

Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung

Begriffe

Identisch mit ISO/DIS 8402 : 1991

DIN

ISO 8402

Quality management and quality assurance; Vocabulary
Identical with ISO/DIS 8402:1991

Einsprüche bis 30. Apr 1992

Vorgesehen als teilweiser Ersatz für
DIN 55 350 T 11/05.87
und Ersatz für Entwurf
Ausgabe 04.89 und
für Entwurf
DIN ISO 8402 A1/10.90

Management de la qualité et assurance de la qualité; Vocabulaire
Identique à ISO/DIS 8402:1991

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 des Entwurfs besonders zu vereinbaren. Stellungnahmen werden erbeten an den Ausschuß Qualitätssicherung und angewandte Statistik (AQS) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Burggrafenstraße 6, 1000 Berlin 30.

Das internationale Schriftstück ISO/DIS 8402:1991 "Quality management and quality assurance; Vocabulary" ist unverändert in diesen deutschen Norm-Entwurf übernommen worden.

Weiterhin enthält dieser Norm-Entwurf auch die englischsprachige Fassung.

Nationales Vorwort

Die deutsche Übersetzung wurde zwischen den Normenorganisationen Deutschlands, Österreichs und der Schweiz abgestimmt.

DIN 55 350 Teil 11 soll wegen der Herausgabe dieses Norm-Entwurfs überarbeitet werden. In den existierenden Normen der Reihe DIN ISO 9000 bis DIN ISO 9004 einschließlich der neu erscheinenden Teile werden zum Teil noch nicht die in diesem Entwurf enthaltenen und gegenüber ISO 8402:1986 geänderten Benennungen und/oder Definitionen verwendet (siehe z. B. die Begriffe Nr. 3.5, 3.6, 3.12, 3.13, 4.4).

Die Definitionen von vier Begriffen [Einheit (Nr. 1.1), Fehler/Nichtkonformität (Nr. 2.10), Mangel (Nr. 2.11) und Design-Review (Nr. 3.11)], wie sie im vom ISO/TC 176/SC 1 verabschiedeten Manuskript für ISO/DIS 8402 enthalten waren, sind nachträglich vom ISO-Zentralsekretariat aus dem Manuskript entfernt und durch einen Hinweis auf einen getrennt zu veröffentlichenden internationalen Norm-Entwurf ersetzt worden. Dieser Entwurf wird aus den vier Begriffen mit abweichenden Definitionen bestehen, wie sie von einer ad-hoc-Gruppe der gemeinsamen Koordinierungsgruppe QDS (Quality, Dependability, Statistics) formuliert wurden. Es ist vorgesehen, daß die Definitionen dieser vier Begriffe wieder Betandteile von ISO 8402 werden.

Die vier Begriffe, wie sie vom ISO/TC 176/SC 1 verabschiedet wurden, sind:

1.1 Einheit

Das, was einzeln beschrieben und betrachtet werden kann.

Anmerkung: Eine *Einheit* kann beispielsweise sein

- eine Tätigkeit oder ein *Prozeß* (1.2)
- oder ein *Produkt* (1.4)
- eine *Organisation* (1.7), ein System oder eine Person oder irgendeine Kombination daraus.

1.1 Entity; item

That which can be individually described and considered.

NOTE

An *entity* may be, for example:

- an activity or a *process* (1.2)
- or a *product* (1.4),
- an *organization* (1.7), a system or a person, or any combination thereof.

Fortsetzung Seite 2 bis 43

Ausschuß Qualitätssicherung und angewandte Statistik (AQS) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

- 2.10 Fehler Nichtkonformität**
Die Nichterfüllung einer festgelegten Forderung.
- Anmerkung:** Die Definition deckt das Abgehen von oder das Nichtvorhandensein von einem oder mehreren *Qualitätsmerkmalen*, eingeschlossen *Zuverlässigkeitsmerkmale*, oder von Elementen eines *Qualitätsmanagementsystems* (3.6), von festgelegten Forderungen ab.
- 2.11 Mangel**
Die Nichterfüllung einer beabsichtigten Forderung oder einer angemessenen Erwartung, und zwar für den Gebrauch einer *Einheit* (1.1), eingeschlossen eine die *Sicherheit* (2.8) betreffende.
- Anmerkung:** Die Erwartung muß unter den bestehenden Umständen angemessen sein.
- 3.11 Design-Review**
Eine dokumentierte, umfassende und systematische Untersuchung eines Designs, um seine Fähigkeit zu beurteilen, die *Qualitätsforderung* (2.3) zu erfüllen, um Probleme, falls vorhanden, zu identifizieren, sowie um die Entwicklung von Lösungen dazu vorzuschlagen.
- Anmerkung:** Ein *Design-Review* kann in irgendeinem Stadium des *Design-Prozesses* durchgeführt werden, jedenfalls aber nach Abschluß dieses *Prozesses*.

- 2.10 Nonconformity**
The nonfulfilment of a specified requirement.
- NOTE**
The definition covers the departure or absence of one or more *quality* (2.1) characteristics, including *dependability* (2.5) characteristics, or *quality system* (3.6) elements from specified requirements.
- 2.11 Defect**
The nonfulfilment of an intended requirement, or a reasonable expectation, for use of an *entity* (1.1), including one concerned with *safety* (2.8).
- NOTE**
The expectation must be reasonable under the existing circumstances.
- 3.11 Design review**
A documented, comprehensive and systematic examination of a design to evaluate its capability to fulfil the *requirements for quality* (2.3), to identify problems, if any, and to propose the development of solutions.
- NOTE**
A *design review* can be conducted at any stage of the design *process* (1.2), but should be conducted in any case at the completion of this *process*.

Zitierte Normen

Siehe Abschnitt 2

Änderungen

Gegenüber DIN 55 350 T 11/05.87 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

Vollständige Überarbeitung der betroffenen Begriffe von DIN 55 350 T 11/05.87 durch Übernahme von ISO/DIS 8402:1991.

INHALTSÜBERSICHT

über die Begriffe ¹⁾

Seite

	Seite
1 <u>Allgemeine Begriffe</u>	10
1.1 Einheit	10
1.2 Prozeß	10
1.3 Verfahren	10
1.4 Produkt	11
1.5 Dienstleistung	11
1.6 Erbringen einer Dienstleistung	11
1.7 Organisation	12
1.8 Organisationsstruktur	12
1.9 Kunde	12
1.10 Lieferant	12
1.11 Auftraggeber	13
1.12 Auftragnehmer	13
1.13 Unterauftragnehmer	13
2 <u>Qualitätsbezogene Grundbegriffe</u>	
2.1 Qualität	13
2.2 Anspruchsklasse	15
2.3 Qualitätsforderung	16
2.4 Forderungen der Gesellschaft	17
2.5 Zuverlässigkeit	17
2.6 Verträglichkeit	17
2.7 Austauschbarkeit	18
2.8 Sicherheit	18
2.9 Konformität	18
2.10 Fehler /Nichtkonformität	18
2.11 Mangel	18
2.12 Produkthaftung	18
2.13 Qualifizierungsprozeß	19
2.14 Qualifiziert	19
2.15 Prüfung	19
2.16 Selbstprüfung	20
2.17 Verifizierung	20
2.18 Validierung	20
2.19 Nachweis	21

3 <u>Begriffe zum Qualitäts- managementsystem</u>	21
3.1 Qualitätspolitik	21
3.2 Qualitätsmanagement	21
3.3 Qualitätsplanung	22
3.4 Qualitätslenkung	22
3.5 Qualitätssicherung	23
3.6 Qualitätsmanagementsystem	24
3.7 Totales Qualitätsmanagement	24
3.8 Qualitätsverbesserung	25
3.9 Management-Review	25
3.10 Vertragsüberprüfung	26
3.11 Design-Review	26
3.12 Qualitätsmanagement-Handbuch	27
3.13 Qualitätsmanagementplan	28
3.14 Spezifikation	28
3.15 Aufzeichnung	28
3.16 Rückverfolgbarkeit	29
4 <u>Begriffe zu Werkzeugen und Techniken</u>	30
4.1 Qualitätskreis	30
4.2 Qualitätsbezogene Kosten	30
4.3 Qualitätsbezogene Verluste	31
4.4 Modell zur Qualitätssicherung	31
4.5 Darlegungsgrad	31
4.6 Qualitätsbewertung	32
4.7 Qualitätsüberwachung	33
4.8 Haltepunkt	33
4.9 Qualitätsaudit	34
4.10 Qualitätsaudit-Feststellung	34
4.11 Qualitätsauditor	35
4.12 Auditierete Organisation	35
4.13 Vorbeugungsmaßnahme	35
4.14 Korrekturmaßnahme	35
4.15 Behandlung fehlerhafter Einheiten	36
4.16 Sonderfreigabe (vor Realisierung)	36
4.17 Sonderfreigabe (nach Realisierung)	36
4.18 Reparatur	37
4.19 Nacharbeit	37

¹⁾ nur in der deutschen Übersetzung

Deutsche Übersetzung

QUALITÄT

BEGRIFFE

Vorwort

Die ISO (Internationale Organisation für Normung) ist die 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 von den Technischen Komitees verabschiedeten Entwürfe zu Internationalen Normen werden den Mitgliedskörperschaften zunächst zur Annahme vorgelegt, bevor sie vom Rat der ISO als Internationale Norm bestätigt werden. Sie werden nach den Verfahrensregeln der ISO angenommen, wenn mindestens 75 % der abstimmenden Mitgliedskörperschaften zugestimmt haben.

Die Internationale Norm ISO 8402 wurde durch das Technische Komitee ISO/TC 176, *Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung*, erarbeitet.

Diese Internationale Norm ist eine revidierte und stark erweiterte Fassung von ISO 8402: 1986.

QUALITY

TERMS AND DEFINITIONS

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.

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

International Standard ISO 8402 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*.

This International Standard is a revised and substantially extended version of ISO 8402: 1986.

Inhaltsübersicht	Seite	Content	page
Vorwort	3	Foreword	3
Einleitung	5	Introduction	5
1 Zweck	9	1 Scope	9
2 Verweisungen auf andere Normen	9	2 Normative references	9
3 Begriffe	9	3 Terms and definitions	9
Anhang		Annex	
A Literatur	37	A Bibliography	37
B Stichwortverzeichnis	38	B Alphabetical index	39

EINLEITUNG

Viele übliche Wörter des täglichen Gebrauchs werden – verglichen mit dem vollständigen Begriffsumfang eines Wörterbuches – auf dem Qualitätsgebiet in einer speziellen oder eingeschränkten Weise benutzt. Das ist Ursachen zuzuschreiben wie etwa:

- Unterschiedliche Wirtschafts- und Industriebereiche haben sich eine qualitätsbezogene Terminologie zu eigen gemacht, die zu ihren spezifisch empfundenen Erfordernissen paßt,
- Die Einführung einer Vielfalt von Benennungen durch die Qualitätsspezialisten in den verschiedenen Industriebereichen.

Die Zielsetzung dieser Norm ist es, auf dem Gebiet des Qualitätsmanagements angewendete, qualitätsbezogene Wörter zu klären und zu normen. Die angewendete Methode sieht die Übertragung vieler Begriffe in Benennungen und Definitionen vor, und zwar für die Entwicklung und Anwendung der Normenserien ISO 9000 und ISO 10 000. Diese Begriffe wurden diskutiert und im Text entsprechend logischen Gesichtspunkten zusammengestellt. Sie sind am Schluß zur Erleichterung auch in einem alphabetischen Verzeichnis zusammengestellt.

Die Benennung *Qualität* (2.1) bedeutet bei volkstümlicher Anwendung oft unterschiedliche Dinge für verschiedene Menschen. In dieser Norm ist *Qualität* definiert als die Gesamtheit von Merkmalen einer *Einheit* bezüglich ihrer Eignung, festgelegte und vorausgesetzte Erfordernisse zu erfüllen. Es gibt viele unterschiedliche andere Anwendungen der Benennung, etwa solche wie "Erfüllung der Forderungen" oder "Vortrefflichkeitsgrad".

Dies verursacht eine erhebliche Konfusion und Mißverständnisse. "Erfüllung der Forderungen" verleitet zur Argumentation, daß "*Qualität* weniger kostet". Unterstellt wird dabei, daß eine Erfüllung der Qualitätsforderung "ordnungsgemäß beim erstenmal" sehr kostengünstig sein dürfte.

INTRODUCTION

Many ordinary words in everyday use are used in the quality field in a specific or restricted manner compared with the full range of dictionary definitions, due to such reasons as:

- the adoption of quality terminology by different sectors of business and industry to suit their specific perceived needs,
- the introduction of a multiplicity of terms by quality professionals in different industrial sectors.

The intent of this standard is to clarify and standardize the quality terms as they apply to the field of quality management. The approach taken is to provide many concepts translated into terms and definitions, for the development and application of the ISO 9000 and 10000 series of standards. These concepts are discussed and grouped together in the text according to logical topics. They are regrouped in an alphabetical index at the back for convenience.

The word *quality* (2.1) in popular usage often means different things to different people. In this standard *quality* is defined as the totality of characteristics of an *entity* that bear on its ability to satisfy stated and implied needs. There are many other different usages of this term, such as conformance to the requirements or degree of excellence.

This gives rise to considerable confusion and misunderstanding. Conformance to requirements leads people to argue that "*quality* costs less". The implication is that satisfying needs "right first time" should be very cost effective.

Andererseits führt die Benutzung im Sinn des Vortrefflichkeitsgrades zur entgegengesetzten Bedeutung "daß *Qualität* mehr kostet". Ein Beispiel für diese Benutzung ist, daß es mehr kostet, ein Fünfsternehotel zu erstellen und zu betreiben als eine Pension.

Um ein solches, durch entgegengesetzten Gebrauch des Wortes "Qualität" verursachtes Durcheinander zu beseitigen, wurde ein anderes Wort, *Anspruchsklasse* (2.2), besonders herausgestellt. Die Benennung *Anspruchsklasse* wird benutzt, um den Sinn der technischen Vortrefflichkeit zu beschreiben. Einheiten für die gleiche funktionale Anwendung mit unterschiedlichen Qualitätsforderungen sind demnach bestimmt durch ihre Kategorie oder ihren Rang. Die Benutzung der Definitionen dieser Norm soll die wesentlichen Ursachen für Vieldeutigkeiten in der Praxis ausschalten.

Die Benennung *Produkt* (1.4) ist überall in dieser Norm benutzt. Es ist das **Ergebnis von Tätigkeiten und Prozessen** und kann materiell oder immateriell oder eine Kombination daraus sein. In der laufenden ISO-Normung des Qualitätsmanagements werden *Produkte* in vier *Produktkategorien* unterteilt:

- Hardware (z.B. Teile, Komponenten, zusammengesetzte Produkte),
- Software (z.B. Computerprogramme, Verfahren, Information, Daten, Aufzeichnungen),
- Verfahrenstechnische Produkte (z.B. Rohmaterial, Flüssigkeiten, Gase, Platten, Drähte)
- Dienstleistungen (z.B. Versicherung, Bankwesen, Transport).

Dies ist eine willkürliche Klassifizierung, und es ist unbestritten, daß Produkte im allgemeinen Kombinationen aus diesen vier Produkt-Kategorien sind. Die in dieser Norm vorgestellten Begriffe sind für die Anwendung auf jedes Produkt vorgesehen.

On the other hand, the degree of excellence usage implies the opposite sense, "that *quality* costs more". An example of this usage is that it costs more to provide and run a five star hotel than a boarding house.

In order to resolve the confusion caused by opposite usage of the word quality, another term, *grade* (2.2) is being emphasized. The term *grade* is used to describe the sense of technical excellence. Entities, having the same functional use but different requirements for quality, are then defined in terms of category or rank. Use of definitions in this standard will eliminate a major source of ambiguity in practice.

The term *product* (1.4) is used throughout this standard. It is the **result of activities or processes** and can be tangible or intangible, or a combination thereof. In current ISO quality management standardization, products are classified in four generic categories:

- hardware (e.g. parts, components, assemblies),
- software (e.g. computer programs, procedures, information, data, records),
- processed materials (e.g. raw materials, liquids, gases, sheets, wires),
- services (e.g. insurance, banking, transport).

This is an arbitrary classification and it is recognized that products are generally combinations of these four generic product categories. The terms and concepts presented in this standard are intended to be applicable to any product.

In dieser Norm schließt der Begriff **Einheit** (1.1) den Begriff **Produkt** (1.4) ein, hat aber einen größeren Umfang, um beispielsweise Tätigkeit, **Prozeß** (1.2), **Organisation** (1.7) oder Person abzudecken.

Bezüglich der Bedeutung der Benennungen **quality control** (3.4), **quality assurance** (3.5), **quality management** (3.2) und **total quality management** (3.7) ist eine Verwirrung entstanden. Diese Norm beabsichtigt die Klarstellung dieser Begriffe.

Vereinfacht gesagt betrifft **quality control** die Arbeitsmittel zur Erfüllung der Qualitätsforderungen, während **quality assurance** auf das Schaffen von Vertrauen in diese Erfüllung zielt, und zwar sowohl innerhalb der **Organisation** (1.7) als auch außerhalb gegenüber Kunden (1.9) und Behörden.

In dieser Norm werden die Wörter "ensure" und "assure" in der folgenden Bedeutung benutzt:

- "ensure" bedeutet "sicher oder gewiß machen",
- "assure" bedeutet "sich selbst oder anderen Vertrauen verschaffen".

Quality management umfaßt sowohl **quality control** als auch **quality assurance** als auch die weiteren Begriffe **Qualitätspolitik** (3.1), **Qualitätsplanung** (3.3) und **Qualitätsverbesserung** (3.8). **Quality management** wirkt überall im **Qualitätsmanagementsystem** (3.6). Diese drei Begriffe können auf alle Teile einer **Organisation** übertragen werden.

Total quality management erweitert diese Begriffe um eine langfristige und umfassende Führungsstrategie sowie um die Beteiligung aller Mitglieder der **Organisation**, zum Nutzen der **Organisation** selbst, ihrer Mitglieder, ihrer Kunden und der Gesellschaft als Ganzes.

Alle in dieser Norm angesprochenen Begriffe haben sowohl wirtschaftliche als auch terminrelevante Bezüge. Bei der Interpretation aller Definitionen dieser Norm sollte dies bedacht werden, auch wenn diese Bezüge nicht in jeder Definition explizit zum Ausdruck kommen.

In this standard the term **entity** (1.1) includes the term **product** (1.4) but extends further to cover, for example, activity, **process** (1.2), **organization** (1.7) or person.

Confusion has arisen in understanding of terms **quality control** (3.4), **quality assurance** (3.5), **quality management** (3.2) and **total quality management** (3.7). This standard is intended to clarify these concepts.

In simplified terms, **quality control** concerns the operational means to fulfil the **quality** requirements, while **quality assurance** aims at providing confidence in this fulfilment, both within the **organization** (1.7) and externally to **customers** (1.9) and authorities.

Within the standards, the terms "ensure" and "assure" are used in the following sense:

- "ensure" means to make sure or certain,
- "assure" means to give confidence to oneself or to others.

Quality management includes both **quality control** and **quality assurance**, as well as the additional concepts of **quality policy** (3.1), **quality planning** (3.3) and **quality improvement** (3.8). **Quality management** operates throughout the **quality system** (3.6). These three concepts can be extended to all parts of an **organization**.

Total quality management brings to these concepts a long term global management strategy and the participation of all members of the organization for the benefit of the organization itself, its members, its customers and society as whole.

All concepts addressed in this standard have both economics and time implications. This should be recognized in the interpretation of all definitions in this standard even though it has not been explicitly stated in each definition.

Die in dieser Norm herausgestellte Unterscheidung zwischen den Begriffen Mangel (2.11) und Fehler (2.10) ist entscheidend, weil sie rechtliche Bedeutung hat, insbesondere solche im Zusammenhang mit Produkthaftungsfragen. Dementsprechend sollte das Wort "Mangel" mit äußerster Vorsicht benutzt werden.

Die in dieser Internationalen Norm festgelegten Begriffe haben eine direkte Anwendung auf die folgenden Internationalen Normenreihen zu *Qualitätsmanagementsystemen*:

ISO 9000: Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungsnormen; Leitfaden zur Auswahl und Anwendung

ISO 9001: Qualitätssicherungssysteme; Modell zur Darlegung der Qualitätssicherung in Design²)/Entwicklung, Produktion, Montage und Kundendienst

ISO 9002: Qualitätssicherungssysteme; Modell zur Darlegung der Qualitätssicherung in Produktion und Montage

ISO 9003: Qualitätssicherungssysteme; Modell zur Darlegung der Qualitätssicherung bei der Endprüfung

ISO 9004: Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätssicherungssystems - Leitfaden

ISO 10011: Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen

ISO 10012: Forderungen an die Qualitätssicherung von Meßmitteln

Andere einschlägige Normen sind in der Literatur aufgelistet. Besondere Aufmerksamkeit ist den Begriffsnormen auf dem Gebiet der Statistik zu widmen:

ISO 3534: Statistik; Begriffe und Symbole:

Teil 1: Wahrscheinlichkeit und allgemeine statistische Begriffe

Teil 2: Statistische Qualitätslenkung

Teil 3: Versuchsplanung

The distinction made in this standard between the terms *defect* (2.11) and *nonconformity* (2.10) is crucial as it has legal connotations particularly those associated with product liability issues. Consequently the term *defect* should be used with extreme care.

The terms defined in this International Standard have a direct application to the following series of International Standards on *quality systems*:

ISO 9000: Quality management and quality assurance standards - Guidelines for selection and use

ISO 9001: Quality systems - Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing

ISO 9002: Quality systems - Model for quality assurance in production and installation

ISO 9003: Quality systems - Model for quality assurance in final inspection and test

ISO 9004: Quality management and quality system elements - Guidelines

ISO 10011: Guidelines for auditing quality systems

ISO 10012: Quality assurance requirements for measuring equipment

Other pertinent standards are listed in the bibliography. A special attention must be paid to vocabulary standards in the statistics field

ISO 3534: Statistics - Vocabulary and symbols:

Part 1: Probability and general statistical terms

Part 2: Statistical quality control

Part 3: Design of experiments

²) Fußnote in der deutschen Übersetzung siehe Seite 9

1 ZWECK

Diese Internationale Norm definiert die grundlegenden und wesentlichen Benennungen qualitätsbezogener Begriffe, wie sie auf allen Gebieten für die Ausarbeitung und die Anwendung von qualitätsbezogenen Normen sowie für die gegenseitige Verständigung in internationalen Beziehungen angewendet werden.

2 VERWEISUNGEN AUF ANDERE NORMEN

IEC 50 (191): International Electrotechnical Vocabulary. Chapter 191: Dependability and quality of service.

3 BEGRIFFE

In den nachfolgenden Definitionen sind Benennungen, die sich im alphabetischen Stichwortverzeichnis finden, kursiv geschrieben. Innerhalb jeder Definition ist (bei solchen kursiv geschriebenen Benennungen) auf die Nummer Bezug genommen, unter der sie definiert sind.

Die numerierten Begriffe, die in Abschnitte aufgeteilt sind, sind in der folgenden Tabelle angegeben.

1 SCOPE

This International Standard defines the basic and fundamental terms relating to quality concepts, as they apply to all areas, for the preparation and use of quality related standards and for mutual understanding in international communications.

2 NORMATIVE REFERENCES

IEC 50 (191): International Electrotechnical Vocabulary. Chapter 191: Dependability and quality of service.

3 TERMS AND DEFINITIONS

In the following definitions, the terms belonging to the alphabetical index are in *Italics*. Within each definition, reference is made to the paragraph where they are defined.

The numbered terms and definitions, which are splitted in sections, are presented in the following table:

²⁾ Fußnote in der deutschsprachigen Übersetzung: "Design" kann fallweise "Entwicklung", "Berechnung", "Konstruktion" beziehungsweise deren Ergebnis, "Entwurf", "Gestaltung" oder "Konzept" usw. bedeuten.

Nr		Nr	
1	ABSCHNITT 1 - <u>ALLGEMEINE BEGRIFFE</u>	1	SECTION 1 - <u>GENERAL TERMS</u>
1.1	Einheit Siehe "Remarks" des "Explanatory Report" *)	1.1	Entity; item See § remarks of the explanatory report
1.2	Prozeß Ein Satz von in Wechselbeziehungen stehenden Mitteln und Tätigkeiten, die Eingaben in Ergebnisse umgestalten. Anmerkung: Zu den Mitteln können Personal, Einrichtungen und Anlagen, Technologie und Methodologie gehören.	1.2	Process A set of interrelated resources and activities which transform inputs into outputs. NOTE Resources may include personnel, facilities, equipment, technology and methodology.
1.3	Verfahren Eine festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit auszuführen. Anmerkung 1: In vielen Fällen werden <i>Verfahren</i> dokumentiert (z.B. Verfahren im <i>Qualitätsmanagementsystem</i> (3.6) ¹⁾). Anmerkung 2: Wenn ein <i>Verfahren</i> dokumentiert ist, so ist die Benennung "schriftliches <i>Verfahren</i> " oder " <i>Verfahrens</i> anweisung" vorzuziehen. Anmerkung 3: Ein schriftliches <i>Verfahren</i> oder eine <i>Verfahrens</i> anweisung enthält üblicherweise: Den Zweck und Anwendungsbereich einer Tätigkeit; was muß getan werden und durch wen; wann, wo und wie muß es getan werden; welche Materialien, Einrichtungen und Dokumente müssen benutzt werden; und wie muß dies gelenkt und aufgezeichnet werden.	1.3	Procedure A specified way to perform an activity. NOTES 1 In many cases, <i>procedures</i> are documented (e.g. <i>quality system</i> (3.6) <i>procedures</i>). 2 When a <i>procedure</i> is documented, the term " <i>written procedure</i> " or " <i>documented procedure</i> " is preferable. 3 A written or documented <i>procedure</i> usually contains: the purpose and scope of an activity; what shall be done and by whom; when, where and how it shall be done; what materials, equipment and documents shall be used; and how it shall be controlled and recorded.

¹⁾ Fußnote in der deutschsprachigen Übersetzung: Häufig auch "QS-Verfahren" und "QS-Anweisung".

*) Nationale Fußnote:
siehe Nationales Vorwort und "Explanatory Report" (Seite 43)

Nr 1.4	Produkt Das Ergebnis von Tätigkeiten und Prozessen (1.2). Anmerkung 1: Der Begriff <i>Produkt</i> schließt <i>Dienstleistung</i> (1.5), Hardware, verfahrenstechnische Produkte, Software oder Kombinationen daraus ein. Anmerkung 2: Ein <i>Produkt</i> kann materiell (z.B. Montageergebnisse, verfahrenstechnische <i>Produkte</i>) oder immateriell (z.B. Information oder Entwürfe) oder eine Kombination daraus sein. Anmerkung 3: <i>Produkte</i> können entweder beabsichtigte Produkte sein (z.B. für Kunden (1.9)) oder unbeabsichtigte Produkte (z.B. Nebenprodukte, Schadstoffe oder unerwünschte Effekte).	Nr 1.4	Product The result of activities or processes (1.2). NOTES 1 <i>Product</i> includes <i>service</i> (1.5), hardware, processed materials, software or combinations thereof 2 A <i>product</i> can be tangible (e.g. assemblies or processed materials) or intangible (e.g. information or concepts), or a combination thereof. 3 <i>Products</i> can be intended (e.g. offering to customers (1.9)) or unintended (e.g. by-products, pollutants or unwanted effects).
1.5	Dienstleistung Die durch Tätigkeiten an der Schnittstelle zwischen <i>Lieferant</i> (1.10) und <i>Kunde</i> (1.9) sowie durch den <i>Lieferanten</i> (1.10) intern erbrachten Ergebnisse zur Erfüllung der Erfordernisse des <i>Kunden</i> . Anmerkung 1: Der <i>Lieferant</i> oder der <i>Kunde</i> können an der Schnittstelle durch Personal oder durch Einrichtungen vertreten sein. Anmerkung 2: Für das <i>Erbringen der Dienstleistung</i> (1.6) können Tätigkeiten des <i>Kunden</i> an der Schnittstelle zum <i>Lieferanten</i> wesentlich sein. Anmerkung 3: Lieferung oder Gebrauch materieller <i>Produkte</i> (1.4) kann Bestandteil des <i>Erbringens der Dienstleistung</i> sein. Anmerkung 4: Eine <i>Dienstleistung</i> kann mit der Herstellung und Lieferung materieller <i>Produkte</i> verbunden sein.	1.5	Service The results generated by activities at the interface between the <i>supplier</i> (1.10) and the <i>customer</i> (1.9) and by <i>supplier</i> internal activities, to meet the <i>customer</i> needs. NOTES 1 The <i>supplier</i> or the <i>customer</i> may be represented at the interface by personnel or equipment. 2 <i>Customer</i> activities at the interface with the <i>supplier</i> may be essential to the <i>service delivery</i> (1.6). 3 Delivery or use of tangible <i>products</i> (1.4) may form part of the <i>service delivery</i> . 4 A <i>service</i> may be linked with the manufacture and supply of tangible <i>product</i> .
1.6	Erbringen einer Dienstleistung Diejenigen Tätigkeiten des <i>Lieferanten</i> (1.10), welche zur Lieferung der <i>Dienstleistung</i> (1.5) nötig sind.	1.6	Service delivery Those <i>supplier</i> (1.10) activities necessary to provide the <i>service</i> (1.5).

Nr 1.7	Organisation Eine Gesellschaft, eine Firma, ein Unternehmen oder eine Institution oder ein Teil davon, eingetragen oder nicht, öffentlich oder privat, welche ihre eigenen Funktionen und Verwaltung besitzt.	Nr 1.7	Organization A company, corporation, firm, enterprise or institution, or part thereof, whether incorporated or not, public or private, that has its own functions and administration.
1.8	Organisationsstruktur Die in einer gewissen Form festgelegten Verantwortlichkeiten ¹⁾ , Befugnisse ¹⁾ und Wechselbeziehungen, mit deren Hilfe eine <i>Organisation</i> (1.7) ihre Aufgaben erfüllt.	1.8	Organizational structure The responsibilities, authorities and relationships, arranged in a pattern through which an <i>organization</i> (1.7) performs its functions.
1.9	Kunde¹⁾ Der Empfänger eines <i>Produkts</i> (1.4), das von einem <i>Lieferanten</i> (1.10) bereitgestellt wurde. Anmerkung 1: In einer Vertragssituation kann der <i>Kunde</i> "Auftraggeber" (1.11) genannt werden. Anmerkung 2: Ein <i>Kunde</i> kann beispielsweise der Endverbraucher, ein Anwender, ein Nutzniesser oder ein <i>Auftraggeber</i> sein. Anmerkung 3: Der <i>Kunde</i> kann entweder extern oder intern sein.	1.9	Customer The recipient of a <i>product</i> (1.4) provided by the <i>supplier</i> (1.10). NOTES 1 In a contractual situation, the " <i>customer</i> " may be called the " <i>purchaser</i> " (1.11). 2 The " <i>customer</i> " may be for example the ultimate consumer, user, beneficiary or <i>purchaser</i> . 3 The " <i>customer</i> " can be either external or internal.
1.10	Lieferant Die <i>Organisation</i> (1.7), welche dem <i>Kunden</i> (1.9) ein <i>Produkt</i> (1.4) bereitstellt. Anmerkung 1: In einer Vertragssituation kann der <i>Lieferant</i> "Auftragnehmer" (1.12) genannt werden. Anmerkung 2: Ein <i>Lieferant</i> kann z.B. der Hersteller, Verteiler, Importeur, eine Montagefirma oder ein Dienstleistungsunternehmen sein. Anmerkung 3: Der <i>Lieferant</i> kann entweder extern oder intern sein.	1.10	Supplier The <i>organization</i> (1.7) that provides a <i>product</i> (1.4) to the <i>customer</i> (1.9). NOTES 1 In a contractual situation, the " <i>supplier</i> " may be called the " <i>contractor</i> " (1.12). 2 A " <i>supplier</i> " may be for example the producer, distributor, importer, assembler, or service organization. 3 The " <i>supplier</i> " can be either external or internal.

¹⁾ Fußnote in der deutschsprachigen Übersetzung: Die Kombination aus Verantwortlichkeit und Befugnis wird im Deutschen oft als "Zuständigkeit" bezeichnet.

¹⁾ Fußnote in der deutschsprachigen Übersetzung: Auch "Abnehmer".