

Qualitätsmanagementsysteme
Leitfaden zur Leistungsverbesserung
 (ISO/DIS 9004 : 1999)

DIN
EN ISO 9004

ICS 03.120.10

Quality management systems – Guidance for performance improvement
 (ISO/DIS 9004 : 1999)

Einsprüche bis 29. Februar 2000
 Vorgesehen als Ersatz für
 DIN EN ISO 9004-1 : 1994-08
 Ersatz für Entwurf
 Ausgabe 1999-05

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., Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin.

Das internationale Schriftstück ISO/DIS 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) des DIN erarbeitet.

Das vorliegende Dokument ist ein dritter Entwurf. Er gründet sich auf einen internationalen Norm-Entwurf (Draft International Standard), DIS, während sich der erste und der zweite deutsche Norm-Entwurf jeweils auf einen internationalen Komitee-Entwurf (Committee Draft), CD, gründeten. Der NQSZ macht diesen weiter fortgeschrittenen Entwicklungsstand der internationalen Normung der deutschen Öffentlichkeit durch den vorliegenden deutschen Norm-Entwurf zugänglich.

Die Anwender können erneut durch Stellungnahmen Einfluß nehmen. Der NQSZ bittet die Stellungennehmenden:

- in jedem Fall das untenstehende Formblatt zu verwenden. Es kann auch aus dem Internet abgerufen werden unter <http://www.din.de/pub/nqszt>.
- 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 Seite 2 bis 127

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

Den vorliegenden deutschsprachigen Text haben die Normungsinstitute von Deutschland, Österreich und der Schweiz gemeinsam verabschiedet. Er ist eine Übersetzung aus dem Englischen. Aus Zeitgründen mußte der Übersetzung eine Vorab-Version des englischsprachigen ISO/DIS 9004 zu Grunde liegen. Der in diesem Norm-Entwurf enthaltene englischsprachige ISO/DIS 9004 kann sich davon eventuell redaktionell unterscheiden, so daß auch redaktionelle Unterschiede zwischen der englischsprachigen und der deutschsprachigen Fassung in diesem Norm-Entwurf möglich sind. Die Verwendbarkeit der deutschen Fassung wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Der vorstehende Absatz betrifft den vorliegenden Norm-Entwurf vor Erscheinen der Norm, mit deren Erscheinen Ende 2000 gerechnet wird. Im Zuge des bevorstehenden Stellungnahme- und Einspruchsverfahrens zu ISO/DIS 9004 sind jedoch auf internationaler Ebene (ISO) bis zur Herausgabe der Norm auch noch inhaltliche 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.

Hinweis: Eine Dienstleistung ist eine Art eines Produkts. Durch die in diesem Entwurf verwendete Benennung "Produkt" sind alle Produktkategorien, d. h. Hardware, verfahrenstechnisches Produkt, Software und Dienstleistung, sowie Kombinationen daraus erfaßt.

In den Entwürfen DIN EN ISO 9000, DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 9004 wird die englischsprachige Benennung "requirement" mit "Forderung" übersetzt, wie dies bereits in den bisher gültigen Ausgaben der Normen der ISO-9000-Familie der Fall ist. In anderen Fachgebieten der deutschsprachigen Normenwerke wird "requirement" überwiegend mit "Anforderung" übersetzt. Dieser Umstand hat gelegentlich zu Irritationen im deutschen Sprachraum geführt. Deshalb wird während der Laufzeit der o. g. Norm-Entwürfe versucht werden, eine einvernehmliche Regelung in dieser Benennungsfrage zu finden.

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, die 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;
- verbesserte Konsistenz und Verständlichkeit der Terminologie.

Formblatt für die Kommentierung von E DIN EN ISO 9004 : 2000-01

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, 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⁾

Bei Bedarf Formblatt fortsetzen.

1) Bei Stellungnahmen aus Deutschland: "DIN"

ISO/DIS 9004

Qualitätsmanagementsysteme – Leitfaden zur Leistungsverbesserung

Warnung

Dieses Dokument stellt keine Internationale ISO-Norm dar. Es wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Es unterliegt Änderungen ohne Vorankündigung und darf nicht als Internationale Norm herangezogen werden.

Die Empfänger dieses Dokuments werden gebeten, unter Abgabe ihrer Stellungnahme auf ihnen bekannte, evtl. relevante Patentrechte hinzuweisen und unterstützende Dokumente beizufügen.

ISO/DIS 9004

Quality management systems – Guidelines for performance improvement

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

Warning

This document is not an ISO International Standard. It is distributed for review and comment. It is subject to change without notice and may not be referred to as an International Standard.

Recipients of this document are invited to submit, with their comments, notification of any relevant patent rights of which they are aware and to provide supporting documentation.

Copyright-Vermerk

Das vorliegende ISO-Dokument ist der Entwurf einer Internationalen Norm und unterliegt dem Copyrightschutz der ISO. Soweit nicht vom geltenden Recht im Land des Benutzers zugelassen, darf weder der vorliegende ISO-Entwurf noch ein Auszug daraus reproduziert, in einem Abrufsystem gespeichert oder in irgendeiner Form oder mit irgendeinem Mittel wie Elektronik, Fotokopie, Aufzeichnung oder anderweitig, ohne vorherige schriftliche Genehmigung weitergegeben werden.

Anträge für eine Genehmigung zur Reproduktion sind an die unten angegebene Anschrift der ISO oder an die ISO-Mitglieds Körperschaft im Lande des Antragstellers zu richten.

*Copyright Manager
ISO-Zentralsekretariat
1 rue de Varembé
1211 Genf 20 Schweiz
Tel.: + 41 22 749 0111
Fax: + 41 22 734 1079
E-Mail: iso@iso.ch*

Für Reproduktionen kann eine Gebühr anfallen oder eine Lizenzvereinbarung erforderlich sein.

Zuwiderhandlungen können strafrechtlich verfolgt werden.

Copyright notice

This ISO document is a Draft International Standard and is copyright-protected by ISO. Except as permitted under the applicable laws of the user's country, neither this ISO draft nor any extract from it may be reproduced, stored in a retrieval system or transmitted in any form or by any means, electronic, photocopying, recording or otherwise, without prior written permission being secured.

Requests for permission to reproduce should be addressed to ISO at the address below or 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 0111
fax + 41 22 734 1079
internet: iso@iso.ch*

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

Violators may be prosecuted.

Inhaltsverzeichnis

VORWORT	14
0 EINLEITUNG	16
0.1 ALLGEMEINES	16
0.2 PROZESSORIENTIERTER ANSATZ	16
0.3 BEZIEHUNGEN ZU ISO 9001	18
0.4 VERTRÄGLICHKEIT MIT ANDEREN MANagementsYSTEMEN	20
1 ANWENDUNGSBEREICH	22
2 VERWEISUNGEN AUF ANDERE NORMEN	22
3 BEGRIFFE	22
4 LEITFADEN ZUM QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM	24
4.1 LEITEN UND LENKEN VON SYSTEMEN UND PROZESSEN	24
4.2 ALLGEMEINE ANLEITUNG ZUR DOKUMENTATION	26
4.3 VERWENDUNG DER QUALITÄTSMANAGEMENT-GRUNDSÄTZE	26
5 VERANTWORTUNG DER LEITUNG	28
5.1 ALLGEMEINE ANLEITUNG	28
5.1.1. Einleitung	28
5.1.2 Punkte im Einzelnen	28
5.2 ERFORDERNISSE UND ERWARTUNGEN INTERESSIERTER PARTEIEN	30
5.2.1 Allgemeines	30
5.2.2 Erfordernisse und Erwartungen	32
5.2.3 Gesetzliche und behördliche Forderungen	34
5.3 QUALITÄTSPOLITIK	34
ISO 9001:2000 - Qualitätsmanagementsysteme - Forderungen	36
5.4 PLANUNG	36
5.4.1 Qualitätsziele	36
5.4.2 Qualitätsplanung	36
5.5 VERWALTUNG	38
5.5.1 Allgemeines	38
5.5.2 Verantwortung und Befugnis	40
5.5.3 Beauftragter der obersten Leitung	40
5.5.4 Kommunikation	40
5.5.5 Dokumente und Aufzeichnungen	42
5.6 MANAGEMENTBEWERTUNG	44
5.6.1 Allgemeines	44
5.6.2 Eingaben für die Bewertung	46
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung	46

Contents

Foreword.....15

0 Introduction 15

0.1 General.....17

0.2 Process approach 17

0.3 Relationship with ISO 9001.....19

0.4 Compatibility with other management systems 21

1 Scope.....23

2 Normative reference 23

3 Terms and definitions 23

4 Quality management system guidelines 25

4.1 Managing systems and processes.....25

4.2 General documentation requirements.....27

4.3 Use of quality management principles 27

5 Management responsibility 29

5.1 General guidance 29

5.2 Needs and expectations of interested parties 31

5.3 Quality policy 35

5.4 Planning 37

5.5 Administration 39

5.6 Management review 45

6 MANAGEMENT DER MITTEL.....	48
6.1 ALLGEMEINE ANLEITUNG.....	48
6.1.1 Einleitung.....	48
6.1.2 Punkte im Einzelnen.....	48
6.2 PERSONAL.....	50
6.2.1 Einbeziehung von Menschen.....	50
6.2.2 Fähigkeit und Schulung.....	50
6.3 EINRICHTUNGEN.....	52
6.4 ARBEITSUMGEBUNG.....	54
6.5 INFORMATIONEN.....	54
6.6 LIEFERANTEN UND PARTNERSCHAFTEN.....	56
6.7 NATÜRLICHE ROHSTOFFE.....	56
6.8 FINANZEN.....	56
7 PRODUKTREALISIERUNG.....	58
7.1 ALLGEMEINE ANLEITUNG.....	58
7.1.1 Einleitung.....	58
7.1.2 Punkte im Einzelnen.....	58
7.1.3 Lenken und Leiten der Prozesse.....	60
7.2 PROZESSE BEZÜGLICH INTERESSIERTER PARTEIEN.....	66
7.3. ENTWICKLUNG.....	68
7.3.1 Allgemeine Anleitung.....	68
7.3.2 Anleitung für die Entwicklung.....	68
7.3.3 Entwicklungsbewertung.....	72
7.4 BESCHAFFUNG.....	76
7.4.1 Beschaffungsprozeß.....	76
7.4.2 Lieferanten.....	76
7.5 PRODUKTION UND DIENSTLEISTUNGSERBRINGUNG.....	78
7.5.1 Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung.....	78
7.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	80
7.5.3 Eigentum des Kunden.....	82
7.5.4 Produktkonservierung.....	82
7.6 PRÜFMITTELLENKUNG.....	84
8 MESSUNG, ANALYSE UND VERBESSERUNG.....	86
8.1 ALLGEMEINE ANLEITUNG.....	86
8.1.1 Einleitung.....	86
8.1.2 Punkte im Einzelnen.....	86
8.2 MESSUNG UND ÜBERWACHUNG.....	88
8.2.1 MESSUNG UND ÜBERWACHUNG DER LEISTUNG DES QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS.....	88
8.2.2 Messung und Überwachung von Prozessen.....	94
8.2.3 Messung und Überwachung von Produkten.....	94
8.2.4 Messung und Überwachung der Zufriedenheit anderer interessierter Parteien.....	96
8.3 LENKUNG VON FEHLERN.....	98
8.3.1 Allgemeines.....	98
8.3.2 Bewertung und Behandlung von Fehlern.....	98
8.4 DATENANALYSE ZUR VERBESSERUNG.....	100

ISO/DIS 9004

6 Resource management.....	49
6.1 General guidance	49
6.2 People	51
6.3 Infrastructure	53
6.4 Work environment	55
6.5 Information	55
6.6 Suppliers and partnerships	57
6.7 Natural resources	57
6.8 Finance.....	57
7 Product realization	59
7.1 General guidance	59
7.2 Processes related to interested parties	67
7.3. Design and/or development	69
7.4 Purchasing	77
7.5 Production and service operations.....	79
7.6 Control of measuring and monitoring devices.....	85
8 Measurement, analysis and improvement.....	87
8.1 General guidance	87
8.2 Measurement and monitoring	89
8.3 Control of nonconformance	99
8.4 Analysis of data for improvement.....	101

8.5 VERBESSERUNG	102
8.5.1 Allgemeines	102
8.5.2 Korrekturmaßnahmen	102
8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen	104
8.5.4 Verbesserungsprozeß	106
ANHANG A (INFORMATIV) LEITFADEN ZUR SELBSTBEWERTUNG	108
A.1 EINLEITUNG	108
A.2 LEISTUNGSREIFEGRADE.....	108
Tabelle A.1 – Leistungsreifegrade.....	110
A.3 FRAGEN ZUR SELBSTBEWERTUNG.....	110
A.4 AUFZEICHNUNG VON ERGEBNISSEN DER SELBSTBEWERTUNG	116
Tabelle A.2 - Beispieltabelle für die Aufzeichnung von Ergebnissen der Selbstbewertung	116
A.5 VERKNÜPFUNG POTENTIELLER VORTEILE DER ISO 9004 MIT SELBSTBEWERTUNG	116
ANHANG B (INFORMATIV) VERFAHREN FÜR DIE VERBESSERUNG	122
LITERATURVERZEICHNIS	124

ISO/DIS 9004

8.5 Improvement	103
Annex A (informative) Guidelines for self-assessment	109
A.1 Introduction	109
A.2 Performance maturity levels	109
A.3 Self-assessment questions.....	111
A.4 Documentation of self-assessment results.....	117
A.5 Linking potential benefits of ISO 9004 to self-assessment.....	117
Annex B (informative) Process methodology for improvement	123
Bibliography	125

Vorwort

Die Internationale Organisation für Normung (ISO) 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 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.

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

Die von den Technischen Komitees verabschiedeten Entwürfe zu Internationalen Normen werden den Mitglieds Körperschaften zur Abstimmung vorgelegt. Die Veröffentlichung als Internationale Norm erfordert eine Zwei-Drittel-Mehrheit an Ja-Stimmen der abstimmenden Mitglieds Körperschaften.

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

Die Internationale Norm ISO 9004: 2000 wurde im Technischen Komitee ISO/TC 176, "*Quality management and quality assurance*", Unterkomitee SC 2, *Quality systems* erstellt.

Mit ihrer Veröffentlichung ersetzt diese dritte Ausgabe der ISO 9004 die zweite Ausgabe (ISO 9004-1:1994), die technisch überarbeitet wurde. 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.

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

Foreword

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

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 3.

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

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

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

This edition of ISO 9004 cancels and replaces 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.

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

0 Einleitung

0.1 Allgemeines

Diese Internationale Norm gibt Organisationen einen Leitfaden zur Leistungsverbesserung an die Hand. Sie beruht auf den gleichen Qualitätsmanagementgrundsätzen wie ISO 9001.

Sie enthält eine Anleitung für die Anwendung des Qualitätsmanagements und beschreibt, welche Prozesse Qualitätsmanagementsysteme umfassen sollten. Sie soll Organisationen dabei helfen, ihr eigenes Qualitätsmanagementsystem einzuführen und zu verbessern.

Diese Internationale Norm konzentriert sich auf die Verbesserung der Prozesse einer Organisation, um deren Leistung zu steigern. Sie kann zur Beurteilung des Reifegrads eines Qualitätsmanagementsystems dienen.

Gestaltung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation werden von deren sich verändernden Erfordernissen, bestimmten Zielen, den bereitgestellten Produkten sowie den angewendeten Prozessen beeinflusst. Es ist nicht der Zweck dieser Internationalen Norm, zu empfehlen, daß Qualitätsmanagementsysteme einheitlich sein sollten.

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 wie Größe und Struktur der Organisation, dem von ihr bedienten Markt und den verfügbaren Mitteln ab.

Der Zweck einer Organisation besteht darin:

- 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 Fähigkeit zu erreichen, zu erhalten und zu verbessern.

Die Anwendung der Qualitätsmanagementgrundsätze bietet nicht nur direkte Vorteile, sondern leistet auch einen wichtigen Beitrag zum Lenken und Leiten von Kosten und Risiken. Nutzen-, Kosten- und Risikoabwägungen sind wichtig für die Organisation, ihre Kunden und andere interessierte Parteien. Diese Abwägungen zur Gesamtleistung können sich auf folgendes auswirken:

- a) Einkünfte (Umsatz), Gewinne und Marktanteile. Diese lassen sich durch Faktoren wie Führungsstärke, verbesserte Effizienz, verbesserte Leistung der Mitarbeiter und Zufriedenheit von Mitarbeitern und Kunden steigern;
- b) Kosten der für die Geschäftstätigkeit benötigten Mittel: eine unzureichende Mittelfinanzierung führt wahrscheinlich zu Verlusten und kann sich durch den Verkauf mangelhafter Produkte als Wettbewerbsnachteil erweisen.

Zusätzlich können Verluste durch die Einbuße von Marktanteilen, schlechtes Image und schlechten Ruf, Beschwerden von Kunden, ein erhöhtes Haftungsrisiko und einen ineffizienten Einsatz von personellen und finanziellen Mitteln auftreten.

0.2 Prozeßorientierter Ansatz

Diese Internationale Norm fördert die Annahme eines prozeßorientierten Ansatzes für das Qualitätsmanagement. Eine Tätigkeit, die Eingaben erhält und diese in Ergebnisse umwandelt, kann als Prozeß angesehen werden. Damit Organisationen wirksam funktionieren können, müssen sie zahlreiche miteinander verknüpfte Prozesse festlegen, lenken und leiten. Oft bildet das Ergebnis des einen Prozesses die direkte Eingabe für den nächsten. Die systematische Erkennung und Beherrschung der von einer Organisation ausgeführten Prozesse und der Wechselwirkungen zwischen solchen Prozessen kann als 'prozeßorientierter Ansatz' bezeichnet werden.

0 Introduction

0.1 General

This International Standard provides guidelines to organizations for performance improvement. It is based on the same quality management principles as ISO 9001.

It gives guidance on the application of quality management and describes what processes quality management systems should encompass. It is to assist an organization in establishing and improving its quality management system.

The focus of this International Standard is for improving the processes of an organization in order to enhance performance. It 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 its varying needs, its particular objectives, the products it provides, and the processes 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 its size and structure, the market being served and the resources available.

The purpose of an organization is:

- a) to 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) to achieve, maintain, and improve overall organizational performance and capabilities.

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

- a) revenue (turnover), profits and market share; these may be increased by such aspects as leadership, increased efficiency, improved employee performance, and employee and customer satisfaction;
- b) costs due to resources needed for business; inadequate resource funding is likely to cause losses and be a competitive disadvantage through the sale of deficient products.

Additional losses may be incurred through loss of market share, poor image and reputation, customer complaints, increased liability and inefficient use of human and financial resources.

0.2 Process approach

This International Standard encourages the adoption of a process approach to quality management.

Any activity which receives inputs and converts them to outputs can be considered as a process. For organizations to function effectively, they have to identify and manage numerous inter-linked processes. Often the output from one process will directly form the input into the next process. The systematic identification and management of the processes employed by an organization, and the interactions between such processes, may be referred to as the 'process approach'.

Bild 1 zeigt als konzeptionelle Darstellung ein Modell für den in den Abschnitten 5 bis 8 vorgestellten prozeßorientierten Ansatz. Das Modell trägt der Tatsache Rechnung, daß Kunden und andere interessierte Parteien bei der Festlegung von Eingaben eine bedeutende Rolle spielen. Die Überwachung der Zufriedenheit der Kunden und anderer interessierter Parteien ist erforderlich, um beurteilen und validieren zu können, inwieweit die Forderungen der Kunden und anderer interessierter Parteien erfüllt wurden. Dieses Modell spiegelt Prozesse nicht auf Detailebene wider, sondern umfaßt den gesamten Inhalt dieser Internationalen Norm.

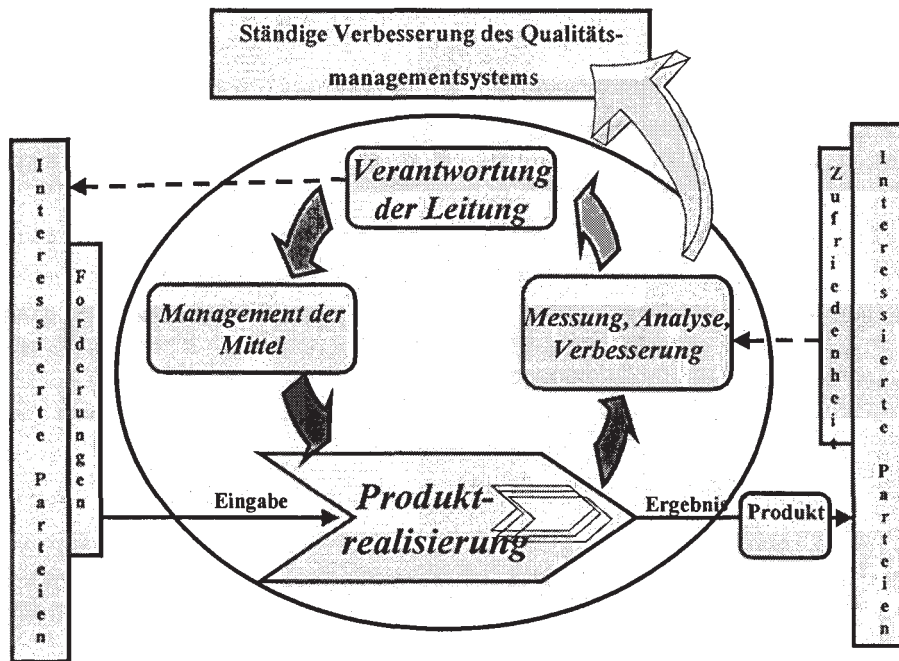


Bild 1 Modell des prozeßorientierten Ansatzes

0.3 Beziehungen zu ISO 9001

Die vorliegende Ausgabe der ISO 9004 und die ISO 9001:2000 bilden ein Paar von Normen zum Qualitätsmanagementsystem und sind zur gemeinsamen Nutzung vorgesehen. Wenn sie in dieser Weise angewendet und als konsistentes Paar vollständig verwirklicht werden, wird der Nutzen für die Organisation wahrscheinlich größer sein als im Falle der Verwendung nur einer dieser beiden Normen. Beide Normen können jedoch auch unabhängig voneinander als selbständige Dokumente verwendet werden. Bei vollständiger Verwirklichung sollte die unabhängige Anwendung einer dieser Normen für die Organisation von Nutzen sein. Die beiden Internationalen Normen haben ähnliche Struktur, aber unterschiedliche Anwendungsbereiche.

Der Zweck der ISO 9004 besteht darin, der Leitung der Organisation einen Leitfaden zur Verwirklichung und Nutzung eines Qualitätsmanagementsystems an die Hand zu geben, um die Gesamtleistung einer Organisation zu verbessern. Dieser Leitfaden beinhaltet die Schaffung, Ausübung (Aufrechterhaltung) und ständige Verbesserung eines Qualitätsmanagementsystems. Ein derartiges System sollte wirksam und effizient zur Zufriedenheit der Kunden einer Organisation beitragen und gleichzeitig die Vorteile mit anderen interessierten Parteien teilen. ISO 9004 wird als Leitfaden für Organisationen empfohlen, deren Leitung wünscht, im Zuge einer erhöhten Leistungsverbesserung über die Minimalforderungen aus ISO 9001 hinauszugehen. ISO 9004 ist nicht als Leitfaden für die Erfüllung der Forderungen von ISO 9001 vorgesehen.

Der Zweck der ISO 9001 besteht darin, die Minimalforderungen an das Qualitätsmanagementsystem festzulegen, die benötigt werden, um durch die Erfüllung festgelegter Produktforderungen

ISO/DIS 9004

Figure 1 is a conceptual illustration of one model of the process approach presented in clauses 5 to 8. The model recognizes that customers and other interested parties play a significant role in defining inputs. Monitoring the satisfaction of customers and other interested parties is necessary to evaluate and validate whether the requirements of customers and other interested parties have been met. This model does not reflect processes at a detailed level, but covers all the contents of this International Standard.

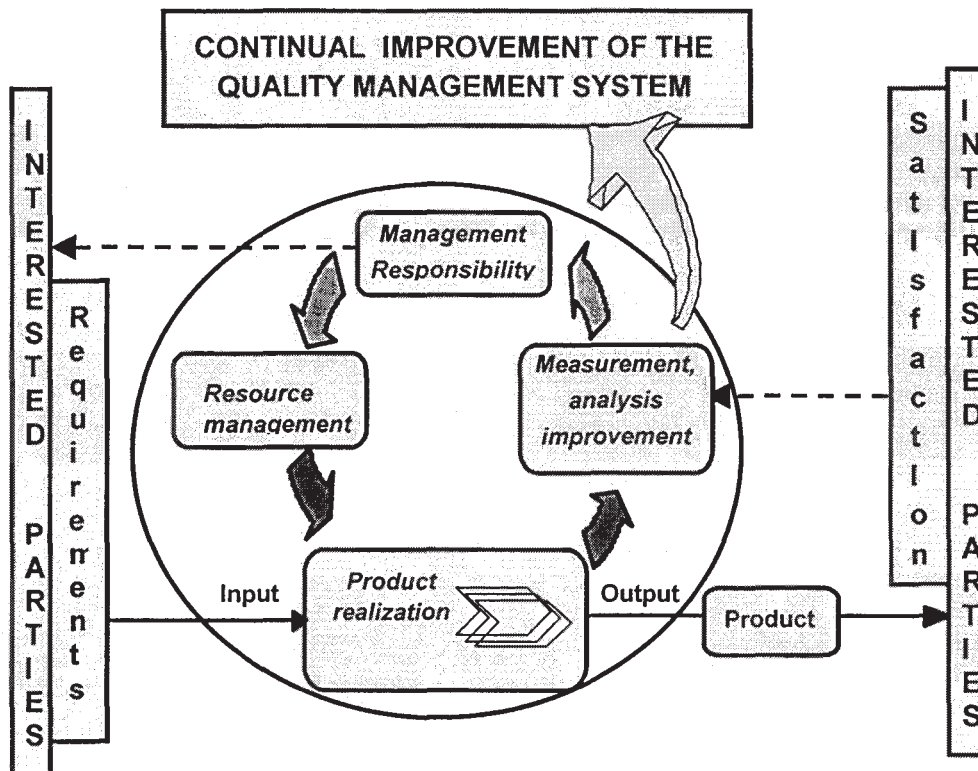


Figure 1 — Model of the process approach

0.3 Relationship with ISO 9001

This edition of ISO 9004 and ISO 9001:2000 are a pair of quality management system standards that have been designed to be used together. When used in this manner, and fully implemented as a consistent pair, the benefits to the organization are likely to be more extensive than if only one is used. However, both standards can be used independently, as stand alone documents. When fully implemented, independent use of either standard should provide benefit to the organization. The two International Standards have similar structures, but different scopes.

The purpose of ISO 9004 is to provide guidance to management on the application and use of a quality management system to improve an organization's overall performance. This guidance covers the establishment, operation (maintenance) and continual improvement of a quality management system. Such a system should contribute effectively and efficiently to the satisfaction of an organization's customers, while sharing the benefits with other interested parties. ISO 9004 is recommended as a guide for organizations whose management wishes to move beyond the minimum requirements of ISO 9001 in pursuit of increased performance improvement. ISO 9004 is not intended as guidance for compliance with ISO 9001.

The purpose of ISO 9001 is to define the minimum Quality Management System requirements needed to achieve customer satisfaction by meeting specified product requirements. Compliance with ISO 9001 may be used by an organization to demonstrate its capability to meet customer requirements.

For compatibility between the two standards, and ease of use, a similar general structure has been used in each standard. For further benefit to the user, the basic content of the ISO 9001 minimum requirements are included in boxed text, following the comparable clause in this International Standard.

Kundenzufriedenheit zu erreichen. Die Einhaltung der ISO 9001 kann von einer Organisation verwendet werden, ihre Fähigkeit zur Erfüllung der Kundenforderungen zu demonstrieren.

Zum Zweck der Kompatibilität zwischen beiden Normen und zur einfacheren Anwendung besitzen beide Normen ähnliche Struktur. Als weiterer Vorteil für den Benutzer wurde der wesentliche Inhalt der Minimalforderungen der ISO 9001 in umrandeten Feldern jeweils hinter den entsprechenden Abschnitt der vorliegenden Internationalen Norm eingefügt.

0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen

Diese Internationale Norm enthält keine Anleitung, die für andere Managementsysteme wie Umweltmanagement, Arbeitsschutzmanagement, Sicherheitsmanagement oder Finanzmanagement spezifisch ist. Dennoch ermöglicht es diese Internationale Norm einer Organisation, verwandte Managementsysteme anzupassen oder diese zu integrieren. In einigen Fällen kann es möglich sein, die Anleitung dieser Internationalen Norm durch Anpassung des vorhandenen Managementsystems bzw. der vorhandenen Managementsysteme oder der Dokumentation der Organisation zu nutzen.

ISO/DIS 9004**0.4 Compatibility with other management systems**

This International Standard does not include guidance specific to other management systems, such as those particular to environmental management, occupational health and safety management, or financial management. However, this International Standard allows an organization to align or integrate related management systems. In some cases, it may be possible to use the guidance in this International Standard by adapting the organization's existing management system(s) or documentation.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gibt eine Anleitung zu Qualitätsmanagementsystemen (QM-Systemen) einschließlich der Prozesse zur ständigen Verbesserung, die zur Zufriedenheit der Kunden einer Organisation und anderer interessierter Parteien beitragen. Die in dieser internationalen Norm gegebene Anleitung ist übergeordnet und auf alle Organisationen anwendbar, unabhängig von deren Art und Größe und von der Art der gelieferten Produkte.

Diese Internationale Norm basiert auf Qualitätsmanagementgrundsätzen, die das Verständnis des Qualitätsmanagements und seiner Anwendung zur Verbesserung der Leistung einer Organisation fördern.

Diese Internationale Norm ist kein Leitfaden zur Verwirklichung der ISO 9001 und ist nicht für die Zertifizierung, behördliche oder vertragliche Zwecke bestimmt.

2 Verweisungen auf andere Normen

Die folgende Internationale Norm enthält Bestimmungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestimmungen dieser Internationalen Norm darstellen. Da der Verweis datiert ist, 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, Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe.

3 Begriffe

Für die Zwecke dieser Internationalen Norm gelten die Benennungen und Definitionen nach ISO 9000:2000 und folgendes:

ANMERKUNG: Die in dieser Ausgabe dieser Internationalen Norm verwendeten Benennungen zur Beschreibung der Lieferkette lauten wie folgt:

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

Die Benennung 'Organisation' ersetzt die frühere Benennung 'Lieferant' und bezeichnet die Einheit, für die diese Internationale Norm gültig ist. Die Benennung 'Lieferant' wird nunmehr anstelle der früheren Benennung 'Unterauftragnehmer' verwendet. Die Änderungen wurden zur Anpassung an die von Organisationen verwendeten Begriffe vorgenommen.

3.1

Produkt:

Ergebnis eines Prozesses

ANMERKUNG 1: Es gibt vier übergeordnete Produktkategorien:

- Hardware,
- Software,
- Dienstleistungen,
- verfahrenstechnische Produkte.

Die meisten Produkte stellen Kombinationen mehrerer der vier übergeordneten Produktkategorien dar. Das jeweils vorherrschende Element bestimmt, ob das kombinierte Produkt als Hardware, verfahrenstechnisches Produkt, Software oder Dienstleistung bezeichnet wird.

1 Scope

This International Standard provides guidance on quality management systems, including the processes for continual improvement that contribute to the satisfaction of an organization's customers and other interested parties. The guidance in this International Standard is generic and applicable to all organizations, regardless of the type, size and the product provided.

This International Standard is based on quality management principles that provide an understanding of quality management and its application to improve the performance of an organization.

This International Standard is not a guideline for implementing ISO 9001, and is not intended for certification, regulatory or contractual use.

2 Normative reference

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

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

3 Terms and definitions

For the purposes of this International Standard, the terms and definitions given in ISO 9000:2000, and the following, apply.

NOTE The terms used in this edition of this International Standard to describe the supply-chain are as follows:

supplier----->organization----->customer (interested parties)

The term "organization" replaces the previously used term "supplier", 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 vocabulary used by organizations.

3.1

product

result of a process

NOTE 1 There are four agreed generic product categories:

- hardware,
- software,
- services,
- processed materials.

Most products are combinations of some of the four generic product categories.

Whether the combined product is then called hardware, processed material, software or service depends on the dominant element.

NOTE 2 Adapted from ISO 9000:2000.

ANMERKUNG 2: Angepaßt nach ISO 9000:2000.

4 Leitfaden zum Qualitätsmanagementsystem

4.1 Leiten und Lenken von Systemen und Prozessen

Das erfolgreiche Führen und Betreiben einer Organisation erfordert ein systematisches und wahrnehmbares Leiten, und Erfolg sollte aus der Verwirklichung und Aufrechterhaltung eines Managementsystems resultieren, das auf ständige Leistungsverbesserung ausgerichtet ist, indem es die Bedürfnisse aller interessierten Parteien berücksichtigt. Eine Organisation zu leiten und zu lenken umfaßt neben anderen Managementdisziplinen auch das Leiten und Lenken der Qualität.

Das Qualitätsmanagementsystem der Organisation ist ein wichtiger Teil des gesamten Managementsystems. Organisationen sollten ihre Systeme und die darin enthaltenen Prozesse festlegen, damit diese Systeme klar verstanden, geleitet, gelenkt und verbessert werden können. Die Leitung der Organisation sollte den wirksamen Ablauf und die Lenkung von Prozessen sowie Maßnahmen und Daten sicherstellen, die zur Bestimmung einer zufriedenstellenden Leistung verwendet werden.

In dieser Internationalen Norm wird ein detaillierter Leitfaden zu Inhalt und Verwirklichung eines übergeordneten Qualitätsmanagementsystems geboten, den die Leitung der Organisation im Zuge ihres Strebens nach verbesserter Leistung selektiv verwenden sollte.

Die Leitung der Organisation sollte die Schritte zur Leistungsverbesserung gründlich überwachen. Die Tätigkeiten und Prozesse, die zu einer Leistungsverbesserung führen können, sollten von der Leitung festgelegt werden. Die Überwachung dieser Tätigkeiten oder Prozesse kann die laufende Bewertung des Verbesserungsstandes der Organisation ermöglichen. Die Selbstbewertung kann ebenfalls zur Bewertung der Verbesserung herangezogen werden. Methoden zur Selbstbewertung und Prozeßverbesserung sind den Anhängen A und B zu entnehmen.

ISO 9001:2000 - Qualitätsmanagementsysteme - Forderungen

4.1 Allgemeine Forderungen

Die Organisation muß ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, dokumentieren, verwirklichen, aufrechterhalten und ständig verbessern, das den Forderungen dieser Internationalen Norm entspricht.

Um das Qualitätsmanagementsystem zu verwirklichen, muß die Organisation:

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

Die Organisation muß diese Prozesse in Übereinstimmung mit den Forderungen dieser Internationalen Norm leiten und lenken.

4 Quality management system guidelines

4.1 Managing systems and processes

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

The quality management system of an organization is an important part of the overall management system. Organizations should define their systems and the processes contained within them to enable the systems and processes to be clearly understood, managed and improved. Management should ensure effective operation and control of processes and the measures and data used to determine satisfactory performance.

Detailed guidance on the content and implementation of a generic quality management system is presented in this International Standard, to be used selectively by the management of an organization in its pursuit of improved performance.

The management of the organization should closely monitor the movement toward performance improvement. The activities and processes that can lead to performance improvement should be described and defined by the management. Monitoring of these activities or processes can enable evaluation of the organization's improvement status on a continuing basis. Self-assessment can also be used to evaluate improvement. Methodologies for self-assessment and process improvement are given in annexes A and B.

ISO 9001:2000 – Quality management systems - Requirements

4.1 General requirements

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

To implement the quality management system, the organization shall:

- a) identify the processes needed for the quality management system;
- b) determine the sequence and interaction of these processes;
- c) determine criteria and methods required to ensure the effective operation and control of these processes;
- d) ensure the availability of information necessary to support the operation and monitoring of these processes;
- e) measure, monitor and analyse these processes, and implement action necessary to achieve planned results and continual improvement.

The organization shall manage these processes in accordance with the requirements of this International Standard.

4.2 Allgemeine Anleitung zur Dokumentation

Umfang und Art der Prozeßdokumentation und -aufzeichnungen sollten an die Organisation angepaßt sein. Dokumente und Aufzeichnungen können entsprechend dem Bedarf der Organisation in jeder Form oder Art von Medien realisiert sein.

Forderungen an Dokumente und Aufzeichnungen können sich ergeben aus:

- Vertragsforderungen seitens des Kunden oder anderer interessierter Parteien,
- Annahme von internationalen, nationalen, regionalen und sektorspezifischen Normen,
- zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Forderungen;
- Entscheidungen der Organisation.

ISO 9001:2000 - Qualitätsmanagementsysteme - Forderungen

4.2 Allgemeine Forderungen zur Dokumentation

Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem muß beinhalten:

- a) dokumentierte Verfahren, die in dieser Internationalen Norm gefordert sind.
- b) von der Organisation geforderte Dokumente, die das wirksame Durchführen und Lenken der Prozesse sicherstellen.

ANMERKUNG 1: Wo die Benennung "dokumentiertes Verfahren" in dieser Internationalen Norm verwendet wird, bedeutet dies die Forderung, das jeweilige Verfahren festzulegen, zu dokumentieren, zu verwirklichen und aufrechtzuerhalten.

Der Umfang der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems muß abhängig sein von folgendem:

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

ANMERKUNG 2: Die dokumentierten Verfahren und Dokumente können in jeder Form oder Art eines Mediums realisiert sein.

4.3 Verwendung der Qualitätsmanagement-Grundsätze

Jeder Hauptabsatz in dieser Internationalen Norm basiert auf den acht Qualitätsmanagement-Grundsätzen der ISO 9000 wie folgt:

- a) **Kundenorientierung:** 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.
- b) **Führung:** Führungskräfte legen die Einheit der Zielsetzung, der Ausrichtung und das interne Umfeld der Organisation fest. Sie schaffen das Umfeld, in dem Menschen sich voll und ganz für die Erreichung der Ziele der Organisation einsetzen.
- c) **Einbeziehung der Menschen:** Menschen auf allen Ebenen sind das Wesentliche einer Organisation, und ihre vollständige Einbeziehung gestattet die Nutzung ihrer Fähigkeiten zum Nutzen der Organisation.
- d) **Prozeßorientierter Ansatz:** Ein gewünschtes Ergebnis läßt sich auf effizientere Weise erreichen, wenn zusammengehörige Mittel und Tätigkeiten als ein Prozeß geleitet und gelenkt werden.
- e) **Systemorientierter Managementansatz:** Das Erkennen, Verstehen, Leiten und Lenken eines Systems miteinander in Wechselbeziehung stehender Prozesse für ein gegebenes Ziel trägt zur Wirksamkeit und Effizienz der Organisation bei.
- f) **Ständige Verbesserung:** Ein permanentes Ziel der Organisation ist ständige Verbesserung.

ISO/DIS 9004

4.2 General documentation requirements

The extent and nature of process documentation and records should be appropriate to the organization. Documentation and records may be in any form or in any media suitable for the needs of the organization.

Requirements for documentation and records may arise from

- contractual requirements from the customer or other interested parties,
- acceptance of international, national, regional and industry sector standards,
- relevant statutory and regulatory requirements, or
- decisions by the organization.

ISO 9001:2000 – Quality management systems - Requirements

4.2 General documentation requirements

The quality management system documentation shall include:

- a) documented procedures required in this International Standard;
- b) documents required by the organization to ensure the effective operation and control of its processes.

NOTE 1 Where the term “documented procedure” appears within this International Standard, this requires the procedure to be established, documented, implemented and maintained.

The extent of the quality management system documentation shall be dependent on the following:

- a) size and type of the organization;
- b) complexity and interaction of the processes;
- c) competence of personnel.

NOTE 2 The documented procedures and documents may be in any form or type of medium.

4.3 Use of quality management principles

Each major clause in this International Standard is based on the ISO 9000 eight quality management principles, as follows:

- a) Customer focus:** organizations depend on their customers and therefore should understand current and future customer needs, should meet customer requirements and strive to exceed customer expectations.
- b) Leadership:** leaders establish unity of purpose, 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.
- c) Involvement of people:** people at all levels are the essence of an organization and their full involvement enables their abilities to be used for the organization's benefit.
- d) Process approach:** a desired result is achieved more efficiently when related resources and activities are managed as a process.
- e) 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.
- f) Continual improvement:** a permanent objective of the organization is continual improvement.

- g) **Sachlicher Ansatz zur Entscheidungsfindung:** Wirksame Entscheidungen beruhen auf der logischen oder intuitiven Analyse von Daten und Informationen.
- h) **Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen:** Die Fähigkeit der Organisation und die ihrer Lieferanten, Werte zu schaffen, werden durch Beziehungen zum gegenseitigen Nutzen gesteigert.

5 Verantwortung der Leitung

5.1 Allgemeine Anleitung

5.1.1. Einleitung

Die oberste Leitung sollte Maßnahmen und strategische Ziele festlegen, die dem Zweck der Organisation entsprechen. Führung, Verpflichtung und die Beteiligung der obersten Leitung sind wesentlich für die Entwicklung und Aufrechterhaltung eines wirksamen und effizienten Qualitätsmanagementsystems zur Erreichung des Nutzens für alle interessierten Parteien.

Der Schlüssel zur Erreichung des Nutzens für interessierte Parteien liegt in der Erhaltung und Erhöhung der Kundenzufriedenheit. Die Leitung ist für die Verwirklichung der Politik und die Verwirklichung der Pläne zur Erreichung der Ziele verantwortlich. Die Leitung sollte jeden in der Organisation in diese Tätigkeiten einbeziehen.

Die Verantwortungen der Leitung umfassen:

- Festlegen von Politik und Zielen und Führen der Organisation,
- Bereitstellen der Organisationsstruktur und der Mittel,
- Aufrechterhalten der derzeitigen Leistung,
- Erreichen einer ständigen Verbesserung.

Die oberste Leitung sollte einen Ansatz für die Messung der Leistung der Organisation festlegen, um zu verifizieren, daß strategische Ziele erreicht werden.

Dieser Ansatz könnte beinhalten:

- finanzielle Kennzahlen,
- Kennzahlen zur Prozeßleistung
- Bewertung des Grades der Zufriedenheit der Kunden und anderer interessierter Parteien.

Diese Leistungsangaben sollten als Eingabe für Managementbewertungen verwendet werden, um sicherzustellen, daß die ständige Verbesserung die Triebkraft für die Weiterentwicklung der Organisation bildet.

5.1.2 Punkte im Einzelnen

Punkte, die beim der Entwickeln, Verwirklichen und Leiten und Lenken des Qualitätsmanagementsystems der Organisation zu beachten sind, beinhalten die Anwendung der in Abschnitt 4.3 genannten Qualitätsmanagementgrundsätze.

Ausgehend von diesen Grundsätzen sollten folgende Tätigkeiten berücksichtigt werden:

- Fördern von Politik und Zielen zur Erhöhung des Bewußtseins, der Motivation und der Einbeziehung der Menschen,
- Festlegung von Realisierungsprozessen, die Mehrwert für die Organisation erbringen,
- Zukunftsplanung der Organisation und Leiten und Lenken von Änderungen,
- Festlegung und Vermittlung der Ausrichtung zur Erreichung der Zufriedenheit interessierter Parteien.

Das Qualitätsmanagementsystem sollte für die Größe und die Struktur der Organisation geeignet sein und sich auf die Erreichung der Qualitätsziele konzentrieren.

ISO/DIS 9004

- g) Factual approach to decision making:** effective decisions are based on the logical or intuitive analysis of data and information.
- h) Mutually beneficial supplier relationships:** the ability of the organization and its suppliers to create value is enhanced by mutually beneficial relationships.

5 Management responsibility

5.1 General guidance

5.1.1 Introduction

Top management should establish policies and strategic objectives consistent with the purpose of the organization. Leadership, commitment and the involvement of the top management are essential for developing and maintaining an effective and efficient quality management system to achieve benefits for all interested parties.

The key to achieving benefits for interested parties is to sustain and increase customer satisfaction. The deployment of the policies and implementation of plans to achieve the objectives are the responsibility of management. Management should involve everyone in the organization in these actions.

Top management responsibilities include

- setting policies and objectives and leading the organization,
- provision of organization structure and resources,
- maintenance of current performance, and
- achievement of continual improvement.

Top management should define an approach for measurement of the organization's performance in order to verify that strategic objectives are achieved.

This approach could include

- financial measures,
- measures of process performance, and
- assessment of satisfaction level of customers and other interested parties.

This performance information should be used as input to management review in order to ensure that continual improvement is the driver for organizational development.

5.1.2 Issues to be considered

Issues to consider when developing, implementing and managing the organization's quality management system include the use of the quality management principles outlined in 4.3.

Based on these principles, the following activities should be considered:

- promoting policies and objectives to increase awareness, motivation and involvement of people,
- identifying realization processes which add value for the organization,
- planning for the future of the organization and management of change,
- setting and communicating directions related to achieving satisfaction of interested parties.

The quality management system should be appropriate for the organization's size and structure. It should be focused on the achievement of the organization's quality objectives.

Die oberste Leitung sollte ihr Herangehen an die Leistungsverbesserung sowohl im Sinne ständiger Verbesserung als auch sprunghafter Änderungen verstehen. Sie sollte die Mittel und die Kommunikation in Betracht ziehen, die benötigt werden, um sicherzustellen, daß das Qualitätsmanagementsystem auch bei sich ändernder Organisationsstruktur aufrechterhalten und entwickelt wird.

Die oberste Leitung sollte die Realisierungsprozesse der Organisation ermitteln, da diese in direktem Zusammenhang mit dem Erfolg der Organisation stehen. Weiterhin sollte die oberste Leitung die Unterstützungsprozesse ermitteln, welche die Effizienz der Realisierungsprozesse oder die Bedürfnisse anderer interessierter Parteien beeinflussen.

Um sicherzustellen, daß sämtliche Prozesse als ein effizientes Netzwerk funktionieren, sollte die Organisation die Wechselwirkung aller Prozesse analysieren.

Bedacht werden sollte dabei folgendes:

- sicherstellen, daß Ablauf und Wechselwirkung von Prozessen so gestaltet werden, daß die gewünschten Ergebnisse erzielt werden;
- sicherstellen, daß Eingaben, Tätigkeiten und Ergebnisse klar festgelegt und gelenkt werden;
- Risiko- und Chancenmanagement;
- die Eingaben und Ergebnisse überwachen, um zu verifizieren, ob die einzelnen Prozesse miteinander verknüpft sind und wirksam und effizient ablaufen; und
- eine Datenanalyse einführen, die über alle Prozesse hinweg eine ständige Verbesserung ermöglicht.

Es ist sinnvoll, einen Prozeßeigentümer mit voller Verantwortung und Befugnis zum Lenken und Leiten jedes Prozesses und das Erreichen der Prozeßziele festzulegen.

ISO 9001:2000 - Qualitätsmanagementsysteme - Forderungen

5.1 Verpflichtung der Leitung

Die oberste Leitung muß ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems nachweisen, indem sie:

- a) der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenforderungen sowie der behördlichen und gesetzlichen Forderungen vermittelt;
- b) die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele festlegt;
- c) Managementbewertungen durchführt;
- d) die Verfügbarkeit der erforderlichen Mittel sicherstellt.

5.2 Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

5.2.1 Allgemeines

Jede Organisation hat mehrere Kategorien von interessierten Parteien, die alle Erfordernisse und Erwartungen haben.

Für die Belange des Qualitätsmanagements gehören zu den interessierten Parteien folgende:

- Kunden und Endabnehmer,
- Menschen in der Organisation,
- Eigentümer/Investoren einschließlich Aktionäre, Einzelpersonen oder Gruppen einschließlich des öffentlichen Sektors, die ein spezielles Interesse an der Organisation haben,
- Lieferanten und Partner und
- die Gesellschaft, die in dem Zusammenhang die von der Organisation betroffene Gemeinschaft und die Öffentlichkeit ist.

ISO/DIS 9004

Top management should consider its approach to performance improvement through both continual improvement and radical change. It should consider the resources and communication needed to ensure that the quality management system is maintained and developed as the organization structure changes.

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

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

Consideration should be given

- to ensuring that the sequence and interaction of processes are designed to achieve the desired results,
- to ensuring inputs, activities and outputs are clearly defined and controlled,
- to managing risks and opportunities,
- to monitoring inputs and outputs to verify that individual processes are linked and operate effectively and efficiently, and
- to establishing data analysis that facilitates continual improvement across all processes.

It is useful to define a process owner with full responsibility and authority to manage each process, and to achieve process objectives.

ISO 9001:2000 – Quality management systems - Requirements

5.1 Management commitment

Top management shall provide evidence of its commitment to the development and improvement of the quality management system by:

- a) communicating to the organization the importance of meeting customer as well as regulatory and legal requirements;
- b) establishing the quality policy and quality objectives;
- c) conducting management reviews;
- d) ensuring the availability of necessary resources.

5.2 Needs and expectations of interested parties

5.2.1 General

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

For quality management purposes, interested parties include

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

To meet the needs and expectations of all interested parties, organizations should consider

- identification of the needs and expectations of all interested parties,
- maintenance of a balanced response to interested parties' needs and expectations,
- translation of those needs and expectations into requirements,
- communication of those requirements to all levels of the organization, and
- improvement of all processes to create value for the interested parties.

Um den Erfordernissen und Erwartungen aller interessierten Parteien zu entsprechen, sollte die Organisation folgendes beachten:

- Ermitteln der Erfordernisse und Erwartungen aller interessierten Parteien,
- Aufrechterhaltung einer ausgewogenen Reaktion auf die Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien,
- Umsetzung dieser Erfordernisse und Erwartungen in Forderungen,
- Vermittlung dieser Forderungen auf allen Ebenen der Organisation und
- Verbesserung aller Prozesse zur Schaffung von Werten für die interessierten Parteien.

5.2.2 Erfordernisse und Erwartungen

Der Erfolg der Organisation ist davon abhängig, inwieweit sie die aktuellen und künftigen Erfordernisse und Erwartungen von Kunden (einschließlich Endabnehmer) und anderen interessierten Parteien versteht und erfüllt. Die Leitung sollte danach streben, die Erwartungen aller interessierten Parteien zu übertreffen.

Beispiele für produktbezogene Anliegen der Kunden und Endabnehmer umfassen:

- Konformität,
- Zuverlässigkeit,
- Verfügbarkeit,
- Lieferung,
- Tätigkeiten nach Realisierung,
- Preis und Lebenszykluskosten.

Zur Festlegung von Erfordernissen und Erwartungen der Kunden und Endabnehmer sollte eine Organisation folgendes tun:

- ihren Kundenkreis einschließlich potentieller Kunden ermitteln,
- die Schlüsselmerkmale der Produkte für die Kunden und Endabnehmer ermitteln,
- den Wettbewerb in ihrem Markt ermitteln und bewerten,
- Gelegenheiten, Schwächen und künftige Wettbewerbsvorteile ermitteln.

Die Organisation sollte weiterhin die Erfordernisse und Erwartungen der Menschen in Bezug auf Anerkennung, Arbeitszufriedenheit, Fähigkeiten und Kenntniserweiterung ermitteln. Eine derartige Aufmerksamkeit trägt dazu bei, sicherzustellen, daß die Menschen so stark wie möglich einbezogen und motiviert sind.

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

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

Beim Aufbau von Partnerschaften sollte eine Organisation:

- die wichtigsten Lieferanten, Vertragspartner und Vertreiber als potentielle Partner ermitteln,
- gemeinsam eine klare Vorstellung von den Erfordernissen und Erwartungen der Kunden festlegen,
- gemeinsam eine klare Vorstellung von den Erfordernissen und Erwartungen der Partner festlegen und
- Ziele zur Sicherung von Möglichkeiten für fortdauernde Partnerschaften festlegen.

Bei der Betrachtung ihrer Beziehungen zur Gesellschaft sollte die Organisation:

- Verantwortung für Gesundheit und Sicherheit darlegen,
- Umweltfolgen einschließlich der Erhaltung von Energie und natürlichen Rohstoffen berücksichtigen,
- geltende gesetzliche und behördliche Forderungen ermitteln,

5.2.2 Needs and expectations

The success of the organization depends on understanding and satisfying current and future needs and expectations of customers (including end-users), and other interested parties. The management should endeavour to exceed the expectations of all interested parties.

Examples of product concerns from customers and end-users include

- conformance,
- dependability,
- availability,
- delivery,
- post-realization activities, and
- price and life-cycle costs.

To define customer and end-user needs and expectations, an organization should

- identify its customers, including potential customers,
- determine key product characteristics for the customers and end-users,
- identify and assess competition in its market,
- identify opportunities, weaknesses and future competitive advantages.

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

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

Management should consider the potential benefits of establishing partnerships with suppliers to the organization, in order to create value for both parties. A partnership should be based on the definition of a joint strategy, sharing knowledge, risks and profits.

When establishing partnerships, an organization should

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

In considering its relationships with society, the organization should

- demonstrate responsibility for health and safety,
- consider environmental impact, including conservation of energy and natural resources,
- identify applicable statutory and regulatory requirements,
- identify the current and potential impacts on society in general, and the local community in particular, of its products, processes and activities, and
- define the needs and actions for improvement in these areas.

- die aktuellen und künftigen Auswirkungen ihrer Produkte, Prozesse und Tätigkeiten auf die Gesellschaft im allgemeinen und die örtliche Gemeinschaft im besonderen ermitteln,
- den Bedarf an Verbesserungen und entsprechende Maßnahmen festlegen.

ISO 9001:2000 - Qualitätsmanagementsysteme - Forderungen

5.2 Kundenorientierung

Die oberste Leitung muß sicherstellen, daß die Bedürfnisse und Erwartungen der Kunden ermittelt, in Forderungen umgesetzt und mit dem Ziel der Kundenzufriedenheit erfüllt werden.

ANMERKUNG: Bei der Ermittlung der Bedürfnisse und Erwartungen der Kunden kommt es darauf an, produktbezogene Verpflichtungen einschließlich behördlicher und gesetzlicher Forderungen zu berücksichtigen (siehe 7.2.1).

5.2.3 Gesetzliche und behördliche Forderungen

Die Leitung sollte sicherstellen, daß die Organisation Kenntnis von den gesetzlichen und behördlichen Forderungen besitzt, die für ihre Produkte, Prozesse und Tätigkeiten gelten.

Die Reaktion auf gesetzliche und behördliche Forderungen sollte die Organisation nicht davon abhalten, ihre Qualitätsziele zu erfüllen.

Zu beachten ist auch:

- der Nutzen für interessierte Parteien aus einer Übererfüllung der Forderungen,
- die Rolle der Organisation beim Schutz der Interessen der Gesellschaft und
- die Förderung der ethischen Auslegung und wirksamen Erfüllung aktueller und künftiger Forderungen.

5.3 Qualitätspolitik

Die Qualitätspolitik einer Organisation sollte mit ihrer gesamten Geschäftspolitik vereinbar sein.

Bei der Festlegung ihrer Qualitätspolitik sollte die oberste Leitung folgendes berücksichtigen:

- das erwartete Niveau der Kundenzufriedenheit,
- die Erfordernisse anderer interessierter Parteien,
- Gelegenheiten und Erfordernisse zur ständigen Verbesserung,
- benötigte Mittel und
- Beiträge von Lieferanten und Partnern.

Eine wirksam formulierte und vermittelte Qualitätspolitik sollte:

- mit der Vision der Zukunft der Organisation vereinbar sein,
- die Qualitätsziele in der gesamten Organisation verständlich machen,
- die Verpflichtung der obersten Leitung für Qualität und für die Bereitstellung der dafür erforderlichen Mittel darlegen,
- die Verpflichtung für Qualität auf allen Ebenen der Organisation unter klarer Führung der obersten Leitung fördern,
- die ständige Verbesserung und Kundenzufriedenheit zum Gegenstand haben.

Die Qualitätspolitik sollte in regelmäßigen Abständen bewertet und bei Bedarf überarbeitet werden.

ISO/DIS 9004**ISO 9001:2000 - Quality management systems - Requirements****5.2 Customer focus**

Top management shall ensure that customer needs and expectations are determined, converted into requirements and fulfilled with the aim of achieving customer satisfaction.

NOTE When determining customer needs and expectations, it is important to consider obligations related to product, including regulatory and legal requirements

5.2.3 Statutory and regulatory requirements

Management should ensure that the organization has knowledge of the statutory and regulatory requirements that apply to its products, processes and activities.

The response to relevant statutory and regulatory requirements should not prohibit the organization from meeting its quality objectives.

Consideration should also be given to

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

5.3 Quality policy

An organization's quality policy should be consistent with the organization's overall business policies.

In establishing the quality policy, top management should consider

- the expected level of customer satisfaction,
- the needs of other interested parties,
- opportunities and needs for continual improvement,
- resources needed, and
- contributions of suppliers and partners.

An effectively formulated and communicated quality policy should

- be consistent with a vision of the organization's future,
- make quality objectives understood throughout the organization,
- demonstrate top management commitment to quality and the provision of adequate resources for its achievement,
- promote a commitment to quality at all levels of the organization, with clear leadership by top management, and
- address continual improvement and customer satisfaction.

The quality policy should be periodically reviewed and revised as necessary.

ISO 9001:2000 - Qualitätsmanagementsysteme - Forderungen

5.3 Qualitätspolitik

Die oberste Leitung muß sicherstellen, daß die Qualitätspolitik:

- a) für den Zweck der Organisation geeignet ist;
- b) eine Verpflichtung zur Erfüllung von Forderungen und zur ständigen Verbesserung enthält;
- c) einen Rahmen zum Festlegen und Bewerten von Qualitätszielen bietet;
- d) den geeigneten Ebenen in der Organisation vermittelt und verstanden wird;
- e) auf ihre fortdauernde Angemessenheit bewertet wird.

Die Qualitätspolitik muß gelenkt werden (siehe 5.5.6).

5.4 Planung

5.4.1 Qualitätsziele

Die Ziele der Organisation sollten während des Planungsprozesses festgelegt werden. Sie sollten mit der Qualitätspolitik übereinstimmen und meßbar sein.

Beim Festlegen dieser Ziele sollte die Leitung die aktuellen und künftigen Erfordernisse der Organisation und der bedienten Märkte berücksichtigen. Die Ergebnisse der Managementbewertungen, der aktuellen Produkt- und Prozeßleistung und der jeweilige Grad der Zufriedenheit aller interessierten Parteien sollten beachtet werden.

Ziele sollten in der gesamten Organisation umgesetzt werden, wobei die Verantwortung für deren Erreichung festzulegen und allen Betroffenen klar zu vermitteln ist. Die Menschen sollten in der Lage sein, diese Ziele in ihre jeweiligen Beiträge umzusetzen.

Ziele sollten in regelmäßigen Abständen bewertet und bei Bedarf überarbeitet werden.

ISO 9001:2000 - Qualitätsmanagementsysteme - Forderungen

5.4.1 Qualitätsziele

Die oberste Leitung muß sicherstellen, daß für zutreffende Funktionsbereiche und Ebenen innerhalb der Organisation Qualitätsziele festgelegt werden. Die Qualitätsziele müssen meßbar sein und mit der Qualitätspolitik einschließlich der Verpflichtung zur ständigen Verbesserung im Einklang stehen. Zu den Qualitätszielen müssen diejenigen Ziele gehören, die zur Erfüllung der Forderungen für Produkte erforderlich sind (siehe 7.1).

5.4.2 Qualitätsplanung

Die Leitung sollte eine Qualitätsplanung für Tätigkeiten und Mittel verwirklichen, um die Qualitätspolitik, -ziele und -forderungen zu erfüllen. Qualitätsplanung bildet einen integralen Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems. Zu den primären Eingaben für die Qualitätsplanung gehören:

- Erfordernisse und Erwartungen der Kunden und anderer interessierter Parteien,
- Leistung der Produkte,
- Leistung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems,
- Lehren aus früheren Erfahrungen,
- Gelegenheiten für Verbesserungen und
- Risikobewertung und -minimierung.

ISO/DIS 9004**ISO 9001:2000 - Quality management systems - Requirements****5.3 Quality policy**

Top management shall ensure that the quality policy:

- a) is appropriate to the purpose of the organization;
- b) includes a commitment to meeting requirements and to continual improvement;
- c) provides a framework for establishing and reviewing quality objectives;
- d) is communicated and understood at appropriate levels in the organization;
- e) is reviewed for continuing suitability.

The quality policy shall be controlled.

5.4 Planning**5.4.1 Quality objectives**

The organization's objectives should be established during the planning process. They should be consistent with the quality policy and capable of being measured.

When establishing these objectives, management should consider the current and future needs of the organization and the markets served. Consideration should also be given to output from management reviews, current product and process performance, and to the levels of satisfaction of all interested parties.

Objectives should be deployed throughout the organization with defined responsibility for their achievement and be clearly communicated to all relevant people. People should be able to translate these objectives into their individual contributions.

Objectives should be periodically reviewed and revised as necessary.

ISO 9001:2000 - Quality management systems - Requirements**5.4.1 Quality objectives**

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

5.4.2 Quality planning

Management should implement quality planning for the activities and resources needed to satisfy the quality policy, objectives and requirements. Quality planning is an integral part of the quality management system.

Primary inputs for quality planning include

- needs and expectations of the customers and other interested parties,
- performance of the products,
- performance of the quality management system processes,
- lessons learned from previous experiences,
- opportunities for improvement, and
- risk assessment and mitigation.

© ISO 1999 – All rights reserved

Die Ergebnisse der Qualitätsplanung können auch aufzeigen:

- Verantwortung und Befugnis für die Ausführung von Verbesserungsplänen,
- benötigte Fertigkeiten und Kenntnisse,
- Verbesserungsansätze, -methoden und -hilfsmittel,
- benötigte Mittel,
- Bedarf für alternative Planung,
- Indikatoren für die erreichte Leistung und
- Bedarf an Dokumenten

Die Ergebnisse der Qualitätsplanung sollten regelmäßig (wenn sich die Situation der Organisation verändert) bewertet und bei Bedarf überarbeitet werden.

ISO 9001:2000 - Qualitätsmanagementsysteme - Forderungen

5.4.2 Qualitätsplanung

Die oberste Leitung muß sicherstellen, daß die Mittel zur Erreichung der Qualitätsziele ermittelt und geplant werden. Das Ergebnis der Planung muß dokumentiert werden.

Die Qualitätsplanung muß folgendes umfassen:

- a) die Prozesse des Qualitätsmanagementsystems unter Beachtung zulässiger Ausschlüsse (siehe 1.2);
- b) die benötigten Mittel;
- c) die ständige Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems.

Die Planung muß sicherstellen, daß Änderungen gelenkt durchgeführt werden und daß die Integrität des Qualitätsmanagementsystems während dieser Änderungen aufrechterhalten bleibt.

5.5 Verwaltung

5.5.1 Allgemeines

Die Leitung sollte ein Qualitätsmanagementsystem festlegen und verwirklichen, um das Vertrauen dafür zu erzeugen, daß die Organisation die Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien erfüllen kann. Das Qualitätsmanagementsystem sollte mit der Größe, der Kultur und den Produkten der Organisation vereinbar sein.

Um das Qualitätsmanagementsystem zu entwickeln, sollte die Leitung folgende Themen ansprechen:

- strategische Ziele,
- Qualitätspolitik und Qualitätsziele,
- Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien,
- zutreffende gesetzliche und behördliche Forderungen,
- prozeßorientierter Ansatz,
- Kommunikation,
- Struktur der Organisation und ihr Umfeld,
- Mittel,
- andere Managementsysteme,
- Verbesserung.

ISO 9001:2000 - Qualitätsmanagementsysteme - Forderungen

5.5.1 Allgemeines

Die folgenden Abschnitte beschreiben die Verwaltung des Qualitätsmanagementsystems.

ISO/DIS 9004

Outputs of quality planning can also identify

- the responsibility and authority for execution of improvement plans,
- the skills and knowledge needed,
- improvement approaches, methodology and tools,
- the resources needed,
- alternative planning needs,
- indicators for performance achievement, and
- the need for documentation and records.

Quality planning outputs should be reviewed regularly (as changes in the organization's situation occur) and revised as necessary.

ISO 9001:2000 – Quality management systems - Requirements

5.4.2 Quality planning

Top management shall ensure that the resources needed to achieve the quality objectives are identified and planned. The output of the planning shall be documented.

Quality planning shall include:

- a) the processes of the quality management system, considering permissible exclusions;
- b) the resources needed;
- c) continual improvement of the quality management system.

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

5.5 Administration

5.5.1 General

Management should define and implement a quality management system in order to provide confidence that the organization can satisfy the needs and expectations of interested parties. The quality management system should be consistent with the organization's size, culture and products.

To develop the quality management system, the management should address

- strategic objectives,
- quality policy and quality objectives,
- needs and expectations of interested parties,
- relevant statutory and regulatory requirements,
- process approach,
- communication,
- structure of the organization and the environment in which it exists,
- resources,
- other management systems,.
- improvement.