

Qualitätsmanagementsysteme
Leitfaden zur Leistungsverbesserung
 (ISO 9004:2000)
 Dreisprachige Fassung EN ISO 9004 : 2000

DIN
EN ISO 9004

ICS 03.120.10

 Ersatz für
 DIN EN ISO 9004-1:1994-08

Quality management systems —
 Guidelines for performance improvements
 (ISO 9004:2000);
 Trilingual version EN ISO 9004:2000
 Systèmes de management de la qualité —
 Lignes directrices pour l'amélioration des performances
 (ISO 9004:2000);
 Version trilingue EN ISO 9004 : 2000

Die Europäische Norm EN ISO 9004:2000 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die deutschsprachige Fassung dieser Norm wurde zwischen den Normenorganisationen Deutschlands, Österreichs und der Schweiz abgestimmt.

Diese Norm enthält eingerahmt Zitate der Anforderungen aus DIN EN ISO 9001. Der Anwendungsbereich von DIN EN ISO 9001 ist nicht zitiert. Da für die Anwendung einer jeden Norm der Anwendungsbereich unverzichtbar ist, wird den Anwendern nachdrücklich empfohlen, den Anwendungsbereich von DIN EN ISO 9001 dort nachzulesen.

Die englische Benennung „requirement“ wird in dieser Norm mit „Anforderung“ übersetzt. In früheren Ausgaben wurde „requirement“ mit „Forderung“ übersetzt.

In Zusammenarbeit des ISO/TC 176 „Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung“ und des ISO/TC 207 „Umweltmanagement“ werden folgende Normen überarbeitet:

- ISO 10011-1:1990 Leitfaden für das Audit von Qualitätsmanagementsystemen — Teil 1: Auditudurchführung.
- ISO 10011-2:1991 Leitfaden für das Audit von Qualitätsmanagementsystemen — Teil 2: Qualifikationskriterien für Qualitätsauditoren.
- ISO 10011-3:1991 Leitfaden für das Audit von Qualitätsmanagementsystemen — Teil 3: Management von Auditprogrammen.
- ISO 14010:1996 Leitfäden für Umweltaudits — Allgemeine Grundsätze.
- ISO 14011:1996 Leitfäden für Umweltaudits — Auditverfahren — Audit von Umweltmanagementsystemen.
- ISO 14012:1996 Leitfäden für Umweltaudits — Qualifikationskriterien für Umweltauditoren.

Diese Normen sollen voraussichtlich gemeinsam durch die künftige Norm ISO 19011 ersetzt werden.

Änderungen

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

- grundsätzlich, technisch und redaktionell vollständig neu bearbeitet.

Frühere Ausgaben

- DIN ISO 9004-1: 1987-05, 1990-05
- DIN EN ISO 9004-1: 1994-08

Fortsetzung Seite 2
 und 96 Seiten EN ISO

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 55350-11	<i>Begriffe zu Qualitätsmanagement und Statistik — Teil 11: Begriffe des Qualitätsmanagements</i>
DIN 55350-12	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 12: Merkmalsbezogene Begriffe</i>
DIN 55350-13	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 13: Begriffe zur Genauigkeit von Ermittlungsverfahren und Ermittlungsergebnissen</i>
DIN 55350-14	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 14: Begriffe der Probenahme</i>
DIN 55350-15	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 15: Begriffe zu Mustern</i>
DIN 55350-17	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 17: Begriffe der Qualitätsprüfungsarten</i>
DIN 55350-18	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 18: Begriffe zu Bescheinigungen über die Ergebnisse von Qualitätsprüfungen — Qualitätsprüf-Zertifikate</i>
DIN 55350-21	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 21: Begriffe der Statistik — Zufallsgrößen und Wahrscheinlichkeitsverteilungen</i>
DIN 55350-22	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 22: Begriffe der Statistik — Spezielle Wahrscheinlichkeitsverteilungen</i>
DIN 55350-23	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 23: Begriffe der Statistik — Beschreibende Statistik</i>
DIN 55350-24	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 24: Begriffe der Statistik — Schließende Statistik</i>
DIN 55350-31	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 31: Begriffe der Annahemestichprobenprüfung</i>
DIN 55350-33	<i>Begriffe zu Qualitätsmanagement und Statistik — Teil 33: Begriffe der statistischen Prozesslenkung (SPC)</i>
DIN 55350-34	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 34: Erkennungsgrenze, Erfassungsgrenze und Erfassungsvermögen</i>
DIN EN ISO 9000	<i>Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe</i>
DIN EN ISO 9001	<i>Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen</i>
DIN EN ISO 10007	<i>Qualitätsmanagement — Leitfaden für Konfigurationsmanagement</i>
DIN ISO 9000-4	<i>Normen zu Qualitätsmanagement und zur Darlegung von Qualitätsmanagementsystemen — Teil 4: Leitfaden zum Management von Zuverlässigkeitsprogrammen</i>
DIN ISO 9004-2	<i>Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätssicherungssystems — Teil 2: Leitfaden für Dienstleistungen</i>
DIN ISO 10011-1	<i>Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen — Teil 1: Auditdurchführung</i>
DIN ISO 10011-2	<i>Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen — Teil 2: Qualifikationskriterien für Qualitätsauditoren</i>
DIN ISO 10011-3	<i>Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen — Teil 3: Management von Auditprogrammen</i>
DIN ISO 10012-1	<i>Forderungen an die Qualitätssicherung für Messmittel — Teil 1: Bestätigungssystem für Messmittel</i>
DIN ISO 10013	<i>Leitfaden für das Erstellen von Qualitätsmanagement-Handbüchern</i>

Deutsche Fassung

**Qualitätsmanagementsysteme
Leitfaden zur Leistungsverbesserung
(ISO 9004 : 2000)**

Quality management systems — Guidelines for performance improvements (ISO 9004:2000)

Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour l'amélioration des performances (ISO 9004:2000)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 15. Dezember 2000 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache erstellt und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



**EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION**

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm ISO 9004:2000 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 176 „Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung“, Unterkomitee 2, „Qualitätsmanagementsysteme“, in Zusammenarbeit mit dem CEN Management-Zentrum (CMC) erarbeitet.

Diese Europäische Norm ersetzt EN ISO 9004-1:1994.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2001, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2001 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 9004:2000 wurde von CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ANMERKUNG Die normativen Verweisungen auf Internationale Normen sind im Anhang ZA (normativ) aufgeführt.

Die Internationale Organisation für Normung (ISO) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedskörperschaften). Die Erarbeitung Internationaler Normen obliegt den Technischen Komitees der ISO. Jede Mitgliedskörperschaft, die sich für ein Thema interessiert, für das ein Technisches Komitee eingesetzt wurde, ist berechtigt, in diesem Komitee mitzuarbeiten. Internationale (staatliche und nichtstaatliche) Organisationen, die mit der ISO in Verbindung stehen, sind an den Arbeiten ebenfalls beteiligt. Die ISO arbeitet in allen Fragen der elektrotechnischen Normung eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (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 Mitgliedskörperschaften zur Abstimmung vorgelegt. Die Veröffentlichung als Internationale Norm erfordert mindestens 75 % an Ja-Stimmen der abstimmenden Mitgliedskörperschaften.

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

Mit ihrer Veröffentlichung ersetzt diese zweite Ausgabe von ISO 9004 die Ausgabe ISO 9004-1:1994, die technisch überarbeitet wurde. Der Titel wurde dahingehend geändert, dass die umfassende Bedeutung des Qualitätsmanagementsystems verdeutlicht wird. Die Zurückziehung mehrerer der vorhandenen Internationalen Normen aus der ISO-9000-Familie bzw. deren Neuausgabe als Technische Berichte wird geprüft, da viele der darin enthaltenen Bestimmungen in die vorliegende Internationale Norm eingebunden wurden.

Die ISO 9001 und ISO 9004 bilden ein konsistentes Paar von Normen für das Qualitätsmanagement. Die Ziele von ISO 9001 sind die Qualitätssicherung des Produktes und die Erhöhung der Kundenzufriedenheit, während ISO 9004 einen breiteren Ansatz des Qualitätsmanagements wählt, um Anleitung zur Leistungsverbesserung zu geben.

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

Foreword

The text of the International Standard ISO 9004:2000 has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance", Subcommittee 2, "Quality systems", in collaboration with the CEN Management Centre (CMC).

This European Standard supersedes EN ISO 9004-1:1994.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by June 2001, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by June 2001.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of the International Standard ISO 9004:2000 has been approved by CEN as a European Standard without any modifications.

NOTE Normative references to International Standards are listed in annex ZA (normative).

(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 second edition of ISO 9004 cancels and replaces ISO 9004-1:1994, which has been technically revised. The title has been modified to reflect the comprehensiveness of the quality management system. 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 are incorporated into this International Standard.

In comparison to previous editions, ISO 9001 and ISO 9004 now form a consistent pair of standards on quality management. ISO 9001 aims to give quality assurance of product and to enhance customer satisfaction, while ISO 9004 uses a broader perspective of quality management to give guidance for performance improvement.

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

Avant-propos

Le texte de la Norme internationale ISO 9004:2000 a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 176 «Management et assurance de la qualité», sous-comité 2, «Systèmes qualité», en collaboration avec le CEN Management Centre (CMC).

La présente Norme européenne remplace l'EN ISO 9004-1:1994.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en juin 2001, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en juin 2001.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application: Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

Notice d'entérinement

Le texte de la Norme internationale ISO 9004:2000 a été approuvé par le CEN comme Norme européenne sans aucune modification.

NOTE Les références normatives aux Normes internationales sont mentionnées en annexe ZA (normative).

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

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

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

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

La Norme internationale ISO 9004 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 176, Management et assurance de la qualité, sous-comité SC 2, Systèmes qualité.

La deuxième édition de l'ISO 9004 annule et remplace l'ISO 9004-1:1994, qui a été révisée du point de vue technique. Le titre a été modifié pour refléter la globalité du système de management de la qualité. Plusieurs Normes internationales de la famille des normes ISO 9000 seront revues puis retirées ou publiées de nouveau sous la forme de rapports techniques, du fait que nombre des dispositions qu'elles contiennent ont été incorporées dans la présente Norme internationale.

Par rapport aux éditions précédentes, l'ISO 9001 et l'ISO 9004 constituent maintenant un couple cohérent de normes relatives au management de la qualité. L'objet de l'ISO 9001 est d'apporter l'assurance de la qualité du produit et d'accroître la satisfaction des clients, alors que l'ISO 9004 s'appuie sur une perspective plus large du management de la qualité pour donner des conseils sur l'amélioration des performances.

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

Inhalt	Seite	Contents	Page	Sommaire	Page
0 Einleitung	8	0 Introduction	8	0 Introduction	8
0.1 Allgemeines	8	0.1 General	8	0.1 Généralités	8
0.2 Prozessorientierter Ansatz ..	9	0.2 Process approach	9	0.2 Approche processus	9
0.3 Beziehungen zu ISO 9001 ..	12	0.3 Relationship with ISO 9001 ..	12	0.3 Relations avec l'ISO 9001 ...	12
0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen	12	0.4 Compatibility with other management systems	12	0.4 Compatibilité avec d'autres systèmes de management ..	12
1 Anwendungsbereich	13	1 Scope	13	1 Domaine d'application	13
2 Normative Verweisungen ...	13	2 Normative reference	13	2 Référence normative	13
3 Begriffe	13	3 Terms and definitions	13	3 Termes et définitions	13
4 Qualitätsmanagementsystem ..	14	4 Quality management system ..	14	4 Système de management de la qualité	14
4.1 Leiten und Lenken von Systemen und Prozessen ...	14	4.1 Managing systems and processes	14	4.1 Management des systèmes et des processus	14
4.2 Dokumentation	16	4.2 Documentation	16	4.2 Documentation	16
4.3 Anwendung der Qualitäts- management-Grundsätze ...	19	4.3 Use of quality management principles	19	4.3 Utilisation des principes de management de la qualité	19
5 Verantwortung der Leitung ..	20	5 Management responsibility ..	20	5 Responsabilité de la direction	20
5.1 Allgemeine Anleitung	20	5.1 General guidance	20	5.1 Généralités	20
5.1.1 Einleitung	20	5.1.1 Introduction	20	5.1.1 Introduction	20
5.1.2 Weitere zu beachtende Punkte	21	5.1.2 Issues to be considered ...	21	5.1.2 Aspects à prendre en compte	21
5.2 Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	23	5.2 Needs and expectations of interested parties	23	5.2 Besoins et attentes des parties intéressées	23
5.2.1 Allgemeines	23	5.2.1 General	23	5.2.1 Généralités	23
5.2.2 Erfordernisse und Erwartungen	23	5.2.2 Needs and expectations ..	23	5.2.2 Besoins et attentes	23
5.2.3 Gesetzliche und behörd- liche Anforderungen	25	5.2.3 Statutory and regulatory requirements	25	5.2.3 Exigences légales et réglementaires	25
5.3 Qualitätspolitik	25	5.3 Quality policy	25	5.3 Politique qualité	25
5.4 Planung	26	5.4 Planning	26	5.4 Planification	26
5.4.1 Qualitätsziele	26	5.4.1 Quality objectives	26	5.4.1 Objectifs qualité	26
5.4.2 Qualitätsplanung	27	5.4.2 Quality planning	27	5.4.2 Planification de la qualité ..	27
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	28	5.5 Responsibility, authority and communication	28	5.5 Responsabilité, autorité et communication	28
5.5.1 Verantwortung und Befugnis	28	5.5.1 Responsibility and authority	28	5.5.1 Responsabilité et autorité ..	28
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung	29	5.5.2 Management representative	29	5.5.2 Représentant de la direction	29
5.5.3 Interne Kommunikation ...	30	5.5.3 Internal communication ...	30	5.5.3 Communication interne ...	30
5.6 Managementbewertung ...	30	5.6 Management review	30	5.6 Revue de directiong	30
5.6.1 Allgemeines	30	5.6.1 General	30	5.6.1 Généralités	30
5.6.2 Eingaben für die Bewertung	31	5.6.2 Review input	31	5.6.2 Éléments d'entrée de la revue	31
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung	32	5.6.3 Review output	32	5.6.3 Éléments de sortie de la revue	32
6 Management von Ressourcen	33	6 Resource management	33	6 Management des ressources	33
6.1 Allgemeine Anleitung	33	6.1 General guidance	33	6.1 Généralités	33
6.1.1 Einleitung	33	6.1.1 Introduction	33	6.1.1 Introduction	33
6.1.2 Weitere zu beachtende Punkte	33	6.1.2 Issues to be considered ..	33	6.1.2 Aspects à prendre en compte	33
6.2 Personen	34	6.2 People	34	6.2 Les personnes	34
6.2.1 Einbeziehung von Personen	34	6.2.1 Involvement of people	34	6.2.1 Implication des personnes	34
6.2.2 Fähigkeiten, Bewusstsein und Schulung	35	6.2.2 Competence awareness and training	35	6.2.2 Compétence, sensibilisation et formation	35
6.3 Infrastruktur	37	6.3 Infrastructure	37	6.3 Infrastructures	37
6.4 Arbeitsumgebung	38	6.4 Work environment	38	6.4 Environnement de travail ...	38

	Seite		Page		Page
6.5 Informationen	39	6.5 Information	39	6.5 Informations	39
6.6 Lieferanten und Partnerschaften	39	6.6 Suppliers and partnerships	39	6.6 Fournisseurs et partenariats	39
6.7 Natürliche Ressourcen	40	6.7 Natural resources	40	6.7 Ressources naturelles	40
6.8 Finanzielle Ressourcen	40	6.8 Financial resources	40	6.8 Ressources financières	40
7 Produktrealisierung	41	7 Product realization	41	7 Réalisation du produit	41
7.1 Allgemeine Anleitung	41	7.1 General guidance	41	7.1 Généralités	41
7.1.1 Einleitung	41	7.1.1 Introduction	41	7.1.1 Introduction	41
7.1.2 Weitere zu beachtende Punkte	41	7.1.2 Issues to be considered ...	41	7.1.2 Aspects à prendre en compte	41
7.1.3 Leiten und Lenken von Prozessen	42	7.1.3 Managing processes	42	7.1.3 Management des processus	42
7.2 Prozesse bezüglich interessierter Parteien	46	7.2 Processes related to interested parties	46	7.2 Processus relatifs aux parties intéressées	46
7.3 Entwicklung	48	7.3 Design and development ...	48	7.3 Conception et développement	48
7.3.1 Allgemeine Anleitung	48	7.3.1 General guidance	48	7.3.1 Généralités	48
7.3.2 Eingaben und Ergebnisse der Entwicklung	49	7.3.2 Design and development input and output	49	7.3.2 Éléments d'entrée et de sortie de la conception et du développement	49
7.3.3 Entwicklungsbewertung ...	52	7.3.3 Design and development review	52	7.3.3 Revue de conception et de développement	52
7.4 Beschaffung	54	7.4 Purchasing	54	7.4 Achats	54
7.4.1 Beschaffungsprozess	54	7.4.1 Purchasing process	54	7.4.1 Processus d'achat	54
7.4.2 Prozess zur Überwachung der Lieferanten	56	7.4.2 Supplier control process ..	56	7.4.2 Processus de maîtrise des fournisseurs	56
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	58	7.5 Production and service operations	58	7.5 Production et préparation du service	58
7.5.1 Durchführung und Realisierung	58	7.5.1 Operation and realization ..	58	7.5.1 Opérations et réalisation ..	58
7.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	59	7.5.2 Identification and traceability	59	7.5.2 Identification et traçabilité ..	59
7.5.3 Eigentum des Kunden	60	7.5.3 Customer property	60	7.5.3 Propriété du client	60
7.5.4 Produkterhaltung	60	7.5.4 Preservation of product ...	60	7.5.4 Préservation du produit ...	60
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	61	7.6 Control of measuring and monitoring devices	61	7.6 Maîtrise des dispositifs de mesure et de surveillance	61
8 Messung, Analyse und Verbesserung	63	8 Measurement, analysis and improvement	63	8 Mesures, analyse et amélioration	63
8.1 Allgemeine Anleitung	63	8.1 General guidance	63	8.1 Généralités	63
8.1.1 Einleitung	63	8.1.1 Introduction	63	8.1.1 Introduction	63
8.1.2 Weitere zu beachtende Punkte	63	8.1.2 Issues to be considered ...	63	8.1.2 Aspects à prendre en compte	63
8.2 Messung und Überwachung	65	8.2 Measurement and monitoring	65	8.2 Mesures et surveillance	65
8.2.1 Messung und Überwachung der Systemleistung	65	8.2.1 Measurement and monitoring of system performance	65	8.2.1 Mesures et surveillance des performances d système ..	65
8.2.2 Messung und Überwachung von Prozessen	69	8.2.2 Measurement and monitoring of processes	69	8.2.2 Mesures et surveillance des processus	69
8.2.3 Messung und Überwachung von Produkten	70	8.2.3 Measurement and monitoring of product	70	8.2.3 Mesure et surveillance du produit	70
8.2.4 Messung und Überwachung der Zufriedenheit interessierter Parteien	71	8.2.4 Measurement and monitoring the satisfaction of interested parties	71	8.2.4 Mesures et surveillance de la satisfaction des parties intéressées ...	71
8.3 Lenkung von Fehlern	72	8.3 Control of nonconformity ...	72	8.3 Maîtrise des non-conformités	72
8.3.1 Allgemeines	72	8.3.1 General	72	8.3.1 Généralités	72
8.3.2 Bewertung und Behandlung von Fehlern	73	8.3.2 Nonconformity review and disposition	73	8.3.2 Revue et traitement des non-conformités	73
8.4 Datenanalyse	74	8.4 Analysis of data	74	8.4 Analyse des données	74
8.5 Verbesserung	75	8.5 Improvement	75	8.5 Amélioration	75
8.5.1 Allgemeines	75	8.5.1 General	75	8.5.1 Généralités	75
8.5.2 Korrekturmaßnahmen	76	8.5.2 Corrective action	76	8.5.2 Actions correctives	76
8.5.3 Verhinderung von Verlusten	77	8.5.3 Loss prevention	77	8.5.3 Prévention des pertes	77
8.5.4 Ständige Verbesserung der Organisation	79	8.5.4 Continual improvement of the organization	79	8.5.4 Amélioration continue de l'organisme	79

	Seite		Page		Page
Anhang A (informativ)		Annex A (informative)		Annexe A (informative)	
Leitfaden zur Selbstbewertung	81	Guidelines for self-assessment	81	Lignes directrices pour l'autoévaluation	81
A.1 Einleitung	81	A.1 Introduction	81	A.1 Introduction	81
A.2 Leistungsreifegrade	82	A.2 Performance maturity levels	82	A.2 Niveaux de maturité des performances	82
A.3 Fragen zur Selbstbewertung	82	A.3 Self-assessment questions	82	A.3 Questions d'autoévaluation	82
A.4 Aufzeichnung von Ergebnissen der Selbstbewertung	88	A.4 Documentation of self-assessment results	88	A.4 Documentation des résultats d'autoévaluation	88
A.5 Verknüpfung potentieller Vorteile der ISO 9004 mit Selbstbewertung	88	A.5 Linking potential benefits of ISO 9004 to self-assessment	88	A.5 Lien entre les avantages potentiels de l'ISO 9004 et l'autoévaluation	88
Tabelle A.1 — Leistungsreifegrade	83	Table A.1 — Performance maturity levels	83	Tableau A.1 — Niveaux de maturité des performances	83
Tabelle A.2 — Beispieltabelle für die Aufzeichnung von Ergebnissen der Selbstbewertung	89	Table A.2 — Example of the recording of self-assessment results	89	Tableau A.2 — Tableau exemple pour l'enregistrement des résultats d'autoévaluation	89
Anhang B (informativ)		Annex B (informative)		Annexe B (informative)	
Prozess für ständige Verbesserung	92	Process for continual improvement	92	Processus pour l'amélioration continue	92
Literaturhinweise	94	Bibliography	94	Bibliographie	94
Anhang ZA (normativ)		Annex ZA (normative)		Annexe ZA (normative)	
Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	96	Normative references to international publications with their corresponding European publications	96	Références normatives à d'autres publications internationales avec les publications européennes correspondantes ...	96

0 Einleitung

0.1 Allgemeines

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems sollte eine strategische Entscheidung der obersten Leitung einer Organisation sein. Gestaltung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation werden von sich verändernden Erfordernissen, besonderen Zielen, den bereitgestellten Produkten, den angewendeten Prozessen und der Größe und Struktur der Organisation beeinflusst. Diese Internationale Norm basiert auf acht Grundsätzen des Qualitätsmanagements. Es ist jedoch nicht die Absicht dieser Internationalen Norm zu unterstellen, dass Qualitätsmanagementsysteme einheitlich strukturiert oder einheitlich dokumentiert sein müssen.

Der Zweck einer Organisation besteht darin,

- die Erfordernisse und Erwartungen ihrer Kunden und anderer interessierter Parteien (Personen in der Organisation, Lieferanten, Eigentümer, die Gesellschaft) zu ermitteln und zu erfüllen, um Wettbewerbsvorteile zu erlangen, und dabei in wirksamer und effizienter Weise vorzugehen, und
- umfassende organisatorische Leistung und Fähigkeiten zu erreichen, aufrechtzuerhalten und zu verbessern.

Die Anwendung der Grundsätze des Qualitätsmanagements bietet nicht nur unmittelbare Vorteile, sondern stellt auch einen wichtigen Beitrag zum Umgang mit Kosten und Risiken dar. Überlegungen zum Management von Nutzen, Kosten und Risiken sind für die Organisation, ihre Kunden und andere interessierte Parteien von Bedeutung. Diese Überlegungen zur Gesamtleistung der Organisation können sich auswirken auf:

- die Loyalität der Kunden,
- Folgegeschäfte und Weiterempfehlung,
- Arbeitsergebnisse wie Gewinn und Marktanteil,
- flexible und rasche Reaktionen auf Marktchancen,
- Kosten und Zykluszeiten durch wirksamen und effizienten Einsatz der Ressourcen,
- Ausrichtung von Prozessen, die am besten zur Erzielung der gewünschten Ergebnisse führen,
- Wettbewerbsvorteile durch verbesserte organisatorische Fähigkeiten,
- Verständnis und Motivation der Personen hinsichtlich der Ziele der Organisation und ihre Teilnahme an der ständigen Verbesserung,

Introduction

0.1 General

The adoption of a quality management system should be a strategic decision by the top management of an organization. The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by varying needs, particular objectives, the products provided, the processes employed and the size and structure of the organization. This International Standard is based on eight quality management principles. However, it is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.

The purpose of an organization is

- to identify and meet the needs and expectations of its customers and other interested parties (people in the organization, suppliers, owners, society), to achieve competitive advantage, and to do this in an effective and efficient manner, and
- 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 management considerations are important for the organization, its customers and other interested parties. These considerations on overall performance of the organization may impact

- customer loyalty,
- repeat business and referral,
- operational results such as revenue and market share,
- flexible and fast responses to market opportunities,
- costs and cycle times through effective and efficient use of resources,
- alignment of processes which will best achieve desired results,
- competitive advantage through improved organizational capabilities,
- understanding and motivation of people towards the organization's goals and objectives, as well as participation in continual improvement,

Introduction

0.1 Généralités

Il est souhaitable que l'adoption d'un système de management de la qualité relève d'une décision stratégique de la direction de l'organisme. Les objectifs particuliers, les produits fournis, les processus mis en œuvre ainsi que la taille et la structure de l'organisme influencent la conception et la mise en œuvre d'un système de management de la qualité. La présente Norme internationale s'appuie sur huit principes de management de la qualité. Elle ne vise cependant ni l'uniformité des structures des systèmes de management de la qualité ni celle de la documentation.

La finalité d'un organisme est

- d'identifier et de satisfaire les besoins et attentes de ses clients et des autres parties intéressées (personnel de l'organisme, fournisseurs, propriétaires, société) de manière à en tirer avantage sur le plan de la compétitivité et ce d'une manière efficace et efficiente;
- d'atteindre, d'entretenir et d'améliorer les capacités et performances globales de l'organisme.

L'application des principes de management de la qualité entraîne non seulement des avantages directs mais contribue également de manière importante au management des coûts et des risques. Les considérations relatives au management des bénéfices, des coûts et des risques jouent un rôle important pour l'organisme, ses clients et les autres parties intéressées. Ces considérations sur les performances globales peuvent avoir des incidences sur

- la loyauté des clients,
- l'activité commerciale continue et les références,
- les résultats d'exploitation tels que recettes et parts de marché,
- la souplesse et la rapidité des réactions face aux opportunités du marché,
- les coûts et les durées de cycle par l'utilisation efficace et efficiente des ressources,
- l'alignement de processus les plus appropriés pour atteindre les résultats escomptés,
- les avantages concurrentiels par le biais d'une capacité organisationnelle améliorée,
- la compréhension et la motivation des personnes par rapport aux buts et objectifs de l'organisme, ainsi que leur participation à l'amélioration continue,

- Schaffung des Vertrauens interessierter Parteien in die Wirksamkeit und Effizienz der Organisation, dargestellt durch den finanziellen und sozialen Nutzen der Leistung der Organisation, den Lebenszyklus der Produkte und den Ruf,
- Fähigkeit zur Wertschöpfung sowohl für die Organisation als auch ihre Lieferanten durch Optimierung der Kosten und Ressourcen sowie Flexibilität und Geschwindigkeit bei gemeinsamen Reaktionen auf sich verändernde Märkte.

- confidence of interested parties in the effectiveness and efficiency of the organization, as demonstrated by the financial and social benefits from the organization's performance, product life cycle, and reputation,
- ability to create value for both the organization and its suppliers by optimization of costs and resources as well as flexibility and speed of joint responses to changing markets.

- la confiance des parties intéressées dans l'efficacité et l'efficience de l'organisme, démontrées par les avantages financiers et sociaux tirés des performances de l'organisme, du cycle de vie des produits et de la réputation,
- l'aptitude à créer de la valeur tant pour l'organisme que pour ses fournisseurs par l'optimisation des coûts et des ressources ainsi que par la flexibilité et la rapidité des solutions communes face à des marchés en évolution.

0.2 Prozessorientierter Ansatz

Diese Internationale Norm fördert die Wahl eines prozessorientierten Ansatzes für die Entwicklung, Verwirklichung und Verbesserung der Wirksamkeit und Effizienz eines Qualitätsmanagementsystems, um die Zufriedenheit der interessierten Parteien durch die Erfüllung ihrer Anforderungen zu erhöhen.

Damit eine Organisation wirksam und effizient funktionieren kann, muss sie zahlreiche miteinander verknüpfte Tätigkeiten erkennen, leiten und lenken. Eine Tätigkeit, die Ressourcen verwendet und die ausgeführt wird, um die Umwandlung von Eingaben in Ergebnisse zu ermöglichen, wird als Prozess angesehen. Oft bildet das Ergebnis des einen Prozesses die direkte Eingabe für den nächsten.

Die Anwendung eines Systems von Prozessen in einer Organisation, gepaart mit dem Erkennen und den Wechselwirkungen dieser Prozesse sowie deren Management, kann als 'prozessorientierter Ansatz' bezeichnet werden.

Ein Vorteil des prozessorientierten Ansatzes besteht in der ständigen Lenkung, die dieser Ansatz über die Verknüpfungen zwischen den einzelnen Prozessen in dem System von Prozessen sowie deren Kombination und Wechselwirkung bietet.

Bei der Verwendung in einem Qualitätsmanagementsystem betont ein derartiger Ansatz die Bedeutung

- a) des Verstehens und der Erfüllung von Anforderungen,
- b) der Notwendigkeit, Prozesse aus der Sicht der Wertschöpfung zu betrachten,
- c) der Erzielung von Ergebnissen bezüglich Prozessleistung und -wirksamkeit und
- d) der ständigen Verbesserung von Prozessen auf der Grundlage objektiver Messungen.

0.2 Process approach

This International Standard promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness and efficiency of a quality management system to enhance interested party satisfaction by meeting interested party requirements.

For an organization to function effectively and efficiently, it has to identify and manage numerous linked activities. An activity using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, is considered as a process. Often the output from one process directly forms the input to the next.

The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions and managing of these processes can be referred to as the 'process approach'.

An advantage of the process approach is the ongoing control that it provides over the linkage between the individual processes within the system of processes, as well as their combination and interaction.

When used within a quality management system, such an approach emphasizes the importance of

- a) understanding and fulfilling the requirements,
- b) the need to consider processes in terms of added value,
- c) obtaining results of process performance and effectiveness, and
- d) continual improvement of processes based on objective measurement.

0.2 Approche processus

La présente Norme internationale encourage l'adoption d'une approche processus lors du développement, de la mise en œuvre et de l'amélioration de l'efficacité et de l'efficience d'un système de management de la qualité, afin d'accroître la satisfaction des parties intéressées par le respect de leurs exigences.

Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace et efficiente, il doit identifier et gérer de nombreuses activités corrélées. Toute activité utilisant des ressources et gérée de manière à permettre la transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie, est considérée comme un processus. Souvent, l'élément de sortie d'un processus forme directement l'élément d'entrée du processus suivant.

«L'approche processus» désigne l'application d'un système de processus au sein d'un organisme, ainsi que l'identification, les interactions et le management de ces processus.

L'un des avantages de l'approche processus est la maîtrise permanente qu'elle permet des relations entre les processus au sein du système de processus, ainsi que de leurs combinaisons et interactions.

Lorsqu'elle est utilisée dans un système de management de la qualité, cette approche souligne l'importance

- a) de comprendre et de satisfaire les exigences,
- b) de considérer les processus en termes de valeur ajoutée,
- c) de mesurer la performance et l'efficacité des processus,
- d) d'améliorer en permanence les processus sur la base de mesures objectives.

Das im Bild 1 vorgestellte Modell eines prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems verdeutlicht die in den Abschnitten 4 bis 8 vorgestellten Prozessverknüpfungen. Dieses Bild zeigt, dass interessierte Parteien eine bedeutende Rolle bei der Festlegung von als Eingaben zu betrachtenden Anforderungen spielen. Die Überwachung der Zufriedenheit der interessierten Parteien erfordert die Beurteilung von Informationen darüber, welche Wahrnehmungen bei den interessierten Parteien über die Erfüllung der Anforderungen der interessierten Parteien durch die Organisation herrschen. Das in Bild 1 gezeigte Modell stellt die Prozesse nicht detailliert dar.

The model of a process-based quality management system shown in Figure 1 illustrates the process linkages presented in clauses 4 to 8. This illustration shows that interested parties play a significant role in defining requirements as inputs. Monitoring the satisfaction of interested parties requires the evaluation of information relating to the perception of interested parties as to whether the organization has met their requirements. The model shown in Figure 1 does not show processes at a detailed level.

Le modèle de système de management de la qualité basé sur les processus, présenté en Figure 1, illustre les relations entre les processus décrits dans les articles 4 à 8. Cette figure montre le rôle significatif joué par les parties intéressées lors de la définition des exigences en tant qu'éléments d'entrée. La surveillance de la satisfaction des parties intéressées exige l'évaluation des informations concernant la perception des parties intéressées sur la réponse de l'organisme à leurs exigences. Le modèle présenté en Figure 1 ne présente pas les processus à un niveau détaillé.

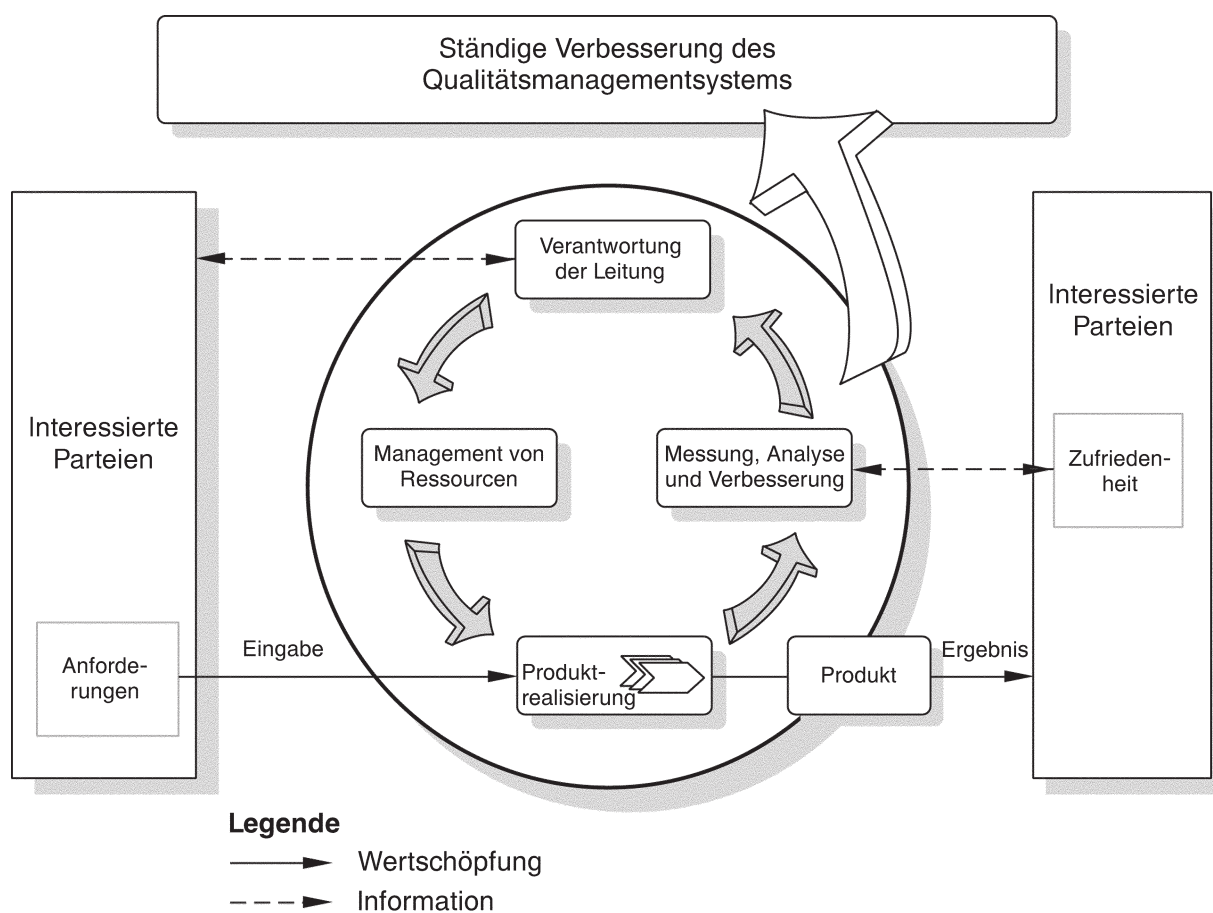


Bild 1: Modell eines prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems

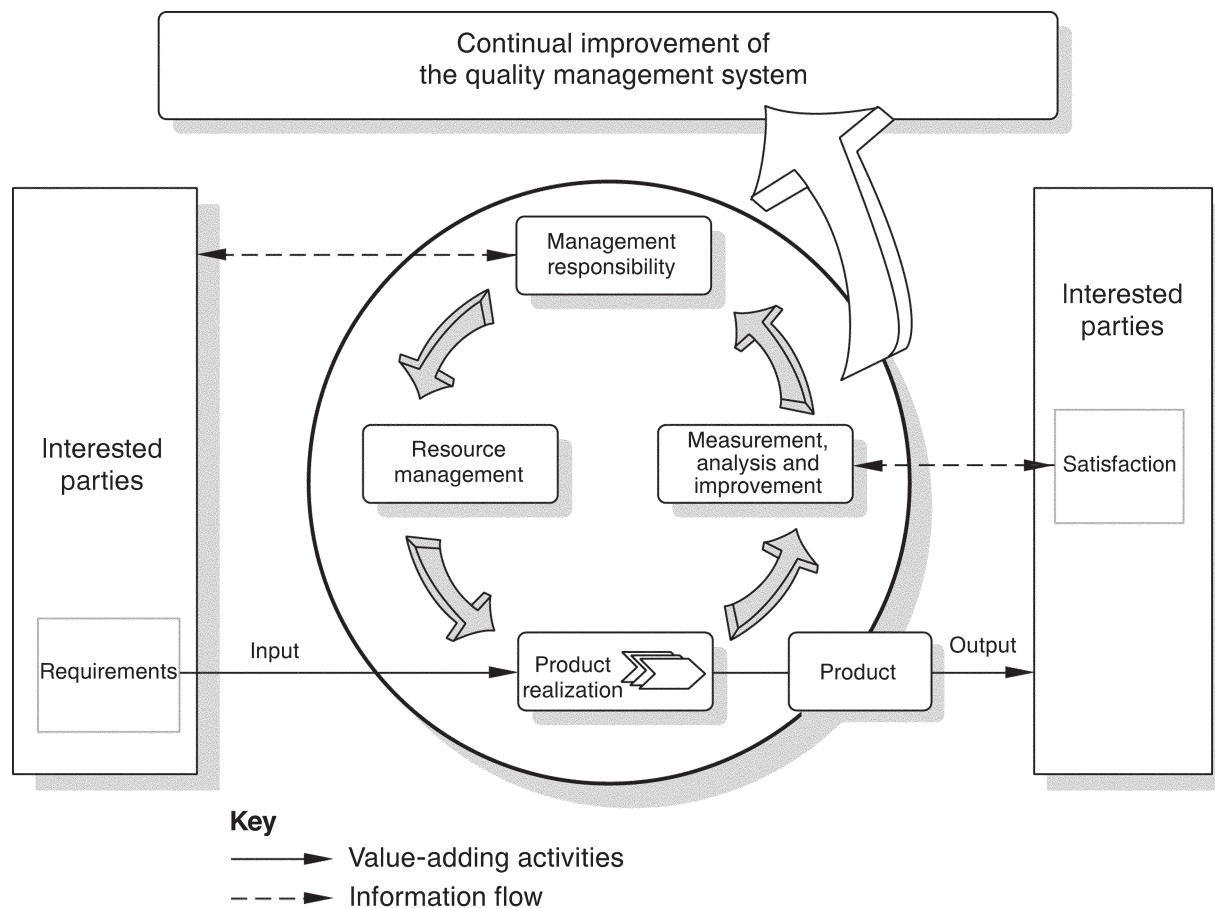


Figure 1 — Model of a process-based quality management system

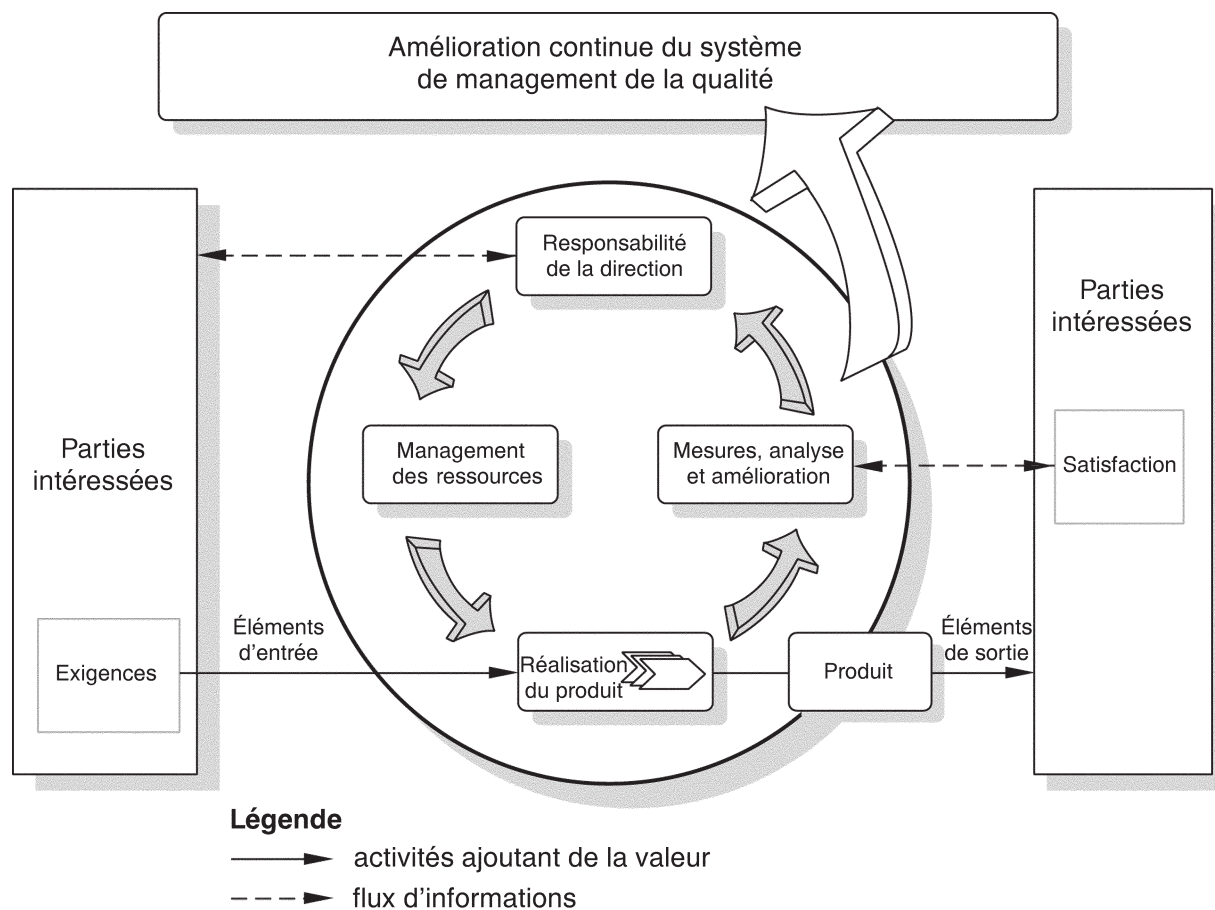


Figure 1 — Modèle d'un système de management de la qualité basé sur les processus

0.3 Beziehungen zu ISO 9001

Die vorliegenden Ausgaben von ISO 9001 und ISO 9004 wurden als konsistentes Paar von einander ergänzenden Normen zum Qualitätsmanagementsystem erarbeitet, doch können die beiden Internationalen Normen auch unabhängig voneinander verwendet werden. Obwohl die beiden Internationalen Normen unterschiedliche Anwendungsbereiche haben, sind sie zur einfacheren Anwendung als konsistentes Paar ähnlich strukturiert.

ISO 9001 legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, welche für interne Anwendungen durch Organisationen oder für Zertifizierungs- oder Vertragszwecke verwendet werden können. ISO 9001 ist auf die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems gerichtet bei der Erfüllung der Kundenanforderungen.

ISO 9004 gibt Anleitungen für einen im Vergleich zu ISO 9001 erweiterten Bereich von Zielen eines Qualitätsmanagementsystems, um insbesondere die Gesamtleistung, Effizienz und Wirksamkeit einer Organisation ständig zu verbessern. ISO 9004 wird als Leitfaden für Organisationen empfohlen, deren oberste Leitung beim Streben nach ständiger Leistungsverbesserung über die Anforderungen von ISO 9001 hinausgehen will. ISO 9004 ist jedoch nicht für Zertifizierungs- und Vertragszwecke vorgesehen.

Als weiteren Vorteil für den Benutzer wurde der wesentliche Inhalt der Anforderungen von ISO 9001 in umrandeten Feldern jeweils hinter dem entsprechenden Abschnitt der vorliegenden Internationalen Norm eingefügt. Informationen, die als „ANMERKUNG“ gekennzeichnet sind, geben Anleitung zum Verständnis oder zur Klarstellung.

0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen

Diese Internationale Norm enthält keine Anleitungen, die für andere Managementsysteme wie Umweltmanagement, Arbeitsschutzmanagement, Finanzmanagement oder Risikomanagement spezifisch sind. Dennoch ermöglicht diese Internationale Norm einer Organisation, ihr eigenes Qualitätsmanagementsystem mit in Beziehung stehenden Managementsystemen in Einklang zu bringen oder mit diesen zusammenzuführen. Es ist einer Organisation möglich, die Anleitungen dieser Internationalen Norm in ihr vorhandenes Managementsystem oder ihre vorhandenen Managementsysteme zu übernehmen, um ein Qualitätsmanagementsystem aufzubauen, das den Anleitungen dieser Internationalen Norm entspricht.

0.3 Relationship with ISO 9001

The present editions of ISO 9001 and ISO 9004 have been developed as a consistent pair of quality management system standards which have been designed to complement each other but can also be used independently. Although the two International Standards have different scopes, they have similar structures in order to assist their application as a consistent pair.

ISO 9001 specifies requirements for a quality management system that can be used for internal application by organizations, or for certification, or for contractual purposes. It focuses on the effectiveness of the quality management system in meeting customer requirements.

ISO 9004 gives guidance on a wider range of objectives of a quality management system than does ISO 9001, particularly for the continual improvement of an organization's overall performance and efficiency, as well as its effectiveness. ISO 9004 is recommended as a guide for organizations whose top management wishes to move beyond the requirements of ISO 9001, in pursuit of continual improvement of performance. However, it is not intended for certification or for contractual purposes.

For further benefit to the user, the basic content of the ISO 9001 requirements are included in boxed text following the comparable clause in this International Standard. Information marked "NOTE" is for guidance in understanding or clarification.

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, financial management, or risk management. However, this International Standard enables an organization to align or integrate its own quality management system with related management systems. It is possible for an organization to adapt its existing management system(s) in order to establish a quality management system that follows the guidelines of this International Standard.

0.3 Relations avec l'ISO 9001

Les actuelles éditions de l'ISO 9001 et de l'ISO 9004 ont été élaborées comme un couple cohérent de normes relatives aux systèmes de management de la qualité conçues pour être complémentaires mais pouvant également être utilisées séparément. Bien que ces deux Normes internationales aient des domaines d'application différents, elles ont des structures similaires pour faciliter leur application en tant que couple cohérent.

L'ISO 9001 spécifie les exigences pour un système de management de la qualité qui peuvent être utilisées par les organismes en interne ou à des fins de certification ou contractuelles. Elle porte sur l'efficacité du système de management de la qualité à satisfaire les exigences des clients.

L'ISO 9004 donne des conseils sur une gamme plus large d'objectifs de système de management de la qualité que ne le fait l'ISO 9001, notamment pour l'amélioration continue des performances globales et de l'efficacité d'un organisme, ainsi que de son efficacité. L'ISO 9004 est recommandée comme guide pour les organismes dont la direction souhaite aller au-delà des exigences de l'ISO 9001, à la recherche de l'amélioration continue des performances. Elle n'est toutefois pas destinée à des fins de certification ou contractuelles.

Par souci de convivialité, les exigences de l'ISO 9001 sont incluses sous forme d'encadrés dans le texte de la présente Norme internationale, à la suite des paragraphes appropriés. Les informations sous forme de «NOTE» sont des conseils pour une meilleure compréhension ou pour une plus grande clarté.

0.4 Compatibilité avec d'autres systèmes de management

La présente Norme internationale ne fournit pas de conseils spécifiques à d'autres systèmes de management tels que le management environnemental, le management de la santé et de la sécurité au travail ou la gestion financière. La présente Norme internationale permet toutefois à un organisme d'aligner ou d'intégrer son système de management de la qualité avec des systèmes de management associés. Il est possible pour un organisme d'adapter le(s) système(s) de management existant(s) afin d'établir un système de management de la qualité qui suit les recommandations de la présente Norme internationale.

Qualitätsmanagementsysteme Leitfaden zur Leistungsverbesserung

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gibt über die in ISO 9001 enthaltenen Anforderungen hinausgehende Anleitungen, um sowohl die Wirksamkeit als auch die Effizienz eines Qualitätsmanagementsystems und damit die Möglichkeiten der Leistungsverbesserung einer Organisation zu berücksichtigen. Im Vergleich zu ISO 9001 werden die Ziele der Kundenzufriedenheit und der Produktqualität ausgeweitet, um auch die Zufriedenheit interessierter Parteien und die Leistung der Organisation einzubeziehen.

Diese Internationale Norm ist anwendbar auf die Prozesse der Organisation, sodass die zu Grunde liegenden Grundsätze des Qualitätsmanagements in der gesamten Organisation angewandt werden können. Schwerpunkt dieser Internationalen Norm ist die Erzielung fortschreitender Verbesserungen, gemessen an der Zufriedenheit der Kunden und anderer interessierter Parteien.

Diese Internationale Norm bietet Anleitungen und Empfehlungen und ist weder für die Zertifizierung, behördliche oder vertragliche Zwecke vorgesehen noch als Leitfaden zur Umsetzung von ISO 9001.

2 Normative Verweisungen

Die folgende Internationale Norm enthält Bestimmungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestimmungen dieser Internationalen Norm darstellen. Für datierte Verweise gelten spätere Änderungen oder Bearbeitungen der zitierten Internationalen Norm 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. Für aktualisierte Verweise gilt die jeweils aktuellste Fassung des Verweisdokumentes. Die Mitglieder von ISO und IEC 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 Begriffe (Benennungen und Definitionen) nach ISO 9000.

Quality management systems Guidelines for performance improvements

1 Scope

This International Standard provides guidelines beyond the requirements given in ISO 9001 in order to consider both the effectiveness and efficiency of a quality management system, and consequently the potential for improvement of the performance of an organization. When compared to ISO 9001, the objectives of customer satisfaction and product quality are extended to include the satisfaction of interested parties and the performance of the organization.

This International Standard is applicable to the processes of the organization and consequently the quality management principles on which it is based can be deployed throughout the organization. The focus of this International Standard is the achievement of ongoing improvement, measured through the satisfaction of customers and other interested parties.

This International Standard consists of guidance and recommendations and is not intended for certification, regulatory or contractual use, nor as a guide to the implementation of ISO 9001.

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, any of these publications 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. For undated references, the latest edition of the normative document referred to applies. 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 apply.

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

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fournit des lignes directrices qui vont au-delà des exigences de l'ISO 9001 afin de tenir compte à la fois de l'efficacité et de l'efficience d'un système de management de la qualité et donc du potentiel d'amélioration des performances d'un organisme. Comparés à ceux de l'ISO 9001, les objectifs de satisfaction des clients et de qualité des produits sont étendus pour inclure la satisfaction des parties intéressées et les performances de l'organisme.

La présente Norme internationale est applicable aux processus de l'organisme, et les principes de management de la qualité sur lesquels elle se fonde peuvent donc être déployés dans l'ensemble de l'organisme. L'obtention d'une amélioration permanente, mesurée par le biais de la satisfaction des clients et des autres parties intéressées, constitue le principal objet de la présente Norme internationale.

La présente Norme internationale contient des conseils et des recommandations et n'est ni destinée à être utilisée dans un cadre réglementaire, contractuel ou de certification, ni destinée à servir de guide d'application de l'ISO 9001.

2 Référence normative

Le document normatif suivant contient des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer l'édition la plus récente du document normatif indiqué ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 9000:2000 *Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire*.

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions données dans l'ISO 9000 s'appliquent.

Die in dieser Ausgabe von ISO 9004 verwendeten Benennungen zur Beschreibung der Lieferkette wurden an den aktuellen Sprachgebrauch angepasst:

Lieferant → Organisation → Kunde (Interessierte Partei)

Im gesamten Text dieser Internationalen Norm kann der Begriff „Produkt“ immer auch „Dienstleistung“ einschließen.

The following terms, used in this edition of ISO 9004 to describe the supply-chain, have been changed to reflect the vocabulary currently used:

supplier → organization → customer (interested parties)

Throughout the text of this International Standard, wherever the term “product” occurs, it can also mean “service”.

Les termes suivants, utilisés dans la présente édition de l'ISO 9004 pour décrire la chaîne d'approvisionnement, ont été modifiés pour refléter le vocabulaire couramment utilisé.

fournisseur(s) → organisme → client(s) (parties intéressées)

Tout au long du texte de la présente Norme internationale, lorsque le terme «produit» est utilisé, il peut également signifier «service».

4 Qualitätsmanagement-system

4.1 Leiten und Lenken von Systemen und Prozessen

Erfolgreiches Führen und Betreiben einer Organisation erfordert ein systematisches und wahrnehmbares Leiten und Lenken. Der Erfolg sollte sich aus der Verwirklichung und Aufrechterhaltung eines Managementsystems ergeben, das auf ständige Verbesserung der Wirksamkeit und Effizienz der Leistung der Organisation ausgerichtet ist, unter Berücksichtigung der Bedürfnisse interessierter Parteien. Eine Organisation zu leiten und zu lenken, umfasst neben anderen Managementdisziplinen auch das Qualitätsmanagement.

Die oberste Leitung sollte eine kundenorientierte Organisation aufbauen, indem sie

- a) Systeme und Prozesse festlegt, die klar verstanden, geleitet, gelenkt und in ihrer Wirksamkeit und Effizienz verbessert werden können, und
- b) den wirksamen und effizienten Ablauf und die Lenkung der Prozesse, Maßnahmen und Daten, die zum Erkennen einer zufriedenstellenden Leistung der Organisation verwendet werden, sicherstellt.

Beispiele für Tätigkeiten zum Aufbau einer kundenorientierten Organisation schließen ein

- das Festlegen und Fördern von Prozessen, die zu einer verbesserten Leistung der Organisation führen,
- Erlangen und Nutzen von Prozessdaten und -informationen auf kontinuierlicher Grundlage,
- Ausrichten des Fortschritts auf ständige Verbesserung und
- Anwenden geeigneter Methoden zum Beurteilen der Prozessverbesserung, wie z. B. Selbstbewertungen und Managementbewertung.

Beispiele zur Selbstbewertung und zu ständigen Verbesserungsprozessen sind in den Anhängen A bzw. B aufgeführt.

4 Quality management system

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 the effectiveness and efficiency of the organization's performance by considering the needs of interested parties. Managing an organization includes quality management, among other management disciplines.

Top management should establish a customer-oriented organization

- a) by defining systems and processes that can be clearly understood, managed and improved in effectiveness as well as efficiency, and
- b) by ensuring effective and efficient operation and control of processes and the measures and data used to determine satisfactory performance of the organization.

Examples of activities to establish a customer-oriented organization include

- defining and promoting processes that lead to improved organizational performance,
- acquiring and using process data and information on a continuing basis,
- directing progress towards continual improvement, and
- using suitable methods to evaluate process improvement, such as self-assessments and management review.

Examples of self-assessment and continual improvement processes are given in annexes A and B respectively.

4 Système de management de la qualité

4.1 Management des systèmes et des processus

Diriger et gérer un organisme avec succès nécessite un management méthodique et transparent. Le succès dépend de la mise en œuvre et de l'entretien d'un système de management conçu pour améliorer en permanence l'efficacité et l'efficience des performances de l'organisme en prenant en compte les besoins des parties intéressées. Le management d'un organisme inclut le management de la qualité parmi d'autres disciplines de management.

Il convient que la direction mette en place une orientation client dans l'organisme

- a) en définissant des systèmes et processus pouvant être clairement compris, gérés et améliorés en termes d'efficacité et d'efficience;
- b) en assurant une gestion et une maîtrise efficace et efficiente des processus ainsi que des mesures et données utilisés pour déterminer un fonctionnement satisfaisant de l'organisme.

Les activités permettant de mettre en place une orientation client dans l'organisme comprennent

- la définition et la promotion des processus entraînant l'amélioration des performances de l'organisme,
- l'acquisition et l'utilisation permanente de données et d'informations relatives aux processus,
- l'orientation des progrès vers l'amélioration continue,
- l'utilisation de méthodes adéquates pour évaluer l'amélioration des processus, telles que les autoévaluations et les revues de direction.

Des exemples de processus d'autoévaluation et d'amélioration continue sont proposés respectivement dans les annexes A et B.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

4 Qualitätsmanagementsystem

4.1 Allgemeine Anforderungen

Die Organisation muss entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, dokumentieren, verwirklichen, aufrechterhalten und dessen Wirksamkeit ständig verbessern.

Die Organisation muss:

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

Die Organisation muss diese Prozesse in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Internationalen Norm leiten und lenken.

Wenn sich eine Organisation dafür entscheidet, einen Prozess auszugliedern, der die Produktkonformität mit den Anforderungen beeinflusst, muss die Organisation die Lenkung derartiger Prozesse sicherstellen. Die Lenkung derartiger ausgegliederter Prozesse muss im Qualitätsmanagementsystem erkennbar sein.

ANMERKUNG Prozesse, die für das oben genannte Qualitätsmanagementsystem erforderlich sind, sollten Prozesse für Leitungstätigkeiten, Bereitstellung von Ressourcen, Produktrealisierung und Messung einschließen.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

4 Quality management system

4.1 General requirements

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

The organization shall

- a) identify the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization,
- b) determine the sequence and interaction of these processes,
- c) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective,
- d) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes,
- e) monitor, measure and analyse these processes, and
- f) implement actions necessary to achieve planned results and continual improvement of these processes.

These processes shall be managed by the organization in accordance with the requirements of this International Standard.

Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity with requirements, the organization shall ensure control over such processes. Control of such outsourced processes shall be identified within the quality management system.

NOTE Processes needed for the quality management system referred to above should include processes for management activities, provision of resources, product realization and measurement.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

4 Système de management de la qualité

4.1 Exigences générales

L'organisme doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système de management de la qualité et en améliorer en permanence l'efficacité conformément aux exigences de la présente Norme internationale.

L'organisme doit

- a) identifier les processus nécessaires au système de management de la qualité et leur application dans tout l'organisme;
- b) déterminer la séquence et l'interaction de ces processus;
- c) déterminer les critères et les méthodes nécessaires pour assurer l'efficacité du fonctionnement et de la maîtrise de ces processus;
- d) assurer la disponibilité des ressources et des informations nécessaires au fonctionnement et à la surveillance de ces processus;
- e) surveiller, mesurer et analyser ces processus;
- f) mettre en œuvre les actions nécessaires pour obtenir les résultats planifiés et l'amélioration continue de ces processus.

L'organisme doit gérer ces processus conformément aux exigences de la présente Norme internationale.

Lorsqu'un organisme décide d'externaliser un processus ayant une incidence sur la conformité du produit aux exigences, l'organisme doit en assurer la maîtrise. La maîtrise des processus externalisés doit être mentionnée dans le système de management de la qualité.

NOTE Il convient que les processus nécessaires au système de management de la qualité décrits ci-dessus comprennent les processus relatifs aux activités de management, à la mise à disposition de ressources, à la réalisation des produits et aux mesures.

4.2 Dokumentation

Die Leitung sollte die Dokumentation einschließlich der zutreffenden Aufzeichnungen festlegen, die benötigt wird, um das Qualitätsmanagementsystem aufzubauen, zu verwirklichen und aufrechtzuerhalten und den wirksamen und effizienten Ablauf der Prozesse der Organisation zu unterstützen.

Art und Umfang der Dokumentation sollten die vertraglichen, gesetzlichen und behördlichen Anforderungen sowie die Erfordernisse und Erwartungen der Kunden und anderer interessierter Parteien erfüllen und der Organisation angemessen sein. Dokumente können entsprechend den Erfordernissen der Organisation in jeder Form oder Art von Medium realisiert sein.

Um eine Dokumentation bereitzustellen, die den Erfordernissen und Erwartungen interessierter Parteien entspricht, sollte die Leitung berücksichtigen

- Vertragsanforderungen seitens des Kunden und anderer interessierter Parteien,
- Übernahme von internationalen, nationalen, regionalen und sektorspezifischen Normen,
- zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen,
- Entscheidungen der Organisation,
- für die Entwicklung der Fähigkeit der Organisation zutreffende externe Informationen und
- Informationen über die Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien.

Das Erstellen, Verwenden und Lenken der Dokumentation sollten hinsichtlich der Wirksamkeit und Effizienz der Organisation anhand von Kriterien beurteilt werden wie

- Funktionstüchtigkeit (z. B. Verarbeitungsgeschwindigkeit),
- Benutzerfreundlichkeit,
- erforderliche Ressourcen,
- Politiken und Ziele,
- gegenwärtige und zukünftige Anforderungen bezüglich der Leitung und Lenkung des Wissens,
- Benchmarking von Dokumentationssystemen und
- von den Kunden der Organisation, den Lieferanten und anderen interessierten Parteien verwendete Schnittstellen.

Der Zugriff auf die Dokumentation sollte für Personen in der Organisation und für andere interessierte Parteien auf der Grundlage der Kommunikationspolitik der Organisation sichergestellt werden.

4.2 Documentation

Management should define the documentation, including the relevant records, needed to establish, implement and maintain the quality management system and to support an effective and efficient operation of the organization's processes.

The nature and extent of the documentation should satisfy the contractual, statutory and regulatory requirements, and the needs and expectations of customers and other interested parties and should be appropriate to the organization. Documentation may be in any form or media suitable for the needs of the organization.

In order to provide documentation to satisfy the needs and expectations of interested parties management should consider

- contractual requirements from the customer and other interested parties,
- acceptance of international, national, regional and industry sector standards,
- relevant statutory and regulatory requirements,
- decisions by the organization,
- sources of external information relevant for the development of the organization's competencies, and
- information about the needs and expectations of interested parties.

The generation, use and control of documentation should be evaluated with respect to the effectiveness and efficiency of the organization against criteria such as

- functionality (such as speed of processing),
- user friendliness,
- resources needed,
- policies and objectives,
- current and future requirements related to managing knowledge,
- benchmarking of documentation systems, and
- interfaces used by organization's customers, suppliers and other interested parties.

Access to documentation should be ensured for people in the organization and to other interested parties, based on the organization's communication policy.

4.2 Documentation

Il convient que la direction définisse la documentation, y compris les enregistrements pertinents nécessaires pour établir, mettre en œuvre et entretenir le système de management de la qualité et pour soutenir un fonctionnement efficace et efficient des processus de l'organisme.

Il y a lieu que la nature et l'étendue de la documentation satisfassent aux exigences contractuelles, légales et réglementaires, ainsi qu'aux besoins et attentes des clients et des autres parties intéressées, et qu'elles soient adaptées à l'organisme. La documentation peut se présenter sous toute forme et sur tout support convenant aux besoins de l'organisme.

Afin de fournir une documentation permettant de répondre aux besoins et attentes des parties intéressées, il convient que la direction tienne compte

- des exigences contractuelles des clients et des autres parties intéressées,
- de normes internationales, nationales, régionales et sectorielles adoptées,
- des exigences légales et réglementaires applicables,
- des décisions de l'organisme,
- des sources d'information externes pertinentes pour le développement des compétences de l'organisme,
- des informations sur les besoins et attentes des parties intéressées.

L'élaboration, l'utilisation et la maîtrise de la documentation sont évaluées en fonction de l'efficacité et de l'efficacité de l'organisme par rapport à des critères tels que

- la fonctionnalité (par exemple rapidité de traitement),
- la convivialité pour les utilisateurs,
- les ressources nécessaires,
- les politiques et les objectifs,
- les exigences actuelles et futures relatives à la gestion des connaissances,
- l'étalonnage concurrentiel des systèmes de documentation,
- les interfaces utilisées par les clients, les fournisseurs et les autres parties intéressées de l'organisme.

Il convient d'assurer l'accès à la documentation pour les personnes de l'organisme et les autres parties intéressées, en fonction de la politique de communication de l'organisme.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemeines

Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem muss enthalten:

- a) dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele,
- b) ein Qualitätsmanagementhandbuch,
- c) dokumentierte Verfahren, die von dieser Internationalen Norm gefordert werden,
- d) Dokumente, die die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse benötigt, und
- e) von dieser Internationalen Norm geforderte Aufzeichnungen.

ANMERKUNG 1 Wenn die Benennung „dokumentiertes Verfahren“ in dieser Internationalen Norm verwendet wird, bedeutet dies, dass das jeweilige Verfahren festgelegt, dokumentiert, verwirklicht und aufrechterhalten wird.

ANMERKUNG 2 Der Umfang der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems kann von Organisation zu Organisation unterschiedlich sein auf Grund:

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

ANMERKUNG 3 Die Dokumentation kann in jeder Form oder Art eines Mediums realisiert sein.

4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch

Die Organisation muss ein Qualitätsmanagementhandbuch erstellen und aufrechterhalten, das Folgendes enthält:

- a) den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems einschließlich Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse,
- b) die für das Qualitätsmanagementsystem erstellten dokumentierten Verfahren oder Verweise darauf und
- c) eine Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

4.2 Documentation requirements

4.2.1 General

The quality management system documentation shall include

- a) documented statements of a quality policy and quality objectives,
- b) a quality manual,
- c) documented procedures required by this International Standard,
- d) documents needed by the organization to ensure the effective planning, operation and control of its processes, and
- e) records required by this International Standard.

NOTE 1 Where the term “documented procedure” appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained.

NOTE 2 The extent of the quality management system documentation can differ from one organization to another due to

- a) the size of organization and type of activities,
- b) the complexity of processes and their interactions, and
- c) the competence of personnel.

NOTE 3 The documentation can be in any form or type of medium.

4.2.2 Quality manual

The organization shall establish and maintain a quality manual that includes

- a) the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusions,
- b) the documented procedures established for the quality management system, or reference to them, and
- c) a description of the interaction between the processes of the quality management system.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

4.2 Exigences relatives à la documentation

4.2.1 Généralités

La documentation du système de management de la qualité doit comprendre

- a) l'expression documentée de la politique qualité et des objectifs qualité;
- b) un manuel qualité;
- c) les procédures documentées exigées par la présente Norme internationale;
- d) les documents nécessaires à l'organisme pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ses processus;
- e) les enregistrements exigés par la présente Norme internationale.

NOTE 1 Lorsque le terme «procédure documentée» apparaît dans cette Norme internationale, cela signifie que la procédure est établie, documentée, appliquée et tenue à jour.

NOTE 2 L'étendue de la documentation du système de management de la qualité peut différer d'un organisme à l'autre en raison

- a) de la taille de l'organisme et du type d'activités;
- b) de la complexité des processus et de leurs interactions;
- c) de la compétence du personnel.

NOTE 3 La documentation peut se présenter sous toute forme et sur tout type de support.

4.2.2 Manuel qualité

L'organisme doit établir et tenir à jour un manuel qualité qui comprend

- a) le domaine d'application du système de management de la qualité, y compris le détail et la justification des exclusions;
- b) les procédures documentées établies pour le système de management de la qualité ou la référence à celles-ci;
- c) une description des interactions entre les processus du système de management de la qualité.

4.2.3 Lenkung von Dokumenten

Die vom Qualitätsmanagementsystem geforderten Dokumente müssen gelenkt werden. Aufzeichnungen stellen einen besonderen Dokumententyp dar und müssen nach den in Abschnitt 4.2.4 genannten Anforderungen gelenkt werden.

Ein dokumentiertes Verfahren zur Festlegung der erforderlichen Lenkungsmaßnahmen muss eingeführt werden, um:

- a) Dokumente bezüglich ihrer Angemessenheit vor ihrer Herausgabe zu genehmigen,
- b) Dokumente zu bewerten, sie bei Bedarf zu aktualisieren und erneut zu genehmigen,
- c) sicherzustellen, dass Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus von Dokumenten gekennzeichnet werden,
- d) sicherzustellen, dass gültige Fassungen zutreffender Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind,
- e) sicherzustellen, dass Dokumente lesbar und leicht erkennbar bleiben,
- f) sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft gekennzeichnet werden und ihre Verteilung gelenkt wird, und
- g) die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und diese in geeigneter Weise zu kennzeichnen, falls sie aus irgendeinem Grund aufbewahrt werden.

4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

Aufzeichnungen müssen erstellt und aufrechterhalten werden, um einen Nachweis der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems bereitzustellen. Aufzeichnungen müssen lesbar, leicht erkennbar und wiederauffindbar bleiben. Ein dokumentiertes Verfahren muss erstellt werden, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, die erforderlich sind für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Wiederauffindbarkeit, die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen und die Verfügung über Aufzeichnungen.

4.2.3 Control of documents

Documents required by the quality management system shall be controlled. Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirements given in 4.2.4.

A documented procedure shall be established to define the controls needed

- a) to approve documents for adequacy prior to issue,
- b) to review and update as necessary and re-approve documents,
- c) to ensure that changes and the current revision status of documents are identified,
- d) to ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use,
- e) to ensure that documents remain legible and readily identifiable,
- f) to ensure that documents of external origin are identified and their distribution controlled, and
- g) to prevent the unintended use of obsolete documents, and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.

4.2.4 Control of records

Records shall be established and maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system. Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable. A documented procedure shall be established to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of records.

4.2.3 Maîtrise des documents

Les documents requis pour le système de management de la qualité doivent être maîtrisés. Les enregistrements sont des documents particuliers qui doivent être maîtrisés conformément aux exigences du paragraphe 4.2.4.

Une procédure documentée doit être établie pour

- a) approuver les documents quant à leur adéquation avant diffusion;
- b) revoir, mettre à jour si nécessaire et approuver de nouveau les documents;
- c) assurer que les modifications et le statut de la version en vigueur des documents sont identifiés;
- d) assurer la disponibilité sur les lieux d'utilisation des versions pertinentes des documents applicables;
- e) assurer que les documents restent lisibles et facilement identifiables;
- f) assurer que les documents d'origine extérieure sont identifiés et que leur diffusion est maîtrisée;
- g) empêcher toute utilisation non intentionnelle de documents périmés, et les identifier de manière adéquate s'ils sont conservés dans un but quelconque.

4.2.4 Maîtrise des enregistrements

Les enregistrements doivent être établis et conservés pour apporter la preuve de la conformité aux exigences et du fonctionnement efficace du système de management de la qualité. Les enregistrements doivent rester lisibles, faciles à identifier et accessibles. Une procédure documentée doit être établie pour assurer l'identification, le stockage, la protection, l'accessibilité, la durée de conservation et l'élimination des enregistrements.

4.3 Anwendung der Qualitätsmanagement-Grundsätze

Um eine Organisation erfolgreich zu führen und zu betreiben, ist es notwendig, sie systematisch und wahrnehmbar zu leiten und zu lenken. Die in dieser Internationalen Norm dargelegte Anleitung für das Management basiert auf acht Qualitätsmanagement-Grundsätzen.

Diese Grundsätze wurden für die Verwendung durch die oberste Leitung entwickelt, um die Organisation zu verbesserter Leistung zu führen. Diese Grundsätze des Qualitätsmanagements sind in den Inhalt dieser Internationalen Norm integriert und lauten:

a) Kundenorientierung

Organisationen hängen von ihren Kunden ab und sollten daher gegenwärtige und zukünftige Erfordernisse der Kunden verstehen, deren Anforderungen erfüllen und danach streben, deren Erwartungen zu übertreffen.

b) Führung

Führungskräfte schaffen die Übereinstimmung von Zweck und Ausrichtung der Organisation. Sie sollten das interne Umfeld schaffen und erhalten, in dem sich Personen voll und ganz für die Erreichung der Ziele der Organisation einsetzen können.

c) Einbeziehung der Personen

Auf allen Ebenen machen Personen das Wesen einer Organisation aus, und ihre vollständige Einbeziehung ermöglicht es, ihre Fähigkeiten zum Nutzen der Organisation einzusetzen.

d) Prozessorientierter Ansatz

Ein erwünschtes Ergebnis lässt sich effizienter erreichen, wenn Tätigkeiten und dazugehörige Ressourcen als Prozess geleitet und gelenkt werden.

e) Systemorientierter Managementansatz

Erkennen, Verstehen, Leiten und Lenken von miteinander in Wechselbeziehung stehenden Prozessen als System trägt zur Wirksamkeit und Effizienz der Organisation beim Erreichen ihrer Ziele bei.

f) Ständige Verbesserung

Die ständige Verbesserung der Gesamtleistung der Organisation stellt ein permanentes Ziel der Organisation dar.

g) Sachbezogener Ansatz zur Entscheidungsfindung

Wirksame Entscheidungen beruhen auf der Analyse von Daten und Informationen.

4.3 Use of quality management principles

To lead and operate an organization successfully, it is necessary to manage it in a systematic and visible manner. The guidance to management offered in this International Standard is based on eight quality management principles.

These principles have been developed for use by top management in order to lead the organization toward improved performance. These quality management principles are integrated in the contents of this International Standard and are listed below

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 and direction of the organization. They should create and maintain the internal 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 activities and related resources are managed as a process.

e) System approach to management

Identifying, understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its objectives.

f) Continual improvement

Continual improvement of the organization's overall performance should be a permanent objective of the organization.

g) Factual approach to decision making

Effective decisions are based on the analysis of data and information.

4.3 Utilisation des principes de management de la qualité

Diriger et gérer un organisme avec succès nécessite un management méthodique et transparent. Les conseils en management fournis dans la présente Norme internationale s'appuient sur huit principes de management de la qualité.

Ces principes ont été élaborés pour être utilisés par la direction afin de diriger l'organisme vers des performances accrues. Ces principes de management de la qualité sont intégrés dans le contenu de la présente Norme internationale. Ils sont énumérés ci-après.

a) Orientation client

Les organismes dépendent de leurs clients, il convient donc qu'ils en comprennent les besoins présents et futurs, qu'ils satisfont leurs exigences et qu'ils s'efforcent d'aller au-devant de leurs attentes.

b) Leadership

Les dirigeants établissent la finalité et les orientations de l'organisme. Il convient qu'ils créent et maintiennent un environnement interne dans lequel les personnes peuvent pleinement s'impliquer dans la réalisation des objectifs de l'organisme.

c) Implication du personnel

Les personnes à tous les niveaux sont l'essence même d'un organisme et une totale implication de leur part permet d'utiliser leurs aptitudes au profit de l'organisme.

d) Approche processus

Un résultat escompté est atteint de façon plus efficiente lorsque les ressources et activités afférentes sont gérées comme un processus.

e) Management par approche système

Identifier, comprendre et gérer des processus corrélés comme un système contribue à l'efficacité et l'efficience de l'organisme à atteindre ses objectifs.

f) Amélioration continue

Il convient que l'amélioration continue de la performance globale d'un organisme soit un objectif permanent de l'organisme.

g) Approche factuelle pour la prise de décision

Les décisions efficaces se fondent sur l'analyse de données et d'informations.

h) Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen

Eine Organisation und ihre Lieferanten sind voneinander abhängig. Beziehungen zum gegenseitigen Nutzen erhöhen die Wertschöpfungsfähigkeit beider Seiten.

Die erfolgreiche Anwendung der acht Managementgrundsätze durch die Organisation führt zum Nutzen für interessierte Parteien wie z. B. besserer Geldrückfluss, die Wertschöpfung und höhere Stabilität.

h) Mutually beneficial supplier relationships

An organization and its suppliers are interdependent and a mutually beneficial relationship enhances the ability of both to create value.

Successful use of the eight management principles by an organization will result in benefits to interested parties, such as improved monetary returns, the creation of value and increased stability.

h) Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs

Un organisme et ses fournisseurs sont interdépendants et des relations mutuellement bénéfiques augmentent les capacités des deux organismes à créer de la valeur.

L'utilisation réussie de ces huit principes de management par un organisme procurera des avantages pour les parties intéressées, tels que des retours financiers plus importants, la création de valeur et une plus grande stabilité.

5 Verantwortung der Leitung

5.1 Allgemeine Anleitung

5.1.1 Einleitung

Führung, Verpflichtung und die aktive Beteiligung der obersten Leitung sind für die Entwicklung und Aufrechterhaltung eines wirksamen und effizienten Qualitätsmanagementsystems wesentlich, um Nutzen für interessierte Parteien zu erreichen. Um diesen Nutzen zu erreichen, muss die Kundenzufriedenheit geschaffen, erhalten und erhöht werden. Die oberste Leitung sollte Maßnahmen erwägen wie:

- Festlegung einer Vision, von Politiken und strategischen Zielen in Übereinstimmung mit dem Zweck der Organisation,
- Führung der Organisation durch das eigene Vorbild, um das Vertrauen ihrer Personen in die Führung zu entwickeln,
- Bekanntmachung der Ausrichtung der Organisation und der Werte bezüglich Qualität und Qualitätsmanagementsystem,
- Teilnahme an Verbesserungsprojekten, Suche nach neuen Methoden, Lösungen und Produkten,
- Einholen unmittelbarer Rückmeldungen über die Wirksamkeit und Effizienz des Qualitätsmanagementsystems,
- Erkennen der Produktrealisierungsprozesse, die Wertschöpfung für die Organisation erzeugen,
- Erkennen der unterstützenden Prozesse, die die Wirksamkeit und Effizienz der Realisierungsprozesse beeinflussen,
- Schaffung eines Umfeldes, das die Einbeziehung und Weiterentwicklung der Personen fördert, und
- Bereitstellung der Strukturen und Ressourcen, die zur Unterstützung der strategischen Pläne der Organisation notwendig sind.

Die oberste Leitung sollte auch Methoden für die Messung der Leistung der Organisation festlegen, um festzustellen, ob geplante Ziele erreicht worden sind.

5 Management responsibility

5.1 General guidance

5.1.1 Introduction

Leadership, commitment and the active involvement of the top management are essential for developing and maintaining an effective and efficient quality management system to achieve benefits for interested parties. To achieve these benefits, it is necessary to establish, sustain and increase customer satisfaction. Top management should consider actions such as

- establishing a vision, policies and strategic objectives consistent with the purpose of the organization,
- leading the organization by example, in order to develop trust within its people,
- communicating organizational direction and values regarding quality and the quality management system,
- participating in improvement projects, searching for new methods, solutions and products,
- obtaining feedback directly on the effectiveness and efficiency of the quality management system,
- identifying the product realization processes that provide added value to the organization,
- identifying the support processes that influence the effectiveness and efficiency of the realization processes,
- creating an environment that encourages the involvement and development of people, and
- provision of the structure and resources that are necessary to support the organization's strategic plans.

Top management should also define methods for measurement of the organization's performance in order to determine whether planned objectives have been achieved.

5 Responsabilité de la direction

5.1 Généralités

5.1.1 Introduction

Le leadership, l'engagement et l'implication active de la direction sont essentiels au développement et à l'entretien d'un système de management de la qualité efficace et efficient qui procure des avantages aux parties intéressées. Pour obtenir ces avantages, il est nécessaire d'établir, de maintenir et d'accroître la satisfaction des clients. Il convient que la direction étudie des actions telles que

- l'établissement d'une vision, de politiques et d'objectifs stratégiques cohérents avec la finalité de l'organisme,
- la conduite de l'organisme par l'exemple pour développer la confiance parmi son personnel,
- la communication de valeurs et d'une orientation organisationnelle concernant la qualité et le système de management de la qualité,
- la participation à des projets d'amélioration, la recherche de méthodes, de solutions et de produits nouveaux,
- l'obtention de retours d'informations directs sur l'efficacité et l'efficience du système de management de la qualité,
- l'identification des processus de réalisation du produit apportant de la valeur pour l'organisme,
- l'identification des processus de support ayant une incidence sur l'efficacité et l'efficience des processus de réalisation,
- la création d'un environnement propice à l'implication et au développement du personnel,
- la mise à disposition des structures et ressources nécessaires pour soutenir les plans stratégiques de l'organisme.

Il convient également que la direction définisse des méthodes de mesure des performances de l'organisme afin de déterminer si les objectifs planifiés ont été atteints.

Diese Methoden enthalten

- finanzielle Messungen,
- Messungen von Prozessleistung in der gesamten Organisation,
- externe Messungen, wie z. B. Benchmarking und Beurteilung durch Dritte,
- Bewertung der Zufriedenheit der Kunden, der Personen in der Organisation und anderer interessierter Parteien,
- Bewertung der Wahrnehmungen von Kunden und anderen interessierten Parteien über die Leistung der bereitgestellten Produkte und
- Messung anderer von der Leitung festgelegter Erfolgsfaktoren.

Die aus solchen Messungen und Bewertungen abgeleiteten Informationen sollten auch als Eingabe für die Managementbewertung verwendet werden, um sicherzustellen, dass die ständige Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems die treibende Kraft für die Leistungsverbesserung der Organisation bildet.

5.1.2 Weitere zu beachtende Punkte

Beim Entwickeln, Verwirklichen und Leiten und Lenken des Qualitätsmanagementsystems der Organisation sollte die Leitung die in Abschnitt 4.3 genannten Qualitätsmanagement-Grundsätze beachten.

Ausgehend von diesen Grundsätzen sollte die oberste Leitung bei den folgenden Tätigkeiten ihre Führung und Verpflichtung darlegen

- zusätzlich zu den Anforderungen Verstehen der gegenwärtigen und zukünftigen Erfordernisse und Erwartungen der Kunden,
- Fördern von Politiken und Zielen zur Erhöhung des Bewusstseins, der Motivation und der Einbeziehung der Personen in der Organisation,
- Einführen der ständigen Verbesserung als ein Ziel für Prozesse der Organisation,
- Planen der Zukunft der Organisation sowie Leiten und Lenken von Veränderung und
- Festlegen und Vermitteln eines Rahmens zur Erreichung der Zufriedenheit interessierter Parteien.

Neben der in kleinen Schritten oder kontinuierlich verlaufenden ständigen Verbesserung sollte die oberste Leitung auch sprunghafte Änderungen in Prozessen als Weg zur Leistungsverbesserung der Organisation in Betracht ziehen. Die Leitung sollte während solcher Veränderungen Schritte unternehmen, um sicherzustellen, dass die für die Aufrechterhaltung der Funktionen des

Methods include

- financial measurement,
- measurement of process performance throughout the organization,
- external measurement, such as benchmarking and third-party evaluation,
- assessment of the satisfaction of customers, people in the organization and other interested parties,
- assessment of the perceptions of customers and other interested parties of performance of products provided, and
- measurement of other success factors identified by management.

Information derived from such measurements and assessments should also be considered as input to management review in order to ensure that continual improvement of the quality management system is the driver for performance improvement of the organization.

5.1.2 Issues to be considered

When developing, implementing and managing the organization's quality management system, management should consider the quality management principles outlined in 4.3.

On the basis of these principles, top management should demonstrate leadership in, and commitment to, the following activities:

- understanding current and future customer needs and expectations, in addition to requirements;
- promoting policies and objectives to increase awareness, motivation and involvement of people in the organization;
- establishing continual improvement as an objective for processes of the organization;
- planning for the future of the organization and managing change;
- setting and communicating a framework for achieving the satisfaction of interested parties.

In addition to small-step or ongoing continual improvement, top management should also consider breakthrough changes to processes as a way to improve the organization's performance. During such changes, management should take steps to ensure that the resources and communication needed to maintain the functions of the

Ces méthodes comprennent

- des mesures relatives aux performances financières,
- des mesures relatives à la performance des processus dans l'ensemble de l'organisme,
- des mesures externes, telles que l'étalonnage concurrentiel et les évaluations par tierce partie,
- l'évaluation de la satisfaction des clients, des personnes de l'organisme et des autres parties intéressées,
- l'évaluation de la perception des clients et des autres parties intéressées sur les performances des produits fournis,
- des mesures portant sur d'autres facteurs de succès identifiés par la direction.

Il est également souhaitable d'utiliser les informations qui résultent de telles mesures et évaluations comme des éléments d'entrée pour les revues de direction afin d'assurer que l'amélioration continue du système de management de la qualité est le moteur de l'amélioration des performances de l'organisme.

5.1.2 Aspects à prendre en compte

Il convient que la direction étudie les principes de management de la qualité du paragraphe 4.3 lors de l'élaboration, de la mise en œuvre et de la gestion du système de management de la qualité de l'organisme.

À partir de ces principes, il est souhaitable que la direction démontre son leadership et son engagement dans les activités suivantes:

- la compréhension des besoins et attentes actuels et futurs des clients, en plus de leurs exigences,
- la promotion des politiques et objectifs afin d'accroître la sensibilisation, la motivation et l'implication des personnes de l'organisme,
- l'établissement de l'amélioration continue comme un objectif pour les processus de l'organisme,
- la planification de l'avenir de l'organisme et la gestion des changements,
- l'établissement et la communication d'un cadre permettant de satisfaire les parties intéressées.

Outre l'amélioration continue pas-à-pas ou permanente, il convient également que la direction envisage le changement «par rupture» des processus comme moyen d'amélioration des performances de l'organisme. Lors de ces changements, la direction prend des mesures pour assurer que les ressources et la communication nécessaires pour maintenir les fonctions du système

Qualitätsmanagementsystems erforderlichen Ressourcen und die erforderliche Kommunikation bereitgestellt werden.

Die oberste Leitung sollte die Produktrealisierungsprozesse der Organisation ermitteln, da diese in direktem Zusammenhang mit dem Erfolg der Organisation stehen. Weiterhin sollte die oberste Leitung die Unterstützungsprozesse ermitteln, die entweder die Wirksamkeit und Effizienz der Realisierungsprozesse oder die Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien beeinflussen.

Die Leitung sollte sicherstellen, dass Prozesse als wirksames und effizientes Netzwerk arbeiten. Die Leitung sollte die Wechselwirkungen zwischen Prozessen analysieren und optimieren und dabei sowohl Realisierungs- als auch Unterstützungsprozesse einbeziehen.

Dabei sollte bedacht werden:

- Sicherstellen, dass Ablauf und Wechselwirkung von Prozessen so gestaltet werden, dass die gewünschten Ergebnisse wirksam und effizient erzielt werden,
- Sicherstellen, dass Eingaben, Tätigkeiten und Ergebnisse klar festgelegt und gelenkt werden,
- Überwachung der Eingaben und Ergebnisse, um zu verifizieren, dass die einzelnen Prozesse miteinander verknüpft sind und wirksam und effizient arbeiten,
- Erkennen und Behandeln von Risiken; Nutzen von Chancen der Leistungsverbesserung,
- Analysieren von Daten, um die ständige Verbesserung der Prozesse zu ermöglichen,
- die Prozesseigentümer festlegen und ihnen umfassende Verantwortung und Befugnis erteilen,
- Lenken und Leiten aller Prozesse, um die Prozessziele zu erreichen, und
- die Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien.

quality management system are provided.

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

Management should ensure that processes operate as an effective and efficient network. Management should analyse and optimize the interaction of processes, including both realization processes and support processes.

Consideration should be given to

- ensuring that the sequence and interaction of processes are designed to achieve the desired results effectively and efficiently,
- ensuring process inputs, activities and outputs are clearly defined and controlled,
- monitoring inputs and outputs to verify that individual processes are linked and operate effectively and efficiently,
- identifying and managing risks, and exploiting performance improvement opportunities,
- conducting data analysis to facilitate continual improvement of processes,
- identifying process owners and giving them full responsibility and authority,
- managing each process to achieve the process objectives, and
- the needs and expectations of interested parties.

de management de la qualité sont fournies.

Il convient que la direction identifie les processus de réalisation du produit étant donné que ceux-ci sont directement liés au succès de l'organisme. Il convient également qu'elle identifie les processus de support affectant l'efficacité et l'efficience des processus de réalisation ou les besoins et attentes des parties intéressées.

Il est recommandé que la direction assure le fonctionnement en un réseau efficace et efficient des processus, de réalisation comme de support, et qu'elle en analyse et optimise les interactions.

Il convient

- d'assurer que la séquence et l'interaction des processus sont conçues de manière à obtenir les résultats escomptés de manière efficace et efficiente,
- d'assurer que les éléments d'entrée, les activités et les éléments de sortie des processus sont clairement définis et maîtrisés,
- de surveiller les éléments d'entrée et de sortie pour vérifier les liaisons et le fonctionnement efficace et efficient des processus,
- d'identifier et de gérer les risques, et d'exploiter les opportunités d'amélioration des performances,
- d'effectuer les analyses des données facilitant l'amélioration continue des processus,
- d'identifier les propriétaires des processus et de leur accorder entière responsabilité et autorité,
- de gérer chaque processus pour en atteindre les objectifs,
- d'identifier les besoins et attentes des parties intéressées.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

5 Verantwortung der Leitung

5.1 Verpflichtung der Leitung

Die oberste Leitung muss ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems und der ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems nachweisen, indem sie:

- a) der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen vermittelt,

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

5 Management responsibility

5.1 Management commitment

Top management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the quality management system and continually improving its effectiveness by

- a) communicating to the organization the importance of meeting customer as well as statutory and regulatory requirements,

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

5 Responsabilité de la direction

5.1 Engagement de la direction

Afin de fournir la preuve de son engagement au développement et à la mise en œuvre du système de management de la qualité ainsi qu'à l'amélioration continue de son efficacité, la direction doit

- a) communiquer au sein de l'organisme l'importance à satisfaire les exigences des clients ainsi que les exigences réglementaires et légales;

- b) die Qualitätspolitik festlegt,
- c) sicherstellt, dass Qualitätsziele festgelegt werden,
- d) Managementbewertungen durchführt und
- e) die Verfügbarkeit der Ressourcen sicherstellt.

- b) establishing the quality policy,
- c) ensuring that quality objectives are established,
- d) conducting management reviews, and
- e) ensuring the availability of resources.

- b) établir la politique qualité;
- c) assurer que des objectifs qualité sont établis;
- d) mener des revues de direction;
- e) assurer la disponibilité des ressources.

5.2 Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

5.2.1 Allgemeines

Jede Organisation hat interessierte Parteien, die jeweils bestimmte Erfordernisse und Erwartungen haben. Dazu gehören

- Kunden und Endabnehmer,
- Personen in der Organisation,
- Eigentümer/Investoren (z. B. Aktionäre, Einzelpersonen oder Gruppen einschließlich des öffentlichen Sektors, die ein spezielles Interesse an der Organisation haben),
- Lieferanten und Partner und
- die Gesellschaft, als die in diesem Zusammenhang von der Organisation oder ihren Produkten betroffene Gemeinschaft und Öffentlichkeit.

5.2.2 Erfordernisse und Erwartungen

Der Erfolg der Organisation hängt vom Verstehen und Zufriedenstellen der gegenwärtigen und zukünftigen Erfordernisse und Erwartungen tatsächlicher und potenzieller Kunden und Endabnehmer sowie vom Verstehen und Berücksichtigen der Erfordernisse und Erwartungen anderer interessierter Parteien ab.

Um die Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien zu verstehen und ihnen zu entsprechen, sollte eine Organisation

- ihre interessierten Parteien ermitteln und stets ausgewogen auf deren Erfordernisse und Erwartungen reagieren,
- erkannte Erfordernisse und Erwartungen in Anforderungen umsetzen,
- diese Anforderungen auf allen Ebenen der Organisation vermitteln und
- sich auf die Prozessverbesserung konzentrieren, um Wert für die ermittelten interessierten Parteien zu sichern.

Zur Erfüllung der Erfordernisse und Erwartungen der Kunden und Endabnehmer sollte die Leitung einer Organisation

5.2 Needs and expectations of interested parties

5.2.1 General

Every organization has interested parties, each party having needs and expectations. Interested parties of organizations include

- customers and end-users,
- people in the organization,
- owners/investors (such as 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 or its products.

5.2.2 Needs and expectations

The success of the organization depends on understanding and satisfying the current and future needs and expectations of present and potential customers and end-users, as well as understanding and considering those of other interested parties.

In order to understand and meet the needs and expectations of interested parties, an organization should

- identify its interested parties and maintain a balanced response to their needs and expectations,
- translate identified needs and expectations into requirements,
- communicate the requirements throughout the organization, and
- focus on process improvement to ensure value for the identified interested parties.

To satisfy customer and end-user needs and expectations, the management of an organization should

5.2 Besoins et attentes des parties intéressées

5.2.1 Généralités

À chaque organisme ses parties intéressées, avec leurs besoins et attentes respectifs. Les parties intéressées d'un organisme comprennent

- les clients et les utilisateurs finals,
- le personnel de l'organisme,
- les propriétaires/investisseurs (tels que les actionnaires, les individus ou groupes, y compris le secteur public, ayant un intérêt spécifique dans l'organisme),
- les fournisseurs et partenaires,
- la société, dans le sens de la collectivité et du public concernés par l'organisme ou ses produits.

5.2.2 Besoins et attentes

Le succès de l'organisme dépend de la compréhension et de la satisfaction des besoins et attentes, présents et futurs des clients et utilisateurs finals actuels et potentiels, comme de la compréhension et de la prise en compte des besoins et attentes des autres parties intéressées.

Pour comprendre et répondre aux besoins et attentes des parties intéressées, il convient qu'un organisme

- identifie ses parties intéressées et conserve une réponse équilibrée face à leurs besoins et attentes,
- traduise les besoins et attentes identifiés en exigences,
- communique les exigences à l'ensemble de l'organisme,
- se concentre sur l'amélioration des processus pour assurer la création de valeur pour les parties intéressées identifiées.

Pour répondre aux besoins et attentes des clients et utilisateurs finals, il convient que la direction d'un organisme

- die Erfordernisse und Erwartungen ihrer Kunden einschließlich der potenziellen Kunden verstehen,
- die Schlüsselmerkmale der Produkte für ihre Kunden und Endabnehmer ermitteln,
- den Wettbewerb in ihrem Markt ermitteln und bewerten und
- Marktchancen, Schwächen und zukünftige Wettbewerbsvorteile ermitteln.

Beispiele für Erfordernisse und Erwartungen von Kunden und Endabnehmern bezüglich der Produkte der Organisation schließen ein

- Konformität,
- Zuverlässigkeit,
- Verfügbarkeit,
- Lieferung,
- Tätigkeiten nach der Realisierung,
- Preis und Lebenszykluskosten,
- Produktsicherheit,
- Produkthaftung und
- Auswirkungen auf die Umwelt.

Die Organisation sollte die Erfordernisse und Erwartungen ihrer Personen in Bezug auf Anerkennung, Arbeitszufriedenheit und persönliche Entwicklung ermitteln. Eine derartige Beachtung trägt dazu bei, sicherzustellen, dass die Personen so stark wie möglich einbezogen und motiviert sind.

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

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

- die wichtigsten Lieferanten und andere Organisationen als potenzielle Partner ermitteln,
- gemeinsam ein klares Verständnis von den Erfordernissen und Erwartungen der Kunden herstellen,
- gemeinsam ein klares Verständnis von den Erfordernissen und Erwartungen der Partner herstellen 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,

- understand the needs and expectations of its customers, including those of potential customers,
- determine key product characteristics for its customers and end-users,
- identify and assess competition in its market, and
- identify market opportunities, weaknesses and future competitive advantage.

Examples of customer and end-user needs and expectations, as related to the organization's products, include

- conformity,
- dependability,
- availability,
- delivery,
- post-realization activities,
- price and life-cycle costs,
- product safety,
- product liability, and
- environmental impact.

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

The organization should define financial and other results that 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 a joint strategy, sharing knowledge as well as gains and losses. When establishing partnerships, an organization should

- identify key suppliers, and other organizations, 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,

- comprennent les besoins et les attentes de ses clients, y compris ceux de clients potentiels,
- détermine les caractéristiques du produit essentielles pour ses clients et utilisateurs finals,
- identifie et évalue la concurrence sur son marché,
- identifie les opportunités du marché, les faiblesses et les avantages concurrentiels futurs.

Les besoins et attentes des clients et des utilisateurs finals, relatifs aux produits de l'organisme, comprennent, par exemple,

- la conformité,
- la sûreté de fonctionnement,
- la disponibilité,
- la livraison,
- les activités après réalisation,
- les prix et les coûts du cycle de vie,
- la sécurité des produits,
- la responsabilité du fait du produit,
- l'impact environnemental.

L'organisme identifie également les besoins et les attentes de son personnel en termes de reconnaissance, de satisfaction professionnelle et de développement individuel. Ces considérations permettent d'assurer une implication et une motivation des personnes les plus fortes possible.

L'organisme définit les résultats financiers et autres, qui satisfont les besoins et attentes identifiés des propriétaires et des investisseurs.

La direction étudie les avantages potentiels à retirer de l'établissement d'un partenariat avec les fournisseurs de l'organisme, afin de créer de la valeur pour les deux parties. Il est recommandé de fonder un partenariat sur une stratégie commune et le partage des connaissances, des profits et des pertes. En général, lors du développement d'un partenariat, un organisme

- identifie les principaux fournisseurs ainsi que d'autres organismes comme partenaires potentiels,
- établit en commun une compréhension claire des besoins et attentes des clients,
- établit en commun une compréhension claire des besoins et attentes des partenaires,
- fixe des objectifs garantissant des opportunités de partenariats suivis.

En ce qui concerne ses relations avec la société, il convient que l'organisme

- fasse preuve de responsabilité en matière de santé et de sécurité,

- Auswirkungen auf die Umwelt einschließlich der Erhaltung von Energie und natürlichen Ressourcen berücksichtigen,
- anwendbare gesetzliche und behördliche Anforderungen ermitteln und
- die gegenwärtigen und potenziellen Auswirkungen ihrer Produkte, Prozesse und Tätigkeiten auf die Gesellschaft im Allgemeinen und die örtliche Gemeinschaft im Besonderen ermitteln.

- consider environmental impact, including conservation of energy and natural resources,
- identify applicable statutory and regulatory requirements, and
- identify the current and potential impacts on society in general, and the local community in particular, of its products, processes and activities.

- tiennent compte de l'impact environnemental, y compris en termes de conservation de l'énergie et des ressources naturelles,
- identifie les exigences légales et réglementaires applicables,
- identifie les impacts actuels et potentiels de ses produits, processus et activités sur la société en général et la communauté avoisinante en particulier.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

5.2 Kundenorientierung

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Kundenanforderungen ermittelt und mit dem Ziel der Erhöhung der Kundenzufriedenheit erfüllt werden.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

5.2 Customer focus

Top management shall ensure that customer requirements are determined and are met with the aim of enhancing customer satisfaction.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

5.2 Écoute client

La direction doit assurer que les exigences des clients sont déterminées et respectées afin d'accroître la satisfaction des clients.

5.2.3 Gesetzliche und behördliche Anforderungen

Die Leitung sollte sicherstellen, dass die Organisation Kenntnis von den gesetzlichen und behördlichen Anforderungen besitzt, die für ihre Produkte, Prozesse und Tätigkeiten gelten, und sollte entsprechende Anforderungen als ein Bestandteil ihres Qualitätsmanagementsystems einbinden.

Zu beachten ist auch

- die Förderung der ethischen, wirksamen und effizienten Erfüllung gegenwärtiger und zu erwartender Anforderungen,
- der Nutzen für interessierte Parteien aus einer Übererfüllung der Anforderungen und
- die Rolle der Organisation beim Schutz der Interessen der Gemeinschaft.

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 and should include such requirements as part of the quality management system. Consideration should also be given to

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

5.2.3 Exigences légales et réglementaires

Il convient que la direction assure que l'organisme connaît les exigences légales et réglementaires qui s'appliquent à ses produits, processus et activités les intègre dans le système de management de la qualité. Il est également recommandé de tenir compte

- de la promotion d'une conformité éthique, effective et efficiente aux exigences actuelles et en perspective,
- des avantages pour les parties intéressées à aller au-delà de la conformité,
- du rôle de l'organisme dans la protection de l'intérêt collectif.

5.3 Qualitätspolitik

Die oberste Leitung sollte die Qualitätspolitik als Mittel einsetzen, um die Organisation zur Verbesserung ihrer Leistung zu führen.

Die Qualitätspolitik einer Organisation sollte ein gleichwertiger und konsistenter Bestandteil der gesamten Politik und Strategie der Organisation sein.

Bei der Festlegung ihrer Qualitätspolitik sollte die oberste Leitung berücksichtigen

- Niveau und Art künftiger, für den Erfolg der Organisation erforderlicher Verbesserungen,
- den erwarteten oder gewünschten Grad der Kundenzufriedenheit,
- die Weiterentwicklung der Personen in der Organisation,

5.3 Quality policy

Top management should use the quality policy as a means of leading the organization toward improvement of its performance.

An organization's quality policy should be an equal and consistent part of the organization's overall policies and strategy.

In establishing the quality policy, top management should consider

- the level and type of future improvement needed for the organization to be successful,
- the expected or desired degree of customer satisfaction,
- the development of people in the organization,

5.3 Politique qualité

Il convient que la direction utilise la politique qualité comme un moyen de diriger l'organisme vers l'amélioration de ses performances.

Il est souhaitable que la politique qualité d'un organisme soit cohérente, et d'égale importance, avec les politiques et stratégies globales de l'organisme.

Lors de l'établissement de la politique qualité, il convient que la direction tienne compte

- du niveau et de la nature des améliorations futures nécessaires pour le succès de l'organisme,
- du niveau attendu ou souhaité de satisfaction des clients,
- du développement du personnel de l'organisme,

- die Erfordernisse und Erwartungen anderer interessierter Parteien,
- benötigte Ressourcen, um über die Anforderungen der ISO 9001 hinauszugehen, und
- die potenziellen Beiträge von Lieferanten und Partnern.

Die Qualitätspolitik kann für Verbesserungen genutzt werden, sofern sie

- mit der Vision und Strategie der obersten Leitung über die Zukunft der Organisation vereinbar ist,
- ermöglicht, dass die Qualitätsziele in der gesamten Organisation verstanden und umgesetzt werden,
- die Verpflichtung der obersten Leitung zu Qualität und die Bereitstellung angemessener Ressourcen zur Erreichung der Ziele darlegt,
- die Verpflichtung für Qualität auf allen Ebenen der Organisation unter klarer Führung der obersten Leitung fördert,
- die ständige Verbesserung in Bezug auf Erfüllung der Erfordernisse und Erwartungen der Kunden und anderer interessierter Parteien einschließt und
- wirksam formuliert und effizient bekannt gemacht wird.

Ebenso wie andere Geschäftspolitiken sollte die Qualitätspolitik in regelmäßigen Abständen bewertet werden.

- the needs and expectations of other interested parties,
- the resources needed to go beyond ISO 9001 requirements, and
- the potential contributions of suppliers and partners.

The quality policy can be used for improvement provided that

- it is consistent with top management's vision and strategy for the organization's future,
- it permits quality objectives to be understood and pursued throughout the organization,
- it demonstrates top management's commitment to quality and the provision of adequate resources for achievement of objectives,
- it aids in promoting a commitment to quality throughout the organization, with clear leadership by top management,
- it includes continual improvement as related to satisfaction of the needs and expectations of customers and other interested parties, and
- it is effectively formulated and efficiently communicated.

As with other business policies, the quality policy should be periodically reviewed.

- des besoins et attentes des autres parties intéressées,
- des ressources nécessaires pour aller au-delà des exigences de l'ISO 9001,
- des contributions potentielles des fournisseurs et des partenaires.

La politique qualité peut être utilisée pour l'amélioration, à condition qu'elle

- soit cohérente avec la vision et la stratégie de la direction pour l'avenir de l'organisme,
- permette la compréhension et la poursuite des objectifs qualité par l'ensemble de l'organisme,
- démontre l'engagement de la direction pour la qualité et l'affectation de ressources adaptées pour la réalisation des objectifs,
- aide à promouvoir l'engagement pour la qualité dans l'ensemble de l'organisme, avec un leadership clair de la direction,
- inclue l'amélioration continue associée à la satisfaction des besoins et des attentes des clients et des autres parties intéressées,
- soit efficacement formulée et communiquée de manière efficiente.

À l'instar d'autres politiques d'entreprise, la politique qualité est périodiquement revue.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

5.3 Qualitätspolitik

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Qualitätspolitik:

- für den Zweck der Organisation angemessen ist,
- eine Verpflichtung zur Erfüllung von Anforderungen und zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems enthält,
- einen Rahmen zum Festlegen und Bewerten von Qualitätszielen bietet,
- in der Organisation vermittelt und verstanden wird und
- auf ihre fortdauernde Angemessenheit bewertet wird.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

5.3 Quality policy

Top management shall ensure that the quality policy

- is appropriate to the purpose of the organization,
- includes a commitment to comply with requirements and continually improve the effectiveness of the quality management system,
- provides a framework for establishing and reviewing quality objectives,
- is communicated and understood within the organization, and
- is reviewed for continuing suitability.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

5.3 Politique qualité

La direction doit assurer que la politique qualité

- est adaptée à la finalité de l'organisme;
- comprend l'engagement à satisfaire aux exigences et à améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité;
- fournit un cadre pour établir et revoir les objectifs qualité;
- est communiquée et comprise au sein de l'organisme;
- est revue quant à son adéquation permanente.

5.4 Planung

5.4.1 Qualitätsziele

Die strategische Planung und die Qualitätspolitik der Organisation bilden einen Rahmen für die Festlegung von Qualitätszielen. Die oberste Leitung sollte diese Ziele, die zur Verbesserung der Leistung der Organisation führen, festlegen. Die Ziele sollten messbar

5.4 Planning

5.4.1 Quality objectives

The organization's strategic planning and the quality policy provide a framework for the setting of quality objectives. Top management should establish these objectives, leading to improvement of the organization's performance. The objectives should be

5.4 Planification

5.4.1 Objectifs qualité

La planification stratégique et la politique qualité de l'organisme fournissent un cadre pour la détermination d'objectifs qualité. Il convient que la direction fixe ces objectifs, menant à l'amélioration des performances de l'organisme.

sein, um eine wirksame und effiziente Beurteilung durch die Leitung zu ermöglichen. Beim Festlegen dieser Ziele sollte die Leitung weiterhin berücksichtigen

- die gegenwärtigen und zukünftigen Erfordernisse der Organisation und der bedienten Märkte,
- zutreffende Feststellungen aus den Managementbewertungen,
- die aktuelle Produkt- und Prozessleistung,
- den jeweiligen Grad der Zufriedenheit interessierter Parteien,
- Ergebnisse von Selbstbewertungen,
- Benchmarking, Wettbewerbsanalyse, Verbesserungsmöglichkeiten und
- die zum Erreichen der Ziele erforderlichen Ressourcen.

Die Qualitätsziele sollten so bekannt gemacht werden, dass die Personen der Organisation zu ihrer Erreichung beitragen können. Die Verantwortung für die Aufgliederung der Qualitätsziele sollte festgelegt sein. Ziele sollten systematisch bewertet und bei Bedarf überarbeitet werden.

capable of being measured in order to facilitate an effective and efficient review by management. When establishing these objectives, management should also consider

- current and future needs of the organization and the markets served,
- relevant findings from management reviews,
- current product and process performance,
- levels of satisfaction of interested parties,
- self-assessment results,
- benchmarking, competitor analysis, opportunities for improvement, and
- resources needed to meet the objectives.

The quality objectives should be communicated in such a way that people in the organization can contribute to their achievement. Responsibility for deployment of quality objectives should be defined. Objectives should be systematically reviewed and revised as necessary.

Il convient que les objectifs soient mesurables afin de faciliter une revue efficace et efficiente par la direction. Lorsqu'elle fixe ces objectifs, il convient que la direction tienne compte

- des besoins présents et futurs de l'organisme et des marchés desservis,
- des résultats pertinents des revues de direction,
- des performances actuelles des produits et des processus,
- des degrés de satisfaction des parties intéressées,
- des résultats des autoévaluations,
- de l'étalonnage concurrentiel, de l'analyse de la concurrence, des opportunités d'amélioration,
- des ressources nécessaires pour atteindre les objectifs.

Il convient de communiquer les objectifs qualité de manière à permettre au personnel de l'organisme de contribuer à leur réalisation. Les responsabilités pour le déploiement des objectifs qualité sont définies. Les objectifs sont revus de façon systématique et révisés si besoin est.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

5.4 Planung

5.4.1 Qualitätsziele

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass für zutreffende Funktionsbereiche und Ebenen innerhalb der Organisation Qualitätsziele einschließlich derer, die für die Erfüllung der Anforderungen an Produkte erforderlich sind, festgelegt sind. Die Qualitätsziele müssen messbar sein und mit der Qualitätspolitik im Einklang stehen.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

5.4 Planning

5.4.1 Quality objectives

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

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

5.4 Planification

5.4.1 Objectifs qualité

La direction doit assurer que les objectifs qualité, y compris ceux nécessaires pour satisfaire aux exigences relatives au produit, sont établis aux fonctions et aux niveaux appropriés au sein de l'organisme. Les objectifs qualité doivent être mesurables et cohérents avec la politique qualité.

5.4.2 Qualitätsplanung

Die Leitung sollte die Verantwortung für die Qualitätsplanung der Organisation übernehmen. Diese Planung sollte sich auf die Festlegung der Prozesse konzentrieren, die zur wirksamen und effizienten Erfüllung der Qualitätsziele der Organisation und der mit der Strategie der Organisation im Einklang stehenden Anforderungen erforderlich sind.

Zu den Eingaben für eine wirksame und effiziente Planung gehören

- Strategien der Organisation,
- festgelegte Ziele der Organisation,
- festgelegte Erfordernisse und Erwartungen der Kunden und anderer interessierter Parteien,
- Beurteilung gesetzlicher und behördlicher Anforderungen,

5.4.2 Quality planning

Management should take responsibility for the quality planning of the organization. This planning should focus on defining the processes needed to meet effectively and efficiently the organization's quality objectives and requirements consistent with the strategy of the organization.

Inputs for effective and efficient planning include

- strategies of the organization,
- defined organizational objectives,
- defined needs and expectations of the customers and other interested parties,
- evaluation of statutory and regulatory requirements,

5.4.2 Planification de la qualité

Il convient que la direction prenne la responsabilité de la planification de la qualité de l'organisme. Cette planification s'attache à définir des processus nécessaires pour atteindre de manière efficace et efficiente les objectifs et les exigences relatifs à la qualité de l'organisme en cohérence avec la stratégie de l'organisme.

Les éléments d'entrée d'une planification efficace et efficiente comprennent

- les stratégies de l'organisme,
- les objectifs organisationnels définis,
- les besoins et attentes définis des clients et des autres parties intéressées,
- l'évaluation des exigences légales et réglementaires,

- Beurteilung der Leistungsdaten der Produkte,
- Beurteilung der Leistungsdaten der Prozesse,
- aus früheren Erfahrungen gezo- gene Lehren,
- erkannte Gelegenheiten für Ver- besserungen und
- zutreffende Daten zur Risikobewer- tung und -minderung.

Die Ergebnisse der Qualitätsplanung der Organisation sollten die erforderlichen Produktrealisierungs- und Unter- stützungsprozesse festlegen in Bezug auf

- von der Organisation benötigte Fer- tigkeiten und Kenntnisse,
- Verantwortung und Befugnis für die Verwirklichung von Prozessverbes- serungsplänen,
- benötigte Ressourcen, z. B. Finan- zen und Infrastruktur,
- Indikatoren für die Beurteilung, wie weit Leistungsverbesserungen der Organisation erreicht wurden,
- Bedarf an Verbesserung ein- schließlich Methoden und Hilfsmit- tel, und
- Bedarf an Dokumentation ein- schließlich Aufzeichnungen.

Die Leitung sollte die Ergebnisse systematisch bewerten, um die Wirk- samkeit und Effizienz der Prozesse der Organisation sicherzustellen.

- evaluation of performance data of the products,
- evaluation of performance data of processes,
- lessons learned from previous experience,
- indicated opportunities for improve- ment, and
- related risk assessment and mitiga- tion data.

Outputs of quality planning for the organization should define the product realization and support processes needed in terms such as

- skills and knowledge needed by the organization,
- responsibility and authority for implementation of process im- provement plans,
- resources needed, such as finan- cial and infrastructure,
- metrics for evaluating the achieve- ment of the organization's perform- ance improvement
- needs for improvement including methods and tools, and
- needs for documentation, including records.

Management should systematically review the outputs to ensure the effec- tiveness and efficiency of the pro- cesses of the organization.

- l'évaluation des données relatives aux performances des produits,
- l'évaluation des données relatives aux performances des processus,
- les leçons tirées d'expériences passées,
- les opportunités d'amélioration relevées,
- les données sur l'évaluation et la réduction des risques.

Il convient que les éléments de sortie de la planification de la qualité de l'or- ganisme définissent les processus de réalisation du produit et les processus de support nécessaires en termes de

- savoir-faire et connaissances nécessaires pour l'organisme,
- responsabilité et autorité pour la mise en œuvre des plans d'amélio- ration des processus,
- ressources nécessaires, telles que financières et d'infrastructure,
- indicateurs pour évaluer l'améliora- tion des performances de l'orga- nisme,
- besoins d'amélioration y compris méthodes et outils,
- besoins en documentation, y com- pris enregistrements.

La direction procède de façon systé- matique à la revue des éléments de sortie pour assurer l'efficacité et l'effi- cience des processus de l'organisme.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanage- mentsysteme — Anforderungen

5.4.2 Planung des Qualitäts- managementsystems

Die oberste Leitung muss sicher- stellen, dass

- a) die Planung des Qualitätsmanage- mentsystems erfolgt, um die in Abschnitt 4.1 angegebenen An- forderungen zu erfüllen und die Qualitätsziele zu erreichen, und
- b) die Funktionsfähigkeit des Quali- tätsmanagementsystems auf- rechterhalten bleibt, wenn Ände- rungen am Qualitätsmanage- mentsystem geplant und umge- setzt werden.

ISO 9001:2000, Quality manage- ment systems — Requirements

5.4.2 Quality management system planning

Top management shall ensure that

- a) the planning of the quality man- agement system is carried out in order to meet the requirements given in 4.1, as well as the quality objectives, and
- b) the integrity of the quality man- agement system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

ISO 9001:2000, Systèmes de mana- gement de la qualité — Exigences

5.4.2 Planification du système de management de la qualité

La direction doit assurer que

- a) la planification du système de management de la qualité est réalisée dans le but de satisfaire les exigences du paragraphe 4.1 ainsi que les objectifs qualité;
- b) la cohérence du système de management de la qualité n'est pas affectée lorsque des modifi- cations du système de manage- ment de la qualité sont planifiées et mises en œuvre.

5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

5.5.1 Verantwortung und Befugnis

Die Leitung sollte die Verantwortung und Befugnis festlegen und bekannt machen, um ein wirksames und effzi- entes Qualitätsmanagementsystem zu verwirklichen und aufrechtzuerhalten.

Den Personen in der gesamten Organi- sation sollten Verantwortung und Befugnisse übertragen werden, damit sie zur Erreichung der Qualitätsziele beitragen und ihre Mitwirkung, Motiva- tion und Verpflichtung aufbauen können.

5.5 Responsibility, authority and communication

5.5.1 Responsibility and authority

Top management should define and then communicate the responsibility and authority in order to implement and maintain an effective and efficient qual- ity management system.

People throughout the organization should be given responsibilities and authority to enable them to contribute to the achievement of the quality objec- tives and to establish their involvement, motivation and commitment.

5.5 Responsabilité, autorité et communication

5.5.1 Responsabilité et autorité

Il convient que la direction définisse puis communique la responsabilité et l'autorité afin de mettre en œuvre et d'entretenir un système de manage- ment de la qualité efficace et efficient.

Il est recommandé d'attribuer aux per- sonnes à tous les niveaux de l'orga- nisme la responsabilité et l'autorité leur permettant de contribuer à la réalisa- tion des objectifs qualité et d'établir leur implication, leur motivation et leur engagement.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

5.5.1 Verantwortung und Befugnis

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Verantwortungen und Befugnisse innerhalb der Organisation festgelegt und bekannt gemacht werden.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

5.5 Responsibility, authority and communication

5.5.1 Responsibility and authority

Top management shall ensure that the responsibilities and authorities are defined and communicated within the organization.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

5.5 Responsabilité, autorité et communication

5.5.1 Responsabilité et autorité

La direction doit assurer que les responsabilités et autorités sont définies et communiquées au sein de l'organisme.

5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung

Ein Beauftragter der obersten Leitung sollte von der obersten Leitung zum Leiten, Lenken, Überwachen, Beurteilen und Koordinieren des Qualitätsmanagementsystems benannt und beauftragt werden. Diese Benennung ist darauf gerichtet, die wirksame und effiziente Arbeitsweise und Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems zu fördern. Der Beauftragte sollte an die oberste Leitung berichten und mit Kunden und anderen interessierten Parteien über Fragen des Qualitätsmanagementsystems kommunizieren.

5.5.2 Management representative

A management representative should be appointed and given authority by top management to manage, monitor, evaluate and coordinate the quality management system. This appointment is to enhance effective and efficient operation and improvement of the quality management system. The representative should report to top management and communicate with customers and other interested parties on matters pertaining to the quality management system.

5.5.2 Représentant de la direction

Il convient que la direction désigne un représentant et lui confère l'autorité nécessaire pour gérer, surveiller, évaluer et coordonner le système de management de la qualité. Le but de cette nomination est d'accroître l'efficacité, l'efficience ainsi que l'amélioration du système de management de la qualité. Le représentant rend compte à la direction et communique avec les clients et les autres parties intéressées sur les sujets concernant le système de management de la qualité.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung

Die oberste Leitung muss ein Leitungsmitglied benennen, das, unabhängig von anderen Verantwortungen, die Verantwortung und Befugnis hat, die Folgendes einschließen:

- a) sicherzustellen, dass die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse eingeführt, verwirklicht und aufrecht erhalten werden;
- b) der obersten Leitung über die Leistung des Qualitätsmanagementsystems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen zu berichten und;
- c) die Förderung des Bewusstseins über die Kundenanforderungen in der gesamten Organisation sicherzustellen.

ANMERKUNG Die Verantwortung eines Beauftragten der obersten Leitung kann in Angelegenheiten des Qualitätsmanagement-Systems auch eine Verbindung mit externen Parteien einschließen.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

5.5.2 Management representative

Top management shall appoint a member of management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes

- a) ensuring that processes needed for the quality management system are established, implemented and maintained,
- b) reporting to top management on the performance of the quality management system and any need for improvement, and
- c) ensuring the promotion of awareness of customer requirements throughout the organization.

NOTE The responsibility of a management representative can include liaison with external parties on matters relating to the quality management system.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

5.5.2 Représentant de la direction

La direction doit nommer un membre de l'encadrement qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir la responsabilité et l'autorité en particulier pour

- a) assurer que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et entretenus;
- b) rendre compte à la direction du fonctionnement du système de management de la qualité et de tout besoin d'amélioration;
- c) assurer que la sensibilisation aux exigences du client dans tout l'organisme est encouragée.

NOTE La responsabilité du représentant de la direction peut comprendre une liaison avec des parties externes à l'organisme sur des sujets relatifs au système de management de la qualité.

5.5.3 Interne Kommunikation

Die Leitung sollte einen wirksamen und effizienten Prozess für die Bekanntmachung der Qualitätspolitik, Anforderungen, Ziele und Ergebnisse festlegen und verwirklichen. Die Bereitstellung derartiger Informationen kann bei der Verbesserung der Leistung der Organisation helfen und bezieht ihre Personen unmittelbar in die Erreichung der Qualitätsziele ein. Die Leitung sollte aktiv die Rückmeldungen und die Kommunikation seitens der Personen der Organisation als Mittel für deren Einbeziehung fördern.

Zu den Tätigkeiten für die Kommunikation können gehören

- von der Leitung geführte Kommunikation in den Arbeitsbereichen,
- Einweisung der Teams und andere Zusammenkünfte, wie z. B. zur Anerkennung des Erreichten,
- Anschlagtafeln, unternehmensinterne Zeitschriften/Magazine,
- audiovisuelle und elektronische Medien wie z. B. E-Mail und Webseiten und
- Mitarbeiterbefragungen und Vorschlagswesen.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

5.5.3 Interne Kommunikation

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass geeignete Prozesse der Kommunikation innerhalb der Organisation eingeführt werden und dass eine Kommunikation über die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems stattfindet.

5.5.3 Internal communication

The management of the organization should define and implement an effective and efficient process for communicating the quality policy, requirements, objectives and accomplishments. Providing such information can aid in the organization's performance improvement and directly involves its people in the achievement of quality objectives. Management should actively encourage feedback and communication from people in the organization as a means of involving them.

Activities for communicating include, for example

- management-led communication in work areas,
- team briefings and other meetings, such as for recognition of achievement,
- notice-boards, in-house journals/magazines,
- audio-visual and electronic media, such as email and websites, and
- employee surveys and suggestion schemes.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

5.5.3 Internal communication

Top management shall ensure that appropriate communication channels are established within the organization and that communication takes place regarding the effectiveness of the quality management system.

5.5.3 Communication interne

Il convient que la direction définisse et mette en œuvre un processus efficace et efficient pour communiquer la politique, des exigences, des objectifs et des résultats relatifs à la qualité. La fourniture de ces informations peut contribuer à l'amélioration des performances de l'organisme et implique directement son personnel dans la réalisation des objectifs qualité. Il est souhaitable que la direction encourage activement le retour d'information et la communication entre les personnes de l'organisme dans le but de les impliquer.

Les activités de communication comprennent, par exemple,

- la communication menée par l'encadrement dans les espaces de travail,
- les réunions d'information de groupes et autres réunions, telles que celles pour la reconnaissance des résultats,
- les tableaux d'affichage, les journaux/périodiques internes,
- les supports audiovisuels et électroniques, tels que courrier électronique et sites web,
- les enquêtes auprès des employés et les plans de suggestion.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

5.5.3 Communication interne

La direction doit assurer que des processus appropriés de communication sont établis au sein de l'organisme et que la communication concernant l'efficacité du système de management de la qualité a bien lieu.

5.6 Managementbewertung

5.6.1 Allgemeines

Die oberste Leitung sollte die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Managementbewertung über die Verifizierung der Wirksamkeit und Effizienz des Qualitätsmanagementsystems hinaus zu einem die gesamte Organisation umfassenden Prozess entwickeln, der auch die Effizienz des Systems beurteilt. Managementbewertungen sollten Plattformen für den Austausch neuer Ideen sein, mit offener Diskussion und Beurteilung der durch das Führungsverhalten der obersten Leitung angelegten Eingaben.

Um durch die Managementbewertung Mehrwert für die Organisation zu schaffen, sollte die oberste Leitung die Leistung der Realisierungs- und Unterstützungsprozesse durch systematische Bewertung auf der Grundlage der Grundsätze des Qualitätsmanagements

5.6 Management review

5.6.1 General

Top management should develop the management review activity beyond verification of the effectiveness and efficiency of the quality management system into a process that extends to the whole organization, and which also evaluates the efficiency of the system. Management reviews should be platforms for the exchange of new ideas, with open discussion and evaluation of the inputs being stimulated by the leadership of top management.

To add value to the organization from management review, top management should control the performance of realization and support processes by systematic review based on the quality management principles. The frequency of review should be determined by the

5.6 Revue de direction

5.6.1 Généralités

Il convient que la direction développe l'activité de revue de direction au-delà de la vérification de l'efficacité et de l'efficience du système de management de la qualité pour en faire un processus s'étendant à l'ensemble de l'organisme, et qui évalue également l'efficience du système. Les revues de direction sont des plates-formes d'échange de nouvelles idées, avec discussion ouverte et évaluation des éléments d'entrée stimulées par le leadership de la direction.

Pour ajouter de la valeur à l'organisme à partir de la revue de direction, il convient que la direction maîtrise les performances des processus de réalisation et de support par une revue systématique fondée sur les principes de management de la qualité. La fréquence de revue est déterminée par

lenken. Die Bewertungshäufigkeit sollte den Erfordernissen der Organisation entsprechen. Eingaben in den Bewertungsprozess sollten zu Ergebnissen führen, die über die Wirksamkeit und Effizienz des Qualitätsmanagementsystems hinausreichen. Bewertungsergebnisse sollten Daten für die Planung der Leistungsverbesserung der Organisation bereitstellen.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

5.6 Managementbewertung

5.6.1 Allgemeines

Die oberste Leitung muss das Qualitätsmanagementsystem der Organisation in geplanten Abständen bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen. Diese Bewertung muss die Bewertung von Möglichkeiten für Verbesserungen, und den Änderungsbedarf für das Qualitätsmanagementsystem einschließlich der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele enthalten. Aufzeichnungen über die Managementbewertung müssen aufrechterhalten werden.

5.6.2 Eingaben für die Bewertung

Eingaben für die Beurteilung der Effizienz und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems sollten die Anforderungen von Kunden und anderen interessierten Parteien berücksichtigen und sollten einschließen

- Stand und Ergebnisse der Qualitätsziele und Verbesserungstätigkeiten,
- Stand der einzelnen Maßnahmen der Managementbewertung,
- Ergebnisse von Audits und Selbstbewertungen in der Organisation,
- Rückmeldungen zur Zufriedenheit interessierter Parteien, vielleicht bis hin zu deren Teilnahme,
- marktbezogene Faktoren wie Technologie, Forschung und Entwicklung und Leistung der Wettbewerber,
- Ergebnisse von Benchmarking-Tätigkeiten,
- Leistung von Lieferanten,
- neue Verbesserungsmöglichkeiten,
- Lenkung von Prozess- und Produktfehlern,
- Marktbeurteilung und -strategien,
- Stand der Aktivitäten für strategische Partnerschaften,
- finanzielle Auswirkungen qualitätsbezogener Tätigkeiten, und

needs of the organization. Inputs to the review process should result in outputs that extend beyond the effectiveness and efficiency of the quality management system. Outputs from reviews should provide data for use in planning for performance improvement of the organization.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

5.6 Management review

5.6.1 General

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. This review shall include assessing opportunities for improvement and the need for changes to the quality management system, including the quality policy and quality objectives. Records from management reviews shall be maintained.

5.6.2 Review input

Inputs to evaluate efficiency as well as effectiveness of the quality management system should consider the customer and other interested parties and should include

- status and results of quality objectives and improvement activities,
- status of management review action items,
- results of audits and self-assessment of the organization,
- feedback on the satisfaction of interested parties, perhaps even to the point of their participation,
- market-related factors such as technology, research and development, and competitor performance,
- results from benchmarking activities,
- performance of suppliers,
- new opportunities for improvement,
- control of process and product non-conformities,
- marketplace evaluation and strategies,
- status of strategic partnership activities,
- financial effects of quality related activities, and

les besoins de l'organisme. Les éléments de sortie obtenus à partir des éléments d'entrée vont au-delà de l'efficacité et de l'efficience du système de management de la qualité. Les éléments de sortie des revues fournissent des données à utiliser dans la planification de l'amélioration des performances de l'organisme.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

5.6 Revue de direction

5.6.1 Généralités

La direction doit, à intervalles planifiés, revoir le système de management de la qualité de l'organisme pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace. Cette revue doit comprendre l'évaluation des opportunités d'amélioration et du besoin de modifier le système de management de la qualité, y compris la politique qualité et les objectifs qualité.

Les enregistrements de revues de direction doivent être conservés.

5.6.2 Éléments d'entrée de la revue

Il convient que les éléments d'entrée permettant d'évaluer l'efficacité et l'efficience du système de management de la qualité tiennent compte du client et des autres parties intéressées et incluent

- l'état et les résultats des objectifs qualité et des activités d'amélioration,
- l'état d'avancement des actions issues de la revue de direction,
- les résultats d'audits et d'autoévaluations de l'organisme,
- les retours d'information sur la satisfaction des parties intéressées, éventuellement recueillis en direct grâce à leur participation,
- les facteurs relatifs au marché tels que technologies, recherche et développement ainsi que performances des concurrents,
- les résultats des activités d'étalonnage concurrentiel,
- les performances des fournisseurs,
- les nouvelles opportunités d'amélioration,
- la maîtrise des non-conformités des processus et des produits,
- l'évaluation du marché et les stratégies commerciales,
- l'état des activités relatives aux partenariats stratégiques,
- les répercussions financières des activités relatives à la qualité,

- sonstige Faktoren, die sich auf die Organisation auswirken können, z. B. finanzielle, soziale oder Umweltbedingungen und zutreffende Änderungen gesetzlicher und behördlicher Vorschriften.

- other factors which may impact the organization, such as financial, social or environmental conditions, and relevant statutory and regulatory changes.

- d'autres facteurs susceptibles d'avoir une incidence sur l'organisme, tels que les conditions financières, sociales ou environnementales et les modifications légales et réglementaires.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

5.6.2 Eingaben für die Bewertung

Eingaben für die Managementbewertung müssen Informationen zu Folgendem enthalten:

- Ergebnisse von Audits,
- Rückmeldungen von Kunden,
- Prozessleistung und Produktkonformität,
- Status von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen,
- Folgemaßnahmen vorangegangener Managementbewertungen,
- Änderungen, die sich auf das Qualitätsmanagementsystem auswirken könnten, und
- Empfehlungen für Verbesserungen.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

5.6.2 Review input

The input to management review shall include information on

- results of audits,
- customer feedback,
- process performance and product conformity,
- status of preventive and corrective actions,
- follow-up actions from previous management reviews,
- changes that could affect the quality management system, and
- recommendations for improvement.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

5.6.2 Éléments d'entrée de la revue

Les éléments d'entrée de la revue de direction doivent comprendre des informations sur

- les résultats des audits;
- les retours d'information des clients;
- le fonctionnement des processus et la conformité du produit;
- l'état des actions préventives et correctives;
- les actions issues des revues de direction précédentes;
- les changements pouvant affecter le système de management de la qualité;
- les recommandations d'amélioration.

5.6.3 Ergebnisse der Bewertung

Durch die Erweiterung der Managementbewertung über die Verifizierung des Qualitätsmanagementsystems hinaus können die Ergebnisse der Managementbewertung von der obersten Leitung als Eingaben für Verbesserungsprozesse genutzt werden. Die oberste Leitung kann diesen Bewertungsprozess als starkes Werkzeug für das Erkennen von Möglichkeiten für die Leistungsverbesserung der Organisation verwenden. Der Zeitplan sollte die rechtzeitige Bereitstellung von Daten im Zusammenhang mit der strategischen Planung der Organisation ermöglichen. Ausgewählte Ergebnisse sollten bekannt gemacht werden, um den Personen der Organisation zu zeigen, wie der Prozess der Managementbewertung zu neuen, für die Organisation nützlichen Zielen führt.

Weitere Ergebnisse zur Erhöhung der Effizienz umfassen z. B.:

- Leistungsziele für Produkte und Prozesse,
- Ziele für die Leistungsverbesserung der Organisation,
- Einschätzung der Angemessenheit von Struktur und Ressourcen der Organisation,
- Strategien und Initiativen für Marketing, Produkte und Zufriedenheit von Kunden und anderen interessierten Parteien,

5.6.3 Review output

By extending management review beyond verification of the quality management system, the outputs of management review can be used by top management as inputs to improvement processes. Top management can use this review process as a powerful tool in the identification of opportunities for performance improvement of the organization. The schedule of reviews should facilitate the timely provision of data in the context of strategic planning for the organization. Selected output should be communicated to demonstrate to the people in the organization how the management review process leads to new objectives that will benefit the organization.

Additional outputs to enhance efficiency include, for example

- performance objectives for products and processes,
- performance improvement objectives for the organization,
- appraisal of the suitability of the organization's structure and resources,
- strategies and initiatives for marketing, products, and satisfaction of customers and other interested parties,

5.6.3 Éléments de sortie de la revue

Si la revue de direction est étendue au-delà de la vérification du système de management de la qualité, les éléments de sortie peuvent être utilisés par la direction comme éléments d'entrée des processus d'amélioration. La direction peut utiliser ce processus de revue comme un outil puissant d'identification des opportunités d'amélioration des performances de l'organisme. Le calendrier des revues peut faciliter la mise à disposition de données au bon moment dans le contexte de la planification stratégique de l'organisme. Il est recommandé de communiquer des éléments de sortie sélectionnés pour démontrer aux personnes de l'organisme la manière dont le processus de revue de direction mène à de nouveaux objectifs qui profiteront à l'organisme.

Des éléments de sortie supplémentaires pour accroître l'efficacité comprennent, par exemple,

- des objectifs de performance pour les produits et les processus,
- des objectifs d'amélioration des performances pour l'organisme,
- l'évaluation de la pertinence de l'organisation et des ressources,
- des stratégies et des initiatives pour la commercialisation, les produits et la satisfaction des clients et des autres parties intéressées,

- Verhinderung von Verlusten und Pläne zur Minderung identifizierter Risiken und
- Angaben zur strategischen Planung künftiger Erfordernisse der Organisation.

Aufzeichnungen sollten ausreichen, um die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen und um die Beurteilung des Prozesses zur Managementbewertung selbst zu ermöglichen, damit dessen ständige Wirksamkeit sichergestellt und Mehrwert für die Organisation geschaffen wird.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

5.6.3 Ergebnisse der Bewertung

Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen zu Folgendem enthalten:

- a) Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems und seiner Prozesse,
- b) Produktverbesserung in Bezug auf Kundenanforderungen und
- c) Bedarf an Ressourcen.

6 Management von Ressourcen

6.1 Allgemeine Anleitung

6.1.1 Einleitung

Die oberste Leitung sollte sicherstellen, dass Ressourcen, die für die Verwirklichung der Strategien und die Erreichung der Ziele der Organisation von entscheidender Bedeutung sind, ermittelt und zur Verfügung gestellt werden. Dazu sollten Ressourcen für das Funktionieren und die Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems und zur Schaffung der Zufriedenheit von Kunden und anderen interessierten Parteien gehören. Hierzu können Personen, Infrastruktur, Arbeitsumgebung, Informationen, Lieferanten und Partner, natürliche und finanzielle Ressourcen zählen.

6.1.2 Weitere zu beachtende Punkte

In Betracht gezogen werden sollten Ressourcen zur Leistungsverbesserung der Organisation, darunter

- wirksame, effiziente und rechtzeitige Bereitstellung der Ressourcen in Bezug auf Möglichkeiten und Beschränkungen,
- materielle Ressourcen wie zum Beispiel verbesserte Realisierungs- und Unterstützungseinrichtungen,
- immaterielle Ressourcen wie zum Beispiel geistiges Eigentum,
- Ressourcen und Mechanismen zur Förderung einer innovativen ständigen Verbesserung,
- Organisationsstrukturen einschließlich der Erfordernisse des Projekt- und Matrixmanagements,

- loss prevention and mitigation plans for identified risks, and
- information for strategic planning for future needs of the organization.

Records should be sufficient to provide for traceability and to facilitate evaluation of the management review process itself, in order to ensure its continued effectiveness and added value to the organization.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

5.6.3 Review output

The output from the management review shall include any decisions and actions related to

- a) improvement of the effectiveness of the quality management system and its processes,
- b) improvement of product related to customer requirements, and
- c) resource needs.

6 Resource management

6.1 General guidance

6.1.1 Introduction

Top management should ensure that the resources essential to the implementation of strategy and the achievement of the organization's objectives are identified and made available. This should include resources for operation and improvement of the quality management system, and the satisfaction of customers and other interested parties. Resources may be people, infrastructure, work environment, information, suppliers and partners, natural resources and financial resources.

6.1.2 Issues to be considered

Consideration should be given to resources to improve the performance of the organization, such as

- effective, efficient and timely provision of resources in relation to opportunities and constraints,
- tangible resources such as improved realization and support facilities,
- intangible resources such as intellectual property,
- resources and mechanisms to encourage innovative continual improvement,
- organization structures, including project and matrix management needs,

- des plans de prévention et de réduction des pertes pour les risques identifiés,
- des informations pour la planification stratégique des futurs besoins de l'organisme.

Il est recommandé que les enregistrements soient suffisants pour permettre la traçabilité et faciliter l'évaluation du processus de revue de direction proprement dit, afin d'assurer le maintien de son efficacité et de la valeur ajoutée pour l'organisme.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

5.6.3 Éléments de sortie de la revue

Les éléments de sortie de la revue de direction doivent comprendre les décisions et actions relatives

- a) à l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité et de ses processus;
- b) à l'amélioration du produit en rapport avec les exigences du client;
- c) aux besoins en ressources.

6 Management des ressources

6.1 Généralités

6.1.1 Introduction

Il convient que la direction assure que les ressources essentielles à la mise en œuvre de la stratégie et la réalisation des objectifs de l'organisme sont identifiées et disponibles. Ceci inclut les ressources pour la gestion et l'amélioration du système de management de la qualité et la satisfaction des clients et des autres parties intéressées. Ces ressources peuvent inclure les personnes, les infrastructures, l'environnement de travail, les informations, les fournisseurs et partenaires, les ressources naturelles et les ressources financières.

6.1.2 Aspects à prendre en compte

Il convient de tenir compte des ressources pour l'amélioration des performances de l'organisme, telles que

- la mise à disposition efficace, efficiente et au bon moment de ressources, en fonction des opportunités et des contraintes,
- des ressources matérielles telles que des installations de réalisation et de support améliorées,
- des ressources immatérielles telles que la propriété intellectuelle,
- des ressources et des dispositifs destinés à encourager une amélioration continue innovante,
- l'organisation tenant compte des besoins des projets et de la gestion matricielle,

- Informationsmanagement und -technologie,
- Erhöhung der Fähigkeiten durch zielgerichtete Schulung, Ausbildung und Lernen,
- Entwicklung von Führungsfertigkeiten und -profilen für die zukünftigen Führungskräfte der Organisation,
- Einsatz von natürlichen Ressourcen; Umweltfolgen von Ressourcen und
- Planung des zukünftigen Ressourcenbedarfs.

- information management and technology,
- enhancement of competence via focused training, education and learning,
- development of leadership skills and profiles for the future managers of the organization,
- use of natural resources and the impact of resources on the environment, and
- planning for future resource needs.

- la gestion des informations et l'informatique,
- l'accroissement des compétences par le biais de la formation initiale et professionnelle et de l'apprentissage,
- le développement de savoir-faire et de profils de leadership pour les futurs cadres de l'organisme,
- l'utilisation de ressources naturelles et l'impact des ressources sur l'environnement,
- la planification par rapport aux besoins futurs en ressources.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

6 Management von Ressourcen

6.1 Bereitstellung von Ressourcen

Die Organisation muss die erforderlichen Ressourcen ermitteln und bereitstellen, um:

- a) das Qualitätsmanagementsystem zu verwirklichen und aufrechtzuerhalten und seine Wirksamkeit ständig zu verbessern und
- b) die Kundenzufriedenheit durch Erfüllung der Kundenanforderungen zu erhöhen.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

6 Resource management

6.1 Provision of resources

The organization shall determine and provide the resources needed

- a) to implement and maintain the quality management system and continually improve its effectiveness, and
- b) to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

6 Management des ressources

6.1 Mise à disposition des ressources

L'organisme doit déterminer et fournir les ressources nécessaires pour

- a) mettre en œuvre et entretenir le système de management de la qualité et améliorer en permanence son efficacité;
- b) accroître la satisfaction des clients en respectant leurs exigences.

6.2 Personen

6.2.1 Einbeziehung von Personen

Die Leitung sollte die Wirksamkeit und Effizienz der Organisation einschließlich des Qualitätsmanagementsystems durch die Einbeziehung und Unterstützung der Personen verbessern. Um ihre Ziele zur Leistungsverbesserung zu erreichen, sollte die Organisation die Einbeziehung und Entwicklung ihrer Personen fördern durch

- berufsbegleitende Schulung und Karriereplanung,
- Festlegung ihrer Verantwortungen und Befugnisse,
- Festlegung von individuellen und Gruppenzielen, Leiten und Lenken der Prozessleistung und Beurteilung der Ergebnisse,
- Ermöglichung der Einbeziehung in die Zielfestlegung und Entscheidungsfindung,
- Anerkennung und Belohnung,
- Ermöglichung der offenen Kommunikation in beiden Richtungen,
- ständige Bewertung der Bedürfnisse ihrer Personen,
- Schaffung innovationsfördernder Bedingungen,
- Sicherstellung einer wirksamen Gruppenarbeit,

6.2 People

6.2.1 Involvement of people

Management should improve both the effectiveness and efficiency of the organization, including the quality management system, through the involvement and support of people. As an aid to achieving its performance improvement objectives, the organization should encourage the involvement and development of its people

- by providing ongoing training and career planning,
- by defining their responsibilities and authorities,
- by establishing individual and team objectives, managing process performance and evaluating results,
- by facilitating involvement in objective setting and decision making,
- by recognizing and rewarding,
- by facilitating the open, two-way communication of information,
- by continually reviewing the needs of its people,
- by creating conditions to encourage innovation,
- by ensuring effective teamwork,

6.2 Les personnes

6.2.1 Implication des personnes

Il convient que la direction améliore l'efficacité et l'efficience de l'organisme, y compris le système de management de la qualité, par l'implication et le soutien des personnes. Pour atteindre ses objectifs d'amélioration des performances, il convient que l'organisme encourage l'implication et le développement des personnes

- par la formation continue et les plans de carrière,
- par la définition des responsabilités et autorités,
- par l'établissement d'objectifs individuels et d'équipe, le management des performances des processus et l'évaluation des résultats,
- en facilitant l'implication dans la définition des objectifs et la prise de décision,
- par la reconnaissance et la récompense,
- en facilitant un échange d'informations ouvert,
- en effectuant une revue permanente des besoins de son personnel,
- en créant les conditions qui encouragent l'innovation,
- en assurant un travail d'équipe efficace,

- Kommunikation von Vorschlägen und Meinungen,
- Messung der Zufriedenheit ihrer Personen und
- Untersuchung der Ursachen für Fluktuation von Personen.

- by communicating suggestions and opinions,
- by using measurements of its people's satisfaction, and
- by investigating the reasons why people join and leave the organization.

- en communiquant les suggestions et opinions,
- en utilisant les mesures de la satisfaction de son personnel,
- en étudiant les raisons pour lesquelles les personnes rejoignent et quittent l'organisme.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

6.2 Personelle Ressourcen

6.2.1 Allgemeines

Personal, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausführt, muss auf Grund der angemessenen Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen fähig sein.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

6.2 Human resources

6.2.1 General

Personnel performing work affecting product quality shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

6.2 Ressources humaines

6.2.1 Généralités

Le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit doit être compétent sur la base de la formation initiale et professionnelle, du savoir-faire et de l'expérience.

6.2.2 Fähigkeiten, Bewusstsein und Schulung

6.2.2.1 Fähigkeiten

Die Leitung sollte sicherstellen, dass die benötigten Fähigkeiten für den wirksamen und effizienten Betrieb der Organisation vorhanden sind. Die Leitung sollte Analysen sowohl der gegenwärtigen als auch der zukünftigen Erfordernisse für Fähigkeiten im Vergleich zu den vorhandenen Fähigkeiten in der Organisation in Betracht ziehen.

Die Berücksichtigung der Erfordernisse an Fähigkeiten schließt Quellen ein wie, z. B.:

- den künftigen Bedarf in Hinblick auf strategische und operative Pläne und Ziele,
- den zu erwartenden Nachfolgebedarf für Führungskräfte und Arbeitskräfte,
- Veränderungen bei den Prozessen, Werkzeugen und bei der Ausrüstung der Organisation,
- Beurteilung der Fähigkeit einzelner Personen zur Ausführung festgelegter Tätigkeiten und
- die Organisation und ihre interessierten Parteien betreffende Gesetze, behördliche Bestimmungen und Normen.

6.2.2.2 Bewusstsein und Schulung

Die Planung des Ausbildungs- und Schulungsbedarfs sollte die durch die Art der Prozesse der Organisation, die Entwicklungsstufen der Personen und die Kultur der Organisation bewirkten Veränderungen berücksichtigen.

Das Ziel ist, den Personen Kenntnisse und Fertigkeiten zu vermitteln, die zusammen mit ihrer Erfahrung ihre Fähigkeiten erhöhen.

Die Ausbildung und Schulung sollte die Bedeutung der Erfüllung der Anforderungen und Erfordernisse und Erwartungen von Kunden und anderen interessierten Parteien hervorheben.

6.2.2 Competence, awareness and training

6.2.2.1 Competence

Management should ensure that the necessary competence is available for the effective and efficient operation of the organization. Management should consider analysis of both the present and expected competence needs as compared to the competence already existing in the organization.

Consideration of the need for competence includes sources such as

- future demands related to strategic and operational plans and objectives,
- anticipated management and workforce succession needs,
- changes to the organization's processes, tools and equipment,
- evaluation of the competence of individual people to perform defined activities, and
- statutory and regulatory requirements, and standards, affecting the organization and its interested parties.

6.2.2.2 Awareness and training

Planning for education and training needs should take account of change caused by the nature of the organization's processes, the stages of development of people and the culture of the organization.

The objective is to provide people with knowledge and skills which, together with experience, improve their competence.

Education and training should emphasize the importance of meeting requirements and the needs and expectations of the customer and other interested parties. It should also

6.2.2 Compétence, sensibilisation et formation

6.2.2.1 Compétence

Il convient que la direction assure la disponibilité des compétences nécessaires pour le fonctionnement efficace et efficient de l'organisme. Ceci tient compte de l'analyse des besoins en compétences présents et anticipés comparés aux compétences déjà existantes dans l'organisme.

L'étude des besoins en compétences inclut des sources telles que

- les futures demandes concernant les plans et objectifs opérationnels et stratégiques,
- les besoins prévus pour le remplacement des cadres et employés,
- les changements dans les processus, les outils et les équipements de l'organisme,
- l'évaluation de la compétence des individus pour effectuer les activités définies,
- les exigences légales et réglementaires et les référentiels affectant l'organisme et ses parties intéressées.

6.2.2.2 Sensibilisation et formation

Pour la planification des besoins en formation initiale et professionnelle, il convient de tenir compte des changements entraînés par la nature des processus de l'organisme, les étapes de développement des personnes et la culture de l'organisme.

L'objectif est de fournir aux personnes les connaissances et les savoir-faire qui, avec l'expérience, améliorent leurs compétences.

La formation initiale et professionnelle met l'accent sur l'importance de satisfaire les exigences, les besoins et les attentes des clients et des autres

Sie sollte auch Folgen für die Organisation und ihre Personen bewusst machen, die sich aus einer Nichterfüllung der Anforderungen ergeben.

Um die Erreichung der Ziele der Organisation und die Weiterentwicklung ihrer Personen zu unterstützen, sollte die Planung von Ausbildung und Schulung berücksichtigen:

- Erfahrung der Personen,
- ruhende und anwendungsbereite Kenntnisse,
- Führungsverhalten und Fähigkeiten im Leiten und Lenken,
- Planungs- und Verbesserungswerkzeuge,
- Gruppenbildung,
- Problemlösung,
- Kommunikationsfähigkeiten,
- Kultur und soziales Verhalten,
- Kenntnis der Märkte sowie der Erfordernisse und Erwartungen der Kunden und anderer interessierter Parteien und
- Kreativität und Innovation.

Um die Einbeziehung der Personen zu erleichtern, umfassen Ausbildung und Schulung weiterhin

- die Vision für die Zukunft der Organisation,
- Politiken und Ziele der Organisation,
- organisatorische Veränderung und Entwicklung,
- die Einleitung und Verwirklichung von Verbesserungsprozessen,
- den Nutzen von Kreativität und Innovation,
- Auswirkungen der Organisation auf die Gesellschaft,
- Einführungsprogramme für neue Personen, und
- regelmäßige Auffrischungsprogramme für bereits geschulte Personen.

Schulungspläne sollten einschließen:

- Ziele,
- Programme und Methoden,
- benötigte Ressourcen,
- Aufzeigen der notwendigen internen Unterstützung,
- Beurteilung der Schulung im Hinblick auf die Erweiterung der Fähigkeiten der Personen und
- Messung der Wirksamkeit der Schulung und ihres Einflusses auf die Organisation.

Die durchgeführten Ausbildungs- und Schulungsmaßnahmen sollten im Hinblick auf die Erwartungen und Auswirkungen auf die Wirksamkeit und Effizienz der Organisation als Mittel zur Verbesserung zukünftiger Schulungspläne beurteilt werden.

include awareness of the consequences to the organization and its people of failing to meet the requirements.

To support the achievement of the organization's objectives and the development of its people, planning for education and training should consider

- experience of people,
- tacit and explicit knowledge,
- leadership and management skills,
- planning and improvement tools,
- teambuilding,
- problem solving,
- communication skills,
- culture and social behaviour,
- knowledge of markets and the needs and expectations of customers and other interested parties, and
- creativity and innovation.

To facilitate the involvement of people, education and training also include

- the vision for the future of the organization,
- the organization's policies and objectives,
- organizational change and development,
- the initiation and implementation of improvement processes,
- benefits from creativity and innovation,
- the organization's impact on society,
- introductory programmes for new people, and
- periodic refresher programmes for people already trained.

Training plans should include

- objectives,
- programmes and methods,
- resources needed,
- identification of necessary internal support,
- evaluation in terms of enhanced competence of people, and
- measurement of the effectiveness and the impact on the organization.

The education and training provided should be evaluated in terms of expectations and impact on the effectiveness and efficiency of the organization as a means of improving future training plans.

parties intéressées. Elle inclut également la sensibilisation aux conséquences pour l'organisme et son personnel d'un échec à satisfaire les exigences.

Pour contribuer à la réalisation des objectifs de l'organisme et au développement de son personnel, la planification de la formation initiale et professionnelle tient compte

- de l'expérience des personnes,
- des connaissances tacites et explicites,
- des savoir-faire de leadership et de management,
- des outils de planification et d'amélioration,
- de la création d'équipe,
- de la résolution de problèmes,
- de l'habileté à communiquer,
- de la culture et du comportement social,
- de la connaissance des marchés et des besoins et attentes des clients et des autres parties intéressées,
- de la créativité et de l'innovation.

Pour faciliter l'implication des personnes, la formation initiale et professionnelle comprend également

- la vision de l'avenir de l'organisme,
- les politiques et objectifs de l'organisme,
- les changements et le développement de l'organisation,
- le déclenchement et la mise en œuvre de processus d'amélioration,
- les avantages tirés de la créativité et de l'innovation,
- l'impact de l'organisme sur la société,
- les programmes d'intégration des nouveaux,
- les programmes de recyclage périodiques pour le personnel déjà formé.

Les plans de formation comprennent généralement

- des objectifs,
- des programmes et méthodes,
- les ressources nécessaires,
- l'identification des supports internes nécessaires,
- l'évaluation en termes de compétence accrue du personnel,
- les mesures d'efficacité et l'impact sur l'organisme.

La formation initiale et professionnelle fournie est évaluée en termes d'attentes et d'impact sur l'efficacité et l'efficience de l'organisme, ce qui permet d'améliorer les plans de formation ultérieurs.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung

Die Organisation muss:

- a) die notwendigen Fähigkeiten des Personals, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausübt, ermitteln,
- b) zur Deckung dieses Bedarfs für Schulung sorgen oder andere Maßnahmen ergreifen,
- c) die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen beurteilen,
- d) sicherstellen, dass ihr Personal sich der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist und weiß, wie es zur Erreichung der Qualitätsziele beiträgt, und
- e) geeignete Aufzeichnungen zu Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung führen.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

6.2.2 Competence, awareness and training

The organization shall

- a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting product quality,
- b) provide training or take other actions to satisfy these needs,
- c) evaluate the effectiveness of the actions taken,
- d) ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality objectives, and
- e) maintain appropriate records of education, training, skills and experience.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

6.2.2 Compétence, sensibilisation et formation

L'organisme doit

- a) déterminer les compétences nécessaires pour le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit;
- b) pourvoir à la formation ou entreprendre d'autres actions pour satisfaire ces besoins;
- c) évaluer l'efficacité des actions entreprises;
- d) assurer que les membres de son personnel ont conscience de la pertinence et de l'importance de leurs activités et de la manière dont ils contribuent à la réalisation des objectifs qualité;
- e) conserver les enregistrements appropriés concernant la formation initiale et professionnelle, le savoir-faire et l'expérience.

6.3 Infrastruktur

Die Leitung sollte die für die Produktrealisierung notwendige Infrastruktur unter Berücksichtigung der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien festlegen. Zur Infrastruktur zählen Ressourcen wie Anlagen, Arbeitsräume, Werkzeuge und Ausrüstung, unterstützende Dienstleistungen, Informations- und Kommunikationstechnik sowie Transporteinrichtungen.

Der Prozess zur Festlegung der für die Erreichung einer wirksamen und effizienten Produktrealisierung notwendigen Infrastruktur sollte einschließen

- a) Bereitstellung einer Infrastruktur, festgelegt hinsichtlich der Ziele, Funktion, Leistung, Verfügbarkeit, Kosten, Schutz, Sicherheit und Erneuerung,
- b) Entwicklung und Verwirklichung von Methoden der Instandhaltung, um sicherzustellen, dass die Infrastruktur stets den Anforderungen der Organisation entspricht. Diese Methoden sollten Art und Häufigkeit der Instandhaltung und Verifizierung des Funktionierens jedes Bestandteils der Infrastruktur auf der Grundlage seiner Bedeutung und Nutzung beachten,
- c) Beurteilung der Infrastruktur anhand der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien und
- d) Berücksichtigung von mit der Infrastruktur verbundenen Umweltfolgen wie Konservierung, Verschmutzung, Abfall und Wiederverwertung.

6.3 Infrastructure

Management should define the infrastructure necessary for the realization of products while considering the needs and expectations of interested parties. The infrastructure includes resources such as plant, workspace, tools and equipment, support services, information and communication technology, and transport facilities.

The process to define the infrastructure necessary for achieving effective and efficient product realization should include the following:

- a) provision of an infrastructure, defined in terms such as objectives, function, performance, availability, cost, safety, security and renewal;
- b) development and implementation of maintenance methods to ensure that the infrastructure continues to meet the organization's needs; these methods should consider the type and frequency of maintenance and verification of operation of each infrastructure element, based on its criticality and usage;
- c) evaluation of the infrastructure against the needs and expectations of interested parties;
- d) consideration of environmental issues associated with infrastructure, such as conservation, pollution, waste and recycling.

6.3 Infrastructures

Il convient que la direction définisse les infrastructures nécessaires à la réalisation des produits, en tenant compte des besoins et attentes des parties intéressées. Les infrastructures comprennent des ressources telles qu'usine, espaces de travail, outils et équipements, services de support, informatique, communication et logistique.

Le processus de définition des infrastructures nécessaires pour parvenir à une réalisation efficace et efficiente des produits comprend les éléments suivants:

- a) mise à disposition d'infrastructures définies en termes d'objectifs, de fonction, de performance, de disponibilité, de coûts, de sûreté, de sécurité et de renouvellement;
- b) développement et mise en œuvre de méthodes de maintenance, pour assurer que les infrastructures demeurent conformes aux besoins de l'organisme; ces méthodes tiennent compte du type et de la fréquence des opérations de maintenance et de la vérification du fonctionnement de chaque élément d'infrastructure, en fonction de sa criticité et de son utilisation;
- c) évaluation des infrastructures par rapport aux besoins et attentes des parties intéressées;
- d) prise en compte des problèmes environnementaux associés aux infrastructures, tels que la défense de l'environnement, la pollution, les déchets et le recyclage.

Nicht steuerbare Naturereignisse können sich auf die Infrastruktur auswirken. Der Plan für die Infrastruktur sollte die Erkennung und Minderung der damit verbundenen Risiken in Betracht ziehen und Strategien zum Schutz der Interessen interessierter Parteien enthalten.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

6.3 Infrastruktur

Die Organisation muss die Infrastruktur ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, die zur Erreichung der Konformität mit den Produktanforderungen erforderlich ist. Zur Infrastruktur gehören, soweit anwendbar:

- a) Gebäude, Arbeitsort und zugehörige Versorgungseinrichtungen,
- b) Prozessausrüstungen (sowohl Hardware als auch Software) und
- c) unterstützende Dienstleistungen (wie Transport oder Kommunikation).

Natural phenomena that cannot be controlled can impact the infrastructure. The plan for the infrastructure should consider the identification and mitigation of associated risks and should include strategies to protect the interests of interested parties.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

6.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure needed to achieve conformity to product requirements. Infrastructure includes, as applicable

- a) buildings, workspace and associated utilities,
- b) process equipment (both hardware and software), and
- c) supporting services (such as transport or communication).

Les phénomènes naturels qui ne peuvent être maîtrisés peuvent avoir une incidence sur les infrastructures. Le plan relatif aux infrastructures tient compte de l'identification et de la réduction des risques associés et inclut des stratégies de protection des intérêts des parties intéressées.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

6.3 Infrastructures

L'organisme doit déterminer, fournir et entretenir les infrastructures nécessaires pour obtenir la conformité du produit. Les infrastructures comprennent, selon le cas,

- a) les bâtiments, les espaces de travail et les installations associées;
- b) les équipements (tant logiciels que matériels) associés aux processus;
- c) les services support (tels que la logistique et les moyens de communication).

6.4 Arbeitsumgebung

Die Leitung sollte sicherstellen, dass die Arbeitsumgebung einen positiven Einfluss auf die Motivation, Zufriedenheit und Leistung der Personen ausübt, um die Leistung der Organisation zu erhöhen. Bei der Schaffung einer geeigneten Arbeitsumgebung als Kombination aus menschlichen und physikalischen Faktoren sollte berücksichtigt werden

- kreative Arbeitsmethoden und Möglichkeiten zur umfassenderen Einbeziehung, um das Potenzial der Personen der Organisation zu nutzen,
- Sicherheitsbestimmungen und -anleitungen einschließlich der Verwendung von Schutzausrüstungen,
- Ergonomie,
- Lage des Arbeitsortes,
- soziale Wechselwirkungen,
- Einrichtungen für Personen der Organisation,
- Hitze, Luftfeuchtigkeit, Licht, Belüftung und
- Hygiene, Sauberkeit, Lärm, Vibrationen und Verschmutzung.

6.4 Work environment

Management should ensure that the work environment has a positive influence on motivation, satisfaction and performance of people in order to enhance the performance of the organization. Creation of a suitable work environment, as a combination of human and physical factors, should include consideration of

- creative work methods and opportunities for greater involvement to realize the potential of people in the organization,
- safety rules and guidance, including the use of protective equipment,
- ergonomics,
- workplace location,
- social interaction,
- facilities for people in the organization,
- heat, humidity, light, airflow, and
- hygiene, cleanliness, noise, vibration and pollution.

6.4 Environnement de travail

Il convient que l'encadrement assure que l'environnement de travail exerce une influence positive sur la motivation, la satisfaction et les performances des personnes afin d'améliorer les performances de l'organisme. La création d'un environnement de travail adapté, combinaison de facteurs humains et physiques, tient compte

- des méthodes de travail créatives et des opportunités pour une implication accrue afin de se rendre compte du potentiel des personnes de l'organisme,
- des règles et des conseils de sécurité, y compris l'utilisation d'équipements de protection,
- de l'ergonomie,
- de l'emplacement des postes de travail,
- des interactions sociales,
- des installations pour les personnes de l'organisme,
- de la chaleur, de l'humidité, de l'éclairage, de la circulation d'air,
- de l'hygiène, de la propreté, du bruit, des vibrations et de la pollution.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

6.4 Arbeitsumgebung

Die Organisation muss die Arbeitsumgebung ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, die zum Erreichen der Konformität mit den Produktanforderungen erforderlich ist.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

6.4 Work environment

The organization shall determine and manage the work environment needed to achieve conformity to product requirements.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

6.4 Environnement de travail

L'organisme doit déterminer et gérer l'environnement de travail nécessaire pour obtenir la conformité du produit.

6.5 Informationen

Die Leitung sollte Daten als grundlegende Ressource zur Umwandlung in Informationen und zur ständigen Entwicklung des Wissens der Organisation behandeln, die für sachbezogene Entscheidungen bedeutsam sind und die Innovation anregen können. Um Informationen wirksam zu leiten und zu lenken, sollte die Organisation

- ihren Informationsbedarf ermitteln,
- interne und externe Informationsquellen ermitteln und nutzen,
- Informationen in für die Organisation nützliches Wissen umwandeln,
- Daten, Informationen und Wissen zur Festlegung und Verwirklichung ihrer Strategien und Ziele verwenden,
- für angemessene Sicherheit und Vertraulichkeit sorgen, und
- den Nutzen des Informationseinsatzes beurteilen, um das Handhaben von Informationen und Wissen zu verbessern.

6.5 Information

Management should treat data as a fundamental resource for conversion to information and the continual development of an organization's knowledge, which is essential for making factual decisions and can stimulate innovation. In order to manage information, the organization should

- identify its information needs,
- identify and access internal and external sources of information,
- convert information to knowledge of use to the organization,
- use the data, information and knowledge to set and meet its strategies and objectives,
- ensure appropriate security and confidentiality, and
- evaluate the benefits derived from use of the information in order to improve managing information and knowledge.

6.5 Informations

Il convient que la direction considère les données comme une ressource fondamentale à convertir en informations pour le développement continu des connaissances de l'organisme, ce qui est essentiel pour la prise de décision factuelle et peut stimuler l'innovation. Pour gérer les informations, il convient que l'organisme

- identifie ses besoins en information,
- identifie et ait accès aux sources d'information internes et externes,
- convertisse les informations en connaissances utiles pour l'organisme,
- utilise les données, les informations et les connaissances pour établir ses stratégies et atteindre ses objectifs,
- assure une sécurité et une confidentialité adaptées,
- évalue les avantages tirés de l'utilisation des informations afin d'améliorer la gestion des informations et des connaissances.

6.6 Lieferanten und Partnerschaften

Die Leitung sollte Beziehungen zu Lieferanten und Partnern herstellen, um die Kommunikation mit dem Ziel zu fördern und zu erleichtern, gemeinsam die Wirksamkeit und Effizienz von wertschöpfenden Prozessen zu verbessern. Es gibt für Organisationen verschiedene Möglichkeiten, Wertsteigerung durch Zusammenarbeit mit ihren Lieferanten und Partnern zu erzielen, z. B.:

- Optimierung der Anzahl von Lieferanten und Partnern,
- Einrichtung von Informationsaustausch in geeigneten Ebenen bei der Organisation zur schnellen Lösung von Problemen und zur Vermeidung von teuren Verzögerungen oder Streitigkeiten,
- Kooperation mit Lieferanten bei der Validierung der Leistungsfähigkeit ihrer Prozesse,
- Überwachung der Fähigkeit der Lieferanten zur Lieferung fehlerfreier Produkte mit dem Ziel, überflüssige Verifizierungen abzubauen,

6.6 Suppliers and partnerships

Management should establish relationships with suppliers and partners to promote and facilitate communication with the aim of mutually improving the effectiveness and efficiency of processes that create value. There are various opportunities for organizations to increase value through working with their suppliers and partners, such as

- optimizing the number of suppliers and partners,
- establishing two-way communication at appropriate levels in both organizations to facilitate the rapid solution of problems, and to avoid costly delays or disputes,
- cooperating with suppliers in validation of the capability of their processes,
- monitoring the ability of suppliers to deliver conforming products with the aim of eliminating redundant verifications,

6.6 Fournisseurs et partenariats

Il convient que la direction établisse des relations avec des fournisseurs et des partenaires pour promouvoir et faciliter la communication afin d'obtenir une amélioration mutuelle de l'efficacité et de l'efficience des processus qui créent de la valeur. Par le biais de leur collaboration avec leurs fournisseurs et partenaires, les organismes ont de nombreuses opportunités d'accroître la valeur, telles que

- optimisation du nombre de fournisseurs et de partenaires,
- établissement d'un dialogue aux niveaux appropriés dans chacun des organismes pour faciliter la résolution rapide des problèmes, et éviter des retards ou conflits coûteux,
- coopération avec les fournisseurs pour la validation de la capacité de leurs processus,
- surveillance de l'aptitude des fournisseurs à livrer des produits conformes afin d'éliminer des vérifications redondantes,

- Ermutigung der Lieferanten zur Verwirklichung von Programmen für ständige Leistungsverbesserungen und zur Teilnahme an anderen gemeinsamen Verbesserungsinitiativen,
 - Einbeziehung von Lieferanten in die Entwicklungstätigkeiten der Organisation zur gemeinsamen Nutzung von Wissen und zur wirksamen und effizienten Verbesserung der Prozesse zur Realisierung und Auslieferung fehlerfreier Produkte,
 - Einbeziehung von Partnern in die Ermittlung von Beschaffungserfordernissen und die Entwicklung einer gemeinsamen Strategie und
 - Beurteilung, Anerkennung und Belohnung der erfolgreichen Bemühungen und Leistungen von Lieferanten und Partnern.
- encouraging suppliers to implement programmes for continual improvement of performance and to participate in other joint improvement initiatives,
 - involving suppliers in the organization's design and development activities to share knowledge and effectively and efficiently improve the realization and delivery processes for conforming products,
 - involving partners in identification of purchasing needs and joint strategy development, and
 - evaluating, recognizing and rewarding efforts and achievements by suppliers and partners.
- encouragement des fournisseurs à mettre en œuvre des programmes d'amélioration continue des performances et à participer à d'autres initiatives communes d'amélioration,
 - implication des fournisseurs dans les activités de conception et de développement de l'organisme pour partager les connaissances et améliorer de manière efficace et efficiente les processus de réalisation et de livraison de produits conformes,
 - implication des partenaires dans l'identification des besoins d'achat et développement d'une stratégie commune,
 - évaluation, reconnaissance et récompense des efforts et des résultats obtenus par les fournisseurs et partenaires.

6.7 Natürliche Ressourcen

Die Verfügbarkeit natürlicher Ressourcen, die die Leistung der Organisation beeinflussen können, sollte bedacht werden. Obwohl sich solche Ressourcen häufig der direkten Beeinflussung durch die Organisation entziehen, können sie doch beträchtliche positive oder negative Auswirkungen auf die Ergebnisse der Organisation haben. Die Organisation sollte Pläne oder Ausweichpläne zur Sicherstellung der Verfügbarkeit oder Austauschbarkeit dieser Ressourcen haben, um negative Auswirkungen auf die Leistung der Organisation zu verhindern oder zu minimieren.

6.8 Finanzielle Ressourcen

Das Management der Ressourcen sollte Tätigkeiten zur Ermittlung des Bedarfs an finanziellen Mitteln und der Quellen für finanzielle Mittel einschließen. Die Lenkung der finanziellen Ressourcen sollte Tätigkeiten zum Vergleich des aktuellen Verbrauchs mit dem geplanten Verbrauch und das Ergreifen der notwendigen Maßnahmen umfassen.

Die Leitung sollte die erforderlichen finanziellen Ressourcen zur Verwirklichung und Aufrechterhaltung eines wirksamen und effizienten Qualitätsmanagementsystems und zum Erreichen der Qualitätsziele der Organisation planen, bereitstellen und lenken. Die Leitung sollte auch die Entwicklung innovativer finanzieller Methoden zur Unterstützung und Förderung der Verbesserung der Leistung der Organisation in Betracht ziehen.

Die Verbesserung der Wirksamkeit und Effizienz des Qualitätsmanagementsystems kann das finanzielle Ergebnis der Organisation positiv beeinflussen,

6.7 Natural resources

Consideration should be given to the availability of natural resources that can influence the performance of the organization. While such resources are often out of the direct control of the organization, they can have significant positive or negative effects on its results. The organization should have plans, or contingency plans, to ensure the availability or replacement of these resources in order to prevent or minimize negative effects on the performance of the organization.

6.8 Financial resources

Resource management should include activities for determining the needs for, and sources of, financial resources. The control of financial resources should include activities for comparing actual usage against plans, and taking necessary action.

Management should plan, make available and control the financial resources necessary to implement and maintain an effective and efficient quality management system and to achieve the organization's objectives. Management should also consider the development of innovative financial methods to support and encourage improvement of the organization's performance.

Improving the effectiveness and efficiency of the quality management system can influence positively the financial results of the organization, for

6.7 Ressources naturelles

Il convient de prêter attention à la disponibilité des ressources naturelles qui peuvent influencer les performances de l'organisme. Bien que de telles ressources ne soient pas directement maîtrisables par l'organisme, elles peuvent avoir des effets positifs ou négatifs significatifs sur ses résultats. Il convient que l'organisme dispose de plans, ou de plans d'urgence, pour assurer la disponibilité ou le remplacement de ces ressources afin d'empêcher ou de réduire au minimum les effets négatifs sur les performances de l'organisme.

6.8 Ressources financières

Le management des ressources comprend généralement des activités destinées à déterminer les besoins en ressources financières et leurs sources. La maîtrise des ressources financières inclut des activités destinées à comparer l'utilisation réelle avec celle planifiée, et à agir en conséquence.

L'encadrement planifié, met à disposition et maîtrise les ressources financières nécessaires pour mettre en œuvre et entretenir un système de management de la qualité efficace et efficient et atteindre les objectifs de l'organisme. L'encadrement tient également compte du développement de méthodes financières innovantes pour soutenir et encourager l'amélioration des performances de l'organisme.

Améliorer l'efficacité et l'efficience du système de management de la qualité peut avoir une influence positive sur les résultats financiers de l'organisme,

zum Beispiel

- a) intern, durch Verringerung von Prozessstörungen, Produktausfällen und Vergeudung von Material und Zeit; oder
- b) extern, durch Verringerung von Produktausfällen, Garantie- und Gewährleistungskosten und Kosten durch Verlust von Kunden und Märkten.

Die Berichterstattung über solche Vorfälle kann ein Mittel zur Entdeckung unwirksamer oder ineffizienter Tätigkeiten sein und geeignete Verbesserungsmaßnahmen auslösen.

Die finanzielle Berichterstattung über die mit der Leistung des Qualitätsmanagementsystems und der Produktkonformität verbundenen Tätigkeiten sollte bei Managementbewertungen genutzt werden.

example

- a) internally, by reducing process and product failures, or waste in material and time, or
- b) externally, by reducing product failures, costs of compensation under guarantees and warranties, and costs of lost customers and markets.

Reporting of such matters can also provide a means of determining ineffective or inefficient activities, and initiating suitable improvement actions.

The financial reporting of activities related to the performance of the quality management system and product conformity should be used in management reviews.

par exemple,

- a) en interne, par la réduction des défaillances de processus et de produit, ou perte de matériel et de temps, ou
- b) en externe, par la réduction des défaillances de produit, des coûts de compensation des garanties, coûts de pertes de clients et de marchés.

Des rapports sur ces questions peuvent également fournir un moyen de déterminer les activités inefficaces ou non efficaces et de déclencher des actions d'amélioration appropriées.

Dans les revues de direction, il convient d'utiliser les rapports financiers liés aux performances du système de management de la qualité et à la conformité du produit.

7 Produktrealisierung

7.1 Allgemeine Anleitung

7.1.1 Einleitung

Die oberste Leitung sollte den wirksamen und effizienten Ablauf der Realisierungs- und Unterstützungsprozesse und des zugehörigen Prozessnetzwerks sicherstellen, so dass die Organisation die Fähigkeit besitzt, ihre interessierten Parteien zufrieden zu stellen. Während Realisierungsprozesse zu Produkten führen, die einen Mehrwert für die Organisation schaffen, sind auch Unterstützungsprozesse für die Organisation notwendig und schaffen indirekt Mehrwert.

Jeder Prozess stellt eine Abfolge von miteinander in Beziehung stehenden Tätigkeiten bzw. eine Tätigkeit dar, die sowohl Eingaben als auch Ergebnisse hat. Die Leitung sollte die erforderlichen Ergebnisse von Prozessen sowie die notwendigen Eingaben und Tätigkeiten für die wirksame und effiziente Erlangung dieser Ergebnisse festlegen.

Die wechselseitige Abhängigkeit von Prozessen kann komplex sein und zu Prozessnetzwerken führen. Um den wirksamen und effizienten Betrieb der Organisation sicherzustellen, sollte die Leitung erkennen, dass das Ergebnis eines Prozesses die Eingabe für einen anderen Prozess oder für mehrere andere Prozesse darstellen kann.

7.1.2 Weitere zu beachtende Punkte

Das Verständnis eines Prozesses als eine Abfolge von Tätigkeiten hilft der Leitung bei der Festlegung der Prozesseingaben. Nach deren Festlegung können die erforderlichen Tätigkeiten, Maßnahmen und Ressourcen für den Prozess festgelegt werden, um die gewünschten Ergebnisse zu erreichen.

7 Product realization

7.1 General guidance

7.1.1 Introduction

Top management should ensure the effective and efficient operation of realization and support processes and the associated process network so that the organization has the capability of satisfying its interested parties. While realization processes result in products that add value to the organization, support processes are also necessary to the organization and add value indirectly.

Any process is a sequence of related activities or an activity that has both input and output. Management should define the required outputs of processes, and should identify the necessary inputs and activities required for their effective and efficient achievement.

The interrelation of processes can be complex, resulting in process networks. To ensure the effective and efficient operation of the organization, management should recognize that the output of one process may become the input to one or more other processes.

7.1.2 Issues to be considered

Understanding that a process can be represented as a sequence of activities aids management in defining the process inputs. Once the inputs have been defined, the necessary activities, actions and resources required for the process can be determined, in order to achieve the desired outputs.

7 Réalisation du produit

7.1 Généralités

7.1.1 Introduction

Il convient que la direction assure la gestion efficace et efficiente des processus de réalisation et de support et du réseau de processus associé de manière que l'organisme puisse satisfaire ses parties intéressées. Bien que les processus de réalisation résultent en produits qui ajoutent de la valeur pour l'organisme, les processus de support sont également nécessaires à l'organisme et apportent indirectement de la valeur.

Tout processus est constitué d'une suite d'activités corrélées ou d'une activité qui possède des éléments d'entrée et des éléments de sortie. Il convient que l'encadrement définisse les éléments de sortie requis des processus et identifie les éléments d'entrée et les activités nécessaires pour leur réalisation efficace et efficiente.

La corrélation des processus peut être complexe et résulter en réseaux de processus. Pour assurer une gestion efficace et efficiente de l'organisme, l'encadrement tient compte du fait qu'un élément de sortie d'un processus peut devenir l'élément d'entrée d'un ou plusieurs autres processus.

7.1.2 Aspects à prendre en compte

Comprendre qu'un processus peut être représenté comme une suite d'activités aide l'encadrement à définir les éléments d'entrée des processus. Une fois les éléments d'entrée définis, les activités, actions et ressources requises pour le processus peuvent être déterminées afin d'obtenir les éléments de sortie escomptés.

Die Ergebnisse aus der Prozessverifizierung und -validierung sollten auch als Eingaben für einen Prozess betrachtet werden, um ständige Leistungsverbesserungen zu erreichen und Exzellenz innerhalb der gesamten Organisation zu fördern. Die ständige Verbesserung der Prozesse der Organisation wird auch die Wirksamkeit und Effizienz des Qualitätsmanagementsystems und die Leistung der Organisation verbessern. Anhang B beschreibt einen „Prozess zur ständigen Verbesserung“ als Hilfe zur Festlegung von Maßnahmen der ständigen Verbesserung der Wirksamkeit und Effizienz von Prozessen.

Prozesse sollten in dem Umfang dokumentiert werden, der zur Unterstützung eines wirksamen und effizienten Ablaufs erforderlich ist. Die prozessbezogene Dokumentation sollte unterstützen:

- Erkennen und Kommunizieren wichtiger Merkmale der Prozesse,
- Schulungen zur Ausführung der Prozesse,
- die gemeinsame Nutzung von Wissen und Erfahrungen in Arbeitsgruppen,
- Messung und Bewertung von Prozessen und
- die Analyse, Bewertung und Verbesserung von Prozessen.

Die Rolle der Personen in den Prozessen sollte beurteilt werden, um

- Gesundheit und Sicherheit der Personen sicherzustellen,
- sicherzustellen, dass die notwendigen Fertigkeiten vorhanden sind,
- die Koordination von Prozessen zu unterstützen,
- Eingaben von Personen in die Prozessanalyse vorzusehen und
- die Innovation seitens der Personen zu fördern.

Das Streben nach ständiger Verbesserung der Leistung der Organisation sollte sich auf die Verbesserung der Wirksamkeit und Effizienz von Prozessen als das Mittel zur Erreichung günstiger Ergebnisse konzentrieren. Höherer Nutzen, bessere Kundenzufriedenheit, besserer Ressourceneinsatz und Abfallverminderung sind Beispiele für messbare Ergebnisse, die durch eine höhere Wirksamkeit und Effizienz von Prozessen zu erreichen sind.

Results from verification and validation of processes and outputs should also be considered as inputs to a process, to achieve continual improvement of performance and the promotion of excellence throughout the organization. Continual improvement of the organization's processes will improve the effectiveness and efficiency of the quality management system and the organization's performance. Annex B describes a "Process for continual improvement" that can be used to assist in the identification of actions needed for continual improvement of the effectiveness and efficiency of processes.

Processes should be documented to the extent necessary to support effective and efficient operation. Documentation related to processes should support

- identifying and communicating the significant features of the processes,
- training in the operation of processes,
- sharing knowledge and experience in teams and work groups,
- measurement and audit of processes, and
- analysis, review and improvement of processes.

The role of people within the processes should be evaluated in order

- to ensure the health and safety of people,
- to ensure that the necessary skills exist,
- to support coordination of processes,
- to provide for input from people in process analysis, and
- to promote innovation from people.

The drive for continual improvement of the organization's performance should focus on the improvement of the effectiveness and efficiency of processes as the means by which beneficial results are achieved. Increased benefits, improved customer satisfaction, improved use of resources and reduction of waste are examples of measurable results achieved by greater effectiveness and efficiency of processes.

Il convient également de considérer les résultats de la vérification et de la validation des processus et de leurs éléments de sortie comme des éléments d'entrée permettant d'obtenir l'amélioration continue des processus et la promotion de l'excellence dans l'ensemble de l'organisme. L'amélioration continue des processus de l'organisme améliorera l'efficacité et l'efficience du système de management de la qualité et les performances de l'organisme. L'annexe B décrit un «processus d'amélioration continue» qui peut être utilisé pour aider à l'identification des actions nécessaires à l'amélioration continue de l'efficacité et de l'efficience des processus.

Il convient de documenter les processus autant que nécessaire pour permettre leur fonctionnement efficace et efficient. La documentation relative aux processus permet généralement

- l'identification et la communication des caractéristiques majeures des processus,
- la formation à la gestion des processus,
- le partage des connaissances et de l'expérience au sein d'équipes et de groupes de travail,
- les mesures et l'audit des processus,
- l'analyse, la revue et l'amélioration des processus.

Le rôle du personnel dans les processus est évalué pour

- assurer la santé et la sécurité du personnel,
- assurer que les savoir-faire nécessaires existent,
- aider à la coordination des processus,
- obtenir des éléments d'entrée auprès du personnel pour l'analyse des processus,
- mettre en valeur les innovations proposées par personnel.

Il convient de concentrer les efforts d'amélioration continue des performances de l'organisme sur l'amélioration de l'efficacité et de l'efficience des processus en tant que moyen permettant d'obtenir des résultats bénéfiques. Des avantages accrus, une plus grande satisfaction des clients, une meilleure utilisation des ressources et une réduction des gaspillages sont des exemples de résultats mesurables obtenus grâce à une efficacité et une efficience plus importantes des processus.

7.1.3 Leiten und Lenken von Prozessen

7.1.3.1 Allgemeines

Die Leitung sollte Prozesse erkennen, die für die Realisierung von Produkten benötigt werden, die die Anforderungen der Kunden und anderer interessierter

7.1.3 Managing processes

7.1.3.1 General

Management should identify processes needed to realize products to satisfy the requirements of customers and other interested parties. To ensure

7.1.3 Management des processus

7.1.3.1 Généralités

Il convient que l'encadrement identifie les processus nécessaires à la réalisation de produits qui satisfont les exigences des clients et des autres

Parteien erfüllen. Um die Produktrealisierung sicherzustellen, sollten sowohl zugehörige Unterstützungsprozesse als auch gewünschte Ergebnisse, Prozessschritte, Tätigkeiten, Abfolgen, Lenkungsmaßnahmen, Schulungsbedarf, Ausrüstung, Methoden, Informationen, Materialien und sonstige Ressourcen berücksichtigt werden.

Es sollte ein Arbeitsplan zum Leiten und Lenken der Prozesse festgelegt werden, der einschließt:

- Eingabe- und Ergebnisanforderungen (z. B. Spezifikationen und Ressourcen),
- Tätigkeiten in den Prozessen,
- Verifizierung und Validierung von Prozessen und Produkten,
- Analyse des Prozesses einschließlich Zuverlässigkeit,
- Risikoerkennung, -bewertung und -minderung,
- Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen,
- Möglichkeiten und Maßnahmen zur Prozessverbesserung und
- Lenkung von Änderungen an Prozessen und Produkten.

Beispiele für Unterstützungsprozesse sind:

- Handhaben von Informationen,
- Schulung der Personen,
- finanzbezogene Tätigkeiten,
- Aufrechterhaltung von Infrastruktur und Dienstleistungen,
- Einsatz industrieller Sicherheits- und Schutzausrüstungen, und
- Marketing.

7.1.3.2 Prozesseingaben, -ergebnisse und -bewertungen

Der prozessorientierte Ansatz stellt sicher, dass Prozesseingaben festgelegt und aufgezeichnet werden, um als Grundlage für die Formulierung von Anforderungen zur Verifizierung und Validierung von Ergebnissen zu dienen. Eingaben können organisationsintern oder -extern sein.

Die Klärung mehrdeutiger oder einander widersprechender Eingabeansprüche kann die Beratung mit betroffenen internen und externen Parteien einschließen. Eingaben, die aus noch nicht vollständig beurteilten Tätigkeiten abgeleitet werden, sollten durch nachfolgende Bewertung, Verifizierung und Validierung beurteilt werden. Die Organisation sollte besondere oder kritische Merkmale von Produkten und Prozessen ermitteln, um einen wirksamen und effizienten Plan zur Lenkung und Überwachung der Tätigkeiten ihrer Prozesse zu entwickeln.

product realization, consideration should be given to associated support processes as well as desired outputs, process steps, activities, flows, control measures, training needs, equipment, methods, information, materials and other resources.

An operating plan should be defined to manage the processes, including

- input and output requirements (for example specifications and resources),
- activities within the processes,
- verification and validation of processes and products,
- analysis of the process including dependability,
- identification, assessment and mitigation of risk,
- corrective and preventive actions,
- opportunities and actions for process improvement, and
- control of changes to processes and products.

Examples of support processes include

- managing information,
- training of people,
- finance-related activities,
- infrastructure and service maintenance,
- application of industrial safety/protective equipment, and
- marketing.

7.1.3.2 Process inputs, outputs and review

The process approach ensures that process inputs are defined and recorded in order to provide a basis for formulation of requirements to be used for verification and validation of outputs. Inputs can be internal or external to the organization.

Resolution of ambiguous or conflicting input requirements can involve consultation with the affected internal and external parties. Input derived from activities not yet fully evaluated should be subject to evaluation through subsequent review, verification and validation. The organization should identify significant or critical features of products and processes in order to develop an effective and efficient plan for controlling and monitoring the activities within its processes.

parties intéressées. Pour assurer la réalisation du produit, il est recommandé de tenir compte des processus de support associés ainsi que des éléments de sortie escomptés, des étapes des processus, des activités, des flux, des mesures de maîtrise, des besoins en formation, des équipements, des méthodes, des informations, des matériaux et des autres ressources.

Un plan opérationnel est défini pour gérer les processus, comprenant

- les exigences d'entrée et de sortie (par exemple les spécifications et ressources),
- les activités au sein des processus,
- la vérification et la validation des processus et des produits,
- l'analyse du processus, y compris la sûreté de fonctionnement,
- l'identification, l'évaluation et la réduction du risque,
- les actions correctives et préventives,
- les opportunités et les actions d'amélioration des processus,
- la maîtrise des modifications des processus et des produits.

Les processus de support comprennent, par exemple,

- la gestion des informations,
- la formation continue du personnel,
- les activités financières liées,
- la maintenance des infrastructures et des services,
- l'utilisation d'équipements industriels de sécurité/protection,
- la commercialisation.

7.1.3.2 Éléments d'entrée, éléments de sortie et revue de processus

L'approche processus assure que les éléments d'entrée des processus sont définis et enregistrés afin de fournir une base pour la formulation d'exigences à utiliser pour la vérification et la validation des éléments de sortie. Les éléments d'entrée peuvent être internes ou externes à l'organisme.

Lever les ambiguïtés ou éliminer les contradictions des exigences d'entrée peut impliquer une consultation avec les parties internes et externes concernées. Les éléments d'entrée découlant d'activités qui ne sont pas encore entièrement évaluées seront évalués par le biais d'une revue, d'une vérification ou d'une validation ultérieures. L'organisme identifie les caractéristiques significatives ou critiques des produits et des processus afin d'élaborer un plan efficace et efficient de maîtrise et de surveillance des activités au sein de ses processus.

Zu den bei Eingaben zu beachtenden Punkten gehören:

- Fähigkeiten von Personen,
- Dokumentation,
- Fähigkeit und Überwachung der Ausrüstung und
- Gesundheit, Sicherheit und Arbeitsumgebung.

Prozessergebnisse, die anhand der Prozess-Eingabeanforderungen einschließlich Annahmekriterien verifiziert wurden, sollten die Erfordernisse der Kunden und anderer interessierter Parteien erfüllen. Zum Zweck der Verifizierung sollten die Ergebnisse dokumentiert und anhand der Eingabeanforderungen und Annahmekriterien beurteilt werden. Diese Beurteilung sollte notwendige Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen oder mögliche Verbesserungen der Prozesswirksamkeit und -effizienz ermitteln. Die Produktverifizierung kann während des Prozesses vorgenommen werden, um Streuung zu erkennen.

Die Leitung sollte eine regelmäßige Bewertung der Prozessleistung vornehmen, um sicherzustellen, dass der Prozess dem Arbeitsplan entspricht.

Beispiele für bei der Bewertung zu beachtende Punkte sind:

- Zuverlässigkeit und Wiederholbarkeit des Prozesses,
- Erkennung und Verhinderung potenzieller Fehler,
- Angemessenheit von Entwicklungseingaben und -ergebnissen,
- Übereinstimmung von Eingaben und Ergebnissen mit den geplanten Zielen,
- Verbesserungspotenzial und
- ungelöste Fragen.

Examples of input issues to consider include

- competence of people,
- documentation,
- equipment capability and monitoring, and
- health, safety and work environment.

Process outputs that have been verified against process input requirements, including acceptance criteria, should consider the needs and expectations of customers and other interested parties. For verification purposes, the outputs should be recorded and evaluated against input requirements and acceptance criteria. This evaluation should identify necessary corrective actions, preventive actions or potential improvements in the effectiveness and efficiency of the process. Verification of the product can be carried out in the process in order to identify variation.

The management of the organization should undertake periodic review of process performance to ensure the process is consistent with the operating plan.

Examples of topics for this review include

- reliability and repeatability of the process,
- identification and prevention of potential nonconformities,
- adequacy of design and development inputs and outputs,
- consistency of inputs and outputs with planned objectives,
- potential for improvements, and
- unresolved issues.

Les aspects à prendre en compte pour les éléments d'entrée comprennent, par exemple,

- les compétences du personnel,
- la documentation,
- les capacités et la surveillance des équipements,
- la santé, la sécurité et l'environnement de travail.

Il convient que les éléments de sortie du processus qui ont été vérifiés par rapport aux exigences d'entrée du processus, critères d'acceptation compris, tiennent compte des besoins et attentes des clients et des autres parties intéressées. Pour des besoins de vérification, il est recommandé d'enregistrer les éléments de sortie et d'évaluer par rapport aux exigences d'entrée et aux critères d'acceptation. Cette évaluation identifie généralement les actions correctives et préventives ou les améliorations potentielles de l'efficacité et de l'efficacité du processus. La vérification du produit peut être effectuée au cours du processus afin d'identifier les variations.

L'encadrement de l'organisme procède à une revue périodique des performances du processus afin d'assurer qu'il est cohérent avec le plan opérationnel. Les sujets de cette revue comprennent, par exemple,

- la fiabilité et la répétabilité du processus,
- l'identification et la prévention des non-conformités potentielles,
- l'adéquation des éléments d'entrée et de sortie de la conception et du développement,
- la cohérence des éléments d'entrée et de sortie avec les objectifs planifiés,
- les potentialités d'amélioration,
- les problèmes non résolus.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

7 Produktrealisierung

7.1 Planung der Produktrealisierung

Die Organisation muss die Prozesse planen und entwickeln, die für die Produktrealisierung erforderlich sind. Die Planung der Produktrealisierung muss mit den Anforderungen der anderen Prozesse des Qualitätsmanagementsystems im Einklang stehen.

Bei der Planung der Produktrealisierung muss die Organisation, soweit angemessen, Folgendes festlegen:

- a) Qualitätsziele und Anforderungen an das Produkt;
- b) die Notwendigkeit, Prozesse einzuführen, Dokumente zu erstellen und die produktspezifischen Ressourcen bereitzustellen;

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

7 Product realization

7.1 Planning of product realization

The organization shall plan and develop the processes needed for product realization. Planning of product realization shall be consistent with the requirements of the other processes of the quality management system.

In planning product realization, the organization shall determine the following, as appropriate:

- a) quality objectives and requirements for the product;
- b) the need to establish processes, documents, and provide resources specific to the product;

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

7 Réalisation du produit

7.1 Planification de la réalisation du produit

L'organisme doit planifier et développer les processus nécessaires à la réalisation du produit. La planification de la réalisation du produit doit être cohérente avec les exigences relatives aux autres processus du système de management de la qualité.

Lors de la planification de la réalisation du produit, l'organisme doit déterminer, selon le cas,

- a) les objectifs qualité et les exigences relatives au produit;
- b) la nécessité de mettre en place des processus, d'établir des documents et de fournir des ressources spécifiques au produit;

- c) die erforderlichen produktspezifischen Verifizierungs-, Validierungs-, Überwachungs- und Prüftätigkeiten sowie die Produktannahmekriterien;
- d) die erforderlichen Aufzeichnungen, um nachzuweisen, dass die Realisierungsprozesse und resultierenden Produkte die Anforderungen erfüllen.

Das Ergebnis dieser Planung muss in einer für die Betriebsweise der Organisation geeigneten Form vorliegen.

ANMERKUNG 1 Ein Dokument, das die Prozesse des Qualitätsmanagementsystems (einschließlich der Produktrealisierungsprozesse) und die Ressourcen festlegt, die auf ein bestimmtes Produkt, Projekt oder auf einen bestimmten Vertrag anzuwenden sind, kann als Qualitätsmanagementplan bezeichnet werden.

ANMERKUNG 2 Die Organisation darf die in Abschnitt 7.3 angegebenen Anforderungen auch auf die Entwicklung von Produktrealisierungsprozessen anwenden.

- c) required verification, validation, monitoring, inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance;
- d) records needed to provide evidence that the realization processes and resulting product meet requirements.

The output of this planning shall be in a form suitable for the organization's method of operations.

NOTE 1 A document specifying the processes of the quality management system (including the product realization processes) and the resources to be applied to a specific product, project or contract, can be referred to as a quality plan.

NOTE 2 The organization may also apply the requirements given in 7.3 to the development of product realization processes.

- c) les activités requises de vérification, validation, surveillance, contrôle et essai spécifiques au produit et les critères d'acceptation du produit;
- d) les enregistrements nécessaires pour apporter la preuve que les processus de réalisation et le produit résultant satisfont aux exigences.

Les éléments de sortie de cette planification doivent se présenter sous une forme adaptée au mode de fonctionnement de l'organisme.

NOTE 1 Un document spécifiant les processus du système de management de la qualité (y compris les processus de réalisation du produit) et les ressources à mettre en œuvre pour un produit, projet ou contrat spécifique, peut être qualifié de plan qualité.

NOTE 2 L'organisme peut également appliquer les exigences données en 7.3 au développement des processus de réalisation du produit.

7.1.3.3 Produkt- und Prozessvalidierung und -änderungen

Die Leitung sollte sicherstellen, dass die Validierung der Produkte darlegt, dass die Erfordernisse und Erwartungen der Kunden und anderer interessierter Parteien erfüllt werden. Validierungstätigkeiten schließen die Erarbeitung von Modellen, Simulationen und Versuchen sowie Bewertungen unter Einbeziehung von Kunden oder anderen interessierten Parteien ein.

Die zu beachtenden Punkte sollten enthalten:

- Qualitätspolitik und -ziele,
- Fähigkeit oder Qualifizierung der Ausrüstung,
- Betriebsbedingungen für das Produkt,
- Nutzung oder Anwendung des Produkts,
- Entsorgung des Produkts,
- Lebenszyklus des Produkts,
- Einflüsse des Produkts auf die Umwelt und
- Folgen des Einsatzes natürlicher Ressourcen einschließlich Materialien und Energie.

Die Prozessvalidierung sollte in angemessenen Abständen erfolgen, um das rechtzeitige Reagieren auf prozessbeeinflussende Veränderungen sicherzustellen. Besondere Aufmerksamkeit sollte der Validierung solcher Prozesse geschenkt werden, bei denen

- hochwertige und sicherheitsrelevante Produkte realisiert werden,
- Unzulänglichkeiten am Produkt erst bei dessen Gebrauch zu Tage treten,

7.1.3.3 Product and process validation and changes

Management should ensure that the validation of products demonstrates that they meet the needs and expectations of customers and other interested parties. Validation activities include modelling, simulation and trials, as well as reviews involving customers or other interested parties.

Issues to consider should include

- quality policy and objectives,
- capability or qualification of equipment,
- operating conditions for the product,
- use or application of the product,
- disposal of the product,
- product life cycle,
- environmental impact of the product, and
- impact of the use of natural resources including materials and energy.

Process validation should be carried out at appropriate intervals to ensure timely reaction to changes impacting the process. Particular attention should be given to validation of processes

- for high value and safety critical products,
- where deficiency in product will only be apparent in use,

7.1.3.3 Validation et modifications des produits et des processus

Il convient que l'encadrement assure que la validation des produits démontre que ceux-ci répondent aux besoins et attentes des clients et des autres parties intéressées. Les activités de validation incluent la modélisation, la simulation et les essais, ainsi que les revues impliquant les clients et autres parties intéressées.

Les aspects à prendre en compte comprennent

- la politique et les objectifs qualité,
- les capacités ou la qualification des équipements,
- les conditions de fonctionnement du produit,
- l'utilisation ou l'application du produit,
- l'élimination du produit,
- le cycle de vie du produit,
- l'impact environnemental du produit,
- l'impact de l'utilisation de ressources naturelles, y compris matériaux et énergie.

La validation d'un processus est effectuée à intervalles appropriés pour assurer la réactivité adaptée face aux modifications ayant une incidence sur le processus. Il convient de porter une attention particulière à la validation des processus

- pour des produits à valeur élevée et des produits critiques du point de vue de la sécurité,
- lorsqu'une défaillance du produit ne peut apparaître qu'à l'usage,

- eine Wiederholung des Prozesses nicht möglich ist und
- eine Produktverifizierung nicht möglich ist.

Die Organisation sollte einen Prozess zur wirksamen und effizienten Lenkung von Änderungen verwirklichen, um sicherzustellen, dass die Produkt- oder Prozessänderungen der Organisation nützen und die Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien erfüllen. Änderungen sollten gekennzeichnet, aufgezeichnet, beurteilt, bewertet und gelenkt werden, um die Wirkung auf andere Prozesse sowie die Erfordernisse und Erwartungen von Kunden und anderen interessierten Parteien zu verstehen.

Alle Prozessänderungen, die Produktmerkmale beeinflussen, sollten aufgezeichnet und bekannt gemacht werden, um die Konformität des Produkts zu erhalten und Informationen für Korrekturmaßnahmen oder Leistungsverbesserungen der Organisation zu erhalten. Die Befugnis zur Einleitung von Änderungen sollte festgelegt werden, um die Lenkung aufrechtzuerhalten.

Ergebnisse in Form von Produkten sollten nach jeder darauf bezogenen Änderung validiert werden, um sicherzustellen, dass die vorgenommene Änderung die gewünschte Wirkung erbracht hat.

Der Einsatz von Simulationsverfahren kann ebenfalls in Betracht gezogen werden, um die Verhinderung von Ausfällen oder Fehlern zu planen.

Es sollte eine Risikobewertung stattfinden, um das Potenzial für und die Auswirkungen von möglichen Ausfällen oder Fehlern in Prozessen einzuschätzen. Die Ergebnisse sollten verwendet werden, um Vorbeugungsmaßnahmen zur Minderung erkannter Risiken festzulegen und umzusetzen. Zu den Hilfsmitteln für die Risikobewertung gehören

- Fehlermöglichkeiten- und -einflussanalyse,
- Fehlerbaumanalyse,
- Beziehungsdiagramme,
- Simulationsverfahren und
- Zuverlässigkeitsprognose.

7.2 Prozesse bezüglich interessierter Parteien

Die Leitung sollte sicherstellen, dass die Organisation gegenseitig annehmbare Prozesse für die wirksame und effiziente Kommunikation mit ihren Kunden und anderen interessierten Parteien festgelegt hat. Die Organisation sollte derartige Prozesse verwirklichen und aufrechterhalten, um ein angemessenes Verständnis für die

- which cannot be repeated, and
- where verification of product is not possible.

The organization should implement a process for effective and efficient control of changes to ensure that product or process changes benefit the organization and satisfy the needs and expectations of interested parties. Changes should be identified, recorded, evaluated, reviewed, and controlled in order to understand the effect on other processes and the needs and expectations of customers and other interested parties.

Any changes in the process affecting product characteristics should be recorded and communicated in order to maintain the conformity of the product and provide information for corrective action or performance improvement of the organization. Authority for initiating change should be defined in order to maintain control.

Outputs in the form of products should be validated after any related change, to ensure that the change has had the desired effect.

Use of simulation techniques can also be considered in order to plan for prevention of failures or faults in processes.

Risk assessment should be undertaken to assess the potential for, and the effect of, possible failures or faults in processes. The results should be used to define and implement preventive actions to mitigate identified risks. Examples of tools for risk assessment include

- fault modes and effects analysis,
- fault tree analysis,
- relationship diagrams,
- simulation techniques, and
- reliability prediction.

7.2 Processes related to interested parties

Management should ensure that the organization has defined mutually acceptable processes for communicating effectively and efficiently with its customers and other interested parties. The organization should implement

- qui ne peuvent pas être reproduits,
- pour lesquels la vérification du produit est impossible.

Il convient que l'organisme mette en œuvre un processus pour la maîtrise efficace et efficiente des modifications pour assurer que les modifications des produits ou des processus bénéficient à l'organisme et répondent aux besoins et attentes des parties intéressées. Les modifications sont identifiées, enregistrées, évaluées, revues et maîtrisées afin de comprendre leur effet sur d'autres processus et les besoins et attentes des clients et des autres parties intéressées.

Toutes les modifications du processus affectant les caractéristiques du produit sont enregistrées et communiquées afin de préserver la conformité du produit et fournir des informations pour des actions correctives ou l'amélioration des performances de l'organisme. L'autorité chargée du déclenchement des modifications est définie afin d'en conserver la maîtrise.

Lorsque les éléments de sortie sont des produits, il convient de les valider après toute modification s'y rapportant pour assurer que la modification a produit l'effet escompté.

L'utilisation de techniques de simulation peut être envisagée afin de planifier la prévention des défaillances ou anomalies des processus.

L'estimation du risque est entreprise pour évaluer la probabilité et l'impact d'éventuelles défaillances ou anomalies des processus. Les résultats sont utilisés pour définir et mettre en œuvre des actions préventives afin de réduire les risques identifiés. Les outils d'estimation du risque comprennent

- l'analyse des modes de défaillance et de leurs effets,
- l'analyse par arbre des causes,
- les diagrammes des affinités,
- les techniques de simulation,
- les prédictions de fiabilité.

7.2 Processus relatifs aux parties intéressées

Il convient que la direction assure que l'organisme a défini des processus mutuellement acceptables pour communiquer de façon efficace et efficiente avec ses clients et les autres parties intéressées. L'organisme met en œuvre et entretient ces processus pour assurer une compréhension adéquate des besoins et des attentes de

Erfordernisse und Erwartungen ihrer interessierten Parteien sicherzustellen und sie in Anforderungen an die Organisation umzuwandeln. Diese Prozesse sollten die Ermittlung und Bewertung relevanter Informationen einschließen und Kunden und andere interessierte Parteien aktiv einbeziehen. Beispiele für relevante Prozessinformationen sind

- Anforderungen von Kunden oder anderen interessierten Parteien,
- Marktforschung einschließlich Sektoren- und Endabnehmerdaten,
- Vertragsanforderungen,
- Wettbewerbsanalyse,
- Benchmarking und
- Prozesse, die sich aus gesetzlichen oder behördlichen Anforderungen ergeben.

Die Organisation sollte volles Verständnis der Anforderungen des Kunden oder einer anderen interessierten Partei an den Prozess besitzen, bevor Maßnahmen zu deren Erfüllung eingeleitet werden. Dieses Verständnis und seine Folgen sollten für alle Beteiligten annehmbar sein.

and maintain such processes to ensure adequate understanding of the needs and expectations of its interested parties, and for translation into requirements for the organization. These processes should include identification and review of relevant information and should actively involve customers and other interested parties. Examples of relevant process information include

- requirements of the customer or other interested parties,
- market research, including sector and end-user data,
- contract requirements,
- competitor analysis,
- benchmarking, and
- processes due to statutory or regulatory requirements.

The organization should have a full understanding of the process requirements of the customer, or other interested party, before initiating its action to comply. This understanding and its impact should be mutually acceptable to the participants.

ses parties intéressées et pour leur traduction en exigences pour l'organisme. Ces processus comprennent l'identification et la revue des informations pertinentes et impliquent une participation active des clients et des autres parties intéressées. Les informations pertinentes comprennent, par exemple,

- les exigences du client ou des autres parties intéressées,
- les études de marché, y compris des données sur le secteur ou les utilisateurs finals,
- les exigences contractuelles,
- l'analyse de la concurrence,
- l'étalonnage concurrentiel,
- les processus dus à des exigences légales ou réglementaires.

Il y a lieu que l'organisme ait une parfaite compréhension des exigences du client ou des autres parties intéressées relatives aux processus avant d'entamer des actions permettant de s'y conformer. Cette compréhension et son impact sont mutuellement acceptables pour chacune des parties.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

7.2 Kundenbezogene Prozesse

7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

Die Organisation muss Folgendes ermitteln:

- a) die vom Kunden festgelegten Anforderungen einschließlich der Anforderungen hinsichtlich Lieferung und Tätigkeiten nach der Lieferung,
- b) vom Kunden nicht angegebene Anforderungen, die jedoch für den festgelegten oder den beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, notwendig sind,
- c) gesetzliche und behördliche Anforderungen in Bezug auf das Produkt und
- d) alle weiteren von der Organisation festgelegten Anforderungen.

7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

Die Organisation muss die Anforderungen in Bezug auf das Produkt bewerten. Diese Bewertung muss vor dem Eingehen einer Lieferverpflichtung gegenüber dem Kunden (z. B. Abgabe von Angeboten, Annahme von Verträgen oder Aufträgen, Annahme von Vertrags- oder Auftragsänderungen) vorgenommen werden und muss sicherstellen,

- a) dass die Produkthanforderungen festgelegt sind,

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

7.2 Customer-related processes

7.2.1 Determination of requirements related to the product

The organization shall determine

- a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities,
- b) requirements not stated by the customer but necessary for specified or intended use, where known,
- c) statutory and regulatory requirements related to the product, and
- d) any additional requirements determined by the organization.

7.2.2 Review of requirements related to the product

The organization shall review the requirements related to the product. This review shall be conducted prior to the organization's commitment to supply a product to the customer (e.g. submission of tenders, acceptance of contracts or orders, acceptance of changes to contracts or orders) and shall ensure that

- a) product requirements are defined,

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

7.2 Processus relatifs aux clients

7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit

L'organisme doit déterminer

- a) les exigences spécifiées par le client, y compris les exigences relatives à la livraison et aux activités après livraison;
- b) les exigences non formulées par le client mais nécessaires pour l'usage spécifié ou lorsqu'il est connu, pour l'usage prévu;
- c) les exigences réglementaires et légales relatives au produit;
- d) toutes exigences complémentaires déterminées par l'organisme.

7.2.2 Revue des exigences relatives au produit

L'organisme doit revoir les exigences relatives au produit. Cette revue doit être menée avant que l'organisme ne s'engage à livrer un produit au client (par exemple soumission d'offres, acceptation de contrats ou de commandes, acceptation d'avenants aux contrats ou aux commandes) et doit assurer que

- a) les exigences relatives au produit sont définies;

- b) dass Unterschiede zwischen den Anforderungen im Vertrag oder Auftrag und den früher ausgedruckten Anforderungen beseitigt werden, und
- c) dass die Organisation in der Lage ist, die festgelegten Anforderungen zu erfüllen.

Aufzeichnungen der Ergebnisse der Bewertung und deren Folgemaßnahmen müssen geführt werden.

Wenn der Kunde keine dokumentierten Anforderungen vorlegt, müssen die Kundenanforderungen vor der Annahme von der Organisation bestätigt werden.

Wenn sich Produktanforderungen ändern, muss die Organisation sicherstellen, dass die zutreffenden Dokumente ebenfalls geändert werden und dass dem zuständigen Personal die geänderten Anforderungen bewusst gemacht werden.

ANMERKUNG In einigen Fällen, z. B. bei Internetverkäufen, ist eine formale Bewertung jedes einzelnen Auftrages nicht praktikabel. Stattdessen kann sich die Bewertung auf zutreffende Produktinformationen wie z. B. Kataloge oder Werbematerial beziehen.

7.2.3 Kommunikation mit den Kunden

Die Organisation muss wirksame Regelungen für die Kommunikation mit den Kunden zu folgenden Punkten festlegen und verwirklichen:

- a) Produktinformationen,
- b) Anfragen, Verträge oder Auftragsbearbeitung einschließlich Änderungen, und
- c) Rückmeldungen von Kunden einschließlich Kundenbeschwerden.

- b) contract or order requirements differing from those previously expressed are resolved, and
- c) the organization has the ability to meet the defined requirements.

Records of the results of the review and actions arising from the review shall be maintained.

Where the customer provides no documented statement of requirement, the customer requirements shall be confirmed by the organization before acceptance.

Where product requirements are changed, the organization shall ensure that relevant documents are amended and that relevant personnel are made aware of the changed requirements.

NOTE In some situations, such as internet sales, a formal review is impractical for each order. Instead the review can cover relevant product information such as catalogues, or advertising material.

7.2.3 Customer communication

The organization shall determine and implement effective arrangements for communicating with customers in relation to

- a) product information,
- b) enquiries, contracts or order handling, including amendments, and
- c) customer feedback, including customer complaints.

- b) les écarts entre les exigences d'un contrat ou d'une commande et celles précédemment exprimées ont été résolus;

- c) l'organisme est apte à satisfaire aux exigences définies.

Des enregistrements des résultats de la revue et des actions qui en résultent doivent être conservés.

Lorsque les exigences du client ne sont pas fournies sous une forme documentée, elles doivent être confirmées par l'organisme avant d'être acceptées.

Lorsque les exigences relatives au produit sont modifiées, l'organisme doit assurer que les documents correspondants sont amendés et que le personnel concerné est informé des exigences modifiées.

NOTE Dans certaines situations, telles que les ventes sur Internet, une revue formelle de chaque commande est irréaliste. La revue des informations pertinentes sur le produit, telles que celles contenues dans des catalogues ou documents publicitaires, peut en tenir lieu.

7.2.3 Communication avec les clients

L'organisme doit déterminer et mettre en œuvre des dispositions efficaces pour communiquer avec les clients à propos

- a) des informations relatives au produit;
- b) du traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants;
- c) des retours d'information des clients, y compris leurs réclamations.

7.3 Entwicklung

7.3.1 Allgemeine Anleitung

Die oberste Leitung sollte sicherstellen, dass die Organisation die erforderlichen Entwicklungsprozesse festgelegt, umgesetzt und aufrechterhalten hat, um wirksam und effizient auf die Erfordernisse und Erwartungen ihrer Kunden und anderen interessierten Parteien zu reagieren.

Beim Entwickeln von Produkten oder Prozessen sollte die Leitung sicherstellen, dass die Organisation nicht nur ihre grundlegende Leistung und Funktion, sondern alle Faktoren in Betracht zieht, die zur Erreichung der von den Kunden und anderen interessierten Parteien erwarteten Produkt- und Prozessleistung beitragen. Die Organisation sollte z. B. Lebenszyklus, Sicherheit und

7.3 Design and development

7.3.1 General guidance

Top management should ensure that the organization has defined, implemented and maintained the necessary design and development processes to respond effectively and efficiently to the needs and expectations of its customers and other interested parties.

When designing and developing products or processes, management should ensure that the organization is not only capable of considering their basic performance and function, but all factors that contribute to meeting the product and process performance expected by customers and other interested parties. For example, the

7.3 Conception et développement

7.3.1 Généralités

Il convient que la direction assure que l'organisme a défini, mis en œuvre et entretenu les processus de conception et développement nécessaires pour répondre de manière efficace et efficiente aux besoins et attentes de ses clients et des autres parties intéressées.

Lors de la conception et du développement de produits ou de processus, la direction assure que l'organisme est non seulement capable de tenir compte de leurs performances et de leur fonction de base, mais également de tous les facteurs qui contribuent à l'obtention des performances des produits et processus attendues par les clients et les autres parties intéressées. Par exemple, l'organisme tient compte du cycle de vie, de la santé et la sécurité, de la testabilité,

Gesundheit, Prüfbarkeit, Nutzbarkeit, Benutzerfreundlichkeit, Zuverlässigkeit, Dauerhaftigkeit, Ergonomie, Umwelt, Entsorgung und erkannte Risiken beachten.

Die Leitung ist auch dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass Schritte unternommen werden, um potenzielle Risiken für die Nutzer der Produkte und Prozesse der Organisation zu erkennen und zu verringern. Es sollte eine Risikoabschätzung erfolgen, um das Potenzial für und die Auswirkungen von möglichen Ausfällen oder Fehlern von Produkten oder Prozessen zu erkennen. Die Ergebnisse der Abschätzung sollten verwendet werden, um Vorbeugungsmaßnahmen zur Minderung erkannter Risiken festzulegen und einzuführen.

Werkzeuge für die Risikoabschätzung bezüglich der Entwicklung sind z. B.:

- Fehlermöglichkeiten- und -einflussanalyse für Entwicklungsergebnisse,
- Fehlerbaumanalyse,
- Zuverlässigkeitsprognose,
- Beziehungsdigramme,
- Rangbildung und
- Simulationsverfahren.

organization should consider life cycle, safety and health, testability, usability, user-friendliness, dependability, durability, ergonomics, the environment, product disposal and identified risks.

Management also has the responsibility to ensure that steps are taken to identify and mitigate potential risk to the users of the products and processes of the organization. Risk assessment should be undertaken to assess the potential for, and the effect of, possible failures or faults in products or processes. The results of the assessment should be used to define and implement preventive actions to mitigate the identified risks.

Examples of tools for risk assessment of design and development include

- design fault modes and effects analysis,
- fault tree analysis,
- reliability prediction,
- relationship diagrams,
- ranking techniques, and
- simulation techniques.

de la capacité d'utilisation, de la convivialité, de la sûreté de fonctionnement, de la durabilité, de l'ergonomie, de l'environnement, de l'élimination du produit et des risques identifiés.

Il incombe également à la direction d'assurer que des mesures sont prises pour identifier et réduire les risques potentiels pour les utilisateurs des produits et processus de l'organisme. L'évaluation du risque est effectuée pour évaluer la probabilité et l'effet d'éventuelles défaillances ou anomalies des produits ou des processus. Les résultats de l'évaluation sont utilisés pour définir et mettre en œuvre des actions préventives afin de réduire les risques définis.

Les outils d'estimation du risque en conception et développement comprennent, par exemple,

- l'analyse des modes de défaillance et de leurs effets,
- l'analyse par arbre des causes,
- les prédictions de fiabilité,
- les diagrammes des affinités,
- les techniques de classement,
- les techniques de simulation.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

7.3 Entwicklung

7.3.1 Entwicklungsplanung

Die Organisation muss die Entwicklung des Produkts planen und lenken.

Bei der Entwicklungsplanung muss die Organisation festlegen:

- a) die Entwicklungsphasen,
- b) für jede Entwicklungsphase die angemessene Bewertung, Verifizierung und Validierung und
- c) die Verantwortungen und Befugnisse für die Entwicklung.

Die Organisation muss die Schnittstellen zwischen den verschiedenen an der Entwicklung beteiligten Gruppen leiten und lenken, um eine wirksame Kommunikation und eine klare Zuordnung der Verantwortung sicherzustellen.

Das Ergebnis der Planung muss, soweit angemessen, mit dem Fortschreiten der Entwicklung aktualisiert werden.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

7.3 Design and development

7.3.1 Design and development planning

The organization shall plan and control the design and development of product.

During the design and development planning the organization shall determine

- a) the design and development stages,
- b) the review, verification and validation that are appropriate to each design and development stage, and
- c) the responsibilities and authorities for design and development.

The organization shall manage the interfaces between different groups involved in design and development to ensure effective communication and clear assignment of responsibility.

Planning output shall be updated, as appropriate, as the design and development progresses.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

7.3 Conception et développement

7.3.1 Planification de la conception et du développement

L'organisme doit planifier et maîtriser la conception et le développement du produit.

Lors de la planification de la conception et du développement, l'organisme doit déterminer

- a) les étapes de la conception et du développement;
- b) les activités de revue, de vérification et de validation appropriées à chaque étape de la conception et du développement;
- c) les responsabilités et autorités pour la conception et le développement.

L'organisme doit gérer les interfaces entre les différents groupes impliqués dans la conception et le développement pour assurer une communication efficace et une attribution claire des responsabilités.

Les éléments de sortie de la planification doivent être mis à jour autant que nécessaire au cours du déroulement de la conception et du développement.

7.3.2 Eingaben und Ergebnisse der Entwicklung

Die Organisation sollte Prozesseingaben ermitteln, die sich auf die Produktentwicklung auswirken und eine wirksame

7.3.2 Design and development input and output

The organization should identify process inputs that affect the design and development of products and facilitate

7.3.2 Éléments d'entrée et de sortie de la conception et du développement

Il convient que l'organisme identifie les éléments d'entrée de processus qui ont une incidence sur la conception et

und effiziente Prozessleistung mit dem Ziel ermöglichen, die Erfordernisse und Erwartungen der Kunden und anderer interessierter Parteien zu erfüllen. Diese externen Erfordernisse und Erwartungen, in Verbindung mit den internen Erfordernissen und Erwartungen der Organisation, sollten für die Umsetzung in Eingabeanforderungen für Entwicklungsprozesse geeignet sein.

Beispiele:

a) externe Eingaben wie

- Erfordernisse und Erwartungen der Kunden oder des Marktes,
- Erfordernisse und Erwartungen anderer interessierter Parteien,
- Beiträge von Lieferanten,
- Anwendereingaben, um robuste Entwicklungsergebnisse zu erreichen,
- Änderungen zutreffender gesetzlicher und behördlicher Anforderungen,
- internationale oder nationale Normen und
- Branchenregeln;

b) interne Eingaben wie:

- Politiken und Ziele,
- Erfordernisse und Erwartungen von Personen in der Organisation einschließlich derer, die die Prozessergebnisse erhalten,
- technologische Entwicklungen,
- Anforderungen an die Fähigkeiten der Entwickler,
- Rückmeldungen aus Erfahrungen,
- Aufzeichnungen und Daten zu vorhandenen Prozessen und Produkten und
- Ergebnisse aus anderen Prozessen;

c) Eingaben, die die Prozess- oder Produktmerkmale festlegen, welche für das sichere und ordnungsgemäße Funktionieren und die Instandhaltung des Produkts oder des Prozesses von entscheidender Bedeutung sind, z. B.:

- Betrieb, Installation und Anwendung,
- Lagerung, Handhabung und Lieferung,
- physikalische Parameter und die Umwelt und
- Anforderungen an die Entsorgung der Produkte.

Produktbezogene Eingaben auf Grund besonders betonter Erfordernisse und Erwartungen sowohl der Endanwender als auch der unmittelbaren Kunden, können wichtig sein. Derartige Eingaben sollten so formuliert werden, dass das Produkt wirksam und effizient verifiziert und validiert werden kann.

effective and efficient process performance in order to satisfy the needs and expectations of customers, and those of other interested parties. These external needs and expectations, coupled with those internal to the organization, should be suitable for translation into input requirements for the design and development processes.

Examples are as follows:

a) external inputs such as

- customer or marketplace needs and expectations,
- needs and expectation of other interested parties,
- supplier's contributions,
- user input to achieve robust design and development,
- changes in relevant statutory and regulatory requirements,
- international or national standards, and
- industry codes of practice;

b) internal inputs such as

- policies and objectives,
- needs and expectations of people in the organization, including those receiving the output of the process,
- technological developments,
- competence requirements for people performing design and development,
- feedback information from past experience,
- records and data on existing processes and products, and
- outputs from other processes;

c) inputs that identify those characteristics of processes or products that are crucial to safe and proper functioning and maintenance, such as

- operation, installation and application,
- storage, handling and delivery,
- physical parameters and the environment, and
- requirements for disposal of the products.

Product-related inputs based on an appreciation of the needs and expectations of end users, as well as those of the direct customer, can be important. Such inputs should be formulated in a way that permits the product to be verified and validated effectively and efficiently.

le développement des produits et qui facilitent un fonctionnement efficace et efficient du processus afin de répondre aux besoins et attentes des clients et des autres parties intéressées. Ces besoins et attentes externes, associés aux ceux internes à l'organisme, sont appropriés pour être traduits en exigences d'entrée pour les processus de conception et de développement.

Les exemples comprennent

a) des éléments d'entrée externes, tels que

- besoins et attentes des clients ou du marché,
- besoins et attentes des autres parties intéressées,
- contributions des fournisseurs,
- éléments d'entrée des utilisateurs pour réaliser une conception et un développement solides,
- modifications des exigences légales et réglementaires,
- normes internationales et nationales,
- codes de pratique industriels;

b) des éléments d'entrée internes, tels que

- politiques et objectifs,
- besoins et attentes des personnes de l'organisme, y compris celles recevant les éléments de sortie de ce processus,
- développements technologiques,
- exigences relatives aux compétences pour les personnes chargées de la conception et du développement,
- informations tirées d'expériences précédentes,
- enregistrements et données sur des produits et processus existants,
- éléments de sortie d'autres processus;

c) des éléments d'entrée qui identifient les caractéristiques des processus ou des produits essentiels pour un fonctionnement et une maintenance sûrs et corrects, à savoir

- fonctionnement, installation et application,
- stockage, manutention et livraison,
- paramètres physiques et environnement,
- exigences en matière d'élimination des produits.

Les éléments d'entrée relatifs aux produits fondés sur une estimation des besoins et attentes des utilisateurs finals ainsi que ceux des clients directs, peuvent se révéler importants. La formulation de ces éléments d'entrée permet de vérifier et valider le produit de manière efficace et efficiente.

Die Ergebnisse sollten Informationen für die Verifizierung und Validierung anhand geplanter Anforderungen einschließen. Beispiele für Entwicklungsergebnisse sind:

- Daten, die den Vergleich der Prozesseingaben mit den Prozessergebnissen darlegen,
- Produktspezifikationen, einschließlich Annahmekriterien,
- Prozessspezifikationen,
- Materialspezifikationen,
- Prüfspezifikationen,
- Schulungsanforderungen,
- Anwender- und Verbraucherinformationen,
- Beschaffungsanforderungen und
- Berichte über Qualifikationsprüfung.

Entwicklungsergebnisse sollten anhand der Eingaben bewertet werden, um den objektiven Nachweis zu liefern, dass die Ergebnisse die Prozess- und Produktanforderungen wirksam und effizient erfüllt haben.

The output should include information to enable verification and validation to planned requirements. Examples of the output of design and development include

- data demonstrating the comparison of process inputs to process outputs,
- product specifications, including acceptance criteria,
- process specifications,
- material specifications,
- testing specifications,
- training requirements,
- user and consumer information,
- purchase requirements, and
- reports of qualification tests.

Design and development outputs should be reviewed against inputs to provide objective evidence that outputs have effectively and efficiently met the requirements for the process and product.

Les éléments de sortie comprennent des informations permettant la vérification et la validation par rapport aux exigences planifiées. Exemples d'éléments de sortie de la conception et du développement:

- données démontrant la comparaison entre les éléments d'entrée et les éléments de sortie des processus,
- spécifications de produit, y compris critères d'acceptation,
- spécifications de processus,
- spécifications de matériaux,
- spécification d'essais,
- exigences en matière de formation,
- informations pour les utilisateurs et les consommateurs,
- exigences relatives aux achats,
- rapports d'essais de qualification.

Les éléments de sortie de la conception et du développement sont revus par rapport aux éléments d'entrée pour obtenir la preuve tangible que les éléments de sortie ont satisfait aux exigences des processus et des produits de manière efficace et efficiente.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

7.3.2 Entwicklungseingaben

Eingaben in Bezug auf die Produktanforderungen müssen ermittelt und aufgezeichnet werden. Diese Eingaben müssen enthalten:

- a) Funktions- und Leistungsanforderungen,
- b) zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen,
- c) wo zutreffend, Informationen, die aus früheren ähnlichen Entwicklungen abgeleitet wurden und
- d) andere für die Entwicklung wesentliche Anforderungen.

Diese Eingaben müssen auf Angemessenheit bewertet werden. Anforderungen müssen vollständig und eindeutig sein und dürfen einander nicht widersprechen.

7.3.3 Entwicklungsergebnisse

Die Entwicklungsergebnisse müssen in einer Form bereitgestellt werden, die deren Verifizierung gegenüber den Entwicklungseingaben ermöglicht, und müssen vor der Freigabe genehmigt werden.

Entwicklungsergebnisse müssen

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

7.3.2 Design and development inputs

Inputs relating to product requirements shall be determined and records maintained. These shall include

- a) functional and performance requirements,
- b) applicable statutory and regulatory requirements,
- c) where applicable, information derived from previous similar designs, and
- d) other requirements essential for design and development.

These inputs shall be reviewed for adequacy. Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.

7.3.3 Design and development outputs

The outputs of design and development shall be provided in a form that enables verification against the design and development input and shall be approved prior to release.

Design and development outputs shall

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

7.3.2 Éléments d'entrée de la conception et du développement

Les éléments d'entrée concernant les exigences relatives au produit doivent être déterminés et des enregistrements doivent être conservés. Ces éléments doivent comprendre

- a) les exigences fonctionnelles et de performance;
- b) les exigences réglementaires et légales applicables;
- c) le cas échéant, les informations issues de conceptions similaires précédentes;
- d) les autres exigences essentielles pour la conception et le développement.

Ces éléments d'entrée doivent être revus quant à leur adéquation. Les exigences doivent être complètes, non ambiguës et non contradictoires.

7.3.3 Éléments de sortie de la conception et du développement

Les éléments de sortie de la conception et du développement doivent être fournis sous une forme permettant leur vérification par rapport aux éléments d'entrée et doivent être approuvés avant leur mise à disposition.

Les éléments de sortie de la conception et du développement doivent

- a) die Entwicklungsvorgaben erfüllen,
- b) angemessene Informationen für die Beschaffung, Produktion und Dienstleistungserbringung bereitstellen,
- c) Annahmekriterien für das Produkt enthalten oder darauf verweisen und
- d) die Merkmale des Produkts festlegen, die für einen sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch wesentlich sind.

- a) meet the input requirements for design and development,
- b) provide appropriate information for purchasing, production and for service provision,
- c) contain or reference product acceptance criteria, and
- d) specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use.

- a) satisfaire aux exigences d'entrée de la conception et du développement;
- b) fournir les informations appropriées pour les achats et la production;
- c) contenir les critères d'acceptation du produit ou y faire référence;
- d) spécifier les caractéristiques du produit essentielles pour son utilisation correcte et en toute sécurité.

7.3.3 Entwicklungsbewertung

Die oberste Leitung sollte sicherstellen, dass geeignete Personen mit der Leitung, Lenkung und Durchführung systematischer Bewertungen beauftragt werden, um zu ermitteln, ob die Entwicklungsziele erreicht wurden. Diese Bewertungen können an ausgewählten Punkten des Entwicklungsprozesses oder nach dessen Abschluss vorgenommen werden.

Beispiele für Themen derartiger Bewertungen sind u.a.:

- Angemessenheit der Eingaben für die Durchführung der Entwicklungsaufgaben,
- Fortschritt des geplanten Entwicklungsprozesses,
- Erreichung der Verifizierungs- und Validierungsziele,
- Beurteilung möglicher Gefahren oder Ausfallmöglichkeiten bei der Verwendung der Produkte,
- Lebenszyklusdaten zur Leistung des Produkts,
- Lenkung von Änderungen und deren Folgen während des Entwicklungsprozesses,
- Erkennung und Korrektur von Problemen,
- Gelegenheiten zur Verbesserung des Entwicklungsprozesses und
- potenzielle Umweltfolgen des Produkts.

In geeigneten Phasen sollte die Organisation die Entwicklungsergebnisse und -prozesse bewerten, um die Erfordernisse und Erwartungen von Kunden und Personen der Organisation, die die Prozessergebnisse erhalten, zu erfüllen. Die Erwartungen anderer interessierter Parteien sollten ebenfalls beachtet werden.

Beispiele für Verifizierungstätigkeiten bezüglich der Entwicklungsergebnisse schließen ein:

- Vergleiche der Eingabeanforderungen mit den Prozessergebnissen,

7.3.3 Design and development review

Top management should ensure that appropriate people are assigned to manage and conduct systematic reviews to determine that design and development objectives are achieved. These reviews may be conducted at selected points in the design and development process as well as at completion.

Examples of topics for such reviews include

- adequacy of input to perform the design and development tasks,
- progress of the planned design and development process,
- meeting verification and validation goals,
- evaluation of potential hazards or fault modes in product use,
- life-cycle data on performance of the product,
- control of changes and their effect during the design and development process,
- identification and correction of problems,
- opportunities for design and development process improvement, and
- potential impact of the product on the environment.

At suitable stages, the organization should also undertake reviews of design and development outputs, as well as the processes, in order to satisfy the needs and expectations of customers and people within the organization who receive the process output. Consideration should also be given to the needs and expectations of other interested parties.

Examples of verification activities for output of the design and development process include

- comparisons of input requirements with the output of the process,

7.3.3 Revue de conception et de développement

Il convient que la direction assure que des personnes appropriées sont désignées pour systématiquement mener des revues afin de déterminer si les objectifs de conception et développement sont atteints. Ces revues peuvent être effectuées à des étapes choisies, ainsi qu'à la fin, du processus de conception et développement.

Les sujets abordés dans ces revues comprennent, par exemple,

- la pertinence des éléments d'entrée pour réaliser les tâches relatives à la conception et au développement,
- l'avancement du processus de conception et développement planifié,
- la réalisation des objectifs de vérification et de validation,
- l'évaluation des dangers potentiels ou des modes de défaillance lors de l'utilisation du produit,
- les données de cycle de vie sur les performances du produit,
- la maîtrise des modifications et leur effet au cours du processus de conception et de développement,
- l'identification et la correction des problèmes,
- les opportunités d'amélioration du processus de conception et de développement,
- l'impact potentiel du produit sur l'environnement.

À des étapes appropriées, l'organisme mène également des revues des processus de conception et développement et de leurs éléments de sortie afin de répondre aux besoins et attentes des clients et des personnes de l'organisme recevant les éléments de sortie des processus. Il convient également de porter attention aux besoins et attentes des autres parties intéressées.

Les activités de vérification relatives aux éléments de sortie du processus de conception et de développement comprennent, par exemple,

- des comparaisons entre les exigences d'entrée et les éléments de sortie du processus,

- vergleichende Methoden wie z. B. alternative Entwicklungsberechnungen,
- Beurteilung anhand ähnlicher Produkte,
- Tests, Simulationen oder Versuche zur Prüfung der Erfüllung spezifischer Eingabeanforderungen und
- Beurteilung anhand von Lehren aus der früheren Prozess Erfahrung, z. B. Fehler und Mängel.

Die Validierung der Ergebnisse von Entwicklungsprozessen ist wichtig für die erfolgreiche Annahme und Verwendung durch Nutzer, Lieferanten, Personen der Organisation und andere interessierte Parteien.

Die Teilnahme betroffener Parteien gestattet es den eigentlichen Nutzern, die Ergebnisse zu beurteilen durch Mittel wie:

- Validierung technischer Entwicklungsergebnisse vor dem Bau, der Installation oder Anwendung,
- Validierung von Softwareergebnissen vor der Installation oder Anwendung und
- Validierung von Dienstleistungen vor deren umfassender Einführung.

Es kann eine Teilvalidierung der Entwicklungsergebnisse notwendig sein, um Vertrauen in ihre künftige Anwendung zu schaffen.

Durch Verifizierungs- und Validierungstätigkeiten sollten ausreichend Daten für die Bewertung von Entwicklungsmethoden und -entscheidungen geschaffen werden. Die Bewertung von Methoden sollte einschließen:

- Prozess- und Produktverbesserung,
- Verwendbarkeit der Ergebnisse,
- Angemessenheit von Prozess- und Bewertungsaufzeichnungen,
- Fehleruntersuchungstätigkeiten und
- künftiger Entwicklungsprozessbedarf.

- comparative methods, such as alternative design and development calculations,
- evaluation against similar products,
- testing, simulations or trials to check compliance with specific input requirements, and
- evaluation against lessons learned from past process experience, such as nonconformities and deficiencies.

Validation of the output of the design and development processes is important for the successful reception and use by customers, suppliers, people in the organization and other interested parties.

Participation by the affected parties permits the actual users to evaluate the output by such means as

- validation of engineering designs prior to construction, installation or application,
- validation of software outputs prior to installation or use, and
- validation of services prior to widespread introduction.

Partial validation of the design and development outputs may be necessary to provide confidence in their future application.

Sufficient data should be generated through verification and validation activities to enable design and development methods and decisions to be reviewed. The review of methods should include

- process and product improvement,
- usability of output,
- adequacy of process and review records,
- failure investigation activities, and
- future design and development process needs.

- des méthodes comparatives, telles que des calculs de conception et développement différents,
- une évaluation par rapport à des produits similaires,
- des tests, des simulations ou des essais pour vérifier la conformité à des exigences d'entrée spécifiques,
- une évaluation par rapport à des expériences passées sur des processus, telles que non-conformités et anomalies.

La validation des éléments de sortie des processus de conception et de développement est importante pour une réception et une utilisation satisfaisante par les clients, les fournisseurs, les personnes de l'organisme et les autres parties intéressées.

La participation des parties concernées permet aux véritables utilisateurs d'évaluer les éléments de sortie par des moyens tels que

- la validation des conceptions techniques avant la construction, l'installation ou l'application,
- la validation des éléments de sortie logiciels avant l'installation ou l'utilisation,
- la validation des services avant leur introduction à grande échelle.

Une validation partielle des éléments de sortie de la conception et du développement peut se révéler nécessaire pour donner confiance en leur future application.

Il est recommandé de générer suffisamment de données par le biais des activités de vérification et de validation pour permettre la revue des méthodes et décisions relatives à la conception et au développement. La revue des méthodes comprend

- l'amélioration des processus et des produits,
- l'aptitude à l'usage des éléments de sortie,
- l'adéquation des enregistrements relatifs aux processus et aux produits,
- les activités de recherche de défaillances,
- les futurs processus de conception et de développement nécessaires.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

7.3.4 Entwicklungsbewertung

In geeigneten Phasen müssen systematische Entwicklungsbewertungen gemäß geplanten Regelungen durchgeführt werden, um:

- a) die Fähigkeit der Entwicklungsergebnisse zur Erfüllung der Anforderungen zu beurteilen und

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

7.3.4 Design and development review

At suitable stages, systematic reviews of design and development shall be performed in accordance with planned arrangements

- a) to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements, and

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

7.3.4 Revue de conception et de développement

Des revues méthodiques de la conception et du développement doivent être réalisées, aux étapes appropriées, conformément aux dispositions planifiées afin

- a) d'évaluer l'aptitude des résultats de la conception et du développement à satisfaire les exigences;

- b) jegliche Probleme zu erkennen und notwendige Maßnahmen vorzuschlagen.

Zu den Teilnehmern an derartigen Entwicklungsbewertungen müssen die Vertreter der Funktionsbereiche gehören, die von der bewerteten Entwicklungsphase oder den bewerteten Entwicklungsphasen betroffen sind. Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertungen und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden.

7.3.5 Entwicklungsverifizierung

Eine Verifizierung muss gemäß geplanten Regelungen durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Entwicklungsergebnisse die Entwicklungsvorgaben erfüllen. Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Verifizierung und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden.

7.3.6 Entwicklungsvalidierung

Eine Entwicklungsvalidierung muss gemäß geplanten Regelungen durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das resultierende Produkt in der Lage ist, die Anforderungen für den festgelegten oder den beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, zu erfüllen. Wenn möglich, muss die Validierung vor Auslieferung oder Einführung des Produkts abgeschlossen werden. Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Validierung und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden.

7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen

Entwicklungsänderungen müssen gekennzeichnet und aufgezeichnet werden. Die Änderungen müssen, soweit angemessen, bewertet, verifiziert und validiert sowie vor ihrer Einführung genehmigt werden. Die Bewertung der Entwicklungsänderungen muss die Beurteilung der Auswirkungen der Änderungen auf Bestandteile und auf bereits gelieferte Produkte einschließen.

Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertung der Änderungen und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden.

- b) to identify any problems and propose necessary actions.

Participants in such reviews shall include representatives of functions concerned with the design and development stage(s) being reviewed. Records of the results of the reviews and any necessary actions shall be maintained.

7.3.5 Design and development verification

Verification shall be performed in accordance with planned arrangements to ensure that the design and development outputs have met the design and development input requirements. Records of the results of the verification and any necessary actions shall be maintained.

7.3.6 Design and development validation

Design and development validation shall be performed in accordance with planned arrangements to ensure that the resulting product is capable of meeting the requirements for the specified application or intended use, when known. Wherever practicable, validation shall be completed prior to the delivery or implementation of the product. Records of the results of validation and any necessary actions shall be maintained.

7.3.7 Control of design and development changes

Design and development changes shall be identified and records maintained. The changes shall be reviewed, verified and validated, as appropriate, and approved before implementation. The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and delivered product already delivered.

Records of the results of the review of changes and any necessary actions shall be maintained.

- b) d'identifier tous les problèmes et de proposer les actions nécessaires.

Les participants à ces revues doivent comprendre des représentants des fonctions concernées par la (les) étape(s) de conception et de développement objet(s) de la revue. Les enregistrements des résultats des revues et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés.

7.3.5 Vérification de la conception et du développement

La vérification de la conception et du développement doit être réalisée conformément aux dispositions planifiées pour assurer que les éléments de sortie de la conception et du développement ont satisfait aux exigences des éléments d'entrée de la conception et du développement. Les enregistrements des résultats de la vérification et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés.

7.3.6 Validation de la conception et du développement

La validation de la conception et du développement doit être réalisée conformément aux dispositions planifiées pour assurer que le produit résultant est apte à satisfaire aux exigences pour l'application spécifiée ou, lorsqu'il est connu, l'usage prévu. Lorsque cela est réalisable, la validation doit être effectuée avant la mise à disposition ou la mise en œuvre du produit. Les enregistrements des résultats de la validation et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés.

7.3.7 Maîtrise des modifications de la conception et du développement

Les modifications de la conception et du développement doivent être identifiées et des enregistrements doivent être conservés. Les modifications doivent être revues, vérifiées et validées, comme il convient, et approuvées avant leur mise en œuvre. La revue des modifications de la conception et du développement doit inclure l'évaluation de l'incidence des modifications sur les composants du produit et le produit déjà livré.

Les enregistrements des résultats de la revue des modifications et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés.

7.4 Beschaffung

7.4.1 Beschaffungsprozess

Die oberste Leitung der Organisation sollte sicherstellen, dass wirksame und effiziente Beschaffungsprozesse zur

7.4 Purchasing

7.4.1 Purchasing process

Top management of the organization should ensure that effective and efficient purchasing processes are

7.4 Achats

7.4.1 Processus d'achat

Il convient que la direction de l'organisme assure que des processus d'achat efficaces et efficaces sont définis et

Beurteilung und Lenkung von beschafften Produkten festgelegt und verwirklicht werden, damit die beschafften Produkte die Erfordernisse und Erwartungen der Organisation ebenso wie die der interessierten Parteien erfüllen.

Die Nutzung elektronischer Verbindungen zu den Lieferanten sollte berücksichtigt werden, um die Kommunikation der Anforderungen zu optimieren.

Um die wirksame und effiziente Leistung der Organisation sicherzustellen, sollte die Leitung dafür sorgen, dass bei den Beschaffungsprozessen folgende Tätigkeiten in Betracht gezogen werden:

- rechtzeitige, wirksame und genaue Ermittlung des Bedarfs und der Spezifikationen beschaffter Produkte,
- Beurteilung der Kosten des beschafften Produkts unter Beachtung von Produktleistung, Preis und Lieferung,
- Erfordernisse und Kriterien der Organisation für die Verifizierung beschaffter Produkte,
- einmalige Lieferantenprozesse,
- Berücksichtigung der Verwaltung der Verträge für Lieferanten- und Partnerregelungen,
- Austausch fehlerhafter beschaffter Produkte im Garantiefall,
- logistische Anforderungen,
- Produktkennzeichnung und Rückverfolgbarkeit,
- Produkterhaltung,
- Dokumentation einschließlich Aufzeichnungen,
- Lenkung beschaffter Produkte, die von den Anforderungen abweichen,
- Zugang zum Betriebsgelände des Lieferanten,
- Verlauf der Produktlieferung, -installation oder -anwendung,
- Entwicklung des Lieferanten und
- Erkennung und Minderung der mit dem beschafften Produkt verbundenen Risiken.

Mit den Lieferanten sollten Prozessanforderungen und Produktspezifikationen erarbeitet werden, um vom vorhandenen Fachwissen der Lieferanten zu profitieren. Die Organisation könnte auch die Lieferanten in den Beschaffungsprozess bezüglich ihrer Produkte einbeziehen, um die Wirksamkeit und Effizienz des Beschaffungsprozesses der Organisation zu verbessern. Dies könnte der Organisation auch bei der Lenkung und Verfügbarkeit der Bestände helfen.

Die Organisation sollte den Bedarf an Aufzeichnungen beschaffter Produkte zur Verifizierung, zur Kommunikation und Reaktion auf Fehler festlegen, um ihre eigene Einhaltung der Spezifikation darzulegen.

defined and implemented for the evaluation and control of purchased products, in order that purchased products satisfy the organization's needs and requirements, as well as those of interested parties.

Use of electronic linkage with suppliers should be considered in order to optimize communication of requirements.

To ensure the effective and efficient performance of the organization, management should ensure that purchasing processes consider the following activities:

- timely, effective and accurate identification of needs and purchased product specifications;
- evaluation of the cost of purchased product, taking account of product performance, price and delivery;
- the organization's need and criteria for verifying purchased products;
- unique supplier processes;
- consideration of contract administration, for both supplier and partner arrangements;
- warranty replacement for nonconforming purchased products;
- logistic requirements;
- product identification and traceability;
- preservation of product;
- documentation, including records;
- control of purchased product which deviates from requirements;
- access to suppliers' premises;
- product delivery, installation or application history;
- supplier development;
- identification and mitigation of risks associated with the purchased product.

Requirements for suppliers' processes and product specifications should be developed with suppliers in order to benefit from available supplier knowledge. The organization could also involve suppliers in the purchasing process in relation to their products in order to improve the effectiveness and efficiency of the organization's purchasing process. This could also assist the organization in its control and availability of inventory.

The organization should define the need for records of purchased product verification, communication and response to nonconformities in order to demonstrate its own conformity to specification.

mis en œuvre pour l'évaluation et la maîtrise de produits achetés, afin que ceux-ci satisfassent les besoins et exigences de l'organisme, comme ceux des parties intéressées.

Il est recommandé d'envisager l'utilisation de liens électroniques avec les fournisseurs pour optimiser la communication des exigences.

Pour assurer un fonctionnement efficace et efficient de l'organisme, la direction assure que les processus d'achat tiennent compte des activités suivantes:

- l'identification opportune, efficace et précise des besoins et des spécifications du produit acheté,
- l'évaluation du coût du produit acheté, en tenant compte des délais, des performances et du prix du produit,
- les besoins de l'organisme et les critères de vérification des produits achetés,
- les processus liés à un fournisseur unique,
- la gestion du contrat, pour les dispositions des fournisseurs et des partenaires,
- le remplacement sous garantie pour les produits achetés non conformes,
- les exigences logistiques,
- l'identification et la traçabilité du produit,
- la préservation du produit,
- la documentation, y compris les enregistrements,
- la maîtrise du produit acheté présentant des écarts par rapport aux exigences,
- l'accès aux locaux des fournisseurs,
- l'historique de la livraison, de l'installation ou de l'application du produit,
- le développement des fournisseurs,
- l'identification et la réduction des risques associés au produit acheté.

Il convient d'élaborer les exigences relatives aux processus des fournisseurs et aux spécifications de produits avec les fournisseurs afin de bénéficier des connaissances disponibles auprès des fournisseurs. Selon les produits, l'organisme peut également impliquer les fournisseurs dans le processus achat afin d'en améliorer l'efficacité et l'efficience. Cela peut également aider l'organisme dans la maîtrise et la disponibilité des stocks.

L'organisme définit les enregistrements nécessaires relatifs à la vérification des produits achetés, à la communication et aux solutions à apporter aux non-conformités afin de démontrer sa propre conformité aux spécifications.

7.4.2 Prozess zur Überwachung der Lieferanten

Die Organisation sollte wirksame und effiziente Prozesse einführen zur Ermittlung potenzieller Quellen für zu beschaffende Materialien, zur Entwicklung vorhandener Lieferanten oder Partner und zur Beurteilung derer Fähigkeit zur Lieferung der geforderten Produkte, um die Wirksamkeit und Effizienz der gesamten Beschaffungsprozesse sicherzustellen.

Beispiele für Eingaben in den Lieferantenlenkungsprozess sind u. a.:

- Beurteilung relevanter Erfahrungen,
- Leistung der Lieferanten im Vergleich zu Wettbewerbern,
- Bewertung von Produktqualität, Preis, Lieferleistung und Eingehen auf Probleme,
- Audits der Managementsysteme der Lieferanten und Beurteilung ihrer potenziellen Fähigkeit zur wirksamen, effizienten und planmäßigen Lieferung der geforderten Produkte,
- Prüfung von Lieferantenreferenzen und verfügbaren Daten zur Kundenzufriedenheit,
- finanzielle Bewertung, um sich von der Lebensfähigkeit des Lieferanten während des gesamten vorgesehenen Liefer- und Kooperationszeitraumes zu überzeugen,
- Eingehen des Lieferanten auf Anfragen, Angebote und Ausschreibungen,
- Fähigkeit des Lieferanten zur Dienstleistungserbringung, Installation und Unterstützung und bisheriger Verlauf der Leistung im Vergleich zu den Anforderungen,
- Bewusstheit über und Einhaltung von geltenden gesetzlichen und behördlichen Bestimmungen seitens des Lieferanten,
- logistische Fähigkeiten des Lieferanten einschließlich Standorte und Ressourcen und
- Stand und Rolle des Lieferanten in der Gemeinschaft und Ansichten der Gesellschaft über ihn.

Die Leitung sollte Maßnahmen erwägen, die zur Aufrechterhaltung der Leistung der Organisation und zur Befriedigung interessierter Parteien in dem Fall notwendig sind, dass der Lieferant versagt.

7.4.2 Supplier control process

The organization should establish effective and efficient processes to identify potential sources for purchased materials, to develop existing suppliers or partners, and to evaluate their ability to supply the required products in order to ensure the effectiveness and efficiency of overall purchasing processes.

Examples of inputs to the supplier control process include

- evaluation of relevant experience,
- performance of suppliers against competitors,
- review of purchased product quality, price, delivery performance and response to problems,
- audits of supplier management systems and evaluation of their potential capability to provide the required products effectively and efficiently and within schedule,
- checking supplier references and available data on customer satisfaction,
- financial assessment to assure the viability of the supplier throughout the intended period of supply and cooperation,
- supplier response to inquiries, quotations and tendering,
- supplier service, installation and support capability and history of performance to requirements,
- supplier awareness of and compliance with relevant statutory and regulatory requirements,
- the supplier's logistic capability including locations and resources, and
- the supplier's standing and role in the community, as well as perception in society.

Management should consider actions needed to maintain the organization's performance and to satisfy interested parties in the event of supplier failure.

7.4.2 Processus de maîtrise des fournisseurs

Il convient que l'organisme établisse des processus efficaces et efficients pour identifier les sources potentielles des matériaux achetés, développer les relations avec les fournisseurs ou les partenaires existants et évaluer leur aptitude à fournir les produits requis afin d'assurer l'efficacité et l'efficience de l'ensemble des processus d'achat.

Les éléments d'entrée du processus de maîtrise des fournisseurs comprennent

- l'évaluation de l'expérience pertinente,
- les performances des fournisseurs face à la concurrence,
- la revue du produit acheté en termes de qualité, prix, délais et réponse aux problèmes,
- les audits des systèmes de management des fournisseurs et l'évaluation de leur capacité potentielle à fournir les produits requis de manière efficace et dans les délais,
- la vérification des références des fournisseurs et des données disponibles sur la satisfaction de leur clients,
- l'évaluation financière pour assurer la viabilité du fournisseur pendant toute la période prévue de fourniture et de coopération,
- la réponse du fournisseur aux enquêtes, devis et appels d'offres,
- la capacité de service, d'installation et de support et l'historique des performances par rapport aux exigences,
- la connaissance et le respect par le fournisseur des exigences légales et réglementaires applicables,
- la capacité logistique du fournisseur, y compris emplacements et ressources,
- la place et le rôle du fournisseur au sein de la communauté ainsi que la façon dont il y est perçu.

Il convient que la direction étudie les actions nécessaires pour maintenir les performances de l'organisme et satisfaire les parties intéressées en cas de défaillance d'un fournisseur.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

7.4 Beschaffung

7.4.1 Beschaffungsprozess

Die Organisation muss sicherstellen, dass die beschafften Produkte die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllen. Art und Umfang der auf den Lieferanten und das beschaffte Produkt angewandten Überwachung müssen vom Einfluss des beschafften Produkts auf die nachfolgende Produktrealisierung oder auf das Endprodukt abhängen.

Die Organisation muss Lieferanten auf Grund von deren Fähigkeit beurteilen und auswählen, Produkte entsprechend den Anforderungen der Organisation zu liefern. Es müssen Kriterien für die Auswahl, Beurteilung und Neubeurteilung aufgestellt werden. Aufzeichnungen über die Ergebnisse von Beurteilungen und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden.

7.4.2 Beschaffungsangaben

Beschaffungsangaben müssen das zu beschaffende Produkt beschreiben. Soweit angemessen, enthalten diese:

- a) Anforderungen an die Genehmigung von Produkten, Verfahren, Prozessen und Ausrüstung,
- b) Anforderungen an die Qualifikation des Personals und
- c) Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem.

Die Organisation muss die Angemessenheit der festgelegten Beschaffungsanforderungen sicherstellen, bevor sie diese dem Lieferanten mitteilt.

7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten

Die Organisation muss die erforderlichen Prüfungen oder sonstigen Tätigkeiten festlegen und verwirklichen, durch die sichergestellt wird, dass das beschaffte Produkt die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllt.

Wenn die Organisation oder ihr Kunde beabsichtigt, Verifizierungstätigkeiten beim Lieferanten durchzuführen, muss die Organisation die beabsichtigten Verifizierungsmaßnahmen und die Methode zur Freigabe des Produkts in den Beschaffungsangaben festlegen.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

7.4 Purchasing

7.4.1 Purchasing process

The organization shall ensure that purchased product conforms to specified purchase requirements. The type and extent of control applied to the supplier and the purchased product shall be dependent upon the effect of the purchased product on subsequent product realization or the final product.

The organization shall evaluate and select suppliers based on their ability to supply product in accordance with the organization's requirements. Criteria for selection, evaluation and re-evaluation shall be established. Records of the results of evaluations and any necessary actions arising from the evaluation shall be maintained.

7.4.2 Purchasing information

Purchasing information shall describe the product to be purchased, including where appropriate

- a) requirements for approval of product, procedures, processes and equipment,
- b) requirements for qualification of personnel, and
- c) quality management system requirements.

The organization shall ensure the adequacy of specified purchase requirements prior to their communication to the supplier.

7.4.3 Verification of purchased product

The organization shall establish and implement the inspection or other activities necessary for ensuring that purchased product meets specified purchase requirements.

Where the organization or its customer intends to perform verification at the supplier's premises, the organization shall state the intended verification arrangements and method of product release in the purchasing information.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

7.4 Achats

7.4.1 Processus d'achat

L'organisme doit assurer que le produit acheté est conforme aux exigences d'achat spécifiées. Le type et l'étendue de la maîtrise appliquée au fournisseur et au produit acheté doivent dépendre de l'incidence du produit acheté sur la réalisation ultérieure du produit ou sur le produit final.

L'organisme doit évaluer et sélectionner les fournisseurs en fonction de leur aptitude à fournir un produit conforme aux exigences de l'organisme. Les critères de sélection, d'évaluation et de réévaluation doivent être établis. Les enregistrements des résultats des évaluations et de toutes les actions nécessaires résultant de l'évaluation doivent être conservés.

7.4.2 Informations relatives aux achats

Les informations relatives aux achats doivent décrire le produit à acheter, y compris, selon le cas,

- a) les exigences pour l'approbation du produit, des procédures, des processus et des équipements;
- b) les exigences pour la qualification du personnel;
- c) les exigences relatives au système de management de la qualité.

L'organisme doit assurer l'adéquation des exigences d'achat spécifiées avant de les communiquer au fournisseur.

7.4.3 Vérification du produit acheté

L'organisme doit établir et mettre en œuvre le contrôle ou autres activités nécessaires pour assurer que le produit acheté satisfait aux exigences d'achat spécifiées.

Lorsque l'organisme ou son client a l'intention d'effectuer des vérifications chez le fournisseur, l'organisme doit faire état dans les informations relatives aux achats des dispositions pour la vérification et des modalités de libération du produit prévues.

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.1 Durchführung und Realisierung

Die oberste Leitung sollte über die Lenkung der Realisierungsprozesse hinausgehen, um sowohl die Anforderungen zu erfüllen als auch interessierten Parteien Nutzen zu bieten. Dies lässt sich durch Verbesserung der Wirksamkeit und Effizienz der Realisierungsprozesse und der zugehörigen Unterstützungsprozesse erreichen, wie z. B.:

- Abfallreduzierung,
- Schulung der Personen,
- Kommunikation und Aufzeichnung von Informationen,
- Entwicklung der Fähigkeiten der Lieferanten,
- Verbesserung der Infrastruktur,
- Problemvermeidung,
- Verarbeitungsmethoden und Prozessausbeute und
- Überwachungsmethoden.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

Die Organisation muss die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen planen und durchführen. Beherrschte Bedingungen enthalten, falls zutreffend:

- a) die Verfügbarkeit von Angaben, welche die Merkmale des Produkts beschreiben,
- b) die Verfügbarkeit von Arbeitsanweisungen, soweit notwendig,
- c) den Gebrauch geeigneter Ausrüstung,
- d) die Verfügbarkeit und den Gebrauch von Überwachungs- und Messmitteln,
- e) die Verwirklichung von Überwachungen und Messungen und
- f) die Verwirklichung von Freigabe- und Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung.

7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung

Die Organisation muss sämtliche Prozesse der Produktion und Dienstleistungserbringung validieren, deren Ergebnis nicht durch nachfolgende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann. Dies betrifft auch alle Prozesse, bei denen sich Unzulänglichkeiten erst

7.5 Production and service operations

7.5.1 Operation and realization

Top management should go beyond control of the realization processes in order to achieve both compliance with requirements and provide benefits to interested parties. This may be achieved through improving the effectiveness and efficiency of the realization processes and associated support processes, such as

- reducing waste,
- training of people,
- communicating and recording information,
- developing supplier capability,
- improving infrastructure,
- preventing problems,
- processing methods and process yield, and
- methods of monitoring.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

7.5 Production and service provision

7.5.1 Control of production and service provision

The organization shall plan and carry out production and service provision under controlled conditions. Controlled conditions shall include, as applicable

- a) the availability of information that describes the characteristics of the product,
- b) the availability of work instructions, as necessary,
- c) the use of suitable equipment,
- d) the availability and use of monitoring and measuring devices,
- e) the implementation of monitoring and measurement, and
- f) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.

7.5.2 Validation of processes for production and service provision

The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement. This includes any processes

7.5 Production et préparation du service

7.5.1 Opérations et réalisation

Il convient que la direction aille au-delà de la maîtrise des processus de réalisation afin d'obtenir la conformité aux exigences tout en procurant des avantages aux parties intéressées. Cela peut se faire par l'amélioration de l'efficacité et de l'efficacité des processus de réalisation et des processus de support associés, par exemple par

- la réduction des gaspillages,
- la formation des personnes,
- la communication et l'enregistrement des informations,
- le développement des capacités des fournisseurs,
- l'amélioration des infrastructures,
- la prévention des problèmes,
- les méthodes de traitement et le rendement des processus,
- les méthodes de surveillance.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

7.5 Production et préparation du service

7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service

L'organisme doit planifier et réaliser les activités de production et de préparation du service dans des conditions maîtrisées. Ces conditions doivent comprendre, selon le cas,

- a) la disponibilité des informations décrivant les caractéristiques du produit;
- b) la disponibilité des instructions de travail nécessaires;
- c) l'utilisation des équipements appropriés;
- d) la disponibilité et l'utilisation de dispositifs de surveillance et de mesure;
- e) la mise en œuvre des activités de surveillance et de mesure;
- f) la mise en œuvre d'activités de libération, de livraison et de prestation de service après livraison.

7.5.2 Validation des processus de production et de préparation du service

L'organisme doit valider tout processus de production et de préparation du service dont les éléments de sortie ne peuvent être vérifiés par une surveillance ou mesure effectuée a posteriori. Ceci inclut tous les

zeigen, nachdem das Produkt in Gebrauch gekommen oder die Dienstleistung erbracht worden ist.

Die Validierung muss die Fähigkeit dieser Prozesse zur Erreichung der geplanten Ergebnisse darlegen.

Die Organisation muss Regelungen für diese Prozesse festlegen, die, soweit zutreffend, enthalten:

- a) festgelegte Kriterien für die Bewertung und Genehmigung der Prozesse,
- b) Genehmigung der Ausrüstung und der Qualifikation des Personals,
- c) Gebrauch spezifischer Methoden und Verfahren,
- d) Anforderungen zu Aufzeichnungen und
- e) erneute Validierung.

where deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.

Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results.

The organization shall establish arrangements for these processes including, as applicable

- a) defined criteria for review and approval of the processes,
- b) approval of equipment and qualification of personnel,
- c) use of specific methods and procedures,
- d) requirements for records, and
- e) revalidation.

processus pour lesquels des déficiences n'apparaissent qu'une fois le produit en usage ou le service presté.

La validation doit démontrer l'aptitude de ces processus à réaliser les résultats planifiés.

L'organisme doit établir des dispositions pour ces processus et y inclure, selon le cas,

- a) les critères définis pour la revue et l'approbation des processus;
- b) l'approbation des équipements et la qualification du personnel;
- c) l'utilisation de méthodes et de procédures spécifiques;
- d) les exigences pour les enregistrements;
- e) la revalidation.

7.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Die Organisation kann einen Prozess zur Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit einführen, der über die Anforderungen hinausgeht, um Daten zu erfassen, die für Verbesserungen genutzt werden können.

Der Bedarf an Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit kann sich ergeben aus:

- dem Status der Produkte einschließlich Bauteile,
- dem Stand und der Fähigkeit von Prozessen,
- der Kennzahlenermittlung zur Leistung, z. B. Vermarktung,
- Vertragsanforderungen wie Rückrufbarkeit von Produkten,
- zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen,
- der beabsichtigten Verwendung oder Anwendung,
- gefährlichen Materialien, und
- der Minderung erkannter Risiken.

7.5.2 Identification and traceability

The organization can establish a process for identification and traceability that goes beyond the requirements in order to collect data which can be used for improvement.

The need for identification and traceability may arise from

- status of products, including component parts,
- status and capability of processes,
- benchmarking performance data, such as marketing,
- contract requirements, such as product recall capability,
- relevant statutory and regulatory requirements,
- intended use or application,
- hazardous materials, and
- mitigation of identified risks.

7.5.2 Identification et traçabilité

L'organisme peut établir un processus pour l'identification et la traçabilité allant au-delà des exigences pour recueillir des données pouvant être utilisées pour l'amélioration.

Les besoins d'identification et de traçabilité peuvent être dus à

- l'état des produits, y compris de leurs composants,
- l'état et la capacité des processus,
- les données de performances issues de l'étalonnage concurrentiel, telles que la commercialisation,
- les exigences contractuelles, telles que la capacité de rappel du produit,
- les exigences légales et réglementaires applicables,
- l'utilisation ou l'application prévues,
- les matières dangereuses,
- la réduction des risques identifiés.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Die Organisation muss, soweit angemessen, das Produkt mit geeigneten Mitteln während der gesamten Produktrealisierung kennzeichnen.

Die Organisation muss den Produktstatus in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen kennzeichnen.

Die Organisation muss die eindeutige Kennzeichnung des Produktes lenken und aufzeichnen, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist.

ANMERKUNG In einigen Wirtschaftszweigen ist Konfigurationsmanagement ein Mittel für die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

7.5.3 Identification and traceability

Where appropriate, the organization shall identify the product by suitable means throughout product realization.

The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements.

Where traceability is a requirement, the organization shall control and record the unique identification of the product.

NOTE In some industry sectors, configuration management is a means by which identification and traceability are maintained.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

7.5.3 Identification et traçabilité

Lorsque cela est approprié, l'organisme doit identifier le produit à l'aide de moyens adaptés tout au long de sa réalisation.

L'organisme doit identifier l'état du produit par rapport aux exigences de surveillance et de mesure.

Lorsque la traçabilité est une exigence, l'organisme doit maîtriser et enregistrer l'identification unique du produit.

NOTE Dans certains secteurs industriels, la gestion de configuration est un moyen par lequel l'identification et la traçabilité sont maintenues.

7.5.3 Eigentum des Kunden

Die Organisation sollte Verantwortungen hinsichtlich des Eigentums und anderer Vermögenswerte der Kunden und anderer interessierter Parteien, das sich in der Verfügungsgewalt der Organisation befindet, festlegen, um den Wert des Eigentums zu schützen.

Beispiele für derartiges Eigentum:

- zur Einbindung in ein Produkt gelieferte Inhaltsstoffe oder Komponenten,
- für Reparatur, Instandhaltung oder Modernisierung gelieferte Produkte,
- direkt vom Kunden gelieferte Verpackungsmaterialien,
- Kundenmaterial, das in Dienstleistungstätigkeiten wie Lagerung verwendet wird,
- im Namen des Kunden ausgeführte Dienstleistungen, wie z.B. Transport von Kundeneigentum zu einem Dritten, und
- geistiges Eigentum des Kunden einschließlich Spezifikationen, Zeichnungen und urheberrechtlich geschützter Informationen.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

7.5.4 Eigentum des Kunden

Die Organisation muss sorgfältig mit Eigentum des Kunden umgehen, solange es sich im Lenkungsbe- reich der Organisation befindet oder von ihr gebraucht wird. Die Organi- sation muss das ihr zum Gebrauch oder zur Einbeziehung in das Pro- dukt überlassene Eigentum des Kunden kennzeichnen, verifizieren und schützen. Fälle von verloren gegangenem, beschädigtem oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum des Kunden müs- sen dem Kunden mitgeteilt und Auf- zeichnungen darüber geführt wer- den.

ANMERKUNG Zum Eigentum des Kunden kann auch geistiges Eigentum zählen.

7.5.4 Produkterhaltung

Die Leitung sollte Prozesse für die Handhabung, Verpackung, Lagerung, Konservierung und den Versand von Produkten festlegen und verwirklichen, die Schäden, Wertminderungen oder Missbrauch während der internen Ver- arbeitung und Endauslieferung des Produktes verhindern. Die Leitung sollte Lieferanten und Partner in die Festlegung und Durchführung wirksa- mer und effizienter Prozesse zum Schutz beschafften Materials einbe- ziehen.

7.5.3 Customer property

The organization should identify responsibilities in relation to property and other assets owned by customers and other interested parties and under the control of the organization, in order to protect the value of the property.

Examples of such property are

- ingredients or components supplied for inclusion in a product,
- product supplied for repair, maintenance or upgrading,
- packaging materials supplied directly by the customer,
- customer materials handled by service operations such as storage,
- services supplied on behalf of the customer, such as transport of customer property to a third party, and
- customer intellectual property, including specifications, drawings and proprietary information.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

7.5.4 Customer property

The organization shall exercise care with customer property while it is under the organization's control or being used by the organization. The organization shall identify, verify, protect and safeguard customer property provided for use or incorporation into the product. If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, this shall be reported to the customer and records maintained.

NOTE Customer property can include intellectual property.

7.5.4 Preservation of product

Management should define and imple- ment processes for handling, packag- ing, storage, preservation and delivery of product that prevent damage, deteri- oration or misuse during internal processing and final delivery of the product. Management should involve suppliers and partners in defining and implementing effective and efficient processes to protect purchased mate- rial.

7.5.3 Propriété du client

Il convient que l'organisme identifie les responsabilités relatives à la propriété et autres actifs appartenant aux clients et aux autres parties intéressées et qui se trouvent sous le contrôle de l'orga- nisme, afin d'en protéger la valeur.

Des exemples de propriété sont:

- ingrédients ou composants fournis pour être incorporés dans un pro- duit,
- produit fourni pour réparation, maintenance ou mise à jour,
- matériaux d'emballage fournis directement par le client,
- matériels du client manipulés lors d'opérations de service, telles que le stockage,
- services fournis pour le compte du client, comme le transport de la propriété du client à une tierce par- tie,
- propriété intellectuelle du client, y compris spécifications, plans et renseignements exclusifs.

ISO 9001:2000, Systèmes de ma- nagement de la qualité — Exigences

7.5.4 Propriété du client

L'organisme doit prendre soin de la propriété du client lorsqu'elle se trouve sous son contrôle ou qu'il l'utilise. L'organisme doit identifier, vérifier, protéger et sauvegarder la propriété que le client a fournie pour être utilisée ou incorporée dans le produit. Toute propriété du client perdue, endommagée ou encore jugée impropre à l'utilisation doit faire l'objet d'un rapport au client et des enregistrements doivent être conservés.

NOTE La propriété du client peut com- prendre la propriété intellectuelle.

7.5.4 Préservation du produit

Il convient que la direction définisse et mette en œuvre des processus pour la manutention, le conditionnement, le stockage, la préservation et la livraison du produit pour empêcher tous dom- mages, détériorations ou mauvaises utilisations pendant les processus internes et la livraison finale du produit. La direction implique les fournisseurs et les partenaires dans la définition et la mise en œuvre de processus effica- ces et efficaces pour protéger les biens achetés.

Die Leitung sollte den Bedarf an speziellen Anforderungen berücksichtigen, die sich aus der Art des Produktes ergeben. Spezielle Anforderungen können mit Software, elektronischen Medien, gefährlichen Materialien, Produkten, die spezielles Personal für Dienstleistungen, Installation oder Anwendung erfordern, und Produkten oder Materialien verknüpft sein, die einmalig oder unersetzbar sind.

Die Leitung sollte Ressourcen festlegen, die zur Instandhaltung des Produkts während seines gesamten Lebenszyklus benötigt werden, um Schäden, Wertminderungen oder Missbrauch zu verhindern. Die Organisation sollte den betroffenen interessierten Parteien die benötigten Ressourcen und Methoden mitteilen, um den beabsichtigten Verwendungszweck des Produkts während seines gesamten Lebenszyklus zu gewährleisten.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

7.5.5 Produkterhaltung

Die Organisation muss die Konformität des Produkts während der internen Verarbeitung und Auslieferung zum vorgesehenen Bestimmungsort erhalten. Diese Erhaltung muss die Kennzeichnung, Handhabung, Verpackung, Lagerung und den Schutz enthalten. Die Erhaltung muss gleichermaßen für die Bestandteile eines Produkts gelten.

Management should consider the need for any special requirements arising from the nature of the product. Special requirements can be associated with software, electronic media, hazardous materials, products requiring special people for service, installation or application, and products or materials that are unique or irreplaceable.

Management should identify resources needed to maintain the product throughout its life cycle to prevent damage, deterioration or misuse. The organization should communicate information to the interested parties involved about the resources and methods needed to preserve the intended use of the product throughout its life cycle.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

7.5.5 Preservation of product

The organization shall preserve the conformity of product during internal processing and delivery to the intended destination. This preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product.

La direction étudie la nécessité de définir toute exigence particulière requise par la nature du produit. Des exigences particulières peuvent être associées à des logiciels, des supports électroniques, des matières dangereuses, des services, installations ou applications nécessitant des personnes spécialisées et des produits ou matériaux uniques ou irremplaçables.

La direction identifie les ressources nécessaires pour préserver le produit pendant tout son cycle de vie, pour empêcher tous dommages, détériorations ou mauvaises utilisations. L'organisme informe les parties intéressées concernées des ressources et méthodes nécessaires pour préserver l'utilisation prévue du produit pendant tout son cycle de vie.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

7.5.5 Préservation du produit

L'organisme doit préserver la conformité du produit au cours des opérations internes et lors de la livraison à la destination prévue. Cette préservation doit inclure l'identification, la manutention, le conditionnement, le stockage et la protection. La préservation doit également s'appliquer aux composants d'un produit.

7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

Die Leitung sollte wirksame und effiziente Prüfprozesse einschließlich Methoden und Geräte zur Verifizierung und Validierung von Produkten und Prozessen festlegen und verwirklichen, um die Zufriedenheit der Kunden und anderer interessierter Parteien sicherzustellen. Zu diesen Verfahren gehören Umfragen, Simulationen und andere Mess- und Überwachungsaktivitäten.

Um Vertrauen in die Daten zu schaffen, sollten die Mess- und Überwachungsprozesse die Bestätigung einschließen, dass Mess- und Überwachungsmittel für den Einsatz geeignet sind und anhand anerkannter Normale mit der erforderlichen Genauigkeit instand gehalten werden und dass diese Prozesse als Mittel zur Feststellung des Zustandes der Mess- und Überwachungsmittel dienen können.

Die Organisation sollte Mittel zur Beseitigung von potenziellen Fehlern aus Prozessen (d.h. „narrensicher machen“) und zur Verifizierung von Prozessergebnissen berücksichtigen, um den Bedarf an Lenkung für Mess- und Überwachungsmittel zu minimieren und zusätzlichen Wert für interessierte Parteien zu schaffen.

7.6 Control of measuring and monitoring devices

Management should define and implement effective and efficient measuring and monitoring processes, including methods and devices for verification and validation of products and processes to ensure the satisfaction of customers and other interested parties. These processes include surveys, simulations, and other measurement and monitoring activities.

In order to provide confidence in data, the measuring and monitoring processes should include confirmation that the devices are fit for use and are maintained to suitable accuracy and accepted standards, as well as a means of identifying the status of the devices.

The organization should consider means to eliminate potential errors from processes, such as “fool-proofing”, for verification of process outputs in order to minimize the need for control of measuring and monitoring devices, and to add value for interested parties.

7.6 Maîtrise des dispositifs de mesure et de surveillance

Il convient que la direction définisse et mette en œuvre des processus efficaces et efficients de mesure et de surveillance, y compris des méthodes et des dispositifs de vérification et de validation des produits et processus pour assurer la satisfaction des clients et des autres parties intéressées. Ces processus incluent des enquêtes, simulations et autres activités de mesure et de surveillance.

Pour avoir confiance dans les données, les processus de mesure et de surveillance incluent, outre un moyen d'identification de l'état des dispositifs, la confirmation que les dispositifs sont aptes à l'usage et que leur exactitude adaptée est maintenue ainsi que le lien aux étalons reconnus.

L'organisme étudie des moyens, tels que le «détrompage», de prévenir les erreurs potentielles des processus pour la vérification des éléments de sortie des processus afin de réduire au minimum la nécessité de maîtriser les dispositifs de mesure et de surveillance, et pour ajouter de la valeur pour les parties intéressées.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

Die Organisation muss die zum Nachweis der Konformität des Produkts mit festgelegten Anforderungen vorzunehmenden Überwachungen und Messungen und die erforderlichen Überwachungs- und Messmittel ermitteln.

Die Organisation muss Prozesse einführen, um sicherzustellen, dass Überwachungen und Messungen durchgeführt werden können und in einer Weise durchgeführt werden, die mit den Anforderungen an die Überwachung und Messung vereinbar ist.

Soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich, müssen die Messmittel

- a) in festgelegten Abständen oder vor dem Gebrauch kalibriert oder verifiziert werden anhand von Messnormalen, die auf internationale oder nationale Messnormale zurückgeführt werden können. Wenn es derartige Messnormale nicht gibt, muss die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung aufgezeichnet werden;
- b) bei Bedarf justiert oder nachjustiert werden;
- c) gekennzeichnet werden, damit der Kalibrierstatus erkennbar ist;
- d) gegen Verstellungen gesichert werden, die das Messergebnis ungültig machen würden, und
- e) vor Beschädigung und Verschlechterung während der Handhabung, Instandhaltung und Lagerung geschützt werden.

Außerdem muss die Organisation die Gültigkeit früherer Messergebnisse bewerten und aufzeichnen, wenn festgestellt wird, dass die Messmittel die Anforderungen nicht erfüllen. Die Organisation muss geeignete Maßnahmen bezüglich der Messmittel und aller betroffenen Produkte ergreifen. Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Kalibrierung und Verifizierung müssen geführt werden.

Bei Verwendung von Rechnersoftware zur Überwachung und Messung der Erfüllung festgelegter Anforderungen muss die Eignung dieser Software für die beabsichtigte Anwendung bestätigt werden. Dies muss vor dem Erstgebrauch und, wenn notwendig, auch später bestätigt werden.

ANMERKUNG Für Anleitung siehe ISO 10012-1 und ISO 10012-2.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

7.6 Control of monitoring and measuring devices

The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring devices needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements.

The organization shall establish processes to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements.

Where necessary to ensure valid results, measuring equipment shall

- a) be calibrated or verified at specified intervals or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded;
- b) be adjusted or re-adjusted as necessary;
- c) be identified to enable calibration status to be determined;
- d) be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result;
- e) be protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage.

In addition, the organization shall assess and record the validity of the previous measuring results when the equipment is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action on the equipment and any product affected. Records of the results of calibration and verification shall be maintained.

When used in the monitoring and measurement of specified requirements, the ability of computer software to satisfy the intended application shall be confirmed. This shall be undertaken prior to initial use and reconfirmed as necessary.

NOTE See ISO 10012-1 and ISO 10012-2 for guidance.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

7.6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure

L'organisme doit déterminer les activités de surveillance et de mesure à entreprendre et les dispositifs de surveillance et de mesure nécessaires pour apporter la preuve de la conformité du produit aux exigences déterminées.

L'organisme doit établir des processus pour assurer que les activités de surveillance et de mesure peuvent être effectuées et sont effectuées de manière cohérente par rapport aux exigences de surveillance et de mesure.

Lorsqu'il est nécessaire d'assurer des résultats valables, les équipements de mesure doivent être

- a) étalonnés ou vérifiés à intervalles spécifiés ou avant leur utilisation, par rapport à des étalons de mesure reliés à des étalons de mesure internationaux ou nationaux (lorsque ces étalons n'existent pas, la référence utilisée pour l'étalonnage doit faire l'objet d'un enregistrement);
- b) réglés ou réglés de nouveau autant que nécessaire;
- c) identifiés afin de pouvoir déterminer la validité de l'étalonnage;
- d) protégés contre les réglages susceptibles d'invalider le résultat de la mesure;
- e) protégés contre tous dommages et détériorations au cours de leur manutention, maintenance et stockage.

En outre, l'organisme doit évaluer et enregistrer la validité des résultats de mesure antérieurs lorsqu'un équipement se révèle non conforme aux exigences. L'organisme doit entreprendre les actions appropriées sur l'équipement et sur tout produit affecté. Les enregistrements des résultats d'étalonnage et de vérification doivent être conservés.

Lorsqu'ils sont utilisés pour la surveillance et la mesure des exigences spécifiées, la capacité des logiciels à satisfaire à l'utilisation prévue doit être confirmée. Ceci doit être fait avant la première utilisation et reconfirmé si nécessaire.

NOTE Pour des conseils, se référer à l'ISO 10012-1 et à l'ISO 10012-2.

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.1 Allgemeine Anleitung

8.1.1 Einleitung

Messung ist für das Treffen von auf Fakten beruhenden Entscheidungen von Bedeutung. Die oberste Leitung sollte wirksame und effiziente Messungen, Datenerfassung und -validierung sicherstellen, um die Leistung der Organisation und die Zufriedenheit anderer interessierter Parteien zu gewährleisten. Dies sollte die Bewertung der Gültigkeit und des Zwecks von Messungen und die beabsichtigte Nutzung von Daten zur Schaffung von Mehrwert für die Organisation einschließen.

Beispiele für die Messung der Leistung der Prozesse einer Organisation schließen ein:

- Messung und Beurteilung ihrer Produkte,
- Fähigkeit von Prozessen,
- Erreichung von Projektzielen und
- Zufriedenheit der Kunden und anderer interessierter Parteien.

Die Organisation sollte ihre Maßnahmen zur Leistungsverbesserung ständig überwachen und deren Verwirklichung aufzeichnen, da dies Daten für künftige Verbesserungen liefern kann.

Die Ergebnisse der Datenanalyse aus Verbesserungstätigkeiten sollten eine der Eingaben in die Managementbewertung darstellen, um Informationen zur Leistungsverbesserung der Organisation zu liefern.

8.1.2 Weitere zu beachtende Punkte

Zu den Überlegungen bezüglich Messungen, Analyse und Verbesserung gehören:

- a) Messdaten sollten in Informationen und Wissen umgewandelt werden, um der Organisation zu nützen;
- b) Messungen, Analysen und Verbesserungen von Produkten und Prozessen sollten verwendet werden, um angemessene Prioritäten für die Organisation zu setzen;
- c) die von der Organisation angewandten Messmethoden sollten regelmäßig bewertet und Daten ständig hinsichtlich Genauigkeit und Vollständigkeit verifiziert werden;
- d) als Hilfsmittel zur Verbesserung der Wirksamkeit und Effizienz von Prozessen sollte Benchmarking einzelner Prozesse eingesetzt werden;
- e) Messungen der Kundenzufriedenheit sollten als unverzichtbar für die Beurteilung der Leistung der Organisation betrachtet werden;

8 Measurement, analysis and improvement

8.1 General guidance

8.1.1 Introduction

Measurement data are important for making fact-based decisions. Top management should ensure effective and efficient measurement, collection and validation of data to ensure the organization's performance and the satisfaction of interested parties. This should include review of the validity and purpose of measurements and the intended use of data to ensure added value to the organization.

Examples of measurement of performance of the organization's processes include

- measurement and evaluation of its products,
- capability of processes,
- achievement of project objectives, and
- satisfaction of customer and other interested parties.

The organization should continually monitor its performance improvement actions and record their implementation, as this can provide data for future improvements.

The results of the analysis of data from improvement activities should be one of the inputs to management review in order to provide information for improving the performance of the organization.

8.1.2 Issues to be considered

Measurement, analysis and improvement include the following considerations:

- a) measurement data should be converted to information and knowledge to be of benefit to the organization;
- b) measurement, analysis and improvement of products and processes should be used to establish appropriate priorities for the organization;
- c) measurement methods employed by the organization should be reviewed periodically, and data should be verified on a continual basis for accuracy and completeness;
- d) benchmarking of individual processes should be used as a tool for improving the effectiveness and efficiency of processes;
- e) measurements of customer satisfaction should be considered as vital for evaluation of the organization's performance;

8 Mesures, analyse et amélioration

8.1 Généralités

8.1.1 Introduction

Les données issues de mesures sont importantes pour fonder la prise de décisions sur les faits. Il convient que la direction assure des mesures efficaces et efficientes, la collecte et la validation des données pour assurer le fonctionnement de l'organisme et la satisfaction des parties intéressées. Ceci inclut la revue de la validité, de l'objectif des mesures et de l'utilisation prévue des données pour assurer de la valeur ajoutée à l'organisme.

Les mesures des performances des processus de l'organisme comprennent, par exemple,

- les mesures et l'évaluation de ses produits,
- la capacité des processus,
- la réalisation des objectifs de projet,
- la satisfaction des clients et des autres parties intéressées.

L'organisme surveille en permanence ses actions d'amélioration des performances et enregistre leur mise en œuvre dans la mesure où cela peut fournir des données pour de futures améliorations.

Les résultats de l'analyse des données issues des activités d'amélioration constituent l'un des éléments d'entrée de la revue de direction pour fournir des informations utilisées pour l'amélioration des performances de l'organisme.

8.1.2 Aspects à prendre en compte

Les mesures, l'analyse et l'amélioration comprennent les aspects suivants:

- a) la conversion des données de mesure en informations et connaissances utiles pour l'organisme;
- b) l'utilisation des mesures, analyse et amélioration des produits et processus pour établir des priorités appropriées pour l'organisme;
- c) la revue périodique des méthodes de mesure employées par l'organisme, et la vérification continue des données en termes d'exactitude et d'exhaustivité;
- d) l'utilisation de l'étalonnage concurrentiel des processus individuels comme outil d'amélioration de l'efficacité et de l'efficience des processus;
- e) la priorité accordée aux mesures de la satisfaction des clients dans l'évaluation des performances de l'organisme;

- f) der Einsatz von Messungen und die Erzeugung und Bekanntmachung der erlangten Informationen sind für die Organisation wesentlich und sollten die Grundlage für die Leistungsverbesserung und die Einbeziehung interessierter Parteien bilden; derartige Informationen sollten aktuell und ihr Zweck klar festgelegt sein;
 - g) angemessene Hilfsmittel für die Bekanntmachung der Informationen, die sich aus der Analyse der Messungen ergeben, sollten eingeführt werden;
 - h) die Wirksamkeit und Effizienz der Kommunikation mit interessierten Parteien sollte gemessen werden, um festzustellen, ob die Informationen rechtzeitig übermittelt und eindeutig verstanden werden;
 - i) selbst dort, wo Prozess- und Produktleistungskriterien erfüllt werden, kann es nützlich sein, Leistungsdaten zu überwachen und zu analysieren, um den Charakter des untersuchten Merkmals besser zu verstehen;
 - j) der Einsatz geeigneter statistischer oder anderer Verfahren kann für das Verständnis von Prozess- und Messschwankungen von Nutzen sein und damit die Prozess- und Produktleistung durch die Lenkung der Schwankungen verbessern und
 - k) Selbstbewertungen sollten regelmäßig vorgenommen werden, um den Reifegrad des Qualitätsmanagementsystems und der Leistung der Organisation zu bewerten und Möglichkeiten zur Leistungsverbesserung festzulegen (siehe Anhang A).
- f) use of measurements, and the generating and communicating of the information obtained, are essential to the organization and should be the basis for performance improvement and the involvement of interested parties; such information should be current, and its purpose should be clearly defined;
 - g) appropriate tools for the communication of information resulting from the analyses of the measurements should be implemented;
 - h) the effectiveness and efficiency of communicating with interested parties should be measured to determine whether the information is timely and clearly understood;
 - i) where process and product performance criteria are met, it may still be beneficial to monitor and analyse performance data in order to understand better the nature of the characteristic under study;
 - j) the use of appropriate statistical or other techniques can help in the understanding of both process and measurement variation, and can thereby improve process and product performance by controlling variation;
 - k) self-assessment should be considered on a periodic basis to assess the maturity of the quality management system and the level of the organization's performance, as well as to define opportunities for performance improvement (see annex A).
- f) l'utilisation de mesures, la génération et la communication d'informations, essentielles à l'organisme; ceci sert de base pour l'amélioration des performances et l'implication des parties intéressées; il est recommandé que ces informations soient récentes et leur finalité clairement identifiée;
 - g) la mise en œuvre des outils appropriés pour la communication des informations résultant de l'analyse des mesures;
 - h) la mesure de l'efficacité et de l'efficience de la communication avec les parties intéressées pour déterminer si les informations sont bien comprises et reçues en temps utile;
 - i) lorsque les critères de performance des processus et des produits sont remplis, il peut encore être utile de surveiller et d'analyser les données de performance afin de mieux comprendre la nature de la caractéristique considérée;
 - j) l'utilisation de techniques statistiques ou autres techniques appropriées peut aider à comprendre la variation des processus et des mesures et peut donc améliorer les performances des processus et des produits par la maîtrise des variations;
 - k) la prise en compte de l'autoévaluation de façon régulière pour évaluer la maturité du système de management de la qualité et le niveau de performance de l'organisme et pour définir des opportunités d'amélioration des performances (voir annexe A).

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.1 Allgemeines

Die Organisation muss die Überwachungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsprozesse planen und verwirklichen, die erforderlich sind, um:

- a) die Konformität des Produktes darzulegen,
- b) die Konformität des Qualitätsmanagementsystems sicherzustellen und
- c) die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems ständig zu verbessern.

Dies muss die Festlegung von zutreffenden Methoden einschließlich statistischer Methoden und das Ausmaß ihrer Anwendung enthalten.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

8 Measurement, analysis and improvement

8.1 General

The organization shall plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed

- a) to demonstrate conformity of the product,
- b) to ensure conformity of the quality management system, and
- c) to continually improve the effectiveness of the quality management system.

This shall include determination of applicable methods, including statistical techniques, and the extent of their use.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

8 Mesures, analyse et amélioration

8.1 Généralités

L'organisme doit planifier et mettre en œuvre les processus de surveillance, de mesure, d'analyse et d'amélioration nécessaires pour

- a) démontrer la conformité du produit;
- b) assurer la conformité du système de management de la qualité;
- c) améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité.

Ceci doit inclure la détermination des méthodes applicables, y compris les techniques statistiques, ainsi que l'étendue de leur utilisation.

8.2 Messung und Überwachung

8.2.1 Messung und Überwachung der Systemleistung

8.2.1.1 Allgemeines

Die oberste Leitung sollte sicherstellen, dass wirksame und effiziente Methoden zum Erkennen von Verbesserungsbereichen für die Leistung des Qualitätsmanagementsystems angewandt werden.

Beispiele für diese Methoden schließen ein:

- Umfragen zur Zufriedenheit der Kunden und anderer interessierter Parteien,
- interne Audits,
- finanzielle Messungen und
- Selbstbewertung.

8.2.1.2 Messung und Überwachung der Kundenzufriedenheit

Die Messung und Überwachung der Kundenzufriedenheit beruht auf der Bewertung kundenbezogener Informationen, die aktiv oder passiv erfasst werden können. Die Leitung sollte erkennen, dass es viele Quellen für kundenbezogene Informationen gibt, und sollte wirksame und effiziente Prozesse für die Erfassung, Analyse und Verwendung dieser Informationen einführen, um die Leistung der Organisation zu erhöhen. Die Organisation sollte die Quellen der in mündlicher und schriftlicher Form zur Verfügung stehenden Kunden- und Endabnehmerinformationen aus internen und externen Quellen ermitteln.

Beispiele für kundenbezogene Informationen sind

- Befragungen von Kunden und Nutzern,
- Rückmeldungen über Aspekte des Produkts,
- Kundenanforderungen und Vertragsinformationen,
- Marktbedürfnisse,
- Daten der Dienstleistungserbringung und
- wettbewerbsbezogene Informationen.

Die Leitung der Organisation sollte Messungen der Kundenzufriedenheit als unverzichtbares Hilfsmittel betrachten. Der Prozess der Organisation zur Anforderung, Messung und Überwachung der Rückmeldungen über Kundenzufriedenheit sollte ständig Informationen liefern. Dieser Prozess sollte sich auf die Erfüllung von Anforderungen, Erfordernissen und Erwartungen von Kunden sowie auf Preis und Lieferung eines Produkts beziehen.

Die Organisation sollte Quellen für Kundenzufriedenheitsinformationen festlegen und verwenden und mit ihren Kunden zusammenarbeiten, um künftige Erfordernisse vorauszubestimmen.

8.2 Measurement and monitoring

8.2.1 Measurement and monitoring of system performance

8.2.1.1 General

Top management should ensure that effective and efficient methods are used to identify areas for improvement of the quality management system performance. Examples of methods include

- satisfaction surveys for customers and other interested parties,
- internal audits,
- financial measurements, and
- self-assessment.

8.2.1.2 Measurement and monitoring of customer satisfaction

Measurement and monitoring of customer satisfaction is based on review of customer-related information. The collection of such information may be active or passive. Management should recognize that there are many sources of customer-related information, and should establish effective and efficient processes to collect, analyse and use this information for improving the performance of the organization. The organization should identify sources of customer and end-user information, available in written and verbal forms, from internal and external sources. Examples of customer-related information include

- customer and user surveys,
- feedback on aspects of product,
- customer requirements and contract information,
- market needs,
- service delivery data, and
- information relating to competition.

Management should use measurement of customer satisfaction as a vital tool. The organization's process for requesting, measuring and monitoring feedback of customer satisfaction should provide information on a continual basis. This process should consider conformity to requirements, meeting needs and expectations of customers, as well as the price and delivery of product.

The organization should establish and use sources of customer satisfaction information and should cooperate with its customers in order to anticipate future needs. The organization should

8.2 Mesures et surveillance

8.2.1 Mesures et surveillance des performances d'un système

8.2.1.1 Généralités

Il convient que la direction assure que des méthodes efficaces et efficientes sont utilisées pour identifier des domaines nécessitant une amélioration des performances du système de management de la qualité. Ces méthodes comprennent

- des enquêtes de satisfaction auprès des clients et des autres parties intéressées,
- des audits internes,
- des mesures portant sur les aspects financiers,
- des autoévaluations.

8.2.1.2 Mesures et surveillance de la satisfaction du client

Les mesures et la surveillance de la satisfaction du client sont fondées sur la revue des informations relatives au client. Le recueil de ces informations peut être actif ou passif. Il convient que la direction sache qu'il existe de nombreuses sources d'informations relatives au client et qu'elle établisse des processus efficaces et efficientes pour regrouper, analyser et utiliser ces informations afin d'améliorer les performances de l'organisme. L'organisme identifie les sources d'informations relatives aux clients et aux utilisateurs finals, disponibles sous forme écrite et orale, auprès de sources internes et externes. Les informations relatives au client comprennent

- les enquêtes auprès des clients et des utilisateurs finals,
- les retours d'information sur des aspects du produit,
- les exigences du client et les informations sur les contrats,
- les besoins du marché,
- les données concernant la prestation de service,
- les informations relatives à la concurrence.

La direction utilise les mesures de la satisfaction du client comme un outil essentiel. Le processus de demande, de mesure et de surveillance du retour d'information sur la satisfaction du client fournit des informations en permanence. Il tient compte de la conformité aux exigences, de la satisfaction des besoins et attentes des clients, ainsi que du prix et des délais.

L'organisme établit et utilise des sources d'information relatives à la satisfaction du client et coopère avec ses clients afin d'anticiper leurs besoins futurs. L'organisme planifie et établit

Die Organisation sollte Prozesse planen und einführen, um auf wirksame und effiziente Weise die „Stimme des Kunden“ zu erfassen. Bei der Planung dieser Prozesse sollten die zu verwendenden Verfahren und Maßnahmen zur Datenerfassung einschließlich Informationsquellen sowie die Häufigkeit der Erfassung und die Bewertung der Datenanalyse festgelegt und verwirklicht werden.

Beispiele für Informationsquellen zur Kundenzufriedenheit schließen ein

- Kundenbeschwerden,
- direkte Kommunikation mit Kunden,
- Fragebögen und Umfragen,
- Datenerfassung und -analyse durch Unterauftragnehmer,
- Fokusgruppen,
- Berichte von Verbraucherorganisationen
- Berichte in verschiedenen Medien und
- Branchenstudien.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

8.2 Überwachung und Messung

8.2.1 Kundenzufriedenheit

Die Organisation muss Informationen über die Wahrnehmung der Kunden in der Frage, ob die Organisation die Kundenanforderungen erfüllt hat, als eines der Maße für die Leistung des Qualitätsmanagementsystems überwachen. Die Methoden zur Erlangung und zum Gebrauch dieser Informationen müssen festgelegt werden.

8.2.1.3 Internes Audit

Die oberste Leitung sollte die Einführung eines wirksamen und effizienten Auditprozesses sicherstellen, um die Stärken und Schwächen des Qualitätsmanagementsystems zu ermitteln. Der interne Auditprozess dient als Leistungshilfsmittel zur unabhängigen Bewertung jedes festgelegten Prozesses bzw. jeder Tätigkeit. Der interne Auditprozess stellt ein unabhängiges Hilfsmittel dar, um objektive Nachweise darüber zu erlangen, dass die vorhandenen Anforderungen erfüllt wurden, da das interne Audit die Wirksamkeit und Effizienz der Organisation beurteilt.

Wichtig ist, dass die Leitung sicherstellt, dass Verbesserungsmaßnahmen als Reaktion auf die Ergebnisse interner Audits ergriffen werden. Die Planung interner Audits sollte flexibel gestaltet werden, um Schwerpunktverlagerungen auf der Grundlage der während des Audits gesammelten Feststellungen und objektiven Nach-

plan and establish processes to listen effectively and efficiently to the “voice of the customer”. Planning for these processes should define and implement data-collection methods, including information sources, frequency of collection, and data-analysis review. Examples of sources of information on customer satisfaction include

- customer complaints,
- communicating directly with customers,
- questionnaires and surveys,
- subcontracted collection and analysis of data,
- focus groups,
- reports from consumer organizations,
- reports in various media, and
- sector and industry studies.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

8.2 Monitoring and measurement

8.2.1 Customer satisfaction

As one of the measurements of the performance of the quality management system the organization shall monitor information relating to customer perception as to whether the organization has met customer requirements. The methods for obtaining and using this information shall be determined.

8.2.1.3 Internal audit

Top management should ensure the establishment of an effective and efficient internal audit process to assess the strengths and weaknesses of the quality management system. The internal audit process acts as a management tool for independent assessment of any designated process or activity. The internal audit process provides an independent tool for use in obtaining objective evidence that the existing requirements have been met, since the internal audit evaluates the effectiveness and efficiency of the organization. It is important that management ensure improvement actions are taken in response to internal audit results. Planning for internal audits should be flexible in order to permit changes in emphasis based on findings and objective evidence obtained during the audit.

des processus pour écouter de manière efficace et efficiente la «voix du client». La planification de ces processus définit et met en œuvre des méthodes de recueil de données, y compris les sources d'information, la fréquence du recueil et la revue d'analyse de données. Les sources d'information sur la satisfaction des clients comprennent

- les réclamations des clients,
- la communication directe avec les clients,
- les questionnaires et les enquêtes,
- la sous-traitance du recueil et de l'analyse des données,
- les groupes de discussion,
- les rapports des associations de consommateurs,
- les rapports dans les différents médias,
- les études sectorielles et industrielles.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

8.2 Surveillance et mesures

8.2.1 Satisfaction du client

L'organisme doit surveiller les informations relatives à la perception du client sur le niveau de satisfaction de ses exigences par l'organisme comme une des mesures de la performance du système de management de la qualité. Les méthodes permettant d'obtenir et d'utiliser ces informations doivent être déterminées.

8.2.1.3 Audit interne

Il convient que la direction établisse un processus efficace et efficient d'audit interne pour évaluer les forces et les faiblesses du système de management de la qualité. Le processus d'audit interne agit comme un outil de gestion permettant l'évaluation indépendante de tout processus ou activité désigné. Étant donné que l'audit interne évalue l'efficacité et l'efficience de l'organisme, le processus d'audit interne fournit un outil indépendant utilisé pour obtenir des preuves tangibles de la satisfaction des exigences.

Il est important que l'encadrement assure que des actions d'amélioration sont entreprises suite à des résultats d'audit interne. La planification des audits internes est flexible afin de permettre des changements de priorité sur la base des constatations et des preuves tangibles obtenues lors de

weisen zu gestatten. Relevante Eingaben aus dem zu auditierenden Bereich und von anderen interessierten Parteien sollten bei der Aufstellung interner Auditpläne berücksichtigt werden.

Bei internen Audits zu beachtende Themen schließen ein:

- wirksame und effiziente Prozessverwirklichung,
- Möglichkeiten der ständigen Verbesserung,
- Fähigkeit von Prozessen,
- wirksamer und effizienter Einsatz statistischer Verfahren,
- Einsatz von Informationstechnik,
- Analyse von Daten zu den Qualitätskosten,
- wirksamer und effizienter Einsatz von Ressourcen,
- Ergebnisse und Erwartungen bezüglich der Prozess- und Produktleistung,
- Angemessenheit und Genauigkeit der Leistungsmessung,
- Verbesserungstätigkeiten und
- Beziehungen zu interessierten Parteien.

Manchmal umfassen die internen Auditberichte auch Nachweise hervorragender Leistungen, um Gelegenheiten zur Anerkennung durch die Leitung und zur Motivation der Personen bereitzustellen.

Relevant input from the area to be audited, as well as from other interested parties, should be considered in the development of internal audit plans.

Examples of subjects for consideration by internal auditing include

- effective and efficient implementation of processes,
- opportunities for continual improvement,
- capability of processes,
- effective and efficient use of statistical techniques,
- use of information technology,
- analysis of quality cost data,
- effective and efficient use of resources,
- process and product performance results and expectations,
- adequacy and accuracy of performance measurement,
- improvement activities, and
- relationships with interested parties.

Internal audit reporting sometimes includes evidence of excellent performance in order to provide opportunities for recognition by management and motivation of people.

l'audit. Il convient de tenir compte des éléments d'entrée provenant du domaine à auditer et des autres parties intéressées lors de l'élaboration des plans d'audit interne.

Les aspects à prendre en compte lors des activités d'audit interne comprennent

- la mise en œuvre efficace et efficiente des processus,
- les opportunités d'amélioration continue,
- la capacité des processus,
- l'utilisation efficace et efficiente de techniques statistiques,
- l'utilisation de l'informatique,
- l'analyse des données sur le coût de la qualité,
- l'utilisation efficace et efficiente des ressources,
- les résultats et les attentes concernant les performances des processus et des produits,
- l'adéquation et la justesse des mesures de performance,
- les activités d'amélioration,
- les relations avec les parties intéressées.

Les comptes-rendus d'audit interne comprennent parfois les preuves de performances remarquables qui fournissent des opportunités de reconnaissance par la direction et de motivation des personnes.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

8.2.2 Internes Audit

Die Organisation muss in geplanten Abständen interne Audits durchführen, um zu ermitteln, ob das Qualitätsmanagementsystem:

- a) die geplanten Regelungen, die Anforderungen dieser Internationalen Norm und die von der Organisation festgelegten Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem erfüllt, und
- b) wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird.

Ein Auditprogramm muss geplant werden, wobei der Status und die Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche sowie die Ergebnisse früherer Audits berücksichtigt werden müssen. Die Auditkriterien, der Auditumfang, die Audit Häufigkeit und die Auditmethoden müssen festgelegt werden. Die Auswahl der Auditoren und die Durchführung der Audits müssen Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sicherstellen. Auditoren dürfen ihre eigene Tätigkeit nicht auditieren.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

8.2.2 Internal audit

The organization shall conduct internal audits at planned intervals to determine whether the quality management system

- a) conforms to the planned arrangements, to the requirements of this International Standard and to the quality management system requirements established by the organization, and
- b) is effectively implemented and maintained.

An audit programme shall be planned, taking into consideration the status and importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of previous audits. The audit criteria, scope, frequency and methods shall be defined. Selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process. Auditors shall not audit their own work.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

8.2.2 Audit interne

L'organisme doit mener des audits internes à intervalles planifiés pour déterminer si le système de management de la qualité

- a) est conforme aux dispositions planifiées, aux exigences de la présente Norme internationale et aux exigences du système de management de la qualité établies par l'organisme;
- b) est mis en œuvre et entretenu de manière efficace.

Un programme d'audit doit être planifié en tenant compte de l'état et de l'importance des processus et des domaines à auditer, ainsi que des résultats des audits précédents. Les critères, le champ, la fréquence et les méthodes d'audit doivent être définis. Le choix des auditeurs et la réalisation des audits doivent assurer l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit. Les auditeurs ne doivent pas auditer leur propre travail.

Die Verantwortungen und Anforderungen zur Planung und Durchführung von Audits sowie zur Berichterstattung über die Ergebnisse und zur Führung von Aufzeichnungen müssen in einem dokumentierten Verfahren festgelegt sein.

Die für den auditierten Bereich verantwortliche Leitung muss sicherstellen, dass Maßnahmen ohne ungerechtfertigte Verzögerung zur Beseitigung erkannter Fehler und ihrer Ursachen ergriffen werden. Folgemaßnahmen müssen die Verifizierung der ergriffenen Maßnahmen und die Berichterstattung über die Verifizierungsergebnisse enthalten.

ANMERKUNG Für Anleitung siehe ISO 10011-1, ISO 10011-2 und ISO 10011-3.

The responsibilities and requirements for planning and conducting audits, and for reporting results and maintaining records shall be defined in a documented procedure.

The management responsible for the area being audited shall ensure that actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes. Follow-up activities shall include the verification of the actions taken and the reporting of verification results.

NOTE See ISO 10011-1, ISO 10011-2 and ISO 10011-3 for guidance.

Les responsabilités et les exigences pour planifier, mener les audits, rendre compte des résultats et conserver des enregistrements doivent être définies dans une procédure documentée.

L'encadrement responsable du domaine audité doit assurer que des actions sont entreprises sans délai indu pour éliminer les non-conformités détectées et leurs causes. Les activités de suivi doivent inclure la vérification des actions entreprises et le compte-rendu des résultats de cette vérification.

NOTE Pour des conseils, se référer à l'ISO 10011-1, à l'ISO 10011-2 et à l'ISO 10011-3.

8.2.1.4 Finanzielle Messgrößen

Die Leitung sollte die Umwandlung von Daten aus Prozessen in Finanzangaben erwägen, um Vergleichsmesswerte für verschiedene Prozesse zu bieten und die Verbesserung der Wirksamkeit und Effizienz der Organisation zu ermöglichen.

Beispiele für finanzielle Messgrößen schließen ein:

- Analyse der Kosten für Vorbeugung und Bewertung,
- Fehlerkostenanalyse,
- Analyse der Kosten interner und externer Ausfälle und
- Lebenszykluskostenanalyse.

8.2.1.4 Financial measures

Management should consider the conversion of data from processes to financial information in order to provide comparable measures across processes and to facilitate improvement of the effectiveness and efficiency of the organization. Examples of financial measures include

- prevention and appraisal costs analysis,
- nonconformity cost analysis,
- internal and external failure cost analysis, and
- life-cycle cost analysis.

8.2.1.4 Mesures portant sur les aspects financiers

Il convient que la direction étudie la conversion des données provenant des processus en informations financières afin de fournir des mesures comparables pour l'ensemble des processus et faciliter l'amélioration de l'efficacité et de l'efficience de l'organisme. Les mesures portant sur des aspects financiers comprennent

- l'analyse des coûts de prévention et d'estimation,
- l'analyse des coûts des non-conformités,
- l'analyse des coûts des défaillances internes et externes,
- l'analyse du coût du cycle de vie.

8.2.1.5 Selbstbewertung

Die oberste Leitung sollte die Einführung und Verwirklichung der Selbstbewertung erwägen. Hierbei handelt es sich um eine sorgfältige, üblicherweise von der Leitung der Organisation selbst vorgenommene Beurteilung, die zu einer Ansicht oder einem Urteil über die Wirksamkeit und Effizienz der Organisation und den Reifegrad des Qualitätsmanagementsystems führt. Sie kann von der Organisation verwendet werden, um ihre Leistung an externen Organisationen und an internationalen Spitzenleistungen zu messen. Die Selbstbewertung ist auch hilfreich für die Beurteilung der Leistungsverbesserung der Organisation, wohingegen der interne Auditprozess einer Organisation ein unabhängiges Audit darstellt, mit dessen Hilfe objektive Nachweise dafür erbracht werden sollen, dass die vorhandenen Politiken, Verfahren oder Anforderungen erfüllt wurden, da das Audit die Wirksamkeit und Effizienz des Qualitätsmanagementsystems beurteilt. Umfang und Tiefe der Selbstbewertung sollten unter Beachtung der Ziele und Prioritäten der Organisation geplant

8.2.1.5 Self-assessment

Top management should consider establishing and implementing self-assessment. This is a careful evaluation, usually performed by the organization's own management, that results in an opinion or judgement of the effectiveness and efficiency of the organization and the maturity of the quality management system. It can be used by the organization to benchmark its performance against that of external organizations and world-class performance. Self-assessment also aids in evaluating the performance improvement of the organization, whereas the internal audit process of an organization is an independent audit used to obtain objective evidence that existing policies, procedures or requirements have been met, as it evaluates the effectiveness and efficiency of the quality management system.

The range and depth of self-assessment should be planned in relation to the organization's objectives and

8.2.1.5 Autoévaluation

Il convient que la direction envisage d'établir et de mettre en œuvre l'autoévaluation. L'autoévaluation consiste en une évaluation rigoureuse, habituellement effectuée par la propre direction de l'organisme. Une opinion ou un jugement sur l'efficacité et l'efficience de l'organisme et la maturité du système de management de la qualité en résulte. L'autoévaluation peut être utilisée par l'organisme pour évaluer ses performances par rapport à celles d'organismes externes et à des performances d'envergure mondiale. L'autoévaluation contribue également à l'évaluation de l'amélioration des performances de l'organisme, alors que le processus d'audit interne d'un organisme est un outil indépendant utilisé pour obtenir des preuves tangibles que des politiques, procédures ou exigences existantes sont satisfaites, puisqu'il évalue l'efficacité et l'efficience du système de management de la qualité.

L'étendue et le niveau de détail de l'autoévaluation sont planifiés selon les objectifs et les priorités de l'organisme.

werden. Das in Anhang A beschriebene Selbstbewertungsverfahren konzentriert sich auf die Ermittlung des Grades der Wirksamkeit und Effizienz des Qualitätsmanagementsystems der Organisation.

Einige der Vorteile des in Anhang A dargestellten Selbstbewertungsverfahrens sind

- seine leichte Verständlichkeit,
- sein leichter Einsatz,
- seine minimale Auswirkung auf den Gebrauch von Managementressourcen, und
- es liefert Eingaben zur Verbesserung der Leistung des Qualitätsmanagementsystems der Organisation.

Das in Anhang A dargestellte Selbstbewertungsverfahren ist nur als Beispiel zu betrachten. Die Selbstbewertung sollte nicht als Alternative zum internen oder externen Qualitätsaudit verstanden werden. Der in Anhang A dargestellte Ansatz kann der Leitung einen Gesamtüberblick über die Leistung der Organisation und den Reifegrad des Qualitätsmanagementsystems geben. Er kann auch Eingaben liefern für das Erkennen der Bereiche in der Organisation, die eine Leistungsverbesserung benötigen, und kann zum Setzen von Prioritäten beitragen.

8.2.2 Messung und Überwachung von Prozessen

Die Organisation sollte Messverfahren festlegen und Messungen durchführen, um die Prozessleistung zu beurteilen. Die Organisation sollte diese Messungen in Prozesse einbinden und die Messungen im Management von Prozessen nutzen.

Messungen sollten beim Leiten und Lenken des täglichen Ablaufs zur Beurteilung der Prozesse eingesetzt werden, die für Verbesserungen in kleinen Schritten oder für ständig ablaufende Verbesserungen sowie für bahnbrechende Projekte geeignet sind, und zwar in Übereinstimmung mit der Vision und den strategischen Zielen der Organisation.

Messungen der Prozessleistung sollten die Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien ausgewogen abdecken. Beispiele schließen ein:

- Fähigkeit,
- Reaktionszeit,
- Zykluszeit oder Durchsatz,
- messbare Aspekte der Zuverlässigkeit,
- Ausbeute,
- Wirksamkeit und Effizienz der Personen der Organisation,
- Nutzung von Technologien,
- Abfallverringerung und
- Kostenzuteilung und -minderung.

priorities. The self-assessment approach described in annex A focuses on determining the degree of the effectiveness and efficiency of the implementation of the organization's quality management system.

Some of the advantages of using the self-assessment approach given in annex A are that

- it is simple to understand,
- it is easy to use,
- it has minimal impact on the use of management resources, and
- it provides input for enhancing the performance of the organization's quality management system.

Annex A is only one example of self-assessment. Self-assessment should not be considered as an alternative to internal or external quality auditing. Use of the approach described in annex A can provide management with an overall view of the performance of the organization and the degree of maturity of the quality management system. It can also provide input for identifying areas in the organization requiring performance improvement and in helping to determine priorities.

8.2.2 Measurement and monitoring of processes

The organization should identify measurement methods and should perform measurements to evaluate process performance. The organization should incorporate these measurements into processes and use the measurements in process management.

Measurements should be used for managing daily operations, for evaluation of the processes that may be suitable for small-step or ongoing continual improvements, as well as for breakthrough projects, according to the vision and strategic objectives of the organization.

Measurements of process performance should cover the needs and expectations of interested parties in a balanced manner. Examples include

- capability,
- reaction time,
- cycle time or throughput,
- measurable aspects of dependability,
- yield,
- the effectiveness and efficiency of the organization's people,
- utilization of technologies,
- waste reduction, and
- cost allocation and reduction.

L'approche d'autoévaluation décrite à l'annexe A s'attache à déterminer le degré d'efficacité et d'efficience de la mise en œuvre du système de management de la qualité mis en œuvre dans l'organisme.

Quelques-uns des avantages liés à l'utilisation de l'approche d'autoévaluation décrite à l'annexe A sont:

- la simplicité de compréhension,
- la facilité d'utilisation,
- l'impact minimal sur l'utilisation des ressources d'encadrement,
- la fourniture d'éléments d'entrée mettant en valeur les performances du système de management de la qualité de l'organisme.

L'annexe A n'est qu'un exemple d'autoévaluation. L'autoévaluation ne doit pas être considérée comme une alternative à des audits qualité internes ou externes. L'utilisation de l'approche décrite à l'annexe A peut fournir à la direction un aperçu général des performances de l'organisme et du degré de maturité du système de management de la qualité. Elle peut également fournir des éléments d'entrée pour l'identification des domaines de l'organisme nécessitant une amélioration des performances et contribuer à la détermination des priorités.

8.2.2 Mesure et surveillance des processus

Il convient que l'organisme identifie des méthodes de mesure et effectue des mesures pour évaluer les performances des processus. L'organisme peut inclure ces mesures dans les processus et les utiliser dans le management des processus.

Selon la vision et des objectifs stratégiques de l'organisme, les mesures sont utilisées pour la gestion quotidienne des opérations, l'évaluation des processus pouvant être appropriés pour des améliorations pas-à-pas ou continues, ainsi que pour des projets «en rupture».

Les mesures des performances des processus couvrent les besoins et attentes des parties intéressées de manière équilibrée. Elles comprennent, par exemple,

- la capacité,
- le temps de réaction,
- la durée du cycle ou le débit,
- les aspects mesurables de la sûreté de fonctionnement,
- le rendement,
- l'efficacité et l'efficience du personnel de l'organisme,
- l'utilisation de technologies,
- la réduction des gaspillages,
- la répartition et la réduction des coûts.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen

Die Organisation muss geeignete Methoden zur Überwachung und, falls zutreffend, Messung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems anwenden. Diese Methoden müssen darlegen, dass die Prozesse in der Lage sind, die geplanten Ergebnisse zu erreichen. Werden die geplanten Ergebnisse nicht erreicht, müssen, soweit angemessen, Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Produktkonformität sicherzustellen.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

8.2.3 Monitoring and measurement of processes

The organization shall apply suitable methods for monitoring and, where applicable, measurement of the quality management system processes. These methods shall demonstrate the ability of the processes to achieve planned results. When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate, to ensure conformity of the product.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

8.2.3 Surveillance et mesure des processus

L'organisme doit utiliser des méthodes appropriées pour la surveillance et, lorsqu'elle est applicable, la mesure des processus du système de management de la qualité. Ces méthodes doivent démontrer l'aptitude des processus à atteindre les résultats planifiés. Lorsque les résultats planifiés ne sont pas atteints, des corrections et des actions correctives doivent être entreprises, comme il convient, pour assurer la conformité du produit.

8.2.3 Messung und Überwachung von Produkten

Die Organisation sollte die Anforderungen an die Messungen (einschließlich der Annahmekriterien) für ihre Produkte einführen und festlegen. Die Messung von Produkten sollte geplant und durchgeführt werden, um zu verifizieren, dass die Anforderungen interessierter Parteien erfüllt und zur Verbesserung der Realisierungsprozesse verwendet worden sind.

Bei der Auswahl von Messmethoden zur Sicherstellung, dass Produkte den Anforderungen entsprechen, und bei der Berücksichtigung der Erfordernisse und Erwartungen der Kunden sollte die Organisation beachten:

- die Arten von Produktmerkmalen, die wiederum die Arten der Messung, die geeigneten Prüfmittel, die erforderliche Genauigkeit und die benötigten Fertigkeiten festlegen,
- erforderliche Ausrüstungen, Software und Werkzeuge,
- wo sich geeignete Messpunkte im Prozessablauf befinden,
- welche Merkmale an den einzelnen Punkten zu messen sind und die zu verwendenden Dokumentationen und Annahmekriterien,
- wo der Kunde Punkte zur Bestätigung oder Verifizierung ausgewählter Merkmale eines Produkts festgelegt hat,
- Prüfungen, die von amtlichen Stellen bestätigt oder durchgeführt werden müssen,
- wo, wann und wie die Organisation beabsichtigt oder vom Kunden bzw. von amtlichen Stellen verpflichtet ist, qualifizierte dritte Parteien zur Durchführung folgender Prüfungen hinzuzuziehen
 - Typprüfungen,
 - Prüfungen im laufenden Prozess,
 - Produktverifizierung,
 - Produktvalidierung,
 - Produktqualifizierung,

8.2.3 Measurement and monitoring of product

The organization should establish and specify the measurement requirements (including acceptance criteria) for its products. The measurement of product should be planned and performed in order to verify that the requirements of interested parties have been achieved and used to improve the realization processes.

When selecting measurement methods for ensuring that products conform to requirements and when considering customer needs and expectations, the organization should consider the following:

- the types of product characteristics, which then determine the types of measurement, suitable measurement means, the accuracy required and skills needed;
- equipment, software and tools required;
- the location of suitable measurement points in the realization process sequence;
- characteristics to be measured at each point, and the documentation and acceptance criteria to be used;
- customer established points for witness or verification of selected characteristics of a product;
- inspections or testing required to be witnessed or performed by statutory and regulatory authorities;
- where, when and how the organization intends, or is required by the customer or statutory and regulatory authorities, to engage qualified third parties to perform
 - type testing,
 - in-process inspections or testing,
 - product verification,
 - product validation, and
 - product qualification;

8.2.3 Mesure et surveillance du produit

Il convient que l'organisme établisse et spécifie les exigences en matière de mesures (y compris les critères d'acceptation) pour ses produits. Les mesures portant sur le produit sont planifiées et effectuées pour vérifier que les exigences des parties intéressées sont satisfaites et utilisées pour l'amélioration des processus de réalisation.

Lors du choix des méthodes de mesure permettant d'assurer la conformité des produits aux exigences et lors de l'étude des besoins et attentes des clients, l'organisme tient compte des aspects suivants:

- les types de caractéristiques des produits, qui déterminent ensuite les types de mesures, les moyens de mesure adéquats, l'exactitude requise et les savoir-faire nécessaires;
- les équipements, logiciels et outils nécessaires;
- l'emplacement de chaque point de mesure pertinent dans la suite des processus de réalisation;
- les caractéristiques à mesurer à chaque point, la documentation et les critères d'acceptation à utiliser;
- les points établis par le client pour assister ou vérifier des caractéristiques sélectionnées d'un produit;
- les contrôles ou essais que des autorités légales et réglementaires doivent effectuer ou auxquels elles doivent assister;
- où, quand et comment l'organisme prévoit, ou est obligé par le client ou des autorités légales et réglementaires, d'engager des tierces parties qualifiées pour réaliser
 - des essais de type,
 - des contrôles ou des essais durant le processus,
 - la vérification du produit,
 - la validation du produit,
 - la qualification du produit;

- h) Qualifikation der Personen, des Materials, der Produkte, der Prozesse und des Qualitätsmanagementsystems,
- i) Endprüfungen zur Bestätigung, dass die Verifizierungs- und Validierungstätigkeiten vollständig und zufriedenstellend abgeschlossen wurden und
- j) Aufzeichnung der Ergebnisse der produktbezogenen Messungen.

Die Organisation sollte die für die Produktmessung verwendeten Verfahren und die geplanten Verifizierungsaufzeichnungen bewerten, um Möglichkeiten zur Leistungsverbesserung zu erwägen.

Typische Beispiele für Aufzeichnungen von Produktmessungen, die für die Leistungsverbesserung erwogen werden können, schließen ein:

- Prüfberichte,
- Materialfreigabescheine,
- Produktannahmeformulare und
- geforderte Konformitätsnachweise.

- h) qualification of people, materials, products, processes, and the quality management system;
- i) final inspection to confirm that verification and validation activities have been completed and accepted;
- j) recording the results of product measurements.

The organization should review the methods used for measuring products and the planned records of verification, to consider opportunities for performance improvement.

Typical examples of product measurement records that could be considered for performance improvement include

- inspection and test reports,
- material release notices,
- product acceptance forms, and
- certificates of conformity as required.

- h) la qualification des personnes, matériaux, produits, processus et système de management de la qualité;
- i) les contrôles finals pour confirmer que les activités de vérification et de validation ont été effectuées et acceptées;
- j) l'enregistrement des résultats des mesures relatives aux produits.

L'organisme procède à la revue des méthodes utilisées pour mesurer les produits et des enregistrements planifiés de vérification afin d'étudier des opportunités d'amélioration des performances.

Les types d'enregistrements des mesures relatives au produit qui pourraient être utilisés pour l'amélioration des performances comprennent

- les rapports de contrôles et d'essais,
- les avis de libération des matériaux,
- les formulaires d'acceptation des produits,
- les certificats de conformité, le cas échéant.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts

Die Organisation muss die Merkmale des Produkts überwachen und messen, um die Erfüllung der Produktanforderungen zu verifizieren. Dies muss in geeigneten Phasen des Produktrealisierungsprozesses in Übereinstimmung mit den geplanten Regelungen durchgeführt werden.

Ein Nachweis über die Konformität mit den Annahmekriterien muss geführt werden. Die Aufzeichnungen müssen die für die Freigabe des Produkts zuständige Person oder zuständigen Personen angeben.

Produktfreigabe und Dienstleistungserbringung dürfen erst nach zufriedenstellender Vollendung der festgelegten Tätigkeiten erfolgen, sofern nicht anderweitig von einer zuständigen Stelle und, falls zutreffend, von dem Kunden genehmigt.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

8.2.4 Monitoring and measurement of product

The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements.

Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained. Records shall indicate the person(s) authorizing release of product.

Product release and service delivery shall not proceed until the planned arrangements have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, where applicable, by the customer.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

8.2.4 Surveillance et mesure du produit

L'organisme doit surveiller et mesurer les caractéristiques du produit afin de vérifier que les exigences relatives au produit sont satisfaites. Ceci doit être effectué à des étapes appropriées du processus de réalisation du produit conformément aux dispositions planifiées.

La preuve de la conformité aux critères d'acceptation doit être conservée. Les enregistrements doivent indiquer la (les) personne(s) ayant autorisé la libération du produit.

La libération du produit et la prestation du service ne doivent pas être effectuées avant l'exécution satisfaisante de toutes les dispositions planifiées, sauf approbation par une autorité compétente et, le cas échéant, par le client.

8.2.4 Messung und Überwachung der Zufriedenheit interessierter Parteien

Die Organisation sollte die Informationen für Messungen festlegen, die für die Erfüllung der Erfordernisse anderer interessierter Parteien (keine Kunden) in Bezug auf die Prozesse der Organisation erforderlich sind, um die Zuteilung der Ressourcen auszugleichen. Derartige Informationen sollten Messungen bezüglich der Personen der Organisation, Eigentümer und Investoren,

8.2.4 Measurement and monitoring the satisfaction of interested parties

The organization should identify the measurement information required to meet the needs of interested parties (other than customers), in relation to the processes of the organization in order to balance the allocation of resources. Such information should include measurements relating to the people in the organization, owners and investors, suppliers and partners, as

8.2.4 Mesures et surveillance de la satisfaction des parties intéressées

Il convient que l'organisme identifie les informations nécessaires sur les mesures pour répondre aux besoins des parties intéressées (autres que les clients) par rapport aux processus de l'organisme afin d'équilibrer l'attribution des ressources. Ces informations comprennent généralement des mesures relatives au personnel de l'organisme, aux propriétaires et aux investisseurs,

Lieferanten und Partner sowie der Gesellschaft einschließen. Beispiele für Messungen sind u.a.:

- a) In Bezug auf Personen in der Organisation sollte die Organisation
 - die Meinung ihrer Personen über die Art der Erfüllung ihrer Erfordernisse und Erwartungen durch die Organisation einholen und
 - die individuelle und gemeinschaftliche Leistung und deren Beitrag zum Ergebnis der Organisation bewerten.
- b) In Bezug auf Eigentümer und Investoren sollte die Organisation
 - ihre Kapazitäten zur Erreichung der festgelegten Ziele bewerten,
 - ihre finanzielle Leistung bewerten,
 - die Auswirkung externer Faktoren auf die Ergebnisse beurteilen und
 - die Werte, die von durchgeführten Maßnahmen beigetragen werden, feststellen.
- c) In Bezug auf Lieferanten und Partner sollte die Organisation
 - die Meinungen der Lieferanten und Partner über ihre Zufriedenheit mit den Beschaffungsprozessen der Organisation einholen,
 - Leistung der Lieferanten und Partner und deren Übereinstimmung mit der Beschaffungspolitik der Organisation überwachen und Rückkopplung geben und
 - die Qualität der beschafften Produkte, der Beiträge von Lieferanten und Partnern und den gegenseitigen Nutzen aus der Beziehung bewerten.
- d) In Bezug auf die Gesellschaft sollte die Organisation
 - geeignete Daten hinsichtlich ihrer Ziele festlegen und verfolgen, um eine zufriedenstellende Wechselwirkung mit der Gesellschaft zu erreichen und
 - regelmäßig die Wirksamkeit und Effizienz ihrer Maßnahmen und die Wahrnehmung ihrer Leistung durch maßgebliche Teile der Gesellschaft bewerten.

well as society. Measurement examples are as follows.

- a) For people in the organization, the organization should
 - survey the opinions of its people regarding how well the organization satisfies their needs and expectations, and
 - assess individual and collective performances and their contribution to organizational results.
- b) For owners and investors, the organization should
 - assess its capacity to attain defined objectives,
 - assess its financial performance,
 - evaluate the impact of external factors on its results, and
 - identify the value contributed by the actions taken.
- c) For suppliers and partners, the organization should
 - survey the opinions of suppliers and partners on their satisfaction with the purchasing processes of the organization,
 - monitor and supply feedback on the performance of suppliers and partners and their compliance with the organization's purchasing policy, and
 - assess the quality of product purchased, contributions from suppliers and partners, and mutual benefits derived from the relationship.
- d) For society, the organization should
 - define and track suitable data relative to its objectives, in order to achieve satisfactory interaction with society, and
 - periodically assess the effectiveness and efficiency of its actions and the perceptions of its performance by relevant parts of society.

aux fournisseurs et aux partenaires, et à la collectivité.

- a) En ce qui concerne le personnel, il est recommandé que l'organisme
 - connaisse l'opinion de son personnel sur la façon dont l'organisme répond à ses besoins et attentes,
 - évalue les performances individuelles et collectives et sa contribution aux résultats de l'organisme.
- b) En ce qui concerne les propriétaires et les investisseurs, il est recommandé que l'organisme
 - évalue sa capacité à atteindre les objectifs définis,
 - évalue ses performances financières,
 - évalue l'effet de facteurs externes sur ses résultats,
 - identifie la part de la valeur attribuable aux actions menées.
- c) En ce qui concerne les fournisseurs et les partenaires, il convient que l'organisme
 - mène des enquêtes pour connaître l'opinion des fournisseurs et des partenaires sur les processus d'achat de l'organisme,
 - surveille et fournisse des retours d'information sur les performances des fournisseurs et des partenaires et sur leur conformité à la politique d'achat de l'organisme,
 - évalue la qualité du produit acheté, les contributions des fournisseurs et des partenaires et les avantages mutuels tirés de ces relations.
- d) En ce qui concerne la collectivité, il convient que l'organisme
 - définisse et recherche des données pertinentes relatives à ses objectifs, pour créer une interaction satisfaisante avec la collectivité, et
 - évalue régulièrement l'efficacité et l'efficience de ses actions et la perception de ses performances qu'en ont des représentants appropriés de la collectivité.

8.3 Lenkung von Fehlern

8.3.1 Allgemeines

Die oberste Leitung sollte den Personen der Organisation die Befugnis und Verantwortung übertragen, in jedem Stadium eines Prozesses Fehler zu melden, um deren rechtzeitige Entdeckung und Beseitigung sicherzustellen.

8.3 Control of nonconformity

8.3.1 General

Top management should empower people in the organization with the authority and responsibility to report nonconformities at any stage of a process in order to ensure timely detection and disposition of nonconformities.

8.3 Maîtrise des non-conformités

8.3.1 Généralités

Il convient que la direction accorde à des membres du personnel l'autorité et la responsabilité nécessaires pour faire part des non-conformités, quel que soit le stade du processus, afin d'assurer la détection et le traitement en temps

Die Befugnis zur Reaktion auf Fehler sollte festgelegt werden, um die Erfüllung der Prozess- und Produktanforderungen aufrechtzuerhalten. Die Organisation sollte wirksam und effizient die Kennzeichnung, Aussonderung und Behandlung fehlerhafter Produkte lenken, um Missbrauch zu verhindern.

Sofern praktikabel, sollten Fehler zusammen mit ihrer Behandlung aufgezeichnet werden, um das Lernen zu unterstützen und Daten für Analyse- und Verbesserungstätigkeiten zu liefern. Die Organisation darf auch entscheiden, Fehler sowohl bei Produktrealisierungs- als auch bei Unterstützungsprozessen aufzuzeichnen und zu lenken.

Die Organisation kann auch erwägen, Informationen über die Fehler aufzuzeichnen, die im normalen Arbeitsablauf korrigiert werden. Solche Daten können wertvolle Angaben zur Verbesserung der Wirksamkeit und Effizienz von Prozessen liefern.

8.3.2 Bewertung und Behandlung von Fehlern

Die Leitung der Organisation sollte die Einführung eines wirksamen und effizienten Prozesses zur Bewertung und Behandlung erkannter Fehler sicherstellen. Die Fehlerbewertung sollte von dafür benannten Personen mit dem Ziel durchgeführt werden, eventuelle Fehlertendenzen oder Auftretensmuster zu erkennen. Negative Tendenzen sollten für Verbesserung und als Eingabe bei der Managementbewertung berücksichtigt werden, wenn Reduzierungsziele und Ressourcenbedarf durchdacht werden.

Die Personen, die die Bewertung durchführen, sollten zur Beurteilung der gesamten Wirkungen von Fehlern befähigt sein und über die Befugnis und die Ressourcen zur Fehlerbehebung und zur Festlegung geeigneter Korrekturmaßnahmen verfügen. Die Zustimmung zur Fehlerbehandlung kann eine Vertragsanforderung des Kunden oder eine Anforderung anderer interessierter Parteien darstellen.

Authority for response to nonconformities should be defined to maintain achievement of process and product requirements. The organization should effectively and efficiently control nonconforming product identification, segregation and disposition in order to prevent misuse.

Where practical, nonconformities should be recorded, together with their disposition, to assist learning and to provide data for analysis and improvement activities. The organization may also decide that nonconformities to both product realization and support processes should be recorded and controlled.

The organization can also consider recording information on those nonconformities that are corrected in the normal course of work. Such data can provide valuable information for improving the effectiveness and efficiency of processes.

8.3.2 Nonconformity review and disposition

The management of the organization should ensure the establishment of an effective and efficient process to provide for review and disposition of identified nonconformities. Review of nonconformities should be conducted by authorized people to determine if any trends or patterns of occurrence require attention. Negative trends should be considered for improvement, and as input to management review where reduction goals and resource needs are considered.

People carrying out the review should have the competence to evaluate the total effects of the nonconformity and should have the authority and resources to disposition the nonconformity and to define appropriate corrective action. Acceptance of nonconformity disposition may be a contractual requirement of the customer, or a requirement of other interested parties.

utile des non-conformités. L'autorité pour traiter les non-conformités est définie pour maintenir la réalisation des exigences relatives aux processus et aux produits. L'organisme maîtrise de manière efficace et efficiente l'identification, l'isolement et le traitement des produits non conformes pour empêcher toute mauvaise utilisation.

Si possible, les non-conformités sont enregistrées, ainsi que leur traitement, afin d'acquérir les connaissances et fournir les données nécessaires pour l'analyse et les activités d'amélioration. L'organisme peut également décider d'enregistrer et de maîtriser les non-conformités portant sur les processus de réalisation et de support.

L'organisme peut également envisager d'enregistrer les informations sur les non-conformités corrigées pendant le cours normal du travail. Ces données peuvent fournir des informations précieuses pour l'amélioration de l'efficacité et de l'efficience des processus.

8.3.2 Revue et traitement des non-conformités

Il convient que la direction de l'organisme assure l'établissement d'un processus efficace et efficient de revue et de traitement des non-conformités identifiées. La revue des non-conformités est effectuée par des personnes autorisées pour déterminer s'il existe des tendances et des schémas d'occurrence dignes d'attention. Les tendances négatives sont étudiées pour l'amélioration et constituent des éléments d'entrée pour la revue de direction lorsque des objectifs de réduction et des besoins en ressources sont considérés.

Les personnes effectuant la revue possèdent la compétence nécessaire pour évaluer les effets d'ensemble des non-conformités et bénéficient de l'autorité et des ressources nécessaires pour traiter la non-conformité et définir les actions correctives appropriées. L'acceptation du traitement de la non-conformité peut constituer une exigence contractuelle du client ou une exigence des autres parties intéressées.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte

Die Organisation muss sicherstellen, dass ein Produkt, das die Anforderungen nicht erfüllt, gekennzeichnet und gelenkt wird, um seinen unbeabsichtigten Gebrauch oder seine Auslieferung zu verhindern. Die Lenkungsmaßnahmen und zugehörige Verantwortlichkeiten und Befugnisse für den Umgang mit fehlerhaften Produkten müssen in einem dokumentierten Verfahren festgelegt sein.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

8.3 Control of nonconforming product

The organization shall ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery. The controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product shall be defined in a documented procedure.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

8.3 Maîtrise du produit non conforme

L'organisme doit assurer que le produit qui n'est pas conforme aux exigences relatives au produit est identifié et maîtrisé de manière à empêcher son utilisation ou fourniture non intentionnelle. Les contrôles ainsi que les responsabilités et autorités associées pour le traitement des produits non conformes doivent être définies dans une procédure documentée.

Die Organisation muss in einer oder mehreren der folgenden Weisen mit fehlerhaften Produkten umgehen:

- a) Maßnahmen ergreifen, um den festgestellten Fehler zu beseitigen;
- b) Genehmigung zum Gebrauch, zur Freigabe oder Annahme nach Sonderfreigabe durch eine zuständige Stelle und, falls zutreffend, durch den Kunden;
- c) Maßnahmen ergreifen, um den ursprünglich beabsichtigten Gebrauch oder die Anwendung auszuschließen.

Aufzeichnungen über die Art von Fehlern und die ergriffenen Folge-maßnahmen einschließlich erhaltener Sonderfreigaben müssen geführt werden.

Wenn ein fehlerhaftes Produkt nachgebessert wird, muss es zur Darlegung der Konformität mit den Anforderungen erneut verifiziert werden.

Wenn ein fehlerhaftes Produkt nach der Auslieferung oder im Gebrauch entdeckt wird, muss die Organisation Maßnahmen ergreifen, die den Folgen oder möglichen Folgen des Fehlers angemessen sind.

The organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:

- a) by taking action to eliminate the detected nonconformity;
- b) by authorizing its use, release or acceptance under concession by a relevant authority and, where applicable, by the customer;
- c) by taking action to preclude its original intended use or application.

Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained.

When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements.

When nonconforming product is detected after delivery or use has started, the organization shall take action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity.

L'organisme doit traiter le produit non conforme de l'une ou plusieurs des manières suivantes:

- a) en menant les actions permettant d'éliminer la non-conformité détectée;
- b) en autorisant son utilisation, sa libération ou son acceptation par dérogation accordée par une autorité compétente ou, le cas échéant, par le client;
- c) en menant les actions permettant d'empêcher son utilisation ou son application prévue à l'origine.

Les enregistrements de la nature des non-conformités et de toutes actions ultérieures entreprises, y compris les dérogations obtenues, doivent être conservés.

Lorsqu'un produit non conforme est corrigé, il doit être vérifié de nouveau pour démontrer la conformité aux exigences.

Lorsqu'un produit non conforme est détecté après livraison ou après que son utilisation a commencé, l'organisme doit mener les actions adaptées aux effets, réels ou potentiels, de la non-conformité.

8.4 Datenanalyse

Entscheidungen sollten auf der Analyse von Daten beruhen, die aus Messungen und Informationen zusammengetragen wurden, wie in dieser Internationalen Norm beschrieben. In diesem Zusammenhang sollte die Organisation Daten aus verschiedenen Quellen analysieren, um die Leistung anhand der Pläne und festgelegten Ziele zu bewerten und verbesserungsbedürftige Bereiche einschließlich des möglichen Nutzens für interessierte Parteien zu erkennen.

Auf Tatsachen basierende Entscheidungen erfordern wirksame und effiziente Maßnahmen, wie z. B.:

- gültige Analysemethoden,
- geeignete statistische Verfahren, und
- Treffen von Entscheidungen und Ergreifen von Maßnahmen anhand der Ergebnisse logischer Analysen, ergänzt durch Erfahrung und Intuition.

Die Datenanalyse kann dazu beitragen, die tieferen Ursachen von vorhandenen oder potenziellen Problemen zu ermitteln und somit Anleitungen zu den für eine Verbesserung erforderlichen Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen bieten.

8.4 Analysis of data

Decisions should be based on analysis of data obtained from measurements and information collected as described in this International Standard. In this context, the organization should analyse data from its various sources to assess performance against plans, objectives and other defined goals, and to identify areas for improvement including possible benefits for interested parties.

Decisions based on facts require effective and efficient actions such as

- valid analysis methods,
- appropriate statistical techniques, and
- making decisions and taking actions based on results of logical analyses, as balanced with experience and intuition.

Analysis of data can help to determine the root cause of existing or potential problems, and therefore guide decisions about the corrective and preventive actions needed for improvement.

8.4 Analyse des données

Il convient que les décisions s'appuient sur l'analyse des données provenant de mesures et d'informations recueillies comme décrit dans la présente Norme internationale. Dans ce contexte, l'organisme analyse les données provenant de ses différentes sources pour évaluer les performances par rapport aux plans, objectifs et autres buts définis et pour identifier les domaines à améliorer, y compris les avantages possibles pour les parties intéressées.

Les décisions fondées sur les faits nécessitent des actions efficaces et efficientes, telles que

- des méthodes d'analyse valides,
- des techniques statistiques appropriées,
- des décisions et des actions fondées sur les résultats de l'analyse logique, tempérée par l'expérience et l'intuition.

L'analyse des données peut contribuer à déterminer la cause profonde des problèmes existants ou potentiels et servir ainsi de guide pour les décisions concernant les actions correctives et préventives nécessaires à l'amélioration.

Damit eine wirksame Beurteilung der Gesamtleistung der Organisation durch die Leitung vorgenommen werden kann, sollten Daten und Informationen aus allen Bereichen der Organisation zusammengeführt und analysiert werden. Die Gesamtleistung der Organisation sollte in einer Form präsentiert werden, die für verschiedene Ebenen der Organisation geeignet ist.

Die Ergebnisse dieser Analyse können von der Organisation verwendet werden, um zu ermitteln

- Tendenzen,
- Kundenzufriedenheit,
- Zufriedenheitsgrad anderer interessierten Parteien,
- Wirksamkeit und Effizienz der Prozesse der Organisation,
- Beitrag der Lieferanten,
- Erfolg ihrer Ziele zur Leistungsverbesserung,
- wirtschaftliche Aspekte der Qualität und finanzielle und marktbezogene Leistung,
- Benchmarking der Leistung, und
- Wettbewerbsfähigkeit.

For an effective evaluation by management of the total performance of the organization, data and information from all parts of the organization should be integrated and analysed. The organization's overall performance should be presented in a format that is suitable for different levels of the organization.

The results of this analysis can be used by the organization to determine

- trends,
- customer satisfaction,
- satisfaction of other interested parties,
- effectiveness and efficiency of its processes,
- supplier contribution,
- success of its performance improvement objectives,
- economics of quality, financial and market-related performance,
- benchmarking of its performance, and
- competitiveness.

Pour une évaluation efficace par la direction des performances globales de l'organisme, les données et les informations provenant de toutes les parties de l'organisme sont intégrées et analysées. Les performances globales de l'organisme sont présentées dans un format adapté aux différents niveaux de l'organisme.

Les résultats de cette analyse peuvent être utilisés par l'organisme pour déterminer

- des tendances,
- la satisfaction des clients,
- la satisfaction des autres parties intéressées,
- l'efficacité et l'efficience de ses processus,
- la contribution des fournisseurs,
- le succès de ses objectifs d'amélioration des performances,
- les aspects économiques de la qualité et les performances financières et commerciales,
- l'étalonnage concurrentiel des performances,
- la compétitivité.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

8.4 Datenanalyse

Die Organisation muss geeignete Daten ermitteln, erfassen und analysieren, um die Eignung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems darzulegen und zu beurteilen, wo ständige Verbesserungen der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems vorgenommen werden können. Dies muss Daten einschließen, die durch Überwachung und Messung und aus anderen relevanten Quellen gewonnen wurden.

Die Datenanalyse muss Angaben liefern über:

- a) Kundenzufriedenheit,
- b) Erfüllung der Produktanforderungen,
- c) Prozess- und Produktmerkmale und deren Trends einschließlich Möglichkeiten für Vorbeugungsmaßnahmen, und
- d) Lieferanten.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

8.4 Analysis of data

The organization shall determine, collect and analyse appropriate data to demonstrate the suitability and effectiveness of the quality management system and to evaluate where continual improvement of the effectiveness of the quality management system can be made. This shall include data generated as a result of monitoring and measurement and from other relevant sources.

The analysis of data shall provide information relating to

- a) customer satisfaction,
- b) conformity to product requirements,
- c) characteristics and trends of processes and products including opportunities for preventive action, and
- d) suppliers.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

8.4 Analyse des données

L'organisme doit déterminer, recueillir et analyser les données appropriées pour démontrer la pertinence et l'efficacité du système de management de la qualité et pour évaluer les possibilités d'amélioration de son efficacité. Ceci doit inclure les données résultant des activités de surveillance et de mesure ainsi que d'autres sources pertinentes.

L'analyse des données doit fournir des informations sur

- a) la satisfaction du client;
- b) la conformité aux exigences relatives au produit;
- c) les caractéristiques et les évolutions des processus et des produits, y compris les opportunités d'action préventive;
- d) les fournisseurs.

8.5 Verbesserung

8.5.1 Allgemeines

Die Leitung sollte ständig nach einer Verbesserung der Wirksamkeit und Effizienz ihrer Prozesse streben, anstatt darauf zu warten, dass solche Verbesserungsgelegenheiten durch eine Störung aufgedeckt werden. Verbesserungen können von laufenden

8.5 Improvement

8.5.1 General

Management should continually seek to improve the effectiveness and efficiency of the processes of the organization, rather than wait for a problem to reveal opportunities for improvement. Improvements can range from small-step ongoing continual improvement to

8.5 Amélioration

8.5.1 Généralités

Il convient que l'organisme recherche en permanence l'amélioration de l'efficacité et de l'efficience de ses processus, plutôt que d'attendre qu'un problème révèle des opportunités d'amélioration. Il existe tout un éventail d'améliorations, depuis l'amélioration

schrittweisen Tätigkeiten bis zu strategischen bahnbrechenden Verbesserungsprojekten reichen. Die Organisation sollte über einen Prozess zur Festlegung, Leitung und Lenkung von Verbesserungstätigkeiten verfügen. Diese Verbesserungen können zu Veränderungen an Produkten und Prozessen und sogar im Qualitätsmanagementsystem oder in der Organisation führen.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

8.5 Verbesserung

8.5.1 Ständige Verbesserung

Die Organisation muss die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems durch Einsatz der Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Audit-ergebnisse, Datenanalyse, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie Managementbewertung ständig verbessern.

8.5.2 Korrekturmaßnahmen

Die oberste Leitung sollte sicherstellen, dass Korrekturmaßnahmen als ein Hilfsmittel zur Verbesserung eingesetzt werden. Die Planung von Korrekturmaßnahmen sollte die Beurteilung der Bedeutung von Problemen einschließen und die möglichen Auswirkungen auf Faktoren wie Betriebskosten, fehlerbedingte Kosten, Produktleistung, Zuverlässigkeit, Sicherheit und Zufriedenheit der Kunden und anderer interessierter Parteien zum Gegenstand haben. Personen der entsprechenden Fachbereiche sollten am Prozess der Korrekturmaßnahmen beteiligt sein. Auch sollte beim Ergreifen von Maßnahmen die Wirksamkeit und Effizienz von Prozessen betont werden, und die Maßnahmen sollten überwacht werden, um sicherzustellen, dass die gewünschten Ziele erreicht werden. Korrekturmaßnahmen sollten in Managementbewertungen einbezogen werden.

Bei der Ergreifung von Korrekturmaßnahmen sollte die Organisation Informationsquellen ermitteln und Informationen sammeln, um die notwendigen Korrekturmaßnahmen festzulegen. Die festgelegten Korrekturmaßnahmen sollten sich auf die Beseitigung der Ursachen von Fehlern konzentrieren, um deren Wiederholung zu vermeiden. Beispiele für Informationsquellen zur Erwägung von Korrekturmaßnahmen sind u.a.

- Kundenbeschwerden,
- Fehlerberichte,
- interne Auditberichte,
- Ergebnisse der Managementbewertung,

strategic breakthrough improvement projects. The organization should have a process in place to identify and manage improvement activities. These improvements may result in change to the product or processes and even to the quality management system or to the organization.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

8.5 Improvement

8.5.1 Continual improvement

The organization shall continually improve the effectiveness of the quality management system through the use of the quality policy, quality objectives, audit results, analysis of data, corrective and preventive actions and management review.

8.5.2 Corrective action

Top management should ensure that corrective action is used as a tool for improvement. Corrective action planning should include evaluation of the significance of problems, and should be in terms of the potential impact on such aspects as operating costs, costs of nonconformity, product performance, dependability and the safety and satisfaction of customers and other interested parties. People from appropriate disciplines should participate in the corrective action process. Also, the effectiveness and efficiency of processes should be emphasized when actions are taken and the actions should be monitored to ensure that desired goals are met. Corrective actions should be considered for inclusion in management review.

In pursuing corrective action, the organization should identify sources of information, and collect information to define the necessary corrective actions. The defined corrective action should be focused on eliminating causes of nonconformities in order to avoid recurrence. Examples of sources of information for corrective action consideration include

- customer complaints,
- nonconformity reports,
- internal audit reports,
- outputs from management review,

continue permanente pas-à-pas jusqu'à des projets stratégiques d'amélioration par rupture. Il est recommandé que l'organisme possède une méthode permettant d'identifier et de gérer les activités d'amélioration. Ces améliorations peuvent entraîner des modifications du produit ou des processus et même du système de management de la qualité ou de l'organisme.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

8.5 Amélioration

8.5.1 Amélioration continue

L'organisme doit améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité en utilisant la politique qualité, les objectifs qualité, les résultats d'audits, l'analyse des données, les actions correctives et préventives ainsi que la revue de direction.

8.5.2 Actions correctives

Il convient que la direction assure que les actions correctives sont utilisées comme outil d'amélioration. La planification des actions correctives comprend l'évaluation de l'importance des problèmes et s'effectue sur la base de l'impact potentiel sur des aspects tels que les coûts opérationnels, les coûts des non-conformités, les performances du produit, la sûreté de fonctionnement, la sécurité et la satisfaction des clients et des autres parties intéressées. Il est recommandé que les personnes des disciplines appropriées participent au processus d'action corrective. L'efficacité et l'efficience des processus sont également mises en relief lorsque des actions sont menées et les actions sont surveillées pour assurer que les objectifs escomptés sont atteints. L'inclusion des actions correctives dans la revue de direction est envisagée.

Au cours d'une action corrective, l'organisme identifie les sources d'information et recueille des informations pour définir les actions correctives nécessaires. Les actions correctives définies s'articulent autour de l'élimination des causes des non-conformités, afin d'empêcher toute récurrence. Les sources d'information pour l'étude des actions correctives comprennent

- les réclamations des clients,
- les rapports de non-conformité,
- les rapports d'audits internes,
- les éléments de sortie des revues de direction,

- Ergebnisse der Datenanalyse,
- Ergebnisse von Zufriedenheitsmessungen,
- relevante Aufzeichnungen zum Qualitätsmanagementsystem,
- Personen der Organisation,
- Prozessmessungen und
- Ergebnisse der Selbstbewertung.

Es gibt viele Wege zur Ermittlung von Fehlerursachen, darunter auch die Analyse durch eine Person oder die Beauftragung eines Projektteams für Korrekturmaßnahmen. Die Organisation sollte die Investitionen in Korrekturmaßnahmen unter Beachtung der Folgen des zu behandelnden Problems festlegen.

Bei der Beurteilung des Bedarfs an Maßnahmen zur Verhinderung des erneuten Auftretens von Fehlern sollte die Organisation die Bereitstellung geeigneter Schulungen für die mit Korrekturmaßnahmenprojekten betrauten Personen berücksichtigen.

Die Organisation sollte bei Bedarf eine Analyse der tieferen Ursachen in den Prozess der Korrekturmaßnahmen einbeziehen. Die Ergebnisse der tiefgehenden Ursachenanalyse sollten vor der Festlegung und Einleitung von Korrekturmaßnahmen durch Tests verifiziert werden.

- outputs from data analysis,
- outputs from satisfaction measurements,
- relevant quality management system records,
- the organization's people,
- process measurements, and
- results of self-assessment.

There are many ways to determine the causes of nonconformity, including analysis by an individual or the assignment of a corrective-action project team. The organization should balance the investment in the corrective action against the impact of the problem being considered.

In evaluating the need for actions to ensure that nonconformities do not recur, the organization should consider providing appropriate training for people assigned to corrective-action projects.

The organization should incorporate root-cause analysis, as appropriate, into the corrective-action process. Root-cause analysis results should be verified by testing prior to defining and initiating corrective action.

- les éléments de sortie de l'analyse des données,
- les éléments de sortie des mesures de satisfaction,
- les enregistrements du système de management de la qualité pertinents,
- le personnel de l'organisme,
- les mesures relatives aux processus,
- les résultats d'autoévaluation.

Il existe de nombreuses façons de déterminer les causes des non-conformités, y compris l'analyse par un individu ou la désignation d'une équipe de projet sur les actions correctives. L'organisme équilibre les investissements accordés pour les actions correctives par rapport à l'impact du problème considéré.

Lors de l'évaluation de la nécessité d'entreprendre des actions correctives pour empêcher la récurrence des non-conformités, l'organisme tient compte de la formation appropriée des personnes désignées pour les projets relatifs aux actions correctives.

Le cas échéant, l'organisme introduit une analyse par arbre des causes dans le processus d'action corrective. Les résultats de l'analyse par arbre des causes sont vérifiés par des essais avant de définir et de déclencher des actions correctives.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

8.5.2 Korrekturmaßnahmen

Die Organisation muss Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Fehlern ergreifen, um deren erneutes Auftreten zu verhindern. Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Fehler angemessen sein.

Ein dokumentiertes Verfahren muss eingeführt werden, um Anforderungen festzulegen zur:

- a) Fehlerbewertung (einschließlich Kundenbeschwerden),
- b) Ermittlung der Ursachen von Fehlern,
- c) Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das erneute Auftreten von Fehlern zu verhindern,
- d) Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen,
- e) Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen und
- f) Bewertung der ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

8.5.3 Verhinderung von Verlusten

Die Leitung sollte die Minderung der Folgen von Verlusten für die Organisation planen, um die Leistung von Prozessen und Produkten aufrecht-

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

8.5.2 Corrective action

The organization shall take action to eliminate the cause of nonconformities in order to prevent recurrence. Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) reviewing nonconformities (including customer complaints),
- b) determining the causes of nonconformities,
- c) evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur,
- d) determining and implementing action needed,
- e) records of the results of action taken, and
- f) reviewing corrective action taken.

8.5.3 Loss prevention

Management should plan to mitigate the effects of loss to the organization in order to maintain the performance of processes and products. Loss preven-

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

8.5.2 Action corrective

L'organisme doit mener des actions pour éliminer les causes de non-conformités afin d'éviter qu'elles ne se reproduisent. Les actions correctives doivent être adaptées aux effets des non-conformités rencontrées.

Une procédure documentée doit être établie afin de définir les exigences pour

- a) procéder à la revue des non-conformités (y compris les réclamations du client);
- b) déterminer les causes de non-conformités;
- c) évaluer le besoin d'entreprendre des actions pour que les non-conformités ne se reproduisent pas;
- d) déterminer et mettre en œuvre les actions nécessaires;
- e) enregistrer les résultats des actions mises en œuvre;
- f) procéder à la revue des actions correctives mises en œuvre.

8.5.3 Prévention des pertes

Il convient que la direction planifie la réduction des pertes de l'organisme pour maintenir les performances des processus et des produits. La préven-

zuerhalten. Die Verhinderung von Verlusten in geplanter Form sollte auf Realisierungs- und Unterstützungsprozesse, Tätigkeiten und Produkte angewandt werden, um die Zufriedenheit interessierter Parteien sicherzustellen.

Um wirksam und effizient zu sein, sollte die Planung der Verhinderung von Verlusten systematisch erfolgen. Dies sollte auf der Grundlage von Daten geschehen, die mittels geeigneter Methoden, darunter der Beurteilung historischer Trenddaten, erfasst wurden und für die Leistung der Organisation und ihrer Produkte von entscheidender Bedeutung sind, um quantitative Daten zu erzeugen.

Daten können erzeugt werden aus

- der Nutzung von Risikoanalysewerkzeugen wie Fehlerart- und -folgenanalyse,
- Bewertung der Erfordernisse und Erwartungen von Kunden,
- Marktanalyse,
- Ergebnissen der Managementbewertung,
- Ergebnissen von Datenanalysen,
- Zufriedenheitsmessungen,
- Prozessmessungen,
- Systemen, die Informationsquellen interessierter Parteien zusammenführen,
- zutreffenden Aufzeichnungen des Qualitätsmanagementsystems,
- Lehren aus früheren Erfahrungen,
- Ergebnissen der Selbstbewertung und
- Prozessen, die bei außer Kontrolle zu geratenden Betriebsbedingungen eine Frühwarnung abgeben.

Derartige Daten liefern Informationen, die eine wirksame und effiziente Planung der Verhinderung von Verlusten und der Prioritätensetzung für jeden Prozess und jedes Produkt ermöglichen, um die Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien zu erfüllen.

Die Ergebnisse der Beurteilung der Wirksamkeit und Effizienz der Pläne zur Verhinderung von Verlusten sollten ein Ergebnis der Managementbewertung sein und als Eingabe für die Abänderung von Plänen sowie als Eingabe für die Verbesserungsprozesse dienen.

tion in the form of planning should be applied to realization and support processes, activities and products to ensure the satisfaction of interested parties.

To be effective and efficient, planning for loss prevention should be systematic. This should be based on data from appropriate methods, including evaluation of historical data for trends, and criticality relative to the performance of the organization and its products, in order to generate data in quantitative terms. Data can be generated from

- use of risk analysis tools such as fault mode and effects analysis,
- review of customer needs and expectations,
- market analysis,
- management review output,
- outputs from data analysis,
- satisfaction measurements,
- process measurements,
- systems that consolidate sources of information from interested parties,
- relevant quality management system records,
- lessons learned from past experience,
- results of self-assessment, and
- processes that provide early warning of approaching out-of-control operating conditions.

Such data will provide information to develop an effective and efficient plan for loss prevention and prioritization appropriate to each process and product, in order to satisfy the needs and expectations of interested parties.

Results of the evaluation of the effectiveness and efficiency of loss prevention plans should be an output from management review, and should be used as an input for the modification of plans and as input to the improvement processes.

tion des pertes sous forme de planification est appliquée aux processus de réalisation et de support, aux activités et aux produits pour assurer la satisfaction des parties intéressées.

Pour être efficace et efficiente, il y a lieu que la planification de la prévention des pertes soit méthodique. Elle est fondée sur des données provenant de méthodes appropriées, y compris l'évaluation des données historiques des tendances et la criticité relative aux performances de l'organisme et de ses produits, afin de générer des données en termes quantitatifs. Les données peuvent être générées à partir de

- l'utilisation des outils d'analyse du risque, tels que l'analyse des modes de défaillance et de leurs effets,
- la revue des besoins et attentes des clients,
- l'analyse du marché,
- les éléments de sortie de la revue de direction,
- les éléments de sortie de l'analyse des données,
- les mesures de satisfaction,
- les mesures relatives aux processus,
- les systèmes permettant de consolider les sources d'information auprès des parties intéressées,
- les enregistrements du système de management de la qualité pertinents,
- les leçons tirées d'expériences précédentes,
- les résultats d'autoévaluation,
- les processus permettant une détection précoce des conditions approchantes de fonctionnement non maîtrisé.

Ces données fourniront des informations permettant d'élaborer un plan de prévention des pertes efficace et efficient et une définition des priorités appropriée à chaque processus et produit afin de répondre aux besoins et attentes des parties intéressées.

Les résultats de l'évaluation de l'efficacité et de l'efficience des plans de prévention des pertes constituent un des éléments de sortie de la revue de direction et sont utilisés comme éléments d'entrée pour la modification des plans et pour les processus d'amélioration.

ISO 9001:2000 — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen

8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen

Die Organisation muss Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von möglichen Fehlern festlegen, um deren Auftreten zu verhindern. Vorbeugungsmaßnahmen müssen den Auswirkungen der möglichen Probleme angemessen sein.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

8.5.3 Preventive action

The organization shall determine action to eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their occurrence. Preventive actions shall be appropriate to the effects of the potential problems.

ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences

8.5.3 Action préventive

L'organisme doit déterminer les actions permettant d'éliminer les causes de non-conformités potentielles afin d'éviter qu'elles ne surviennent. Les actions préventives doivent être adaptées aux effets des problèmes potentiels.

Ein dokumentiertes Verfahren muss eingeführt werden, um Anforderungen festzulegen zur:

- a) Ermittlung potentieller Fehler und ihrer Ursachen,
- b) Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das Auftreten von Fehlern zu verhindern,
- c) Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen,
- d) Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen und
- e) Bewertung der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) determining potential nonconformities and their causes,
- b) evaluating the need for action to prevent occurrence of nonconformities,
- c) determining and implementing action needed,
- d) records of results of action taken, and
- e) reviewing preventive action taken.

Une procédure documentée doit être établie afin de définir les exigences pour

- a) déterminer les non-conformités potentielles et leurs causes;
- b) évaluer le besoin d'entreprendre des actions pour éviter l'apparition de non-conformités;
- c) déterminer et mettre en œuvre les actions nécessaires;
- d) enregistrer les résultats des actions mises en œuvre;
- e) procéder à la revue des actions préventives mises en œuvre.

8.5.4 Ständige Verbesserung der Organisation

Um die Zukunft der Organisation und die Zufriedenheit interessierter Parteien zu unterstützen, sollte die Leitung eine Kultur schaffen, die die Personen aktiv in die Suche nach Möglichkeiten für die Leistungsverbesserung von Prozessen, Tätigkeiten und Produkten einbezieht.

Um die Personen einzubeziehen, sollte die oberste Leitung ein Umfeld schaffen, in dem Befugnisse erteilt werden, so dass die Personen Verantwortung erhalten und annehmen, um Möglichkeiten zu erkennen, durch die die Organisation ihre Leistung verbessern kann. Dies lässt sich erreichen durch Tätigkeiten wie:

- Festlegen von Zielen für Personen, Projekte und die Organisation,
- Benchmarking der Leistungen der Wettbewerber und der besten Praktiken,
- Anerkennung und Belohnung für erreichte Verbesserungen und
- Vorschlagswesen einschließlich rechtzeitiger Reaktionen seitens der Leitung.

Um eine Struktur für Verbesserungsaktivitäten zu bieten, sollte die oberste Leitung einen Prozess zur ständigen Verbesserung festlegen und verwirklichen, der auf die Realisierungs- und Unterstützungsprozesse und -tätigkeiten angewandt werden kann.

Um die Wirksamkeit und Effizienz des Verbesserungsprozesses sicherzustellen, sollten Realisierungs- und Unterstützungsprozesse betrachtet werden in Bezug auf:

- Wirksamkeit (z. B. den Anforderungen entsprechende Ergebnisse),
- Effizienz (z. B. Ressourcen pro Einheit in Zeit und Geld),
- externe Effekte (z. B. Änderung gesetzlicher und behördlicher Bestimmungen),

8.5.4 Continual improvement of the organization

To aid in ensuring the future of the organization and the satisfaction of interested parties, management should create a culture which involves people actively seeking opportunities for improvement of performance in processes, activities and products.

To involve people, top management should create an environment where authority is delegated so that people are empowered and accept responsibility to identify opportunities where the organization can improve its performance. This can be achieved by activities such as

- setting of objectives for people, projects and the organization,
- benchmarking competitor performance and best practice,
- recognition and reward for achievement of improvement, and
- suggestion schemes including timely reaction by management.

To provide a structure for improvement activities, top management should define and implement a process for continual improvement that can be applied to realization and support processes and activities. To ensure the effectiveness and efficiency of the improvement process, consideration should be given to realization and support processes in terms of

- effectiveness (such as outputs meeting requirements),
- efficiency (such as resources per unit in terms of time and money),
- external effects (such as statutory and regulatory change),

8.5.4 Amélioration continue de l'organisme

Pour contribuer à assurer l'avenir de l'organisme et la satisfaction des parties intéressées, il convient que la direction crée une culture qui favorise l'implication des personnes dans la recherche active d'opportunités d'amélioration des processus, des activités et des produits.

Pour impliquer les personnes, la direction crée un environnement dans lequel l'autorité est déléguée de manière que les personnes soient mises en capacité d'agir et acceptent la responsabilité d'identifier des opportunités d'amélioration des performances de l'organisme. Ceci peut être réalisé par des activités telles que

- l'établissement d'objectifs pour les personnes, les projets et l'organisme,
- l'établissement concurrentiel des performances de la concurrence et des meilleures pratiques,
- la reconnaissance et la récompense pour la réalisation d'améliorations,
- des plans de suggestion, y compris des réactions opportunes de la direction.

Pour fournir une structure aux activités d'amélioration, il convient que la direction définisse et mette en œuvre un processus d'amélioration continue pouvant être appliqué aux processus et aux activités de réalisation et de support. Pour assurer l'efficacité et l'efficience du processus d'amélioration, il est recommandé de tenir compte des processus de réalisation et de support en termes

- d'efficacité (par exemple éléments de sortie conformes aux exigences),
- d'efficience (par exemple ressources par unité en termes de temps et d'argent),
- d'effets externes (par exemple modifications légales et réglementaires),

- potenzielle Schwachpunkte (z. B. mangelnde Fähigkeit und Konsistenz),
- Gelegenheit zur Anwendung besserer Methoden,
- Lenkung geplanter und ungeplanter Veränderungen und
- Messung des geplanten Nutzens.

Ein derartiger Prozess der ständigen Verbesserung sollte als Hilfsmittel für die Verbesserung der internen Wirksamkeit und Effizienz der Organisation und zur Verbesserung der Zufriedenheit der Kunden und der anderen interessierten Parteien verwendet werden.

Die Leitung sollte Verbesserungen in Form kleiner Schritte im Rahmen vorhandener Prozesse oder in Form von bahnbrechenden Gelegenheiten unterstützen, um den höchsten Nutzen für die Organisation und interessierte Parteien zu erzielen.

Beispiele für Eingaben zur Unterstützung des Verbesserungsprozesses enthalten Informationen aus:

- Validierungsdaten,
- Prozessausbeute,
- Testdaten,
- Daten aus der Selbstbewertung,
- Anforderungen und Rückkopplung von interessierten Parteien,
- Erfahrungen von Personen der Organisation,
- Finanzdaten,
- Produktleistungsdaten, und
- Daten zur Dienstleistungserbringung.

Die Leitung sollte sicherstellen, dass Produkt- oder Prozessveränderungen genehmigt, mit Prioritäten versehen, geplant, mit Mitteln versehen und gelenkt werden, um die Anforderungen interessierter Parteien zu erfüllen und ein Überschreiten der Fähigkeit der Organisation zu vermeiden.

Ein Prozess für eine durch die Organisation zu leistende ständige Prozessverbesserung ist in Anhang B beschrieben.

- potential weakness (such as lack of capability and consistency),
- the opportunity to employ better methods,
- control of planned and unplanned change, and
- measurement of planned benefits.

Such a process for continual improvement should be used as a tool for improving the organization's internal effectiveness and efficiency, as well as to improve the satisfaction of customers and other interested parties.

Management should support improvements in the form of small-step ongoing activities integral to existing processes as well as breakthrough opportunities, in order to gain maximum benefit for the organization and interested parties.

Examples of inputs to support the improvement process include information derived from

- validation data,
- process yield data
- test data,
- data from self-assessment,
- stated requirements and feedback from interested parties,
- experience of people in the organization,
- financial data,
- product performance data, and
- service delivery data.

Management should ensure that product or process changes are approved, prioritized, planned, provisioned and controlled to satisfy interested party requirements and avoid exceeding the capability of the organization.

A process presenting continual process improvement for implementation by an organization is described in annex B.

- de faiblesses potentielles (par exemple manque de capacité et de cohérence),
- d'opportunité d'employer de meilleures méthodes,
- de maîtrise de modifications planifiées et non planifiées,
- de mesure des avantages planifiés.

Ce processus d'amélioration continue est utilisé comme outil d'amélioration de l'efficacité et de l'efficience internes de l'organisme, et pour améliorer la satisfaction des clients et des autres parties intéressées.

La direction soutient les améliorations sous forme d'activités pas-à-pas permanentes intégrées dans des processus existants ainsi que sous forme d'opportunités de rupture, afin d'en retirer des avantages maximaux pour l'organisme et les parties intéressées.

Les éléments d'entrée du processus d'amélioration proviennent, par exemple,

- des données de validation,
- des données de rendement des processus,
- des données d'essai,
- des données d'autoévaluation,
- des exigences formulées et du retour d'information des parties intéressées,
- de l'expérience des personnes de l'organisme,
- des données financières,
- des données de performance du produit,
- des données sur la prestation de services.

Il convient que la direction assure l'approbation, la détermination des priorités, la planification, le financement et la maîtrise des modifications de produit ou de processus pour satisfaire les exigences des parties intéressées et éviter de dépasser la capacité de l'organisme.

Un processus présentant l'amélioration continue des processus à mettre en œuvre par l'organisme est décrit à l'annexe B.

Anhang A (informativ) **Leitfaden zur Selbstbewertung**

A.1 Einleitung

Die Selbstbewertung ist eine sorgfältig durchdachte Beurteilung, die zu einer Meinung oder einem Urteil über die Wirksamkeit und Effizienz der Organisation und den Reifegrad des Qualitätsmanagementsystems führt. Selbstbewertung wird üblicherweise durch die eigene Leitung der Organisation durchgeführt. Das Anliegen der Selbstbewertung besteht darin, der Organisation einen auf Tatsachen beruhenden Leitfaden für die Bereiche zu bieten, in die Verbesserungsressourcen investiert werden sollten.

Sie kann auch nützlich sein für die Messung des Fortschritts anhand der Ziele und für die Neubewertung der fortdauernden Relevanz dieser Ziele.

Derzeit gibt es viele Modelle der Selbstbewertung von Organisationen anhand von Kriterien des Qualitätsmanagementsystems. Am weitesten anerkannt und angewendet sind nationale und regionale Modelle für Qualitätspreise, die auch als Exzellenzmodelle von Organisationen bezeichnet werden.

Das in diesem Anhang beschriebene Selbstbewertungsverfahren soll einen einfachen, problemlos anzuwendenden Ansatz zur Ermittlung des relativen Reifegrads des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation und zur Ermittlung der Hauptbereiche für Verbesserungen bieten.

Insbesondere zeichnet sich das Selbstbewertungsverfahren der ISO 9004 dadurch aus, dass es:

- auf das gesamte Qualitätsmanagementsystem oder nur einen Teil davon oder auf einen beliebigen Prozess angewendet werden kann,
- auf die gesamte Organisation oder nur einen Teil davon angewendet werden kann,
- binnen kurzer Zeit mit betriebsinternen Ressourcen durchgeführt werden kann,
- von einem interdisziplinären Team oder von nur einer Person in der Organisation durchgeführt werden kann, wenn die Unterstützung der obersten Leitung vorhanden ist,
- als Eingabe für einen umfassenden Selbstbewertungsprozess des Managementsystems dienen kann,
- zur Festlegung und Ermöglichung der Prioritätensetzung bei Verbesserungsmöglichkeiten dienen kann und
- den Reifegrad des Qualitätsmanagementsystems in Richtung auf ein internationales Spitzenniveau der Leistung ermöglicht.

Annex A (informative) **Guidelines for self-assessment**

A.1 Introduction

Self-assessment is a carefully considered evaluation resulting in an opinion or judgement of the effectiveness and efficiency of the organization and the maturity of the quality management system. Self-assessment is usually performed by the organization's own management. The intent of self-assessment is to provide fact-based guidance to the organization regarding where to invest resources for its improvement.

It also can be useful in measuring progress against objectives, and to reassess the continuing relevance of those objectives.

Many models currently exist for the self-assessment of organizations to quality management system criteria. The most widely recognized and used models are national and regional quality award models, also referred to as organizational excellence models.

The self-assessment approach described in this annex is intended to provide a simple, easy-to-use approach to determine the relative degree of maturity of an organization's quality management system and to identify the main areas for improvement.

Specific features of the ISO 9004 self-assessment approach are that it can

- be applied to the entire quality management system, or to a part of the quality management system, or to any process,
- be applied to the entire organization or part of the organization,
- be completed quickly with internal resources,
- be completed by a multi-discipline team, or by one person in the organization who is supported by top management,
- form an input to a more comprehensive management system self-assessment process,
- identify and facilitate the prioritization of opportunities for improvement, and
- facilitate maturing of the quality management system towards world-class performance.

Annexe A (informative) **Lignes directrices pour l'autoévaluation**

A.1 Introduction

L'autoévaluation est une évaluation minutieusement étudiée résultant en une opinion ou un jugement sur l'efficacité et l'efficience de l'organisme et la maturité du système de management de la qualité. L'autoévaluation est habituellement effectuée par la direction de l'organisme. L'objectif de l'autoévaluation est de fournir à l'organisme des conseils fondés sur des faits lui indiquant dans quel domaine investir des ressources lui permettant de s'améliorer.

Elle peut également être utile dans la mesure des progrès par rapport aux objectifs et pour réévaluer le maintien de la pertinence de ces objectifs.

Il existe de nombreux modèles pour l'autoévaluation des organismes selon des critères de système de management de la qualité. Les modèles le plus largement reconnus et utilisés sont des modèles nationaux et régionaux d'attribution de prix qualité, également appelés modèles d'excellence organisationnels.

La démarche d'autoévaluation décrite dans la présente annexe est destinée à fournir une approche simple et facile à utiliser pour déterminer le degré relatif de maturité du système de management de la qualité d'un organisme et pour identifier les principaux domaines à améliorer.

Les caractéristiques spécifiques de la démarche d'autoévaluation selon l'ISO 9004 permettent

- de l'appliquer à tout ou partie du système de management de la qualité, ou à tout processus,
- de l'appliquer à tout ou partie de l'organisme,
- de l'effectuer rapidement avec des ressources internes,
- de confier sa réalisation à une équipe pluridisciplinaire ou à une personne de l'organisme lorsqu'elle bénéficie du soutien de la direction,
- de l'intégrer comme élément d'entrée dans un processus d'autoévaluation du système de management de la qualité plus complet,
- d'identifier et de faciliter l'établissement des priorités pour les opportunités d'amélioration,
- de faciliter l'évolution de la maturité du système de management de la qualité vers des performances d'envergure mondiale.

Das Selbstbewertungsverfahren der ISO 9004 zielt darauf ab, den Reifegrad des Qualitätsmanagementsystems für jeden Hauptabschnitt der ISO 9004 auf einer Skala von 1 (kein formelles System) bis 5 (Bestleistung) zu beurteilen. Dieser Anhang gibt eine Anleitung in Form von typischen Fragen, die sich die Organisation für die Beurteilung der Leistung im Hinblick auf jeden einzelnen Hauptabschnitt der ISO 9004 stellen kann.

Ein weiterer Vorteil dieses Verfahrens besteht darin, dass die mit ihm über einen längeren Zeitraum gewonnenen Ergebnisse verwendet werden können, um den Reifegrad der Organisation zu würdigen.

Dieses Selbstbewertungsverfahren stellt weder einen Ersatz für das interne Audit des Qualitätsmanagementsystems noch für die vorhandenen Qualitätspreismodelle dar.

The ISO 9004 self-assessment approach is to evaluate the maturity of the quality management system for each major clause in ISO 9004 on a scale ranging from 1 (no formal system) to 5 (best-in-class performance). This annex provides guidance in the form of typical questions that the organization can ask in order to evaluate its performance for each of the main clauses in ISO 9004.

Another advantage to this approach is that results monitored over time can be used to appraise the maturity of an organization.

This approach to self-assessment is neither a substitute for internal audit of the quality management system nor for the use of existing quality award models.

La démarche d'autoévaluation selon l'ISO 9004 permet d'évaluer la maturité d'un système de management de la qualité pour chaque article principal de l'ISO 9004 sur une échelle allant de 1 (système non formalisé) à 5 (performances optimales). La présente annexe prodigue des conseils sous forme de questions types que l'organisme est invité à poser pour évaluer ses performances en fonction de chacun des articles principaux de l'ISO 9004.

Cette approche présente également l'avantage de permettre l'utilisation de résultats surveillés sur le long terme pour estimer la maturité de l'organisme.

Cette approche d'autoévaluation ne se substitue ni aux audits internes du système de management de la qualité ni à l'utilisation de modèles d'attribution de prix qualité existants.

A.2 Leistungsreife-grade

Die in diesem Selbstbewertungsverfahren verwendeten Leistungsreife-grade sind in Tabelle A.1 dargestellt.

A.2 Performance maturity levels

The performance maturity levels used in this self-assessment approach are shown in Table A.1.

A.2 Niveaux de maturité des performances

Les niveaux de maturité des performances utilisés dans cette approche d'autoévaluation sont présentés dans le Tableau A.1.

A.3 Fragen zur Selbstbewertung

Die Modelle für Qualitätspreise haben ebenso wie andere Selbstbewertungsverfahren ein weites Spektrum an detaillierten Kriterien zur Bewertung der Leistung von Managementsystemen entwickelt. Diese Selbstbewertung bietet einen leichten Zugang zur Beurteilung des Reifegrades einer Organisation auf der Grundlage der Abschnitte 4 bis 8 dieser Internationalen Norm. Jede Organisation sollte einen Satz von Fragen für diese Abschnitte dieser Internationalen Norm entwickeln, der ihrem Bedarf entspricht.

Im Folgenden sind typische Beispielfragen zur Selbstbewertung aufgeführt. Die Unterabschnittsnummern sind in runden Klammern angegeben.

Frage 1: Lenkung und Leitung von Prozessen (4.1)

- a) Wie wendet die Leitung den prozessbasierten Ansatz an, um eine wirksame und effiziente Lenkung von Prozessen zu erreichen, die zur Leistungsverbesserung führen?

Frage 2: Dokumentation (4.2)

- a) Wie werden Dokumente und Aufzeichnungen genutzt, um den wirksamen und effizienten Ablauf der Prozesse der Organisation zu unterstützen?

A.3 Self-assessment questions

The award models as well as other self-assessment models have a wide range of detailed criteria for assessing the performance of management systems. Self-assessment provides an easy approach for evaluating the maturity of an organization based on clauses 4 to 8 of this International Standard. Each organization should develop a set of questions for those clauses of this International Standard that are suitable to its needs.

Examples of typical questions for self-assessment are provided below. The subclause numbers are given in parentheses.

Question 1: Managing systems and processes (4.1)

- a) How does management apply the process approach to achieve the effective and efficient control of processes, resulting in performance improvement?

Question 2: Documentation (4.2)

- a) How are documents and records used to support effective and efficient operation of the processes of the organization?

A.3 Questions d'autoévaluation

Les modèles de prix, comme d'autres modèles d'autoévaluation, présentent une large gamme de critères détaillés pour évaluer le fonctionnement des systèmes de management. L'autoévaluation fournit une approche facile permettant d'évaluer la maturité d'un organisme, sur la base des articles 4 à 8 de la présente Norme internationale. Il convient que chaque organisme élabore un ensemble de questions pour les articles de la présente Norme internationale correspondant à ses besoins.

Des exemples de questions types pour l'autoévaluation sont présentés ci-dessous. Les numéros de paragraphes sont donnés entre parenthèses.

Question 1: Management des systèmes et des processus (4.1)

- a) Comment l'organisme applique-t-il l'approche processus pour parvenir à une maîtrise efficace et efficiente des processus, et donc à l'amélioration des performances?

Question 2: Documentation (4.2)

- a) Quelle est la nature des documents et des enregistrements utilisés pour supporter le fonctionnement efficace et efficient des processus de l'organisme?

Tabelle A.1 — Leistungsreifegradetabelle

Reifegrad	Leistungsniveau	Erläuterung
1	Kein formaler Ansatz	Kein systematischer Ansatz erkennbar; keine Ergebnisse, schlechte oder nicht vorhersagbare Ergebnisse.
2	Reaktiver Ansatz	Problem- oder korrekturorientierter systematischer Ansatz; Mindestdaten zu Verbesserungsergebnissen vorhanden.
3	Stabiler formaler systematischer Ansatz	Systematischer prozessgestützter Ansatz, systematische Verbesserungen im Frühstadium, Daten über die Einhaltung von Qualitätszielen vorhanden, Verbesserungstrends vorhanden.
4	Schwerpunkt auf ständiger Verbesserung	Verbesserungsprozess eingeführt; gute Ergebnisse und nachhaltige Verbesserungstrends.
5	Bestleistung	Fest integrierter Verbesserungsprozess; Nachweis der Bestleistung durch Benchmark-Ergebnisse.

Table A.1 — Performance maturity levels

Maturity level	Performance level	Guidance
1	No formal approach	No systematic approach evident, no results, poor results or unpredictable results.
2	Reactive approach	Problem- or corrective-based systematic approach; minimum data on improvement results available.
3	Stable formal system approach	Systematic process-based approach, early stage of systematic improvements; data available on conformance to objectives and existence of improvement trends.
4	Continual improvement emphasized	Improvement process in use; good results and sustained improvement trends.
5	Best-in-class performance	Strongly integrated improvement process; best-in-class benchmarked results demonstrated.

Tableau A.1 — Niveaux de maturité des performances

Niveau de maturité	Niveau de performance	Lignes directrices
1	Approche non formelle	Pas d'approche méthodique évidente; résultats inexistants, médiocres ou non prévisibles.
2	Approche réactive	Approche méthodique fondée sur les problèmes ou les corrections; données minimales disponibles sur les résultats concernant l'amélioration.
3	Approche système formelle stable	Approche méthodique fondée sur les processus; stade initial d'améliorations systématiques; données disponibles sur la conformité aux objectifs et existence de tendances à l'amélioration.
4	Amélioration continue accentuée	Processus d'amélioration utilisé; bons résultats et tendances à l'amélioration marquées.
5	Performances optimales	Processus d'amélioration profondément implanté; résultats d'étalonnage concurrentiel optimaux démontrés.

Frage 3: Verantwortung der Leitung — Allgemeine Anleitung (5.1)

- a) Wie demonstriert die oberste Leitung ihre Führung, Verpflichtung und Einbeziehung?

Frage 4: Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien (5.2)

- a) Wie ermittelt die Organisation kontinuierlich die Erfordernisse und Erwartungen der Kunden?
- b) Wie ermittelt die Organisation das Bedürfnis der Personen nach Anerkennung, Arbeitszufriedenheit, Fähigkeit und persönlicher Entwicklung?
- c) Wie berücksichtigt die Organisation den potenziellen Nutzen des Eingehens von Partnerschaften mit ihren Lieferanten?
- d) Wie ermittelt die Organisation die Erfordernisse und Erwartungen anderer interessierter Parteien, die zur Festsetzung von Zielen führen können?
- e) Wie stellt die Organisation die Beachtung gesetzlicher und behördlicher Bestimmungen sicher?

Frage 5: Qualitätspolitik (5.3)

- a) Wie stellt die Qualitätspolitik sicher, dass die Erfordernisse und Erwartungen der Kunden und anderer interessierter Parteien verstanden werden?
- b) Auf welche Weise führt die Qualitätspolitik zu sichtbaren und erwarteten Verbesserungen?
- c) Wie berücksichtigt die Qualitätspolitik die Zukunftsvision der Organisation?

Frage 6: Planung (5.4)

- a) Wie setzen die Qualitätsziele die Qualitätspolitik in messbare Ziele um?
- b) Wie sind die Ziele auf alle Leitungsebenen heruntergebrochen, um einen persönlichen Leistungsbeitrag zu ihrer Erreichung zu sichern?
- c) Wie stellt die Leitung die Verfügbarkeit von Ressourcen für die Erreichung der Ziele sicher?

Frage 7: Verantwortung, Befugnis und Kommunikation (5.5)

- a) Wie stellt die oberste Leitung sicher, dass Verantwortungen festgelegt und den Personen der Organisation bekannt gemacht werden?
- b) Wie trägt die Bekanntmachung von Qualitätsanforderungen, -zielen und -leistungen zur Verbesserung der Leistung der Organisation bei?

Frage 8: Managementbewertung (5.6)

- a) Wie stellt die oberste Leitung sicher, dass gültige Eingabeinformationen für die Managementbewertung zur Verfügung stehen?

Question 3: Management responsibility — General guidance (5.1)

- a) How does top management demonstrate its leadership, commitment and involvement?

Question 4: Needs and expectations of interested parties (5.2)

- a) How does the organization identify customer's needs and expectations on a continual basis?
- b) How does the organization identify people's need for recognition, work satisfaction, competence and personal development?
- c) How does the organisation consider the potential benefits of establishing partnerships with its suppliers?
- d) How does the organization identify other interested parties' needs and expectations that can result in setting objectives?
- e) How does the organization ensure that statutory and regulatory requirements have been considered?

Question 5: Quality policy (5.3)

- a) How does the quality policy ensure that the needs and expectations of customers and other interested parties are understood?
- b) How does the quality policy lead to visible and expected improvements?
- c) How does the quality policy consider the organization's vision of the future?

Question 6: Planning (5.4)

- a) How do the objectives translate the quality policy into measurable goals?
- b) How are the objectives deployed to each management level to assure individual contribution to achievement?
- c) How does management ensure the availability of resources needed to meet the objectives?

Question 7: Responsibility, authority and communication (5.5)

- a) How does top management ensure that responsibilities are established and communicated to people in the organization?
- b) How does communicating quality requirements, objectives and accomplishments contribute to improvement of the organization's performance?

Question 8: Management review (5.6)

- a) How does top management ensure valid input information is available for the management review?

Question 3: Responsabilité de la direction — Généralités (5.1)

- a) Comment la direction démontre-t-elle son leadership, son engagement et son implication?

Question 4: Besoins et attentes des parties intéressées (5.2)

- a) Comment l'organisme identifie-t-il en permanence les besoins et attentes des clients?
- b) Comment l'organisme identifie-t-il le besoin de reconnaissance, la satisfaction professionnelle, les compétences et le développement individuel du personnel?
- c) Comment l'organisme tient-il compte des avantages potentiels de l'établissement de partenariats avec ses fournisseurs?
- d) Comment l'organisme identifie-t-il les besoins et attentes des autres parties intéressées qui peuvent entraîner la détermination d'objectifs?
- e) Comment l'organisme assure-t-il que les exigences légales et réglementaires ont été prises en compte?

Question 5: Politique qualité (5.3)

- a) Comment la politique qualité assure-t-elle que les besoins et attentes des clients et des autres parties intéressées sont compris?
- b) Comment la politique qualité mène-t-elle à des améliorations concrètes et attendues?
- c) Comment la politique qualité tient-elle compte de la vision de l'avenir de l'organisme?

Question 6: Planification (5.4)

- a) Comment les objectifs traduisent-ils la politique qualité en objectifs mesurables?
- b) Comment les objectifs sont-ils déployés à chaque niveau de management pour assurer la contribution personnelle à la réussite?
- c) Comment la direction assure-t-elle la disponibilité des ressources nécessaires pour atteindre les objectifs?

Question 7: Responsabilité, autorité et communication (5.5)

- a) Comment la direction assure-t-elle que les responsabilités sont établies et communiquées aux personnes de l'organisme?
- b) Comment la communication des exigences, des objectifs et des résultats relatifs à la qualité contribue-t-elle à l'amélioration des performances de l'organisme?

Question 8: Revue de direction (5.6)

- a) Comment la direction assure-t-elle que les informations valides sont disponibles pour la revue de direction?

- b) Wie beurteilt die Managementbewertung Informationen, um die Wirksamkeit und Effizienz der Prozesse der Organisation zu verbessern?

Frage 9: Management der Ressourcen — Allgemeine Anleitung (6.1)

- a) Wie plant die oberste Leitung die rechtzeitige Verfügbarkeit der Ressourcen?

Frage 10: Personen (6.2)

- a) Wie fördert die Leitung die Einbeziehung und Unterstützung der Personen für die Verbesserung der Wirksamkeit und Effizienz der Organisation?
- b) Wie stellt die Organisation sicher, dass das Fähigkeitsniveau der Personen der Organisation den aktuellen und künftigen Erfordernissen entspricht?

Frage 11: Infrastruktur (6.3)

- a) Wie stellt die Leitung sicher, dass die Infrastruktur für die Verwirklichung der Ziele der Organisation geeignet ist?
- b) Wie berücksichtigt die Leitung mit der Infrastruktur zusammenhängende Umweltfragen?

Frage 12: Arbeitsumgebung (6.4)

- a) Wie stellt die Leitung sicher, dass die Arbeitsumgebung die Motivation, Zufriedenheit, Entwicklung und Leistung der Personen der Organisation fördert?

Frage 13: Information (6.5)

- a) Wie stellt die Leitung sicher, dass zutreffende Informationen für eine auf Fakten beruhende Entscheidungsfindung leicht verfügbar sind?

Frage 14: Lieferanten und Partnerschaften (6.6)

- a) Wie bezieht die Leitung Lieferanten in die Ermittlung des Beschaffungsbedarfs und die gemeinsame Strategieentwicklung ein?
- b) Wie fördert die Leitung Partnerschaftsvereinbarungen mit Lieferanten?

Frage 15: Natürliche Ressourcen (6.7)

- a) Wie stellt die Organisation die Verfügbarkeit der natürlichen Ressourcen für ihre Realisierungsprozesse sicher?

Frage 16: Finanzen (6.8)

- a) Wie plant, beschafft, lenkt und überwacht die Leitung die Finanzen, die für die Aufrechterhaltung eines wirksamen und effizienten Qualitätsmanagementsystems und für die Sicherstellung der Verwirklichung der Ziele der Organisation erforderlich sind?

- b) How does the management review activity evaluate information to improve the effectiveness and efficiency of the processes of the organization?

Question 9: Resource management — General guidance (6.1)

- a) How does top management plan for resources to be available in a timely manner?

Question 10: People (6.2)

- a) How does management promote involvement and support of people for improvement of the effectiveness and efficiency of the organization?
- b) How does management ensure that the competence of people in the organization is adequate for current and future needs?

Question 11: Infrastructure (6.3)

- a) How does management ensure that the infrastructure is appropriate for the achievement of the objectives of the organization?
- b) How does management consider environmental issues associated with the infrastructure?

Question 12: Work environment (6.4)

- a) How does management ensure that the work environment promotes motivation, satisfaction, development and performance of people in the organization?

Question 13: Information (6.5)

- a) How does management ensure that appropriate information is easily available for fact-based decision making?

Question 14: Suppliers and partnerships (6.6)

- a) How does management involve suppliers in the identification of purchasing needs and joint strategy development?
- b) How does management promote partnership arrangements with suppliers?

Question 15: Natural resources (6.7)

- a) How does the organization ensure the availability of necessary natural resources for its realization processes?

Question 16: Financial resources (6.8)

- a) How does management plan, provide, control and monitor the financial resources necessary to maintain an effective and efficient quality management system and to ensure the achievement of the objectives of the organization?

- b) Comment l'activité de revue de direction évalue-t-elle les informations pour améliorer l'efficacité et l'efficience des processus de l'organisme?

Question 9: Management des ressources — Généralités (6.1)

- a) Comment la direction planifie-t-elle la disponibilité rapide des ressources?

Question 10: Les personnes (6.2)

- a) Comment la direction encourage-t-elle l'implication et le soutien du personnel à l'amélioration de l'efficacité et de l'efficience de l'organisme?
- b) Comment la direction assure-t-elle que les compétences du personnel sont adéquates pour les besoins présents et futurs?

Question 11: Infrastructures (6.3)

- a) Comment la direction assure-t-elle que les infrastructures sont appropriées pour la réalisation des objectifs de l'organisme?
- b) Comment la direction prend-elle en considération les aspects environnementaux liés aux infrastructures?

Question 12: Environnement de travail (6.4)

- a) Comment la direction assure-t-elle que l'environnement de travail encourage la motivation, le développement et les performances du personnel de l'organisme?

Question 13: Informations (6.5)

- a) Comment la direction assure-t-elle que les informations appropriées sont facilement disponibles pour une prise de décision fondée sur les faits?

Question 14: Fournisseurs et partenariats (6.6)

- a) Comment la direction implique-t-elle les fournisseurs dans l'identification des besoins d'achat et d'un développement de stratégie commune?
- b) Comment la direction développe-t-elle des accords de partenariats avec les fournisseurs?

Question 15: Ressources naturelles (6.7)

- a) Comment l'organisme assure-t-il la disponibilité des ressources naturelles nécessaires pour ses processus de réalisation?

Question 16: Ressources financières (6.8)

- a) Comment la direction planifie, fournit, maîtrise et surveille-t-elle les ressources financières nécessaires pour conserver un système de management de la qualité efficace et efficient et pour assurer la réalisation des objectifs de l'organisme?

- b) Wie stellt die Leitung das Bewusstsein der Personen der Organisation bezüglich der Verbindung zwischen Produktqualität und Kosten sicher?

Frage 17: Produktrealisierung — Allgemeine Anleitung (7.1)

- a) Wie wendet die oberste Leitung den prozessorientierten Ansatz an, um den wirksamen und effizienten Ablauf der Realisierungs- und Unterstützungsprozesse und des zugehörigen Prozessnetzwerks sicherzustellen?

Frage 18: Auf interessierte Parteien bezogene Prozesse (7.2)

- a) Wie hat die Leitung kundenbezogene Prozesse festgelegt, um die Berücksichtigung der Erfordernisse der Kunden sicherzustellen?
- b) Wie hat die Leitung auf andere interessierte Parteien bezogene Prozesse festgelegt, um die Berücksichtigung der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien sicherzustellen?

Frage 19: Entwicklung (7.3)

- a) Wie hat die Leitung Entwicklungsprozesse festgelegt, um sicherzustellen, dass sie auf die Erfordernisse und Erwartungen der Kunden der Organisation und anderer interessierter Parteien eingehen?
- b) Wie werden Entwicklungsprozesse in der Praxis geleitet und gelenkt, eingeschlossen die Festlegung von Entwicklungsanforderungen und die Erzielung der geplanten Ergebnisse?
- c) Wie werden Tätigkeiten wie Entwicklungsbewertung, Verifizierung, Validierung und Konfigurationsmanagement in Entwicklungsprozessen berücksichtigt?

Frage 20: Beschaffung (7.4)

- a) Wie hat die oberste Leitung Beschaffungsprozesse festgelegt, die sicherstellen, dass beschaffte Produkte den Erfordernissen der Organisation entsprechen?
- b) Wie werden Beschaffungsprozesse geleitet und gelenkt?
- c) Wie sichert die Organisation die Konformität beschaffter Produkte von der Spezifikation bis hin zur Annahme?

Frage 21: Produktion und Dienstleistungserbringung (7.5)

- a) Wie stellt die oberste Leitung sicher, dass die Eingaben in die Realisierungsprozesse die Erfordernisse der Kunden und anderer interessierter Parteien berücksichtigen?
- b) Wie werden Realisierungsprozesse von den Eingaben bis zu den Ergebnissen geleitet und gelenkt?

- b) How does management ensure awareness of people in the organization about the link between product quality and costs?

Question 17: Product realization — General guidance (7.1)

- a) How does top management apply the process approach to ensure the effective and efficient operation of the realization and support processes and the associated process network?

Question 18: Processes related to interested parties (7.2)

- a) How has management defined customer-related processes to ensure consideration of customers' needs?
- b) How has management defined other interested-party-related processes to ensure consideration of interested parties' needs and expectations?

Question 19: Design and development (7.3)

- a) How has top management defined design and development processes to ensure they respond to the needs and expectations of the organization's customers and other interested parties?
- b) How are design and development processes managed in practice, including the definition of design and development requirements and the achievement of planned outputs?
- c) How are activities such as design review, verification, validation and configuration management considered in the design and development processes?

Question 20: Purchasing (7.4)

- a) How has top management defined purchasing processes that ensure purchased products satisfy the organization's needs?
- b) How are purchasing processes managed?
- c) How does the organization ensure conformity of purchased products from specification through to acceptance?

Question 21: Production and service operations (7.5)

- a) How does top management ensure that the input to the realization processes takes account of customers' and other interested parties' needs?
- b) How are realization processes managed from inputs to outputs?

- b) Comment la direction sensibilise-t-elle le personnel de l'organisme sur le lien entre la qualité et les coûts?

Question 17: Réalisation du produit — Généralités (7.1)

- a) Comment la direction applique-t-elle l'approche processus pour assurer un fonctionnement efficace et efficient des processus de réalisation et de support et du réseau de processus associé?

Question 18: Processus relatifs aux parties intéressées (7.2)

- a) Comment la direction a-t-elle défini les processus relatifs aux clients pour assurer la prise en compte de leurs besoins?
- b) Comment la direction a-t-elle défini les processus relatifs aux autres parties intéressées pour assurer la prise en compte de leurs besoins?

Question 19: Conception et développement (7.3)

- a) Comment la direction a-t-elle défini les processus de conception et de développement pour assurer la prise en compte des besoins et attentes des clients et autres parties intéressées de l'organisme?
- b) Comment sont gérés les processus de conception et de développement dans la pratique, y compris la définition des exigences relatives à la conception et au développement et la réalisation d'éléments de sortie planifiés?
- c) Comment les activités telles que les revues, la vérification, la validation et la gestion de configuration sont-elles traitées dans les processus de conception et de développement?

Question 20: Achats (7.4)

- a) Comment la direction a-t-elle défini les processus d'achat pour assurer la prise en compte des besoins de l'organisme?
- b) Comment les processus d'achat sont-ils gérés?
- c) Comment l'organisme assure-t-il la conformité des produits achetés, depuis la spécification jusqu'à l'acceptation?

Question 21: Production et préparation du service (7.5)

- a) Comment la direction assure-t-elle que les éléments d'entrée des processus de réalisation tiennent compte des besoins des clients et des autres parties intéressées?
- b) Comment les processus de réalisation sont-ils gérés depuis les éléments d'entrée jusqu'aux éléments de sortie?

- c) Wie werden Tätigkeiten wie z.B. Verifizierung und Validierung in Realisierungsprozessen bedacht?

Frage 22: Lenkung von Mess- und Überwachungsmitteln (7.6)

- a) Wie lenkt die Leitung die Mess- und Überwachungsmittel, um sicherzustellen, dass korrekte Daten erlangt und verwendet werden?

Frage 23: Messung, Analyse und Verbesserung — Allgemeine Anleitung (8.1)

- a) Wie wirbt die Leitung für die Wichtigkeit der Mess-, Analyse- und Verbesserungstätigkeiten, um sicherzustellen, dass die Ergebnisse der Organisation zur Zufriedenheit interessierter Parteien führen?

Frage 24: Messung und Überwachung (8.2)

- a) Wie sichert die Leitung die Erfassung kundenbezogener Daten für die Analyse, um Informationen für Verbesserungen zu erlangen?
b) Wie sichert die Leitung die Erfassung von Daten von anderen interessierten Parteien für Analysen und mögliche Verbesserungen?
c) Wie nutzt die Organisation die Selbstbewertung des Qualitätsmanagementsystems zur Verbesserung der Gesamtwirksamkeit und -effizienz der Organisation?

Frage 25: Lenkung von Fehlern (8.3)

- a) Wie lenkt die Organisation Prozess- und Produktfehler?
b) Wie analysiert die Organisation Fehler, um Lehren zu ziehen und Prozesse und Produkte zu verbessern?

Frage 26: Datenanalyse (8.4)

- a) Wie analysiert die Organisation Daten zur Bewertung ihrer Leistung und zum Erkennen verbesserungswürdiger Bereiche?

Frage 27: Verbesserung (8.5)

- a) Wie nutzt die Leitung Korrekturmaßnahmen zur Beurteilung und Behebung dokumentierter Probleme, die ihre Leistung beeinträchtigen?
b) Wie nutzt die Leitung Vorbeugungsmaßnahmen zur Verhinderung von Verlusten?
c) Wie stellt die Leitung den Einsatz systematischer Verbesserungsmethoden und -hilfsmittel zur Leistungsverbesserung der Organisation sicher?

- c) How are activities such as verification and validation considered in realization processes?

Question 22: Control of measuring and monitoring devices (7.6)

- a) How does management control the measuring and monitoring devices to ensure that correct data are being obtained and used?

Question 23: Measurement, analysis and improvement — General guidance (8.1)

- a) How does management promote the importance of measurement, analysis and improvement activities to ensure that the organization's performance results in satisfaction of interested parties?

Question 24: Measurement and monitoring (8.2)

- a) How does management ensure collection of customer-related data for analysis, in order to obtain information for improvements?
b) How does management ensure the collection of data from other interested parties for analyses and possible improvements?
c) How does the organization use self-assessment of the quality management system for improving the overall effectiveness and efficiency of the organization?

Question 25: Control of nonconformity (8.3)

- a) How does the organization control process and product nonconformity?
b) How does the organization analyse nonconformity for lessons learned and process and product improvement?

Question 26: Analysis of data (8.4)

- a) How does the organization analyse data to assess its performance and identify areas for improvement?

Question 27: Improvement (8.5)

- a) How does management use corrective action for evaluating and eliminating recorded problems affecting its performance?
b) How does management use preventive action for loss prevention?
c) How does the management ensure the use of systematic improvement methods and tools to improve the organization's performance?

- c) Comment des activités telles que la vérification et la validation sont-elles prises en compte dans les processus de réalisation?

Question 22: Maîtrise des dispositifs de mesure et de surveillance (7.6)

- a) Comment la direction maîtrise-t-elle les dispositifs de mesure et de surveillance pour assurer que les données correctes sont obtenues et utilisées?

Question 23: Mesures, analyse et amélioration — Généralités (8.1)

- a) Comment la direction montre-t-elle l'importance des activités de mesures, analyse et amélioration pour assurer que les performances de l'organisme entraînent la satisfaction des parties intéressées?

Question 24: Mesures et surveillance (8.2)

- a) Comment la direction assure-t-elle le recueil de données relatives aux clients pour l'analyse, afin d'obtenir des informations en vue d'améliorations?
b) Comment la direction assure-t-elle que le recueil de données provenant d'autres parties intéressées pour analyse en vue d'améliorations éventuelles?
c) Comment l'organisme utilise-t-il l'autoévaluation du système de management de la qualité pour l'amélioration de l'efficacité et de l'efficacité globales de l'organisme?

Question 25: Maîtrise des non-conformités (8.3)

- a) Comment l'organisme maîtrise-t-il les non-conformités des processus et des produits?
b) Comment l'organisme analyse-t-il les non-conformités pour acquérir des connaissances et améliorer les processus et les produits?

Question 26: Analyse des données (8.4)

- a) Comment l'organisme analyse-t-il les données pour évaluer ses performances et identifier les domaines à améliorer?

Question 27: Amélioration (8.5)

- a) Comment la direction utilise-t-elle les actions correctives pour évaluer et éliminer des problèmes enregistrés affectant les performances?
b) Comment la direction utilise-t-elle les actions préventives pour la prévention des pertes?
c) Comment la direction assure-t-elle l'utilisation de méthodes et d'outils d'amélioration pour améliorer les performances de l'organisme?

A.4 Aufzeichnung von Ergebnissen der Selbstbewertung

Es gibt viele Möglichkeiten, die Fragen zur Selbstbewertung zu gestalten, um die Leistung zu beurteilen, Reifegrad-einstufungen aufzuzeigen und mögliche Verbesserungstätigkeiten aufzuzeichnen. Eine Möglichkeit ist in Tabelle A.2 gezeigt.

Die Selbstbewertung lässt sich flexibel, den Erfordernissen der Organisation entsprechend, einsetzen. Bei einer Herangehensweise würde man die Selbstbewertung auf individueller Basis für das gesamte oder einen Teil des Qualitätsmanagementsystems durchführen und dann zur Verbesserung übergehen. Ein anderer Ansatz wäre, dass eine aus Personen mehrerer Bereiche zusammengesetzte Gruppe die Selbstbewertung des gesamten Qualitätsmanagementsystems oder eines Teils davon vornimmt, dass danach eine Gruppenbewertung und -analyse und schließlich eine Konsensbildung folgen, um Prioritäten für die Verbesserung und entsprechende Maßnahmenpläne zu ermitteln. Dem wirksamen und effizienten Einsatz der Selbstbewertung in einer Organisation sind nur Grenzen der Phantasie und des Erfindungsreichtums der Menschen in der Organisation, die nach hervorragender Qualität streben, gesetzt.

A.5 Verknüpfung potentieller Vorteile der ISO 9004 mit Selbstbewertung

Es gibt viele verschiedene Möglichkeiten zu entscheiden, welche Maßnahmen als Ergebnis einer Selbstbewertung ergriffen werden sollten. Eine Möglichkeit ist, das Ergebnis der Selbstbewertung gemeinsam mit möglichen Schlüsselvorteilen zu betrachten, die ein robustes Qualitätsmanagementsystem bietet. Das würde es der Organisation ermöglichen, Verbesserungsprojekte zu erkennen und zu starten, die von ihren Möglichkeiten her den größten Nutzen für die Organisation basierend auf prioritären Erfordernissen erbringen würden. Zur Ermöglichung der Verwendung eines solchen Ansatzes sind im Folgenden Beispiele für den möglichen Nutzen zu den betreffenden Fragen in A.3 und entsprechenden Unterabschnitten dieser Internationalen Norm angegeben. Diese Beispiele können den Ausgangspunkt für eine organisationspezifische Liste bilden.

A.4 Documentation of self-assessment results

There are many ways to format self-assessment questions to evaluate performance, to indicate maturity ratings and to record possible improvement actions. One approach is shown in Table A.2.

Self-assessment can be used in a flexible way according to the needs of the organization. One approach would be to perform the self-assessment on an individual basis for all or part of the quality management system and then to pursue improvement. Another approach would be to have a cross-functional group of people perform self-assessment on all or part of the quality management system, followed by group review and analysis, then consensus building to determine improvement priorities and action plans. How self-assessment can be effectively and efficiently used in an organization is only limited by the imagination and ingenuity of the individuals in the organization who have an interest in achieving excellence.

A.5 Linking potential benefits of ISO 9004 to self-assessment

There are many different ways to decide what actions should be taken as a result of self-assessment. One approach is to consider the self-assessment output together with the potential key benefits to be gained from a robust quality management system. This approach would enable an organization to identify and initiate improvement projects that would potentially provide the best benefits based on the priority needs of the organization. To facilitate the use of such an approach, examples of potential benefits are given below relating to the questions in A.3 and to particular subclauses of this International Standard. These examples may be used as a starting point to construct a list that is appropriate for the organization.

A.4 Documentation des résultats d'autoévaluation

Il existe de nombreuses façons de formuler les questions d'autoévaluation pour évaluer les performances, indiquer des notes de maturité et enregistrer les actions d'amélioration possibles. L'une de ces approches est présentée dans le Tableau A.2.

L'autoévaluation peut être utilisée de manière flexible selon les besoins de l'organisme. L'une des approches possibles serait d'effectuer une autoévaluation sur une base individuelle pour tout ou partie du système de management de la qualité et de poursuivre ensuite l'amélioration. Une autre approche serait de confier la réalisation de l'autoévaluation de tout ou partie du système de management de la qualité à un groupe interfonctionnel, suivie d'une revue et d'une analyse de groupe et enfin d'un consensus pour déterminer les priorités et des plans d'action pour l'amélioration. Une utilisation efficace et efficiente de l'autoévaluation ne peut être réellement limitée que par l'imagination et l'ingéniosité des individus au sein de l'organisme qui ont la volonté de tendre vers l'excellence.

A.5 Lien entre les avantages potentiels de l'ISO 9004 et l'autoévaluation

Il existe de nombreuses façons de décider quelles actions il convient d'entreprendre à l'issue d'une autoévaluation. L'une des approches possibles est de considérer les éléments de sortie de l'autoévaluation en même temps que les avantages à tirer d'un système de management de la qualité solide. Cette approche permettrait à l'organisme d'identifier et de déclencher des projets d'amélioration potentiellement porteurs des meilleurs avantages pour l'organisme, en fonction de ses besoins prioritaires. Pour faciliter l'utilisation d'une telle approche, des exemples d'avantages potentiels sont donnés ci-dessous, en fonction des questions présentées à l'article A.3 et de paragraphes particuliers de la présente Norme internationale. Ces exemples peuvent être utilisés comme point de départ pour l'élaboration d'une liste appropriée à l'organisme.

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

Unterabschnitt	Frage Nr.	Tatsächliche Leistungsbeobachtungen	Ein-stufung	Verbesserungsmaßnahme
5.2	4 a)	Unser Prozess ist besser als jeder andere in der Welt für diese Aktivität	5	keine erforderlich
5.2	4 b)	Wir verfügen über kein System für diesen Punkt	1	Prozess hierfür einführen — durch WEN und bis WANN?

Table A.2 — Example of the recording of self-assessment results

Sub-clause	Question No.	Actual performance observations	Rating	Improvement action
5.2	4 a)	Our process is better than any other process in the world for this item	5	None required
5.2	4 b)	We have no system for this item	1	Need to structure a process to address this — by WHOM and by WHEN?

Tableau A.2 — Tableau exemple pour l'enregistrement des résultats d'autoévaluation

Paragraphe	Question N°	Observations sur les performances réelles	Notation	Action d'amélioration
5.2	4 a)	Notre processus est le plus performant au niveau mondial pour cet élément	5	Aucune action requise
5.2	4 b)	Nous n'avons aucun système pour cet élément	1	Nécessité de structurer un processus pour trouver une solution — par QUI et QUAND??

Beispiele für mögliche Vorteile:

Vorteil 1: Lenkung und Leitung von Systemen und Prozessen (4.1)

Bietet eine systematische und wahrnehmbare Weise, eine Organisation zu führen und zu leiten, die ihre Leistung ständig verbessert.

Vorteil 2: Dokumentation (4.2)

Bietet Informationen und unterstützende Nachweise der Wirksamkeit und Effizienz des Qualitätsmanagementsystems.

Vorteil 3: Verantwortung der Leitung — Allgemeine Anleitung (5.1)

Sichert die durchgängige und wahrnehmbare Einbeziehung der obersten Leitung.

Vorteil 4: Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien (5.2)

Stellt sicher, dass das Qualitätsmanagementsystem in ausgewogener Weise die Erfordernisse und Erwartungen aller interessierten Parteien berücksichtigt, um ein wirksames und effizientes System zu erhalten.

Vorteil 5: Qualitätspolitik (5.3)

Stellt sicher, dass die Erfordernisse aller interessierten Parteien verstanden werden, und gibt der gesamten Organisation die Richtung vor, die zu sichtbaren und erwarteten Ergebnissen führt.

Examples of potential benefits are as follows.

Benefit 1: Managing systems and processes (4.1)

Provides a systematic and visible way to lead and operate an organization that continually improves performance.

Benefit 2: Documentation (4.2)

Provides information and supporting evidence of the effectiveness and efficiency of the quality management system.

Benefit 3: Management responsibility — General guidance (5.1)

Ensures the consistent and visible involvement of top management.

Benefit 4: Needs and expectations of interested parties (5.2)

Ensures that the quality management system considers, in a balanced way, the needs and expectations of all interested parties, to get an effective and efficient system.

Benefit 5: Quality policy (5.3)

Ensures all interested parties' needs are understood and provides direction to the total organization leading to visible and expected results.

Les exemples d'avantages potentiels se présentent comme suit.

Avantage 1: Management des systèmes et des processus (4.1)

Assure un moyen méthodique et visible de diriger et de faire fonctionner un organisme qui améliore en permanence ses performances.

Avantage 2: Documentation (4.2)

Fournit des informations et des preuves de l'efficacité et de l'efficacité du système de management de la qualité.

Avantage 3: Responsabilité de la direction — Généralités (5.1)

Assure l'engagement cohérent et concret de la direction.

Avantage 4: Besoins et attentes des parties intéressées (5.2)

Assure que le système de management de la qualité tient compte, de manière équilibrée, des besoins et attentes de toutes les parties intéressées, pour obtenir un système efficace et efficient.

Avantage 5: Politique qualité (5.3)

Assure que les besoins de toutes les parties intéressées sont compris et fournit une orientation pour l'organisme dans son ensemble menant à des résultats concrets et attendus.

Vorteil 6: Planung (5.4)

Setzt die Qualitätspolitik in messbare Ziele und Pläne um, in denen der Schwerpunkt auf wichtige Bereiche in der ganzen Organisation gelegt wird.

Fördert das Lernen aus früher gemachten Erfahrungen.

Vorteil 7: Verantwortung, Befugnis und Kommunikation (5.5)

Liefert einen organisationsweiten, konsequenten und umfassenden Ansatz und klärt die Rollen und Verantwortlichkeiten sowie die Verknüpfungen zu allen interessierten Parteien.

Vorteil 8: Managementbewertung (5.6)

Bezieht die oberste Leitung in die Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems ein.

Bewertet, ob Pläne erfüllt wurden, und zeigt geeignete Maßnahmen zur Verbesserung auf.

Vorteil 9: Management der Ressourcen — Allgemeine Anleitung (6.1)

Stellt die Verfügbarkeit angemessener Ressourcen in Form von Personen, Infrastruktur, Arbeitsumgebung, Information, Lieferanten und Partnern, natürlichen Ressourcen und Finanzen für die Verwirklichung der Ziele der Organisation sicher.

Vorteil 10: Personen (6.2)

Schafft ein besseres Verständnis für Rollen, Verantwortungen und Ziele und fördert die Mitwirkung auf allen Ebenen in der Organisation, um die Leistungsverbesserungsziele zu erreichen.

Fördert Anerkennung und Belohnung.

Vorteile 11, 12, 13 und 15 zu: Infrastruktur (6.3), Arbeitsumgebung (6.4), Informationen (6.5) und natürlichen Ressourcen (6.7)

Bieten die wirksame Nutzung der nichtmenschlichen Ressourcen.

Fördern das Verstehen von Einschränkungen und Chancen, um sicherzustellen, dass Ziele und Pläne erfüllbar sind.

Vorteil 14: Lieferanten und Partnerschaften (6.6)

Fördert partnerschaftliche Beziehungen mit den Lieferanten und anderen Organisationen zum gegenseitigen Vorteil.

Vorteil 16: Finanzen (6.8)

Bietet ein besseres Verständnis für die Beziehung zwischen Kosten und Nutzen.

Fördert die Verbesserung auf dem Weg zur wirksamen und effizienten Verwirklichung der Ziele der Organisation.

Benefit 6: Planning (5.4)

Translates the quality policy into measurable objectives and plans to provide clear focus on important areas throughout the organization.

Enhances learning from previous experiences.

Benefit 7: Responsibility, authority and communication (5.5)

Provides an organization-wide, consistent and comprehensive approach and clarifies roles and responsibilities and linkages to all interested parties.

Benefit 8: Management review (5.6)

Involves top management in the improvement of the quality management system.

Assesses whether plans have been achieved and indicates appropriate action for improvement.

Benefit 9: Resource management — General guidance (6.1)

Ensures the availability of adequate resources in terms of people, infrastructure, work environment, information, suppliers and partners, natural resources and financial resources so that the objectives of the organization can be achieved.

Benefit 10: People (6.2)

Provides better understanding of roles, responsibilities and goals and enhances involvement at all levels in the organization in order to achieve performance improvement objectives.

Encourages recognition and reward.

Benefits 11, 12, 13 and 15 to: Infrastructure (6.3), Work environment (6.4), Information (6.5) and Natural resources (6.7)

Provide for effective use of resources other than human resources.

Enhance understanding of restrictions and opportunities to ensure that objectives and plans are achievable.

Benefit 14: Suppliers and partnerships (6.6)

Promotes partner relationships with suppliers and other organizations for mutual benefit.

Benefit 16: Financial resources (6.8)

Provides better understanding of the relationship between cost and benefits. Encourages improvement towards effective and efficient achievement of the organization's objectives.

Avantage 6: Planification (5.4)

Traduit la politique qualité en objectifs et plans mesurables pour fournir un axe clair sur les domaines importants à tous les niveaux de l'organisme.

Renforce l'acquisition de connaissances par les expériences précédentes.

Avantage 7: Responsabilité, autorité et communication (5.5)

Fournit une approche générale, cohérente et complète de l'organisme et clarifie les rôles, les responsabilités et les liens entre toutes les parties intéressées.

Avantage 8: Revue de direction (5.6)

Implique la direction dans l'amélioration du système de management de la qualité.

Évalue si les plans ont été réalisés et indique les actions d'amélioration appropriées.

Avantage 9: Management des ressources — Généralités (6.1)

Assure la disponibilité des ressources adéquates en termes de personnes, infrastructures, environnement de travail, informations, fournisseurs et partenaires, ressources naturelles et financières, de manière à atteindre les objectifs de l'organisme.

Avantage 10: Les personnes (6.2)

Offre une meilleure compréhension des rôles, des responsabilités et des objectifs et renforce l'implication à tous les niveaux de l'organisme.

Encourage la reconnaissance et la récompense.

Avantages 11, 12 13 et 15: Infrastructures (6.3), Environnement de travail (6.4), Informations (6.5) et Ressources naturelles (6.7)

Assure une utilisation efficace des ressources autres que les ressources humaines.

Renforce la compréhension des restrictions et des opportunités d'assurer que les objectifs et les plans sont réalisables.

Avantage 14: Fournisseurs et partenariats (6.6)

Encourage les relations de partenariat avec les fournisseurs et les autres organismes pour des avantages mutuels.

Avantage 16: Ressources financières (6.8)

Permet une meilleure compréhension des relations entre coûts et avantages.

Encourage l'amélioration vers la réalisation efficace et efficiente des objectifs de l'organisme.

Vorteil 17: Produktrealisierung — Allgemeine Anleitung (7.1)

Strukturiert den Betrieb der Organisation, um ein gewünschtes Ergebnis zu erzielen.

Vorteil 18: Auf interessierte Parteien bezogene Prozesse (7.2)

Stellt sicher, dass Ressourcen und Tätigkeiten als Prozesse geleitet und gelenkt werden.

Stellt sicher, dass die Erfordernisse und Erwartungen aller interessierten Parteien in der gesamten Organisation verstanden werden.

Vorteil 19: Entwicklung (7.3)

Gliedert die Entwicklungsprozesse, um wirksam und effizient auf die Erfordernisse und Erwartungen von Kunden und anderen interessierten Parteien zu reagieren.

Vorteil 20: Beschaffung (7.4)

Stellt sicher, dass Lieferanten auf die Qualitätspolitik und Qualitätsziele der Organisation ausgerichtet sind.

Vorteil 21: Produktion und Dienstleistungserbringung (7.5)

Stellt eine anhaltende Kundenzufriedenheit durch Herstellung von Produkten, Erbringung von Dienstleistungen und Bereitstellung von Unterstützungsfunktionen sicher, die die Erfordernisse und Erwartungen der Kunden erfüllen

Vorteil 22: Lenkung von Mess- und Überwachungsmitteln (7.6)

Stellt die Genauigkeit der Daten für die Analyse sicher.

Vorteil 23: Messung, Analysen und Verbesserung — Allgemeine Anleitung (8.1)

Stellt wirksame und effiziente Messung, Erfassung und Validierung von Daten für die Verbesserung sicher.

Vorteil 24: Messung und Überwachung (8.2)

Ermöglicht gelenkte Methoden zur Messung und Überwachung von Prozessen und Produkten.

Vorteil 25: Lenkung von Fehlern (8.3)

Ermöglicht die wirksame Beseitigung von Fehlern in Produkten und Prozessen.

Vorteil 26: Datenanalyse (8.4)

Ermöglicht auf Fakten basierende Entscheidungen.

Vorteil 27: Verbesserung (8.5)

Erhöht die Wirksamkeit und Effizienz der Organisation.

Ist gerichtet auf Vorbeugung und Verbesserung auf der Grundlage von Trends.

Benefit 17: Product realization — General guidance (7.1)

Structures the operations of the organization to achieve a desired result.

Benefit 18: Processes related to interested parties (7.2)

Ensures that resources and activities are managed as processes.

Ensures that all interested parties' needs and expectations are understood throughout the organization.

Benefit 19: Design and development (7.3)

Structures the design and development processes to respond effectively and efficiently to the needs and expectations of customers and other interested parties.

Benefit 20: Purchasing (7.4)

Ensures that suppliers are aligned with the organization's quality policy and objectives.

Benefit 21: Production and service operations (7.5)

Ensures sustained customer satisfaction by producing products, delivering services and providing support functions that meet customers' needs and expectations.

Benefit 22: Control of measuring and monitoring devices (7.6)

Ensures the accuracy of data for analysis.

Benefit 23: Measurement, analysis and improvement — General guidance (8.1)

Ensures effective and efficient measurement, collection and validation of data for improvement.

Benefit 24: Measurement and monitoring (8.2)

Provides controlled methods for measurement and monitoring of processes and products.

Benefit 25: Control of nonconformity (8.3)

Provides for effective disposition of nonconformity in products and processes.

Benefit 26: Analysis of data (8.4)

Provides for factual decision making.

Benefit 27: Improvement (8.5)

Increases the effectiveness and efficiency of the organization.

Focuses on prevention and improvement based on trends.

Avantage 17: Réalisation du produit — Généralités (7.1)

Structure les opérations de l'organisme pour parvenir au résultat escompté.

Avantage 18: Processus relatifs aux parties intéressées (7.2)

Assure que les ressources et activités sont gérées comme des processus.

Assure que les besoins et attentes de toutes les parties intéressées sont compris à tous les niveaux de l'organisme.

Avantage 19: Conception et développement (7.3)

Structure les processus de conception et de développement pour répondre avec efficacité et efficience aux besoins et attentes des clients et des autres parties intéressées.

Avantage 20: Achats (7.4)

Assure que les fournisseurs sont alignés avec la politique et les objectifs qualité de l'organisme.

Avantage 21: Production et préparation du service (7.5)

Assure une satisfaction continue des clients par la production de produits, la fourniture de services et de fonctions de support qui répondent aux besoins et attentes des clients.

Avantage 22: Maîtrise des dispositifs de mesure et de surveillance (7.6)

Assure l'exactitude des données d'analyse.

Avantage 23: Mesures, analyse et amélioration — Généralités (8.1)

Assure les mesures, le recueil et la validation efficaces et efficients des données d'amélioration.

Avantage 24: Mesures et surveillance (8.2)

Fournit des méthodes maîtrisées de mesure et de surveillance des processus et des produits.

Avantage 25: Maîtrise des non-conformités (8.3)

Assure un traitement efficace des non-conformités dans les produits et les processus.

Avantage 26: Analyse des données (8.4)

Assure une prise de décision fondée sur les faits.

Avantage 27: Amélioration (8.5)

Augmente l'efficacité et l'efficience de l'organisme.

S'attache à la prévention et à l'amélioration, sur la base de tendances.

Anhang B (informativ)

Prozess für ständige Verbesserung

Ein strategisches Ziel der Organisation sollte darin bestehen, eine ständige Verbesserung von Prozessen zu erreichen, um die Leistung der Organisation zu erhöhen und interessierten Parteien zu nützen.

Es gibt zwei Hauptansätze für ständige Prozessverbesserungstätigkeiten:

- a) bahnbrechende Projekte, die zu einer Neugestaltung und Verbesserung vorhandener Prozesse oder zur Verwirklichung neuer Prozesse führen; diese werden gewöhnlich von funktionsübergreifenden Teams außerhalb des Routinebetriebs durchgeführt;
- b) schrittweise ständige Verbesserungen, die von Personen im Rahmen vorhandener Prozesse durchgeführt werden.

Bahnbrechende Projekte bedingen üblicherweise eine wesentliche Neugestaltung der vorhandenen Prozesse und sollten enthalten:

- Festlegung von Zielen und Grobdarstellung des Verbesserungsprojekts,
- Analyse der vorhandenen „Ist“-Prozesse und Erkennen von Möglichkeiten für innovative Veränderungen,
- Festlegung und Planung der Verbesserung des Prozesses,
- Verwirklichung der Verbesserung,
- Verifizierung und Validierung der Prozessverbesserung, und
- Beurteilung der erreichten Verbesserung einschließlich daraus gezogener Lehren.

Bahnbrechende Projekte sollten auf wirksame und effiziente Weise mit Hilfe von Projektmanagementmethoden geleitet werden. Nach Abschluss der Veränderung sollte ein neuer Projektplan die Grundlage für das laufende Prozessmanagement bilden.

Die Personen der Organisation sind die beste Ideenquelle für schrittweise oder ständige Prozessverbesserung und nehmen häufig als Arbeitsgruppen daran teil. Tätigkeiten zur schrittweisen ständigen Prozessverbesserung sollten gelenkt werden, damit ihre Wirkung verstanden wird. Die beteiligten Personen der Organisation sollten die Befugnis, technische Unterstützung und notwendigen Ressourcen erhalten, die für die mit der Verbesserung verbundene Veränderung erforderlich sind.

Maßnahmen zur ständigen Verbesserung durch eine der beiden Methoden sollten enthalten:

Annex B (informative)

Process for continual improvement

A strategic objective of an organization should be the continual improvement of processes in order to enhance the organization's performance and benefit its interested parties.

There are two fundamental ways to conduct continual process improvement, as follows:

- a) breakthrough projects which either lead to revision and improvement of existing processes or the implementation of new processes; these are usually carried out by cross-functional teams outside routine operations;
- b) small-step ongoing improvement activities conducted within existing processes by people.

Breakthrough projects usually involve significant redesign of existing processes and should include

- definition of the objectives and an outline of the improvement project,
- analysis of the existing process (the “as-is” process) and realizing opportunities for change,
- definition and planning of improvement to the process,
- implementation of the improvement,
- verification and validation of the process improvement, and
- evaluation of the improvement achieved, including lessons learned.

Breakthrough projects should be conducted in an effective and efficient way using project management methods. After completion of the change, a new project plan should be the basis for continuing process management.

People in the organization are the best source of ideas for small-step or ongoing process improvement and often participate as work groups. Small-step ongoing process improvement activities should be controlled in order to understand their effect. The people in the organization that are involved should be provided with the authority, technical support and necessary resources for the changes associated with the improvement.

Continual improvement by either of the methods identified should involve the following:

Annexe B (informative)

Processus pour l'amélioration continue

Il est recommandé à l'organisme de définir comme objectif stratégique l'amélioration continue des processus pour améliorer ses performances et conférer des avantages aux parties intéressées.

Il existe deux approches fondamentales pour l'activité d'amélioration continue des processus:

- a) les projets en rupture qui entraînent la révision des processus existants ou la mise en œuvre de nouveaux processus; ces projets sont généralement effectués par des équipes interfonctionnelles en dehors des opérations de routine;
- b) des activités d'amélioration continue pas-à-pas, effectuées par le personnel dans le cadre de processus existants.

Les projets en rupture impliquent souvent un changement significatif de la conception de processus existants et comprennent généralement

- la définition des objectifs et le cadre du projet d'amélioration,
- l'analyse du processus existant («processus en l'état») et la réalisation d'opportunités de changements,
- la définition et la planification de l'amélioration à apporter au processus,
- la mise en œuvre de l'amélioration,
- la vérification et la validation de l'amélioration du processus,
- l'évaluation de l'amélioration réalisée, y compris les expériences acquises.

Il convient de mener les projets en rupture de manière efficace et efficiente en s'appuyant sur des méthodes de management de projet. Une fois le changement effectué, un nouveau plan de processus forme la base du management continu des processus.

Le personnel de l'organisme forme la meilleure source d'idées pour les améliorations pas-à-pas ou continues des processus et y participe souvent dans des groupes de travail. Les activités d'amélioration continue pas-à-pas des processus sont maîtrisées afin de comprendre leurs effets. Le personnel de l'organisme impliqué bénéficie de l'autorité, du support technique et des ressources nécessaires pour les changements associés à l'amélioration.

L'amélioration continue appliquée à l'aide de l'une des méthodes identifiées implique les aspects suivants:

- a) Grund für Verbesserung: Ein Prozessproblem sollte ermittelt und ein zu verbessernder Bereich ausgewählt und diese Wahl begründet werden.
- b) Gegenwärtige Situation: Vorhandene Prozesswirksamkeit und -effizienz sollten beurteilt werden. Daten sollten erfasst und analysiert werden, um festzustellen, welche Problemarten am häufigsten auftreten. Ein spezifisches Problem sollte ausgewählt und ein Ziel für die Verbesserung gesetzt werden.
- c) Analyse: Die grundlegenden Ursachen für das Problem sollten festgestellt und verifiziert werden.
- d) Ermittlung möglicher Lösungen: Alternativlösungen sollten untersucht und die beste Lösung ausgewählt und verwirklicht werden, d.h. die Lösung, die die grundlegenden Ursachen des Problems dauerhaft beseitigt.
- e) Beurteilung der Wirkungen: Es sollte bestätigt werden, dass das Problem und seine grundlegenden Ursachen eliminiert oder dessen Folgen vermindert worden sind, dass die Lösung funktioniert hat und das Ziel der Verbesserung erreicht worden ist.
- f) Festlegung und Standardisierung der neuen Lösung: Der alte Prozess sollte durch den verbesserten ersetzt werden, um ein Wiederauftreten des Problems und seiner grundlegenden Ursachen zu verhindern.
- g) Beurteilung der Wirksamkeit und Effizienz des Prozesses nach Abschluss der Verbesserungsmaßnahme: Die Wirksamkeit und Effizienz des Verbesserungsprojekts sollte beurteilt werden, und es sollte geprüft werden, ob die gewählte Lösung auch in anderen Bereichen der Organisation angewandt werden kann.

Der Verbesserungsprozess sollte hinsichtlich ungelöster Probleme wiederholt werden, und dabei Ziele und Lösungen für weitere Prozessverbesserung entwickelt werden.

Um die Mitwirkung und das Bewusstsein der Personen bezüglich der Verbesserungstätigkeiten zu erhöhen, sollte die Leitung Tätigkeiten erwägen wie:

- Bildung kleiner Gruppen, deren Leiter von den Gruppenmitgliedern gewählt werden,
- den Personen gestatten, ihren Arbeitsplatz zu überwachen und zu verbessern, und
- Entwicklung des Wissens, der Erfahrungen und Fertigkeiten der Personen als Teil der gesamten Qualitätsmanagementaktivitäten der Organisation.

- a) Reason for improvement: a process problem should be identified and an area for improvement selected, noting the reason for working on it.
- b) Current situation: the effectiveness and efficiency of the existing process should be evaluated. Data to discover what types of problems occur most often should be collected and analysed. A specific problem should be selected and an objective for improvement should be set.
- c) Analysis: the root causes of the problem should be identified and verified.
- d) Identification of possible solutions: alternative solutions should be explored. The best solution should be selected and implemented; i.e. the one that will eliminate the root causes of the problem and prevent the problem from recurring.
- e) Evaluation of effects: it should then be confirmed that the problem and its root causes have been eliminated or their effects decreased, that the solution has worked, and the objective for improvement has been met.
- f) Implementation and standardization of the new solution: the old process should be replaced with the improved process, thereby preventing the problem and its root causes from recurring.
- g) Evaluation of the effectiveness and efficiency of the process with the improvement action completed: the effectiveness and efficiency of the improvement project should be evaluated and consideration should be given for using its solution elsewhere in the organization.

The process for improvement should be repeated on remaining problems, developing objectives and solutions for further process improvement.

In order to facilitate the involvement and awareness of people in improvement activities, management should consider activities such as

- forming small groups and having leaders elected by the group members,
- allowing people to control and improve their workplace, and
- developing people's knowledge, experience and skills as a part of the overall quality management activities of the organization.

- a) Motif de l'amélioration: identification du problème sur le processus et sélection d'un domaine d'amélioration et motifs de ce choix.
- b) Situation actuelle: évaluation de l'efficacité et de l'efficience du processus existant. Recueil et analyse des données pour découvrir quels sont les problèmes qui surviennent le plus souvent. Sélection d'un problème spécifique et détermination d'un objectif d'amélioration.
- c) Analyse: identification et vérification des causes profondes du problème.
- d) Identification de solutions possibles: exploration des différentes possibilités. Sélection et mise en œuvre de la meilleure solution, c'est-à-dire celle qui permettra d'éliminer les causes profondes du problème et d'empêcher sa réapparition.
- e) Évaluation des effets: confirmation de l'élimination ou de l'atténuation des effets du problème et de ses causes profondes, du succès de la solution et de la réalisation de l'objectif d'amélioration.
- f) Mise en œuvre et normalisation de la nouvelle solution: remplacement du processus précédent par le nouveau pour empêcher toute récurrence du problème et de ses causes profondes.
- g) Évaluation de l'efficacité et de l'efficience du processus à l'issue des actions d'amélioration: évaluation de l'efficacité et de l'efficience du projet d'amélioration et étude de l'application de cette solution dans d'autres domaines de l'organisme.

Le processus d'amélioration est répété sur les problèmes restants et des objectifs et solutions sont développés pour des améliorations ultérieures des processus.

Pour faciliter l'implication et la sensibilisation du personnel dans les activités d'amélioration, la direction étudie les activités telles que

- créer de petits groupes dirigés par des responsables élus par les membres du groupe,
- permettre au personnel de maîtriser et d'améliorer son lieu de travail,
- développer les connaissances, l'expérience et le savoir-faire des personnes dans le cadre des activités globales de management de la qualité de l'organisme.

Literaturhinweise

- [1] ISO 9000-3:1997, Normen zum Qualitätsmanagement und zur Qualitätssicherung — Teil 3: Leitfaden für die Anwendung von ISO 9001:1994 auf Entwicklung, Lieferung, Installierung und Wartung von Computer-Software
- [2] ISO 9001:2000, Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen
- [3] ISO 9004-4:1993, Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätsmanagementsystems — Teil 4: Leitfaden für Qualitätsverbesserung
- [4] ISO 10005:1995, Qualitätsmanagement — Leitfaden für Qualitätsmanagementpläne
- [5] ISO 10006:1997, Qualitätsmanagement — Leitfaden für Qualität im Projektmanagement
- [6] ISO 10007:1995, Qualitätsmanagement — Leitfaden für Konfigurationsmanagement
- [7] ISO 10011-1:1990, Leitfaden für das Audit von Qualitätsmanagementsystemen — Teil 1: Auditudurchführung¹⁾
- [8] ISO 10011-2:1991, Leitfaden für das Audit von Qualitätsmanagementsystemen — Teil 2: Qualifikationskriterien für Qualitätsauditoren¹⁾
- [9] ISO 10011-3:1991, Leitfaden für das Audit von Qualitätsmanagementsystemen — Teil 3: Management von Auditprogrammen¹⁾
- [10] ISO 10012-1:1992, Anforderungen an die Qualitätssicherung für Messmittel — Bestätigungssystem für Messmittel
- [11] ISO 10012-2:1997, Qualitätssicherung für Messmittel — Teil 2: Leitfaden für die Lenkung von Messprozessen
- [12] ISO 10013:1995, Leitfaden für das Erstellen von Qualitätsmanagement-Handbüchern
- [13] ISO/TR 10014:1998, Leitfaden zur Handhabung der Wirtschaftlichkeit im Qualitätsmanagement

Bibliography

- [1] ISO 9000-3:1997, Quality management and quality assurance standards — Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001:1994 to the development, supply, installation and maintenance of computer software
- [2] ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements
- [3] ISO 9004-4:1993, Quality management and quality system elements — Part 4: Guidelines for quality improvement
- [4] ISO 10005:1995, Quality management — Guidelines for quality plans
- [5] ISO 10006:1997, Quality management — Guidelines to quality in project management
- [6] ISO 10007:1995, Quality management — Guidelines for configuration management
- [7] ISO 10011-1:1990, Guidelines for auditing quality systems — Part 1: Auditing¹⁾
- [8] ISO 10011-2:1991, Guidelines for auditing quality systems — Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors¹⁾
- [9] ISO 10011-3:1991, Guidelines for auditing quality systems — Part 3: Management of audit programmes¹⁾
- [10] ISO 10012-1:1992, Quality assurance requirements for measuring equipment — Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment
- [11] ISO 10012-2:1997, Quality assurance for measuring equipment — Part 2: Guidelines for control of measurement processes
- [12] ISO 10013:1995, Guidelines for developing quality manuals
- [13] ISO/TR 10014:1998, Guidelines for managing the economics of quality

Bibliographie

- [1] ISO 9000-3:1997, Normes pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité — Partie 3: Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001:1994 au développement, à la mise à disposition, à l'installation et à la maintenance du logiciel
- [2] ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences
- [3] ISO 9004-4:1993, Management de la qualité et éléments de système qualité — Partie 4: Lignes directrices pour l'amélioration de la qualité
- [4] ISO 10005:1995, Management de la qualité — Lignes directrices pour les plans qualité
- [5] ISO 10006:1997, Management de la qualité — Lignes directrices pour la qualité en management de projet
- [6] ISO 10007:1995, Management de la qualité — Lignes directrices pour la gestion de configuration
- [7] ISO 10011-1:1990, Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité — Partie 1: Audit¹⁾
- [8] ISO 10011-2:1991, Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité — Partie 2: Critères de qualification pour les auditeurs de systèmes qualité¹⁾
- [9] ISO 10011-3:1991, Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité — Partie 3: Gestion des programmes d'audit¹⁾
- [10] ISO 10012-1:1992, Exigences d'assurance de la qualité des équipements de mesure — Partie 1: Confirmation métrologique de l'équipement de mesure
- [11] ISO 10012-2:1997, Assurance de la qualité des équipements de mesure — Partie 2: Lignes directrices pour la maîtrise des processus de mesure
- [12] ISO 10013:1995, Lignes directrices pour l'élaboration des manuels qualité
- [13] ISO/TR 10014:1998, Lignes directrices pour le management des effets économiques de la qualité

¹⁾ Zu überarbeiten als ISO 19011 Leitfaden für das Auditieren von Qualitätsmanagement- oder Umweltmanagementsystemen.

¹⁾ To be revised as ISO 19011, Guidelines for auditing management systems.

¹⁾ Sera remplacée par l'ISO 19011, Lignes directrices relatives aux audits de systèmes de management qualité et/ou environnemental.

- [14] ISO 10015:1999, Qualitätsmanagement — Leitfaden für Schulung
- [15] ISO/TR 10017:1999, Leitfaden für die Anwendung statistischer Verfahren für ISO 9001:1994
- [16] ISO 10576-1²⁾, Statistische Verfahren — Leitfaden für die Beurteilung der Konformität mit festgelegten Anforderungen — Teil 1: Allgemeine Grundsätze
- [17] ISO/TR 13425:1995, Leitfaden zur Auswahl standardisierter statistischer Verfahren
- [18] ISO 14001:1996, Umweltmanagementsysteme — Spezifikation mit Anleitung zur Anwendung
- [19] ISO 14004:1996, Umweltmanagementsysteme — Allgemeiner Leitfaden über Grundsätze, Systeme und Hilfsmittel
- [20] ISO/IEC 17025:1999, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien³⁾
- [21] IEC 60300-1⁴⁾, Zuverlässigkeitsmanagement — Teil 1: Zuverlässigkeitsprogramm-Management
- [22] Statistische Verfahren zur Qualitätslenkung, Bd. 1 Begriffe und Formelzeichen — Annahmestichprobenprüfung. ISO-Handbuch: 1995, 4. Ausgabe
- [23] Statistische Verfahren zur Qualitätslenkung, Bd. 2 Messverfahren und Messergebnisse — Auswertung statistischer Daten — Prozesslenkung. ISO-Handbuch: 1995, 4. Ausgabe
- [24] Qualitätsmanagement-Grundsätze — Broschüre⁵⁾
- [25] ISO 9000 + ISO 14000 News (eine zweimonatliche Veröffentlichung, die einen umfassenden Überblick über die internationalen Entwicklungen in Bezug auf Managementsystem-Normen der ISO gibt, einschließlich deren Umsetzung durch verschiedene Organisationen weltweit)⁶⁾
- [26] Referenz-Websites:
<http://www.iso.ch>
<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>
- [14] ISO 10015:1999, Quality management — Guidelines for training
- [15] ISO/TR 10017:1999, Guidance on statistical techniques for ISO 9001:1994
- [16] ISO 10576-1:—²⁾, Statistical methods — Guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements — Part 1: General principles
- [17] ISO/TR 13425:1995, Guide for the selection of statistical methods in standardization and specification
- [18] ISO 14001:1996, Environmental management systems — Specification with guidance for use
- [19] ISO 14004:1996, Environmental management systems — General guidelines on principles, systems and supporting techniques
- [20] ISO/IEC 17025:1999, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories³⁾
- [21] IEC 60300-1:—⁴⁾, Dependability management — Part 1: Dependability programme management
- [22] Statistical methods for quality control — Vol. 1: Terminology and symbols — Acceptance sampling. ISO Handbook, 4th edition, 1995
- [23] Statistical methods for quality control — Vol. 2: Measurement methods and results Interpretation of statistical data — Process control. ISO Handbook, 4th edition, 1995
- [24] Quality management principles Brochure⁵⁾
- [25] ISO 9000 + ISO 14000 News (a bimonthly publication which provides comprehensive coverage of international developments relating to ISO's management system standards, including news of their implementation by diverse organizations around the world)⁶⁾
- [26] Reference websites:
<http://www.iso.ch>
<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>
- [14] ISO 10015:1999, Management de la qualité — Lignes directrices pour la formation
- [15] ISO/TR 10017:1999, Lignes directrices pour les techniques statistiques relatives à l'ISO 9001:1994
- [16] ISO 10576-1:—²⁾, Méthodes statistiques — Lignes directrices pour l'évaluation de la conformité avec des exigences spécifiées — Partie 1: Principes généraux
- [17] ISO/TR 13425:1995, Guide pour la sélection des méthodes statistiques en normalisation et en spécifications
- [18] ISO 14001:1996, Systèmes de management environnemental — Spécification et lignes directrices pour son utilisation
- [19] ISO 14004:1996, Systèmes de management environnemental — Lignes directrices générales concernant les principes, les systèmes et les techniques de mise en œuvre
- [20] ISO/CEI 17025:1999, Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais³⁾
- [21] CEI 60300-1:—⁴⁾, Gestion de la sûreté de fonctionnement — Partie 1: Gestion du programme de sûreté de fonctionnement
- [22] Méthodes statistiques pour la maîtrise de la qualité — Vol. 1: Symboles et Terminologie — Échantillonnage. Recueil de Normes ISO, quatrième édition, 1995
- [23] Méthodes statistiques pour la maîtrise de la qualité — Vol. 2: Méthodes de mesurage et résultats — Interprétation des données statistiques. Recueil de Normes ISO, quatrième édition, 1995
- [24] Brochure sur les principes de management de la qualité⁵⁾
- [25] ISO 9000 + ISO 14000 News (publication bimestrielle offrant une vue d'ensemble des développements sur le plan international en relation avec les normes ISO sur les systèmes de management et comprenant des nouvelles relatives à leur mise en œuvre par diverses organisations dans le monde entier)⁶⁾
- [26] Sites web de référence:
<http://www.iso.ch>
<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>

²⁾ zu veröffentlichen

³⁾ früher ISO/IEC Guide 25

⁴⁾ zu veröffentlichen
(Revision von ISO 9000-4:1993)

⁵⁾ Verfügbar auf der Website:
<http://www.iso.ch>

⁶⁾ Verfügbar vom ISO-Zentralsekretariat
(sales@iso.ch)

²⁾ To be published.

³⁾ Formerly designated ISO/IEC Guide 25.

⁴⁾ To be published.
(Revision of ISO 9000-4:1993)

⁵⁾ Available from website:
<http://www.iso.ch>

⁶⁾ Available from ISO Central Secretariat
(sales@iso.ch)

²⁾ À publier.

³⁾ L'ISO/CEI 17025 était précédemment intitulée ISO/CEI Guide 25.

⁴⁾ À publier. (Revision de l'ISO 9000-4:1993)

⁵⁾ Disponible gratuitement sur le site web:
<http://www.iso.ch>

⁶⁾ Peut être obtenue auprès du Secrétariat central de l'ISO (sales@iso.ch)

Anhang ZA (normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

ANMERKUNG Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abweichungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN/HD.

Publikation	Jahr	Titel	EN/HD	Jahr
ISO 9000	2000	Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe	EN ISO 9000	2000

Annex ZA (normative)

Normative references to international publications with their corresponding European publications

This European Standard incorporates, by dated or undated reference, provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text, and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this European Standard only when incorporated in it by amendment or revision. For undated references the latest edition of the publication referred to applies (including amendments).

NOTE Where an International Publication has been modified by common modifications, indicated by (mod.), the relevant EN/HD applies.

Publication	Year	Title	EN/HD	Year
ISO 9000	2000	Quality management systems — Fundamentals and vocabulary	EN ISO 9000	2000

Annexe ZA (normative)

Références normatives à d'autres publications internationales avec les publications européennes correspondantes

Cette Norme européenne comporte par référence datée ou non datée des dispositions issues d'autres publications. Ces références normatives sont citées aux endroits appropriés dans le texte et les publications sont énumérées ci-après. Pour les références datées les amendements ou révisions ultérieurs de l'une quelconque de ces publications ne s'appliquent à cette Norme européenne que s'ils y ont été incorporés par amendement ou révision. Pour les références non datées, la dernière édition de la publication à laquelle il est fait référence s'applique (y compris les amendements).

NOTE Dans le cas où une publication internationale est modifiée par des modifications communes, indiqué par (mod.), l'EN/le HD correspondant(e) s'applique.

Publication	Année	Titre	EN/HD	Année
ISO 9000	2000	Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire	EN ISO 9000	2000