

ICS: 03.120.10

---

# *Geregistreeerde Belgische norm*

## **NBN EN ISO 9004**

2e uitg., december 2000

**Normklasse: X 50**

---

### **Kwaliteitsmanagementsystemen - Richtlijnen voor prestatieverbetering (ISO 9004:2000)**

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

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

---

#### **Toelating tot publicatie: 21 december 2000**

Vervangt NBN EN ISO 9004-1 (1994) en NBN EN 29004-2 (1993).

Deze Europese norm EN ISO 9004 : 2000 heeft de status van een Belgische norm.

Deze Europese norm bestaat in drie officiële versies (Duits, Engels, Frans); de Nederlandse vertaling werd gemaakt door het Belgisch Instituut voor Normalisatie (BIN) en heeft dezelfde waarde.



**Belgisch instituut voor normalisatie (BIN)**, vereniging zonder winstoogmerk  
Brabançonnellaan 29 - 1000 BRUSSEL - telefoon: 02 738 01 12 - fax: 02 733 42 64  
e-mail: info@bin.be - BIN Online: www.bin.be - prk. 000-0063310-66

---

*norme belge  
enregistrée*

**NBN EN ISO 9004**

2e éd., décembre 2000

**Indice de classement: X 50**

---

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

Kwaliteitsmanagementsystemen - Richtlijnen voor prestatieverbetering (ISO 9004:2000)

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

---

**Autorisation de publication: 21 décembre 2000**

Remplace NBN EN ISO 9004-1 (1994) et NBN EN 29004-2 (1993).

La présente norme européenne EN ISO 9004 : 2000 a le statut d'une norme belge.

La présente norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français); la traduction néerlandaise a été faite par l'Institut Belge de Normalisation (IBN) et a le même statut.



**Institut belge de normalisation (IBN)**, association sans but lucratif  
avenue de la Brabançonne 29 - 1000 BRUXELLES - téléphone: 02 738 01 12 - fax: 02 733 42 64  
e-mail: info@ibn.be - IBN Online: www.ibn.be - CCP. 000-0063310-66

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 vom 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 gemacht 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

## Inhalt

<b>Vorwort</b> .....	<b>4</b>
Anerkennungsnotiz.....	4
<b>0 Einleitung</b> .....	<b>5</b>
0.1 Allgemeines.....	5
0.2 Prozessorientierter Ansatz.....	5
0.3 Beziehungen zu ISO 9001.....	7
0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen.....	7
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>8</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>8</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>8</b>
<b>4 Qualitätsmanagementsystem</b> .....	<b>8</b>
4.1 Leiten und Lenken von Systemen und Prozessen.....	8
4.2 Dokumentation.....	9
4.3 Anwendung der Qualitätsmanagement-Grundsätze.....	11
<b>5 Verantwortung der Leitung</b> .....	<b>12</b>
5.1 Allgemeine Anleitung.....	12
5.1.1 Einleitung.....	12
5.1.2 Weitere zu beachtende Punkte.....	13
5.2 Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien.....	14
5.2.1 Allgemeines.....	14
5.2.2 Erfordernisse und Erwartungen.....	14
5.2.3 Gesetzliche und behördliche Anforderungen.....	16
5.3 Qualitätspolitik.....	16
5.4 Planung.....	17
5.4.1 Qualitätsziele.....	17
5.4.2 Qualitätsplanung.....	18
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation.....	19
5.5.1 Verantwortung und Befugnis.....	19
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung.....	19
5.5.3 Interne Kommunikation.....	20
5.6 Managementbewertung.....	20
5.6.1 Allgemeines.....	20
5.6.2 Eingaben für die Bewertung.....	21
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung.....	22
<b>6 Management von Ressourcen</b> .....	<b>23</b>
6.1 Allgemeine Anleitung.....	23
6.1.1 Einleitung.....	23
6.1.2 Weitere zu beachtende Punkte.....	23
6.2 Personen.....	24
6.2.1 Einbeziehung von Personen.....	24
6.2.2 Fähigkeiten, Bewusstsein und Schulung.....	24
6.3 Infrastruktur.....	26
6.4 Arbeitsumgebung.....	27
6.5 Informationen.....	27
6.6 Lieferanten und Partnerschaften.....	28
6.7 Natürliche Ressourcen.....	28
6.8 Finanzielle Ressourcen.....	28
<b>7 Produktrealisierung</b> .....	<b>29</b>

7.1 Allgemeine Anleitung.....	29
7.1.1 Einleitung.....	29
7.1.2 Weitere zu beachtende Punkte.....	29
7.1.3 Leiten und Lenken von Prozessen.....	30
7.2 Prozesse bezüglich interessierter Parteien .....	33
7.3. Entwicklung .....	35
7.3.1 Allgemeine Anleitung .....	35
7.3.2 Eingaben und Ergebnisse der Entwicklung.....	36
7.3.3 Entwicklungsbewertung .....	38
7.4 Beschaffung .....	40
7.4.1 Beschaffungsprozess.....	40
7.4.2 Prozess zur Überwachung der Lieferanten.....	41
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung.....	42
7.5.1 Durchführung und Realisierung .....	42
7.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	43
7.5.3 Eigentum des Kunden.....	44
7.5.4 Produkterhaltung.....	45
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln .....	45
<b>8 Messung, Analyse und Verbesserung .....</b>	<b>46</b>
8.1 Allgemeine Anleitung.....	46
8.1.1 Einleitung.....	46
8.1.2 Weitere zu beachtende Punkte.....	47
8.2 Messung und Überwachung.....	48
8.2.1 Messung und Überwachung der Systemleistung.....	48
8.2.2 Messung und Überwachung von Prozessen.....	51
8.2.3 Messung und Überwachung von Produkten .....	52
8.2.4 Messung und Überwachung der Zufriedenheit interessierter Parteien .....	53
8.3 Lenkung von Fehlern.....	54
8.3.1 Allgemeines.....	54
8.3.2 Bewertung und Behandlung von Fehlern .....	54
8.4 Datenanalyse.....	55
8.5 Verbesserung .....	56
8.5.1 Allgemeines.....	56
8.5.2 Korrekturmaßnahmen .....	57
8.5.3 Verhinderung von Verlusten.....	58
8.5.4 Ständige Verbesserung der Organisation .....	59
<b>Anhang A (informativ) Leitfaden zur Selbstbewertung .....</b>	<b>61</b>
A.1 Einleitung .....	61
A.2 Leistungsreifegrade .....	62
Tabelle A.1 – Leistungsreifegrade .....	62
A.3 Fragen zur Selbstbewertung .....	62
A.4 Aufzeichnung von Ergebnissen der Selbstbewertung.....	66
Tabelle A.2 - Beispieltabelle für die Aufzeichnung von Ergebnissen der Selbstbewertung .....	66
A.5 Verknüpfung potentieller Vorteile der ISO 9004 mit Selbstbewertung.....	66
<b>Anhang B (informativ) Prozess für die ständige Verbesserung.....</b>	<b>70</b>
<b>Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen .....</b>	<b>72</b>
<b>Literaturhinweise.....</b>	<b>73</b>

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

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

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.

## 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,
- Schaffung des Vertrauens interessierter Parteien in die Wirksamkeit und Effizienz der Organisation, dargelegt durch den finanziellen und sozialen Nutzen der Leistung der Organisation, den Lebenszyklus der Produkte und den Ruf, und
- 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.

### 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.

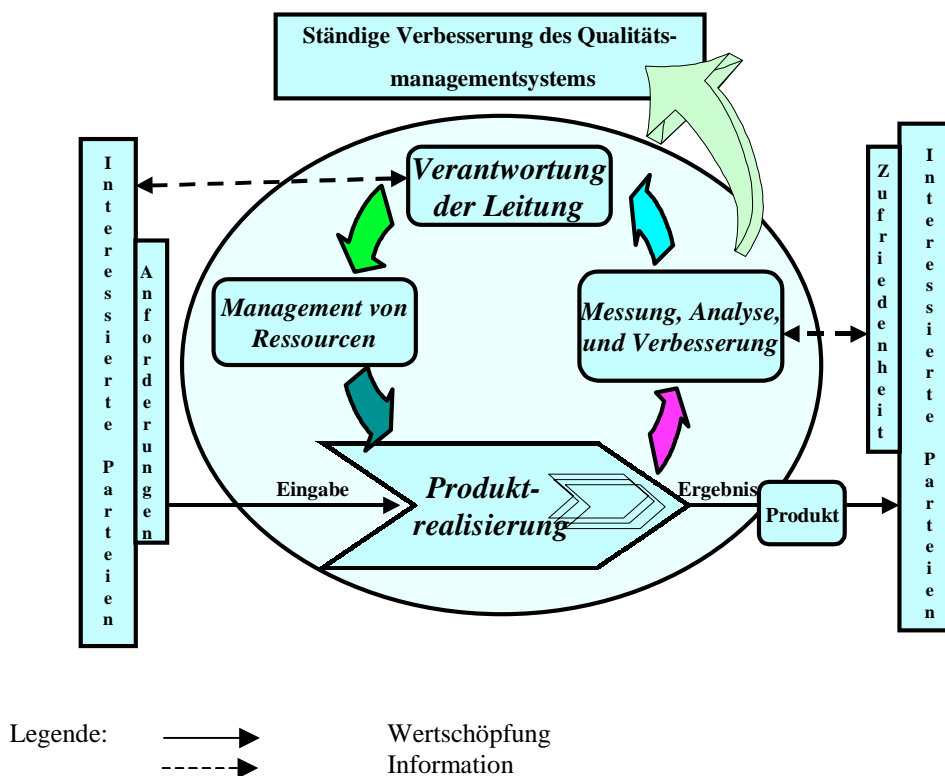
Die Anwendung eines Systems von Prozessen in einer Organisation, gepaart mit dem Erkennen und den Wechselwirkungen dieser Prozesse sowie deren Management, kann als 'prozessorientierter Ansatz' bezeichnet werden.

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.

Das im Bild 1 vorgestellte Modell eines prozessorientierten QM-Systems 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.



**Bild 1: Modell eines prozessorientierten QM-Systems**



### **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 QM-Systems 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.

### **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.

## 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, so dass 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 IEC und ISO führen Verzeichnisse über die aktuell geltenden Internationalen Normen.

*ISO 9000:2000 Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe.*

## 3 Begriffe

Für die Zwecke dieser Internationalen Norm gelten die Begriffe (Benennungen und Definitionen) nach ISO 9000.

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.

## 4 Qualitätsmanagementsystem

### 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