pour l'élaboration des manuels qualité

Inhalt

Contents

Sommaire

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Dokumentation von QM-Systemen	4
5 Prozeß der Erstellung eines Qualitätsmanagement- Handbuchs	8
6 Prozeß der Genehmigung, Herausgabe und Überwachung des Qualitätsmanagement- Handbuchs	9
7 Was in ein Qualitätsmanagement- Handbuch gehört	10
Anhang A (informativ) Typische Hierarchie der Dokumentation eines QM-Systems	15
Anhang B (informativ) Beispiel einer möglichen Ausführungsform für einen Abschnitt eines Qualitätsmanagement- Handbuchs	18
Anhang C (informativ) Beispiel eines Abschnittes eines Qualitätsmanagement- Handbuchs	22
Anhang D (informativ) Literaturhinweise	28

	Page
Foreword	3
Introduction	3
1 Scope	4
2 Normative reference	4
3 Definitions	4
4 Documentation of quality systems	4
5 Process of preparing a quality manual	8
6 Process of quality manual approval, issue and control	9
7 What to include in a quality manual	10
Annex A (informative) Typical quality system document hierarchy	16
Annex B (informative) Example of a possible format for a section of a quality manual	19
Annex C (informative) Example of a section of a quality manual	24
Annex D (informative) Bibliography	28

	Page
Avant-propos	3
Introduction	3
1 Domaine d'application	4
2 Référence normative	4
3 Définitions	4
4 Documentation des systèmes qualité	4
5 Processus d'établissement d'un manuel qualité	8
6 Processus d'approbation, de diffusion et de maîtrise du manuel qualité	9
7 Contenu d'un manuel qualité ...	10
Annexe A (informative) Hiérarchie type des documents d'un système qualité	17
Annexe B (informative) Exemple de présentation possible d'un chapitre d'un manuel qualité	20
Annexe C (informative) Exemple de chapitre d'un manuel qualité	26
Annexe D (informative) Bibliographie	28

Vorwort

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

Die von den Technischen Komitees verabschiedeten Norm-Entwürfe werden den Mitglieds Körperschaften zur Annahme vorgelegt. Die Internationale Norm wird, wenn mindestens 75 % der abgestimmten Mitglieds Körperschaften zugestimmt haben, veröffentlicht.

Die Internationale Norm ISO 10013 wurde vom Unterkomitee SC 3 "Supporting technologies" im Technischen Komitee ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance" erarbeitet. Die Anhänge A, B, C, und D dieser Internationalen Norm dienen nur der Information.

Einleitung

Die ISO-9000-Familie Internationaler Normen enthält Forderungen an Qualitätsmanagementsysteme, die benutzt werden können, um eine gemeinsame Auslegung, Erstellung, Umsetzung und Anwendung von Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung/QM-Darlegung zu erreichen.

Die ISO-9000-Familie von QM-System-Normen verlangt die Entwicklung und Umsetzung eines dokumentierten QM-Systems. Ferner verlangen diese Normen die Erarbeitung eines Qualitätsmanagement-Handbuchs.

ISO 8402 : 1994, "Qualitätsmanagement — Begriffe" definiert ein Qualitätsmanagement-Handbuch als ein Dokument, das die Qualitätspolitik darlegt und das QM-System einer Organisation beschreibt. Dies kann sich auf die Gesamtheit oder auf einen ausgewählten Teil der Tätigkeiten einer Organisation beziehen, z. B. auf bestimmte Forderungen in Abhängigkeit von der Art der Produkte/Dienstleistungen, Prozesse, vertragliche Forderungen, maßgebende Vorschriften oder auf die Organisation selbst. Es ist wichtig, daß sich die Forderungen und der Inhalt des QM-Systems und des Qualitätsmanagement-Handbuchs auf die Qualitätsnorm beziehen, der sie

Foreword

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

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

International Standard ISO 10013 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, "Quality management and quality assurance". Subcommittee SC 3, "Supporting technologies".

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

Introduction

The ISO 9000 family of International Standards includes requirements for quality systems which can be used to achieve common interpretation, development, implementation and application of quality management and quality assurance.

The ISO 9000 family of International Standards requires the development and implementation of documented quality systems, including the preparation of quality manuals.

ISO 8402 : 1994, "Quality management and quality assurance — Vocabulary", defines a quality manual as a document stating the quality policy and describing the quality system of an organization. This may relate to an organization's total activities or to a selected part of those activities; for example, specified requirements depending upon the nature of products or services, processes, contractual requirements, governing regulations or the organization itself.

It is important that the requirements and content of the quality system and quality manual address the quality

Avant-propos

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

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

La Norme internationale ISO 10013 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 176, «Management et assurance de la qualité, sous-comité SC 3, Techniques de soutien».

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

Introduction

Les Normes internationales de la famille ISO 9000 définissent les exigences de systèmes qualité qui peuvent être utilisées pour parvenir à une interprétation, une conception, une mise en œuvre et une application communes du management et de l'assurance de la qualité.

Les normes internationales de la famille ISO 9000 relatives aux systèmes qualité exigent l'élaboration et la mise en œuvre de systèmes qualité consignés par écrit, comprenant l'établissement de manuels qualité.

L'ISO 8402 : 1994, «Management de la qualité et assurance de la qualité — Vocabulaire», définit le manuel qualité comme un document énonçant la politique qualité et décrivant le système qualité d'un organisme. Il peut se rapporter à l'ensemble des activités d'un organisme ou à une partie déterminée de celles-ci; par exemple, des exigences spécifiées selon la nature des produits ou des services, des processus, des exigences contractuelles, des règlements en vigueur ou de l'organisme lui-même.

Il est important que les exigences et le contenu du système qualité et du manuel qualité répondent à la norme

genügen sollen. Die vorliegende Internationale Norm ist ein Leitfaden für das Erstellen solcher Qualitätsmanagement-Handbücher.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm bietet einen Leitfaden für das Entwickeln, Bearbeiten und Überwachen von Qualitätsmanagement-Handbüchern, die auf die spezifischen Bedürfnisse des Anwenders zugeschnitten sind. Die daraus resultierenden Qualitätsmanagement-Handbücher spiegeln die für die ISO-9000-Familie erforderlichen QM-Verfahrensweisungen wider. Genaue Arbeitsanweisungen, Qualitätsmanagementpläne, Schriften und andere auf das QM-System bezogene Dokumente sind durch diese Internationale Norm nicht erfaßt. (Siehe Anhang A, Ebene C).

ANMERKUNG 1: Diese Internationale Norm kann auch zur Erstellung von Qualitätsmanagement-Handbüchern benutzt werden, die sich auf QM-System-Normen außerhalb der ISO-9000-Familie beziehen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil der vorliegenden Internationalen Norm sind. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Internationalen Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig. Alle Normen unterliegen der Überarbeitung. Vertragspartner, deren Vereinbarungen auf dieser Internationalen Norm basieren, werden gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, ob die jeweils neuesten Ausgaben der im folgenden genannten Normen angewendet werden können. Die Mitglieder von IEC und ISO führen Verzeichnisse der gegenwärtig gültigen Internationalen Normen.

ISO 8402 : 1994

Qualitätsmanagement — Begriffe

3 Begriffe

Auf diese Internationale Norm sind die in ISO 8402 : 1994 gegebenen Definitionen anzuwenden.

4 Dokumentation von QM-Systemen

Anhang A beschreibt eine typische Hierarchie einer QM-System-Dokumentation. Die Reihenfolge, diese Hierarchie in der jeweiligen Organisation aufzubauen, hängt von den Bedingungen dieser Organisation ab, beginnt

standard they are intended to satisfy. This International Standard provides guidelines for developing such quality manuals.

1 Scope

This International Standard provides guidelines for the development, preparation and control of quality manuals tailored to the specific needs of the user. The resultant quality manuals will reflect documented quality system procedures required by the ISO 9000 family of International Standards. Detailed work instructions, quality plans, brochures and other quality system related documents are not covered by this International Standard. (See annex A, level C.)

NOTE 1: This International Standard may be used to develop quality manuals relating to quality system standards other than the ISO 9000 family.

2 Normative reference

The following standard contains provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. At the time of publication, the edition indicated was valid. All standards are subject to revision, and parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent edition of the standard indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 8402 : 1994

Quality management and quality assurance — Vocabulary.

3 Definitions

For the purposes of this International Standard, the definitions given in ISO 8402 apply.

4 Documentation of quality systems

Annex A describes a typical quality system documentation hierarchy. The order of development of this hierarchy in an individual organization is dependent on that organization's circumstances,

de qualité qu'ils sont censés satisfaire. La présente Norme internationale fournit des lignes directrices pour l'élaboration de manuels qualité de ce type.

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fournit des lignes directrices pour l'élaboration, la préparation et la maîtrise des manuels qualité, adaptées aux besoins spécifiques de l'organisme utilisateur. Les manuels qualité obtenus seront le reflet des procédures écrites exigées par les Normes internationales de la famille ISO 9000. La présente Norme internationale ne traite pas des instructions de travail détaillées, des plans qualité, des brochures et autres documents relatifs à un système qualité. (Voir annexe A, niveau C.)

NOTE 1: La présente Norme internationale peut être utilisée pour l'élaboration de manuels qualité relevant d'autres normes de systèmes qualité que celles de la famille ISO 9000.

2 Référence normative

La norme suivante contient des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, l'édition indiquée était en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer l'édition la plus récente de la norme indiquée ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 8402 : 1994

Management de la qualité et assurance de la qualité — Vocabulaire.

3 Définitions

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

4 Documentation des systèmes qualité

L'annexe A présente une hiérarchie type des documents relatifs aux systèmes qualité. L'ordre d'élaboration de cette hiérarchie, dans un organisme particulier, dépend de son environne-

aber üblicherweise mit dem Festlegen der Qualitätspolitik und den Qualitätszielen der Organisation.

4.1 QM-Verfahrens-anweisungen

QM-Verfahrens-anweisungen sollten die Grundlage der Dokumentation bilden für die Gesamtplanung sowie für die Verwaltung von qualitätsbeeinflussenden Tätigkeiten. In Übereinstimmung mit der ISO-9000-Familie sollten diese Verfahrens-anweisungen alle zutreffenden Elemente der QM-System-Norm umfassen. Sie sollten so detailliert sein, wie dies für eine angemessene Lenkung der betreffenden Tätigkeiten erforderlich ist, die Zuständigkeiten, Befugnisse und Wechselbeziehungen des Personals beschreiben, das qualitätsrelevante Arbeiten leitet, ausführt, verifiziert oder prüft. Sie sollten beschreiben, wie die verschiedenen Tätigkeiten auszuführen sind und welche Dokumentation und welche Lenkungsmechanismen anzuwenden sind (siehe Anhang A).

4.1.1 Umfang von Verfahrens-anweisungen

Jede Verfahrens-anweisung sollte einen logisch abtrennbaren Teil des QM-Systems erfassen, wie z. B. ein vollständiges Element des QM-Systems oder Teile davon, oder eine Reihe von untereinander in Wechselbeziehungen stehenden Tätigkeiten, die mit mehr als einem Element des QM-Systems verbunden sind. Die Anzahl der Verfahrens-anweisungen, der Umfang einer jeden und ihre Ausführungsform sind durch den Nutzer dieser Internationalen Norm zu bestimmen, und eine jede spiegelt für gewöhnlich die Komplexität der Anlagen, Organisation und Art der Unternehmung wider. QM-Verfahrens-anweisungen sollten grundsätzlich nicht auf rein technische Einzelheiten eingehen, wie sie häufig in detaillierten Arbeitsanweisungen festgelegt sind.

4.1.2 Abgestimmte Vorgehensweise

Indem jede Verfahrens-anweisung in Aufbau und Ausführungsform vergleichbar aufgebaut wird, werden die Nutzer bei der Umsetzung der Forderungen der Normen mit der folgerichtigen Vorgehensweise vertraut gemacht. Dies fördert auch die systematische Anwendung.

4.2 Qualitätsmanagement-Handbücher

Ein Qualitätsmanagement-Handbuch sollte aus den QM-Verfahrens-anweisungen bestehen oder auf diese verweisen, welche der gesamten Planung und Ausführung von Tätigkeiten dienen, die in einer Organisation einen

but usually starts with development of the organization's quality policy and objectives.

4.1 Documented quality system procedures

Documented quality system procedures should form the basic documentation used for the overall planning and administration of activities which impact on quality. In accordance with the ISO 9000 family, these documented procedures should cover all the applicable elements of the quality system standard. They should describe (to the degree of detail required for adequate control of the activities concerned) the responsibilities, authorities and interrelationships of the personnel who manage, perform, verify or review work affecting quality, how the different activities are to be performed, the documentation to be used and the controls to be applied. (See annex A.)

4.1.1 Procedural scope

Each documented procedure should cover a logically separable part of the quality system, such as a complete quality system element or part thereof, or a sequence of interrelated activities connected with more than one quality system element. The quantity of documented procedures, the volume of each and the nature of their format and presentation are to be determined by the user of this International Standard; each usually reflects the complexity of the facility, organization and nature of business. Documented quality system procedures should not, as a rule, enter into purely technical details of the type normally documented in detailed work instructions.

4.1.2 Consistent approach

By arranging each documented procedure in the same structure and format, the users will become familiar with the consistent approach applied to each requirement and so improve the likelihood of systematic compliance with the standard.

4.2 Quality manuals

A quality manual should consist of, or refer to, the documented quality system procedures intended for the overall planning and administration of activities which impact on quality within an organization. A quality manual should

ment, mais débute généralement par l'élaboration de la politique et des objectifs qualité de l'organisme.

4.1 Procédures écrites du système qualité

Il est recommandé que les procédures écrites du système qualité constituent la documentation de base pour la planification et la gestion générales des activités ayant une incidence sur la qualité. Conformément à la famille ISO 9000, il est recommandé que ces procédures écrites traitent tous les éléments applicables de la norme de système qualité. Il est recommandé qu'elles décrivent (avec le degré de détails requis permettant une maîtrise adéquate des activités concernées) les responsabilités, les liaisons hiérarchiques et les relations mutuelles des personnes chargées du management, de l'exécution, de la vérification et de la revue des tâches ayant une incidence sur la qualité, la manière dont les différentes activités doivent être exécutées, la documentation à utiliser et la manière de la maîtriser. (Voir annexe A.)

4.1.1 Objet des procédures

Il est recommandé que chaque procédure traite une partie logiquement séparable du système qualité, telle qu'un élément complet de système qualité ou une partie de cet élément, ou encore une suite d'activités liées entre elles à plus d'un élément de système qualité. Le nombre de procédures écrites, le volume de chacune d'elles et la nature de leur structure et de leur présentation doivent être déterminés par l'utilisateur de la présente Norme internationale; les procédures reflètent généralement la complexité de l'installation, de l'organisation ou la nature des activités traitées. Il est recommandé que les procédures écrites relatives aux systèmes qualité n'entrent pas, en principe, dans des détails exclusivement techniques, tels que ceux normalement consignés dans les instructions de travail détaillées.

4.1.2 Approche homogène

L'organisation de chaque procédure selon la même structure et la même présentation permettra aux utilisateurs de se familiariser avec la cohérence de l'approche utilisée pour chaque exigence et d'améliorer ainsi la possibilité d'une conformité systématique avec la norme.

4.2 Manuel qualité

Il est recommandé qu'un manuel qualité comprenne les procédures écrites du système qualité prévues pour la planification et l'administration des activités

Einfluß auf die Qualität haben. Ein Qualitätsmanagement-Handbuch sollte alle für eine Organisation zutreffenden Elemente des QM-Systems umfassen. Es sollte die gleichen Aspekte der Lenkung, wie sie in 4.1 aufgeführt sind, angemessen beschreiben. Unter Umständen können QM-Verfahrensweisungen und Abschnitte des Qualitätsmanagement-Handbuchs identisch sein. Doch sind für gewöhnlich Auswahl und Anpassungen erforderlich, um sicherzustellen, daß nur die für die spezifischen Zwecke des zu erarbeitenden Qualitätsmanagement-Handbuchs geeigneten Verfahrensweisungen (oder Abschnitte daraus) ausgewählt werden. Der Inhalt von Qualitätsmanagement-Handbüchern wird ausführlich in Abschnitt 7 behandelt. Verfahrensweisungen, die sich auf das QM-System beziehen und nicht in der gewählten QM-System-Norm behandelt werden, die aber für eine angemessene Lenkung der Tätigkeiten notwendig sind, sollten dem Qualitätsmanagement-Handbuch beigelegt oder in Bezug genommen werden (siehe Anhang B).

ANMERKUNG 2: Die Aufnahme von vertraulichen Informationen liegt im Ermessen der Organisation.

4.2.1 Zweck von Qualitätsmanagement-Handbüchern

Qualitätsmanagement-Handbücher können von einer Organisation u. a. für die folgenden Zwecke erstellt und angewendet werden:

- a) Bekanntmachen der Qualitätspolitik, -verfahren und -forderungen der Organisation;
- b) Beschreiben und Einführen eines wirksamen QM-Systems;
- c) Verbessern der Lenkung von Abläufen und Fördern der qualitätsbezogenen Tätigkeiten;
- d) Bereitstellen der dokumentierten Grundlagen zum Auditieren des QM-Systems;
- e) Wahren der Kontinuität des QM-Systems und seiner Forderungen unter sich verändernden Bedingungen;
- f) Schulen von Personal im Hinblick auf die Forderungen an das QM-System und die Methoden zu ihrer Erfüllung;
- g) Darlegen des QM-Systems zu externen Zwecken, z. B. zum Nachweis der Übereinstimmung mit ISO 9001, ISO 9002 oder ISO 9003;
- h) Nachweis der Erfüllung der Forderungen in Verträgen durch das QM-System.

cover all the applicable elements of the quality system standard required for an organization. It should describe, in adequate detail, the same control aspects mentioned in subclause 4.1. In some situations, the related documented quality system procedures and some sections of the quality manual may be identical. However, some degree of tailoring is usually required to ensure that only appropriate documented procedures (or sections thereof) are selected for the specific purposes of the quality manual being developed. The contents of quality manuals are addressed in detail in clause 7. Documented procedures related to the quality system, not dealt with in the selected quality system standard but necessary for the adequate control of the activities, should be added to the quality manual or be referenced as necessary. (See annex B.)

NOTE 2: Inclusion of proprietary information is at the discretion of the organization.

4.2.1 Purposes of quality manuals

Quality manuals may be developed and used by an organization for purposes including, but not limited to, the following:

- a) communicating the organization's quality policy, procedures and requirements;
- b) describing and implementing an effective quality system;
- c) providing improved control of practices and facilitating assurance activities;
- d) providing the documented bases for auditing the quality system;
- e) providing continuity of the quality system and its requirements during changing circumstances;
- f) training personnel in the quality system requirements and methods of compliance;
- g) presenting the quality system for external purposes, such as demonstrating compliance with ISO 9001, 9002 or 9003;
- h) demonstrating compliance of the quality system with quality requirements in contractual situations.

tés ayant une incidence sur la qualité dans le cadre d'un organisme, ou qu'il s'y réfère. Il est recommandé qu'un manuel qualité traite tous les éléments applicables de la norme relative au système qualité exigée pour un organisme. Il convient de décrire, avec des détails adéquats, les mêmes aspects de maîtrise mentionnés au paragraphe 4.1. Dans certaines situations, les procédures écrites correspondantes du système qualité et certaines parties du manuel qualité peuvent être identiques. Cependant, un certain degré d'adaptation est généralement exigé pour assurer que seules les procédures écrites adéquates (ou certaines parties de celles-ci) sont sélectionnées pour répondre aux besoins spécifiques du manuel qualité en cours d'élaboration. Le contenu des manuels qualité est traité de manière détaillée à l'article 7. Il convient d'ajouter au manuel qualité, ou le cas échéant d'y mentionner en référence, les procédures écrites relatives au système qualité, non traitées dans la norme choisie relative aux systèmes qualité, mais nécessaires pour une maîtrise adéquate des activités. (Voir annexe B.)

NOTE 2: L'introduction d'informations confidentielles est à la discrétion de l'organisme.

4.2.1 Objets des manuels qualité

Les manuels qualité peuvent être élaborés et utilisés par un organisme pour répondre aux objectifs suivants, cette liste n'étant pas exhaustive:

- a) communiquer la politique, les procédures et les exigences qualité de l'organisme;
- b) décrire et mettre en œuvre un système qualité effectif;
- c) fournir une maîtrise améliorée des pratiques et faciliter les activités d'assurance de la qualité;
- d) fournir les bases documentaires pour auditer le système qualité;
- e) assurer la continuité du système qualité et de ses exigences en cas de modification des circonstances;
- f) former le personnel aux exigences de système qualité et aux méthodes relatives à la conformité;
- g) présenter son système qualité pour des usages externes, tels que la démonstration de sa conformité à l'ISO 9001, l'ISO 9002 ou l'ISO 9003;
- h) démontrer la conformité de son système qualité aux exigences relatives à la qualité dans des situations contractuelles.

4.2.2 Aufbau und Ausführungsform

Es gibt weder einen geforderten Aufbau noch eine geforderte Ausführungsform für Qualitätsmanagement-Handbücher. Ein Qualitätsmanagement-Handbuch sollte jedoch die Qualitätspolitik, die Qualitätsziele und die übergeordneten Verfahrensanweisungen der Organisation genau, vollständig und prägnant wiedergeben (siehe Abschnitt 6). Eine Methode, dies sicherzustellen, ist, die Abschnitte des Qualitätsmanagement-Handbuchs auf die Elemente der maßgebenden QM-System-Norm abzustimmen. Andere Ansätze können gleichwertig sein, wie z. B. das Qualitätsmanagement-Handbuch in Anlehnung an die Organisationsstruktur aufzubauen.

ANMERKUNG 3: Aus Gründen der Transparenz und zu Bewertungszwecken, sollte erläutert werden, wenn Elemente des QM-Systems bewußt weggelassen wurden.

4.2.3 Quellen von QM-Handbüchern

Ein Qualitätsmanagement-Handbuch kann:

- a) eine direkte Zusammenstellung von QM-Verfahrensanweisungen sein;
- b) eine Zusammenfassung von oder Abschnitte aus QM-Verfahrensanweisungen sein;
- c) eine Reihe von Verfahrensanweisungen für spezifische Anlagen oder Anwendungen sein;
- d) aus mehr als einem einzigen Dokument oder einer einzigen Ebene*) bestehen;
- e) einen grundsätzlichen Hauptteil mit angepaßten Anhängen haben;
- f) für sich allein stehen oder nicht;
- g) je nach den Erfordernissen der Organisation auf einer Vielzahl anderer Quellen beruhen.

4.2.4 Besondere Anwendungen von Qualitätsmanagement-Handbüchern

Im Englischen wird die Benennung "quality manual" verwendet, wenn dasselbe Handbuch für Zwecke des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung/QM-Darlegung verwendet wird. Diese Nutzung ist dort die häufigste Verwendungsart eines Qualitätsmanagement-Handbuchs. Wenn jedoch für eine Organisation ein unterschiedlicher Inhalt oder eine unterschiedliche Nutzung erforderlich ist, dann ist es wichtig, daß Handbücher, die dasselbe QM-System beschreiben, einander nicht widersprechen.

4.2.2 Structure and format

Although there is no required structure or format for a quality manual, it should convey accurately, completely and concisely the quality policy, objectives and governing documented procedures of the organization (see clause 6). One of the methods of assuring that the subject matter is adequately addressed and located would be to key the sections of the quality manual to the quality elements of the governing quality system standard. Other approaches, such as structuring the manual to reflect the nature of the organization, are equally acceptable.

NOTE 3: For system clarity and assessment purposes, the intentional omission of any quality system element from the quality manual compared to the governing quality system standard should be explained.

4.2.3 Derivation of a quality manual

A quality manual may:

- a) be a direct compilation of documented quality system procedures;
- b) be a grouping or section of the documented quality system procedures;
- c) be a series of documented procedures for specific facilities or applications;
- d) be more than one document or level;
- e) have a common core with tailored appendices;
- f) stand alone or otherwise;
- g) have other numerous possible derivations based upon organizational need.

4.2.4 Special applications of quality manuals

The simple term "quality manual" is used when the same manual is employed for both quality management and quality assurance purposes. This usage is the most common application of a quality manual. However, in situations where an organization believes that a distinction of content or usage is needed, it is essential that manuals describing the same quality system are not in conflict.

4.2.2 Structure et présentation

Bien qu'aucune structure ou présentation ne soit exigée pour un manuel qualité, il est recommandé que celui-ci expose, de manière précise, concise et complète la politique qualité, les objectifs et les procédures écrites applicables de l'organisme (voir article 6). Une des méthodes permettant de s'assurer que le sujet est correctement traité et localisé devrait être de relier les chapitres du manuel aux éléments qualité de la norme relative au système qualité appliqué. D'autres approches, telles que la structuration du manuel de manière à refléter la nature de l'organisme, sont également acceptables.

NOTE 3: Il convient d'expliquer, à des fins de clarification et d'évaluation, pourquoi un élément du système qualité a été omis intentionnellement du manuel qualité, en comparaison avec la norme du système régissant la qualité.

4.2.3 Variantes d'un manuel qualité

Un manuel qualité peut

- a) être une simple compilation des procédures écrites du système qualité;
- b) être un regroupement ou une partie des procédures écrites du système qualité;
- c) être une série de procédures écrites relatives à des installations ou à des applications spécifiques;
- d) comporter plusieurs documents ou niveaux;
- e) comporter un document principal commun et des annexes modulées;
- f) se suffire à lui-même ou non;
- g) présenter de nombreuses autres variantes éventuelles en fonction des besoins de l'organisme.

4.2.4 Applications particulières des manuels qualité

Le simple terme de «manuel qualité» est utilisé lorsque le même manuel est employé à la fois pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité. Cet usage correspond à l'application la plus commune d'un manuel qualité. Cependant, lorsqu'un organisme juge qu'il est nécessaire de faire une distinction selon le contenu, ou selon l'usage, il est indispensable que les manuels décrivant le même système qualité ne soient pas contradictoires.

*) Nationale Fußnote: Siehe Anhang A

Jedes Qualitätsmanagement-Handbuch sollte Funktionen festschreiben, das QM-System und die Verfahrensanweisungen dazu beschreiben oder darauf verweisen und alle zutreffenden Forderungen der von der Organisation gewählten QM-System-Norm erfassen.

5 Prozeß der Erstellung eines Qualitätsmanagement-Handbuchs

5.1 Zuständigkeit für die Erstellung

Nachdem die Entscheidung der (obersten) Leitung für die Dokumentation eines QM-Systems in einem QM-Handbuch gefallen ist, sollte der erste Schritt darin bestehen, die Koordination an eine von der Leitung beauftragte zuständige Stelle zu übertragen. Diese Stelle kann aus einer Einzelperson bestehen oder aus einer Gruppe von Personen aus einer oder mehreren Einheiten einer Organisation.

Das schriftliche Formulieren sollte innerhalb der beauftragten zuständigen Stelle oder innerhalb der betroffenen Stellen ausgeführt und gelenkt werden. Die Verwendung vorhandener Dokumente und Unterlagen kann die Erstellungsdauer des Qualitätsmanagement-Handbuchs bedeutend verkürzen. Zugleich helfen diese, Gebiete zu erkennen, in denen Unzulänglichkeiten des QM-Systems aufgezeigt und korrigiert werden müssen.

Die zuständige Stelle kann je nach Bedarf die folgenden Tätigkeiten in die Wege leiten:

- a) die bestehende Qualitätspolitik umsetzen und darstellen, die vorhandenen Qualitätsziele und -verfahrensanweisungen dokumentieren oder entsprechende Pläne dazu entwickeln;
- b) entscheiden, welche Elemente des QM-Systems gemäß der gewählten QM-System-Norm Anwendung finden;
- c) Daten über das vorhandene QM-System und die vorhandenen Abläufe z. B. durch Fragebögen und Gespräche beschaffen;
- d) von Betriebseinheiten zusätzliche Dokumente oder Verweise darauf beschaffen;
- e) Aufbau und Ausführungsform des geplanten Handbuchs festlegen;
- f) vorhandene Dokumente entsprechend dem geplanten Aufbau und der geplanten Ausführungsform zuordnen;
- g) jede weitere innerhalb der Organisation geeignete Methode anwenden, um den Entwurf des Handbuchs fertigzustellen.

Any quality manual should identify the management functions, address or reference the documented quality system and procedures and briefly cover all the applicable requirements of the quality system standard selected by the organization.

5 Process of preparing a quality manual

5.1 Responsibility for preparation

Once the management decision has been made to document a quality system in a quality manual, the actual process should begin with assignment of the coordination task to a management-delegated competent body, which may be an individual or a group of individuals from one or more functional organizations.

The actual writing activity should be performed and controlled from within the delegated competent body or from within various individual functional units, as appropriate. The use of existing documents and references can significantly shorten the quality manual development time, as well as being an aid to identifying those areas where quality system inadequacies need to be addressed and corrected.

The competent body may initiate the following actions as applicable:

- a) establish and list existing applicable quality system policies, objectives and documented procedures, or develop plans for such;
- b) decide which quality system elements apply according to the quality system standard selected;
- c) obtain data about the existing quality system and practices by various means, such as questionnaires and interviews;
- d) request and obtain additional source documentation or references from operational units;
- e) determine the structure and format for the intended manual;
- f) classify existing documents in accordance with the intended structure and format;
- g) use any other method suitable within the organization to complete the quality manual draft.

Il est recommandé que tout manuel qualité identifie les fonctions de management, décrive ou fasse référence aux procédures écrites du système qualité et traite brièvement toutes les exigences applicables de la norme de système qualité choisie par l'organisme.

5 Processus d'établissement d'un manuel qualité

5.1 Responsabilité de l'établissement

Dès que la décision de consigner par écrit un système qualité dans un manuel qualité a été prise par la direction, il est recommandé que le processus proprement dit commence par l'attribution de la tâche de coordination à une entité compétente mandatée par la direction qui peut être soit un individu, soit un groupe d'individus appartenant à un ou plusieurs organismes fonctionnels.

Il est recommandé que la rédaction proprement dite soit effectuée et maîtrisée au sein de l'entité compétente déléguée ou au sein de différentes unités fonctionnelles individuelles, selon ce qui convient le mieux. L'utilisation des documents et des références existants peut réduire de manière significative la durée d'élaboration du manuel qualité, ainsi qu'aider à identifier les domaines où des insuffisances du système qualité doivent être prises en compte et corrigées.

L'entité compétente peut, le cas échéant, entreprendre les actions suivantes:

- a) établir une liste des directives politiques, des objectifs et des procédures écrites, existants et applicables au système qualité ou développer les plans correspondants;
- b) décider des éléments de système qualité qui s'appliquent en fonction de la norme de système qualité choisie;
- c) se procurer des données sur le système qualité et les pratiques existants par divers moyens, tels que des questionnaires et des entretiens;
- d) demander et obtenir auprès des unités opérationnelles une documentation ou des références additionnelles prises à la source;
- e) déterminer la structure et la présentation du manuel envisagé;
- f) classer les documents existants conformément à la structure et à la présentation envisagées;
- g) utiliser toute autre méthode appropriée dans le cadre de l'organisme pour achever le projet de manuel qualité.

5.2 Verweisungen

Um einem unnötigen Umfang des Dokuments vorzubeugen, sollten Verweise auf vorhandene anerkannte Normen oder auf Dokumente, die dem QM-Handbuch-Benutzer zugänglich sind, aufgenommen werden.

5.3 Genauigkeit und Vollständigkeit

Die zuständige Stelle sollte verantwortlich die Genauigkeit und Vollständigkeit des Entwurfs des Qualitätsmanagement-Handbuchs sicherstellen, ebenso wie die Kontinuität und den Inhalt des Dokuments.

6 Prozeß der Genehmigung, Herausgabe und Überwachung des Qualitätsmanagement-Handbuchs

6.1 Abschließende Prüfung und Freigabe

Vor der Herausgabe des Handbuchs sollte es durch befugtes Personal auf Klarheit, Genauigkeit, Eignung und angemessenen Aufbau geprüft werden. Die künftigen Benutzer sollten ebenfalls die Möglichkeit haben, die Eignung des Dokuments zu bewerten und zu kommentieren. Das neue Qualitätsmanagement-Handbuch sollte von der für seine Einführung zuständigen Leitung freigegeben werden. Jedes Exemplar sollte einen Nachweis über diese Freigabe enthalten. Elektronische Freigabe oder andere Methoden der Freigabe werden anerkannt, wenn der Nachweis erhalten bleibt.

6.2 Verteilung des Handbuchs

Die Verteilung des genehmigten Handbuchs, sei es in seiner Gesamtheit oder abschnittsweise, sollte sicherstellen, daß alle Benutzer Zugang dazu haben. Die sinnvolle Verteilung und Lenkung an die Empfänger können z.B. durch die Benummerung der Exemplare unterstützt werden. Die Leitung sollte sicherstellen, daß jeder Benutzer innerhalb der Organisation mit dem für ihn zutreffenden Handbuchinhalt vertraut ist.

6.3 Änderungen

Es sollte ein Verfahren zur Veranlassung, Erstellung, Prüfung, Lenkung und Aufnahme von Änderungen zum Handbuch geschaffen werden. Diese Aufgabe sollte einer geeigneten Stelle zur Lenkung von Dokumenten übertragen werden. Bei der Bearbeitung von Änderungen sollte das gleiche Prüf- und Freigabeverfahren, das beim Erstellen des ursprünglichen Handbuchs durchlaufen wurde, angewendet werden.

5.2 Use of references

Wherever appropriate, and to avoid unnecessary document volume, reference to existing recognized standards or documents available to the quality manual user should be incorporated.

5.3 Accuracy and completeness

The delegated competent body should be responsible for assuring the accuracy and completeness of the quality manual draft, as well as for the continuity and contents of the document.

6 Process of quality manual approval, issue and control

6.1 Final review and approval

Prior to issuing the manual, the document should be subjected to review by responsible individuals to ensure clarity, accuracy, suitability and proper structure. The intended users should also have the opportunity to assess and comment on the usability of the document. Release of the new quality manual should be approved by the management responsible for its implementation. Each copy should bear evidence of this release authorization. Electronic or other methods of release of the manual are acceptable, if evidence of approval is retained.

6.2 Distribution of the manual

The method of distribution of the authorized manual, whether in total or by sections, should provide assurance that all users have appropriate access. Proper distribution and control can be aided, for example, by serialization of copies for recipients. Management should ensure that individuals are familiar with those contents of the manual appropriate to each user within the organization.

6.3 Incorporation of changes

A method of providing for the initiation, development, review, control and incorporation of changes to the manual should be provided. This task should be assigned to an appropriate document control function. The same review and approval process used in developing the basic manual should apply when processing changes.

5.2 Utilisation des références

Le cas échéant, et pour éviter un volume inutile de documents, il convient d'inclure les renvois aux normes ou documents existants reconnus et à la disposition de l'utilisateur du manuel qualité.

5.3 Exactitude et exhaustivité

Il est recommandé que l'entité compétente mandatée veille à assurer que le projet de manuel qualité est exact et complet et que le contenu du document est homogène.

6 Processus d'approbation, de diffusion et de maîtrise du manuel qualité

6.1 Revue finale et approbation

Avant la diffusion du manuel, il convient de soumettre le document à une revue effectuée par les responsables afin de s'assurer de la clarté, de l'exactitude, de la pertinence et de la structure appropriée du manuel. Il est recommandé également que les utilisateurs prévus aient eux aussi l'occasion d'évaluer et de commenter la facilité d'utilisation du document. Il est recommandé que l'émission du nouveau manuel qualité soit approuvée par la direction responsable de sa mise en œuvre. Il est recommandé que chaque copie porte la preuve de cette autorisation d'émission. Les méthodes électroniques ou autres d'émission du manuel sont acceptables, à condition que la preuve de l'approbation soit conservée.

6.2 Diffusion du manuel

Il est recommandé que le mode de diffusion du manuel autorisé, en totalité ou en partie, donne l'assurance que tous les utilisateurs y ont un accès approprié. Une diffusion et une maîtrise correctes peuvent être facilitées, par exemple, par une numérotation des copies à l'usage des destinataires. Il est recommandé que la direction s'assure que chaque utilisateur à l'intérieur de l'organisme est familiarisé avec la partie du manuel qui est de son ressort.

6.3 Introduction des modifications

Il convient de prévoir une méthode de déclenchement, d'élaboration, de revue, de maîtrise et d'introduction des modifications dans le manuel. Il convient d'attribuer cette tâche à une fonction appropriée de maîtrise des documents. Il convient d'appliquer aux modifications, le même processus de revue et d'approbation que ceux qui ont été utilisés pour l'élaboration du manuel de base.