

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
Brabançonnelaan 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

**Systemes 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

EUROPESE NORM

EN ISO 9004

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPEENNE

December 2000

ICS 00.012.10

Vervangt EN ISO 9004-1:1994

Nederlandse versie

Kwaliteitsmanagementsystemen - Richtlijnen voor prestatieverbeteringen (ISO 9004:2000)

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

Qualitätsmanagementsysteme –
Leitfaden zur
Leistungsverbesserung
(ISO 9004:2000)

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

Deze norm is de Nederlandse versie van de Europese norm EN ISO 9004, december 2000. Hij is vertaald door het Nederlands Normalisatie-instituut (NEN), in overleg met het Belgisch Instituut voor Normalisatie (BIN). Hij heeft dezelfde status als de officiële versies.

Deze Europese norm is door de CEN aangenomen op 15 december 2000. De CEN-leden zijn verplicht zich te houden aan de eisen van het huishoudelijk reglement van 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 Centraal Secretariaat van CEN 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 Centraal Secretariaat van de CEN, heeft dezelfde status als de officiële versies.

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

CEN

**Europese Commissie voor Normalisatie
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung
European Committee for Standardization**

Centraal Secretariaat : de Stassartstraat, 36 B - 1050 Brussel

Inhoud

0 Inleiding	4
0.1 Algemeen.....	4
0.2 Procesbenadering.....	4
0.3 Verhouding tot ISO 9001.....	5
0.4 Integratie met andere managementsystemen.....	6
1 Onderwerp en toepassingsgebied	7
2 Normatieve verwijzing	7
3 Termen en definities	7
4 Kwaliteitsmanagementsysteem	7
4.1 Het besturen van systemen en processen.....	7
4.2 Documentatie.....	8
4.2 Documentatie-eisen.....	9
4.3 Gebruik van kwaliteitsmanagementprincipes.....	10
5 Directieverantwoordelijkheid	11
5.1 Algemene richtlijnen.....	11
5 Directieverantwoordelijkheid	13
5.1 Betrokkenheid van de directie.....	13
5.2 Behoeften en verwachtingen van belanghebbenden.....	13
5.3 Kwaliteitsbeleid.....	15
5.4 Planning.....	16
5.5 Verantwoordelijkheid, bevoegdheid en communicatie.....	18
5.6 Directiebeoordeling.....	19
6 Management van middelen	21
6.1 Algemene richtlijnen.....	21
6.2 Medewerkers.....	21
6.3 Infrastructuur.....	24
6.4 Werkomgeving.....	25
6.5 Informatie.....	25
6.6 Leveranciers en samenwerkingsverbanden.....	25
6.7 Natuurlijke middelen.....	26
6.8 Financiële middelen.....	26
7 Realiseren van het product	26
7.1 Algemene richtlijnen.....	26
7.2 Processen met betrekking tot belanghebbenden.....	30
7.3 Ontwerp en ontwikkeling.....	32
7.4 Inkoop.....	36
7.5 Productie- en dienstverleningswerkzaamheden.....	38
7.6 Beheersing van meet- en bewakingsapparatuur.....	41
8 Meting, analyse en verbetering	42
8.1 Algemene richtlijnen.....	42
8.2 Bewaking en meting.....	43
8.3 Beheersing van afwijkingen.....	49
8.4 Analyse van gegevens.....	49
8.5 Verbetering.....	51
Bijlage A (informatief) Richtlijnen voor zelfevaluatie	55
Bijlage B (informatief) Proces voor continue verbetering	63
Bibliografie	65
Bijlage ZA (normatief) Normatieve verwijzingen naar internationale publicaties met overeenkomstige Europese publicaties	67

Voorwoord

De tekst van deze internationale norm ISO 9004:2000 werd opgesteld door Technische Commissie ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance," Subcommissie 2, "Quality systems," in samenwerking met het CEN Management Centre (CMC).

Deze Europese norm vervangt EN ISO 9004-1:1994.

Aan deze Europese norm moet uiterlijk in juni 2001 de status van nationale norm worden gegeven, ofwel door publicatie van een identieke tekst, of door bekrachtiging, en strijdige nationale normen moeten uiterlijk in juni 2001 worden ingetrokken.

Volgens het huishoudelijk reglement van de CEN/CENELEC zijn de normalisatie-instituten van de volgende landen verplicht deze Europese norm in te voeren: België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, IJsland, Italië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Spanje, de Tsjechische Republiek, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland.

Verklaring van bekrachtiging

De tekst van internationale norm ISO 9004:2000 is door de CEN ongewijzigd aanvaard als Europese norm.

OPMERKING: Bijlage ZA (normatief) bevat normatieve verwijzingen naar internationale normen.

ISO (*International Organization for Standardization*) is een wereldwijde federatie van nationale normalisatie-instituten (de ISO-leden). Het voorbereidingswerk voor internationale normen wordt doorgaans uitgevoerd door de technische commissies van de ISO. Elk lid dat interesse heeft in een onderwerp waarvoor een technische commissie is samengesteld, heeft recht op vertegenwoordiging in deze commissie. Internationale organisaties, zowel overheidsinstanties als NGO's, nemen in samenwerking met ISO ook deel aan deze werkzaamheden. ISO werkt nauw samen met de International Electrotechnical Commission (IEC) inzake alle elektrotechnische normalisatie.

Internationale normen worden opgesteld overeenkomstig de voorschriften die in de ISO/IEC-richtlijnen deel 3 zijn opgenomen.

Ontwerpversies van internationale normen die zijn aangenomen door de technische commissies, worden ter stemming voorgelegd aan de leden. Publicatie als internationale norm vereist goedkeuring van ten minste 75 % van de stemmen die zijn uitgebracht door deelnemende leden.

Sommige delen van deze internationale norm zijn mogelijk beschermd door patentrechten. ISO is niet verantwoordelijk voor identificatie van dergelijke patentrechten.

Internationale norm ISO 9004 werd opgesteld door Technische Commissie ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance," Subcommissie SC 2, "Quality systems".

Deze tweede versie van ISO 9004 is een technische herziening van ISO 9004-1:1994, die daardoor wordt vervangen en ingetrokken. De titel is aangepast zodat het toepassingsgebied van het kwaliteitsmanagementsysteem beter wordt weergegeven. Vele van de bestaande internationale normen binnen de ISO 9000-familie worden beoordeeld om eventueel te worden ingetrokken of opnieuw uitgegeven als Technische Rapporten, aangezien een groot aantal van de bepalingen ervan in deze internationale norm zijn opgenomen.

In vergelijking met eerdere versies vormen ISO 9001 en ISO 9004 nu een samenhangend geheel normen over kwaliteitsmanagement. ISO 9001 heeft tot doel kwaliteitsborging te bieden voor producten en de klanttevredenheid te verbeteren, terwijl in ISO 9004 een breder perspectief van kwaliteitsmanagement wordt gehanteerd als richtlijn voor prestatieverbetering.

Bijlagen A en B van deze internationale norm dienen enkel ter informatie.

0 Inleiding

0.1 Algemeen

Het toepassen van een kwaliteitsmanagementsysteem behoort een strategische beslissing van de directie van een organisatie te zijn.

Het ontwerp en de invoering van het kwaliteitsmanagementsysteem van een organisatie wordt beïnvloed door variërende behoeften, bijzondere doelstellingen, de geleverde producten, de toegepaste processen en de omvang en structuur van de organisatie. Deze internationale norm is gebaseerd op acht kwaliteitsmanagementprincipes.

Het is echter niet de opzet van deze internationale norm om uniformiteit in de structuur van kwaliteitsmanagementsystemen of van documentatie voor te schrijven

Het doel van een organisatie is:

- de behoeften en verwachtingen van haar klanten en andere belanghebbenden (mensen binnen de organisatie, leveranciers, eigenaars, de maatschappij) vast te stellen en eraan te voldoen om zo op doeltreffende en doelmatige wijze concurrentievoordeel te bereiken; en
- het bereiken, handhaven en verbeteren van prestaties en vermogen van de organisatie over de hele linie.

De toepassing van kwaliteitsmanagementprincipes levert niet alleen direct voordeel op, maar levert ook een belangrijke bijdrage aan het sturen op kosten en risico's. Overwegingen over baten-, kosten- en risicomanagement zijn belangrijk voor de organisatie, haar klanten en andere belanghebbenden. Deze overwegingen over de algemene prestaties van de organisatie kunnen van invloed zijn op:

- klantentrouw;
- vervolgoopdrachten en doorverwijzingen;
- operationele resultaten zoals inkomsten en marktaandeel;
- flexibele en snelle reacties op gunstige marktmogelijkheden;
- kosten en doorlooptijden door doeltreffend en doelmatig gebruik van middelen;
- het op één lijn brengen van processen die het best tot de gewenste resultaten leiden;
- concurrentievoordeel door toegenomen vermogen van de organisatie;
- het begrip en de motivatie van mensen voor doelen van de organisatie en doelstellingen, evenals het deelnemen aan continue verbetering;
- het vertrouwen van belanghebbenden in de doeltreffendheid en doelmatigheid van de organisatie, zoals aangetoond door de financiële en sociale voordelen van de prestaties, de reputatie van de organisatie en de levenscyclus van producten;
- het vermogen om waarde te scheppen voor zowel de organisatie als haar leveranciers door optimalisering van kosten en middelen als door flexibiliteit en snelheid van gezamenlijke reacties op veranderende markten.

0.2 Procesbenadering

Deze internationale norm stimuleert een procesbenadering bij het ontwikkelen, het invoeren en het verbeteren van de doeltreffendheid en doelmatigheid van een kwaliteitsmanagementsysteem om de tevredenheid van belanghebbenden te verhogen door te voldoen aan de eisen van belanghebbenden.

Als een organisatie doeltreffend en doelmatig wil functioneren, dan behoort zij onderling verbonden activiteiten vast te stellen en te besturen. Een activiteit die gebruik maakt van middelen en die wordt bestuurd om het omzetten van input in output mogelijk te maken, wordt beschouwd als een proces. Vaak vormt de output van het ene proces direct de input voor het volgende.

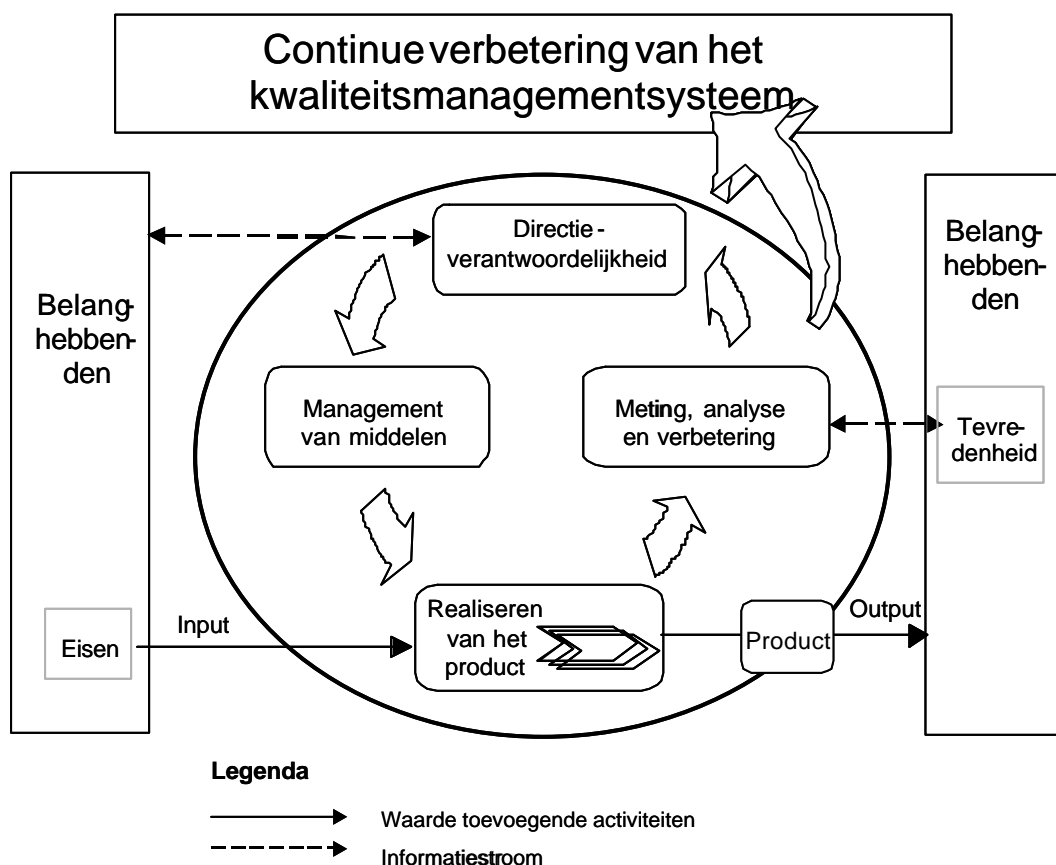
De toepassing van een systeem van processen binnen een organisatie, samen met de identificatie, interacties en besturing van deze processen, kan een "procesbenadering" worden genoemd.

Een voordeel van de procesbenadering is de voortdurende beheersing van de koppeling tussen de individuele processen binnen het systeem van processen, zowel als van hun combinaties en interacties.

Wanneer gebruikt binnen een kwaliteitsmanagementsysteem benadrukt een dergelijke benadering:

- het begrijpen van en voldoen aan eisen;
- de noodzaak om processen te zien in termen van toegevoegde waarde;
- het verkrijgen van resultaten uit de prestaties en doeltreffendheid van het proces; en
- de continue verbetering van processen gebaseerd op objectieve meting.

Het model van een op processen gebaseerd kwaliteitsmanagementsysteem zoals weergegeven in figuur 1, illustreert de verbanden tussen de processen zoals weergegeven in hoofdstukken 4 tot en met 8. Deze illustratie toont dat belanghebbenden een belangrijke rol spelen in het definiëren van eisen als input. Het bewaken van de tevredenheid van belanghebbenden vereist het beoordelen van informatie omtrent de perceptie van belanghebbenden of de organisatie al dan niet heeft voldaan aan hun eisen. Het model in figuur 1 toont de processen niet op een gedetailleerd niveau.



Figuur 1 – Model van een op processen gebaseerd kwaliteitsmanagementsysteem

0.3 Verhouding tot ISO 9001

De huidige uitgaven van ISO 9001 en ISO 9004 zijn ontwikkeld als een samenhangend geheel van normen voor een kwaliteitsmanagementsysteem. Zij zijn ontworpen om elkaar aan te vullen, maar kunnen ook onafhankelijk van elkaar worden gebruikt. Hoewel de twee internationale normen verschillend zijn van onderwerp en toepassingsgebied, hebben ze een soortgelijke structuur, om te helpen bij hun toepassing als samenhangend geheel.

NBN EN ISO 9004:2000

ISO 9001 specificeert eisen voor een kwaliteitsmanagementsysteem die kunnen worden gebruikt voor interne toepassing door organisaties of voor certificatie of voor contractuele doeleinden. De norm is toegespitst op de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem in het voldoen aan eisen van klanten.

ISO 9004 geeft richtlijnen voor een breder scala aan doelstellingen van een kwaliteitsmanagementsysteem dan ISO 9001 doet, in het bijzonder voor de continue verbetering zowel van de algehele prestaties en doelmatigheid van de organisatie als van haar doeltreffendheid. ISO 9004 wordt aanbevolen als een richtlijn voor organisaties waarvan de directie verder wil gaan dan de eisen in ISO 9001, in het nastreven van continue verbetering van prestaties. ISO 9004 is echter niet bedoeld voor certificatie- of voor contractuele doeleinden.

In deze internationale norm is, voor verder gemak van de gebruiker, de basistekst van de overeenkomstige eisen van ISO 9001 in tekstkaders weergegeven na de vergelijkbare paragraaf.

Informatie gemarkeerd met "OPMERKING" is bedoeld als leidraad voor begrip of toelichting.

0.4 Integratie met andere managementsystemen

In deze internationale norm zijn geen richtlijnen opgenomen die specifiek zijn voor andere managementsystemen, zoals met name milieumanagement, management van gezondheid en veiligheid¹⁾, financieel management, of risicomanagement. Deze internationale norm stelt een organisatie echter wel in staat om haar eigen kwaliteitsmanagementsysteem op één lijn te brengen met, of te integreren in verwante managementsystemen. Een organisatie kan haar bestaande managementsyste(e)m(en) aanpassen om een kwaliteitsmanagementsysteem vast te stellen dat overeenkomt met de richtlijnen van deze internationale norm.

¹⁾ In Nederland ook arbomanagement genoemd

Kwaliteitsmanagementsystemen — Richtlijnen voor prestatieverbeteringen

1 Onderwerp en toepassingsgebied

Deze internationale norm levert richtlijnen die verder gaan dan de eisen in ISO 9001 om zowel de doeltreffendheid als de doelmatigheid van een kwaliteitsmanagementsysteem in overweging te kunnen nemen en daarmee de mogelijkheden tot verbetering van de prestaties van een organisatie. In vergelijking tot ISO 9001 zijn de doelstellingen van klanttevredenheid en productkwaliteit uitgebreid met de tevredenheid van belanghebbenden en de prestaties van de organisatie.

Deze internationale norm is van toepassing op de processen van de organisatie. Dus kunnen de kwaliteitsmanagementprincipes waarop deze norm is gebaseerd, worden toegepast door de hele organisatie. Deze internationale norm richt zich op het bereiken van continue verbetering, door het meten van de tevredenheid van klanten en andere belanghebbenden.

Deze internationale norm bestaat uit richtlijnen en aanbevelingen. Hij is niet bedoeld voor certificatie, regelgevend of contractueel gebruik, noch als een handleiding voor de invoering van ISO 9001.

2 Normatieve verwijzing

Het volgende normatieve document bevat bepalingen die, doordat ernaar wordt verwezen, tevens bepalingen van deze norm zijn. Op het ogenblik van publicatie van de onderhavige norm waren de vermelde versies van kracht. Alle normatieve documenten kunnen echter worden herzien; partijen die overeenkomsten sluiten op basis van deze norm wordt daarom aanbevolen na te gaan of het mogelijk is de meest recente versie van het onderstaande normatieve document toe te passen. De leden van het IEC en van de ISO¹⁾ houden registers bij van de geldige normen.

ISO 9000:2000, Kwaliteitsmanagementsystemen — Grondbeginselen en verklarende woordenlijst.

3 Termen en definities

Ten behoeve van deze internationale norm zijn de termen en definities die zijn gegeven in ISO 9000 van toepassing.

De volgende termen die in deze uitgave van ISO 9004 worden gebruikt om de leveringsketen te beschrijven, zijn gewijzigd om het huidige woordgebruik beter te weerspiegelen:

leverancier----->organisatie----->klant (belanghebbenden)

Voor de gehele tekst in deze internationale norm geldt dat wanneer de term "product" gebruikt wordt, hiermee ook "dienst" kan worden bedoeld.

4 Kwaliteitsmanagementsysteem

4.1 Het besturen van systemen en processen

Het succesvol leiden en laten functioneren van een organisatie, vereist een systematische en zichtbare wijze van besturen. Succes behoort het resultaat te zijn van het invoeren en onderhouden van een managementsysteem dat is ontworpen om de doeltreffendheid en doelmatigheid van de prestaties van de organisatie continu te verbeteren door de behoeften van belanghebbenden in overweging te nemen. Het besturen van een organisatie omvat kwaliteitsmanagement, naast andere managementdisciplines.

De directie behoort een klantgerichte organisatie in te richten:

- a) door systemen en processen te definiëren die duidelijk kunnen worden begrepen, bestuurd en verbeterd, zowel op het gebied van doeltreffendheid als doelmatigheid; en

¹ In België het BIN