
geregistreeerde
Belgische norm

NBN EN ISO 9004-1

2e uitg., juli 1994

Normklasse : X 50

**Kwaliteitszorg en elementen van het kwaliteitssysteem - Deel 1 :
Richtlijnen (ISO 9004-1:1994)**

Quality management and quality system elements - Part 1 : Guidelines (ISO 9004-1:1994)

Toelating tot publikatie : 26 juli 1994.

Vervangt NBN-EN 29004 (1990).

Deze Europese norm EN 28187 : 1991 heeft de status van een Belgische norm.

Deze Europese norm bestaat in drie officiële versies (Duits, Engels, Frans).



Belgisch instituut voor normalisatie (BIN), vereniging zonder winstoogmerk
Brabançonnellaan 29 - 1040 BRUSSEL - telefoon (02) 734 92 05 - prk. 000-0063310-66

norme belge
enregistrée

NBN EN ISO 9004-1

2e éd., juillet 1994

Indice de classement : X 50

**Management de la qualité et éléments de système qualité - Partie 1 :
Lignes directrices (ISO 9004-1:1994)**

Quality management and quality system elements - Part 1 : Guidelines (ISO 9004-1:1994)

Autorisation de publication : 26 juillet 1994.

Remplace NBN-EN 29004 (1990).

La présente norme européenne EN ISO 9004-1 : 1994 a le statut d'une norme belge.

La présente norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français).



Institut belge de normalisation (IBN), association sans but lucratif
avenue de la Brabançonne 29 - 1040 BRUXELLES - Tél. (02) 734 92 05 - CCP 000-0063310-66

Deutsche Fassung

**Qualitätsmanagement und Elemente
eines Qualitätsmanagementsystems**

Teil 1: Leitfaden
(ISO 9004-1 : 1994)

Quality management and quality system
elements – Part 1: Guidelines
(ISO 9004-1 : 1994)

Management de la qualité et éléments
de système qualité – Partie 1: Lignes
directrices
(ISO 9004-1 : 1994)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 1994-06-20 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 Zentralsekretariat 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 gemacht und dem Zentralsekretariat 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 und dem Vereinigten Königreich.

CEN

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Vorwort zur Europäischen Norm

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance" der "International Organization for Standardization (ISO)" übernommen und wurde zufolge einer Parallelen Abstimmung von ISO und CEN angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 29004 : 1987.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 1995, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 1995 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind folgende Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 9004-1 : 1994 wurde von CEN ohne jegliche Änderung als Europäische Norm angenommen.

Vorwort

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

Die von den Technischen Komitees verabschiedeten Entwürfe zu Internationalen Normen werden den Mitgliedskörperschaften zunächst zur Abstimmung vorgelegt. Die Veröffentlichung als internationale Norm erfordert eine Zustimmung von 75% der Mitgliedskörperschaften, die eine Stimme abgegeben haben.

Foreword

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

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

Avant-propos

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

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

Die Internationale Norm ISO 9004-1 ist vom Technischen Komitee TC 176 "Quality management and quality assurance" der ISO, Unterkomitee SC 2 "Quality systems" erstellt worden.

Diese erste Ausgabe von ISO 9004 Teil 1 macht ISO 9004 : 1987 ungültig und ersetzt sie. Sie wurde vorbereitet als Ergebnis der Stellungnahmen, die zu ISO 9004 : 1987 eingegangen sind. ISO fordert, daß alle ihre Normen einer routinemäßigen Fünfjahresprüfung unterzogen werden. Weil ISO 9004 zu einer Normenreihe erweitert worden ist, wurde überlegt, daß die Revision der Ausgabe von 1987 der ISO 9004 der Teil 1 der Reihe werden sollte, also ISO 9004-1.

Die durch die Arbeitsgruppe WG 12 des ISO/TC 176/SC 2 während der Überarbeitung übernommenen Stellungnahmen gründeten sich auf die folgenden Überlegungen:

- a) ISO 9004 ist ein Dokument für den internen Gebrauch durch eine Organisation. Es ist nicht als Leitfaden zu ISO 9001, ISO 9002 oder ISO 9003 gedacht. Dafür steht ISO 9000 Teil 2 zur Verfügung.
- b) Aus redaktionellen Gründen wurde die Gliederung des Dokuments von 1987 in der Ausgabe von 1994 beibehalten. Die Gliederung aller vier Normen ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 und ISO 9004 wird in der nächsten großen Fünfjahresrevision geändert und aufeinander ausgerichtet werden.
- c) Diese Ausgabe ist im wesentlichen eine redaktionelle Revision, um die Terminologie auf ISO 8402 auszurichten und der Notwendigkeit nachzukommen, nicht nur der herstellenden Industrie, sondern auch der verfahrenstechnischen und der Dienstleistungsindustrie besser zu dienen.
- d) Diese Ausgabe führt auch einige neuere allgemeine Konzepte zum Qualitätsmanagement ein, wie zum Beispiel, daß alle Tätigkeiten als Prozesse mit Eingaben und Ergebnissen betrachtet werden können.
- e) Mehr betont wurden Planungs- und Vorbeugungsmaßnahmen. Deshalb wurden nun Tätigkeiten wie Handhabungs-, Kennzeichnungs- und Verpackungsprozesse zusätzlich unter Qualität bei Auslegung und Design (Abschnitt 8), Qualität von Prozessen (Abschnitt 10) und Prozeßlenkung (Abschnitt 11) behandelt.
- f) Bild 1 wurde neu gefaßt, um die qualitätsbezogenen Tätigkeiten während des Lebenszyklus eines Produktes wiederzugeben.
- g) Für die finanzielle Berichterstattung über die Wirksamkeit des Qualitätsmanagements sind neue Methoden eingeführt worden.

International Standard ISO 9004-1 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, Quality management and quality assurance, Subcommittee SC 2, Quality systems.

This first edition of ISO 9004-1 cancels and replaces ISO 9004 : 1987, and has been prepared as a result of comments received on ISO 9004 : 1987. ISO requires that all its standards be reviewed every five years and, as ISO 9004 has been expanded into a series of standards, it was considered that the revision to the 1987 edition of ISO 9004 should become the first part in the series, i.e. ISO 9004-1.

Comments adopted by Working Group 12 of ISO/TC 176/SC 2 during the review were based on the following considerations.

- a) ISO 9004 is a document for internal use by an organization. It is not intended as guidance to ISO 9001, ISO 9002 or ISO 9003, for which ISO 9000-2 is available.
- b) For editorial reasons, the 1987 document structure was retained in the 1994 edition. The structure of all four standards ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 and ISO 9004 will be changed and aligned with each other in the next five-year major revision.
- c) This edition is essentially an editorial revision to align terminology with ISO 8402 and to reflect the need to serve better not only manufacturing but also process and service industries.
- d) This edition also introduces some newer general quality management concepts, such as that all activities can be considered as processes, with input and output.
- e) More emphasis has been placed on planning and preventive action. For this reason, activities such as handling, identification and packaging processes are now additionally dealt with under Quality in specification and design (clause 8), Quality of processes (clause 10) and Control of processes (clause 11).
- f) Figure 1 has been updated to reflect quality activities in the life cycle of a product.
- g) New methods for the financial reporting of quality management effectiveness have been introduced.

La Norme internationale ISO 9004-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 176, Management et assurance de la qualité, sous-comité SC 2, Systèmes qualité.

Cette première édition de l'ISO 9004-1 annule et remplace l'ISO 9004 : 1987, et a été préparée sur la base des commentaires reçus sur l'ISO 9004 : 1987. L'ISO prescrit que toutes les Normes internationales soient révisées tous les cinq ans, et l'ISO 9004 s'étant élargie en une série de normes, on a considéré que la révision de l'édition de 1987 de l'ISO 9004 devait devenir la première partie de la série, c'est-à-dire l'ISO 9004-1.

Les commentaires pris en compte par le groupe de travail 12 de l'ISO/TC 176/SC 2 pendant la révision ont été fondés sur les considérations suivantes.

- a) L'ISO 9004 est un document à usage interne pour un organisme. Il n'a pas pour vocation d'être un guide pour l'ISO 9001, l'ISO 9002 ou l'ISO 9003, pour lesquelles on dispose de l'ISO 9000-2.
- b) Pour des raisons rédactionnelles, la structure du document de 1987 a été retenue pour l'édition de 1994. Les structures de l'ensemble des quatre normes ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 et ISO 9004 seront modifiées et alignées les unes par rapport aux autres lors de la prochaine révision majeure des cinq ans.
- c) La présente édition est essentiellement une révision rédactionnelle qui a pour but d'aligner la terminologie avec l'ISO 8402 et de mieux répondre aux besoins non seulement des industries de matériels manufacturés, mais aussi des industries de processus et de service.
- d) La présente édition introduit également quelques concepts plus récents sur le management de la qualité; par exemple, toutes les activités peuvent être considérées comme des processus, avec des entrées et des sorties.
- e) Une importance plus grande a été donnée à la planification et à l'action préventive. Pour cette raison, des activités telles que les processus de manutention, d'identification et de conditionnement sont maintenant traitées de façon complémentaire dans la Qualité en définition et conception (article 8), dans la Qualité des processus (article 10) et dans la Maîtrise des processus (article 11).
- f) La figure 1 a été mise à jour afin de refléter les activités de la qualité dans le cycle de vie d'un produit.
- g) De nouvelles méthodes pour le suivi financier de l'efficacité du management de la qualité ont été introduites.

Die Normenreihe ISO 9004 besteht unter dem allgemeinen Titel Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätsmanagementsystems aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: Leitfaden
- Teil 2: Leitfaden für Dienstleistungen
- Teil 3: Leitfaden für verfahrenstechnische Produkte
- Teil 4: Leitfaden für Qualitätsverbesserung
- Teil 5: Leitfaden für Qualitätsmanagementpläne
- Teil 6: Leitfaden für Qualitätsmanagement im Projektmanagement
- Teil 7: Leitfaden für Konfigurationsmanagement
- Teil 8: Leitfaden für qualitätsbezogene Grundsätze und ihre Anwendung auf Management-Verfahrenswesen

Anhang A dieses Teils von ISO 9004 dient lediglich der Information.

ISO 9004 consists of the following parts, under the general title Quality management and quality system elements:

- Part 1: Guidelines
- Part 2: Guidelines for services
- Part 3: Guidelines for processed materials
- Part 4: Guidelines for quality improvement
- Part 5: Guidelines for quality plans
- Part 6: Guidelines on quality assurance for project management
- Part 7: Guidelines for configuration management
- Part 8: Guidelines on quality principles and their application to management practices

Annex A of this part of ISO 9004 is for information only.

L'ISO 9004 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général Management de la qualité et éléments de système qualité:

- Partie 1: Lignes directrices
- Partie 2: Lignes directrices pour les services
- Partie 3: Lignes directrices pour les produits issus de processus à caractère continu
- Partie 4: Lignes directrices pour l'amélioration de la qualité
- Partie 5: Lignes directrices pour les plans qualité
- Partie 6: Lignes directrices pour l'assurance de la qualité de la conduite de projet
- Partie 7: Lignes directrices pour la gestion de configuration
- Partie 8: Lignes directrices pour les principes de la qualité et leur application aux pratiques de management

L'annexe A de la présente partie de l'ISO 9004 est donnée uniquement à titre d'information.

Inhalt

Contents

Sommaire

	Seite
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Verantwortung der Leitung ...	11
5 Qualitätsmanagement- Elemente (QM-Elemente)	12
6 Finanzielle Überlegungen zu Qualitätsmanagementsystemen (QM-Systemen)	20
7 Qualität im Marketing	22
8 Qualität bei Auslegung und Design	24
9 Qualität bei der Beschaffung .	30
10 Qualität von Prozessen	33
11 Prozeßlenkung	35
12 Produktprüfung	38
13 Prüfmittelüberwachung	39
14 Lenkung fehlerhafter Produkte	41
15 Korrekturmaßnahmen	43
16 Aufgaben nach der Produktion	45
17 Qualitätsbezogene Dokumente	46
18 Personal	48
19 Produktsicherheit	50
20 Gebrauch statistischer Methoden	51
Anhang A Literaturhinweise	52

	Page
1 Scope	7
2 Normative references	8
3 Definitions	8
4 Management responsibility ...	11
5 Quality system elements	12
6 Financial considerations of quality systems	20
7 Quality in marketing	22
8 Quality in specification and design	24
9 Quality in purchasing	30
10 Quality of processes	33
11 Control of processes	35
12 Product verification	38
13 Control of inspection, measuring and test equipment	39
14 Control of nonconforming product	41
15 Corrective action	43
16 Post-production activities ...	45
17 Quality records	46
18 Personnel	48
19 Product safety	50
20 Use of statistical methods ...	51
Annex A Bibliography	52

	Page
1 Domaine d'application	7
2 Références normatives	8
3 Définitions	8
4 Responsabilité de la direction	11
5 Éléments d'un système qualité	12
6 Considérations financières relatives aux systèmes qualité	20
7 Qualité en marketing	22
8 Qualité en définition et conception	24
9 Qualité aux achats	30
10 Qualité des processus	33
11 Maîtrise des processus	35
12 Vérification des produits	38
13 Maîtrise des équipements de contrôle, de mesure et d'essai	39
14 Maîtrise du produit non conforme	41
15 Actions correctives	43
16 Activités postérieures à la production	45
17 Enregistrements relatifs à la qualité	46
18 Personnel	48
19 Sécurité relative au produit	50
20 Utilisation de méthodes statistiques	51
Annexe A Bibliographie	52

Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätsmanagementsystems Teil 1: Leitfaden

Quality management and quality system elements Part 1: Guidelines

Management de la qualité et éléments de système qualité Partie 1: Lignes directrices

0 Einleitung

0.1 Allgemeines

Dieser Teil von ISO 9004 und alle anderen Internationalen Normen der ISO 9000-Familie gelten übergeordnet und unabhängig von speziellen industriellen oder wirtschaftlichen Bereichen. Gemeinsam geben sie Anleitung für das Qualitätsmanagement sowie Modelle für die Qualitätssicherung/QM-Darlegung.

Die Internationalen Normen der ISO 9000-Familie beschreiben, was Elemente eines Qualitätsmanagementsystems (nachfolgend "QM-Elemente") bewirken sollten, nicht aber, wie eine spezielle Organisation diese Elemente ausgestalten sollte. Weil sich die Erfordernisse von Organisationen unterscheiden, ist es nicht der Zweck dieser Internationalen Normen, für Einheitlichkeit von Qualitätsmanagementsystemen (nachfolgend "QM-Systeme") zu sorgen. Die Gestaltung und die Verwirklichung eines QM-Systems werden durch die besonderen Ziele, Produkte, Prozesse und individuellen Verfahrensweisen der Organisation beeinflusst sein.

Ein vordringliches Anliegen jeder Organisation sollte die Qualität ihrer Produkte sein (siehe die Definition von Produkt in Abschnitt 3.5, die Dienstleistungen einschließt).

Um erfolgreich zu sein, sollte eine Organisation Produkte anbieten, die

- a) einem Bedarf, einem Gebrauch oder einem Zweck entsprechen, die genau festgelegt sind;
- b) Kundenerwartungen erfüllen;
- c) zutreffende Normen und Spezifikationen erfüllen;
- d) Forderungen der Gesellschaft (siehe Abschnitt 3.3) erfüllen;
- e) Umwelterfordernisse berücksichtigen;
- f) zu konkurrenzfähigen Preisen verfügbar sind;
- g) wirtschaftlich zur Verfügung gestellt werden.

0.2 Organisatorische Ziele

Um ihre Ziele zu erreichen, sollte eine Organisation sicherstellen, daß die technischen, organisatorischen und menschlichen Faktoren beherrscht werden, welche die Qualität ihrer Produkte beeinflussen, seien es Hardware, Software, verfahrenstechnische Produkte oder Dienstleistungen. Alle diese Lenkungsmaßnahmen sollten auf das Vermindern, Eliminieren und, was am wichtigsten ist, auf das Verhüten von Fehlern abzielen.

0 Introduction

0.1 General

This part of ISO 9004 and all other International Standards in the ISO 9000 family are generic and independent of any specific industry or economic sector. Collectively they provide guidance for quality management and models for quality assurance.

The International Standards in the ISO 9000 family describe what elements quality systems should encompass, but not how a specific organization should implement these elements. Because the needs of organizations vary, it is not the purpose of these International Standards to enforce uniformity of quality systems. The design and implementation of a quality system will be influenced by the particular objectives, products, processes and individual practices of the organization.

A primary concern of any organization should be the quality of its products. (See 3.5 for the definition of "product" which includes service.)

In order to be successful, an organization should offer products that:

- a) meet a well-defined need, use or purpose;
- b) satisfy customer's expectations;
- c) comply with applicable standards and specifications;
- d) comply with requirements of society (see 3.3);
- e) reflect environmental needs;
- f) are made available at competitive prices;
- g) are provided economically.

0.2 Organizational goals

In order to meet its objectives, an organization should ensure that the technical, administrative and human factors affecting the quality of its products will be under control, whether hardware, software, processed materials or services. All such control should be oriented towards the reduction, elimination and, most importantly, prevention of nonconformities.

0 Introduction

0.1 Généralités

La présente partie de l'ISO 9004 et toutes les autres Normes internationales de la famille ISO 9000 sont génériques et indépendantes de tout secteur économique ou industriel spécifique. Leur ensemble donne des conseils pour le management de la qualité et des modèles pour l'assurance de la qualité.

Les Normes internationales de la famille ISO 9000 décrivent les éléments que les systèmes qualité devraient englober, mais non pas la façon dont il convient qu'un organisme spécifique mette en œuvre ces éléments. Comme les besoins des organismes varient, l'objet de ces Normes internationales n'est pas d'imposer l'uniformité des systèmes qualité. La conception et la mise en œuvre d'un système qualité dépendront des objectifs, des produits, des processus et des pratiques spécifiques de l'organisme.

Il convient que l'une des préoccupations essentielles de tout organisme soit la qualité de ses produits. (Voir en 3.5 la définition de «produit» qui comprend le service.)

Pour réussir, il convient qu'un organisme propose des produits qui

- a) répondent à un besoin, un usage ou un objectif bien définis;
- b) satisfont aux attentes des clients;
- c) sont conformes aux normes et aux spécifications applicables;
- d) sont conformes aux exigences de société (voir 3.3);
- e) tiennent compte des besoins de l'environnement;
- f) sont offerts à des prix compétitifs;
- g) sont produits de façon économique.

0.2 Objectifs liés à l'organisation

Pour atteindre ses objectifs, il convient que l'organisme s'assure que les facteurs techniques, administratifs et humains ayant une incidence sur la qualité de ses produits seront maîtrisés, qu'il s'agisse de matériels, de logiciels, de produits issus de processus à caractère continu ou de services. Il convient que cette maîtrise soit orientée vers la réduction, l'élimination et, surtout vers la prévention des non-conformités.

Um die in der Qualitätspolitik der Organisation festgelegten Ziele zu erreichen, sollte ein QM-System entwickelt und verwirklicht werden.

Die Bedeutung jedes Elements (oder jeder Forderung) in einem QM-System unterscheidet sich je nach Art der Tätigkeit und des Produkts.

Um eine optimale Wirksamkeit zu erzielen und die Erwartungen des Kunden zu erfüllen, ist es wesentlich, daß das QM-System an die Art der Tätigkeit der Organisation und an das Angebotsprodukt angepaßt wird.

0.3 Erfüllung von Erfordernissen und Erwartungen des Kunden und der Organisation

Ein QM-System hat folgende zwei miteinander verknüpfte Aspekte:

a) Die Erfordernisse und Erwartungen des Kunden

Für den Kunden besteht ein Erfordernis, auf die Fähigkeit der Organisation zu vertrauen, sowohl die gewünschte Qualität zu liefern als auch diese Qualität stets aufrechtzuerhalten.

b) Die Erfordernisse und Interessen der Organisation

Für die Organisation besteht eine geschäftliche Notwendigkeit, die gewünschte Qualität zu optimalen Kosten zu erreichen und aufrechtzuerhalten. Die Erfüllung dieses Aspektes steht in Beziehung zur geplanten und wirksamen Nutzung der technologischen, menschlichen und materiellen Mittel, die der Organisation zur Verfügung stehen.

Jeder der oben erwähnten Aspekte eines QM-Systems erfordert Nachweise in der Form von Informationen und Daten in bezug auf die Qualität des Systems und auf die Qualität der Produkte der Organisation.

0.4 Nutzen, Kosten und Risiken

Überlegungen zu Nutzen, Kosten und Risiken haben sowohl für die Organisation als auch für den Kunden große Bedeutung. Diese Überlegungen sind Aspekte, welche für die meisten Produkte gelten. Die möglichen Auswirkungen und Aspekte dieser Überlegungen sind in a) bis c) angegeben.

a) Nutzenbetrachtungen

Für den Kunden sind verminderte Kosten, verbesserte Eignung zum Gebrauch, gestiegene Zufriedenheit und wachsendes Vertrauen zu betrachten.

Für die Organisation sind wachsender Gewinn und Marktanteil zu betrachten.

b) Kostenbetrachtungen

Für den Kunden sind Kosten für Sicherheit, Beschaffung, Betrieb, Instandhal-

A quality system should be developed and implemented for the purpose of accomplishing the objectives set out in the organization's quality policy.

Each element (or requirement) in a quality system varies in importance from one type of activity to another and from one product to another.

In order to achieve maximum effectiveness and to satisfy customer expectations, it is essential that the quality system be appropriate to the type of activity and to the product being offered.

0.3 Meeting customer/ organization needs and expectations

A quality system has two interrelated aspects, as follows.

a) The customer's needs and expectations

For the customer, there is a need for confidence in the ability of the organization to deliver the desired quality as well as the consistent maintenance of that quality.

b) The organization's needs and interests

For the organization, there is a business need to attain and to maintain the desired quality at an optimum cost; the fulfilment of this aspect is related to the planned and efficient utilization of the technological, human and material resources available to the organization.

Each of the above aspects of a quality system requires objective evidence in the form of information and data concerning the quality of the system and the quality of the organization's products.

0.4 Benefits, costs and risks

Benefit, cost and risk considerations have great importance for both the organization and customer. These considerations are inherent aspects of most products. The possible effects and ramifications of these considerations are given in a) to c).

a) Benefit considerations

For the customer, consideration has to be given to reduced costs, improved fitness for use, increased satisfaction and growth in confidence.

For the organization, consideration has to be given to increased profitability and market share.

b) Cost considerations

For the customer, consideration has to be given to safety, acquisition cost,

Il convient qu'un système qualité soit développé et mis en œuvre afin d'atteindre les objectifs fixés dans la politique qualité de l'organisme.

L'importance de chaque élément (ou exigence) au sein d'un système qualité varie suivant le type d'activité et suivant le produit.

Afin d'obtenir une efficacité maximale et de satisfaire aux attentes du client, il est essentiel que le système qualité soit adapté au type d'activité et au produit proposé.

0.3 Conformité aux besoins et attentes de l'organisme et du client

Un système qualité présente deux aspects qui sont liés, comme indiqué ci-après.

a) Les besoins et attentes du client

Le client a besoin d'avoir confiance tant dans l'aptitude de l'organisme à fournir la qualité voulue que dans le maintien cohérent de cette qualité.

b) Les besoins et intérêts de l'organisme

L'organisme a besoin pour sa pérennité d'atteindre et de maintenir la qualité voulue à un coût optimal; la réalisation de cet aspect est liée à une utilisation planifiée et efficace des ressources technologiques, humaines et matérielles dont il dispose.

Chacun des aspects ci-dessus d'un système qualité implique de fournir une preuve tangible sous la forme d'informations et de données concernant la qualité du système et la qualité des produits de l'organisme.

0.4 Bénéfices, coûts et risques

Les considérations relatives aux bénéfices, aux coûts et aux risques jouent un rôle important, à la fois pour l'organisme et pour le client. Ces considérations sont des aspects propres à la plupart des produits. Les effets et les suites possibles de ces considérations sont donnés en a) à c).

a) Considérations relatives aux bénéfices

Pour le client, la réduction des coûts, l'amélioration de l'aptitude à l'usage, l'accroissement de la satisfaction et de la confiance sont à prendre en considération.

Pour l'organisme, l'accroissement du profit et de la part de marché est à prendre en considération.

b) Considérations relatives aux coûts

Pour le client, la sécurité, les coûts d'acquisition, les coûts de fonctionnement,

tung, Ausfalldauer und Reparatur sowie für eine mögliche Beseitigung (des Produkts) zu betrachten.

Für die Organisation sind Kosten zu betrachten, die auf Unzulänglichkeiten des Marketings und des Designs zurückzuführen sind, eingeschlossen nicht zufriedenstellende Produkte, Nacharbeit, Reparatur, Ersatz, wiederholte Realisierung, Produktionsausfall, Gewährleistung und Reparatur beim Kunden.

c) Risikobetrachtungen

Für den Kunden sind Risiken zu betrachten wie diejenigen, die Gesundheit und Sicherheit von Personen, die Unzufriedenheit mit Produkten, Verfügbarkeit, Beanstandungen bezüglich des Marketings und den Verlust von Vertrauen betreffen.

Für die Organisation sind Risiken bezüglich unzulänglicher Produkte zu betrachten, die zu Verlusten an Prestige oder Ansehen, zu Marktverlusten, Beanstandungen, Ersatzansprüchen, Haftung und zur Verschwendung menschlicher und finanzieller Mittel führen.

0.5 Schlußfolgerung

Ein wirksames QM-System sollte so ausgelegt sein, daß es die Erfordernisse und Erwartungen des Kunden erfüllt, bei gleichzeitiger Wahrnehmung der Interessen der Organisation. Ein gut strukturiertes QM-System ist ein wertvolles Führungsmittel für die Optimierung der Qualitätsforderung und für die Qualitätslenkung im Hinblick auf Nutzen-, Kosten- und Risikobetrachtungen.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 9004 gibt Anleitungen für Qualitätsmanagement und QM-Elemente.

Die QM-Elemente sind für die Anwendung bei der Entwicklung und Verwirklichung eines umfassenden und wirksamen internen QM-Systems mit Blick auf Sicherstellung von Kundenzufriedenheit geeignet.

Dieser Teil von ISO 9004 ist nicht vorgesehen für den Gebrauch in vertraglichen, gesetzlichen oder Zertifizierungssituationen und demzufolge auch keine Richtlinie zum Vollzug von ISO 9001, ISO 9002 und ISO 9003. Für diesen Zweck sollte ISO 9000-2 angewendet werden.

Die Auswahl geeigneter Elemente, die in diesem Teil von ISO 9004 enthalten sind, und der Umfang, in welchem sie von einer Organisation übernommen und angewendet werden, hängt von Faktoren wie dem zu bedienenden Markt, der Art der Produkte, den Produktionsprozessen sowie von den Erfordernissen der Kunden und Verbraucher ab.

operating, maintenance, downtime and repair costs, and possible disposal costs.

For the organization, consideration has to be given to costs due to marketing and design deficiencies, including unsatisfactory product, rework, repair, replacement, reprocessing, loss of production, warranties and field repair.

c) Risk considerations

For the customer, consideration has to be given to risks such as those pertaining to the health and safety of people, dissatisfaction with product, availability, marketing claims and loss of confidence.

For the organization, consideration has to be given to risks related to deficient products which lead to loss of image or reputation, loss of market, complaints, claims, liability and waste of human and financial resources.

0.5 Conclusions

An effective quality system should be designed to satisfy customer needs and expectations while serving to protect the organization's interests. A well-structured quality system is a valuable management resource in the optimization and control of quality in relation to benefit, cost and risk considerations.

1 Scope

This part of ISO 9004 provides guidance on quality management and quality system elements.

The quality system elements are suitable for use in the development and implementation of a comprehensive and effective in-house quality system, with a view to ensuring customer satisfaction.

This part of ISO 9004 is not intended for contractual, regulatory or certification use. Consequently, it is not a guideline for the implementing of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003. ISO 9000-2 should be used for that purpose.

The selection of appropriate elements contained in this part of ISO 9004 and the extent to which these elements are adopted and applied by an organization depends upon factors such as the market being served, nature of the product, production processes, and customer and consumer needs.

de maintenance, d'arrêts et de réparation, ainsi que les coûts éventuels de mise hors service sont à prendre en considération.

Pour l'organisme, les coûts imputables aux déficiences de la conception et de la conception, qui comprennent les produits non satisfaisants, les reprises, les réparations, les remplacements, les traitements, les pertes de production, les garanties et les réparations sur site, sont à prendre en considération.

c) Considérations relatives aux risques

Pour le client, les risques tels que ceux liés à la santé et à la sécurité des personnes, l'insatisfaction qu'entraînent les produits, la disponibilité, les réclamations des clients et la perte de confiance, sont à prendre en considération.

Pour l'organisme, les risques liés à des produits défectueux qui entraînent une perte d'image ou de réputation, une perte de marché, des plaintes, des réclamations, une responsabilité, un gaspillage des ressources humaines et financières, sont à prendre en considération.

0.5 Conclusions

Il convient qu'un système qualité effectif soit conçu pour répondre aux besoins et aux attentes du client, tout en servant à protéger les intérêts de l'organisme. Un système qualité bien structuré est un précieux moyen de management pour optimiser et maîtriser la qualité en regard des considérations relatives aux bénéfices, aux coûts et aux risques.

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 9004 fournit des conseils concernant le management de la qualité et les éléments du système qualité.

Les éléments du système qualité conviennent au développement et la mise en œuvre d'un système qualité interne complet et effectif, en vue d'assurer la satisfaction du client.

La présente partie de l'ISO 9004 n'est pas destinée à une utilisation contractuelle, réglementaire ou de certification. En conséquence, elle ne constitue pas un guide pour la mise en œuvre de l'ISO 9001, l'ISO 9002 et l'ISO 9003. Il est recommandé d'utiliser l'ISO 9000-2 à cette fin.

La sélection des éléments appropriés figurant dans la présente partie de l'ISO 9004 et la mesure dans laquelle ces éléments sont adoptés et appliqués par un organisme dépendent de facteurs tels que le marché concerné, la nature des produits, les processus de production, le client et les besoins du consommateur.

Wenn in diesem Teil von ISO 9004 ein "Produkt" erwähnt wird, sollte dies verstanden werden als anwendbar auf die übergeordneten Produktkategorien von Hardware, Software, Verfahrenstechnischen Produkten und Dienstleistung (entsprechend der Definition von "Produkt" in ISO 8402).

ANMERKUNG 1: Weitere Anleitungen siehe ISO 9004-2 und ISO 9004-3.

ANMERKUNG 2: Literaturhinweise siehe Anhang A.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Normen enthalten Festlegungen, die, durch Verweisungen in diesem Text, auch für diese Internationale Norm gelten. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung waren die angegebenen Ausgaben gültig. Alle Normen unterliegen der Überarbeitung. Vertragspartner, deren Vereinbarungen auf dieser Internationalen Norm basieren, sind gehalten, nach Möglichkeit die neuesten Ausgaben der nachfolgend aufgeführten Normen anzuwenden. IEC- und ISO-Mitglieder verfügen über Verzeichnisse der gegenwärtig geltenden Internationalen Normen.

ISO 8402 : 1994

Qualitätsmanagement – Begriffe

ISO 9000-1 : 1994

Normen zum Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung/QM-Darlegung – Teil 1: Leitfaden zur Auswahl und Anwendung

3 Begriffe

Diese Überarbeitung von ISO 9004 hat die Harmonisierung der Terminologie mit anderen Internationalen Normen in der ISO 9000-Familie verbessert. Die Tabelle 1 zeigt die in diesen Internationalen Normen verwendete Terminologie zur Lieferkette.

Tabelle 1: Beziehungen von Organisationen in der Lieferkette

ISO 9000-1	Unterlieferant	→	Lieferant oder Organisation	→	Kunde
ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003	Unterauftragnehmer	→	Lieferant	→	Kunde
ISO 9004-1	Unterauftragnehmer	→	Organisation	→	Kunde

Somit ist die Benennung "Unterauftragnehmer" gegenüber der Benennung "Lieferant" in diesem Teil von

References in this part of ISO 9004 to a "product" should be interpreted as applicable to the generic product categories of hardware, software, processed materials or service (in accordance with the definition of "product" in ISO 8402).

NOTE 1: For further guidance, see ISO 9004-2 and ISO 9004-3.

NOTE 2: For informative references, see annex A.

2 Normative references

The following standards contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this part of ISO 9004. At the time of publication, the editions indicated were valid. All standards are subject to revision, and parties to agreements based on this part of ISO 9004 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the standards indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 8402 : 1994

Quality management and quality assurance – Vocabulary

ISO 9000-1 : 1994

Quality management and quality assurance standards – Part 1: Guidelines for selection and use

3 Definitions

This revision of ISO 9004 has improved the harmonization of terminology with other International Standards in the ISO 9000 family. Table 1 shows the supply chain terminology used in these International Standards.

Table 1: Relationships of organizations in the supply chain

ISO 9000-1	Sub-supplier	→	supplier or organization	→	customer
ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003	Sub-contractor	→	supplier	→	customer
ISO 9004-1	Sub-contractor	→	organization	→	customer

Thus, the term "subcontractor" is used rather than the term "supplier" in this part of ISO 9004 to avoid confusion

Il convient, dans la présente partie de l'ISO 9004, interpréter les références à un «produit» comme s'appliquant aux catégories génériques de produits, c'est à dire les matériels, les logiciels, les produits issus de processus à caractère continu et les services (conformément à la définition de «produit» dans l'ISO 8402).

NOTE 1: Pour d'autres conseils, voir l'ISO 9004-2 et l'ISO 9004-3.

NOTE 2: Pour les références informatives, voir annexe A.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 9004. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 9004 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 8402 : 1994

Management de la qualité et assurance de la qualité – Vocabulaire

ISO 9000-1 : 1994

Normes pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité – Partie 1: Lignes directrices pour leur sélection et utilisation

3 Définitions

La présente révision de l'ISO 9004 a amélioré l'harmonisation de la terminologie avec d'autres Normes internationales de la famille ISO 9000. Le tableau 1 montre la terminologie de la chaîne d'approvisionnement utilisée dans ces Normes internationales.

Tableau 1: Relations des organismes dans la chaîne d'approvisionnement

ISO 9000-1	Sous-contractant	→	fournisseur ou organisme	→	client
ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003	Sous-contractant	→	fournisseur	→	client
ISO 9004-1	Sous-contractant	→	organisme	→	client

Ainsi, le terme «sous-contractant» est utilisé plutôt que le terme «fournisseur» dans la présente partie de l'ISO 9004,