

---

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

EUROPESE NORM  
EUROPÄISCHE NORM  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE

**EN ISO 9004-1**

juni 1994

UDC 658.562(035)

Trefwoorden: Kwaliteit, directie, kwaliteitsborging, kwaliteitsborgingsprogramma, ontwerp, implementatie

Nederlandse versie

## Kwaliteitszorg en de elementen van een kwaliteitssysteem. Deel 1: Richtlijnen (ISO 9004-1:1994)

Qualitätsmanagement und  
Elemente eines Qualitätssiche-  
rungssystems. Teil 1: Leitfa-  
den (ISO 9004-1:1994)

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

Gestion de la qualité et élé-  
ments de système qualité.  
Partie 1: Lignes directrices  
(ISO 9004-1:1994)

Deze norm is de Nederlandse versie van de Europese norm EN ISO 9004-1:1994. Hij is vertaald door het NNI. Hij heeft dezelfde status als de officiële versies.

Deze Europese norm is door de CEN aangenomen op 1994-06-20. De CEN-leden zijn verplicht zich te houden aan het huishoudelijk reglement van de CEN/CENELEC, waarin is vastgelegd onder welke voorwaarden aan deze Europese norm, zonder veranderingen, de status van nationale norm moet worden gegeven.

Bijgewerkte lijsten van en bibliografische gegevens betreffende zulke nationale normen kunnen op aanvraag worden verkregen bij het Centrale Secretariaat en bij elk CEN-lid.

Deze Europese norm bestaat in drie officiële versies (Duits, Engels, Frans). Een versie in een andere taal die onder verantwoordelijkheid van een CEN-lid in zijn landstaal is gemaakt en die is aangemeld bij het Centrale Secretariaat, heeft dezelfde status als de officiële versies.

De leden van de CEN zijn de nationale normalisatie-instituten van België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, IJsland, Italië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Spanje, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland.

# CEN

Europese commissie voor normalisatie  
Europäisches Komitee für Normung  
European Committee for Standardization  
Comité Européen de Normalisation

**Centraal Secretariaat: Stassartstraat 36, B-1050 Brussel**

Blz. 4  
EN-ISO 9004-1:1994

## Voorwoord

Deze Europese norm is opgesteld door ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance" van de International Organization for Standardization (ISO) en is door de ISO en de CEN aangenomen na een parallelle stemprocedure.

Deze Europese norm moet de status van nationale norm worden gegeven, hetzij door publikatie van een identieke tekst of door hem ten minste voor januari 1995 te erken-

nen. Nationale normen die er mee in strijd zijn moeten ten minste voor januari 1995 worden ingetrokken.

Volgens de Internal Regulations van de CEN/CENELEC moeten de volgende landen deze Europese norm overnemen: België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, IJsland, Italië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Spanje, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland.

## Verklaring van bekrachtiging

De tekst van de internationale norm ISO 9004-1:1994 is zonder wijziging aanvaard door de CEN als Europese norm.

## Inhoud

	blz.
Inleiding	6
1 Onderwerp en toepassingsgebied	7
2 Normatieve verwijzingen	7
3 Termen en definities	7
4 Directieverantwoordelijkheid	8
5 Elementen van een kwaliteitssysteem	8
6 Financiële overwegingen met betrekking tot kwaliteitssystemen	11
7 Kwaliteit bij marketing	12
8 Kwaliteit bij specificatie en ontwerp	13
9 Kwaliteit bij inkoop	15
10 Kwaliteit van processen	16
11 Procesbeheersing	17
12 Produktverificatie	18
13 Beheersing van keurings-, meet- en beproevingsuitrusting	18
14 Beheersing van produkten met afwijkingen	19
15 Corrigerende maatregelen	20
16 Activiteiten na vervaardiging	20
17 Kwaliteitsregistraties	21
18 Personeel	22
19 Produktveiligheid	22
20 Gebruik van statistische methoden	22
Bijlage A – Bibliografie	24

## Inleiding

### 0.1 Algemeen

Dit deel van ISO 9004 en alle andere internationale normen van de ISO 9000-familie zijn algemeen en onafhankelijk van elke specifieke industriële of economische sector. Samen bieden ze een leidraad voor kwaliteitszorg en modellen voor kwaliteitsborging.

De internationale normen van de ISO 9000-familie beschrijven welke elementen deel moeten uitmaken van kwaliteitssystemen, maar niet hoe een specifieke organisatie deze elementen moet implementeren. Omdat de behoeften van organisaties uiteenlopen is het doel van deze internationale normen niet het afdwingen van gelijkvormigheid van kwaliteitssystemen. Het ontwerp en de implementatie van een kwaliteitssysteem worden beïnvloed door de specifieke doelstellingen, producten, processen en eigen gewoonten van de organisatie.

Een eerste zorg van een organisatie moet de kwaliteit van haar producten zijn. (Zie 3.5 voor de definitie van "product" die ook diensten omvat.)

Om succesvol te zijn moet een organisatie producten aanbieden die:

- a) tegemoetkomen aan een duidelijk gedefinieerde behoefte, toepassing of doelstelling;
- b) verwachtingen van klanten bevredigen;
- c) voldoen aan van toepassing zijnde normen en specificaties;
- d) voldoen aan maatschappelijke eisen (zie 3.3);
- e) rekening houden met behoeften van het milieu;
- f) beschikbaar worden gesteld tegen concurrerende prijzen;
- g) economisch verantwoord worden geleverd.

### 0.2 Doelen van de organisatie

Om haar doelstellingen te kunnen bereiken, moet een organisatie bewerkstelligen dat de technische, administratieve en menselijke factoren, die van invloed zijn op de kwaliteit van haar producten, worden beheerst, of het nu goederen, "software" (programmatuur), behandelde stoffen of diensten zijn. Deze beheersing moet gericht zijn op het verminderen, het elimineren en vooral op het voorkomen van afwijkingen.

Er moet een kwaliteitssysteem worden ontwikkeld en geïmplementeerd dat het bereiken van de doelstellingen, uiteengezet in het kwaliteitsbeleid van de organisatie, tot doel heeft.

De mate van belangrijkheid van elk element (of elke eis) van een kwaliteitssysteem varieert per soort activiteit en per product.

Om een zo groot mogelijke doeltreffendheid te bereiken en tevens te voldoen aan de verwachtingen van klanten, is het van wezenlijk belang dat het kwaliteitssysteem wordt afgestemd op de aard van de activiteiten en op het product dat wordt aangeboden.

### 0.3 Het voldoen aan behoeften en verwachtingen van de klant en de organisatie

Een kwaliteitssysteem heeft de volgende twee onderling samenhangende aspecten:

#### a) De behoeften en verwachtingen van de klant:

- de klant heeft behoefte aan vertrouwen in het vermogen van de organisatie om zowel de gewenste kwaliteit te leveren als deze doorlopend te handhaven.

#### b) De behoeften en belangen van de organisatie:

- de organisatie heeft de behoefte de beoogde kwaliteit tegen optimale kosten te bereiken en te handhaven; het voldoen aan dit aspect hangt samen met het gepland en doelmatig gebruik van de voor de organisatie beschikbare technologische, menselijke en materiële middelen.

Elk van de bovengenoemde aspecten van een kwaliteitssysteem vereist objectieve bewijsvoering in de vorm van informatie en gegevens betreffende de kwaliteit van het systeem en de kwaliteit van de producten van de organisatie.

### 0.4 Baten, kosten en risico's

Overwegingen van baten, kosten en risico's zijn zowel voor de organisatie als voor de klant van groot belang. Deze overwegingen zijn aspecten die onafscheidelijk met de meeste producten zijn verbonden. De mogelijke effecten en gevolgen van deze overwegingen zijn in a) tot en met c) weergegeven.

#### a) Batenoverwegingen

- Wat betreft de klant moet aandacht worden besteed aan verminderde kosten, verbeterde geschiktheid voor gebruik, grotere tevredenheid en groeiend vertrouwen.
- Wat betreft de organisatie moet aandacht worden besteed aan vergroting van de winstgevendheid en het marktaandeel.

#### b) Kostenoverwegingen

- Wat betreft de klant moet aandacht worden besteed aan veiligheid, verwervingskosten, kosten van gebruik, onderhoud, storing en herstel, en mogelijke opruimkosten na gebruik.
- Wat betreft de organisatie moet aandacht worden besteed aan kosten die veroorzaakt worden door tekortkomingen bij marketing en bij het ontwerpen, met inbegrip van ondeugdelijke producten, herbewerking, herstel, vervanging, het opnieuw behandelen, productieverlies, garantieverplichtingen en herstel bij de gebruiker.

#### c) Risico-overwegingen

- Wat betreft de klant moet aandacht worden besteed aan risico's zoals die, welke betrekking hebben op de gezondheid en de veiligheid van mensen, ontevredenheid over producten, beschikbaarheid, vorderingen van klanten en verlies aan vertrouwen.
- Wat betreft de organisatie moet aandacht worden besteed aan risico's die ontstaan door tekortschietende producten, die leiden tot verlies aan imago of reputatie, marktverlies, klachten, vorderingen, aansprakelijkstelling en verspilling van menselijk potentieel en financiële middelen.

### 0.5 Conclusies

Een doeltreffend kwaliteitssysteem moet zijn ontworpen om aan de behoeften en verwachtingen van klanten te voldoen en tegelijkertijd de belangen van de organisatie te beschermen. Een goed opgezet kwaliteitssysteem is een waardevol managementmiddel tot het optimaliseren en beheersen van de kwaliteit in verhouding tot baten-, kosten- en risico-overwegingen.

## 1 Onderwerp en toepassingsgebied

Dit deel van ISO 9004 biedt een leidraad voor kwaliteitszorg en de elementen van een kwaliteitssysteem.

De elementen van een kwaliteitssysteem zijn geschikt voor toepassing bij de ontwikkeling en implementatie van een allesomvattend en doeltreffend intern kwaliteitssysteem met als doel tevredenheid van de klant te bewerkstelligen.

Dit deel van ISO 9004 is niet bestemd voor contractuele, regelgevende of certificeringsdoeleinden. Het is derhalve geen richtlijn voor het implementeren van ISO 9001, ISO 9002 en ISO 9003. Voor dat doel moet ISO 9000-2 worden gebruikt.

De keuze van de juiste elementen uit dit deel van ISO 9004 en de mate waarin deze elementen door een organisatie worden aanvaard en toegepast, zijn afhankelijk van factoren zoals de te bedienen markt, de aard van de producten, de productieprocessen en de behoeften van klanten en gebruikers.

Verwijzingen in dit deel van ISO 9004 naar een "produkt" moeten worden geïnterpreteerd als zijnde van toepassing op de algemene productcategorieën: goederen, "software" (programmatuur), behandelde stoffen of diensten (overeenkomstig de definitie van "produkt" in ISO 8402).

### OPMERKINGEN

1. Voor een verdere leidraad zie ISO 9004-2 en ISO 9004-3.
2. Voor informatieve verwijzingen zie bijlage A.

## 2 Normatieve verwijzingen

De volgende normen bevatten bepalingen die, door middel van verwijzingen in deze tekst, bepalingen vormen voor dit deel van ISO 9004. Ten tijde van publikatie waren de aangegeven uitgaven van kracht. Alle normen worden onderworpen aan revisie en degenen die partij zijn bij overeenkomsten die gebaseerd zijn op dit deel van ISO 9004 worden aangemoedigd om de mogelijkheid van toepassing van de meest recente uitgaven van de hieronder aangegeven normen te onderzoeken. Leden van IEC en ISO houden registers bij van de momenteel van kracht zijnde internationale normen.

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 Termen en definities

Deze herziening van ISO 9004 heeft de harmonisatie van de terminologie met andere internationale normen van de ISO 9000-familie verbeterd. Tabel 1 geeft de terminologie van de leveringsketen die in deze internationale normen wordt gebruikt.

Zo wordt in dit deel van ISO 9004 de voorkeur gegeven aan het gebruik van het begrip "(contractuele) toeleverancier" boven het begrip "leverancier" om verwarring met de betekenis van het begrip "leverancier" in ISO 9000-1 en ISO 9001 te vermijden. Zie ISO 9000-1 voor een uitvoeriger verklaring van de basis voor toepassing van deze begrippen.

Voor de toepassing van dit deel van ISO 9004 gelden de definities van ISO 8402.

Tabel 1: Relaties tussen organisaties in de leveringsketen

ISO 9000-1	Toeleverancier	→	leverancier of organisatie	→	klant
ISO 9001 ISO 9002 ISO 9003	(Contractuele) toeleverancier	→	leverancier	→	klant
ISO 9004-1	(Contractuele) toeleverancier	→	organisatie	→	klant

Voor het gemak van de gebruikers van dit deel van ISO 9004 zijn de volgende definities overgenomen uit ISO 8402.

**3.1 organisatie:** Bedrijf, vennootschap, firma, onderneming of instelling, of een deel daarvan, al dan niet erkend als rechtspersoon, publiek of privaat, met eigen functies en een eigen administratie.

**3.2 klant:** Ontvanger van een produkt geleverd door de leverancier.

### OPMERKINGEN

3. In een contractuele situatie wordt de klant de "inkoper" genoemd.
4. De klant kan bijvoorbeeld de uiteindelijke consument, de gebruiker, de begunstigde of de inkoper zijn.
5. De klant kan ten opzichte van de organisatie of intern of extern zijn.

**3.3 eisen van de samenleving:** Verplichtingen die voortkomen uit wetten, reglementen, regels, codes, statuten en andere overwegingen.

### OPMERKINGEN

6. "Andere overwegingen" omvatten met name bescherming van het milieu, gezondheid, veiligheid en zekerheid, en instandhouding van energie en natuurlijke hulpbronnen.
7. Rekening moet worden gehouden met alle eisen van de samenleving bij het definiëren van de kwaliteitseisen.
8. Eisen van de samenleving omvatten juridische en wettelijke eisen. Deze kunnen per rechtsgebied variëren.

**3.4 kwaliteitsplan:** Document dat de voor kwaliteit specifieke praktijken, middelen en volgorde van handelingen uiteenzet die relevant zijn voor een bepaald produkt, project of contract.

### OPMERKINGEN

9. Een kwaliteitsplan verwijst doorgaans naar de delen van het kwaliteitshandboek die van toepassing zijn op het specifieke geval.
10. Afhankelijk van het onderwerp en toepassingsgebied van het plan, kan een nadere bepaling worden gebruikt, bijvoorbeeld "plan voor kwaliteitsborging", "plan voor kwaliteitszorg".

**3.5 produkt:** Resultaat van activiteiten of processen.

### OPMERKINGEN

11. Een produkt kan diensten, goederen, behandelde stoffen, "software" (programmatuur) of een combinatie daarvan omvatten.
12. Een produkt kan tastbaar (bijvoorbeeld samenstellingen of behandelde stoffen) of niet-tastbaar zijn (bijvoorbeeld kennis of begrippen), of een combinatie daarvan.
13. Een produkt kan opzettelijk (bijvoorbeeld een aanbod aan klanten) danwel onopzettelijk tot stand komen (bijvoorbeeld vervuiling of ongewenste effecten).