

Qualitätsmanagement-Systeme Leitfaden zur Leistungsverbesserung (ISO/CD 9004 : 1999)

DIN
EN ISO 9004

ICS 03.120.10

Einsprüche bis 30. Jun 1999

Quality Management Systems — Guidance for performance improvement
(ISO/CD 9004 : 1999)

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 9004-1 : 1994-08;

Ersatz für Entwurf
Ausgabe 1998-09

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten an den Normenausschuß Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V., 10772 Berlin, Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin.

Das internationale Schriftstück ISO/CD 9004 : 1999 „Quality Management Systems — Guidance for performance improvement“ ist unverändert in diesen deutschen Norm-Entwurf übernommen worden.

Nationales Vorwort

Der hier veröffentlichte internationale Norm-Entwurf wurde im Technischen Komitee 176 „Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung“ der Internationalen Normungsorganisation (ISO) unter Mitwirkung des Normenausschusses Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN erarbeitet.

Das vorliegende Dokument ist ein zweiter Entwurf. Hiermit erhält die Öffentlichkeit erneut in einem frühen Stadium der internationalen Normung die Möglichkeit, durch Stellungnahmen Einfluß zu nehmen. Der NQSZ bittet die Stellungnehmenden:

- in jedem Fall das untenstehende Formblatt zu verwenden. Es kann auch aus dem Internet abgerufen werden unter <http://www.din.de/pub/nqsz>.
- in Ihrer Stellungnahme deutlich zu machen, ob sie sich auf die Übersetzung oder den Inhalt bezieht (siehe erste Spalte des untenstehenden Formblattes: „ü“ für Übersetzung; „i“ für Inhalt). Gegebenenfalls kann ein Stellungnehmer auch zwei Stellungnahmen einreichen.
- Stellungnahmen zum Inhalt nach Möglichkeit in englischer Sprache einzureichen, da der NQSZ daraus die deutsche Stellungnahme gegenüber ISO zusammenstellt.
- Änderungsvorschläge, soweit möglich, als konkrete Textvorschläge zu formulieren.

Fortsetzung Seiten 2 bis 137

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

Zur Numerierung der Hauptabschnitte der Norm werden zwei Varianten vorgestellt:

a) die in dem vorliegenden Norm-Entwurf verwendete:

- 4 Forderungen an das Qualitätsmanagement-System (QM-System)
- 5 Verantwortung der Leitung
- 6 Management der Mittel
- 7 Produktrealisierung
- 8 Messung, Analyse und Verbesserung

b) eine Alternative

- 4 + 4.1 Forderungen an das Qualitätsmanagement-System (QM-System)
- 4.2 Verantwortung der Leitung
- 4.3 Management der Mittel
- 4.4 Produktrealisierung
- 4.5 Messung, Analyse und Verbesserung

Zur Auswahl unter diesen Varianten kann die Öffentlichkeit bei Bedarf im Klartext Stellung nehmen.

An dem Inhalt und der Form des Dokuments sind bis zur Herausgabe der Norm noch erhebliche Änderungen möglich. Die Normanwender sollten daher besondere Vorsicht walten lassen, wenn sie aus dem vorliegenden Entwurf Schlußfolgerungen für die Einrichtung eines neuen oder die Änderung eines bestehenden QM-Systems ziehen wollen. Die derzeitige Norm DIN EN ISO 9004-1 : 1994 bleibt gültig. Der Ersatz wird erst durch Herausgabe der neuen Norm (Weißdruck) wirksam.

Um möglichst anwendungsnahe Rückmeldungen darüber zu erhalten, ob der Norm-Entwurf die Bedürfnisse der Anwender erfüllt, hat das ISO/TC 176/SC 2 ein Validierungsprogramm eingerichtet. Jede Organisation, die daran teilnehmen möchte, kann einen entsprechenden Fragebogen ausfüllen. Ein weiteres Arbeitsprogramm des ISO/TC 176/SC 2 betrifft den künftigen Übergang von den derzeitigen Normen ISO 9001, 9002, 9003, 9004-1 auf die neuen Normen. Um einen möglichst reibungslosen Übergang zu erreichen, soll ein unterstützender Leitfaden geschrieben werden. Hierzu sind Mitteilungen der Anwender über zu behandelnde bzw. zu beachtende Aspekte erwünscht. Nähere Einzelheiten zu beiden Programmen sind im Internet abrufbar unter der Adresse:

"<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>".

Der englischsprachige Ausdruck "product and/or service" ist in diesem Norm-Entwurf durchgängig mit "Produkt" übersetzt worden. Eine Dienstleistung ist eine Art eines Produkts. Daher sind durch "Produkt" alle Produktkategorien, d. h. Hardware, verfahrenstechnisches Produkt, Software und Dienstleistung, sowie Kombinationen daraus erfaßt.

Änderungen

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

Die Norm ist überarbeitet worden, um eine Reihe von Verbesserungen zu erreichen, welche die Anwender gefordert haben. Dazu gehören:

- Konsistenz mit der Struktur von ISO 9001;
- verbesserte Kompatibilität mit anderen Managementsystemen, insbesondere Umwelt;
- Erleichterung der Anwendung in allen Branchen und für alle Arten von Produkten einschließlich Dienstleistungen;
- Erleichterung der Anwendung auch für kleine Organisationen.

Formblatt für die Kommentierung von E DIN EN ISO 9004 : 1999-05

Jeder Änderungsvorschlag ist mit einer Begründung zu versehen. Vorschläge ohne Begründung können nicht berücksichtigt werden. Es wäre hilfreich bei der Zusammenfassung der Kommentare und Erarbeitung der deutschen Stellungnahme gegenüber ISO/TC 176/SC 2, wenn Stellungnahmen außer auf dem Formblatt in Papierform nach Möglichkeit auch in elektronischer Form eingereicht werden könnten. (Word for Windows auf Diskette oder e-mail: graebig@NQSZ.DIN.DE).

	C l a u s e n o.	P a r a n o.	B u l l e t n o.	L i n e n o.	Text to be changed	Change suggested	Justification for change	Name	Member body
Betrifft Über- set- zung / Inhalt ? Ü i	A b s c h n i t t N r.	A b s a t z N r.	U n t e r p u n k t N r.	Z e i l e N r.	Zu verändernder Text	Änderungsvorschlag	Begründung für Änderungsvorschlag	Name	Nor- mungs- institut ¹⁾

1) Bei Stellungnahmen aus Deutschland: "DIN"

ISO 9004: 2000

Qualitätsmanagement-Systeme - Leitfaden zur Leistungsverbesserung

ISO/CD2 9004:2000

ISO 9004: 2000

Quality Management Systems - Guidance for performance improvement

Copyright notice

This ISO document is a working draft or committee draft and is copyright protected by ISO. While the reproduction of working drafts or committee drafts in any form for use by participants in the ISO standards development process is permitted without prior permission from ISO, neither this document nor any extract from it may be reproduced, stored or transmitted in any form for any other purpose without prior written permission from ISO.

Requests for permission to reproduce this document for the purpose of selling it should be addressed as shown below or to ISO's member body in the country of the requester:

*Copyright Manager
ISO Central Secretariat
1 rue de Varembé
1211 Geneva 20 Switzerland
tel. + 41 22 749 01 11
fax + 41 22 734 01 79*

Reproduction for sales purposes may be subject to royalty payments or a licensing agreement.

Violators may be prosecuted.

Inhaltsverzeichnis

VORWORT	12
0 EINLEITUNG.....	14
0.1 ALLGEMEINES	14
0.2 PROZESSMODELL	16
1 ANWENDUNGSBEREICH.....	20
2 VERWEISUNGEN AUF ANDERE NORMEN.....	20
3 BEGRIFFE.....	20
4 LEITFADEN ZUM QUALITÄTSMANAGEMENT-SYSTEM.....	20
4.1 ANWENDUNG DER QUALITÄTSMANAGEMENT-GRUNDSÄTZE	20
4.2 LEITEN VON SYSTEMEN UND PROZESSEN.....	22
4.3 BEURTEILUNG DES FORTSCHRITTS DER ORGANISATION BEI DER LEISTUNGSVERBESSERUNG.....	24
5 VERANTWORTUNG DER LEITUNG	24
5.1 ALLGEMEINE ANLEITUNG	24
5.1.1. Einleitung	24
5.1.2 Punkte im Einzelnen	26
5.1.3 Weitere Informationen	28
5.2 ERFORDERNISSE UND ERWARTUNGEN INTERESSIERTER PARTEIEN	28
5.2.1 Allgemeines.....	28
5.2.2 Kunden und Endabnehmer im Markt.....	30
5.2.3 Die Mitarbeiter in der Organisation.....	32
5.2.4 Eigentümer und/oder Investoren	32
5.2.5 Lieferanten und Partner	32
5.2.6 Gesellschaft	32
5.3 GESETZLICHE FORDERUNGEN	34
5.4 QUALITÄTSPOLITIK.....	34
5.5 PLANUNG	36
5.5.1 Qualitätsziele	36
5.5.2 Qualitätsplanung	36
5.6 QUALITÄTSMANAGEMENT-SYSTEM.....	38
5.6.1 Allgemeines.....	38
5.6.2 Verantwortung und Befugnis	40
5.6.3 Beauftragter der obersten Leitung.....	42
5.6.4 Kommunikation.....	42
5.6.5 Dokumentation und Aufzeichnungen.....	44
5.7 QM-BEWERTUNG.....	46
6 MANAGEMENT DER MITTEL.....	50
6.1 ALLGEMEINE ANLEITUNG	50
6.1.1 Einleitung	50
6.1.2 Punkte im Einzelnen	50
6.1.3 Weitere Informationen	50
6.2 PERSONAL	52
6.2.1 Einbeziehung von Personal	52
6.2.2 Kompetenz und Schulung.....	52
6.2.2.1 Kompetenz	52

ISO/CD2 9004:2000

Contents

FOREWORD	13
0 INTRODUCTION	15
0.1 GENERAL	15
0.2 PROCESS MODEL	17
1 SCOPE.....	21
2 NORMATIVE REFERENCE	21
3 TERMS AND DEFINITIONS	21
4 QUALITY MANAGEMENT SYSTEM GUIDELINES	21
4.1 USE OF QUALITY MANAGEMENT PRINCIPLES.....	21
4.2 MANAGING SYSTEMS AND PROCESSES.....	23
4.3 EVALUATION OF THE ORGANIZATION'S PROGRESSION IN PERFORMANCE IMPROVEMENT	25
5 MANAGEMENT RESPONSIBILITY	25
5.1 GENERAL GUIDANCE	25
5.1.1 <i>Introduction</i>	25
5.1.2 <i>Issues to be considered</i>	27
5.1.3 <i>Further information</i>	29
5.2 INTERESTED PARTY NEEDS AND EXPECTATIONS	29
5.2.1 <i>General</i>	29
5.2.2 <i>Customers and end users in the market place</i>	31
5.2.3 <i>People in the organization</i>	33
5.2.4 <i>Owners and/or investors</i>	33
5.2.5 <i>Suppliers and partners</i>	33
5.2.6 <i>Society</i>	33
5.3 LEGAL REQUIREMENTS.....	35
5.4 POLICY	35
5.5 PLANNING	37
5.5.1 <i>Objectives</i>	37
5.5.2 <i>Quality planning</i>	37
5.6 QUALITY MANAGEMENT SYSTEM	39
5.6.1 <i>General</i>	39
5.6.2 <i>Responsibility and authority</i>	41
5.6.3 <i>Management representative</i>	43
5.6.4 <i>Communication</i>	43
5.6.5 <i>Documentation and records</i>	45
5.7 MANAGEMENT REVIEW	47
6 RESOURCE MANAGEMENT	51
6.1 GENERAL GUIDANCE	51
6.1.1 <i>Introduction</i>	51
6.1.2 <i>Issues to be considered</i>	51
6.1.3 <i>Further information</i>	51
6.2 PEOPLE.....	53
6.2.1 <i>Involvement of people</i>	53
6.2.2 <i>Competence and training</i>	53
6.2.2.1 <i>Competence</i>	53

6.2.2.2 Schulung	54
6.3 INFORMATIONEN	56
6.4 INFRASTRUKTUR	58
6.5 ARBEITSUMGEBUNG	58
6.6 LIEFERANTEN UND PARTNERSCHAFTEN	60
6.7 NATÜRLICHE ROHSTOFFE	62
6.8 FINANZEN	62
7 PRODUKTREALISIERUNG	64
7.1 ALLGEMEINE ANLEITUNG	64
7.1.1 Einführung	64
7.1.2 Punkte im Einzelnen	64
7.1.3 Weitere Informationen	66
7.2 PROZESSE BEZÜGLICH INTERESSierter PARTEIEN	66
7.2.1 Erfordernisse und Erwartungen	66
7.2.2 Überprüfung der Forderungen	68
7.2.3 Kommunikation mit den Kunden	70
7.3. DESIGN UND ENTWICKLUNG	70
7.3.1 Allgemeine Anleitung	70
7.3.2 Design- und Entwicklungsvorgaben	72
7.3.3 Design- und Entwicklungsergebnisse	74
7.3.4 Design- und Entwicklungsüberprüfung	76
7.3.5 Design- und Entwicklungsverifizierung	76
7.3.6 Design- und Entwicklungsvalidierung	78
7.3.7 Lenkung von Änderungen	80
7.3.8 Produktergebnisse	80
7.3.9 Design und Entwicklung der Prozesse	80
7.4 BESCHAFFUNG	82
7.4.1 Allgemeine Anleitung	82
7.4.1.1 Feststellen des Bedarfs	82
7.4.1.2 Spezifikation	84
7.4.1.3 Eignung	84
7.4.2 Beschaffungsangaben	86
7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten	86
7.5 PRODUKTION UND DIENSTLEISTUNGSERBRINGUNG	88
7.5.1 Allgemeine Anleitung	88
7.5.1.1 Vorbereitung	88
7.5.1.2 Ausführung	88
7.5.2 Verifizierung	90
7.5.3 Eigentum des Kunden	90
7.5.4 Handhabung, Verpackung, Lagerung, Konservierung und Versand	92
7.5.5 Prozeßvalidierung	94
7.5.6 Kundendienst nach Lieferung	94
7.5.7 Aufgaben nach der Produktion	94
7.6 PRÜFMITTELÜBERWACHUNG	96
8 MESSUNG, ANALYSE UND VERBESSERUNG	96
8.1 ALLGEMEINE ANLEITUNG	96
8.1.1 Einführung	96
8.1.2 Punkte im Einzelnen	98
8.1.3 Weitere Informationen	100
8.2 MESSUNG UND ÜBERWACHUNG	100
8.2.1 Messung und Überwachung der Leistung des Qualitätsmanagement-Systems	100
8.2.1.1 Messung der Kundenzufriedenheit	102
8.2.1.2 Interne Qualitätsaudits	104
8.2.1.3 Finanzielle Ansätze	104
8.2.1.4 Selbstbewertung	106

ISO/CD2 9004:2000

6.2.2.2 Training	55
6.3 INFORMATION	57
6.4 INFRASTRUCTURE	59
6.5 WORK ENVIRONMENT	59
6.6 SUPPLIERS AND PARTNERSHIPS	61
6.7 NATURAL RESOURCES	63
6.8 FINANCE	63
7 PRODUCT AND/OR SERVICE REALIZATION	65
7.1 GENERAL GUIDANCE	65
7.1.1 Introduction	65
7.1.2 Issues to be considered	65
7.1.3 Further information	67
7.2 INTERESTED PARTY RELATED PROCESSES	67
7.2.1 Needs and expectations	67
7.2.2 Review of requirements	69
7.2.3 Customer communication	71
7.3. DESIGN AND DEVELOPMENT	71
7.3.1 General guidance	71
7.3.2 Design and development inputs	73
7.3.3 Design and development outputs	75
7.3.4 Design and development review	77
7.3.5 Design and development verification	77
7.3.6 Design and development validation	79
7.3.7 Control of changes	81
7.3.8 Product and/or service output	81
7.3.9 Design and development of processes	81
7.4 PURCHASING	83
7.4.1 General guidance	83
7.4.1.1 Identification of need	83
7.4.1.2 Specification	85
7.4.1.3 Qualification	85
7.4.2 Purchasing information	87
7.4.3 Verification of purchased product and/or service	87
7.5 PRODUCTION AND SERVICE OPERATIONS	89
7.5.1 General guidance	89
7.5.1.1 Preparation	89
7.5.1.2 Execution	89
7.5.2 Verification	91
7.5.3 Customer property	91
7.5.4 Handling, packaging, storage, preservation and delivery	93
7.5.5 Validation of Processes	95
7.5.6 Post-delivery services	95
7.5.7 Post-production	95
7.6 CONTROL OF MEASURING AND MONITORING DEVICES	97
8 MEASUREMENT, ANALYSIS AND IMPROVEMENT	97
8.1 GENERAL GUIDANCE	97
8.1.1 Introduction	97
8.1.2 Issues to be considered	99
8.1.3 Further information	101
8.2 MEASUREMENT AND MONITORING	101
8.2.1 Measurement and monitoring of system performance	101
8.2.1.1 Measurement of customer satisfaction	103
8.2.1.2 Internal audit	105
8.2.1.3 Financial approaches	105
8.2.1.4 Self-assessment	107

8.2.2 Messung und Überwachung der Prozesse 106

8.2.3 Messung und Überwachung von Produkten 106

8.2.4 Messung der Zufriedenheit anderer interessierter Parteien 110

8.2.4.1 Personal 110

8.2.4.2 Eigentümer 110

8.2.4.3 Lieferanten 110

8.2.4.4 Gesellschaft 110

8.3 LENKUNG VON FEHLERN 110

8.3.1 Allgemeines 110

8.3.2 Bewertung und Behandlung von Fehlern 112

8.3.3 Lernen 114

8.4 DATENANALYSE ZUR VERBESSERUNG 114

8.5 VERBESSERUNG 116

8.5.1 Allgemeines 116

8.5.2 Korrekturmaßnahmen 116

8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen 118

8.5.4 Verbesserung der Prozesse 120

ANHANG A (INFORMATIV) - LEITFADEN ZUR SELBSTBEWERTUNG..... 122

A.1 EINFÜHRUNG 122

A.2 LEISTUNGSREIFEGRADE..... 124

Tabelle A.1 - Leistungsreifegrade..... 124

A.3 FRAGEN ZUR SELBSTBEWERTUNG 124

A.4 TABELLE ZUR DOKUMENTATION VON ERGEBNISSEN DER SELBSTBEWERTUNG 130

Tabelle A.2 - Beispieltabelle für die Aufzeichnung von Ergebnissen der Selbstbewertung..... 130

A.5 VERKNÜPFUNG POTENTIELLER VORTEILE DER ISO 9004 MIT SELBSTBEWERTUNG..... 132

LITERATURVERZEICHNIS..... 136

ISO/CD2 9004:2000

8.2.2 Measurement and monitoring of processes	107
8.2.3 Measurement and monitoring of product and/or service.....	107
8.2.4 Measurement of other interested parties satisfaction.....	111
8.2.4.1 People.....	111
8.2.4.2 Owners.....	111
8.2.4.3 Suppliers.....	111
8.2.4.4 Society.....	111
8.3 CONTROL OF NONCONFORMITY	111
8.3.1 General.....	111
8.3.2 Nonconformity review and disposition	113
8.3.3 Learning	113
8.4 ANALYSIS OF DATA FOR IMPROVEMENT	115
8.5 IMPROVEMENT	117
8.5.1 General.....	117
8.5.2 Corrective action	117
8.5.3 Preventive action	119
8.5.4 Improvement of processes.....	121
ANNEX A (INFORMATIVE) - GUIDELINES TO SELF-ASSESSMENT	123
A.1 INTRODUCTION.....	123
A.2 PERFORMANCE MATURITY LEVELS	125
<i>Table A.1 - Performance maturity levels</i>	<i>125</i>
A.3 SELF ASSESSMENT QUESTIONS	125
A.4 TABLE TO DOCUMENT SELF-ASSESSMENT RESULTS	131
<i>Table A.2 - Example table for the recording of self-assessment results</i>	<i>131</i>
A.5 LINKING ISO 9004 POTENTIAL BENEFITS TO SELF-ASSESSMENT	133
BIBLIOGRAPHY	137

Vorwort

Die Internationale Organisation für Normung (ISO) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedskörperschaften). Die Erarbeitung Internationaler Normen obliegt den Technischen Komitees der ISO. Jede Mitgliedskörperschaft, die sich für ein Thema interessiert, für das ein Technisches Komitee eingesetzt wurde, ist berechtigt, in diesem Komitee mitzuarbeiten. Internationale (staatliche und nichtstaatliche) Organisationen, die mit der ISO in Verbindung stehen, sind an den Arbeiten ebenfalls beteiligt. Die ISO arbeitet in allen Fragen der elektrotechnischen Normung eng mit der International Electrotechnical Commission (IEC) zusammen.

Die von den Technischen Komitees verabschiedeten Entwürfe für Internationale Normen werden zunächst den Mitgliedsorganisationen zur Abstimmung vorgelegt. Ihre Veröffentlichung als Internationale Norm erfordert eine Zweidrittelmehrheit an Ja-Stimmen der „teilnehmenden“ Mitgliedsorganisationen des Technischen Komitees (oder Unterkomitees), wobei höchstens ein Viertel der Gesamtzahl der abgegebenen Stimmen (aller ISO-Mitgliedskörperschaften) bei der Abstimmung über den Schlußentwurf der internationalen Norm (Final Draft International Standard; FDIS) Nein-Stimmen sein dürfen.

Die Internationale Norm ISO 9004: 2000 wurde im Technischen Komitee ISO/TC 176, „*Quality management and quality assurance*“, Unterkomitee SC 2 „*Quality systems*“ in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 3:1997 *Regeln für die Gliederung und den Entwurf Internationaler Normen* erstellt.

Mit ihrer Veröffentlichung ersetzt die ISO 9004: 2000 die technisch überarbeitete Norm ISO 9004-1:1994. Außerdem wird die Zurückziehung mehrerer der vorhandenen Internationalen Normen aus der ISO 9000-Familie bzw. deren Neuausgabe als Technische Berichte geprüft, da viele der darin enthaltenen Bestimmungen in die vorliegende Internationale Norm eingebunden wurden. Dies gilt insbesondere für die übrigen Teile der ISO 9004.

Die vorliegende Ausgabe der ISO 9004 wurde als Teil eines konsistenten Normenpaars zu Qualitätsmanagement-Systemen (QM-System) entwickelt, wobei die ISO 9001: 2000, *Qualitätsmanagement-Systeme - Forderungen* den anderen Teil bildet. Die beiden Internationalen Normen sind für die gemeinsame Benutzung konzipiert, können aber auch als jeweils eigenständiges Dokument verwendet werden. Um ihren Gebrauch zu erleichtern, haben die beiden Internationalen Normen dieselbe Gliederung, unterscheiden sich aber im Anwendungsbereich. ISO 9004 gibt eine Anleitung zu allen Aspekten eines QM-Systems mit dem Ziel einer Verbesserung der Gesamtleistung einer Organisation, während ISO 9001 die Forderungen an das QM-System einer Organisation zum Nachweis ihrer Fähigkeit zur Erfüllung der Kundenforderungen behandelt. ISO 9004 ist jedoch nicht als Leitfaden für die Einhaltung der ISO 9001 gedacht.

Das konsistente Normenpaar ISO 9004 und ISO 9001 für QM-Systeme behandelt sämtliche übergeordnete Produktkategorien (Hardware, Software, verfahrenstechnische Produkte und Dienstleistungen). Es bildet außerdem die Grundlage für die Behandlung von Forderungen, die in bestimmten Kreisen von betroffenen Benutzern aufgestellt werden.

Die vorliegende Internationale Norm verweist auf ISO 9000: 2000, *Qualitätsmanagement-Systeme - Grundlagen und Begriffe*, die die verwendeten Benennungen und Definitionen festlegt.

Anhang A dieser Internationalen Norm dient ausschließlich der Information.

ISO/CD2 9004:2000

Foreword

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

Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires a two-thirds majority of the votes cast by the "participating" member bodies of the technical committee (or subcommittee) being in favour, and not more than one-quarter of the total number of votes cast (by all ISO member bodies) being negative in the ballot on the Final Draft International Standard (FDIS).

This International Standard, ISO 9004: 2000, was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems*, in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 3:1997 *Rules for the structure and drafting of International Standards*.

Upon publication, ISO 9004: 2000 will replace ISO 9004 -1:1994, which has been technically revised. Also, many of the existing International Standards within the ISO 9000 family will be reviewed for withdrawal, or for re-issue as technical reports, as many of their provisions have been incorporated into this International Standard. This applies particularly to the other Parts of ISO 9004.

This edition of ISO 9004 has been developed to be one part of a consistent pair of quality management system standards, the other being ISO 9001: 2000, *Quality management systems - Requirements*. The two International Standards are designed to be used together, but are also capable of being used as stand-alone documents. For ease of use, the two International Standards have similar structures, but different scopes. ISO 9004 gives guidance on all aspects of a quality management system, to improve an organizations' overall performance, while ISO 9001 addresses the quality management system requirements for an organization to demonstrate its capability to meet customer requirements. ISO 9004 is not intended as guidance for compliance with ISO 9001.

The ISO 9004 and ISO 9001 consistent pair of quality management system standards address all generic product categories (i.e., hardware, software, processed materials and services). They also provide the basis for addressing those requirements that may be developed by specific sectors of affected users.

This International Standard gives guidance on the quality management principles that provide the foundation for ISO 9004 and ISO 9001.

This International Standard references ISO 9000: 2000, *Quality management systems - Fundamentals and vocabulary* which establishes the terminology and definitions used.

Annex A of this International Standard is for information only.

0 Einleitung

0.1 Allgemeines

Diese Internationale Norm gibt Organisationen einen Leitfaden zur Leistungsverbesserung an die Hand.

Sie enthält eine umfassende Anleitung für die Anwendung des Qualitätsmanagements und beschreibt, welche Prozesse QM-Systeme umfassen sollten. Sie kann Organisationen dabei helfen, ihr eigenes QM-System einzuführen und zu verbessern.

Diese Internationale Norm konzentriert sich auf die Verbesserung der Prozesse einer Organisation, um deren Leistung zu steigern. Nach einiger Zeit kann diese Norm auch zur Beurteilung des Reifegrads eines QM-Systems dienen.

Gestaltung und Einführung des QM-Systems einer Organisation werden von sich verändernden Erfordernissen, bestimmten Zielen, den bereitgestellten Produkten sowie den angewendeten Prozessen und besonderen Praktiken beeinflusst. Es ist nicht der Zweck dieser Internationalen Norm zu empfehlen, daß QM-Systeme einheitlich sein müssen.

Die Auswahl der in dieser Internationalen Norm beschriebenen geeigneten qualitätsbezogenen Prozesse und der Umfang der Übernahme und Anwendung dieser Prozesse durch eine Organisation hängt von Faktoren ab wie dem jeweiligen Markt, betrieblichen Prozessen und Mittelforderungen.

Eine Organisation hat folgende Aufgaben:

- a) die Erfordernisse und Erwartungen ihrer Kunden und anderer interessierter Parteien (d.h. Mitarbeiter, Lieferanten, Eigentümer, Gesellschaft) festzustellen und zu erfüllen, um Wettbewerbsvorteile zu erlangen, und zwar auf wirksame und effiziente Weise;
- b) die gesamte organisatorische Leistung und Fähigkeiten zu erreichen, zu erhalten und zu verbessern.

Die Anwendung der QM-Grundsätze bietet nicht nur direkte Vorteile, sondern leistet auch einen wichtigen Beitrag zum Kosten- und Risikomanagement. Nutzen-, Kosten- und Risikoabwägungen sind wichtig für die Organisation, ihre Kunden und andere interessierte Parteien. Einige mögliche Auswirkungen solcher Abwägungen auf die Gesamtleistung sind:

- c) Einkünfte (Umsatz), Gewinne und Marktanteile. Diese lassen sich durch Faktoren wie Führungsstärke, verbesserte Wirksamkeit, verbesserte Leistung der Mitarbeiter und Zufriedenheit von Mitarbeitern und Kunden steigern;
- d) Kosten für den Einsatz der für die Geschäftstätigkeit benötigten Mittel. Eine unzureichende Mittelfinanzierung führt wahrscheinlich zu Verlusten und kann sich auf dem Markt durch den Verkauf mangelhafter Produkte als Wettbewerbsnachteil erweisen. Zusätzlich können Verluste durch den Verlust an Marktanteilen, schlechtes Image und/oder schlechten Ruf, Beschwerden von Kunden, ein erhöhtes Haftungsrisiko und Vergeudung von personellen und finanziellen Ressourcen bewirkt werden.

ISO/CD2 9004:2000

0 Introduction

0.1 General

This International Standard provides guidelines to organizations for performance improvement.

It gives comprehensive guidance on the application of quality management and describes what processes quality management systems should encompass. It may assist an organization to establish and improve its quality management system.

The focus of this International Standard is directed towards improving the processes of an organization to enhance performance. Over time, this standard may be used to evaluate the maturity of a quality management system.

The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by varying needs, particular objectives, the products and/or services it provides, the processes and specific practices it employs. It is not the purpose of this International Standard to imply uniformity of quality management systems.

The selection of the appropriate quality related processes described in this International Standard and the extent to which these processes are adopted and applied by an organization depends upon factors such as the market being served, the operational processes and resource requirements.

The role of an organization is to:

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

The application of quality management principles not only provides direct benefits but also makes an important contribution to cost and risk management. Benefit, cost and risk considerations are important for the organization, its customers and other interested parties. Some possible impacts of these considerations on overall performance are:

- c) revenue (turnover), profits and market share. These may be increased by such things as leadership, increased efficiency, improved employee performance, and employee and customer satisfaction;
- d) costs due to resources needed for business. Inadequate resource funding is likely to cause losses, and be a competitive disadvantage in the market place through the sale of deficient products and/or services. Additional losses may be incurred through a loss of market share, poor image and/or reputation, customer complaints, increased liability and a waste of human and financial resources.

0.2 Prozeßmodell

Eine Tätigkeit oder Operation, die Eingaben erhält und diese in Ergebnisse umwandelt, kann als Prozeß angesehen werden. Fast alle Tätigkeiten und Operationen im Zusammenhang mit einem Produkt sind Prozesse.

Damit Organisationen funktionieren können, müssen sie zahlreiche miteinander verknüpfte Prozesse definieren und beherrschen. Oft bildet das Ergebnis des einen Prozesses die direkte Eingabe für den nächsten. Die systematische Erkennung und Beherrschung dieser verschiedenen Prozesse innerhalb einer Organisation, vor allem aber der Wechselwirkungen zwischen solchen Prozessen, kann als 'prozeßorientierter Ansatz' zum Management bezeichnet werden.

Diese Internationale Norm befürwortet einen prozeßorientierten Ansatz zum Management der Organisation und deren Prozesse sowie als Mittel zum bereitwilligen Erkennen und Einleiten von Verbesserungsmöglichkeiten.

Bild 1 zeigt, in Form eines 'Prozeßmodells', eine schematische Darstellung der allgemeinen Forderungen an ein QM-System, die in dieser Internationalen Norm festgelegt sind. Das Modell spiegelt die Integration der vier Überschriften der Abschnitte 5, 6, 7 und 8 in dieser Internationalen Norm graphisch wider.

Das in Bild 1 gezeigte Prozeßmodell soll die Prozesse nicht auf der Detailebene darstellen. Dennoch lassen sich alle Forderungen an ein QM-System zur Erreichung fehlerfreier Produkte im Modell unterbringen.

Da Bild 1 ein Modell der gesamten QM-System-Prozesse darstellt, ist es auch in der Lage, die Wechselwirkungen zwischen Prozessen zu verdeutlichen.

Zum Beispiel definiert die Leitung Forderungen unter *Verantwortung der Leitung* (siehe 5); notwendige Mittel werden unter *Management der Mittel* (siehe 6) ermittelt und eingesetzt; Prozesse werden unter *Produktrealisierung* (siehe 7) erarbeitet und umgesetzt; Ergebnisse werden durch *Messung, Analyse und Verbesserung* (siehe 8) gemessen, analysiert und verbessert. Bei der *QM-Bewertung* (siehe 5.7) fließen Informationen zurück in die *Verantwortung der Leitung*, zur Genehmigung von Änderungen und zur Auslösung von Verbesserungen.

ISO/CD2 9004:2000

0.2 Process model

Any activity or operation which receives inputs and converts them to outputs can be considered as a process. Almost all product and/or service activities and operations are processes.

For organizations to function, they have to define and manage numerous interlinked processes. Often the output from one process will directly form the input into the next process. The systematic identification and management of the various processes employed within an organization, and particularly the interactions between such processes, may be referred to as the 'process approach' to management.

This International Standard encourages the adoption of the process approach for the management of the organization and its processes, and as a means of readily identifying, and managing, opportunities for improvement.

Figure 1 gives a conceptual presentation of the generic quality management system requirements specified in this International Standard, as a 'process model'. The model reflects graphically, the integration of the four major headings of clauses 5, 6, 7 and 8 given in this International Standard.

The process model given in Figure 1 is not intended to reflect processes at the detailed level. However, all the requirements of a quality management system for achieving conformity of product and/or service may be placed within the model.

Since Figure 1 is a model of the complete quality management system processes, it is also capable of demonstrating the interaction between processes.

For example, management defines requirements under *Management responsibility* (see 5); necessary resources are determined and applied within *Resource management* (see 6); processes are established and implemented under *Product and/or service realization* (see 7); results are measured, analyzed and improved through *Measurement, analysis and improvement* (see 8). *Management review* (see 5.7) then provides feedback to *Management responsibility* for change authorization and initiation of improvement.

Als Beispiel der Produktrealisierung trägt das Modell der Tatsache Rechnung, daß die Kunden und weitere relevante interessierte Parteien im Prozeß der Festlegung von Forderungen eine bedeutende Rolle spielen. Das Prozeßmanagement wird dann für alle zur Produktrealisierung benötigten Prozesse durchgeführt, wobei die Prozeßergebnisse verifiziert werden. Messungen der Kundenzufriedenheit und Zufriedenheitsmessungen bei weiteren relevanten interessierten Parteien werden als Rückmeldung zur Bewertung und Validierung der Frage herangezogen, ob die Kundenforderungen erfüllt wurden.

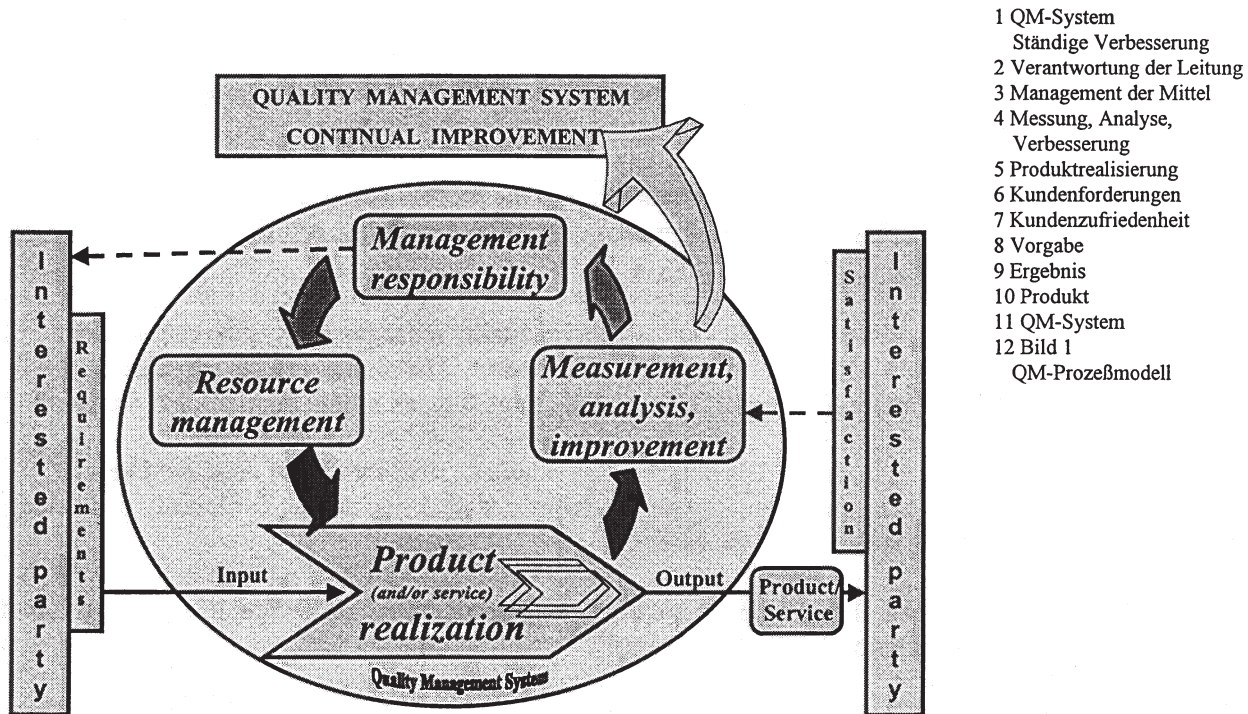


Fig. 1 Quality Management Process Model

ISO/CD2 9004:2000

As an example of the product and/or service realization, the model recognises the fact that customers and other relevant interested parties play a significant role during the process of defining input requirements. Process management is then implemented for all the processes required to realize the required the product and/or service and the process outputs are verified. Customer satisfaction measurements, and satisfaction measurements of other relevant interested parties, are used as feedback to evaluate and validate whether customer requirements have been achieved.

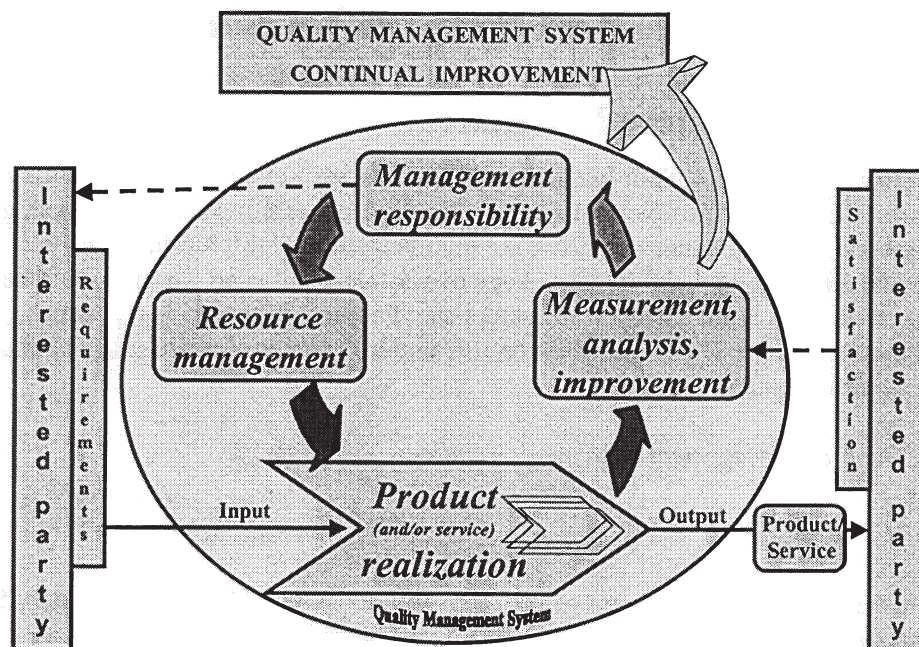


Fig. 1 Quality Management Process Model

ISO 9004

Qualitätsmanagement-Systeme - Leitfaden zur Leistungsverbesserung

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gibt eine Anleitung zu Qualitätsmanagement-Systemen (QM-Systemen) als Mittel zur ständigen Verbesserung von Prozessen, die zur Zufriedenheit der Kunden und anderen interessierten Parteien einer Organisation beitragen.

Diese Internationale Norm basiert auf QM-Grundsätzen, die das Verständnis des Qualitätsmanagements und seiner Anwendung zur Verbesserung der Leistung einer Organisation fördern. Folglich ist die vorliegende Norm kein Leitfaden zur Umsetzung der ISO 9001 und ist nicht für die Zertifizierung oder für behördliche oder vertragliche Zwecke gedacht.

2 Verweisungen auf andere Normen

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

ISO 9000: 2000, *Qualitätsmanagement-Systeme - Grundlagen und Begriffe*.

3 Begriffe

Für die Zwecke dieser Internationalen Norm gelten die Benennungen und Definitionen nach ISO 9000:2000 *Qualitätsmanagement-Systeme - Grundlagen und Begriffe*.

ANMERKUNG 1 Die in dieser Internationalen Norm verwendeten Benennungen in der Lieferkette lauten wie folgt:

Lieferant----->Organisation----->Kunde

ANMERKUNG 2 Die in dieser Internationalen Norm verwendete Benennung 'Organisation' steht für die Benennung 'Lieferant', die früher zur Bezeichnung der Einheit verwendet wurde, für die die vorliegende Internationale Norm gültig ist. Die Benennung 'Lieferant' wird nunmehr anstelle der früheren Benennung 'Unterauftragnehmer' verwendet. Die Änderungen wurden zur Anpassung an die von den Organisationen zur Zeit tatsächlich verwendeten Begriffe vorgenommen.

4 Leitfaden zum Qualitätsmanagement-System

4.1 Anwendung der Qualitätsmanagement-Grundsätze

Das erfolgreiche Führen und Betreiben einer Organisation erfordert ein systematisches und wahrnehmbares Leiten. Ein Weg zum Erfolg kann die Einführung und Aufrechterhaltung eines

ISO/CD2 9004:2000

ISO 9004

Quality management systems - Guidance for performance improvement

1 Scope

This International Standard provides guidance on quality management systems, as a means for continual improvement of processes that contribute to the satisfaction of an organization's customers and other interested parties.

This International Standard is based on quality management principles that provide an understanding of quality management and its application to enhancing the performance of an organization. Consequently, it is not a guideline for implementing ISO 9001, and is not intended for certification, regulatory or contractual use.

2 Normative reference

The following International Standard contains provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. As the reference is dated, subsequent amendments to, or revisions of, the cited International Standard do not apply. However, parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent edition of the International Standard indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

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

3 Terms and definitions

For the purposes of this International Standard, the terms and definitions given in ISO 9000:2000 *Quality management systems - Fundamentals and vocabulary*, apply.

NOTE 1 The supply-chain terminology used in this edition of this International Standard is shown as follows:

supplier----->organization----->customer

NOTE 2 The term 'organization' is used in this International Standard to mean the unit to which this International Standard applies. The term 'supplier' is now used instead of the previous term 'subcontractor'. The changes have been introduced to reflect the current vocabulary used by organizations.

4 Quality management system guidelines

4.1 Use of quality management principles

Leading and operating an organization successfully requires managing in a systematic and visible manner. Success may result from implementing and maintaining a management system that is

Managementsystems sein, das auf ständige Leistungsverbesserung ausgerichtet ist, indem es die Bedürfnisse aller interessierten Parteien berücksichtigt. Eine Organisation zu leiten umfaßt neben anderen Managementdisziplinen auch das Qualitätsmanagement.

Es wurden acht Grundsätze des Qualitätsmanagements aufgestellt, um das Erreichen von Qualitätszielen zu ermöglichen:

- **Kundenorientierte Organisation:** Organisationen hängen von ihren Kunden ab und sollten daher die jetzigen und künftigen Erfordernisse der Kunden verstehen, Kundenforderungen erfüllen und danach streben, die Erwartungen ihrer Kunden zu übertreffen.
- **Führung:** Führungskräfte legen die einheitliche Zielsetzung, die Richtung und das interne Umfeld der Organisation fest. Sie schaffen das Umfeld, in dem Mitarbeiter sich voll und ganz für die Erreichung der Ziele der Organisation einsetzen
- **Einbeziehung der Mitarbeiter:** Mitarbeiter auf allen Ebenen sind das Wesentliche einer Organisation, und ihre vollständige Einbeziehung gestattet die Nutzung ihrer Fähigkeiten zum Nutzen der Organisation.
- **Prozeßorientierter Ansatz:** Das gewünschte Ergebnis läßt sich auf effizientere Weise erreichen, wenn zusammengehörige Mittel und Tätigkeiten als ein Prozeß geleitet werden.
- **Systemorientierter Managementansatz:** Das Erkennen, Verstehen und Führen eines Systems miteinander in Wechselbeziehung stehender Prozesse für ein gegebenes Ziel trägt zur Wirksamkeit und Effizienz der Organisation bei.
- **Ständige Verbesserung:** Ständige Verbesserung ist ein permanentes Ziel der Organisation
- **Sachlicher Ansatz zur Entscheidungsfindung:** Wirksame Entscheidungen beruhen auf der logischen und intuitiven Analyse von Daten und Informationen
- **Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen:** Beziehungen zum gegenseitigen Nutzen zwischen der Organisation und ihren Lieferanten fördern die Fähigkeit beider Organisationen, Werte zu schaffen.

4.2 Leiten von Systemen und Prozessen

Alle Organisationen setzen sich aus Systemen zusammen, die einen oder mehrere Prozesse enthalten. Das QM-System ist ein wichtiger Teil des gesamten Managementsystems. Organisationen sollten ihre Systeme und die darin enthaltenen Prozesse festlegen, damit diese Systeme klar verstanden, geleitet und verbessert werden können.

ISO 9001:2000 - Qualitätsmanagement-Systeme - Forderungen

4 Forderungen an das Qualitätsmanagement-System (QM-System)

Die Organisation muß diejenigen Prozesse festlegen und ausführen, die notwendig sind, um sicherzustellen, daß das Produkt den Forderungen des Kunden entspricht. Als Mittel zur Einführung und Darlegung der festgelegten Prozesse muß die Organisation ein QM-System aufbauen, das den Forderungen dieser Internationalen Norm entspricht. Das QM-System muß von der Organisation eingeführt, aufrechterhalten und verbessert werden.

Die Organisation muß die QM-Verfahren ausarbeiten, die die zur Einführung des QM-Systems erforderlichen Prozesse beschreiben. Auswahl und Umfang der QM-Verfahren müssen von Faktoren abhängen wie Größe und Art der Organisation, Komplexität und Wechselwirkung der Prozesse, verwendete Methoden sowie Kenntnisse und Schulung der die Arbeit ausführenden Mitarbeiter. Hierzu müssen gehören:

- a) QM-Verfahren, die die erforderlichen Tätigkeiten zur Einführung des QM-Systems beschreiben,
- b) Verfahren, die die Abfolge und Wechselwirkung von Prozessen beschreiben, die zur Erreichung fehlerfreier Produkte erforderlich sind,

ISO/CD2 9004:2000

designed to continually improve performance by addressing the needs of all interested parties. Managing an organization encompasses quality management among other management disciplines.

Eight quality management principles have been identified to facilitate the achievement of quality objectives. These are:

- **customer focused organisation** - organisations depend on their customers and therefore should understand current and future customer needs , meet customer requirements and strive to exceed customer expectations
- **leadership** – leaders establish unity of purpose, direction, and the internal environment of the organization. They create the environment in which people can become fully involved in achieving the organization's objectives
- **involvement of people** – people at all levels are the essence of an organization and their full involvement enables their abilities to be used for the organization's benefit
- **process approach** – a desired result is achieved more efficiently when related resources and activities are managed as a process
- **system approach to management** – identifying, understanding and managing a system of interrelated processes for a given objective contributes to the effectiveness and efficiency of the organization
- **continual improvement** – continual improvement is a permanent objective of the organization
- **factual approach to decision making** – effective decisions are based on the logical and intuitive analysis of data and information
- **mutually beneficial supplier relationships** – mutually beneficial relationships between the organization and its suppliers enhance the ability of both organizations to create value

4.2 Managing systems and processes

All organizations are composed of systems which contain one or more processes. The quality management system is an important part of the overall management system. Organizations should define their systems and the processes contained within them to enable the systems to be clearly understood, managed and improved.

ISO 9001:2000 - Quality management systems - Requirements

4 Quality management system requirements

The organization shall define and manage the processes necessary to ensure that product and/or service conforms to customer requirements. As a means of implementing and demonstrating the defined processes, the organization shall establish a quality management system covering the requirements of this International Standard. The quality management system shall be implemented, maintained and improved by the organization.

The organization shall prepare quality management system procedures that describe the processes required to implement the quality management system. The range and extent of the system procedures shall be dependent upon such factors as the size and type of the organization, the complexity and interaction of the processes, the methods used and the skills and training of personnel involved in performing the work. This shall include:

- a) System level procedures that describe the activities required to implement the quality management system;
- b) Procedures that describe the sequence and interactive nature of the processes necessary to ensure the conformity of the product and/or service;

c) Anweisungen, die die Ausführungspraxis und die Lenkung der Prozeßtätigkeiten beschreiben.

4.3 Beurteilung des Fortschritts der Organisation bei der Leistungsverbesserung

Die Aussagen dieser Internationalen Norm über QM-Systeme haben die Aufgabe, das Management einer Organisation bei der Suche nach Möglichkeiten der Leistungssteigerung anzuleiten. Da das Dokument von seinem Charakter und seinem Anliegen her allgemeingültig gehalten ist, wird hier nur eine allgemeingültige Anleitung gegeben. Jede Organisation sollte die am besten geeigneten Methoden und Hilfsmittel aus dem Inhalt dieser Internationalen Norm auswählen. Die Leitung der Organisation sollte die Entwicklung in Richtung Leistungsverbesserung genau überwachen. Zuerst sollte die Leitung die Feststellung jener Schritte oder Prozesse ermitteln, die eine Leistungsverbesserung für die Organisation bedeuten können. Zweitens sollten die geeigneten Schritte oder Stufen auf dem Weg zu einer Leistungsverbesserung ermittelt und ausreichend beschrieben werden, damit die Leitung den Verbesserungsstatus der Organisation beurteilen kann. Selbstbewertung ist ein gutes Mittel, das verwendet werden kann, um Verbesserung zu ermöglichen (Anhang A gibt eine skizzenhafte Darstellung des Prozesses der Selbstbewertung).

5 Verantwortung der Leitung

5.1 Allgemeine Anleitung

5.1.1. Einleitung

Die Verantwortung der Leitung sollte folgende Maßnahmen umfassen, die für eine ständige Verbesserung der Leistung der Organisation erforderlich sind:

- Planung
- Einsatz
- Kontrolle
- Verbesserung

Verantwortung der obersten Leitung sollte es sein, eine einheitliche Zielsetzung der Organisation festzulegen. Sie sollte das innere Umfeld schaffen und aufrechterhalten, in dem sich die Mitarbeiter voll und ganz für das Erreichen der Ziele der Organisation einsetzen.

Verpflichtung und Beteiligung der obersten Leitung sind von wesentlicher Bedeutung für die Entwicklung eines wirksamen und effizienten QM-Systems zum Erreichen von Nutzen für alle interessierten Parteien.

Die oberste Leitung sollte die Organisation auf das Erreichen dieses Nutzens durch verbesserte Kundenzufriedenheit orientieren.

Die oberste Leitung sollte die Ziele innerhalb der Organisation und die Verantwortung sämtlicher Leiter festlegen, auf das Erreichen dieser Ziele hinzuwirken.

Weiterhin sollte die oberste Leitung ein Verfahren zur Leistungsbewertung im Prozeß der strategischen Entscheidungsfindung festlegen. Dieser Prozeß stellt ihre unmittelbare Aufgabe dar. Das Streben nach Qualitätsverbesserung sollte ein fester Bestandteil der Organisationsstrategie sein.

ISO/CD2 9004:2000

c) Instructions that describe the operating practice and control of process activities.

4.3 Evaluation of the organization's progression in performance improvement

The quality management system content of this International Standard is presented to guide the management of an organization in the pursuit of increased performance. Since the document is generic in nature and intent, only generic guidance is presented. Each organization should select and employ the most appropriate methods and tools from the content of this International Standard. The management of the organization should closely monitor the movement toward performance improvement. Initially, identification of those steps or processes that may define performance improvement for the organization should be determined by management. Secondly, the appropriate steps or thresholds in the movement toward performance improvement should be determined and be sufficiently described so as to permit management to evaluate the organization's improvement status. Self-assessment is a useful tool that can be used to facilitate improvement (an outline of a self-assessment process is given in annex A).

5 Management responsibility

5.1 General guidance

5.1.1. Introduction

Management responsibility should include the following actions needed to achieve the continual improvement of the performance of the organization.

- Planning
- Deployment
- Checking
- Improvement

The responsibility of top management should be to establish consistency of the purpose of the organization. They should create and maintain the internal environment in which people can become fully involved in achieving the organizational objectives.

The commitment and involvement of the top management are essential for developing an effective and efficient quality management system to achieve benefits for all interested parties.

Top management should focus the organization on achievement of these benefits through increased customer satisfaction.

Top management should define the objectives within the organization, and the responsibility of all management to operate in a manner to achieve these objectives.

Top management should also define a mechanism for evaluation of performance in the strategic decision making process, which is their direct responsibility. Striving for quality improvement should be an integral part of the organizational strategy.

Weiterhin sollte die oberste Leitung in regelmäßigen Abständen die Organisationskultur bewerten und die Struktur der Organisation überprüfen, um sicherzustellen, daß ständige Verbesserung die treibende Kraft der Organisationsentwicklung ist.

Als Triebkräfte für Verbesserungen bei QM-Bewertungen sollten Konzentration auf Tätigkeiten zur Schaffung von Mehrwert für die interessierten Parteien, organisatorische Flexibilität, die Fähigkeit zur rechtzeitigen Markteinführung neuer Produkte, Risikomanagement und die Einhaltung behördlicher Forderungen gelten.

Die Verantwortung der Leitung gilt für sämtliche Tätigkeiten von Organisationen einschließlich Projekte.

5.1.2 Punkte im Einzelnen

Die Verantwortung der Leitung im Hinblick auf die Qualität sollte für alle Aspekte des Managements einer Organisation gelten. Die Qualitätsethik einer Organisation spiegelt das Herangehen ihrer Leitung an Qualitätsfragen wider.

Zu den beim Entwickeln, Einführen und Anwenden des QM-Systems der Organisation zu berücksichtigenden Punkten gehören die in Abschnitt 4.1 dargestellten Grundsätze des Qualitätsmanagements.

Auf der Basis dieser Grundsätze könnten folgende Tätigkeiten berücksichtigt werden:

- Förderung von Qualitätspolitik und -zielen zur Erhöhung des Bewußtseins, der Motivation und der Einbeziehung der Menschen,
- Planung für die Zukunft der Organisation und Änderungsmanagement,
- Festlegen und Vermitteln der Zielrichtung zur Schaffung von Zufriedenheit bei den interessierten Parteien,
- für die Gesellschaft empfänglich sein.

Das Herangehen der Leitung an Qualitätsfragen sollte der Größe und Struktur der Organisation angemessen sein, wobei der Schwerpunkt stärker auf die erreichte Leistung als auf die Dokumentation zu legen ist. Das Erreichen von Zielen sollte auch die Größe und Struktur der Organisation widerspiegeln und anerkennen, daß eine große Organisation als ein Zusammenschluß von kleineren Einheiten dargestellt werden kann, von denen jede einzelne ihre eigenen diskreten Ziele hat und damit zu den Zielen der Organisation beiträgt.

Die Leitung sollte ihre Haltung zu Innovationen für die Leistungsverbesserung festlegen. Dies sollte sowohl für punktuelle Innovationen und Änderungen als auch für die ständige Verbesserung sämtlicher Tätigkeiten gelten. Sie sollte die Mittel und Kommunikation in Betracht ziehen, die zur Sicherstellung der Aufrechterhaltung des QM-System und dessen Weiterentwicklung im Einklang mit der Veränderung der Organisation benötigt werden.

Das Bekanntmachen von Zielen, Forderungen und erreichten Leistungen liegt in der Verantwortung der Leitung. Dieses sollte dabei alle interessierten Parteien der Organisation einschließlich Kunden und Lieferanten erreichen. Die Folgen eines unzureichenden Bekanntmachens sollten von der Leitung nach ihrer Auswirkung auf die Leistung und die erforderlichen Maßnahmen ermittelt werden.

Das gewünschte Ergebnis wird auf wirksamere und effizientere Weise erzielt, wenn zusammengehörige Tätigkeiten und Mittel als Prozeß geführt werden. Um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen, sollte die Organisation jene Prozesse ermitteln und führen, die mit der

ISO/CD2 9004:2000

Top management should also periodically evaluate the culture and review the structure of the organization to ensure that continual improvement is the driver for the organizational development.

Focus on activities adding value to interested parties, organizational flexibility, ability to introduce new product and/or services on time in the market, management of risks and compliance to regulatory requirements should be drivers for improvement during management reviews.

Management responsibility is applicable to all activities of organizations, including projects.

5.1.2 Issues to be considered

Management responsibility in relation to quality should apply to all aspects of the management of the organization. The ethics of the organization in relation to quality reflects its management approach to quality.

Issues to consider when developing, implementing and using the organization's quality management system include the quality management principles outlined in Section 4.1.

Based on the principles, the following activities could be considered:

- promoting policies and objectives to increase awareness, motivation and involvement of people,
- planning for the future of the organization and management of change,
- setting and communicating directions related to achieving interested party satisfaction,
- being receptive to the community.

The management approach to quality should be appropriate for the organization's size and structure with the focus on achievement rather than documentation. The achievement of objectives should also reflect the size and structure of the organization and recognise that a large organization may be represented as a coalition of smaller units, each of which may have its own discrete objectives, while contributing to the goals of the organization.

Management should define its approach to innovation for improvement in performance. This should provide for local innovation and change as well as continual improvement in all activities. It should consider the resources and communication needed to ensure that the quality management system is maintained and developed with changes to the organization.

The communication of objectives, requirements and achievements is the responsibility of management. This should extend to all interested parties of the organization including customers and suppliers. The consequences of inadequate communication should be determined by management in terms of impact on performance and actions needed.

A desired result is achieved more effectively and efficiently when related activities and resources are managed as a process. In order to achieve the desired results, the organization should determine and manage those processes that are associated with the achievement of its policy and objectives. In determining such processes the needs of all interested parties should be considered.

Erfüllung ihrer Qualitätspolitik und Qualitätsziele verbunden sind. Bei der Ermittlung solcher Prozesse sollten die Erfordernisse aller interessierten Parteien berücksichtigt werden.

Die oberste Leitung sollte die Hauptprozesse benennen, die unmittelbar mit der Produktion oder Dienstleistungserbringung (siehe 7) im Zusammenhang stehen. Außerdem sollte die oberste Leitung die übrigen Prozesse ermitteln, die die Wirksamkeit dieser Hauptprozesse und/oder die Erfordernisse der interessierten Parteien beeinflussen (siehe 6).

Um sicherzustellen, daß sämtliche Prozesse als ein effizientes Netz funktionieren, sollte die Organisation auch die Wechselwirkung der Prozesse analysieren.

Bedacht werden sollte dabei folgendes:

- Ablauf und Wechselwirkung von Prozessen sind so zu gestalten, daß die gewünschten Ergebnisse erzielt werden.
- Eingaben, Tätigkeiten und Ergebnisse sind klar festzulegen und zu lenken.
- Es ist ein Management von Risiken und Chancen einzuführen.
- Es sind Verfahren festzulegen und einzuführen, mit denen sich verifizieren läßt, daß die Schnittstellen zwischen Prozessen wirksam funktionieren.
- Die Eingaben und Ergebnisse sind zu überwachen, um zu verifizieren, ob die einzelnen Prozesse wirksam ineinandergreifen.
- Es ist eine Datenanalyse einzuführen, die über alle Prozesse hinweg eine ständige Verbesserung ermöglicht.

Wenn sich ein Prozeß über verschiedene hierarchisch gegliederte Funktionen erstreckt, ist es sinnvoll, einen Prozeßeigentümer mit voller Verantwortung und Befugnis für die Führung des Prozesses und das Erreichen der Prozeßziele festzulegen.

5.1.3 Weitere Informationen

ISO 9000: *Qualitätsmanagement-Systeme - Grundlagen und Begriffe*

ISO 10006: *Qualitätsmanagement - Leitfaden für Qualität im Projektmanagement.*

ISO 9001:2000 - Qualitätsmanagement-Systeme - Forderungen

5.1 Allgemeine Forderungen

Die oberste Leitung muß ihre Verpflichtung darlegen bezüglich:

- a) Schaffung und Erhaltung des Bewußtseins, daß die Erfüllung von Kundenforderungen von wesentlicher Bedeutung ist;
- b) Festlegung der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele und -planung;
- c) Festlegung eines QM-Systems;
- d) Durchführung von QM-Bewertungen;
- e) Sicherstellung der Verfügbarkeit von Mitteln (siehe 6).

5.2 Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

5.2.1 Allgemeines

Jede Organisation verfügt über mehrere Kategorien von interessierten Parteien, die alle jeweils Erfordernisse und Erwartungen haben.

ISO/CD2 9004:2000

Top management should identify the key processes, which are directly related to the realization of product and/or service (see 7). Top management should also identify the other processes that affect the efficiency of the key processes and/or the needs of the interested parties (see 6).

To ensure all processes operate as an efficient network, the organization should undertake an analysis of how all processes interact.

Consideration should be given to:

- ensuring that the sequence and interaction of processes are designed so as to achieve the desired results;
- ensuring inputs, activities and outputs are clearly defined and controlled,
- establishing management of risks and opportunities,
- establishing and implementing methods for verifying that interfaces between processes operate effectively,
- monitoring inputs and outputs to verify that individual processes link together effectively,
- establishing data analysis that facilitates continual improvement across all processes

When a process goes across different hierarchical functions it is useful to define a process owner with full responsibility and authority for managing the process and the achievement of process objectives.

5.1.3 Further information

ISO 9000: *Quality management systems - Fundamentals and vocabulary*

ISO 10006: *Quality Management - Guidelines to quality in project management.*

ISO 9001:2000 - Quality management systems - Requirements

5.1 General requirements

Top management shall demonstrate its commitment to:

- a) creating and maintaining awareness of the importance to fulfil customer requirements;
- b) establishing the quality policy and the quality objectives and planning;
- c) establishing a quality management system;
- d) performing management reviews;
- e) ensuring the availability of resources (see 6).

5.2 Interested party needs and expectations

5.2.1 General

Every organization has several categories of interested parties, each with needs and expectations.

Für die Belange des Qualitätsmanagements sind die hauptsächlichen interessierten Parteien folgende:

- Kunden und Endabnehmer,
- Mitarbeiter in der Organisation,
- Eigentümer und/oder Investoren,
- Lieferanten und Partner,
- die Gesellschaft, verstanden als die von der Organisation betroffene Gemeinschaft und Öffentlichkeit.

Jede dieser interessierten Parteien erwartet eigenen Nutzen von den Qualitätsbestrebungen in der Organisation.

Es sollten Prozesse geplant und eingeführt werden, die sicherstellen, daß die Organisation über die aktuellen Erfordernisse und Erwartungen aller interessierten Parteien informiert bleibt.

Die Organisation sollte sich auf die Wertschöpfung für Kunden konzentrieren und dabei sicherstellen, daß die Erfordernisse und Erwartungen aller interessierten Parteien ausgeglichen sind.

Die Erfordernisse und Erwartungen aller interessierten Parteien sollten in Forderungen an die Prozesse innerhalb der Organisation umgewandelt werden. Diese Forderungen sollten dann allen Ebenen der Organisation vermittelt werden.

Der Prozeß des Erlangens der erwähnten Informationen, ihrer Umwandlung in Forderungen und die Vermittlung dieser Forderungen an Mitarbeiter in der Organisation sollten ständig auf Möglichkeiten zur Verbesserung überprüft werden.

5.2.2 Kunden und Endabnehmer im Markt

Organisationen sind von ihren Kunden und Endabnehmern abhängig. Sie sollten die aktuellen und künftigen Erfordernisse der Kunden verstehen und danach streben, die Erwartungen der Kunden zu übertreffen.

Kunden und Endabnehmer interessieren Eigenschaften wie Konformität, Zuverlässigkeit, Verfügbarkeit, Lieferung, Kundendienst und Kosten des Produkts, das sie erhalten.

Zur Ermittlung von Erfordernissen und Erwartungen der Kunden, sollte eine Organisation folgendes tun:

- ihren Kundenkreis ermitteln und die Kunden in Kategorien einteilen,
- festlegen, in welchen lokalen, regionalen oder Weltmärkten sie am Wettbewerb teilnehmen will,
- den Wettbewerb auf diesem Markt erkennen und beurteilen,
- die Schlüsselmerkmale der Produkte und ihre betreffende Bedeutung für die Kunden ermitteln,
- Chancen, Schwächen und künftige Wettbewerbsvorteile ermitteln.

ISO 9001:2000 - Qualitätsmanagement-Systeme - Forderungen

5.2 Kundenforderungen

Die oberste Leitung muß sicherstellen:

- a) Erfordernisse und Erwartungen der Kunden werden ermittelt und in Forderungen umgewandelt mit dem Ziel, das Vertrauen der Kunden zu erlangen;
- b) Kundenforderungen werden vollständig verstanden und erfüllt (siehe 7.2.1).

ISO/CD2 9004:2000

For quality management purposes, the principal interested parties usually include:

- customers and end users,
- people in the organization,
- owners and/or investors,
- suppliers and partners,
- society - in the terms of the community and the public who are affected by the organization.

Each interested party expects its own benefit from quality trends in the organization.

Processes should be planned and implemented to ensure that the organization is kept informed of the current needs and expectations of all interested parties.

The organization should focus on the creation of value for customers while ensuring that the needs and expectations of all interested parties are balanced.

The needs and expectations of all interested parties should be translated into the requirements for the processes inside the organization. These requirements should be communicated at all levels of the organization.

The process of obtaining this information, translating it into requirements and communicating the requirements to people in the organization should be continually evaluated for improvement.

5.2.2 Customers and end users in the market place

Organizations depend on their customers and end users. They should understand current and future customer needs and strive to exceed customer expectations.

Customers and end users are concerned with conformity, dependability, availability, delivery, after sale service and cost of the product and/or service they receive.

To define customer needs and expectations, an organization should:

- identify its customers and classify them by categories,
- define which local, regional or world wide markets they compete in,
- identify and assess competition in its market,
- determine key product and/or service features and their relative value for the customers,
- identify opportunities, weaknesses and future competitive advantages.

ISO 9001:2000 - Quality management systems - Requirements

5.2 Customer requirements

Top management shall ensure that:

- a) customer needs and expectations are determined and converted into requirements with the aim of achieving customer confidence;
- b) customer requirements are fully understood and met (see 7.2.1).

5.2.3 Die Mitarbeiter in der Organisation

Ungeachtet der jeweiligen Hierarchieebene sind die Mitarbeiter von größter Bedeutung für jede Organisation.

Die Organisation sollte die Erfordernisse und Erwartungen der Mitarbeiter in bezug auf Anerkennung, Arbeitszufriedenheit, Kompetenzen und Kenntniserweiterung kennen, um sicherzustellen, daß sie so stark wie möglich einbezogen und motiviert sind.

5.2.4 Eigentümer und/oder Investoren

Die Benennung 'Eigentümer und/oder Investor' umfaßt Anteilseigner als Einzelpersonen oder Gruppen, einschließlich des öffentlichen Bereichs, die ein besonderes Interesse an der Existenz und Entwicklung der Organisation als Ganzes haben.

Die Organisation sollte die Erhöhung des Betriebsergebnisses und den von den Eigentümern langfristig benötigten Nutzungswert und/oder Gewinn unabhängig davon festlegen, ob die betrachteten Meßindikatoren finanzieller Art sind.

5.2.5 Lieferanten und Partner

Eine Organisation und ihre Lieferanten sind voneinander abhängig. Dabei fördert eine partnerschaftliche Beziehung die Fähigkeit beider Organisationen, Wert zu schöpfen und gegenseitig ihre Möglichkeiten zur Gewinnerzielung oder zur Erreichung von Wettbewerbsvorteilen zu stärken.

Diese Beziehung sollte auf der Formulierung einer gemeinsamen Strategie, gemeinsam genutzten Kenntnissen sowie geteilten Risiken und Gewinnen bei Einhaltung des Prinzips der Vertraulichkeit basieren.

Bei der Entwicklung von Partnerschaften sollte eine Organisation:

- die für sie wichtigsten Lieferanten, Auftragnehmer und Vertreiber als Partner gewinnen
- gemeinsam eine klare Vorstellung von den Erfordernissen und Erwartungen der Kunden erarbeiten
- gemeinsam eine klare Vorstellung von den Erfordernissen und Erwartungen der Partner erarbeiten
- Ziele zur Sicherung von Möglichkeiten für eine fortdauernde Partnerschaft festlegen.

Partnerschaften können auch mit Mitauftragnehmern, Verteilern und Franchisenehmern geschlossen werden.

5.2.6 Gesellschaft

Die Organisation sollte Verantwortung für Gesundheit und Sicherheit sowie für die Umwelt einschließlich der Erhaltung von Energie und natürlichen Rohstoffen zeigen.

In ihren Beziehungen zur Gesellschaft sollte die Organisation:

- die gesetzlichen und regulativen Forderungen ermitteln
- die aktuellen und potentiellen Wirkungen ihrer Produkte, Prozesse und Tätigkeiten auf die Gesellschaft im allgemeinen und die Gemeinschaft vor Ort im besonderen feststellen
- den Verbesserungsbedarf in diesen Bereichen festlegen.

ISO/CD2 9004:2000

5.2.3 People in the organization

People, irrespective of their hierarchical level, are essential to any organization.

The organization should identify people's needs and expectations for recognition, work satisfaction, competencies and knowledge development to make certain that their involvement and motivation are the strongest possible.

5.2.4 Owners and/or investors

The term 'owners and/or investors' covers any shareholder, individual or group, including the public sector, having a specific interest in the existence and the development of the organization as a whole.

The organization should define the increased operational results and the expected value and/or profit in the long term needed by owners, whether or not the indicators for measurement under consideration are financial.

5.2.5 Suppliers and partners

An organization and its suppliers are interdependent. A partner relationship enhances the ability for both organizations to create value as well as reinforcing each other's capacity to generate profit or achieve competitive advantages.

This relationship should be based on the definition of a joint strategy, sharing of knowledge, risks and profits, taking confidentiality into account.

When developing partnerships, an organization should:

- identify key suppliers, contractors and distributors as partners,
- jointly establish a clear understanding of customers' needs and expectations
- jointly establish a clear understanding of the partners' needs and expectations
- define goals to secure continuing partnership opportunities.

Partnerships can also be developed with co-contractors, distributors, or franchisees.

5.2.6 Society

The organization should demonstrate responsibility for health and safety, security, and the environment, including conservation of energy and natural resources.

In considering its relationships with society, the organization should:

- identify legal and regulatory requirements
- identify the current and potential impacts on society in general and the local community in particular, of its product, services, processes and activities.
- define the needs for improvement in these areas.

5.3 Gesetzliche Forderungen

Es ist für jede Organisation von wesentlicher Bedeutung, umfassende Kenntnis von den gesetzlichen und regulativen Forderungen zu haben, die für ihre Tätigkeiten und Produkte gelten. Solche Forderungen sind obligatorisch; ein legaler und nach ethischen Gesichtspunkten vertretbarer Betrieb ist nur unter Einhaltung dieser Forderungen möglich.

ISO 9001:2000 - Qualitätsmanagement-Systeme - Forderungen

5.3 Gesetzliche Forderungen

Die Organisation muß ein Verfahren einführen und aufrechterhalten, durch das sie Zugang zu den gesetzlichen Forderungen erlangt, die für Qualitätsaspekte ihrer Produkte gelten.

5.4 Qualitätspolitik

Die Qualitätspolitik einer Organisation sollte Bestandteil ihrer Gesamtpolitik sein und mit sonstiger Management-Politik vereinbar sein. Sie sollte sicherstellen, daß die Erfordernisse der Kunden und die der anderen interessierten Parteien verstanden und in die Qualitätspolitik einbezogen werden.

Bei der Festlegung ihrer Qualitätspolitik sollte die Organisation:

- das erwartete Niveau der Kundenzufriedenheit im Vergleich zu den Wettbewerbern im Markt beurteilen,
- darauf achten, daß ein Gleichgewicht zwischen den Erfordernissen der interessierten Parteien, die zufriedenzustellen sind, und den Beiträgen jeder dieser interessierten Parteien zum Erreichen der Ziele der Organisation hergestellt wird,
- die Risiken bei der Erreichung der organisatorischen Ziele abwägen,
- Möglichkeiten und Erfordernisse zur ständigen Verbesserung beurteilen,
- die benötigten Mittel und Fähigkeiten von Lieferanten und Partnern feststellen.

Eine wirksam formulierte und vermittelte Qualitätspolitik sollte:

- mit der Zukunftsvision der Organisation vereinbar sein,
- die organisatorischen Ziele und Erfordernisse der interessierten Parteien in der gesamten Organisation darlegen und ihr so eine Zielrichtung vorgeben,
- die Erstellung von stärker wettbewerbsorientierten Unternehmensplänen durch Integration der ständigen Verbesserung in die strategische und die Geschäftsplanung ermöglichen,
- die Erstellung umfassenderer und anspruchsvollerer Geschäftspläne ermöglichen, die Funktionseingaben und Prozeßeingaben miteinander verknüpfen,
- die Verpflichtung der obersten Leitung für Qualität darlegen,
- die Verpflichtung für Qualität auf allen Ebenen der Organisation sicherstellen,
- einen Rahmen für das Festlegen und Überprüfen von Qualitätszielen schaffen,
- zu wahrnehmbaren und absehbaren Ergebnissen zwecks Wirksamkeit und Effizienz führen,

Die Qualitätspolitik sollte in regelmäßigen Abständen überprüft und bei Bedarf überarbeitet werden. Dabei sollten Veränderungen bisheriger Annahmen und die Ergebnisse der QM-Bewertung Berücksichtigung finden.

ISO/CD2 9004:2000

5.3 Legal requirements

It is essential for any organization to have a comprehensive knowledge of the legal and regulatory requirements that apply to its activities, products and/or services. Such requirements are mandatory and legal and ethical operation is only possible by compliance with these requirements.

ISO 9001:2000 - Quality management systems - Requirements

5.3 Legal requirements

The organization shall establish and maintain a procedure to identify and have access to legal requirements that are applicable to quality aspects of its products and/or services.

5.4 Policy

An organization's quality policy should be part of its overall policies and consistent with other management policies. It should ensure that customer needs and other interested party needs are understood and become included in the quality policy.

In establishing the quality policy, the organization should:

- evaluate the expected level of customer satisfaction relative to competition in its market place,
- consider the balance between the needs of interested parties to be satisfied and contribution from each interested party to achievement of the organization's goals,
- evaluate risks against achieving the organizational objectives,
- evaluate opportunities and needs for continual improvement,
- identify resources needed and capabilities of suppliers and partners.

An effectively formulated and communicated quality policy should:

- be consistent with a vision of the organization's future,
- make organizational objectives and interested parties needs understood throughout the organization, giving direction to the total organization,
- facilitate creating more competitive business plans through the integration of continual improvement with strategic and business planning,
- facilitate creating comprehensive and challenging plans that link functional and process inputs,
- demonstrate a commitment to quality of the top management,
- ensure a commitment to quality at all levels of the organization,
- provide a framework for setting and reviewing quality objectives.
- lead to visible and expected results to be effective and efficient,

The quality policy should be periodically reviewed and revised when necessary. Consideration should be given to any changes in original assumptions and the outputs from management reviews.

ISO 9001:2000 - Qualitätsmanagement-Systeme - Forderungen

5.4 Qualitätspolitik

Die oberste Leitung muß ihre Qualitätspolitik festlegen und sicherstellen:

- a) daß sie für die Erfordernisse der Organisation und deren Kunden geeignet ist;
- b) daß sie die Verpflichtung zur Erfüllung von Forderungen und zur ständigen Verbesserung enthält;
- c) daß sie einen Rahmen für die Festlegung und Überprüfung von Qualitätszielen bietet;
- d) daß sie in der gesamten Organisation vermittelt, verstanden und umgesetzt wird;
- e) daß sie auf ihre fortdauernde Angemessenheit überprüft wird.

5.5 Planung

5.5.1 Qualitätsziele

Zur Umsetzung der Qualitätspolitik der Organisation in der gesamten Organisation sollten Qualitätsziele festgelegt werden.

Beim Festlegen ihrer Qualitätsziele sollte die Organisation die einschlägigen Ergebnisse von QM-Bewertungen, aktuellen Ergebnissen bezüglich des Produkts und die Zufriedenheit aller interessierten Parteien berücksichtigen. Die Organisation sollte sich herausfordernde Qualitätsziele setzen.

Diese Ziele sollten mit der Qualitätspolitik vereinbar sein. Qualitätsziele sollten Vorkehrungen mit einschließen für die Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, mögliche Haftungsrisiken und Mittel, um das Risiko für sämtliche interessierten Parteien zu minimieren.

Qualitätsziele können entweder ganz allgemein für die ganze Organisation oder im engeren Rahmen an einem bestimmten Standort oder für eine bestimmte Tätigkeit gelten. Sie sollten auf jeder Leitungsebene von Prozessen und Tätigkeiten mit klar festgelegten Verantwortungen für ihre Erreichung ausgegeben und allen zuständigen Personen vermittelt werden. Die Mitarbeiter, einschließlich neu eingestellte, Teilzeit- und zeitweilige Mitarbeiter sollten die auf ihrer Ebene geltenden Qualitätsziele kennen. Sie sollten in der Lage sein, diese Ziele in individuelle Beiträge zu deren Erfüllung umzusetzen.

Qualitätsziele sollten regelmäßig wiederkehrend überprüft und bei Bedarf geändert werden.

ISO 9001:2000 - Qualitätsmanagement-Systeme - Forderungen

5.5.1 Qualitätsziele

Die Organisation muß für jede relevante Funktion und Ebene innerhalb der Organisation Qualitätsziele festlegen. Die Qualitätsziele müssen mit der Qualitätspolitik und der Verpflichtung zur ständigen Verbesserung im Einklang stehen. Zu den Qualitätszielen müssen solche Ziele gehören, die zur Erfüllung der Forderungen für Produkte erforderlich sind.

5.5.2 Qualitätsplanung

Die Organisation sollte Pläne für die Realisierung von Qualitätsverbesserungen erstellen. Diese Pläne sollten mit der Qualitätspolitik in Einklang stehen.

ISO/CD2 9004:2000

ISO 9001:2000 - Quality management systems - Requirements

5.4 Policy

Top management shall establish its quality policy and ensure that it:

- a) is appropriate for the needs of the organization and its customers;
- b) includes commitment to meeting requirements and continual improvement;
- c) provides a framework for establishing and reviewing quality objectives;
- d) is communicated, understood and implemented throughout the organization;
- e) is reviewed for continuing suitability.

5.5 Planning

5.5.1 Objectives

Quality objectives should be established to realize the organization's quality policy across the whole organization.

When establishing its objectives, an organization should take into account the relevant findings from management reviews, current product and/or service results, satisfaction of all interested parties. The organization should set challenging objectives for itself.

These objectives should be consistent with the quality policy. Quality objectives should include provisions for safety, health, potential liabilities and means to minimize risks to all interested parties.

Objectives may apply broadly across the organization or more narrowly to a specific site or activity. They should be deployed at each management level of process and activity with defined responsibility for their achievement and be clearly communicated to all relevant people. People, including newly hired, part time and temporary employees should understand the applicable objectives at their level. They should be able to translate these objectives into the individual contributions needed to achieve them.

Objectives should be periodically reviewed and changed if necessary.

ISO 9001:2000 - Quality management systems - Requirements

5.5.1 Objectives

The organization shall establish quality objectives at each relevant function and level within the organization. The quality objectives shall be consistent with the quality policy and the commitment to continual improvement. Quality objectives shall include those needed to meet requirements for products and/or services.

5.5.2 Quality planning

The organization should define plans for how quality improvement can be realized. Such plans should be aligned with the quality policy.

Zu den primären Überlegungen im Qualitätsplanungsprozeß können gehören:

- Erfordernisse und Erwartungen der Kunden und der anderen interessierten Parteien,
- Leistungsvermögen der Produkte,
- Leistungsvermögen der Betriebsprozesse und zugehörigen Arbeitsweisen,
- Lernen aus früheren Erfahrungen,
- Risikoerkennung und -analyse.

Zu den Ergebnissen des Qualitätsplanungsprozesses könnten folgende Erkenntnisse gehören:

- Verantwortung und Befugnis für die Ausführung der Verbesserungspläne,
- benötigte Fähigkeiten und Kenntnisse,
- Verbesserungsansätze, -methoden und -hilfsmittel,
- Anforderungen von Mitteln,
- Ausweichpläne,
- Indikatoren für den Erfüllungsgrad,
- Aufzeichnungsbedarf.

Die Pläne sollten regelmäßig überprüft und nach Bedarf zur Berücksichtigung der Rückmeldungen von Kunden und den anderen interessierten Parteien überarbeitet werden. Änderungen im Umfeld der Organisation im weitesten Sinne sollten ebenfalls Beachtung finden.

ISO 9001:2000 - Qualitätsmanagement-Systeme - Forderungen

5.5.2 Qualitätsplanung

Die Organisation muß die Tätigkeiten und Mittel zur Erreichung von Qualitätszielen bestimmen und planen. Die Planung muß mit anderen Forderungen des QM-Systems vereinbar sein; die Ergebnisse müssen dokumentiert werden.

Die Planung muß sich auf folgende Bereiche erstrecken:

- a) im QM-System geforderte Prozesse (und eine eventuelle Einschränkung des Anwendungsbereichs der vorliegenden Internationalen Norm. Siehe 1.2);
- b) benötigte (Produkt-) Realisierungsprozesse und -mittel, Festlegung der Qualitätsmerkmale auf unterschiedlichen Stufen zur Erzielung der gewünschten Ergebnisse;
- c) Verifizierungstätigkeiten, Annahmekriterien und benötigte Qualitätsaufzeichnungen.

Die Planung muß sicherstellen, daß organisatorische Änderungen gelenkt durchgeführt werden und daß das QM-System während der Änderungen aufrechterhalten bleibt.

5.6 Qualitätsmanagement-System

5.6.1 Allgemeines

Ein QM-System stellt die Zusammenführung von Organisationsstruktur, Prozessen, Verfahren und Mitteln dar, die für die Verwirklichung einer festgelegten Qualitätspolitik und zum Nutzen für alle interessierten Parteien erforderlich sind. Das QM-System sollte sämtliche Forderungen einschließen, die bei den Kunden Vertrauen aufbauen.

Vorgaben für die Entwicklung eines QM-Systems sollten folgende Angaben umfassen:

- Ziele der Organisation,
- Qualitätspolitik und Qualitätsziele der Organisation,
- Prozesse, Verfahren und Werkzeuge zur Leistungsverbesserung,

ISO/CD2 9004:2000

Primary considerations in the quality planning process may be:

- needs and expectations of the customers and other interested parties,
- performance of the products and/or services,
- performance of the operational processes and associated practices,
- learning from previous experiences,
- risk identification and analysis.

Results of the quality planning process could be the identification of:

- responsibility and authority for execution of the improvement plans,
- skills and knowledge needed,
- improvement approaches, methods and tools,
- requests for provision of resources,
- contingency plans,
- indicators for degree of achievement,
- need for records.

Plans should be regularly reviewed and revised when necessary to reflect feedback from the customers and other interested parties. The changes in the organization's environment in the broadest sense should also be considered.

ISO 9001:2000 - Quality management systems - Requirements

5.5.2 Quality planning

The organization shall identify and plan the activities and resources needed to achieve quality objectives. This planning shall be consistent with other requirements of the quality management system and the results shall be documented.

Planning shall cover:

- a) the processes required in the quality management system (and any reduction in scope of this International Standard. See 1.2);
- b) the realization processes and resources needed, identifying quality characteristics at different stages, to achieve the desired results;
- c) the verification activities, criteria for acceptability and the quality records needed.

Planning shall ensure that organizational change is conducted in a controlled manner and that the quality management system is maintained during this change.

5.6 Quality management system

5.6.1 General

A quality management system is the integration of organizational structure, processes, procedures, and resources necessary to achieve the defined quality policy and produce benefits for all interested parties. The quality management system should include all requirements that provide customer confidence.

Inputs for the development of a quality management system should include information concerning:

- the organization's objectives,
- the organization's quality policy and quality objectives,
- performance improvement processes, methods and tools,

- Erfordernisse und Erwartungen aller interessierten Parteien einschließlich genaue Angaben zu gesetzlichen Forderungen,
- das von der Organisation gewählte Prozeßmodell,
- die Struktur der Organisation und jegliche Verknüpfungen mit dem äußeren Umfeld,
- Mittel für die Entwicklung des QM-Systems.

Bei der Entwicklung eines wirksamen und effizienten QM-Systems sollte ein Schwerpunkt auf die Feststellung potentieller oder tatsächlicher Qualitätsprobleme und Möglichkeiten zur ständigen Verbesserung gelegt werden.

Die Nutzung festgelegter und optimierter Prozesse in der gesamten Organisation kann zu besser vorhersagbaren Ergebnissen, besserer Nutzung der Mittel, kürzeren Entwicklungs- und Ausführungszeiten und niedrigeren Kosten führen.

ISO 9001:2000 - Qualitätsmanagement-Systeme - Forderungen

5.6.1 Allgemeine Forderungen

Die Organisation muß ein QM-System einführen, das als Mittel zur Erfüllung ihrer Qualitätspolitik, zur Erreichung ihrer Qualitätsziele und zur Sicherstellung der Übereinstimmung des Produkts mit den Kundenforderungen dient.

5.6.2 Verantwortung und Befugnis

Die auf das QM-System, insbesondere die auf die Verwirklichung der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele bezogenen Funktionen sollten innerhalb der gesamten Organisationsstruktur klar festgelegt werden. Dabei sollten auch Befugnis-, Berichts- und Kommunikationswege festgelegt werden.

Die Mitarbeiter sollten wirksam zur Verbesserung der Politik und Ergebnisse beitragen. Der Zweck ist die Schaffung einer positiven Haltung in der Organisation und einer Kultur der ständigen Verbesserung. Personen sollten verantwortlich gemacht und mit der Befugnis ausgestattet werden, Probleme aufzuwerfen und zu lösen, die mit der Erfüllung der Qualitätspolitik und -ziele der Organisation zu tun haben.

Die Freiheit, Qualitätsprobleme zu lösen, könnte mit einschließen:

- Ermitteln und Aufzeichnen von Problemen bezogen auf das Produkt, den Prozeß oder das QM-System
- Anregen von Maßnahmen zur Eindämmung oder Verhinderung des Auftretens oder erneuten Auftretens von Fehlern
- Anregen, Empfehlen oder Bereitstellen von Lösungen über festgelegte Kommunikationswege
- Verifizieren der Umsetzung von Lösungen
- Entwickeln und Einführen eines Qualitätsverbesserungsprogramms

ISO 9001:2000 - Qualitätsmanagement-Systeme - Forderungen

5.6.2 Verantwortung und Befugnis

Aufgaben und ihre Wechselbeziehungen, Verantwortungen und Befugnisse müssen zur Ermöglichung eines wirksamen Qualitätsmanagements festgelegt und den zuständigen Ebenen der Organisation vermittelt werden. Die zur Ausführung von qualitätswirksamen Aufgaben notwendige organisatorische Handlungsfreiheit muß festgelegt werden.

ISO/CD2 9004:2000

- the needs and expectations of all interested parties, including details of statutory requirements,
- the process model chosen by organization,
- the structure of the organization and any linkages with the external environment,
- resources for the development of the quality management system.

In developing an effective and efficient quality management system, emphasis should be placed on the identification of potential or actual quality problems and opportunities for continual improvement.

Utilizing defined and optimized processes throughout the organization can lead to more predictable results, better use of resources, shorter development and realization times and lower costs.

ISO 9001:2000 - Quality management systems - Requirements

5.6.1 General requirements

The organization shall establish a quality management system as a means of meeting its quality policy, achieving its quality objectives and ensuring that the product and/or service conform to customer requirements.

5.6.2 Responsibility and authority

Functions related to the quality management system should be clearly established within the overall organizational structure, specifically those activities related to fulfilment of the quality policy and objectives. The lines of authority, reporting and communication should be defined.

People should effectively contribute to improvement of policies and results. The purpose is to create a positive attitude in the organization and a culture for continual improvement. People should be made responsible and be given the authority to raise and resolve problems that concern the fulfilment of the organization's policies and objectives.

Freedom to resolve quality problems could include:

- determining and recording problems relating to product, service, process and quality management system
- initiating action to contain or prevent the occurrence or recurrence of non-conformities
- initiating, recommending or providing solutions through established lines of communication.
- verifying the implementation of solutions
- developing and implementing a quality improvement programme

ISO 9001:2000 - Quality management systems - Requirements

5.6.2 Responsibility and authority

Roles and their interrelations, responsibilities and authorities shall be defined in order to facilitate effective quality management and shall be communicated to relevant levels of the organization. Organizational freedom necessary to perform tasks that affect quality shall be defined.

5.6.3 Beauftragter der obersten Leitung

Ein Beauftragter der obersten Leitung sollte als Mitglied oder im Auftrag der obersten Leitung zur Koordinierung der Qualitätstätigkeiten und zur Förderung des Bewußtseins über die Erfordernisse und Erwartungen der interessierten Parteien eingesetzt werden.

Der Beauftragte der obersten Leitung sollte an die oberste Leitung berichten und mit allen betroffenen Leitungsebenen kommunizieren.

ISO 9001:2000 - Qualitätsmanagement-Systeme - Forderungen

5.6.3 Beauftragter der obersten Leitung

Die oberste Leitung muß ein oder mehrere Leitungsmitglieder benennen, die unabhängig von anderen Verantwortungen eine festgelegte Befugnis haben, welche sich auf folgende Aspekte erstreckt:

- a) zu gewährleisten, daß das QM-System gemäß den Forderungen dieser Internationalen Norm eingeführt und aufrechterhalten wird;
- b) der obersten Leitung über die Leistungsfähigkeit des QM-Systems und notwendige Verbesserungen zu berichten;
- c) in der ganzen Organisation das Bewußtsein über die Kundenforderungen sicherzustellen.

ANMERKUNG: Zu der Verantwortung des Beauftragten der obersten Leitung gehört normalerweise das Unterhalten von Verbindungen zu Parteien außerhalb der Organisation für Fragen des QM-Systems.

5.6.4 Kommunikation

Für die Bekanntmachung der Qualitätsforderungen, -ziele und -ergebnisse ist die Leitung verantwortlich. Sie sollte sich auf alle interessierten Parteien der Organisation einschließlich Kunden und Lieferanten erstrecken. Die Folgen unzureichender Kommunikationsmöglichkeiten bezüglich ihrer Auswirkungen auf die Leistung und erforderliche Maßnahmen sollten von der Leitung ermittelt werden.

Aus der Sicht einer Organisation kann es sich bei interessierten Parteien um Kunden und Lieferanten für das von der Organisation bereitgestellte Produkt oder um interne Kunden und Lieferanten für Unterprozesse oder Unterstützungsprozesse handeln. Die Erreichung der Qualitätsziele sollte Bestandteil der Kundenzufriedenheit sein, wobei die Leitung für die zugehörige Bewertung und Kommunikation verantwortlich ist.

Kommunikationsmittel können mit einschließen:

- Teameinweisungen,
- optisch wirksame Management-Tätigkeiten,
- Anschlagtafeln,
- Audiovisuelle und elektronische Medien.