

DIN EN ISO 9000

ICS 01.040.03; 03.120.10

Ersatz für
 DIN EN ISO 9000:2000-12 und
 DIN EN ISO 9000 Berichtigung 1:2003-04

**Qualitätsmanagementsysteme –
 Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2005);
 Dreisprachige Fassung EN ISO 9000:2005**

Quality management systems –
 Fundamentals and vocabulary (ISO 9000:2005);
 Trilingual version EN ISO 9000:2005

Systèmes de management de la qualité –
 Principes essentiels et vocabulaire (ISO 9000:2005);
 Version trilingue EN ISO 9000:2005

Gesamtumfang 68 Seiten

Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN



Nationales Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 176, *Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung*, Unterkomitee SC 1, *Begriffe*, erarbeitet, dessen Sekretariat vom AFNOR (Frankreich) gehalten wird. Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NQSZ-1, *Qualitätsmanagement*, im Normenausschuss *Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen*.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 9000:2000-12 und Berichtigung 1 zu DIN EN ISO 9000:2003-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) neue Begriffe hinzugefügt (siehe 3.1.6, 3.3.8, 3.9.12, 3.9.13, 3.9.14);
- b) „Qualifikation“ (vorher 3.9.12) durch „Kompetenz“ (siehe 3.9.14) ersetzt;
- c) Benennung „Messüberwachungssystem“ in „Messmanagementsystem“ (siehe 3.10.1) geändert;
- d) Definitionen geändert (siehe 3.2.4, 3.2.9, 3.2.12, 3.2.13, 3.3.3, 3.4.3, 3.5.4, 3.6.4, 3.6.9, 3.7.3, 3.7.5, 3.8.1, 3.8.3, 3.8.6, 3.9.3, 3.9.6, 3.9.9, 3.9.10, 3.9.11, 3.10.1, 3.10.4, 3.10.6);
- e) Definition „Infrastruktur“ (siehe 3.3.3) redaktionell korrigiert;
- f) Begriffsdiagramme (siehe Anhang A) an die geänderten Definitionen angepasst und um die neuen Begriffe ergänzt;
- g) Verbesserung der deutschen Übersetzung an verschiedenen Textstellen ausgeführt.

Frühere Ausgaben

DIN 55350-11: 1980-09, 1987-05

DIN EN ISO 8402: 1995-08

DIN EN ISO 9000: 2000-12

Berichtigung 1 zu DIN EN ISO 9000: 2003-04

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

Die folgenden Literaturhinweise gelten zusätzlich zu dem Verzeichnis „Literaturhinweise“ hinter Anhang A.

DIN 55350-11, *Begriffe zu Qualitätsmanagement und Statistik – Teil 11: Begriffe des Qualitätsmanagements*

DIN 55350-12, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Teil 12: Merkmalsbezogene Begriffe*

DIN 55350-13, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Teil 13: Begriffe zur Genauigkeit von Ermittlungsverfahren und Ermittlungsergebnissen*

DIN 55350-14, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Teil 14: Begriffe der Probenahme*

DIN 55350-15, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Teil 15: Begriffe zu Mustern*

DIN 55350-17, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Teil 17: Begriffe der Qualitätsprüfungsarten*

DIN 55350-18, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Teil 18: Begriffe zu Bescheinigungen über die Ergebnisse von Qualitätsprüfungen – Qualitätsprüf-Zertifikate*

DIN 55350-21, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Teil 21: Begriffe der Statistik – Zufallsgrößen und Wahrscheinlichkeitsverteilungen*

DIN 55350-22, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Teil 22: Begriffe der Statistik – Spezielle Wahrscheinlichkeitsverteilungen*

DIN 55350-23, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Teil 23: Begriffe der Statistik – Beschreibende Statistik*

DIN 55350-24, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Teil 24: Begriffe der Statistik – Schließende Statistik*

DIN 55350-31, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Teil 31: Begriffe der Annahmestichprobenprüfung*

DIN 55350-33, *Begriffe zu Qualitätsmanagement und Statistik – Teil 33: Begriffe der statistischen Prozesslenkung (SPC)*

DIN ISO 11843-1, *Erkennungsfähigkeit – Teil 1: Begriffe*

— Leerseite —

ICS 03.120.10; 01.040.03

Ersatz für EN ISO 9000:2000
Supersedes EN ISO 9000:2000
Remplace EN ISO 9000:2000

Dreisprachige Fassung – Trilingual version – Version trilingue

Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2005)

Quality management systems - Fundamentals and
vocabulary (ISO 9000:2005)

Systèmes de management de la qualité - Principes
essentiels et vocabulaire (ISO 9000:2005)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN
am 12. September 2005 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 Normungs-
institute von Belgien, Dänemark, Deutschland,
Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland,
Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen,
Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen,
Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz,
Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische
Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und
Zypern.

This European Standard was approved by CEN
on 12 September 2005.

CEN members are bound to comply with the
CEN/CENELEC Internal Regulations which
stipulate the conditions for giving this European
Standard the status of a national standard without
any alteration. Up-to-date lists and bibliographical
references concerning such national standards
may be obtained on application to the Central
Secretariat or to any CEN member.

This European Standard exists in three official
versions (English, French, German). A version in
any other language made by translation under the
responsibility of a CEN member into its own
language and notified to the Central Secretariat
has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies
of Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic,
Denmark, Estonia, Finland, France, Germany,
Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia,
Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands,
Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia,
Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

La présente Norme européenne a été adoptée
par le CEN le 12 septembre 2005.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre
au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui
définit les conditions dans lesquelles doit être
attribué, sans modification, le statut de norme
nationale à la Norme européenne. Les listes mises
à jour et les références bibliographiques relatives
à ces normes nationales peuvent être obtenues
auprès du Centre de Gestion ou auprès des
membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois
versions officielles (allemand, anglais, français).
Une version dans une autre langue faite par
traduction sous la responsabilité d'un membre du
CEN dans sa langue nationale et notifiée au
Centre de Gestion, a le même statut que les
versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes
nationaux de normalisation des pays suivants:
Allemagne, Autriche, Belgique, Chypre,
Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France,
Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie,
Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas,
Pologne, Portugal, République Tchèque,
Royaume-Uni, Slovaquie, Slovaquie, Suède
et Suisse.



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel
Management Centre: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels
Centre de Gestion: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

© 2005 CEN

Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren,
sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for
CEN national Members.

Tous droits d'exploitation sous quelque forme et de quelque manière que ce soit
réservés dans le monde entier aux membres nationaux du CEN.

Ref. Nr./Ref. Nr./Réf. n°/EN ISO 9000:2005 D/E/F

Inhalt

Contents

Sommaire

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	6
2 Grundlagen für Qualitätsmanagementsysteme	6
2.1 Begründung für Qualitätsmanagementsysteme	6
2.2 Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme und Anforderungen an Produkte	7
2.3 Ansatz für Qualitätsmanagementsysteme	7
2.4 Prozessorientierter Ansatz	8
2.5 Qualitätspolitik und Qualitätsziele	9
2.6 Rolle der obersten Leitung im Qualitätsmanagementsystem	13
2.7 Dokumentation	13
2.8 Beurteilen von Qualitätsmanagementsystemen	14
2.9 Ständige Verbesserung	16
2.10 Rolle statistischer Methoden ...	16
2.11 Qualitätsmanagementsysteme und andere Schwerpunkte von Managementsystemen	17
2.12 Beziehung zwischen Qualitätsmanagementsystemen und Exzellenzmodellen	17
3 Begriffe	18
3.1 Qualitätsbezogene Begriffe	18
3.2 Managementbezogene Begriffe	20
3.3 Organisationsbezogene Begriffe	22
3.4 Prozess- und produktbezogene Begriffe	23
3.5 Merkmalsbezogene Begriffe	25
3.6 Konformitätsbezogene Begriffe	27
3.7 Dokumentationsbezogene Begriffe	29
3.8 Untersuchungsbezogene Begriffe	30
3.9 Auditbezogene Begriffe	31
3.10 Auf Qualitätsmanagement bei Messprozessen bezogene Begriffe	34
Anhang A (informativ) Bei der Entwicklung der Begriffe benutzte Methoden	35
Literaturhinweise	60
Stichwortverzeichnis	62

	Page
Foreword	3
Introduction	4
1 Scope	6
2 Fundamentals of quality management systems	6
2.1 Rationale for quality management systems	6
2.2 Requirements for quality management systems and requirements for products	7
2.3 Quality management systems approach	7
2.4 The process approach	8
2.5 Quality policy and quality objectives	9
2.6 Role of top management within the quality management system	13
2.7 Documentation	13
2.8 Evaluating quality management systems	14
2.9 Continual improvement	16
2.10 Role of statistical techniques ...	16
2.11 Quality management systems and other management system focuses	17
2.12 Relationship between quality management systems and excellence models	17
3 Terms and definitions	18
3.1 Terms relating to quality	18
3.2 Terms relating to management	20
3.3 Terms relating to organization	22
3.4 Terms relating to process and product	23
3.5 Terms relating to characteristics	25
3.6 Terms relating to conformity	27
3.7 Terms relating to documentation	29
3.8 Terms relating to examination	30
3.9 Terms relating to audit	31
3.10 Terms relating to quality management for measurement processes	34
Annex A (informative) Methodology used in the development of the vocabulary	44
Bibliography	60
Alphabetical index	63

	Page
Avant-propos	3
Introduction	4
1 Domaine d'application	6
2 Principes essentiels liés aux systèmes de management de la qualité	6
2.1 Fondement des systèmes de management de la qualité	6
2.2 Exigences pour les systèmes de management de la qualité et exigences pour les produits	7
2.3 Démarche «systèmes de management de la qualité»	7
2.4 Approche processus	8
2.5 Politique qualité et objectifs qualité	9
2.6 Rôle de la direction au sein du système de management de la qualité	13
2.7 Documentation	13
2.8 Évaluation des systèmes de management de la qualité	14
2.9 Amélioration continue	16
2.10 Rôle des techniques statistiques	16
2.11 Systèmes de management de la qualité et autres objets d'un système de management	17
2.12 Relation entre les systèmes de management de la qualité et les modèles d'excellence	17
3 Termes et définitions	18
3.1 Termes relatifs à la qualité	18
3.2 Termes relatifs au management	20
3.3 Termes relatifs à l'organisme	22
3.4 Termes relatifs aux processus et aux produits	23
3.5 Termes relatifs aux caractéristiques	25
3.6 Termes relatifs à la conformité	27
3.7 Termes relatifs à la documentation	29
3.8 Termes relatifs à l'examen	30
3.9 Termes relatifs à l'audit	31
3.10 Termes relatifs au management de la qualité pour les processus de mesure	34
Annexe A (informative) Méthode utilisée pour élaborer le vocabulaire	52
Bibliographie	60
Index alphabétique	64

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 9000:2005) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 176 „Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung“, Unterkomitee 1 „Begriffe“, in Zusammenarbeit mit dem CEN Management-Zentrum (CMC) erarbeitet.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2006, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2006 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 9000:2000.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 9000:2005 wurde vom CEN als Europäische Norm (EN ISO 9000:2005) ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Die Internationale Organisation für Normung (ISO) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitglieds Körperschaften). Die Erarbeitung Internationaler Normen obliegt üblicherweise 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 nicht-staatliche Organisationen, die mit der ISO in Verbindung stehen, sind an den Arbeiten ebenfalls beteiligt. Die ISO arbeitet bei allen Angelegenheiten der elektrotechnischen Normung eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Internationale Normen werden in Übereinstimmung mit den Regeln der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, gestaltet.

Die Hauptaufgabe der Technischen Komitees besteht in der Erarbeitung Internationaler Normen. Die von den Technischen Komitees verabschiedeten internationalen Norm-Entwürfe werden den Mitglieds Körperschaften zur Abstimmung vorgelegt. Die Veröffentlichung als Internationale Norm erfordert die Zustimmung von mindestens 75 % der abstimmenden Mitglieds Körperschaften.

Foreword

This document (EN ISO 9000:2005) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance", Subcommittee 1, "Concepts and terminology", in collaboration with the CEN Management Centre (CMC).

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by March 2006, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2006.

This document supersedes EN ISO 9000:2000.

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

Endorsement notice

The text of ISO 9000:2005 has been approved by CEN as a European Standard (EN ISO 9000:2005) without any modifications.

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

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

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

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

Avant-propos

Le présent document (EN ISO 9000:2005) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 176 «Management et assurance de la qualité», sous-comité 1, «Concepts et terminologie», en collaboration avec le Centre de Gestion du CEN (CMC).

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en mars 2006, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en mars 2006.

Le présent document remplace l'EN ISO 9000:2000.

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

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 9000:2005 a été approuvé par le CEN comme Norme Européenne (EN ISO 9000:2005) sans aucune modification.

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

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

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

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de

Es wird darauf hingewiesen, dass die Möglichkeit besteht, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Die ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

ISO 9000 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 176, *Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung*, Unterkomitee SC 1, *Begriffe*, erarbeitet.

Anhang A dieser Internationalen Norm dient ausschließlich der Information. Er enthält Begriffsdiagramme, die eine graphische Darstellung der Beziehungen zwischen Begriffen in bestimmten Bereichen des Qualitätsmanagements geben.

ISO 9000:2005 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 1, *Concepts and terminology*.

Annex A of this International Standard is for information only. It includes concept diagrams that provide a graphical representation of the relationships between terms in specific fields relative to quality management systems.

propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 9000:2005 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, sous-comité SC 1, *Concepts et terminologie*.

L'annexe A de la présente Norme internationale est donnée uniquement à titre d'information. Les diagrammes de concepts qui y sont inclus donnent une représentation graphique des relations entre les termes dans des champs notionnels spécifiques relatifs aux systèmes de management de la qualité.

Einleitung

0.1 Allgemeines

Die im Folgenden aufgeführten Normen der ISO-9000-Familie wurden entwickelt, um Organisationen jeder Art und Größe beim Verwirklichen von und beim Arbeiten mit wirksamen Qualitätsmanagementsystemen zu helfen.

- ISO 9000 beschreibt Grundlagen für Qualitätsmanagementsysteme und legt die Terminologie für Qualitätsmanagementsysteme fest.
- ISO 9001 legt die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem für den Fall fest, dass eine Organisation ihre Fähigkeit darlegen muss, Produkte bereitzustellen, die die Anforderungen der Kunden und die behördlichen Anforderungen erfüllen, und anstrebt, die Kundenzufriedenheit zu erhöhen.
- ISO 9004 stellt einen Leitfadentext bereit, der sowohl die Wirksamkeit als auch die Effizienz des Qualitätsmanagementsystems betrachtet. Das Ziel dieser Norm besteht in der Leistungsverbesserung der Organisation sowie der Verbesserung der Zufriedenheit der Kunden und anderer interessierter Parteien.
- ISO 19011 stellt eine Anleitung für das Auditieren von Qualitäts- und Umweltmanagementsystemen bereit.

Gemeinsam bilden diese Normen einen zusammenhängenden Satz von Qualitätsmanagementsystemnormen, um das gegenseitige Verständnis im nationalen und internationalen Handel zu erleichtern.

Introduction

0.1 General

The ISO 9000 family of standards listed below has been developed to assist organizations, of all types and sizes, to implement and operate effective quality management systems.

- ISO 9000 describes fundamentals of quality management systems and specifies the terminology for quality management systems.
- ISO 9001 specifies requirements for a quality management system where an organization needs to demonstrate its ability to provide products that fulfil customer and applicable regulatory requirements and aims to enhance customer satisfaction.
- ISO 9004 provides guidelines that consider both the effectiveness and efficiency of the quality management system. The aim of this standard is improvement of the performance of the organization and satisfaction of customers and other interested parties.
- ISO 19011 provides guidance on auditing quality and environmental management systems.

Together they form a coherent set of quality management system standards facilitating mutual understanding in national and international trade.

Introduction

0.1 Généralités

La famille des normes ISO 9000 énumérées ci-dessous a été élaborée pour aider les organismes, de tous types et de toutes tailles, à mettre en œuvre et à appliquer des systèmes de management de la qualité efficaces.

- L'ISO 9000 décrit les principes essentiels des systèmes de management de la qualité et en spécifie la terminologie.
- L'ISO 9001 spécifie les exigences relatives à un système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir des produits satisfaisant aux exigences des clients et à la réglementation applicable, et qu'il vise à accroître la satisfaction de ses clients.
- L'ISO 9004 fournit des lignes directrices sur l'efficacité et l'efficience du système de management de la qualité. L'objet de cette norme est l'amélioration des performances de l'organisme et la satisfaction des clients et des autres parties intéressées.
- L'ISO 19011 fournit des conseils sur l'audit des systèmes de management de la qualité et des systèmes de management environnemental.

Ces normes forment un ensemble cohérent relatif aux systèmes de management de la qualité et facilitent la compréhension mutuelle dans le cadre des échanges commerciaux nationaux et internationaux.

0.2 Grundsätze des Qualitätsmanagements

Das erfolgreiche Führen und Betreiben einer Organisation erfordert, dass sie in systematischer und klarer Weise geleitet und gelenkt wird. Ein Weg zum Erfolg kann die Einführung und Aufrechterhaltung eines Managementsystems sein, das auf ständige Leistungsverbesserung ausgerichtet ist, indem es die Erfordernisse aller interessierten Parteien berücksichtigt. Eine Organisation zu leiten und zu lenken umfasst neben anderen Managementdisziplinen auch das Qualitätsmanagement.

Es wurden acht Grundsätze des Qualitätsmanagements aufgestellt, die von der obersten Leitung benutzt werden können, um die Leistungsfähigkeit der Organisation zu verbessern.

a) Kundenorientierung

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

b) Führung

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

c) Einbeziehung der Personen

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

d) Prozessorientierter Ansatz

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

e) Systemorientierter Managementansatz

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

f) Ständige Verbesserung

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

g) Sachbezogener Ansatz zur Entscheidungsfindung

Wirksame Entscheidungen beruhen auf der Analyse von Daten und Informationen.

0.2 Quality management principles

To lead and operate an organization successfully, it is necessary to direct and control it in a systematic and transparent manner. Success can result from implementing and maintaining a management system that is designed to continually improve performance while addressing the needs of all interested parties. Managing an organization encompasses quality management amongst other management disciplines.

Eight quality management principles have been identified that can be used by top management in order to lead the organization towards improved performance.

a) Customer focus

Organizations depend on their customers and therefore should understand current and future customer needs, should meet customer requirements and strive to exceed customer expectations.

b) Leadership

Leaders establish unity of purpose and direction of the organization. They should create and maintain the internal environment in which people can become fully involved in achieving the organization's objectives.

c) Involvement of people

People at all levels are the essence of an organization and their full involvement enables their abilities to be used for the organization's benefit.

d) Process approach

A desired result is achieved more efficiently when activities and related resources are managed as a process.

e) System approach to management

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

f) Continual improvement

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

g) Factual approach to decision making

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

0.2 Principes de management de la qualité

Diriger et faire fonctionner un organisme avec succès nécessite de l'orienter et de le contrôler méthodiquement et en transparence. Le succès peut résulter de la mise en œuvre et de l'entretien d'un système de management conçu pour une amélioration continue des performances tout en répondant aux besoins de toutes les parties intéressées. Le management d'un organisme inclut le management de la qualité parmi d'autres disciplines de management.

Huit principes de management de la qualité ont été identifiés, qui peuvent être utilisés par la direction pour mener l'organisme vers de meilleures performances.

a) Orientation client

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

b) Leadership

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

c) Implication du personnel

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

d) Approche processus

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

e) Management par approche système

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

f) Amélioration continue

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

g) Approche factuelle pour la prise de décision

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

- h) **Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen**
Eine Organisation und ihre Lieferanten sind voneinander abhängig. Beziehungen zum gegenseitigen Nutzen erhöhen die Wertschöpfungsfähigkeit beider Seiten.
Diese acht Grundsätze des Qualitätsmanagements bilden die Grundlage für die Normen zu Qualitätsmanagementsystemen in der ISO-9000-Familie.

- h) **Mutually beneficial supplier relationships**
An organization and its suppliers are interdependent and a mutually beneficial relationship enhances the ability of both to create value.
These eight quality management principles form the basis for the quality management system standards within the ISO 9000 family.

- h) **Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs**
Un organisme et ses fournisseurs sont interdépendants et des relations mutuellement bénéfiques augmentent les capacités des deux organismes à créer de la valeur.
Ces huit principes de management de la qualité constituent la base des normes de systèmes de management de la qualité de la famille ISO 9000.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm beschreibt Grundlagen für Qualitätsmanagementsysteme, die den Gegenstand der ISO-9000-Familie bilden, und legt die zugehörige Terminologie fest.

Diese Internationale Norm ist anwendbar auf:

- Organisationen, die durch die Verwirklichung eines Qualitätsmanagementsystems Vorteile suchen;
- Organisationen, die Vertrauen zu ihren Lieferanten erwerben wollen, dass diese ihre Anforderungen an das Produkt erfüllen werden;
- die Nutzer der Produkte;
- alle, die mit einem gemeinsamen Verständnis der im Qualitätsmanagement verwendeten Begriffe zu tun haben (z. B. Lieferanten, Kunden, Behörden);
- alle, innerhalb und außerhalb der Organisation, die das Qualitätsmanagementsystem bewerten oder im Hinblick auf die Einhaltung der Anforderungen nach ISO 9001 auditieren (z. B. Auditoren, Behörden, Zertifizierungs-/Zulassungsstellen);
- alle, innerhalb und außerhalb der Organisation, welche die Organisation bezüglich eines für sie geeigneten Qualitätsmanagementsystems beraten und schulen;
- Entwickler in Bezug stehender Normen.

1 Scope

This International Standard describes fundamentals of quality management systems, which form the subject of the ISO 9000 family, and defines related terms.

This International Standard is applicable to the following:

- organizations seeking advantage through the implementation of a quality management system;
- organizations seeking confidence from their suppliers that their product requirements will be satisfied;
- users of the products;
- those concerned with a mutual understanding of the terminology used in quality management (e.g. suppliers, customers, regulators);
- those internal or external to the organization who assess the quality management system or audit it for conformity with the requirements of ISO 9001 (e.g. auditors, regulators, certification/registration bodies);
- those internal or external to the organization who give advice or training on the quality management system appropriate to that organization;
- developers of related standards.

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale décrit les principes essentiels des systèmes de management de la qualité, objet de la famille des normes ISO 9000, et en définit les termes associés.

La présente Norme internationale est applicable

- aux organismes cherchant à progresser par la mise en œuvre d'un système de management de la qualité;
- aux organismes qui cherchent à s'assurer que leurs fournisseurs satisferont leurs exigences relatives aux produits;
- aux utilisateurs des produits;
- aux personnes concernées par une compréhension mutuelle de la terminologie utilisée dans le domaine du management de la qualité (par exemple fournisseurs, clients, autorités réglementaires);
- aux personnes internes ou externes à l'organisme, qui évaluent ou auditent le système de management de la qualité en termes de conformité aux exigences de l'ISO 9001 (par exemple auditeurs, autorités réglementaires, organismes de certification/enregistrement);
- aux personnes internes ou externes à l'organisme qui donnent des conseils ou fournissent une formation sur le système de management de la qualité qui lui convient;
- aux personnes qui élaborent des normes apparentées.

2 Grundlagen für Qualitätsmanagementsysteme

2.1 Begründung für Qualitätsmanagementsysteme

Qualitätsmanagementsysteme können Organisationen beim Erhöhen der Kundenzufriedenheit unterstützen.

Kunden verlangen Produkte mit Merkmalen, die ihre Erfordernisse und Erwartungen erfüllen. Diese Erfordernisse und Erwartungen werden in Produktspezifikationen ausgedrückt und in ihrer Gesamtheit als Kundenanforderungen

2 Fundamentals of quality management systems

2.1 Rationale for quality management systems

Quality management systems can assist organizations in enhancing customer satisfaction.

Customers require products with characteristics that satisfy their needs and expectations. These needs and expectations are expressed in product specifications and collectively referred to as customer requirements. Customer re-

2 Principes essentiels liés aux systèmes de management de la qualité

2.1 Fondement des systèmes de management de la qualité

Les systèmes de management de la qualité peuvent aider les organismes à accroître la satisfaction de leurs clients.

Les clients exigent des produits dont les caractéristiques répondent à leurs besoins et à leurs attentes. Ces besoins et attentes sont exprimés dans des spécifications de produits et désignés globalement par l'expression «exigences

bezeichnet. Kundenanforderungen können vom Kunden vertraglich festgelegt oder von der Organisation selbst ermittelt werden. In beiden Fällen befindet der Kunde letztlich über die Annehmbarkeit des Produkts. Wegen sich ändernder Erfordernisse und Erwartungen der Kunden werden Organisationen zur ständigen Verbesserung ihrer Produkte und Prozesse angespornt.

Sich mit einem Qualitätsmanagementsystem zu befassen, regt Organisationen dazu an, die Kundenanforderungen zu analysieren, jene Prozesse festzulegen, die dazu beitragen, ein für die Kunden annehmbares Produkt zu liefern und diese Prozesse beherrscht zu halten. Ein Qualitätsmanagementsystem kann den Rahmen für ständige Verbesserung bieten, damit die Wahrscheinlichkeit zunimmt, dass die Zufriedenheit der Kunden und anderer interessierter Parteien erhöht wird. Es gibt der Organisation und ihren Kunden das Vertrauen, dass diese fähig ist, ständig den Anforderungen entsprechende Produkte bereitzustellen.

2.2 Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme und Anforderungen an Produkte

Die Normen der ISO-9000-Familie unterscheiden zwischen Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme und Anforderungen an Produkte.

Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme sind in ISO 9001 festgelegt. Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme sind allgemeiner Natur und gelten für Organisationen in jedem beliebigen Industrie- oder Wirtschaftssektor unabhängig von der angebotenen Produktkategorie. ISO 9001 selbst legt keine Anforderungen an Produkte fest.

Anforderungen an Produkte können entweder von den Kunden oder von der Organisation in Vorwegnahme der Kundenanforderungen oder durch behördliche Vorschriften festgelegt werden. Anforderungen an Produkte und in einigen Fällen Anforderungen an zugehörige Prozesse können z. B. enthalten sein in technischen Spezifikationen, Produktnormen, Prozessnormen, Vertragsvereinbarungen und behördlichen Anforderungen.

2.3 Ansatz für Qualitätsmanagementsysteme

Ein Ansatz, ein Qualitätsmanagementsystem zu entwickeln und zu verwirklichen, besteht aus mehreren Schritten. Dazu gehören:

- Ermitteln der Erfordernisse und Erwartungen der Kunden und anderer interessierter Parteien;

requirements may be specified contractually by the customer or may be determined by the organization itself. In either case, the customer ultimately determines the acceptability of the product. Because customer needs and expectations are changing, and because of competitive pressures and technical advances, organizations are driven to improve continually their products and processes.

The quality management system approach encourages organizations to analyse customer requirements, define the processes that contribute to the achievement of a product which is acceptable to the customer, and keep these processes under control. A quality management system can provide the framework for continual improvement to increase the probability of enhancing customer satisfaction and the satisfaction of other interested parties. It provides confidence to the organization and its customers that it is able to provide products that consistently fulfil requirements.

2.2 Requirements for quality management systems and requirements for products

The ISO 9000 family distinguishes between requirements for quality management systems and requirements for products.

Requirements for quality management systems are specified in ISO 9001. Requirements for quality management systems are generic and applicable to organizations in any industry or economic sector regardless of the offered product category. ISO 9001 itself does not establish requirements for products. Requirements for products can be specified by customers or by the organization in anticipation of customer requirements, or by regulation. The requirements for products and in some cases associated processes can be contained in, for example, technical specifications, product standards, process standards, contractual agreements and regulatory requirements.

2.3 Quality management systems approach

An approach to developing and implementing a quality management system consists of several steps including the following:

- determining the needs and expectations of customers and other interested parties;

des clients». Les exigences des clients peuvent être spécifiées contractuellement par le client ou peuvent être déterminées par l'organisme lui-même. Dans chacun de ces cas, c'est le client qui, en définitive, détermine l'acceptabilité du produit. Les besoins et attentes des clients n'étant pas figés, et du fait de la pression de la concurrence et des avancées technologiques, les organismes sont amenés à améliorer leurs produits et processus de manière continue.

La démarche qui s'appuie sur un système de management de la qualité incite les organismes à analyser les exigences des clients, à définir les processus qui contribuent à la réalisation d'un produit acceptable pour le client et à en maintenir la maîtrise. Un système de management de la qualité peut fournir le cadre d'amélioration continue permettant d'accroître la probabilité de satisfaire ses clients et les autres parties intéressées. Il apporte, à l'organisme et à ses clients, la confiance en son aptitude à fournir des produits qui satisfont immanquablement aux exigences.

2.2 Exigences pour les systèmes de management de la qualité et exigences pour les produits

La famille des normes ISO 9000 fait la distinction entre des exigences concernant les systèmes de management de la qualité et les exigences concernant les produits.

Les exigences relatives aux systèmes de management de la qualité sont spécifiées dans l'ISO 9001. Ces exigences sont génériques et s'appliquent à des organismes de tous les secteurs industriels ou économiques, quelle que soit la catégorie de produit proposée. L'ISO 9001 ne présente pas d'exigences concernant les produits.

Les exigences concernant les produits peuvent être spécifiées par les clients, par l'organisme qui anticipe les exigences des clients ou par la réglementation. Ces exigences, et dans certains cas les processus associés, peuvent être incluses par exemple dans des spécifications techniques, des normes de produits, des normes de processus, des accords contractuels et la réglementation.

2.3 Démarche «systèmes de management de la qualité»

Une démarche permettant de développer et de mettre en œuvre un système de management de la qualité comporte plusieurs étapes, telles que

- détermination des besoins et attentes des clients et des autres parties intéressées;

- b) Festlegen der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele der Organisation;
- c) Festlegen der erforderlichen Prozesse und Verantwortlichkeiten, um die Qualitätsziele zu erreichen;
- d) Festlegen und Bereitstellen der erforderlichen Ressourcen, um die Qualitätsziele zu erreichen;
- e) Einführen von Methoden, um die Wirksamkeit und Effizienz jedes einzelnen Prozesses zu messen;
- f) Anwenden dieser Messungen zur Ermittlung der aktuellen Wirksamkeit und Effizienz jedes einzelnen Prozesses;
- g) Festlegen von Mitteln zur Verhinderung von Fehlern und zur Beseitigung ihrer Ursachen;
- h) Einführen und Anwenden eines Prozesses zur ständigen Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems.

Ein solcher Ansatz gilt auch für das Aufrechterhalten und Verbessern eines vorhandenen Qualitätsmanagementsystems.

Eine Organisation, die dem oben dargestellten Ansatz folgt, schafft Vertrauen in die Fähigkeit ihrer Prozesse und die Qualität ihrer Produkte und erzeugt eine Grundlage für ständige Verbesserung. Dies kann zu höherer Zufriedenheit der Kunden und anderer interessierter Parteien und zum Erfolg der Organisation führen.

2.4 Prozessorientierter Ansatz

Jede Tätigkeit oder jeder Satz von Tätigkeiten, die bzw. der Ressourcen verwendet, um Eingaben in Ergebnisse umzuwandeln, kann als Prozess angesehen werden.

Damit sich Organisationen wirksam betätigen können, müssen sie zahlreiche miteinander verknüpfte und in Wechselwirkung zueinander stehende Prozesse erkennen und handhaben. Oft bildet das Ergebnis des einen Prozesses die direkte Eingabe für den nächsten. Das systematische Erkennen sowie Handhaben dieser verschiedenen Prozesse innerhalb einer Organisation, vor allem aber der Wechselwirkungen zwischen solchen Prozessen, wird als „prozessorientierter Ansatz“ bezeichnet.

Die Absicht dieser Internationalen Norm besteht darin, die Übernahme des prozessorientierten Ansatzes zum Leiten und Lenken einer Organisation anzuregen.

Bild 1 stellt das prozessorientierte Qualitätsmanagementsystem dar, das in den Normen der ISO-9000-Familie beschrieben ist. Diese Darstellung zeigt, dass interessierte Parteien beim Erzeugen von Eingaben eine bedeutende Rolle

- b) establishing the quality policy and quality objectives of the organization;
- c) determining the processes and responsibilities necessary to attain the quality objectives;
- d) determining and providing the resources necessary to attain the quality objectives;
- e) establishing methods to measure the effectiveness and efficiency of each process;
- f) applying these measures to determine the effectiveness and efficiency of each process;
- g) determining means of preventing nonconformities and eliminating their causes;
- h) establishing and applying a process for continual improvement of the quality management system.

Such an approach is also applicable to maintaining and improving an existing quality management system.

An organization that adopts the above approach creates confidence in the capability of its processes and the quality of its products, and provides a basis for continual improvement. This can lead to increased satisfaction of customers and other interested parties and to the success of the organization.

2.4 The process approach

Any activity, or set of activities, that uses resources to transform inputs to outputs can be considered as a process.

For organizations to function effectively, they have to identify and manage numerous interrelated and interacting processes. Often, the output from one process will directly form the input into the next process. The systematic identification and management of the processes employed within an organization and particularly the interactions between such processes is referred to as the “process approach”.

The intent of this International Standard is to encourage the adoption of the process approach to manage an organization.

Figure 1 illustrates the process-based quality management system described in the ISO 9000 family of standards. This illustration shows that interested parties play a significant role in providing inputs to the organization. Monitoring the satisfaction of interested parties requires the evaluation of information relating to the perception of interested parties as to the extent to which their

- b) établissement de la politique qualité et des objectifs qualité de l'organisme;
- c) détermination des processus et responsabilités nécessaires pour atteindre les objectifs qualité;
- d) détermination et fourniture des ressources nécessaires pour atteindre les objectifs qualité;
- e) définition des méthodes permettant de mesurer l'efficacité et l'efficience de chaque processus;
- f) mise en œuvre de ces méthodes pour mesurer l'efficacité et l'efficience de chaque processus;
- g) détermination des moyens permettant d'empêcher les non-conformités et d'en éliminer les causes;
- h) établissement et application d'un processus d'amélioration continue du système de management de la qualité.

Cette démarche peut également être appliquée pour entretenir et améliorer un système de management de la qualité existant.

Un organisme qui adopte l'approche ci-dessus crée la confiance dans la capacité de ses processus et la qualité de ses produits, tout en se dotant d'une base pour l'amélioration continue. Cela peut mener à une plus grande satisfaction des clients et des autres parties intéressées ainsi qu'au succès de l'organisme.

2.4 Approche processus

Toute activité ou ensemble d'activités qui utilise des ressources pour convertir des éléments d'entrée en éléments de sortie peut être considérée comme un processus.

Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace, il doit identifier et gérer de nombreux processus corrélés et interactifs. Souvent, l'élément de sortie d'un processus forme directement l'élément d'entrée du processus suivant. L'identification et le management méthodiques des processus utilisés dans un organisme, et plus particulièrement les interactions de ces processus, sont appelés «l'approche processus».

L'objet de la présente Norme internationale est d'encourager l'adoption de l'approche processus pour gérer un organisme.

La Figure 1 illustre le système de management de la qualité, basé sur les processus, décrit dans la famille des normes ISO 9000. Cette représentation montre le rôle significatif joué par les parties intéressées pour fournir les éléments d'entrée à l'organisme. La surveillance de la satisfaction des parties intéressées exige l'évaluation des

spielen. Die Überwachung der Zufriedenheit interessierter Parteien erfordert die Beurteilung von Informationen über die Wahrnehmung der interessierten Parteien, in welchem Umfang ihre Erfordernisse und Erwartungen erfüllt worden sind. Das in Bild 1 dargestellte Modell zeigt die Prozesse, ohne in Details zu gehen.

needs and expectations have been met. The model shown in Figure 1 does not show processes at a detailed level.

informations concernant leur perception sur le niveau de réponse de l'organisme à leurs besoins et attentes. Le modèle de la Figure 1 ne présente pas les processus de façon détaillée.

2.5 Qualitätspolitik und Qualitätsziele

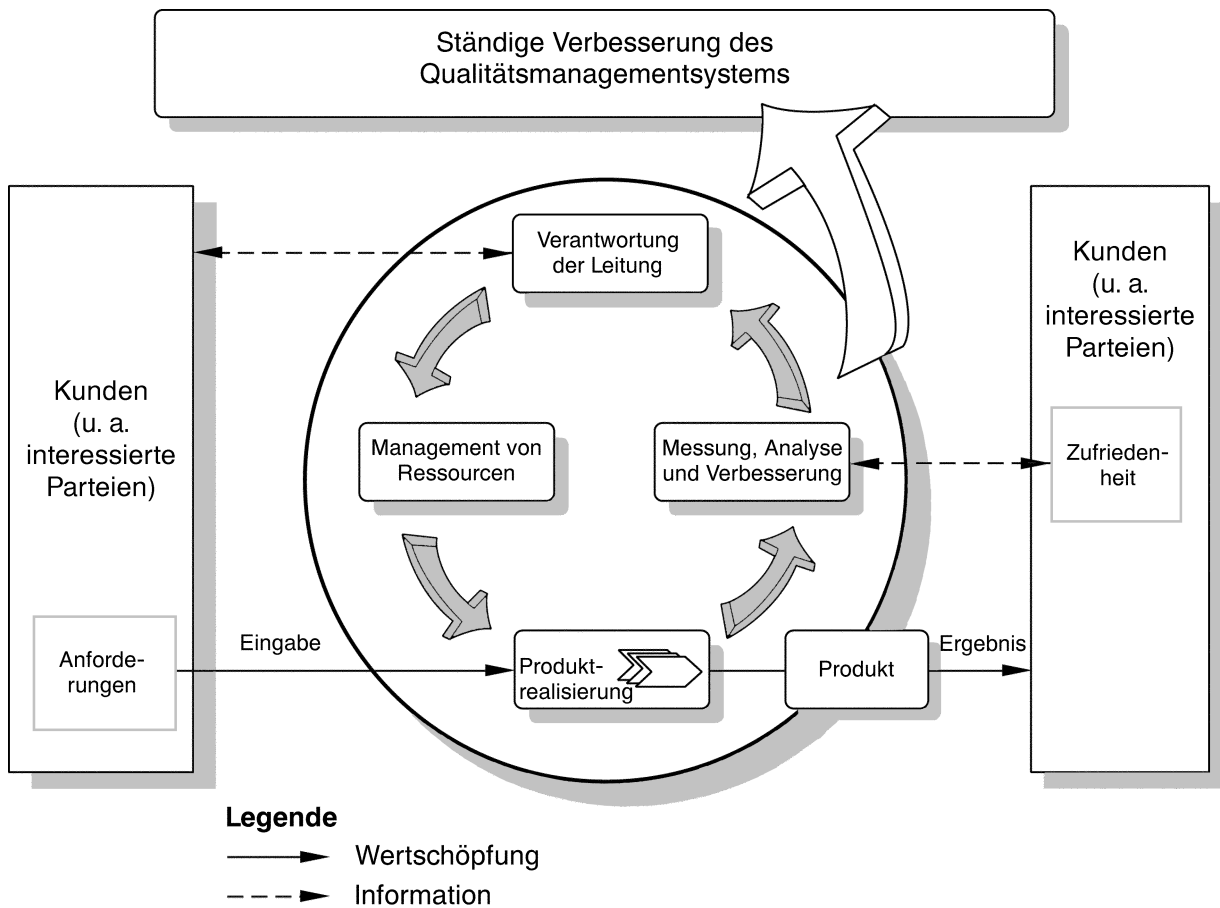
Qualitätspolitik und Qualitätsziele werden aufgestellt, um Schwerpunkte für das Leiten der Organisation zu setzen. Beide legen die gewünschten Ergebnisse fest und unterstützen die Organisation dabei, ihre Ressourcen einzusetzen, um diese Ergebnisse zu erreichen. Die Qualitätspolitik bietet einen Rahmen für das Festlegen und Bewerten von Qualitätszielen. Die Qualitätsziele müssen mit der Qualitätspolitik und der Verpflichtung zu ständiger Verbesserung im Einklang stehen, und ihr Erreichen muss messbar sein. Qualitätsziele zu erreichen, kann eine positive Wirkung auf die Qualität der Produkte, die Wirksamkeit der Betriebsabläufe und die finanzielle Leistung und somit auf die Zufriedenheit und das Vertrauen der interessierten Parteien haben.

2.5 Quality policy and quality objectives

Quality policy and quality objectives are established to provide a focus to direct the organization. Both determine the desired results and assist the organization to apply its resources to achieve these results. The quality policy provides a framework for establishing and reviewing quality objectives. The quality objectives need to be consistent with the quality policy and the commitment to continual improvement, and their achievement needs to be measurable. The achievement of quality objectives can have a positive impact on product quality, operational effectiveness and financial performance and thus on the satisfaction and confidence of interested parties.

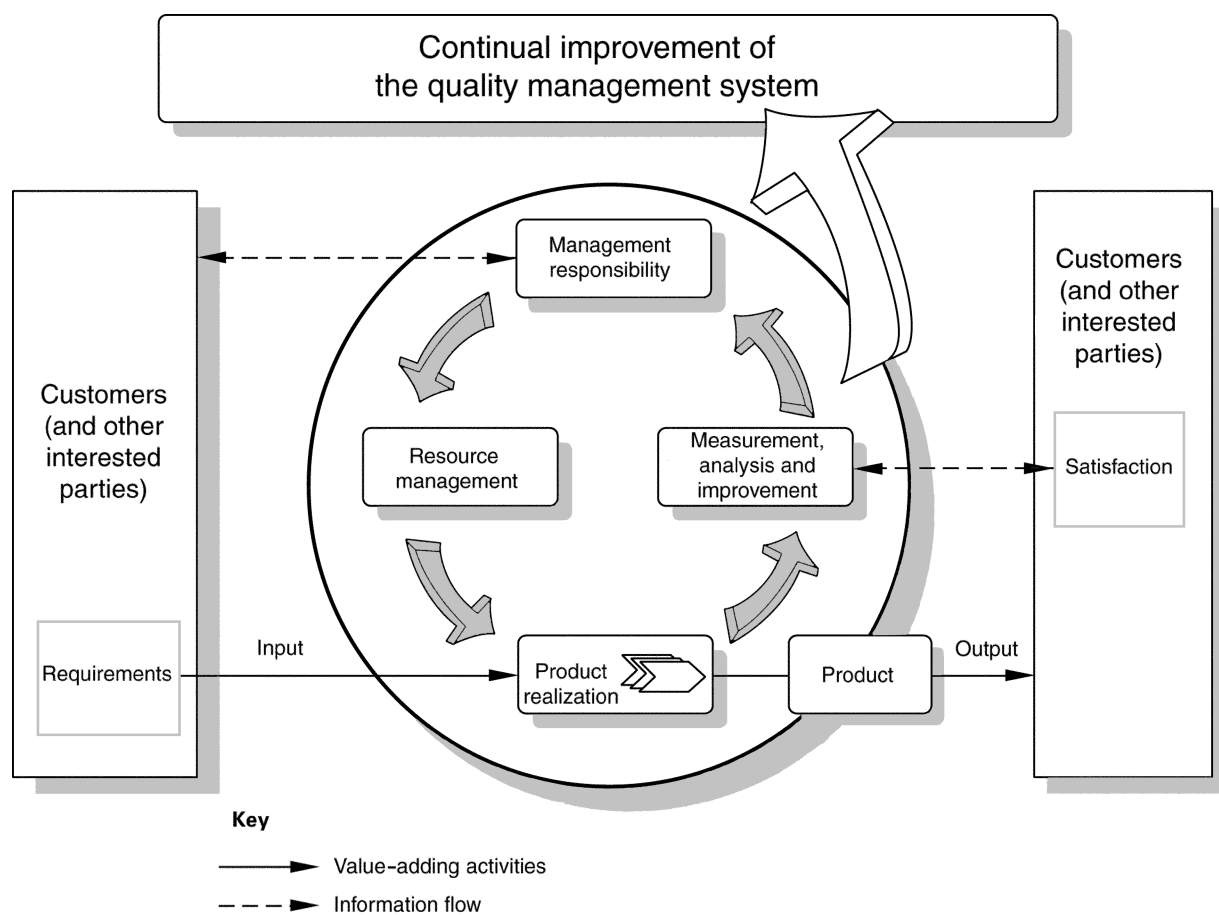
2.5 Politique qualité et objectifs qualité

La politique qualité et les objectifs qualité sont établis pour fournir un axe d'orientation à l'organisme. Ensemble, ils déterminent les résultats escomptés et soutiennent l'organisme dans la mise en œuvre des ressources permettant d'atteindre ces résultats. La politique qualité fournit un cadre permettant d'établir et de revoir les objectifs qualité. Il est nécessaire que les objectifs qualité soient cohérents avec la politique qualité et avec l'engagement pour l'amélioration continue et que leurs résultats soient mesurables. La réalisation des objectifs qualité peut avoir un impact positif sur la qualité du produit, l'efficacité opérationnelle et les performances financières et donc sur la satisfaction et la confiance des parties intéressées.



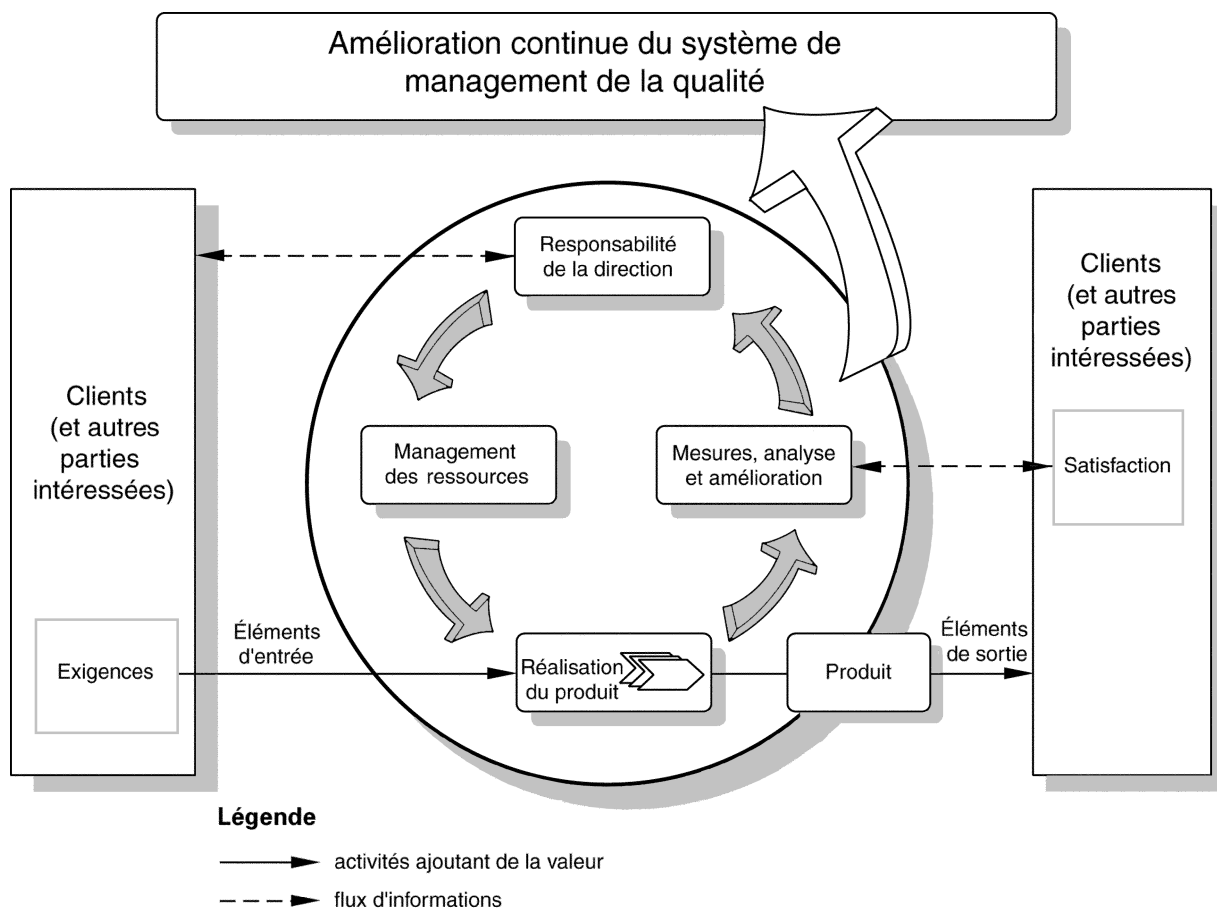
ANMERKUNG Angaben in Klammern gelten nicht für ISO 9001.

Bild 1 – Darstellung eines prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems



NOTE Statements in parentheses do not apply to ISO 9001.

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



NOTE Les éléments de texte figurant entre parenthèses ne s'appliquent pas à l'ISO 9001.

Figure 1 – Modèle d'un système de management de la qualité basé sur des processus

2.6 Rolle der obersten Leitung im Qualitätsmanagementsystem

Die oberste Leitung kann durch ihr Führungsverhalten und ihr Handeln eine Umgebung schaffen, in der die Personen vollkommen einbezogen sind und in der ein Qualitätsmanagementsystem wirksam betrieben werden kann. Die oberste Leitung kann die Grundsätze des Qualitätsmanagements (siehe 0.2) als Grundlage für ihre Aufgaben verwenden, die aus Folgendem bestehen:

- a) Festlegen und Aufrechterhalten der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele der Organisation;
- b) Fördern der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele in der gesamten Organisation, um das Bewusstsein, die Motivation und die Einbeziehung aller zu erhöhen;
- c) Sicherstellen, dass sich die gesamte Organisation an den Kundenanforderungen orientiert;
- d) Sicherstellen, dass geeignete Prozesse umgesetzt sind, um die Anforderungen der Kunden und anderer interessierter Parteien erfüllen und die Qualitätsziele erreichen zu können;
- e) Sicherstellen, dass ein wirksames und effizientes Qualitätsmanagementsystem eingeführt, umgesetzt und aufrechterhalten ist, um diese Qualitätsziele zu erreichen;
- f) Sicherstellen der Verfügbarkeit der erforderlichen Ressourcen;
- g) regelmäßiges Bewerten des Qualitätsmanagementsystems;
- h) Entscheiden über Maßnahmen bezüglich der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele;
- i) Entscheiden über Maßnahmen zur Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems.

2.7 Dokumentation

2.7.1 Wert der Dokumentation

Die Dokumentation ermöglicht die Vermittlung der Absichten und die Konsistenz von Maßnahmen. Der Einsatz der Dokumentation trägt bei

- a) zum Erfüllen der Kundenanforderungen und zur Qualitätsverbesserung,
- b) zum Bereitstellen geeigneter Schulung,
- c) zur Wiederholbarkeit und Rückverfolgbarkeit,
- d) zum Bereitstellen objektiver Nachweise und
- e) zum Beurteilen der Wirksamkeit und ständigen Eignung des Qualitätsmanagementsystems.

Das Erstellen der Dokumentation sollte nicht Selbstzweck sein, sondern eine Wert steigernde Tätigkeit.

2.6 Role of top management within the quality management system

Through leadership and actions, top management can create an environment where people are fully involved and in which a quality management system can operate effectively. The quality management principles (see 0.2) can be used by top management as the basis of its role, which is as follows:

- a) to establish and maintain the quality policy and quality objectives of the organization;
- b) to promote the quality policy and quality objectives throughout the organization to increase awareness, motivation and involvement;
- c) to ensure focus on customer requirements throughout the organization;
- d) to ensure that appropriate processes are implemented to enable requirements of customers and other interested parties to be fulfilled and quality objectives to be achieved;
- e) to ensure that an effective and efficient quality management system is established, implemented and maintained to achieve these quality objectives;
- f) to ensure the availability of necessary resources;
- g) to review the quality management system periodically;
- h) to decide on actions regarding the quality policy and quality objectives;
- i) to decide on actions for improvement of the quality management system.

2.7 Documentation

2.7.1 Value of documentation

Documentation enables communication of intent and consistency of action. Its use contributes to

- a) achievement of conformity to customer requirements and quality improvement,
- b) provision of appropriate training,
- c) repeatability and traceability,
- d) provision of objective evidence, and
- e) evaluation of the effectiveness and continuing suitability of the quality management system.

Generation of documentation should not be an end in itself but should be a value-adding activity.

2.6 Rôle de la direction au sein du système de management de la qualité

Par son leadership et ses actions, la direction peut créer un contexte dans lequel les personnes sont pleinement impliquées et au sein duquel le système de management de la qualité peut fonctionner efficacement. La direction peut utiliser les principes de management de la qualité (voir 0.2) pour asseoir son rôle, qui consiste à

- a) établir la politique qualité et les objectifs qualité de l'organisme;
- b) promouvoir la politique qualité et les objectifs qualité à tous les niveaux de l'organisme pour accroître la sensibilisation, la motivation et l'implication;
- c) assurer que les exigences des clients représentent une priorité à tous les niveaux de l'organisme;
- d) assurer que les processus appropriés sont mis en œuvre pour permettre de répondre aux exigences des clients et des autres parties intéressées et d'atteindre les objectifs qualité;
- e) assurer qu'un système de management de la qualité efficace et efficient est établi, mis en œuvre et entretenu afin d'atteindre ces objectifs qualité;
- f) assurer la disponibilité des ressources nécessaires;
- g) effectuer la revue du système de management de la qualité;
- h) décider des actions concernant la politique qualité et les objectifs qualité;
- i) décider des actions d'amélioration du système de management de la qualité.

2.7 Documentation

2.7.1 Valeur de la documentation

La documentation permet la communication de desseins et la cohérence des actions. Son utilisation contribue à

- a) réaliser la conformité aux exigences des clients et à l'amélioration de la qualité,
- b) offrir une formation adaptée,
- c) assurer la répétabilité et la traçabilité,
- d) fournir des preuves tangibles,
- e) évaluer l'efficacité et la pertinence continue du système de management de la qualité.

Il convient que l'élaboration de documents ne représente pas une fin en soi, mais soit une activité à valeur ajoutée.

2.7.2 Art der Dokumente, die in Qualitätsmanagementsystemen verwendet werden

In Qualitätsmanagementsystemen werden folgende Arten von Dokumenten verwendet:

- Dokumente, die nach innen und außen konsistente Informationen über das Qualitätsmanagementsystem der Organisation bereitstellen; solche Dokumente werden als QM-Handbücher bezeichnet;
- Dokumente, die beschreiben, wie das Qualitätsmanagementsystem auf ein spezifisches Produkt, Projekt oder einen Vertrag angewendet wird; solche Dokumente werden als QM-Pläne bezeichnet;
- Dokumente, die Anforderungen enthalten; solche Dokumente werden als Spezifikationen bezeichnet;
- Dokumente, die Empfehlungen oder Vorschläge enthalten; diese Dokumente werden als Leitfäden bezeichnet;
- Dokumente, die Informationen darüber bereitstellen, wie Tätigkeiten und Prozesse konsistent auszuüben bzw. durchzuführen sind; solche Dokumente können dokumentierte Verfahren, Arbeitsanleitungen, Zeichnungen enthalten;
- Dokumente, die einen objektiven Nachweis über ausgeübte Tätigkeiten oder erreichte Ergebnisse liefern; solche Dokumente werden als Aufzeichnungen bezeichnet.

Jede Organisation legt den Umfang der geforderten Dokumentation und die dafür zu verwendenden Medien fest. Dies hängt von Faktoren ab wie: Art und Größe der Organisation, Komplexität und Wechselwirkungen von Prozessen, Komplexität der Produkte, Kundenanforderungen, anwendbare behördliche Anforderungen, dargelegte Fähigkeit des Personals und der Umfang, in dem das Erfüllen der Qualitätsmanagementsystem-Anforderungen darzulegen ist.

2.8 Beurteilen von Qualitätsmanagementsystemen

2.8.1 Bewertungsprozess innerhalb des Qualitätsmanagementsystems

Für das Beurteilen von Qualitätsmanagementsystemen gibt es vier Grundfragen, die für jeden zu beurteilenden Prozess gestellt werden sollten:

- Ist der Prozess festgelegt und in geeigneter Weise beschrieben?
- Sind die Verantwortlichkeiten zugeordnet?
- Sind die Verfahren umgesetzt und aufrechterhalten?
- Ist der Prozess wirksam in Bezug auf die geforderten Ergebnisse?

2.7.2 Types of document used in quality management systems

The following types of document are used in quality management systems:

- documents that provide consistent information, both internally and externally, about the organization's quality management system; such documents are referred to as quality manuals;
- documents that describe how the quality management system is applied to a specific product, project or contract; such documents are referred to as quality plans;
- documents stating requirements; such documents are referred to as specifications;
- documents stating recommendations or suggestions; such documents are referred to as guidelines;
- documents that provide information about how to perform activities and processes consistently; such documents can include documented procedures, work instructions and drawings;
- documents that provide objective evidence of activities performed or results achieved; such documents are referred to as records.

Each organization determines the extent of documentation required and the media to be used. This depends on factors such as the type and size of the organization, the complexity and interaction of processes, the complexity of products, customer requirements, the applicable regulatory requirements, the demonstrated ability of personnel, and the extent to which it is necessary to demonstrate fulfilment of quality management system requirements.

2.8 Evaluating quality management systems

2.8.1 Evaluating processes within the quality management system

When evaluating quality management systems, there are four basic questions that should be asked in relation to every process being evaluated.

- Is the process identified and appropriately defined?
- Are responsibilities assigned?
- Are the procedures implemented and maintained?
- Is the process effective in achieving the required results?

2.7.2 Types de documents utilisés dans les systèmes de management de la qualité

Les types de documents suivants sont utilisés dans les systèmes de management de la qualité:

- documents fournissant des informations cohérentes, en interne et à l'extérieur, concernant le système de management de la qualité; on appelle ces documents «manuels qualité»;
- documents définissant de quelle manière le système de management de la qualité s'applique à un produit, à un projet ou à un contrat spécifique; on appelle ces documents «plans qualité»;
- documents formulant des exigences; on appelle ces documents «spécifications»;
- documents formulant des recommandations ou des suggestions; on appelle ces documents «lignes directrices»;
- documents fournissant des informations sur la manière de réaliser des activités et des processus de manière cohérente; ces documents peuvent inclure des documents de procédures, des instructions de travail, des plans;
- documents fournissant des preuves tangibles de la réalisation d'une activité ou de résultats obtenus; on appelle ces documents «enregistrements».

Chaque organisme détermine l'étendue de la documentation nécessaire et les supports à utiliser. Cela dépend de facteurs tels que le type et la taille de l'organisme, la complexité et les interactions des processus, la complexité des produits, les exigences des clients, les exigences réglementaires applicables, les capacités démontrées du personnel et la mesure dans laquelle il est nécessaire de démontrer la satisfaction aux exigences relatives au système de management de la qualité.

2.8 Évaluation des systèmes de management de la qualité

2.8.1 Évaluation des processus au sein du système de management de la qualité

Lors de l'évaluation des systèmes de management de la qualité, il convient de se poser les quatre questions fondamentales suivantes pour chaque processus soumis à évaluation.

- Le processus est-il identifié et défini de manière appropriée?
- Les responsabilités sont-elles attribuées?
- Les procédures sont-elles mises en œuvre et tenues à jour?
- Le processus est-il efficace pour obtenir les résultats exigés?

Die gesamten Antworten auf diese Fragen können über das Ergebnis der Beurteilung entscheiden. Beurteilungen eines Qualitätsmanagementsystems können im Umfang unterschiedlich sein und einen Bereich von Tätigkeiten umfassen wie Auditieren und Bewerten des Qualitätsmanagementsystems und Selbstbewertungen.

2.8.2 Auditierung des Qualitätsmanagementsystems

Audits dienen der Ermittlung, inwieweit die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem erfüllt sind. Auditfeststellungen werden verwendet, um die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems zu bewerten und Verbesserungsmöglichkeiten zu erkennen.

Erstparteien-Audits werden von der Organisation selbst oder in ihrem Auftrag für interne Zwecke durchgeführt und können die Grundlage für deren Selbstklärung der Konformität bilden.

Zweitparteien-Audits werden von Kunden der Organisation oder anderen Personen im Auftrag des Kunden durchgeführt.

Drittparteien-Audits werden von externen unabhängigen Organisationen durchgeführt. Solche üblicherweise akkreditierten Organisationen bieten die Zertifizierung der Erfüllung von Anforderungen wie derjenigen nach ISO 9001.

ISO 19011 stellt eine Anleitung für das Auditieren bereit.

2.8.3 Bewertung des Qualitätsmanagementsystems

Eine Aufgabe der obersten Leitung ist das Durchführen regelmäßiger, systematischer Beurteilungen der Eignung, Angemessenheit, Wirksamkeit und Effizienz des Qualitätsmanagementsystems in Übereinstimmung mit der Qualitätspolitik und den Qualitätszielen. Zu diesem Bewerten kann es gehören zu erwägen, ob die Qualitätspolitik und Qualitätsziele an sich ändernde Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien anzupassen sind. Die Bewertung schließt die Ermittlung des Handlungsbedarfs ein.

Neben anderen Informationsquellen werden Auditberichte zur Bewertung des Qualitätsmanagementsystems genutzt.

2.8.4 Selbstbewertung

Die Selbstbewertung einer Organisation ist eine umfassende und systematische Bewertung der Tätigkeiten und Ergebnisse der Organisation, die auf das Qualitätsmanagementsystem oder ein Exzellenzmodell bezogen werden.

Selbstbewertung kann einen Gesamtüberblick über die Leistung der Organisation und den Reifegrad des Qualitätsmanagementsystems bereitstellen.

The collective answers to the above questions can determine the result of the evaluation. Evaluation of a quality management system can vary in scope and encompass a range of activities, such as auditing and reviewing the quality management system, and self-assessments.

2.8.2 Auditing the quality management system

Audits are used to determine the extent to which the quality management system requirements are fulfilled. Audit findings are used to assess the effectiveness of the quality management system and to identify opportunities for improvement.

First-party audits are conducted by, or on behalf of, the organization itself for internal purposes and can form the basis for an organization's self-declaration of conformity.

Second-party audits are conducted by customers of the organization or by other persons on behalf of the customer.

Third-party audits are conducted by external independent organizations. Such organizations, usually accredited, provide certification or registration of conformity with requirements such as those of ISO 9001.

ISO 19011 provides guidance on auditing.

2.8.3 Reviewing the quality management system

One role of top management is to carry out regular systematic evaluations of the suitability, adequacy, effectiveness and efficiency of the quality management system with respect to the quality policy and quality objectives. This review can include consideration of the need to adapt the quality policy and objectives in response to changing needs and expectations of interested parties. The review includes determination of the need for actions.

Amongst other sources of information, audit reports are used for review of the quality management system.

2.8.4 Self-assessment

An organization's self-assessment is a comprehensive and systematic review of the organization's activities and results referenced against the quality management system or a model of excellence.

Self-assessment can provide an overall view of the performance of the organization and the degree of maturity of the quality management system. It can

L'ensemble des réponses obtenues aux questions ci-dessus peut déterminer le résultat de l'évaluation. Le champ de l'évaluation d'un système de management de la qualité peut varier. L'évaluation peut inclure un éventail d'activités telles qu'audits et revues du système de management de la qualité ou auto-évaluations.

2.8.2 Audits du système de management de la qualité

Les audits sont utilisés pour évaluer le niveau de satisfaction des exigences relatives au système de management de la qualité. Les constatations d'audit sont utilisées pour évaluer l'efficacité du système de management de la qualité et identifier les opportunités d'amélioration.

Les audits de première partie sont effectués par, ou pour le compte de, l'organisme lui-même pour des besoins internes et peuvent servir de base à une autodéclaration de conformité de l'organisme.

Les audits de seconde partie sont effectués par des clients de l'organisme ou par d'autres personnes pour le compte du client.

Les audits de tierce partie sont effectués par des organismes externes et indépendants. Ces organismes, généralement accrédités, fournissent la certification ou l'enregistrement de la conformité à des exigences telles que celles de l'ISO 9001.

L'ISO 19011 fournit des conseils pour les audits.

2.8.3 Revue du système de management de la qualité

L'un des rôles de la direction est de réaliser des évaluations régulières et méthodiques de la pertinence, de l'adéquation, de l'efficacité et de l'efficience du système de management de la qualité par rapport à la politique qualité et aux objectifs qualité. Cette revue peut comprendre l'étude de la nécessité d'adapter la politique et les objectifs qualité aux changements des besoins et des attentes des parties intéressées. La revue comprend la détermination de la nécessité des actions.

Entre autres sources d'information, les rapports d'audits sont utilisés pour la revue du système de management de la qualité.

2.8.4 Autoévaluation

L'autoévaluation d'un organisme est une revue complète et méthodique des activités et des résultats de l'organisme, par référence au système de management de la qualité ou à un modèle d'excellence.

L'autoévaluation peut fournir une vision globale des performances de l'organisme et du niveau de maturité du système de management de la qualité.

Sie kann auch helfen, Bereiche in der Organisation zu erkennen, die Verbesserungen erfordern, und Prioritäten festzulegen.

2.9 Ständige Verbesserung

Das Ziel der ständigen Verbesserung eines Qualitätsmanagementsystems besteht darin, die Wahrscheinlichkeit zu steigern, die Zufriedenheit der Kunden und anderer interessierter Parteien zu erhöhen. Zu solchen Verbesserungsmaßnahmen gehören:

- Analysieren und Beurteilen der aktuellen Situation, um verbesserungswürdige Bereiche zu erkennen;
- Festlegen der Ziele der Verbesserung;
- Suchen nach möglichen Lösungen, um diese Ziele zu erreichen;
- Beurteilen dieser Lösungen und Treffen einer Auswahl;
- Verwirklichen der gewählten Lösung;
- Messen, Verifizieren, Analysieren und Beurteilen der Ergebnisse der Verwirklichung, um zu ermitteln, ob die Ziele erreicht wurden;
- Formalisieren der Änderungen.

Die Ergebnisse werden nach Bedarf bewertet, um weitere Verbesserungsmöglichkeiten zu ermitteln. In diesem Sinne ist das Verbessern eine ständig stattfindende Tätigkeit. Rückmeldungen von Kunden und anderen interessierten Parteien, Audits und Bewertungen des Qualitätsmanagementsystems können auch genutzt werden, um Verbesserungsmöglichkeiten zu erkennen.

2.10 Rolle statistischer Methoden

Der Gebrauch statistischer Methoden kann zum Verständnis der Streuung beitragen und damit Organisationen helfen, Probleme zu lösen und die Wirksamkeit und Effizienz zu verbessern. Diese Methoden ermöglichen auch eine bessere Nutzung der verfügbaren Daten als Entscheidungshilfe.

Streuung lässt sich bei vielen Tätigkeiten in deren Verhalten und Ergebnis beobachten, selbst im Zustand augenscheinlicher Stabilität. Diese Streuung lässt sich in messbaren Merkmalen von Produkten und Prozessen feststellen und kann in mehreren Stufen über den Lebenszyklus eines Produkts hinweg von der Marktforschung bis zum Kundendienst und der Entsorgung vorhanden sein.

Statistische Methoden ermöglichen selbst bei einer relativ geringen Datenmenge das Messen, Beschreiben, Analysieren, Interpretieren und Modellieren solcher Streuungen. Die statistische Analyse solcher Daten ermöglicht ein besseres Verständnis der Beschaffenheit, des Umfangs und der Ursachen von Streuung und kann somit bei der

also help to identify areas requiring improvement in the organization and to determine priorities.

2.9 Continual improvement

The aim of continual improvement of a quality management system is to increase the probability of enhancing the satisfaction of customers and other interested parties. Actions for improvement include the following:

- analysing and evaluating the existing situation to identify areas for improvement;
- establishing the objectives for improvement;
- searching for possible solutions to achieve the objectives;
- evaluating these solutions and making a selection;
- implementing the selected solution;
- measuring, verifying, analysing and evaluating results of the implementation to determine that the objectives have been met;
- formalizing changes.

Results are reviewed, as necessary, to determine further opportunities for improvement. In this way, improvement is a continual activity. Feedback from customers and other interested parties, audits and review of the quality management system can also be used to identify opportunities for improvement.

2.10 Role of statistical techniques

The use of statistical techniques can help in understanding variability, and thereby can help organizations to solve problems and improve effectiveness and efficiency. These techniques also facilitate better use of available data to assist in decision making.

Variability can be observed in the behaviour and outcome of many activities, even under conditions of apparent stability. Such variability can be observed in measurable characteristics of products and processes, and may be seen to exist at various stages over the life cycle of products from market research to customer service and final disposal.

Statistical techniques can help to measure, describe, analyse, interpret and model such variability, even with a relatively limited amount of data. Statistical analysis of such data can help to provide a better understanding of the nature, extent and causes of variability, thus helping to solve and even prevent problems that may result from such variability, and to promote continual improvement.

Elle peut également contribuer à l'identification des domaines de l'organisme nécessitant des améliorations et à la détermination des priorités.

2.9 Amélioration continue

L'objet de l'amélioration continue d'un système de management de la qualité est d'augmenter la probabilité de satisfaire les clients et les autres parties intéressées. Les actions d'amélioration comprennent les éléments suivants:

- analyse et évaluation de la situation existante pour identifier des domaines d'amélioration;
- établissement des objectifs d'amélioration;
- recherche de solutions possibles pour atteindre ces objectifs;
- évaluation de ces solutions et sélection;
- mise en œuvre de la solution choisie;
- mesure, vérification, analyse et évaluation des résultats de la mise en œuvre pour déterminer si les objectifs ont été atteints;
- formalisation des changements.

Les résultats sont revus, autant que cela est nécessaire, pour déterminer d'autres opportunités d'amélioration. Dans cette optique, l'amélioration est une activité continue. Les retours d'information des clients et des autres parties intéressées, les audits et la revue du système de management de la qualité peuvent également être utilisés pour identifier des opportunités d'amélioration.

2.10 Rôle des techniques statistiques

L'utilisation de techniques statistiques peut aider à comprendre la variabilité et par conséquent aider les organismes à résoudre des problèmes et à améliorer leur efficacité et leur efficience. Ces techniques facilitent également une meilleure utilisation des données disponibles pour aider à la prise de décision.

La variabilité peut être observée dans le déroulement et les résultats de nombreuses activités, même dans des conditions de stabilité apparente. Une telle variabilité peut être observée au travers des caractéristiques mesurables des produits et des processus et être détectée à divers stades du cycle de vie des produits, depuis l'étude de marché jusqu'au service à la clientèle et à l'élimination finale.

Les techniques statistiques peuvent aider à mesurer, à décrire, à analyser, à interpréter et à modéliser cette variabilité, même avec un volume de données relativement faible. L'analyse statistique de ces données peut aider à mieux comprendre la nature, l'étendue et les causes de la variabilité et contribuer ainsi à résoudre et même prévenir des

Lösung und sogar bei der Verhinderung von streuungsbedingten Problemen helfen und die ständige Verbesserung fördern.

Anleitungen zur Anwendung statistischer Methoden in einem Qualitätsmanagementsystem finden sich in ISO/TR 10017.

2.11 Qualitätsmanagementsysteme und andere Schwerpunkte von Managementsystemen

Das Qualitätsmanagementsystem ist der Teil des Managementsystems einer Organisation, der sich in Bezug auf Qualitätsziele auf das Erreichen von Ergebnissen richtet, um, soweit angemessen, die Erfordernisse, Erwartungen und Anforderungen interessierter Parteien zu erfüllen. Die Qualitätsziele ergänzen andere Ziele der Organisation wie jene in Bezug auf Wachstum, Finanzierung, Rentabilität, die Umwelt, Arbeitsschutz und Sicherheit. Die verschiedenen Teile des Managementsystems einer Organisation lassen sich zusammen mit dem Qualitätsmanagementsystem zu einem einzigen Managementsystem zusammenführen, das gemeinsame Bestandteile verwendet. Dies kann das Planen, das Zuweisen von Ressourcen, das Setzen ergänzender Ziele und das Beurteilen der Gesamtwirksamkeit der Organisation erleichtern. Das Managementsystem der Organisation kann anhand der eigenen Anforderungen der Organisation an ihr Managementsystem bewertet werden. Ebenso kann das Managementsystem anhand der Anforderungen Internationaler Normen wie ISO 9001 und ISO 14001 auditiert werden. Diese Managementsystem-Audits können getrennt oder gemeinsam durchgeführt werden.

2.12 Beziehung zwischen Qualitätsmanagementsystemen und Exzellenzmodellen

Die Ansätze für Qualitätsmanagementsysteme nach den Normen der ISO-9000-Familie und der Exzellenzmodelle für Organisationen beruhen auf gemeinsamen Prinzipien. Beide Ansätze

- ermöglichen es einer Organisation, ihre Stärken und Schwächen zu erkennen,
- enthalten die Beurteilungsmöglichkeiten anhand allgemeiner Modelle,
- stellen eine Grundlage für ständige Verbesserung bereit und
- enthalten Möglichkeiten zur externen Anerkennung.

Der Unterschied zwischen den Ansätzen für Qualitätsmanagementsysteme der Normen der ISO-9000-Familie und den Exzellenzmodellen liegt in ihrem Anwendungsbereich. Die Normen der

Guidance on statistical techniques in a quality management system is given in ISO/TR 10017.

2.11 Quality management systems and other management system focuses

The quality management system is that part of the organization's management system that focuses on the achievement of results, in relation to the quality objectives, to satisfy the needs, expectations and requirements of interested parties, as appropriate. The quality objectives complement other objectives of the organization such as those related to growth, funding, profitability, the environment and occupational health and safety. The various parts of an organization's management system might be integrated, together with the quality management system, into a single management system using common elements. This can facilitate planning, allocation of resources, definition of complementary objectives and evaluation of the overall effectiveness of the organization. The organization's management system can be assessed against the organization's management system requirements. The management system can also be audited against the requirements of International Standards such as ISO 9001 and ISO 14001. These management system audits can be carried out separately or in combination.

2.12 Relationship between quality management systems and excellence models

The approaches of quality management systems given in the ISO 9000 family of standards and in organizational excellence models are based on common principles. Both approaches

- enable an organization to identify its strengths and weaknesses,
- contain provision for evaluation against generic models,
- provide a basis for continual improvement, and
- contain provision for external recognition.

The difference between the approaches of the quality management systems in the ISO 9000 family and the excellence models lies in their scope of application. The ISO 9000 family of standards provides requirements for quality man-

problèmes résultant de cette variabilité, et encourager l'amélioration continue.

Des conseils concernant les techniques statistiques dans un système de management de la qualité sont donnés dans l'ISO/TR 10017.

2.11 Systèmes de management de la qualité et autres objets d'un système de management

Le système de management de la qualité est l'élément du système de management de l'organisme qui se concentre sur l'obtention de résultats, en s'appuyant sur les objectifs qualité, pour satisfaire selon le cas les besoins, attentes ou exigences des parties intéressées. Les objectifs qualité viennent en complément à d'autres objectifs de l'organisme tels que ceux liés à la croissance, au financement, à la rentabilité, à l'environnement, à l'hygiène et à la sécurité au travail. Les différentes composantes du système de management d'un organisme peuvent être intégrées, avec le système de management de la qualité, en un seul système de management par l'utilisation d'éléments communs. Cela peut faciliter la planification, l'affectation des ressources, la définition d'objectifs complémentaires et l'évaluation de l'efficacité globale de l'organisme. Le système de management de l'organisme peut être évalué par rapport à ses exigences propres. Il peut également faire l'objet d'audits par rapport aux exigences de Normes internationales telles que l'ISO 9001 et l'ISO 14001. Ces audits de systèmes de management peuvent être réalisés séparément ou de façon conjuguée.

2.12 Relation entre les systèmes de management de la qualité et les modèles d'excellence

Tant dans la famille de normes ISO 9000 que dans les modèles d'excellence, les démarches «systèmes de management de la qualité» s'appuient sur les mêmes principes. Ces démarches

- permettent à un organisme d'identifier ses forces et faiblesses,
- prévoient des dispositions pour l'évaluation par rapport à des modèles génériques,
- fournissent une base pour l'amélioration continue,
- prévoient des dispositions pour la reconnaissance externe.

La différence entre les démarches des systèmes de management de la qualité de la famille ISO 9000 et celles des modèles d'excellence réside dans leur

ISO-9000-Familie stellen Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme und Anleitungen zur Leistungsverbesserung bereit. Durch das Beurteilen von Qualitätsmanagementsystemen wird die Erfüllung dieser Anforderungen ermittelt. Die Exzellenzmodelle enthalten Kriterien, die eine vergleichende Beurteilung der Leistung von Organisationen ermöglichen. Diese sind auf alle Tätigkeiten und alle interessierten Parteien einer Organisation anwendbar. Bewertungskriterien in Exzellenzmodellen bieten einer Organisation eine Grundlage, ihre Leistung mit der anderer Organisationen zu vergleichen.

3 Begriffe

Eine Benennung in einer Definition oder Anmerkung, die an anderer Stelle in diesem Abschnitt definiert ist, ist fett gedruckt. Ihr folgt die in runde Klammern gesetzte Eintragsnummer. Eine derartig fett gedruckte Benennung darf in der Definition durch ihre vollständige Definition ersetzt werden, zum Beispiel:

Produkt (3.4.2) ist definiert als „Ergebnis eines **Prozesses** (3.4.1)“;

Prozess ist definiert als „Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt“.

Wenn die Benennung „**Prozess**“ durch ihre Definition ersetzt wird,

wird **Produkt** dann zu „Ergebnis eines Satzes von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt“.

Ein auf eine spezielle Bedeutung in einem besonderen Zusammenhang eingeschränkter Begriff wird durch eine in spitze Klammern < > gesetzte Sachgebietsangabe vor der Definition gekennzeichnet.

BEISPIEL Im Zusammenhang mit Audits ist der Begriff *Begriffseintrag* für einen Sachkundigen:

3.9.11 Sachkundiger

<Audit> Person, die spezielle Kenntnisse oder Fachwissen dem **Auditteam** (3.9.10) zur Verfügung stellt.

3.1 Qualitätsbezogene Begriffe

3.1.1 Qualität

Grad, in dem ein Satz inhärenter **Merkmale** (3.5.1) **Anforderungen** (3.1.2) erfüllt

ANMERKUNG 1 Die Benennung „Qualität“ kann zusammen mit Adjektiven wie schlecht, gut oder ausgezeichnet verwendet werden.

ANMERKUNG 2 „Inhärent“ bedeutet im Gegensatz zu „zugeordnet“ „einer Einheit innewohnend“, insbesondere als ständiges Merkmal.

agement systems and guidance for performance improvement; evaluation of quality management systems determines fulfilment of those requirements. The excellence models contain criteria that enable comparative evaluation of organizational performance and this is applicable to all activities and all interested parties of an organization. Assessment criteria in excellence models provide a basis for an organization to compare its performance with the performance of other organizations.

3 Terms and definitions

A term in a definition or note which is defined elsewhere in this clause is indicated by boldface followed by its entry number in parentheses. Such a boldface term may be replaced in the definition by its complete definition. For example:

product (3.4.2) is defined as “result of a **process** (3.4.1)”;

process is defined as “set of interrelated or interacting activities which transforms inputs into outputs”.

If the term “**process**” is replaced by its definition, as follows:

product then becomes “result of a set of interrelated or interacting activities which transforms inputs into outputs”.

A concept limited to a special meaning in a particular context is indicated by designating the subject field in angle brackets, < >, before the definition.

EXAMPLE In the context of an audit, the term entry for technical expert is:

3.9.11 technical expert

<audit> person who provides specific knowledge or expertise to the **audit team** (3.9.10)

3.1 Terms relating to quality

3.1.1 quality

degree to which a set of inherent **characteristics** (3.5.1) fulfils **requirements** (3.1.2)

NOTE 1 The term “quality” can be used with adjectives such as poor, good or excellent.

NOTE 2 “Inherent”, as opposed to “assigned”, means existing in something, especially as a permanent characteristic.

champ d'application. La famille des normes ISO 9000 fournit des exigences pour les systèmes de management de la qualité et des conseils pour l'amélioration des performances; l'évaluation des systèmes de management de la qualité détermine le respect des exigences. Les modèles d'excellence comprennent des critères qui permettent une évaluation comparative des performances de l'organisme, et cela s'applique à l'ensemble des activités d'un organisme et à toutes les parties intéressées. Les critères d'évaluation des modèles d'excellence fournissent une base à un organisme pour comparer ses performances avec celles des autres organismes.

3 Termes et définitions

Un terme dans une définition ou une note qui est défini ailleurs dans cet article figure en caractères gras, suivi de son numéro de référence entre parenthèses. Ce terme en caractères gras peut être substitué dans la définition ou la note par sa propre définition. Par exemple:

produit (3.4.2) est défini comme le «résultat d'un **processus** (3.4.1)»,

processus est défini comme un «ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie».

En remplaçant le terme «**processus**» par sa définition, on obtient

produit défini comme le «résultat d'un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie».

Un concept se limitant à un sens spécial dans un contexte particulier est indiqué en précisant le domaine

d'utilisation entre les signes < >, avant la définition.

EXEMPLE Dans le contexte de l'audit, le terme utilisé pour expert technique est:

3.9.11 expert technique

<audit> personne apportant à l'**équipe d'audit** (3.9.10) des connaissances ou une expertise spécifiques

3.1 Termes relatifs à la qualité

3.1.1 qualité

aptitude d'un ensemble de **caractéristiques** (3.5.1) intrinsèques à satisfaire des **exigences** (3.1.2)

NOTE 1 Le terme «qualité» peut être utilisé avec des qualificatifs tels que médiocre, bon ou excellent.

NOTE 2 «Intrinsèque», par opposition à «attribué», signifie présent dans quelque chose, notamment en tant que caractéristique permanente.

3.1.2**Anforderung**

Erfordernis oder Erwartung, das oder die festgelegt, üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend ist

ANMERKUNG 1 „Üblicherweise vorausgesetzt“ bedeutet, dass es für die **Organisation** (3.3.1), ihre **Kunden** (3.3.5) und andere **interessierte Parteien** (3.3.7) üblich oder allgemeine Praxis ist, dass das entsprechende Erfordernis oder die entsprechende Erwartung vorausgesetzt ist.

ANMERKUNG 2 Ein Bestimmungswort darf verwendet werden, um eine spezifische Anforderungsart zu bezeichnen, z. B. Produktanforderung, Qualitätsmanagementanforderung, Kundenanforderung.

ANMERKUNG 3 Eine festgelegte Anforderung ist eine Anforderung, die beispielsweise in einem **Dokument** (3.7.2) angegeben ist.

ANMERKUNG 4 Anforderungen können von verschiedenen **interessierten Parteien** (3.3.7) aufgestellt werden.

ANMERKUNG 5 Diese Definition unterscheidet sich von derjenigen, die in ISO/IEC-Direktiven – Teil 2:2004, 3.12.1, steht, und lautet dort:

3.12.1**Anforderung**

Ausdruck im Inhalt eines Dokuments, das zu erfüllende Kriterien vermittelt, sofern Übereinstimmung mit dem Dokument beansprucht wird und von ihm keine Abweichung zugelassen ist

3.1.3**Anspruchsklasse**

Kategorie oder Rang, die oder der den verschiedenen Qualitätsanforderungen an **Produkte** (3.4.2), **Prozesse** (3.4.1) oder **Systeme** (3.2.1) mit demselben funktionellen Gebrauch zugeordnet ist

BEISPIEL Klassen bei Flugscheinen oder Kategorien von Hotels in einem Hotelführer.

ANMERKUNG Bei der Festlegung einer Qualitätsanforderung sollte die Anspruchsklasse generell angegeben werden.

3.1.4**Kundenzufriedenheit**

Wahrnehmung des Kunden zu dem Grad, in dem die **Anforderungen** (3.1.2) des Kunden erfüllt worden sind

ANMERKUNG 1 Beschwerden des Kunden sind ein üblicher Indikator für Kundenzufriedenheit, doch bedeutet ihr Fehlen nicht notwendigerweise hohe Kundenzufriedenheit.

ANMERKUNG 2 Selbst wenn Kundenanforderungen mit dem Kunden vereinbart und erfüllt worden sind, bedeutet dies nicht notwendigerweise, dass die Kundenzufriedenheit damit sichergestellt ist.

3.1.5**Fähigkeit**

Eignung einer **Organisation** (3.3.1), eines **Systems** (3.2.1) oder eines **Prozesses** (3.4.1) zum Realisieren eines **Produkts** (3.4.2), das die **Anforderungen** (3.1.2) an dieses Produkt erfüllen wird

3.1.2**requirement**

need or expectation that is stated, generally implied or obligatory

NOTE 1 “Generally implied” means that it is custom or common practice for the **organization** (3.3.1), its **customers** (3.3.5) and other **interested parties** (3.3.7), that the need or expectation under consideration is implied.

NOTE 2 A qualifier can be used to denote a specific type of requirement, e.g. product requirement, quality management requirement, customer requirement.

NOTE 3 A specified requirement is one that is stated, for example in a **document** (3.7.2).

NOTE 4 Requirements can be generated by different **interested parties** (3.3.7).

NOTE 5 This definition differs from that provided in 3.12.1 of ISO/IEC Directives, Part 2:2004.

3.12.1**requirement**

expression in the content of a document conveying criteria to be fulfilled if compliance with the document is to be claimed and from which no deviation is permitted

3.1.3**grade**

category or rank given to different quality requirements for **products** (3.4.2), **processes** (3.4.1) or **systems** (3.2.1) having the same functional use

EXAMPLE Class of airline ticket and category of hotel in a hotel guide.

NOTE When establishing a quality requirement, the grade is generally specified.

3.1.4**customer satisfaction**

customer's perception of the degree to which the customer's **requirements** (3.1.2) have been fulfilled

NOTE 1 Customer complaints are a common indicator of low customer satisfaction but their absence does not necessarily imply high customer satisfaction.

NOTE 2 Even when customer requirements have been agreed with the customer and fulfilled, this does not necessarily ensure high customer satisfaction.

3.1.5**capability**

ability of an **organization** (3.3.1), **system** (3.2.1) or **process** (3.4.1) to realize a **product** (3.4.2) that will fulfil the **requirements** (3.1.2) for that product

3.1.2**exigence**

besoin ou attente formulés, habituellement implicites, ou imposés

NOTE 1 «Habituellement implicite» signifie qu'il est d'usage ou de pratique courante pour l'**organisme** (3.3.1), ses **clients** (3.3.5) et les autres **parties intéressées** (3.3.7) de considérer le besoin ou l'attente en question comme implicite.

NOTE 2 Un qualificatif peut être utilisé pour désigner un type spécifique d'exigence, par exemple exigence relative au **produit** (3.4.2), exigence relative au **management de la qualité** (3.2.8), exigence du client.

NOTE 3 Une exigence spécifiée est une exigence qui est formulée, par exemple dans un **document** (3.7.2).

NOTE 4 Les exigences peuvent provenir de différentes **parties intéressées** (3.3.7).

NOTE 5 Celle-ci diffère de la définition présente dans les Directives ISO/CEI Partie 2:2004, 3.12.1.

3.12.1**exigence**

expression dans le contenu d'un document formulant les critères à respecter afin de prétendre à la conformité avec le document, et avec lesquels aucun écart n'est permis

3.1.3**classe**

catégorie ou rang donné aux différentes exigences pour la qualité des **produits** (3.4.2), des **processus** (3.4.1) ou des **systèmes** (3.2.1) ayant la même utilisation fonctionnelle

EXEMPLE Classe de billet d'avion, catégorie d'hôtel dans un guide hôtelier.

NOTE Lors de l'établissement d'une exigence pour la qualité, la classe est généralement spécifiée.

3.1.4**satisfaction du client**

perception du client sur le niveau de satisfaction de ses **exigences** (3.1.2)

NOTE 1 Les réclamations des clients sont un indicateur habituel d'un faible niveau de satisfaction du client, mais leur absence n'implique pas nécessairement un niveau élevé de satisfaction du client.

NOTE 2 Même lorsque les exigences du client ont été convenues avec lui et satisfaites, cela n'entraîne pas nécessairement une forte satisfaction du client.

3.1.5**capacité**

aptitude d'un **organisme** (3.3.1), d'un **système** (3.2.1) ou d'un **processus** (3.4.1) à réaliser un **produit** (3.4.2) satisfaisant aux **exigences** (3.1.2) relatives à ce produit

ANMERKUNG Begriffe zur Prozessfähigkeit auf dem Gebiet der Statistik sind in ISO 3534-2 definiert.

3.1.6

Kompetenz

dargelegte Eignung, Wissen und Fertigkeiten anzuwenden

ANMERKUNG Der Begriff Kompetenz ist in dieser Internationalen Norm im allgemeinen Sinn definiert. Die Verwendung des Wortes kann in anderen ISO-Dokumenten spezifischer sein.

3.2 Managementbezogene Begriffe

3.2.1

System

Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Elementen

3.2.2

Managementsystem

System (3.2.1) zum Festlegen von Politik und Zielen sowie zum Erreichen dieser Ziele

ANMERKUNG Das Managementsystem einer **Organisation** (3.3.1) kann verschiedene Managementsysteme einschließen, z. B. ein **Qualitätsmanagementsystem** (3.2.3), ein Finanzmanagementsystem oder ein Umweltmanagementsystem.

3.2.3

Qualitätsmanagementsystem

QM-System

Managementsystem (3.2.2) zum Leiten und Lenken einer **Organisation** (3.3.1) bezüglich der **Qualität** (3.1.1)

3.2.4

Qualitätspolitik

übergeordnete Absichten und Ausrichtung einer **Organisation** (3.3.1) zur **Qualität** (3.1.1), formell ausgedrückt durch die **oberste Leitung** (3.2.7)

ANMERKUNG 1 Generell steht die Qualitätspolitik mit der übergeordneten Politik der Organisation in Einklang und bildet den Rahmen für die Festlegung von **Qualitätszielen** (3.2.5).

ANMERKUNG 2 Qualitätsmanagementgrundsätze dieser Internationalen Norm können als Grundlage für die Festlegung einer Qualitätspolitik dienen. (Siehe 0.2.)

3.2.5

Qualitätsziel

etwas bezüglich **Qualität** (3.1.1) Angestrebtes oder zu Erreichendes

ANMERKUNG 1 Qualitätsziele beruhen im Allgemeinen auf der **Qualitätspolitik** (3.2.4) der Organisation.

ANMERKUNG 2 Qualitätsziele werden im Allgemeinen für die zutreffenden Funktionsbereiche und Ebenen in der **Organisation** (3.3.1) festgelegt.

3.2.6

Management

aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zum Leiten und Lenken einer **Organisation** (3.3.1)

NOTE Process capability terms in the field of statistics are defined in ISO 3534-2.

3.1.6

competence

demonstrated ability to apply knowledge and skills

NOTE The concept of competence is defined in a generic sense in this International Standard. The word usage can be more specific in other ISO documents.

3.2 Terms relating to management

3.2.1

system

set of interrelated or interacting elements

3.2.2

management system

system (3.2.1) to establish policy and objectives and to achieve those objectives

NOTE A management system of an **organization** (3.3.1) can include different management systems, such as a **quality management system** (3.2.3), a financial management system or an environmental management system.

3.2.3

quality management system

management system (3.2.2) to direct and control an **organization** (3.3.1) with regard to **quality** (3.1.1)

3.2.4

quality policy

overall intentions and direction of an **organization** (3.3.1) related to **quality** (3.1.1) as formally expressed by **top management** (3.2.7)

NOTE 1 Generally the quality policy is consistent with the overall policy of the organization and provides a framework for the setting of **quality objectives** (3.2.5).

NOTE 2 Quality management principles presented in this International Standard can form a basis for the establishment of a quality policy. (See 0.2.)

3.2.5

quality objective

something sought, or aimed for, related to **quality** (3.1.1)

NOTE 1 Quality objectives are generally based on the organization's **quality policy** (3.2.4).

NOTE 2 Quality objectives are generally specified for relevant functions and levels in the **organization** (3.3.1).

3.2.6

management

coordinated activities to direct and control an **organization** (3.3.1)

NOTE Les termes relatifs à la capacité des processus (capabilité) dans le domaine statistique sont définis dans l'ISO 3534-2.

3.1.6

compétence

aptitude démontrée à mettre en œuvre des connaissances et savoir-faire

NOTE Le concept de compétence est défini de manière générique dans la présente Norme internationale. L'usage de ce terme peut être plus spécifique dans d'autres documents ISO.

3.2 Termes relatifs au management

3.2.1

système

ensemble d'éléments corrélés ou interactifs

3.2.2

système de management

système (3.2.1) permettant d'établir une politique et des objectifs et d'atteindre ces objectifs

NOTE Le système de management d'un **organisme** (3.3.1) peut inclure différents systèmes de management, tels qu'un **système de management de la qualité** (3.2.3), un système de management financier ou un système de management environnemental.

3.2.3

système de management de la qualité

système de management (3.2.2) permettant d'orienter et de contrôler un **organisme** (3.3.1) en matière de **qualité** (3.1.1)

3.2.4

politique qualité

orientations et intentions générales d'un **organisme** (3.3.1) relatives à la **qualité** (3.1.1) telles qu'elles sont officiellement formulées par la **direction** (3.2.7)

NOTE 1 La politique qualité est généralement cohérente avec la politique générale de l'organisme et fournit un cadre pour fixer des **objectifs qualité** (3.2.5).

NOTE 2 La politique qualité peut s'appuyer sur les principes de **management de la qualité** (3.2.8) cités dans la présente Norme internationale. (Voir 0.2.)

3.2.5

objectif qualité

ce qui est recherché ou visé, relatif à la **qualité** (3.1.1)

NOTE 1 Les objectifs qualité sont généralement fondés sur la **politique qualité** (3.2.4) de l'organisme.

NOTE 2 Les objectifs qualité sont généralement spécifiés pour des fonctions et niveaux pertinents dans l'**organisme** (3.3.1).

3.2.6

management

activités coordonnées pour orienter et contrôler un **organisme** (3.3.1)

ANMERKUNG Wenn sich im Deutschen die Benennung „Management“ auf Personen, d. h. eine Person oder eine Personengruppe mit Befugnis und Verantwortung für die Führung und Lenkung einer Organisation bezieht, sollte sie nicht ohne eine Art von Bestimmungswort verwendet werden, um Verwechslungen mit dem oben definierten Begriff „Management“ zu vermeiden. Beispielsweise ist die Formulierung „Das Management muss ...“ abzulehnen, während „Die **oberste Leitung** (3.2.7) muss ...“ annehmbar ist.

3.2.7 oberste Leitung

Person oder Personengruppe, die eine **Organisation** (3.3.1) auf der obersten Ebene leitet und lenkt

3.2.8 Qualitätsmanagement

aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zum Leiten und Lenken einer **Organisation** (3.3.1) bezüglich **Qualität** (3.1.1)

ANMERKUNG Leiten und Lenken bezüglich Qualität umfassen üblicherweise das Festlegen der **Qualitätspolitik** (3.2.4) und der **Qualitätsziele** (3.2.5), die **Qualitätsplanung** (3.2.9), die **Qualitätslenkung** (3.2.10), die **Qualitätssicherung** (3.2.11) und die **Qualitätsverbesserung** (3.2.12).

3.2.9 Qualitätsplanung

Teil des **Qualitätsmanagements** (3.2.8), der auf das Festlegen der **Qualitätsziele** (3.2.5) und der notwendigen Ausführungsprozesse (3.4.1) sowie der zugehörigen Ressourcen zum Erreichen der Qualitätsziele gerichtet ist

ANMERKUNG Das Erstellen von **Qualitätsmanagementplänen** (3.7.5) kann Teil der Qualitätsplanung sein.

3.2.10 Qualitätslenkung

Teil des **Qualitätsmanagements** (3.2.8), der auf die Erfüllung von Qualitätsanforderungen gerichtet ist

3.2.11 Qualitätssicherung

Teil des **Qualitätsmanagements** (3.2.8), der auf das Erzeugen von Vertrauen darauf gerichtet ist, dass Qualitätsanforderungen erfüllt werden

3.2.12 Qualitätsverbesserung

Teil des **Qualitätsmanagements** (3.2.8), der auf die Erhöhung der Eignung zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen gerichtet ist

ANMERKUNG Die Anforderungen können jeden beliebigen Aspekt betreffen wie **Wirksamkeit** (3.2.14), **Effizienz** (3.2.15) oder **Rückverfolgbarkeit** (3.5.4).

3.2.13 ständige Verbesserung

wiederkehrende Tätigkeiten zur Erhöhung der Eignung, **Anforderungen** (3.1.2) zu erfüllen

NOTE In English, the term “management” sometimes refers to people, i.e. a person or group of people with authority and responsibility for the conduct and control of an organization. When “management” is used in this sense, it should always be used with some form of qualifier to avoid confusion with the concept “management” defined above. For example, “management shall...” is deprecated whereas “**top management** (3.2.7) shall...” is acceptable.

3.2.7 top management

person or group of people who directs and controls an **organization** (3.3.1) at the highest level

3.2.8 quality management

coordinated activities to direct and control an **organization** (3.3.1) with regard to **quality** (3.1.1)

NOTE Direction and control with regard to quality generally includes establishment of the **quality policy** (3.2.4) and **quality objectives** (3.2.5), **quality planning** (3.2.9), **quality control** (3.2.10), **quality assurance** (3.2.11) and **quality improvement** (3.2.12).

3.2.9 quality planning

part of **quality management** (3.2.8) focused on setting **quality objectives** (3.2.5) and specifying necessary operational **processes** (3.4.1) and related resources to fulfil the quality objectives

NOTE Establishing **quality plans** (3.7.5) can be part of quality planning.

3.2.10 quality control

part of **quality management** (3.2.8) focused on fulfilling quality requirements

3.2.11 quality assurance

part of **quality management** (3.2.8) focused on providing confidence that quality requirements will be fulfilled

3.2.12 quality improvement

part of **quality management** (3.2.8) focused on increasing the ability to fulfil quality requirements

NOTE The requirements can be related to any aspect such as **effectiveness** (3.2.14), **efficiency** (3.2.15) or **traceability** (3.5.4).

3.2.13 continual improvement

recurring activity to increase the ability to fulfil **requirements** (3.1.2)

NOTE En français, le terme «management» désigne parfois des personnes, c'est-à-dire une personne ou un groupe de personnes ayant les responsabilités et les pouvoirs nécessaires pour la conduite et la maîtrise d'un organisme. Il est préférable d'utiliser l'expression «l'encadrement doit...» ou «la **direction** (3.2.7) doit...», plutôt que l'expression «le management doit...» pour éviter toute confusion avec le terme «management» défini ci-dessus.

3.2.7 direction

personne ou groupe de personnes qui oriente et contrôle un **organisme** (3.3.1) au plus haut niveau

3.2.8 management de la qualité

activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un **organisme** (3.3.1) en matière de **qualité** (3.1.1)

NOTE L'orientation et le contrôle d'un organisme en matière de qualité incluent généralement l'établissement d'une **politique qualité** (3.2.4) et d'**objectifs qualité** (3.2.5), la **planification de la qualité** (3.2.9), la **maîtrise de la qualité** (3.2.10), l'**assurance de la qualité** (3.2.11) et l'**amélioration de la qualité** (3.2.12).

3.2.9 planification de la qualité

partie du **management de la qualité** (3.2.8) axée sur la définition des **objectifs qualité** (3.2.5) et la spécification des **processus** (3.4.1) opérationnels et des ressources afférentes, nécessaires pour atteindre les objectifs qualité

NOTE L'élaboration de **plans qualité** (3.7.5) peut faire partie de la planification de la qualité.

3.2.10 maîtrise de la qualité

partie du **management de la qualité** (3.2.8) axée sur la satisfaction des exigences pour la qualité

3.2.11 assurance de la qualité

partie du **management de la qualité** (3.2.8) visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites

3.2.12 amélioration de la qualité

partie du **management de la qualité** (3.2.8) axée sur l'accroissement de la capacité à satisfaire aux exigences pour la qualité

NOTE Les exigences peuvent être liées à tout aspect tel que l'**efficacité** (3.2.14), l'**efficience** (3.2.15) ou la **traçabilité** (3.5.4).

3.2.13 amélioration continue

activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux **exigences** (3.1.2)

ANMERKUNG Der **Prozess** (3.4.1) des Festlegens von Zielen und des Findens von Verbesserungsmöglichkeiten ist ein ständiger Prozess. Der Gebrauch von **Auditfeststellungen** (3.9.5) und **Auditschlussfolgerungen** (3.9.6), Datenanalyse, **Bewertungen** (3.8.7) oder anderen Mitteln durch die Leitung führt üblicherweise zu **Korrekturmaßnahmen** (3.6.5) oder **Vorbeugungsmaßnahmen** (3.6.4).

3.2.14 Wirksamkeit

Ausmaß, in dem geplante Tätigkeiten verwirklicht und geplante Ergebnisse erreicht werden

3.2.15 Effizienz

Verhältnis zwischen dem erreichten Ergebnis und den eingesetzten Ressourcen

3.3 Organisationsbezogene Begriffe

3.3.1 Organisation

Gruppe von Personen und Einrichtungen mit einem Gefüge von Verantwortungen, Befugnissen und Beziehungen
BEISPIEL Gesellschaft, Körperschaft, Firma, Unternehmen, Institution, gemeinnützige Organisation, Einzelunternehmer, Verband oder Teile oder Mischformen solcher Einrichtungen.

ANMERKUNG 1 Das Gefüge ist üblicherweise geordnet.

ANMERKUNG 2 Eine Organisation kann öffentlich-rechtlich oder privatrechtlich sein.

ANMERKUNG 3 Diese Definition gilt im Rahmen von Normen zu **Qualitätsmanagementsystemen** (3.2.3). Der Begriff „Organisation“ ist im ISO/IEC-Leitfaden 2 anders definiert.

3.3.2 Organisationsstruktur

Gefüge von Verantwortungen, Befugnissen und Beziehungen zwischen Personen

ANMERKUNG 1 Das Gefüge ist üblicherweise geordnet.

ANMERKUNG 2 Eine formale Darstellung der Organisationsstruktur ist häufig in einem **QM-Handbuch** (3.7.4) oder einem **QM-Plan** (3.7.5) für ein **Projekt** (3.4.3) angegeben.

ANMERKUNG 3 Der Anwendungsbereich einer Organisationsstruktur kann wichtige Schnittstellen zu externen **Organisationen** (3.3.1) einschließen.

3.3.3 Infrastruktur

<Organisation> **System** (3.2.1) von Einrichtungen, Ausrüstungen und Dienstleistungen, das für den Betrieb einer **Organisation** (3.3.1) erforderlich ist

3.3.4 Arbeitsumgebung

Satz von Bedingungen, unter denen Arbeiten ausgeführt werden

NOTE The **process** (3.4.1) of establishing objectives and finding opportunities for improvement is a continual process through the use of **audit findings** (3.9.5) and **audit conclusions** (3.9.6), analysis of data, management **reviews** (3.8.7) or other means and generally leads to **corrective action** (3.6.5) or **preventive action** (3.6.4).

3.2.14 effectiveness

extent to which planned activities are realized and planned results achieved

3.2.15 efficiency

relationship between the result achieved and the resources used

3.3 Terms relating to organization

3.3.1 organization

group of people and facilities with an arrangement of responsibilities, authorities and relationships

EXAMPLE Company, corporation, firm, enterprise, institution, charity, sole trader, association, or parts or combination thereof.

NOTE 1 The arrangement is generally orderly.

NOTE 2 An organization can be public or private.

NOTE 3 This definition is valid for the purposes of **quality management system** (3.2.3) standards. The term “organization” is defined differently in ISO/IEC Guide 2.

3.3.2 organizational structure

arrangement of responsibilities, authorities and relationships between people

NOTE 1 The arrangement is generally orderly.

NOTE 2 A formal expression of the organizational structure is often provided in a **quality manual** (3.7.4) or a **quality plan** (3.7.5) for a **project** (3.4.3).

NOTE 3 The scope of an organizational structure can include relevant interfaces to external **organizations** (3.3.1).

3.3.3 infrastructure

<organization> **system** (3.2.1) of facilities, equipment and services needed for the operation of an **organization** (3.3.1)

3.3.4 work environment

set of conditions under which work is performed

NOTE Le **processus** (3.4.1) de définition des objectifs et de recherche d'opportunités d'amélioration est un processus permanent utilisant les **constatations d'audit** (3.9.5) et les **conclusions d'audit** (3.9.6), l'analyse des données, les **revues** (3.8.7) de direction ou d'autres moyens, et qui mène généralement à des **actions correctives** (3.6.5) ou **préventives** (3.6.4).

3.2.14 efficacité

niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés

3.2.15 efficience

rapport entre le résultat obtenu et les ressources utilisées

3.3 Termes relatifs à l'organisme

3.3.1 organisme

ensemble d'installations et de personnes avec des responsabilités, pouvoirs et relations

EXEMPLE Compagnie, société, firme, entreprise, institution, œuvre de bienfaisance, travailleur indépendant, association, ou parties ou combinaison de ceux-ci.

NOTE 1 Cet ensemble est généralement structuré.

NOTE 2 Un organisme peut être public ou privé.

NOTE 3 La définition ci-dessus est valable pour les besoins des normes relatives aux **systèmes de management de la qualité** (3.2.3). Le terme «organisme» est défini de manière différente dans l'ISO/CEI Guide 2.

3.3.2 organisation

ensemble de responsabilités, pouvoirs et relations entre les personnes

NOTE 1 Cet ensemble est généralement structuré.

NOTE 2 L'organisation est souvent formalisée dans un **manuel qualité** (3.7.4) ou le **plan qualité** (3.7.5) d'un **projet** (3.4.3).

NOTE 3 Le champ d'une organisation peut inclure des interfaces pertinentes avec des **organismes** (3.3.1) externes.

3.3.3 infrastructure

<organisme> **système** (3.2.1) des installations, équipements et services nécessaires pour le fonctionnement d'un **organisme** (3.3.1)

3.3.4 environnement de travail

ensemble des conditions dans lesquelles le travail est effectué

ANMERKUNG Bedingungen umfassen physikalische, soziale, psychologische und Umweltfaktoren (wie Temperatur, Anerkennungsprogramme, Ergonomie und Zusammensetzung der Atmosphäre).

3.3.5

Kunde

Organisation (3.3.1) oder Person, die ein **Produkt** (3.4.2) empfängt

BEISPIEL Verbraucher, Klient, Endanwender, Einzelhändler, Nutznießer und Käufer.

ANMERKUNG Ein Kunde kann der Organisation angehören oder ein Außenstehender sein.

3.3.6

Lieferant

Organisation (3.3.1) oder Person, die ein **Produkt** (3.4.2) bereitstellt

BEISPIEL Hersteller, Vertriebseinrichtung, Einzelhändler, Verkäufer eines Produkts oder Erbringer einer Dienstleistung oder Bereitsteller von Informationen.

ANMERKUNG 1 Ein Lieferant kann der Organisation angehören oder ein Außenstehender sein.

ANMERKUNG 2 In einer Vertragssituation wird ein Lieferant manchmal als „Auftragnehmer“ bezeichnet.

3.3.7

interessierte Partei

Person oder Gruppe mit einem Interesse an der Leistung oder dem Erfolg einer **Organisation** (3.3.1)

BEISPIEL **Kunden** (3.3.5), Eigentümer, Personen in einer Organisation, **Lieferanten** (3.3.6), Bankiers, Vereinigungen, Partner oder die Gesellschaft.

ANMERKUNG Eine Gruppe kann aus einer Organisation, einem Teil davon oder aus mehreren Organisationen bestehen.

3.3.8

Vertrag

bindende Vereinbarung

ANMERKUNG Der Begriff Vertrag ist in dieser Internationalen Norm im allgemeinen Sinn definiert. Die Verwendung des Wortes „contract“ kann in anderen ISO-Dokumenten spezifischer sein.

3.4 Prozess- und produktbezogene Begriffe

3.4.1

Prozess

Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt

ANMERKUNG 1 Eingaben für einen Prozess sind üblicherweise Ergebnisse anderer Prozesse.

ANMERKUNG 2 Prozesse in einer **Organisation** (3.3.1) werden üblicherweise geplant und unter beherrschten Bedingungen durchgeführt, um Mehrwert zu schaffen.

ANMERKUNG 3 Ein Prozess, bei dem die **Konformität** (3.6.1) des dabei erzeugten **Produkts** (3.4.2) nicht ohne weiteres oder in wirtschaftlicher Weise verifiziert werden kann, wird häufig als „spezieller Prozess“ bezeichnet.

NOTE Conditions include physical, social, psychological and environmental factors (such as temperature, recognition schemes, ergonomics and atmospheric composition).

3.3.5

customer

organization (3.3.1) or person that receives a **product** (3.4.2)

EXAMPLE Consumer, client, end-user, retailer, beneficiary and purchaser.

NOTE A customer can be internal or external to the organization.

3.3.6

supplier

organization (3.3.1) or person that provides a **product** (3.4.2)

EXAMPLE Producer, distributor, retailer or vendor of a product, or provider of a service or information.

NOTE 1 A supplier can be internal or external to the organization.

NOTE 2 In a contractual situation, a supplier is sometimes called “contractor”.

3.3.7

interested party

person or group having an interest in the performance or success of an **organization** (3.3.1)

EXAMPLE **Customers** (3.3.5), owners, people in an organization, **suppliers** (3.3.6), bankers, unions, partners or society.

NOTE A group can comprise an organization, a part thereof, or more than one organization.

3.3.8

contract

binding agreement

NOTE The concept of contract is defined in a generic sense in this International Standard. The word usage can be more specific in other ISO documents.

3.4 Terms relating to process and product

3.4.1

process

set of interrelated or interacting activities which transforms inputs into outputs

NOTE 1 Inputs to a process are generally outputs of other processes.

NOTE 2 Processes in an **organization** (3.3.1) are generally planned and carried out under controlled conditions to add value.

NOTE 3 A process where the **conformity** (3.6.1) of the resulting **product** (3.4.2) cannot be readily or economically verified is frequently referred to as a “special process”.

NOTE Ces conditions intègrent des aspects physiques, sociaux, psychologiques et environnementaux (tels que température, dispositifs de reconnaissance, ergonomie et composition de l'atmosphère).

3.3.5

client

organisme (3.3.1) ou personne qui reçoit un **produit** (3.4.2)

EXEMPLE Consommateur, client, utilisateur final, détaillant, bénéficiaire ou acheteur.

NOTE Le client peut être interne ou externe à l'organisme.

3.3.6

fournisseur

organisme (3.3.1) ou personne qui procure un **produit** (3.4.2)

EXEMPLE Producteur, distributeur, détaillant, marchand, prestataire de service ou d'information.

NOTE 1 Un fournisseur peut être interne ou externe à l'organisme.

NOTE 2 Dans une situation contractuelle, le fournisseur peut être appelé «contractant».

3.3.7

partie intéressée

personne ou groupe de personnes ayant un intérêt dans le fonctionnement ou le succès d'un **organisme** (3.3.1)

EXEMPLE **Clients** (3.3.5), propriétaires, personnes d'un organisme, **fournisseurs** (3.3.6), banques, syndicats, partenaires ou société.

NOTE Un groupe de personnes peut être un organisme, une partie de celui-ci ou plusieurs organismes.

3.3.8

contrat

accord contractuel

NOTE Le concept de compétence est défini de manière générique dans la présente Norme internationale. L'usage de ce terme peut être plus spécifique dans d'autres documents ISO.

3.4 Termes relatifs aux processus et aux produits

3.4.1

processus

ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie

NOTE 1 Les éléments d'entrée d'un processus sont généralement les éléments de sortie d'autres processus.

NOTE 2 Les processus d'un **organisme** (3.3.1) sont généralement planifiés et mis en œuvre dans des conditions maîtrisées afin d'apporter une valeur ajoutée.

NOTE 3 Lorsque la **conformité** (3.6.1) du **produit** (3.4.2) résultant ne peut être immédiatement ou économiquement vérifiée, le processus est souvent qualifié de «procédé spécial».

3.4.2 Produkt

Ergebnis eines **Prozesses** (3.4.1)

ANMERKUNG 1 Es gibt vier übergeordnete Produktkategorien:

- Dienstleistungen (z. B. Transport);
- Software (z. B. Rechnerprogramm, Wörterbuch);
- Hardware (z. B. mechanisches Motor-teil);
- verfahrenstechnische Produkte (z. B. Schmiermittel).

Viele Produkte bestehen aus Elementen, die zu verschiedenen übergeordneten Produktkategorien gehören. Ob das Produkt als Dienstleistung, Software, Hardware oder verfahrenstechnisches Produkt bezeichnet wird, hängt vom vorherrschenden Element ab. Zum Beispiel besteht das Angebotsprodukt „Auto“ aus Hardware (z. B. den Reifen), verfahrenstechnischen Produkten (z. B. Kraftstoff, Kühlflüssigkeit), Software (z. B. Motorsteuerungssoftware, Betriebsanleitung) und Dienstleistung (z. B. den vom Händler gegebenen Erläuterungen zum Betrieb).

ANMERKUNG 2 Eine Dienstleistung ist das Ergebnis mindestens einer Tätigkeit, die notwendigerweise an der Schnittstelle zwischen dem **Lieferanten** (3.3.6) und dem **Kunden** (3.3.5) ausgeführt wird und üblicherweise immateriell ist. Zur Erbringung einer Dienstleistung kann z. B. gehören:

- eine Tätigkeit, die an einem vom Kunden gelieferten materiellen Produkt ausgeführt wird (z. B. einem zu reparierenden Auto);
- eine Tätigkeit, die an einem vom Kunden gelieferten immateriellen Produkt ausgeführt wird (z. B. dem für die Erstellung einer Steuerrückstellung erforderlichen Einkommensnachweis);
- die Lieferung eines immateriellen Produkts (z. B. die Vermittlung von Kenntnissen);
- die Schaffung eines Ambiente für den Kunden (z. B. in Hotels und Restaurants).

Software besteht aus Informationen, ist üblicherweise immateriell und kann die Form von Herangehensweisen, Transaktionen oder **Verfahren** (3.4.5) aufweisen.

Hardware ist üblicherweise materiell, wobei ihre Menge ein zählbares **Merkmal** (3.5.1) darstellt. Verfahrenstechnische Produkte sind üblicherweise materiell, wobei ihre Menge ein kontinuierliches Merkmal darstellt. Hardware und verfahrenstechnische Produkte werden häufig als Waren bezeichnet.

ANMERKUNG 3 **Qualitätssicherung** (3.2.11) konzentriert sich vor allem auf beabsichtigte Produkte.

3.4.2 product

result of a **process** (3.4.1)

NOTE 1 There are four generic product categories, as follows:

- services (e.g. transport);
- software (e.g. computer program, dictionary);
- hardware (e.g. engine mechanical part);
- processed materials (e.g. lubricant).

Many products comprise elements belonging to different generic product categories. Whether the product is then called service, software, hardware or processed material depends on the dominant element. For example, the offered product “automobile” consists of hardware (e.g. tyres), processed materials (e.g. fuel, cooling liquid), software (e.g. engine control software, driver's manual), and service (e.g. operating explanations given by the salesman).

NOTE 2 Service is the result of at least one activity necessarily performed at the interface between the **supplier** (3.3.6) and **customer** (3.3.5) and is generally intangible. Provision of a service can involve, for example, the following:

- an activity performed on a customer-supplied tangible product (e.g. automobile to be repaired);
- an activity performed on a customer-supplied intangible product (e.g. the income statement needed to prepare a tax return);
- the delivery of an intangible product (e.g. the delivery of information in the context of knowledge transmission);
- the creation of ambience for the customer (e.g. in hotels and restaurants).

Software consists of information and is generally intangible and can be in the form of approaches, transactions or **procedures** (3.4.5).

Hardware is generally tangible and its amount is a countable **characteristic** (3.5.1). Processed materials are generally tangible and their amount is a continuous characteristic. Hardware and processed materials often are referred to as goods.

NOTE 3 **Quality assurance** (3.2.11) is mainly focused on intended product.

3.4.2 produit

résultat d'un **processus** (3.4.1)

NOTE 1 Il existe quatre catégories génériques de produits:

- les services (par exemple transport);
- les «software» (par exemple logiciel, dictionnaire);
- les [produits] matériels (par exemple pièces mécaniques de moteur);
- les produits issus de processus à caractère continu (par exemple lubrifiant).

De nombreux produits sont constitués d'éléments appartenant à différentes catégories génériques de produits. Le produit est appelé service, logiciel, matériel ou produit issu de processus à caractère continu selon l'élément dominant. Par exemple, l'offre produit «automobile» se compose de matériel (par exemple les pneus), de produits issus de processus à caractère continu (par exemple carburant, liquide de refroidissement), de «software» (par exemple logiciel de commande de moteur, manuel d'utilisation) et de services (par exemple explications du vendeur concernant le fonctionnement).

NOTE 2 Un service est le résultat d'au moins une activité nécessairement réalisée à l'interface entre le **fournisseur** (3.3.6) et le **client** (3.3.5) et est généralement immatériel. La prestation d'un service peut impliquer par exemple:

- une activité réalisée sur un produit tangible fourni par le client (par exemple réparation d'une voiture);
- une activité réalisée sur un produit immatériel (par exemple une déclaration de revenus nécessaire pour déclencher l'impôt);
- la fourniture d'un produit immatériel (par exemple fourniture d'informations dans le contexte de la transmission de connaissances);
- la création d'une ambiance pour le client (par exemple dans les hôtels et les restaurants).

Un «software» se compose d'informations, est généralement immatériel et peut se présenter sous forme de démarches, de transactions ou de **procédures** (3.4.5).

Un produit matériel est généralement tangible et son volume constitue une **caractéristique** (3.5.1) dénombrable. Les produits issus de processus à caractère continu sont généralement tangibles et leur volume constitue une caractéristique continue. Les produits matériels et issus de processus à caractère continu sont souvent appelés biens.

NOTE 3 **L'assurance de la qualité** (3.2.11) porte principalement sur le produit intentionnel.

NOTE 4 En français, il n'existe pas de terme traduisant le concept contenu dans le terme anglais «software». Le terme «logiciel» traduit le terme anglais «computer software».

3.4.3 Projekt

einmaliger **Prozess** (3.4.1), der aus einem Satz von abgestimmten und gelenkten Tätigkeiten mit Anfangs- und Endterminen besteht und durchgeführt wird, um unter Berücksichtigung von Zwängen bezüglich Zeit, Kosten und Ressourcen ein Ziel zu erreichen, das spezifische **Anforderungen** (3.1.2) erfüllt

ANMERKUNG 1 Ein Einzelprojekt kann Teil einer größeren Projektstruktur sein.

ANMERKUNG 2 Bei einigen Projekten werden während des Projektverlaufs die Ziele verfeinert und die **Produktmerkmale** (3.5.1) fortschreitend entsprechend festgelegt.

ANMERKUNG 3 Das Ergebnis eines Projektes kann aus einer Einheit oder mehreren Einheiten von **Produkten** (3.4.2) bestehen.

ANMERKUNG 4 Aus ISO 10006:2003 übertragen und bearbeitet.

3.4.4 Entwicklung

Satz von **Prozessen** (3.4.1), der **Anforderungen** (3.1.2) in festgelegte **Merkmale** (3.5.1) oder in die Spezifikation (3.7.3) eines **Produkts** (3.4.2), eines **Prozesses** (3.4.1) oder eines **Systems** (3.2.1) umwandelt

ANMERKUNG 1 Die Benennungen „design“ und „development“ werden im Englischen manchmal synonym, manchmal jedoch zur Definition verschiedener Phasen des gesamten Entwicklungsprozesses verwendet.

ANMERKUNG 2 Ein Bestimmungswort kann verwendet werden, um die Art des zu Entwickelnden näher zu bezeichnen (z. B. Produktentwicklung oder Prozessentwicklung).

3.4.5 Verfahren

festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit oder einen **Prozess** (3.4.1) auszuführen

ANMERKUNG 1 Verfahren können dokumentiert sein oder nicht.

ANMERKUNG 2 Wenn ein Verfahren dokumentiert ist, werden häufig Benennungen wie „schriftlich niedergelegtes Verfahren“ oder „dokumentiertes Verfahren“ verwendet. Das ein Verfahren beinhaltende **Dokument** (3.7.2) kann als „Verfahrensdokument“ bezeichnet werden.

3.5 Merkmalsbezogene Begriffe

3.5.1 Merkmal

kennzeichnende Eigenschaft

ANMERKUNG 1 Ein Merkmal kann inhärent oder zugeordnet sein.

ANMERKUNG 2 Ein Merkmal kann qualitativer oder quantitativer Natur sein.

3.4.3 project

unique **process** (3.4.1), consisting of a set of coordinated and controlled activities with start and finish dates, undertaken to achieve an objective conforming to specific **requirements** (3.1.2), including the constraints of time, cost and resources

NOTE 1 An individual project can form part of a larger project structure.

NOTE 2 In some projects the objectives are refined and the product **characteristics** (3.5.1) defined progressively as the project proceeds.

NOTE 3 The outcome of a project can be one or several units of **product** (3.4.2).

NOTE 4 Adapted from ISO 10006:2003.

3.4.4 design and development

set of **processes** (3.4.1) that transforms **requirements** (3.1.2) into specified **characteristics** (3.5.1) or into the **specification** (3.7.3) of a **product** (3.4.2), **process** (3.4.1) or **system** (3.2.1)

NOTE 1 The terms “design” and “development” are sometimes used synonymously and sometimes used to define different stages of the overall design and development process.

NOTE 2 A qualifier can be applied to indicate the nature of what is being designed and developed (e.g. product design and development or process design and development).

3.4.5 procedure

specified way to carry out an activity or a **process** (3.4.1)

NOTE 1 Procedures can be documented or not.

NOTE 2 When a procedure is documented, the term “written procedure” or “documented procedure” is frequently used. The **document** (3.7.2) that contains a procedure can be called a “procedure document”.

3.5 Terms relating to characteristics

3.5.1 characteristic

distinguishing feature

NOTE 1 A characteristic can be inherent or assigned.

NOTE 2 A characteristic can be qualitative or quantitative.

3.4.3 projet

processus (3.4.1) unique qui consiste en un ensemble d'activités coordonnées et maîtrisées comportant des dates de début et de fin, entrepris dans le but d'atteindre un objectif conforme à des **exigences** (3.1.2) spécifiques, incluant les contraintes de délais, de coûts et de ressources

NOTE 1 Il est possible qu'un projet individuel fasse partie d'une structure de projet plus large.

NOTE 2 Dans certains projets, les objectifs sont affinés et les **caractéristiques** (3.5.1) du produit déterminées progressivement, à mesure que le projet progresse.

NOTE 3 Un projet peut aboutir à une ou à plusieurs unités de **produit** (3.4.2).

NOTE 4 Adapté de l'ISO 10006:2003.

3.4.4 conception et développement

ensemble de **processus** (3.4.1) qui transforme des **exigences** (3.1.2) en **caractéristiques** (3.5.1) spécifiées ou en **spécification** (3.7.3) d'un **produit** (3.4.2), d'un **processus** (3.4.1) ou d'un **système** (3.2.1)

NOTE 1 Les termes «conception» et «développement» sont parfois utilisés comme synonymes et parfois utilisés pour définir des étapes différentes du processus global de conception et de développement.

NOTE 2 Un qualificatif peut être utilisé pour indiquer la nature de ce qui est conçu et développé (par exemple conception et développement de produit ou conception et développement de processus).

3.4.5 procédure

manière spécifiée d'effectuer une activité ou un **processus** (3.4.1)

NOTE 1 Les procédures peuvent ou non faire l'objet de documents.

NOTE 2 Lorsqu'une procédure fait l'objet de documents, les termes «procédure écrite» ou «procédure documentée» sont fréquemment utilisés. Le **document** (3.7.2) contenant une procédure peut être appelé un «document de procédure».

3.5 Termes relatifs aux caractéristiques

3.5.1 caractéristique

trait distinctif

NOTE 1 Une caractéristique peut être intrinsèque ou attribuée.

NOTE 2 Une caractéristique peut être qualitative ou quantitative.

ANMERKUNG 3 Es gibt verschiedene Klassen von Merkmalen, z. B.:

- physikalische, z. B. mechanische, elektrische, chemische oder biologische Merkmale;
- sensorische, z. B. bezüglich Geruch, Berührung, Geschmack, Sehvermögen, Gehör;
- verhaltensbezogene, z. B. Anständigkeit, Ehrlichkeit, Wahrheitsliebe;
- zeitbezogene, z. B. Pünktlichkeit, Verlässlichkeit, Verfügbarkeit;
- ergonomische, z. B. physiologische oder auf Sicherheit für den Menschen bezogene Merkmale;
- funktionale, z. B. Spitzengeschwindigkeit eines Flugzeuges.

3.5.2

Qualitätsmerkmal

inhärentes **Merkmal** (3.5.1) eines **Produkts** (3.4.2), **Prozesses** (3.4.1) oder **Systems** (3.2.1), das sich auf eine **Anforderung** (3.1.2) bezieht

ANMERKUNG 1 Inhärent bedeutet „einer Einheit innewohnend“, insbesondere als ständiges Merkmal.

ANMERKUNG 2 Ein einem Produkt, einem Prozess oder einem System zugeordnetes Merkmal (z. B. der Preis eines Produkts, der Eigentümer eines Produkts) stellt kein Qualitätsmerkmal dieses Produkts, Prozesses oder Systems dar.

3.5.3

Zuverlässigkeit

zusammenfassender Ausdruck zur Beschreibung der Verfügbarkeit und ihrer Einflussfaktoren Funktionsfähigkeit, Instandhaltbarkeit und Instandhaltungsbereitschaft

ANMERKUNG Zuverlässigkeit wird nur für allgemeine Beschreibungen in nicht-quantitativem Sinn benutzt.

[IEC 60050-191:1990]

3.5.4

Rückverfolgbarkeit

Möglichkeit, den Werdegang, die Verwendung oder den Ort des Betrachteten zu verfolgen

ANMERKUNG 1 Bei einem **Produkt** (3.4.2) kann sich Rückverfolgbarkeit beziehen auf:

- die Herkunft von Werkstoffen und Teilen,
- den Ablauf der Verarbeitung und
- die Verteilung und den Standort des Produkts nach Auslieferung.

ANMERKUNG 2 Im Bereich der Metrologie stellt die Definition in VIM:1993, 6.10, die akzeptierte Definition dar.^{N1)}

NOTE 3 There are various classes of characteristic, such as the following:

- physical (e.g. mechanical, electrical, chemical or biological characteristics);
- sensory (e.g. related to smell, touch, taste, sight, hearing);
- behavioral (e.g. courtesy, honesty, veracity);
- temporal (e.g. punctuality, reliability, availability);
- ergonomic (e.g. physiological characteristic, or related to human safety);
- functional (e.g. maximum speed of an aircraft).

3.5.2

quality characteristic

inherent **characteristic** (3.5.1) of a **product** (3.4.2), **process** (3.4.1) or **system** (3.2.1) related to a **requirement** (3.1.2)

NOTE 1 Inherent means existing in something, especially as a permanent characteristic.

NOTE 2 A characteristic assigned to a product, process or system (e.g. the price of a product, the owner of a product) is not a quality characteristic of that product, process or system.

3.5.3

dependability

collective term used to describe the availability performance and its influencing factors: reliability performance, maintainability performance and maintenance support performance

NOTE Dependability is used only for general descriptions in non-quantitative terms.

[IEC 60050-191:1990]

3.5.4

traceability

ability to trace the history, application or location of that which is under consideration

NOTE 1 When considering **product** (3.4.2), traceability can relate to

- the origin of materials and parts,
- the processing history, and
- the distribution and location of the product after delivery.

NOTE 2 In the field of metrology the definition in VIM:1993, 6.10, is the accepted definition.

NOTE 3 Il existe différents types de caractéristiques, tels que:

- physiques (par exemple mécaniques, électriques, chimiques, biologiques);
- sensorielles (par exemple odeur, toucher, goût, aspect visuel, sonorité);
- comportementales (par exemple courtoisie, honnêteté, véracité);
- temporelles (par exemple ponctualité, fiabilité, disponibilité);
- ergonomiques (par exemple caractéristique physiologique ou relative à la sécurité des personnes);
- fonctionnelles (par exemple vitesse maximale d'un avion).

3.5.2

caractéristique qualité

caractéristique (3.5.1) inhérente d'un **produit** (3.4.2), d'un **processus** (3.4.1) ou d'un **système** (3.2.1) relative à une **exigence** (3.1.2)

NOTE 1 «Intrinsèque» signifie présent dans quelque chose, notamment en tant que caractéristique permanente.

NOTE 2 Une caractéristique attribuée à un produit, à un processus ou à un système (par exemple le prix d'un produit, le propriétaire d'un produit) n'est pas une caractéristique qualité de ce produit, processus ou système.

3.5.3

sûreté de fonctionnement

ensemble des propriétés qui décrivent la disponibilité et les facteurs qui la conditionnent: fiabilité, maintenabilité et logistique de maintenance

NOTE La sûreté de fonctionnement est une notion générale sans caractère quantitatif.

[CEI 60050-191:1990]

3.5.4

traçabilité

aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné

NOTE 1 Dans le cas d'un **produit** (3.4.2), elle peut être liée à

- l'origine des matériaux et composants,
- l'historique de réalisation, et
- la distribution et l'emplacement du produit après livraison.

NOTE 2 En métrologie, la définition du VIM:1993, 6.10, est la définition reconnue.

N1) Nationale Fußnote: In der Metrologie hat sich für die Definition des VIM inzwischen die Benennung „Rückführbarkeit“ durchgesetzt.

3.6 Konformitätsbezogene Begriffe

3.6.1 Konformität

Erfüllung einer **Anforderung** (3.1.2)

ANMERKUNG Die Benennung „conformance“ stellt im Englischen ein abzulehnendes Synonym dar.

3.6.2 Fehler

Nichterfüllung einer **Anforderung** (3.1.2)

3.6.3 Mangel

Nichterfüllung einer **Anforderung** (3.1.2) in Bezug auf einen beabsichtigten oder festgelegten Gebrauch

ANMERKUNG 1 Die Unterscheidung zwischen den Begriffen Mangel und **Fehler** (3.6.2) ist wegen ihrer rechtlichen Bedeutung wichtig, insbesondere derjenigen, die im Zusammenhang mit Produkthaftungsfragen steht. Die Benennung „Mangel“ sollte daher mit äußerster Vorsicht verwendet werden.

ANMERKUNG 2 Der vom **Kunden** (3.3.5) beabsichtigte Gebrauch kann durch die Art der vom **Lieferanten** (3.3.6) bereitgestellten Informationen, wie Gebrauchs- oder Instandhaltungsanweisungen, beeinträchtigt werden.

3.6.4 Vorbeugungsmaßnahme

Maßnahme zur Beseitigung der Ursache eines möglichen **Fehlers** (3.6.2) oder einer anderen möglichen unerwünschten Situation

ANMERKUNG 1 Für einen möglichen Fehler kann es mehr als eine Ursache geben.

ANMERKUNG 2 Eine Vorbeugungsmaßnahme wird ergriffen, um das Auftreten eines Fehlers zu verhindern, während eine **Korrekturmaßnahme** (3.6.5) ergriffen wird, um das erneute Auftreten des Fehlers zu verhindern.

3.6.5 Korrekturmaßnahme

Maßnahme zur Beseitigung der Ursache eines erkannten **Fehlers** (3.6.2) oder einer anderen erkannten unerwünschten Situation

ANMERKUNG 1 Für einen aufgetretenen Fehler kann es mehr als eine Ursache geben.

ANMERKUNG 2 Eine Korrekturmaßnahme wird ergriffen, um das erneute Auftreten eines Fehlers zu verhindern, während eine **Vorbeugungsmaßnahme** (3.6.4) ergriffen wird, um das Auftreten des Fehlers zu verhindern.

ANMERKUNG 3 Es besteht ein Unterschied zwischen **Korrektur** (3.6.6) und Korrekturmaßnahme.

3.6.6 Korrektur

Maßnahme zur Beseitigung eines erkannten **Fehlers** (3.6.2)

3.6 Terms relating to conformity

3.6.1 conformity

fulfilment of a **requirement** (3.1.2)

NOTE The term “conformance” is synonymous but deprecated.

3.6.2 nonconformity

non-fulfilment of a **requirement** (3.1.2)

3.6.3 defect

non-fulfilment of a **requirement** (3.1.2) related to an intended or specified use

NOTE 1 The distinction between the concepts defect and **nonconformity** (3.6.2) is important as it has legal connotations, particularly those associated with product liability issues. Consequently the term “defect” should be used with extreme caution.

NOTE 2 The intended use as intended by the **customer** (3.3.5) can be affected by the nature of the information, such as operating or maintenance instructions, provided by the **supplier** (3.3.6).

3.6.4 preventive action

action to eliminate the cause of a potential **nonconformity** (3.6.2) or other undesirable potential situation

NOTE 1 There can be more than one cause for a potential nonconformity.

NOTE 2 Preventive action is taken to prevent occurrence whereas **corrective action** (3.6.5) is taken to prevent recurrence.

3.6.5 corrective action

action to eliminate the cause of a detected **nonconformity** (3.6.2) or other undesirable situation

NOTE 1 There can be more than one cause for a nonconformity.

NOTE 2 Corrective action is taken to prevent recurrence whereas **preventive action** (3.6.4) is taken to prevent occurrence.

NOTE 3 There is a distinction between **correction** (3.6.6) and corrective action.

3.6.6 correction

action to eliminate a detected **nonconformity** (3.6.2)

3.6 Termes relatifs à la conformité

3.6.1 conformité

satisfaction d'une **exigence** (3.1.2)

NOTE Le terme «compliance» est synonyme mais a été abandonné.

3.6.2 non-conformité

non-satisfaction d'une **exigence** (3.1.2)

3.6.3 défaut

non-satisfaction d'une **exigence** (3.1.2) relative à une utilisation prévue ou spécifiée

NOTE 1 La distinction faite entre les concepts «défaut» et «**non-conformité**» (3.6.2) est importante car elle comporte des connotations juridiques, particulièrement celles liées à la responsabilité du fait du produit. En conséquence, il convient d'utiliser le terme «défaut» avec une extrême précaution.

NOTE 2 L'utilisation prévue, telle que prévue par le **client** (3.3.5) peut être affectée par la nature des informations, par exemple les notices d'utilisation ou d'entretien, transmises par le **fournisseur** (3.3.6).

3.6.4 action préventive

action visant à éliminer la cause d'une **non-conformité** (3.6.2) potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable

NOTE 1 Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité potentielle.

NOTE 2 Une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence, alors qu'une **action corrective** (3.6.5) est entreprise pour empêcher la réapparition.

3.6.5 action corrective

action visant à éliminer la cause d'une **non-conformité** (3.6.2) ou d'une autre situation indésirable détectée

NOTE 1 Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité.

NOTE 2 Une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition alors qu'une **action préventive** (3.6.4) est entreprise pour empêcher l'occurrence.

NOTE 3 Il convient de distinguer action curative, ou **correction** (3.6.6), et action corrective.

3.6.6 correction

action visant à éliminer une **non-conformité** (3.6.2) détectée

ANMERKUNG 1 Eine Korrektur kann im Zusammenhang mit einer **Korrekturmaßnahme** (3.6.5) vorgenommen werden.

ANMERKUNG 2 Eine Korrektur kann z. B. **Nacharbeit** (3.6.7) oder **Neueinstufung** (3.6.8) sein.

3.6.7

Nacharbeit

Maßnahme an einem fehlerhaften **Produkt** (3.4.2), damit es die **Anforderungen** (3.1.2) erfüllt

ANMERKUNG Im Unterschied zu Nacharbeit kann **Reparatur** (3.6.9) Teile des fehlerhaften Produkts beeinflussen oder verändern.

3.6.8

Neueinstufung

Änderung der **Anspruchsklasse** (3.1.3) eines fehlerhaften **Produkts** (3.4.2), damit es **Anforderungen** (3.1.2) erfüllt, die von den ursprünglichen abweichen

3.6.9

Reparatur

Maßnahme an einem fehlerhaften **Produkt** (3.4.2), um es für den beabsichtigten Gebrauch annehmbar zu machen

ANMERKUNG 1 Reparatur schließt Abhilfemaßnahmen ein, die der Rückführung eines früher fehlerfreien, aber nunmehr fehlerhaften Produkts in einen gebrauchsfähigen Zustand dienen, zum Beispiel als Teil der Instandhaltung.

ANMERKUNG 2 Im Gegensatz zu **Nacharbeit** (3.6.7) kann eine Reparatur Teile des fehlerhaften Produkts beeinflussen oder verändern.

3.6.10

Verschrottung

Maßnahme an einem fehlerhaften **Produkt** (3.4.2), um dessen ursprünglich beabsichtigten Gebrauch auszuschließen

BEISPIEL Recycling, Zerstörung.

ANMERKUNG Bei einer fehlerhaften Dienstleistung wird der Gebrauch durch die Einstellung der (Erbringung der) Dienstleistung ausgeschlossen.

3.6.11

Sonderfreigabe

Erlaubnis, ein **Produkt** (3.4.2), das festgelegte **Anforderungen** (3.1.2) nicht erfüllt, zu gebrauchen oder freizugeben

ANMERKUNG Eine Sonderfreigabe ist üblicherweise auf die Auslieferung eines Produkts beschränkt, das für einen vereinbarten Zeitraum oder eine vereinbarte Menge innerhalb festgelegter Grenzwerte fehlerhafte **Merkmale** (3.5.1) hat.

3.6.12

Abweichungsgenehmigung

vor der Realisierung eines Produkts erteilte Erlaubnis, von ursprünglich festgelegten **Anforderungen** (3.1.2) an das **Produkt** (3.4.2) abzuweichen

ANMERKUNG Eine Abweichungsgenehmigung wird üblicherweise für eine begrenzte Menge des Produkts oder eine begrenzte Zeitspanne und für einen bestimmten Gebrauch erteilt.

NOTE 1 A correction can be made in conjunction with a **corrective action** (3.6.5).

NOTE 2 A correction can be, for example, **rework** (3.6.7) or **regrade** (3.6.8).

3.6.7

rework

action on a nonconforming **product** (3.4.2) to make it conform to the **requirements** (3.1.2)

NOTE Unlike rework, **repair** (3.6.9) can affect or change parts of the nonconforming product.

3.6.8

regrade

alteration of the **grade** (3.1.3) of a nonconforming **product** (3.4.2) in order to make it conform to **requirements** (3.1.2) differing from the initial ones

3.6.9

repair

action on a nonconforming **product** (3.4.2) to make it acceptable for the intended use

NOTE 1 Repair includes remedial action taken on a previously conforming product to restore it for use, for example as part of maintenance.

NOTE 2 Unlike **rework** (3.6.7), repair can affect or change parts of the nonconforming product.

3.6.10

scrap

action on a nonconforming **product** (3.4.2) to preclude its originally intended use

EXAMPLE Recycling, destruction.

NOTE In a nonconforming service situation, use is precluded by discontinuing the service.

3.6.11

concession

permission to use or release a **product** (3.4.2) that does not conform to specified **requirements** (3.1.2)

NOTE A concession is generally limited to the delivery of a product that has nonconforming **characteristics** (3.5.1) within specified limits for an agreed time or quantity of that product.

3.6.12

deviation permit

permission to depart from the originally specified **requirements** (3.1.2) of a **product** (3.4.2) prior to realization

NOTE A deviation permit is generally given for a limited quantity of product or period of time, and for a specific use.

NOTE 1 Une correction peut être menée conjointement avec une **action corrective** (3.6.5).

NOTE 2 Une correction peut être, par exemple, une **reprise** (3.6.7) ou un **reclassement** (3.6.8).

3.6.7

reprise

action sur un **produit** (3.4.2) non conforme pour le rendre conforme aux **exigences** (3.1.2)

NOTE Contrairement à la reprise, la **réparation** (3.6.9) peut avoir une influence sur, ou modifier, des composants du produit non conforme.

3.6.8

reclassement

modification de la **classe** (3.1.3) d'un **produit** (3.4.2) non conforme pour le rendre conforme à des **exigences** (3.1.2) différentes de celles initialement spécifiées

3.6.9

réparation

action sur un **produit** (3.4.2) non conforme pour le rendre acceptable pour l'utilisation prévue

NOTE 1 La réparation comprend les actions rectificatives menées pour rétablir dans son usage un produit initialement conforme, par exemple dans le cadre d'une opération de maintenance.

NOTE 2 Contrairement à la **reprise** (3.6.7), la réparation peut avoir une influence sur, ou modifier, des parties du produit non conforme.

3.6.10

rebut

action sur un **produit** (3.4.2) non conforme visant à empêcher son usage tel que prévu à l'origine

EXEMPLE Recyclage, destruction.

NOTE Dans une situation de service non conforme, l'usage est empêché par l'interruption du service.

3.6.11

dérogation (après production)

autorisation d'utiliser ou de libérer un **produit** (3.4.2) non conforme aux **exigences** (3.1.2) spécifiées

NOTE Une telle dérogation est généralement limitée à la livraison d'un produit qui possède des **caractéristiques** (3.5.1) non conformes, dans des limites spécifiées pour une durée ou une quantité de ce produit convenues.

3.6.12

dérogation (avant production)

autorisation de s'écarter des **exigences** (3.1.2) spécifiées à l'origine pour un **produit** (3.4.2) avant sa réalisation

NOTE Une telle dérogation est généralement accordée pour une quantité ou une durée limitées, et pour une utilisation spécifique.

3.6.13**Freigabe**

Erlaubnis, zur nächsten Stufe eines **Prozesses** (3.4.1) überzugehen

ANMERKUNG Im Englischen wird im Zusammenhang mit Computer-Software die Benennung „release“ häufig auf eine Version der Software selbst bezogen.

3.6.13**release**

permission to proceed to the next stage of a **process** (3.4.1)

NOTE In English, in the context of computer software, the term „release“ is frequently used to refer to a version of the software itself.

3.6.13**libération**

autorisation de procéder à l'étape suivante d'un **processus** (3.4.1)

NOTE En anglais, dans le contexte du logiciel, le terme «release» (qui se traduit par «libération») est couramment utilisé pour faire référence à une «version» dudit logiciel.

3.7 Dokumentationsbezogene Begriffe**3.7.1****Information**

Daten mit Bedeutung

3.7.2**Dokument**

Information (3.7.1) und ihr Trägermedium

BEISPIEL **Aufzeichnung** (3.7.6), **Spezifikation** (3.7.3), Verfahrensdokument, Zeichnung, Bericht, Norm.

ANMERKUNG 1 Das Medium kann Papier, eine magnetische, elektronische oder optische Rechnerdiskette, eine Fotografie, ein Bezugsmuster oder eine Kombination daraus sein.

ANMERKUNG 2 Ein Satz von Dokumenten, z. B. Spezifikationen und Aufzeichnungen, wird häufig als „Dokumentation“ bezeichnet.

ANMERKUNG 3 Einige **Anforderungen** (3.1.2) (z. B. die Anforderung nach Lesbarkeit) gelten für alle Arten von Dokumenten, obgleich es verschiedene Anforderungen für Spezifikationen (z. B. die Anforderung, durch Revision überwacht zu sein) und Aufzeichnungen (z. B. die Anforderung, abrufbar zu sein) geben kann.

3.7.3**Spezifikation**

Dokument (3.7.2), das **Anforderungen** (3.1.2) festlegt

ANMERKUNG Eine Spezifikation kann sich beziehen auf Tätigkeiten (z. B. Verfahrensdokument, Prozessspezifikation und Testspezifikation) oder auf **Produkte** (3.4.2) (z. B. Produktspezifikation, Leistungsspezifikation und Zeichnung).

3.7.4**Qualitätsmanagement-Handbuch QM-Handbuch**

Dokument (3.7.2), in dem das **Qualitätsmanagementsystem** (3.2.3) einer **Organisation** (3.3.1) festgelegt ist

ANMERKUNG QM-Handbücher können hinsichtlich Detaillierung und Format unterschiedlich sein, um sie an die Größe und Komplexität einer einzelnen Organisation anzupassen.

3.7.5**Qualitätsmanagementplan**

QM-Plan

Dokument (3.7.2), das festlegt, welche **Verfahren** (3.4.5) und zugehörigen Ressourcen wann und durch wen bezüglich eines spezifischen **Projekts** (3.4.3), **Produkts** (3.4.2), **Prozesses** (3.4.1) oder Vertrages angewendet werden müssen

3.7 Terms relating to documentation**3.7.1****information**

meaningful data

3.7.2**document**

information (3.7.1) and its supporting medium

EXAMPLE **Record** (3.7.6), **specification** (3.7.3), procedure document, drawing, report, standard.

NOTE 1 The medium can be paper, magnetic, electronic or optical computer disc, photograph or master sample, or a combination thereof.

NOTE 2 A set of documents, for example specifications and records, is frequently called „documentation“.

NOTE 3 Some **requirements** (3.1.2) (e.g. the requirement to be readable) relate to all types of documents, however there can be different requirements for specifications (e.g. the requirement to be revision controlled) and records (e.g. the requirement to be retrievable).

3.7.3**specification**

document (3.7.2) stating **requirements** (3.1.2)

NOTE A specification can be related to activities (e.g. procedure document, process specification and test specification), or **products** (3.4.2) (e.g. product specification, performance specification and drawing).

3.7.4**quality manual**

document (3.7.2) specifying the **quality management system** (3.2.3) of an **organization** (3.3.1)

NOTE Quality manuals can vary in detail and format to suit the size and complexity of an individual organization.

3.7.5**quality plan**

document (3.7.2) specifying which **procedures** (3.4.5) and associated resources shall be applied by whom and when to a specific **project** (3.4.3), **product** (3.4.2), **process** (3.4.1) or contract

3.7 Termes relatifs à la documentation**3.7.1****information**

données signifiantes

3.7.2**document**

support d'information et l'**information** (3.7.1) qu'il contient

EXEMPLE **Enregistrement** (3.7.6), **spécification** (3.7.3), document de **procédure** (3.4.5), plan, rapport, norme.

NOTE 1 Le support peut être papier, disque informatique magnétique, électronique ou optique, photographie ou échantillon étalon, ou une combinaison de ceux-ci.

NOTE 2 Un ensemble de documents, par exemple spécifications et enregistrements, est couramment appelé «documentation».

NOTE 3 Certaines **exigences** (3.1.2) (par exemple l'exigence de lisibilité) se rapportent à tous les types de documents, il peut toutefois y avoir des exigences différentes pour les spécifications (par exemple l'exigence de maîtrise des révisions) et les enregistrements (par exemple l'exigence de récupération).

3.7.3**spécification**

document (3.7.2) formulant des **exigences** (3.1.2)

NOTE Une spécification peut être liée à des activités (par exemple document de procédure, spécification de processus et spécification d'essai) ou à des **produits** (3.4.2) (par exemple spécification de produit, spécification de performance et plan).

3.7.4**manuel qualité**

document (3.7.2) spécifiant le **système de management de la qualité** (3.2.3) d'un **organisme** (3.3.1)

NOTE Le degré de détail et la forme d'un manuel qualité peuvent varier pour s'adapter à la taille et la complexité d'un organisme particulier.

3.7.5**plan qualité**

document (3.7.2) spécifiant quelles **procédures** (3.4.5) et ressources associées doivent être appliquées par qui et quand, pour un **projet** (3.4.3), un **produit** (3.4.2), un **processus** (3.4.1) ou un contrat particulier

ANMERKUNG 1 Diese Verfahren umfassen üblicherweise die Verfahren, die sich auf Qualitätsmanagementprozesse und auf Produktrealisierungsprozesse beziehen.

ANMERKUNG 2 Ein QM-Plan verweist häufig auf Teile des **QM-Handbuches** (3.7.4) oder auf Verfahrensdokumente.

ANMERKUNG 3 Ein QM-Plan ist üblicherweise eines der Ergebnisse der **Qualitätsplanung** (3.2.9).

3.7.6

Aufzeichnung

Dokument (3.7.2), das erreichte Ergebnisse angibt oder einen Nachweis ausgeführter Tätigkeiten bereitstellt

ANMERKUNG 1 Aufzeichnungen können beispielsweise angewendet werden zur Darlegung von **Rückverfolgbarkeit** (3.5.4) und zum Nachweis von **Verifizierung** (3.8.4), **Vorbeugungsmaßnahmen** (3.6.4) und **Korrekturmaßnahmen** (3.6.5).

ANMERKUNG 2 Aufzeichnungen bedürfen üblicherweise nicht einer Überwachung durch Revision.

3.8 Untersuchungsbezogene Begriffe

3.8.1

objektiver Nachweis

Daten, welche die Existenz oder Wahrheit von etwas bestätigen

ANMERKUNG Objektive Nachweise können durch Beobachtung, Messung, **Test** (3.8.3) oder mit anderen Mitteln erbracht werden.

3.8.2

Prüfung;

Inspektion

Konformitätsbewertung durch Beobachten und Beurteilen, begleitet – soweit zutreffend – durch Messen, Testen oder Vergleichen

[ISO/IEC-Leitfaden 2]

3.8.3

Test

Ermitteln (der Merkmalswerte) eines oder mehrerer **Merkmale** (3.5.1) nach einem **Verfahren** (3.4.5)

3.8.4

Verifizierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines **objektiven Nachweises** (3.8.1), dass festgelegte **Anforderungen** (3.1.2) erfüllt worden sind

ANMERKUNG 1 Die Benennung „verifiziert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

ANMERKUNG 2 Bestätigungen können aus Tätigkeiten bestehen wie:

- Durchführen alternativer Berechnungen,
- Vergleichen einer neuen **Entwicklungsspezifikation** (3.7.3) mit einer bereits bewährten Entwicklungsspezifikation,
- Vornehmen von **Tests** (3.8.3) und Demonstrationen und
- Bewerten von Dokumenten, bevor sie herausgegeben werden.

NOTE 1 These procedures generally include those referring to quality management processes and to product realization processes.

NOTE 2 A quality plan often makes reference to parts of the **quality manual** (3.7.4) or to procedure documents.

NOTE 3 A quality plan is generally one of the results of **quality planning** (3.2.9).

3.7.6

record

document (3.7.2) stating results achieved or providing evidence of activities performed

NOTE 1 Records can be used, for example, to document **traceability** (3.5.4) and to provide evidence of **verification** (3.8.4), **preventive action** (3.6.4) and **corrective action** (3.6.5).

NOTE 2 Generally records need not be under revision control.

3.8 Terms relating to examination

3.8.1

objective evidence

data supporting the existence or verity of something

NOTE Objective evidence may be obtained through observation, measurement, **test** (3.8.3), or other means.

3.8.2

inspection

conformity evaluation by observation and judgement accompanied as appropriate by measurement, testing or gauging

[ISO/IEC Guide 2]

3.8.3

test

determination of one or more **characteristics** (3.5.1) according to a **procedure** (3.4.5)

3.8.4

verification

confirmation, through the provision of **objective evidence** (3.8.1), that specified **requirements** (3.1.2) have been fulfilled

NOTE 1 The term “verified” is used to designate the corresponding status.

NOTE 2 Confirmation can comprise activities such as

- performing alternative calculations,
- comparing a new design **specification** (3.7.3) with a similar proven design specification,
- undertaking **tests** (3.8.3) and demonstrations, and
- reviewing documents prior to issue.

NOTE 1 Ces procédures comprennent généralement celles faisant référence aux processus de management de la qualité et aux processus de réalisation de produits.

NOTE 2 Un plan qualité fait souvent référence à des parties du **manuel qualité** (3.7.4) ou à des documents de procédure.

NOTE 3 Un plan qualité est généralement l'un des résultats de la **planification de la qualité** (3.2.9).

3.7.6

enregistrement

document (3.7.2) faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité

NOTE 1 Les enregistrements peuvent, par exemple, documenter la **traçabilité** (3.5.4) et apporter la preuve que **vérification** (3.8.4), les **actions préventives** (3.6.4) et les **actions correctives** (3.6.5) ont été réalisées.

NOTE 2 En général, les enregistrements ne nécessitent pas de maîtrise des révisions.

3.8 Termes relatifs à l'examen

3.8.1

preuve tangible

données démontrant l'existence ou la véracité de quelque chose

NOTE La preuve tangible est obtenue par observation, mesurage, **essai** (3.8.3) ou un autre moyen.

3.8.2

contrôle

évaluation de la conformité par observation et jugement accompagné, si nécessaire, de mesurages, d'essais ou de calibrage

[ISO/CEI Guide 2]

3.8.3

essai

détermination d'une ou de plusieurs **caractéristiques** (3.5.1) selon une **procédure** (3.4.5)

3.8.4

vérification

confirmation par des **preuves tangibles** (3.8.1) que les **exigences** (3.1.2) spécifiées ont été satisfaites

NOTE 1 Le terme «vérifié» désigne l'état correspondant.

NOTE 2 La confirmation peut couvrir des activités telles que

- réalisation d'autres calculs,
- comparaison d'une **spécification** (3.7.3) de conception nouvelle avec une spécification de conception similaire éprouvée,
- réalisation d'**essais** (3.8.3) et de démonstrations, et
- revue des documents avant diffusion.

3.8.5**Validierung**

Bestätigung durch Bereitstellung eines **objektiven Nachweises** (3.8.1), dass die **Anforderungen** (3.1.2) für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind

ANMERKUNG 1 Die Benennung „validiert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

ANMERKUNG 2 Die Anwendungsbedingungen für Validierung können echt oder simuliert sein.

3.8.6**Qualifizierungsprozess**

Prozess (3.4.1) zur Darlegung der Eignung, festgelegte **Anforderungen** (3.1.2) zu erfüllen

ANMERKUNG 1 Die Benennung „qualifiziert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

ANMERKUNG 2 Qualifizierung kann Personen, **Produkte** (3.4.2), Prozesse oder **Systeme** (3.2.1) betreffen.

BEISPIEL Auditor-Qualifizierungsprozess, Werkstoff-Qualifizierungsprozess.

3.8.7**Bewertung**

Tätigkeit zur Ermittlung der Eignung, Angemessenheit und **Wirksamkeit** (3.2.14) der Betrachtungseinheit, festgelegte Ziele zu erreichen

ANMERKUNG Bewertung kann auch die Ermittlung der **Effizienz** (3.2.15) enthalten.

BEISPIEL Managementbewertung^{N2)}, Entwicklungsbewertung, Bewertung von Kundenanforderungen und Bewertung von Fehlern.

3.9 Auditbezogene Begriffe**3.9.1****Audit**

systematischer, unabhängiger und dokumentierter **Prozess** (3.4.1) zur Erlangung von **Auditnachweisen** (3.9.4) und zu deren objektiver Auswertung, um zu ermitteln, inwieweit **Auditkriterien** (3.9.3) erfüllt sind

ANMERKUNG 1 Interne Audits, manchmal auch „Erstparteien-Audits“ genannt, werden von der **Organisation** (3.3.1) selbst oder in ihrem Auftrag für eine Managementbewertung und andere interne Zwecke durchgeführt. Sie können die Grundlage für eine **Konformitätserklärung** (3.6.1) einer Organisation bilden. In vielen Fällen, insbesondere bei kleinen Organisationen, kann die Unabhängigkeit dargelegt werden durch die Freiheit von Verantwortung für die zu auditierenden Tätigkeiten.

N2) Nationale Fußnote: Die Managementbewertung heißt auch „Bewertung des Qualitätsmanagementsystems durch die oberste Leitung“.

3.8.5**validation**

confirmation, through the provision of **objective evidence** (3.8.1), that the **requirements** (3.1.2) for a specific intended use or application have been fulfilled

NOTE 1 The term “validated” is used to designate the corresponding status.

NOTE 2 The use conditions for validation can be real or simulated.

3.8.6**qualification process**

process (3.4.1) to demonstrate the ability to fulfil specified **requirements** (3.1.2)

NOTE 1 The term “qualified” is used to designate the corresponding status.

NOTE 2 Qualification can concern persons, **products** (3.4.2), processes or **systems** (3.2.1).

EXAMPLE Auditor qualification process, material qualification process.

3.8.7**review**

activity undertaken to determine the suitability, adequacy and **effectiveness** (3.2.14) of the subject matter to achieve established objectives

NOTE Review can also include the determination of **efficiency** (3.2.15).

EXAMPLE Management review, design and development review, review of customer requirements and nonconformity review.

3.9 Terms relating to audit**3.9.1****audit**

systematic, independent and documented **process** (3.4.1) for obtaining **audit evidence** (3.9.4) and evaluating it objectively to determine the extent to which **audit criteria** (3.9.3) are fulfilled

NOTE 1 Internal audits, sometimes called first-party audits, are conducted by, or on behalf of, the **organization** (3.3.1) itself for management review and other internal purposes, and may form the basis for an organization's declaration of **conformity** (3.6.1). In many cases, particularly in smaller organizations, independence can be demonstrated by the freedom from responsibility for the activity being audited.

3.8.5**validation**

confirmation par des **preuves tangibles** (3.8.1) que les **exigences** (3.1.2) pour une utilisation spécifique ou une application prévues ont été satisfaites

NOTE 1 Le terme «validé» désigne l'état correspondant.

NOTE 2 Les conditions d'utilisation peuvent être réelles ou simulées.

3.8.6**processus de qualification**

processus (3.4.1) permettant de démontrer l'aptitude à satisfaire les **exigences** (3.1.2) spécifiées

NOTE 1 Le terme «qualifié» désigne l'état correspondant.

NOTE 2 La qualification peut concerner les personnes, les **produits** (3.4.2), les processus et les **systèmes** (3.2.1).

EXEMPLE Processus de qualification d'auditeur, processus de qualification de matériau.

3.8.7**revue**

examen entrepris pour déterminer la pertinence, l'adéquation et l'**efficacité** (3.2.14) de ce qui est examiné à atteindre des objectifs définis

NOTE La revue peut également inclure la détermination de l'**efficience** (3.2.15).

EXEMPLE Revue de direction, revue de conception et développement, revue des exigences du client et revue de non-conformité.

3.9 Termes relatifs à l'audit**3.9.1****audit**

processus (3.4.1) méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des **preuves d'audit** (3.9.4) et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les **critères d'audit** (3.9.3) sont satisfaits

NOTE 1 Les audits internes, parfois appelés audits de première partie, sont réalisés par, ou pour le compte de l'**organisme** (3.3.1) lui-même pour la revue de direction et d'autres besoins internes. Ils peuvent servir de base à la déclaration de **conformité** (3.6.1) de l'organisme. Dans de nombreux cas et en particulier pour les petits organismes, l'indépendance peut être démontrée par l'absence de responsabilité vis-à-vis de l'activité à auditer.

ANMERKUNG 2 Externe Audits schließen ein, was allgemein „Zweit-“ oder „Drittparteien-Audits“ genannt wird. Zweitparteien-Audits werden von Parteien, die ein Interesse an der Organisation haben, wie z. B. **Kunden** (3.3.5), oder von Personen in deren Auftrag durchgeführt. Drittparteien-Audits werden von externen unabhängigen Organisationen durchgeführt, wie zum Beispiel denjenigen, die eine Registrierung oder Zertifizierung der Konformität mit ISO 9001 oder ISO 14001 bieten.

ANMERKUNG 3 Wenn zwei oder mehr **Managementsysteme** (3.2.2) zusammen auditiert werden, wird dies als „kombiniertes Audit“ bezeichnet.

ANMERKUNG 4 Wenn zwei oder mehr Auditororganisationen zusammenarbeiten, um eine **auditierte Organisation** (3.9.8) zu auditieren, wird dies als „gemeinschaftliches Audit“ bezeichnet.

3.9.2

Auditprogramm

Satz von einem oder mehreren **Audits** (3.9.1), die für einen spezifischen Zeitraum geplant werden und auf einen spezifischen Zweck gerichtet sind

ANMERKUNG Ein Auditprogramm enthält alle Tätigkeiten, die für Planen, Organisieren und Durchführen der Audits erforderlich sind.

3.9.3

Auditkriterien

Satz von Vorgehensweisen, **Verfahren** (3.4.5) oder **Anforderungen** (3.1.2)

ANMERKUNG Auditkriterien werden als Bezugsgrundlage angewendet, mit der ein **Auditnachweis** (3.9.4) verglichen wird.

3.9.4

Auditnachweis

Aufzeichnungen (3.7.6), Tatsachenfeststellungen oder andere **Informationen** (3.7.1), die für die **Auditkriterien** (3.9.3) zutreffen und verifizierbar sind

ANMERKUNG Auditnachweise können qualitativ oder quantitativ sein.

3.9.5

Auditfeststellung

Ergebnisse der Beurteilung der zusammengestellten **Auditnachweise** (3.9.4) gegen **Auditkriterien** (3.9.3)

ANMERKUNG Auditfeststellungen können entweder **Konformität** (3.6.1) mit Auditkriterien oder **Fehler** (3.6.2) oder Verbesserungsmöglichkeiten aufzeigen.

3.9.6

Auditschlussfolgerung

Ergebnis eines **Audits** (3.9.1), welches das **Auditteam** (3.9.10) nach Erwägung der Auditziele und aller **Auditfeststellungen** (3.9.5) geliefert hat

3.9.7

Auditauftraggeber

Organisation (3.3.1) oder Person, die ein **Audit** (3.9.1) anfordert

NOTE 2 External audits include those generally termed second- and third-party audits. Second-party audits are conducted by parties having an interest in the organization, such as **customers** (3.3.5), or by other persons on their behalf. Third-party audits are conducted by external, independent auditing organizations, such as those providing certification/registration of conformity to ISO 9001 or ISO 14001.

NOTE 3 When two or more **management systems** (3.2.2) are audited together, this is termed a combined audit.

NOTE 4 When two or more auditing organizations cooperate to audit a single **auditee** (3.9.8), this is termed a joint audit.

3.9.2

audit programme

set of one or more **audits** (3.9.1) planned for a specific time frame and directed towards a specific purpose

NOTE An audit programme includes all activities necessary for planning, organizing and conducting the audits.

3.9.3

audit criteria

set of policies, **procedures** (3.4.5) or **requirements** (3.1.2)

NOTE Audit criteria are used as a reference against which **audit evidence** (3.9.4) is compared.

3.9.4

audit evidence

records (3.7.6), statements of fact or other **information** (3.7.1) which are relevant to the **audit criteria** (3.9.3) and verifiable

NOTE Audit evidence can be qualitative or quantitative.

3.9.5

audit findings

results of the evaluation of the collected **audit evidence** (3.9.4) against **audit criteria** (3.9.3)

NOTE Audit findings can indicate either **conformity** (3.6.1) or **nonconformity** (3.6.2) with audit criteria or opportunities for improvement.

3.9.6

audit conclusion

outcome of an **audit** (3.9.1) provided by the **audit team** (3.9.10) after consideration of the audit objectives and all **audit findings** (3.9.5)

3.9.7

audit client

organization (3.3.1) or person requesting an **audit** (3.9.1)

NOTE 2 Les audits externes comprennent les audits appelés généralement audits de seconde et de tierce partie. Les audits de seconde partie sont réalisés par des parties ayant un intérêt à l'égard de l'organisme, comme les **clients** (3.3.5) ou d'autres personnes agissant en leur nom. Les audits de tierce partie sont réalisés par des organismes d'audit externes et indépendants tels que ceux qui octroient l'enregistrement ou la certification de conformité à l'ISO 9001 et à l'ISO 14001.

NOTE 3 Lorsque deux ou plusieurs **systèmes de management** (3.2.2) sont audités ensemble, on parle d'audit combiné.

NOTE 4 Lorsque deux ou plusieurs organismes d'audit coopèrent pour auditer un seul **audité** (3.9.8), on parle d'audit conjoint.

3.9.2

programme d'audit

ensemble d'un ou plusieurs **audits** (3.9.1) planifié pour une durée spécifique et dirigé dans un but spécifique

NOTE Un programme d'audit comprend toutes les activités nécessaires pour la planification, l'organisation et la réalisation des audits.

3.9.3

critères d'audit

ensembles de politiques, **procédures** (3.4.5) ou **exigences** (3.1.2)

NOTE 1 Les critères d'audit sont la référence vis-à-vis de laquelle les **preuves d'audit** (3.9.4) sont comparées.

NOTE 2 En français, les critères d'audit sont couramment appelés référentiel d'audit.

3.9.4

preuves d'audit

enregistrements (3.7.6), énoncés de faits ou d'autres **informations** (3.7.1) pertinents pour les **critères d'audit** (3.9.3) et vérifiables

NOTE Les preuves d'audit peuvent être qualitatives ou quantitatives.

3.9.5

constatations d'audit

résultats de l'évaluation des **preuves d'audit** (3.9.4) par rapport aux **critères d'audit** (3.9.3)

NOTE Les constats d'audit peuvent indiquer la **conformité** (3.6.1) ou la **non-conformité** (3.6.2) aux critères d'audit ou des opportunités d'amélioration.

3.9.6

conclusions d'audit

résultat d'un **audit** (3.9.1) auquel l'**équipe d'audit** (3.9.10) parvient après avoir pris en considération les objectifs de l'audit et toutes les **constatations d'audit** (3.9.5)

3.9.7

client de l'audit

organisme (3.3.1) ou personne demandant un **audit** (3.9.1)

ANMERKUNG Der Auditauftraggeber kann die **auditierte Organisation** (3.9.8) oder eine andere **Organisation** (3.3.1) sein, welche das gesetzliche oder vertragliche Recht hat, ein Audit anzufordern.

**3.9.8
auditierte Organisation
Organisation** (3.3.1), die auditiert wird

**3.9.9
Auditor**
Person mit den dargelegten persönlichen Eigenschaften und der **Kompetenz** (3.1.6 und 3.9.14), ein **Audit** (3.9.1) durchzuführen

ANMERKUNG Die relevanten persönlichen Eigenschaften eines Auditors sind in ISO 19011 beschrieben.

**3.9.10
Auditteam**
ein oder mehrere **Auditoren** (3.9.9), die ein **Audit** (3.9.1) durchführen, nötigenfalls unterstützt durch **Sachkundige** (3.9.11)

ANMERKUNG 1 Ein Auditor des Auditteams wird als Leiter des Auditteams eingesetzt.

ANMERKUNG 2 Zum Auditteam können auch in der Ausbildung befindliche Auditoren gehören.

**3.9.11
Sachkundiger**
<Audit> Person, die spezielle Kenntnisse oder Fachwissen dem **Auditteam** (3.9.10) zur Verfügung stellt

ANMERKUNG 1 Spezielle Kenntnisse oder Fachwissen beziehen sich auf die **Organisation** (3.3.1), den **Prozess** (3.4.1) oder die zu auditierende Tätigkeit, die Sprache oder Kultur.

ANMERKUNG 2 Ein Sachkundiger handelt nicht als **Auditor** (3.9.9) des Auditteams.

**3.9.12
Auditplan**
Beschreibung der Tätigkeiten und Vorgehensweisen für ein **Audit** (3.9.1)

**3.9.13
Auditumfang**
Ausmaß und Grenzen eines **Audits** (3.9.1)

ANMERKUNG Der Auditumfang enthält im Allgemeinen eine Beschreibung der physikalischen Ortsangaben, der organisatorischen Einheiten, der Tätigkeiten und **Prozesse** (3.4.1) sowie der betrachteten Zeitspanne.

**3.9.14
Kompetenz**
<Audit> nachgewiesene persönliche Eigenschaften und nachgewiesene Eignung zur Anwendung von Wissen und Fertigkeiten

NOTE The audit client may be the **auditee** (3.9.8) or any other **organization** (3.3.1) that has the regulatory or contractual right to request an audit.

**3.9.8
auditee
organization** (3.3.1) being audited

**3.9.9
auditor**
person with the demonstrated personal attributes and **competence** (3.1.6 and 3.9.14) to conduct an **audit** (3.9.1)

NOTE The relevant personal attributes for an auditor are described in ISO 19011.

**3.9.10
audit team**
one or more **auditors** (3.9.9) conducting an **audit** (3.9.1), supported if needed by **technical experts** (3.9.11)

NOTE 1 One auditor of the audit team is appointed as the audit team leader.

NOTE 2 The audit team may include auditors in-training.

**3.9.11
technical expert**
<audit> person who provides specific knowledge or expertise to the **audit team** (3.9.10)

NOTE 1 Specific knowledge or expertise relates to the **organization** (3.3.1), the **process** (3.4.1) or activity to be audited, or language or culture.

NOTE 2 A technical expert does not act as an **auditor** (3.9.9) in the audit team.

**3.9.12
audit plan**
description of the activities and arrangements for an **audit** (3.9.1)

**3.9.13
audit scope**
extent and boundaries of an **audit** (3.9.1)

NOTE The audit scope generally includes a description of the physical locations, organizational units, activities and **processes** (3.4.1), as well as the time period covered.

**3.9.14
competence**
<audit> demonstrated personal attributes and demonstrated ability to apply knowledge and skills

NOTE Le commanditaire peut être l'**audité** (3.9.8) ou tout autre **organisme** (3.3.1) qui a le droit réglementaire ou contractuel de demander un audit.

**3.9.8
audité
organisme** (3.3.1) qui est audité

**3.9.9
auditeur**
personne possédant des capacités personnelles et démontrées ainsi que la **compétence** (3.1.6 et 3.9.14) nécessaire pour réaliser un **audit** (3.9.1)

NOTE Les capacités personnelles appropriées pour un auditeur sont décrites dans la norme ISO 19011.

**3.9.10
équipe d'audit**
un ou plusieurs **auditeurs** (3.9.9) réalisant un **audit** (3.9.1), assistés, si nécessaire, par des **experts techniques** (3.9.11)

NOTE 1 Un auditeur de l'équipe d'audit est nommé responsable de l'équipe d'audit.

NOTE 2 L'équipe d'audit peut comprendre des auditeurs en formation.

**3.9.11
expert technique**
<audit> personne apportant à l'**équipe d'audit** (3.9.10) des connaissances ou une expertise spécifiques

NOTE 1 Ces connaissances ou cette expertise spécifiques sont relatives à l'**organisme** (3.3.1), au **processus** (3.4.1) ou à l'activité à auditer, ou elles consistent en une assistance linguistique ou culturelle.

NOTE 2 Au sein de l'équipe d'audit, un expert technique n'agit pas en tant qu'**auditeur** (3.9.9).

**3.9.12
plan d'audit**
description des activités et des dispositions nécessaires pour réaliser un **audit** (3.9.1)

**3.9.13
champ de l'audit**
étendue et limites d'un **audit** (3.9.1)

NOTE Le champ décrit généralement les lieux, les unités organisationnelles, les activités et les **processus** (3.4.1) ainsi que la période de temps couverte.

**3.9.14
compétence**
<audit> qualités personnelles et capacité démontrées à appliquer des connaissances et des aptitudes

3.10 Auf Qualitätsmanagement bei Messprozessen bezogene Begriffe

3.10.1

Messmanagementsystem

Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Elementen, der zur Erzielung der **metrologischen Bestätigung** (3.10.3) und zur ständigen Überwachung von **Messprozessen** (3.10.2) erforderlich ist

3.10.2

Messprozess

Satz von Tätigkeiten zur Ermittlung eines Größenwertes

3.10.3

metrologische Bestätigung

Satz von notwendigen Tätigkeiten, um sicherzustellen, dass ein **Messmittel** (3.10.4) die **Anforderungen** (3.1.2) an seinen beabsichtigten Gebrauch erfüllt

ANMERKUNG 1 Üblicherweise umfasst die metrologische Bestätigung Kalibrierung oder **Verifizierung** (3.8.4), jede erforderliche Einstellung oder **Reparatur** (3.6.9) mit nachfolgender Neukalibrierung, den Vergleich mit den metrologischen Anforderungen für die beabsichtigte Anwendung des Messmittels sowie alle erforderlichen Plombierungen und Etikettierungen.

ANMERKUNG 2 Eine metrologische Bestätigung ist erst dann erreicht, wenn die Eignung des Messmittels für die beabsichtigte Anwendung dargelegt und dokumentiert ist.

ANMERKUNG 3 Die Anforderungen für den beabsichtigten Gebrauch enthalten Gesichtspunkte wie Messbereich, Auflösung und Grenzwerte für Messabweichungen.

ANMERKUNG 4 Anforderungen der metrologischen Bestätigung unterscheiden sich in der Regel von Produktanforderungen und sind in letzteren nicht festgelegt.

3.10.4

Messmittel

Messgerät, Software, Messnormal, Referenzmaterial oder apparative Hilfsmittel oder eine Kombination davon, wie sie zur Realisierung eines **Messprozesses** (3.10.2) erforderlich sind

3.10.5

metrologisches Merkmal

kennzeichnende Eigenschaft, die die Messergebnisse beeinflussen kann

ANMERKUNG 1 Ein **Messmittel** (3.10.4) hat üblicherweise mehrere metrologische Merkmale.

ANMERKUNG 2 Metrologische Merkmale können der Kalibrierung unterliegen.

3.10.6

Funktionsbereich Metrologie

Funktionsbereich mit organisatorischer und technischer Verantwortung für die Festlegung und Verwirklichung des **Messmanagementsystems** (3.10.1)

ANMERKUNG [Die Anmerkung ist für den deutschen Text nicht relevant.]

3.10 Terms related to quality management for measurement processes

3.10.1

measurement management system

set of interrelated and interacting elements necessary to achieve **metrological confirmation** (3.10.3) and continual control of **measurement processes** (3.10.2)

3.10.2

measurement process

set of operations to determine the value of a quantity

3.10.3

metrological confirmation

set of operations required to ensure that **measuring equipment** (3.10.4) conforms to the **requirements** (3.1.2) for its intended use

NOTE 1 Metrological confirmation generally includes calibration or **verification** (3.8.4), any necessary adjustment or **repair** (3.6.9), and subsequent recalibration, comparison with the metrological requirements for the intended use of the equipment, as well as any required sealing and labelling.

NOTE 2 Metrological confirmation is not achieved until and unless the fitness of the measuring equipment for the intended use has been demonstrated and documented.

NOTE 3 The requirements for intended use include such considerations as range, resolution and maximum permissible errors.

NOTE 4 Metrological requirements are usually distinct from, and are not specified in, product requirements.

3.10.4

measuring equipment

measuring instrument, software, measurement standard, reference material or auxiliary apparatus or combination thereof necessary to realize a **measurement process** (3.10.2)

3.10.5

metrological characteristic

distinguishing feature which can influence the results of measurement

NOTE 1 **Measuring equipment** (3.10.4) usually has several metrological characteristics.

NOTE 2 Metrological characteristics can be the subject of calibration.

3.10.6

metrological function

function with administrative and technical responsibility for defining and implementing the **measurement management system** (3.10.1)

NOTE The word "defining" has the meaning of "specifying". It is not used in the terminological sense of "defining a concept" (in some languages, this distinction is not clear from the context alone).

3.10 Termes relatifs au management de la qualité pour les processus de mesure

3.10.1

système de management de la mesure

ensemble d'éléments corrélés ou interactifs nécessaires pour effectuer une **confirmation métrologique** (3.10.3) et un contrôle continu des **processus de mesure** (3.10.2)

3.10.2

processus de mesure

ensemble d'opérations permettant de déterminer la valeur d'une grandeur

3.10.3

confirmation métrologique

ensemble d'opérations requises pour assurer qu'un **équipement de mesure** (3.10.4) est conforme aux **exigences** (3.1.2) pour son utilisation prévue

NOTE 1 La confirmation métrologique comprend généralement l'étalonnage ou la **vérification** (3.8.4), tout réglage nécessaire ou la **réparation** (3.6.9) et le réétalonnage, la comparaison avec les exigences métrologiques pour l'utilisation prévue de l'équipement de mesure ainsi que tout verrouillage et étiquetage requis.

NOTE 2 La confirmation métrologique n'est considérée comme achevée que lorsque, et si, l'aptitude de l'équipement de mesure pour l'utilisation prévue est démontrée et documentée.

NOTE 3 Les exigences pour l'utilisation attendue peuvent comprendre des considérations telles que l'étendue, la résolution, les erreurs maximales tolérées, etc.

NOTE 4 Les exigences relatives à la confirmation métrologique sont distinctes des, et ne sont pas spécifiées dans les exigences pour le produit.

3.10.4

équipement de mesure

instrument de mesure, logiciel, étalon de mesure, matériau de référence ou appareil auxiliaire ou combinaison de ceux-ci, nécessaire pour réaliser un **processus de mesure** (3.10.2)

3.10.5

caractéristique métrologique

trait distinctif qui peut avoir une influence sur les résultats d'une mesure

NOTE 1 Un **équipement de mesure** (3.10.4) a généralement plusieurs caractéristiques métrologiques.

NOTE 2 Les caractéristiques métrologiques peuvent être soumises à étalonnage.

3.10.6

fonction métrologique

fonction qui a la responsabilité administrative et technique de définir et de mettre en œuvre le **système de management de la mesure** (3.10.1)

Anhang A (informativ)

Bei der Entwicklung der Begriffe benutzte Methoden

A.1 Einleitung

Die universelle Anwendbarkeit der Normen der ISO-9000-Familie verlangt den Einsatz

- einer technischen Beschreibung, aber ohne Benutzung einer technischen Fachsprache, und
- kohärenter und harmonisierter Begriffe, die leicht von allen potenziellen Anwendern von Qualitätsmanagementsystem-Normen verstanden werden.

Begriffe existieren nicht unabhängig voneinander, und eine Analyse der Beziehungen zwischen Begriffen im Bereich Qualitätsmanagementsysteme und deren Einordnung in Begriffssysteme ist eine Voraussetzung für die Entwicklung eines kohärenten Begriffsinventars. Eine derartige Analyse wurde bei der Entwicklung der in dieser Internationalen Norm festgelegten Begriffe durchgeführt. Da die im Entwicklungsprozess benutzten Begriffsdiagramme hilfreich sein können, sind sie in A.4 wiedergegeben.

A.2 Inhalt eines Eintrags und Substitutionsregel

Der Begriff ist die Transfer-Einheit zwischen Sprachen (einschließlich Varianten innerhalb einer Sprache, z. B. amerikanisches Englisch und britisches Englisch). Für jede Sprache ist die für ein weitgehendes Verständnis des Begriffs in dieser Sprache am besten geeignete Benennung gewählt, d. h. keine lexikongetreue Übersetzung.

Eine Definition wird durch Beschreibung nur jener Merkmale, die wesentlich für das Erkennen des Begriffs sind, gebildet. Den Begriff betreffende Informationen, die wichtig, aber nicht wesentlich für seine Beschreibung sind, stehen in einer oder mehreren Anmerkungen zur Definition.

Wenn eine Benennung durch ihre Definition mit geringfügigen Änderungen im Satzbau substituiert wird, sollte sich kein geänderter Sinn des Textes ergeben. Solch eine Substitution ist eine einfache Methode zur Prüfung der Genauigkeit einer Definition. Wenn die Definition jedoch komplex ist, derart, dass sie mehrere Benennungen enthält, substituiert man am besten nur durch eine oder höchstens zwei Definitionen auf einmal. Die vollständige Substitution aller Benennungen ist im Satzbau schwierig zu erreichen und erschwert das Überblicken des Sinnes.

A.3 Begriffsbeziehungen und ihre graphische Darstellung

A.3.1 Allgemeines

In der Terminologearbeit gründen sich die Beziehungen zwischen Begriffen auf die hierarchische Einstufung der Merkmale derart, sodass die am wenigsten aufwändige Beschreibung eines Begriffs das Nennen seiner Art und Beschreiben der Merkmale ist, die ihn von seinem Eltern- oder Geschwisterbegriff unterscheiden.

In diesem Anhang sind drei grundlegende Arten von Begriffsbeziehungen erwähnt: die Abstraktionsbeziehung (A.3.2), die Bestandsbeziehung (A.3.3) und die assoziative Beziehung (A.3.4).

A.3.2 Abstraktionsbeziehung

Unterbegriffe in der Hierarchie erben alle Merkmale des Oberbegriffs und enthalten Beschreibungen derjenigen Merkmale, die sie vom Ober-(Eltern-) und zugeordneten (Geschwister-)Begriff unterscheiden, z. B. die Beziehung von Frühling, Sommer, Herbst und Winter zu Jahreszeit.

Abstraktionsbeziehungen werden durch schräg verlaufende Linien ohne Pfeilspitzen dargestellt (siehe Bild A.1).

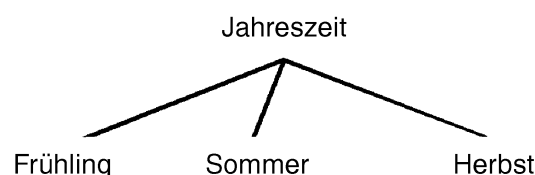


Bild A.1 – Graphische Darstellung einer Abstraktionsbeziehung

A.3.3 Bestandsbeziehung

Unterbegriffe in der Hierarchie sind konstituierende Elemente des Oberbegriffs, z. B. können Frühling, Sommer, Herbst und Winter als Elemente des Begriffs Jahr definiert werden. Dagegen ist es unzweckmäßig, sonniges Wetter (ein mögliches Merkmal des Sommers) als Element eines Jahres zu definieren.

Bestandsbeziehungen werden durch senkrecht und waagrecht verlaufende Linien ohne Pfeilspitzen dargestellt (siehe Bild A.2). Singuläre Elemente werden durch eine Linie, multiple Elemente durch Doppellinien dargestellt.

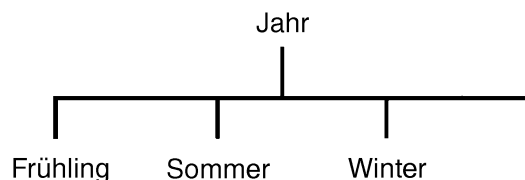


Bild A.2 – Graphische Darstellung einer Bestandsbeziehung

A.3.4 Assoziative Beziehung

Assoziative Beziehungen sind in der Darstellung nicht so unaufwändig wie Abstraktionsbeziehungen und Bestandsbeziehungen, aber dennoch hilfreich beim Erkennen der Art der Beziehung zwischen einem und einem anderen Begriff in einem Begriffsplan, z. B. Ursache und Wirkung, Tätigkeit und Ort, Tätigkeit und Ergebnis, Werkzeug und Funktion, Material und Produkt.

Assoziative Beziehungen werden durch Linien mit Pfeilspitzen an beiden Enden dargestellt (siehe Bild A.3)..



Bild A.3 – Graphische Darstellung einer assoziativen Beziehung

A.4 Begriffsdiagramme

Die Bilder A.4 bis A.13 zeigen Begriffsdiagramme, auf denen die thematischen Gruppen in Abschnitt 3 beruhen.

Da die zu den Benennungen gehörigen Definitionen in diesem Abschnitt ohne die zugehörigen Anmerkungen aufgeführt werden, wird empfohlen, in Bezug auf die Anmerkungen den Abschnitt 3 heranzuziehen.

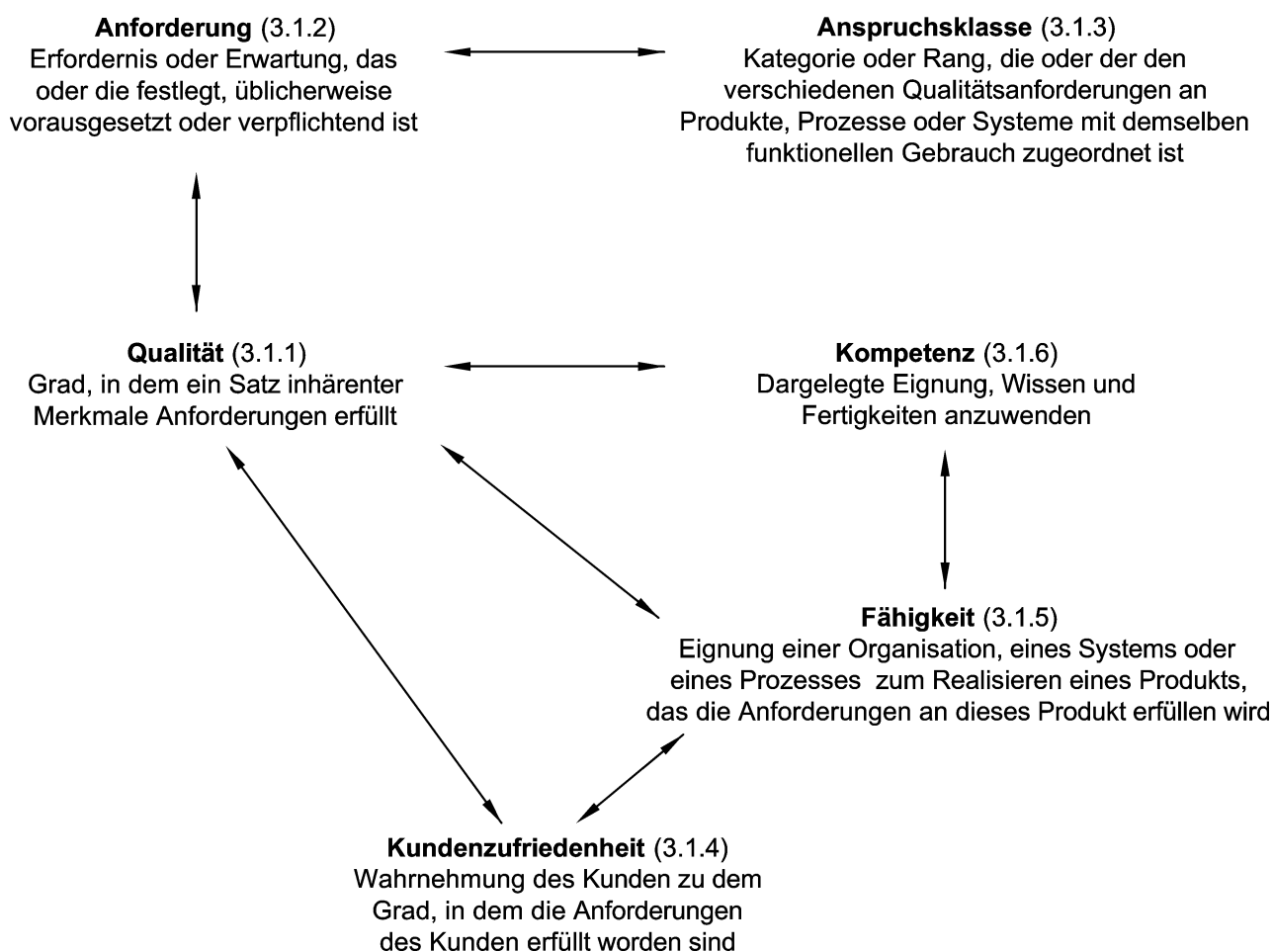


Bild A.4 – Qualitätsbezogene Begriffe (3.1)

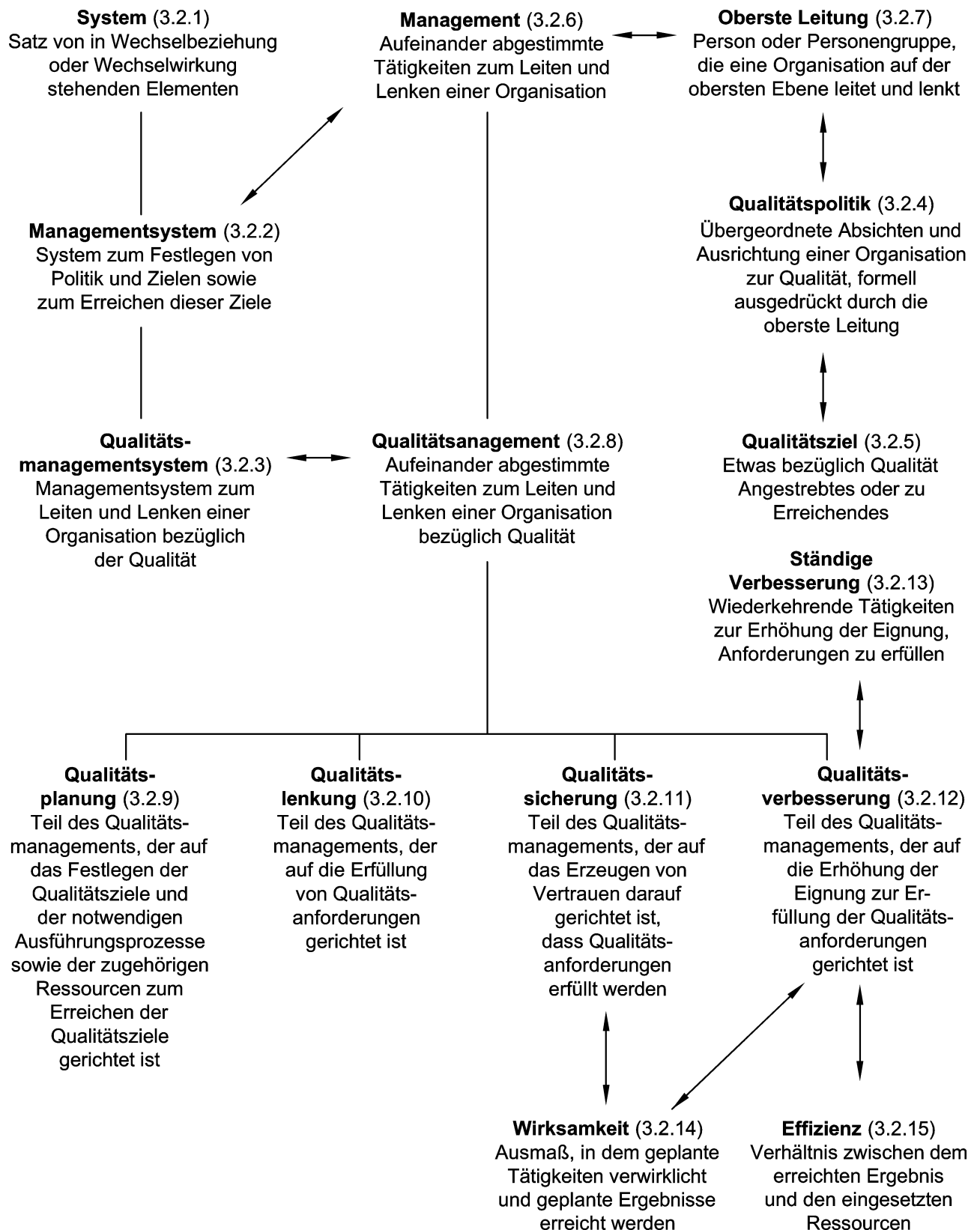


Bild A.5 – Managementbezogene Begriffe (3.2)

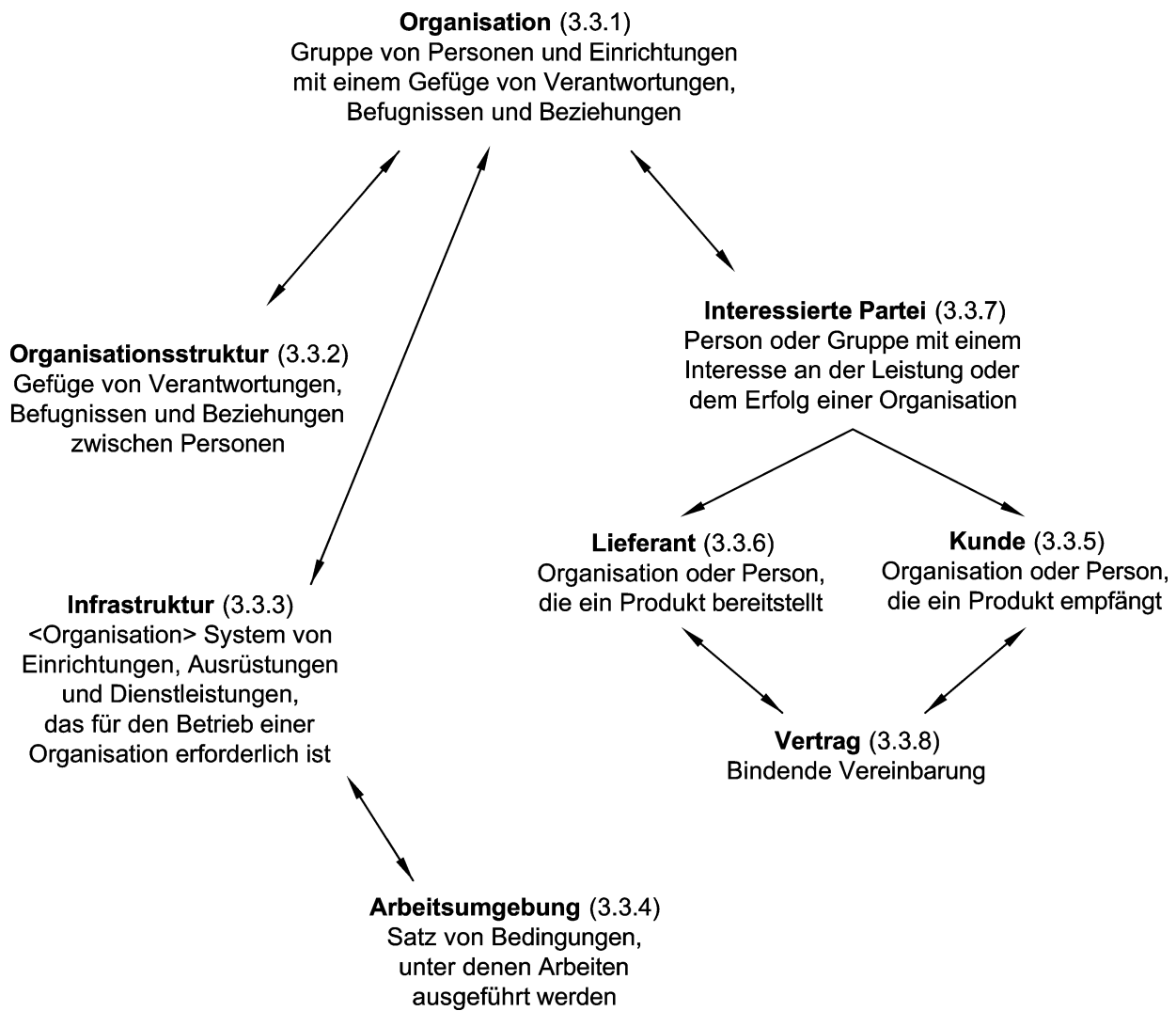


Bild A.6 – Organisationsbezogene Begriffe (3.3)

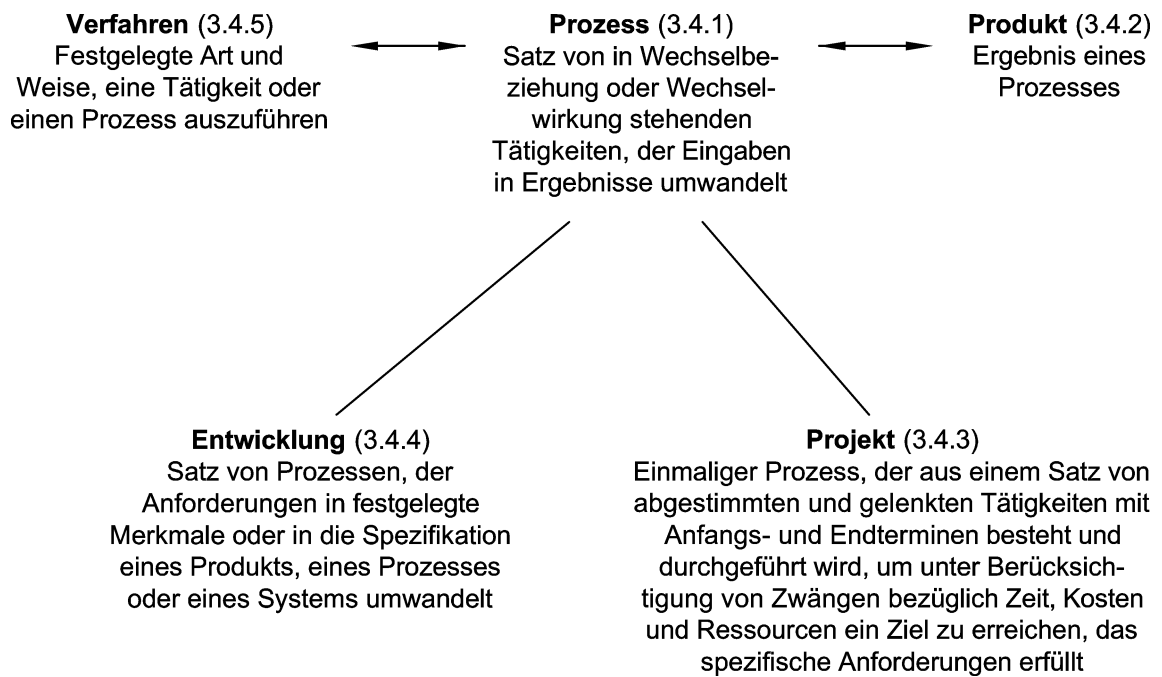


Bild A.7 – Prozess- und produktbezogene Begriffe (3.4)

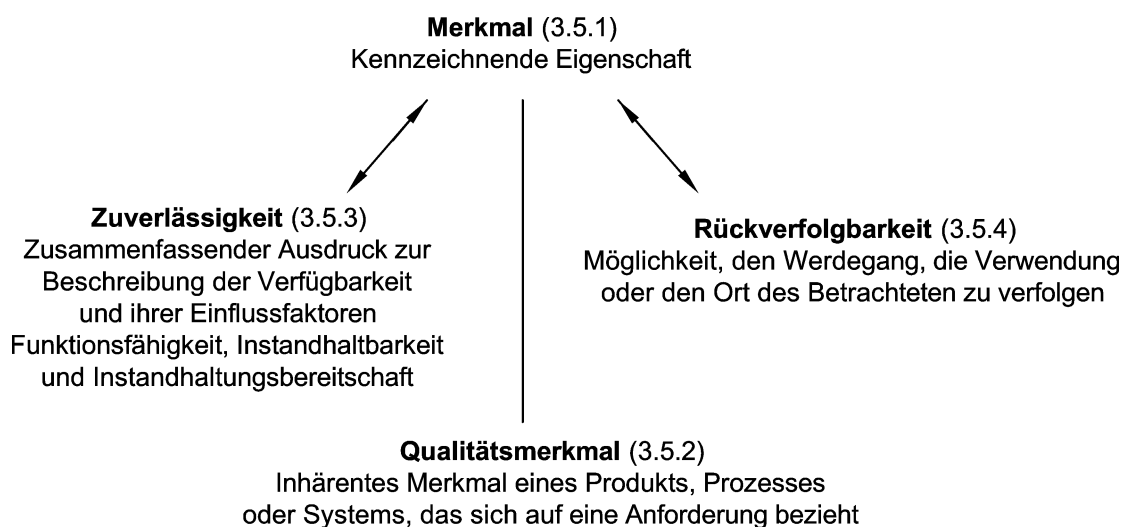


Bild A.8 – Merkmalsbezogene Begriffe (3.5)

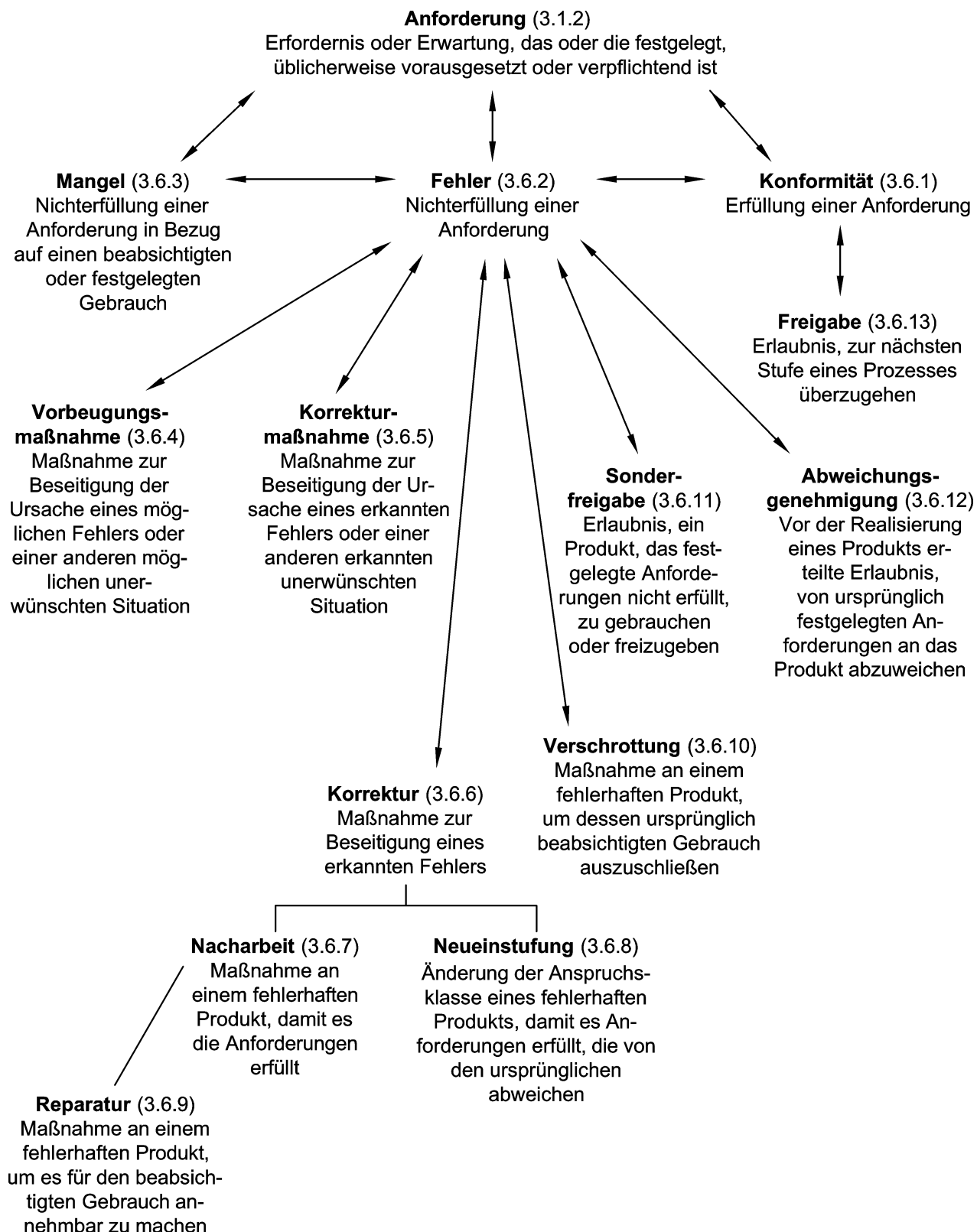


Bild A.9 – Konformitätsbezogene Begriffe (3.6)

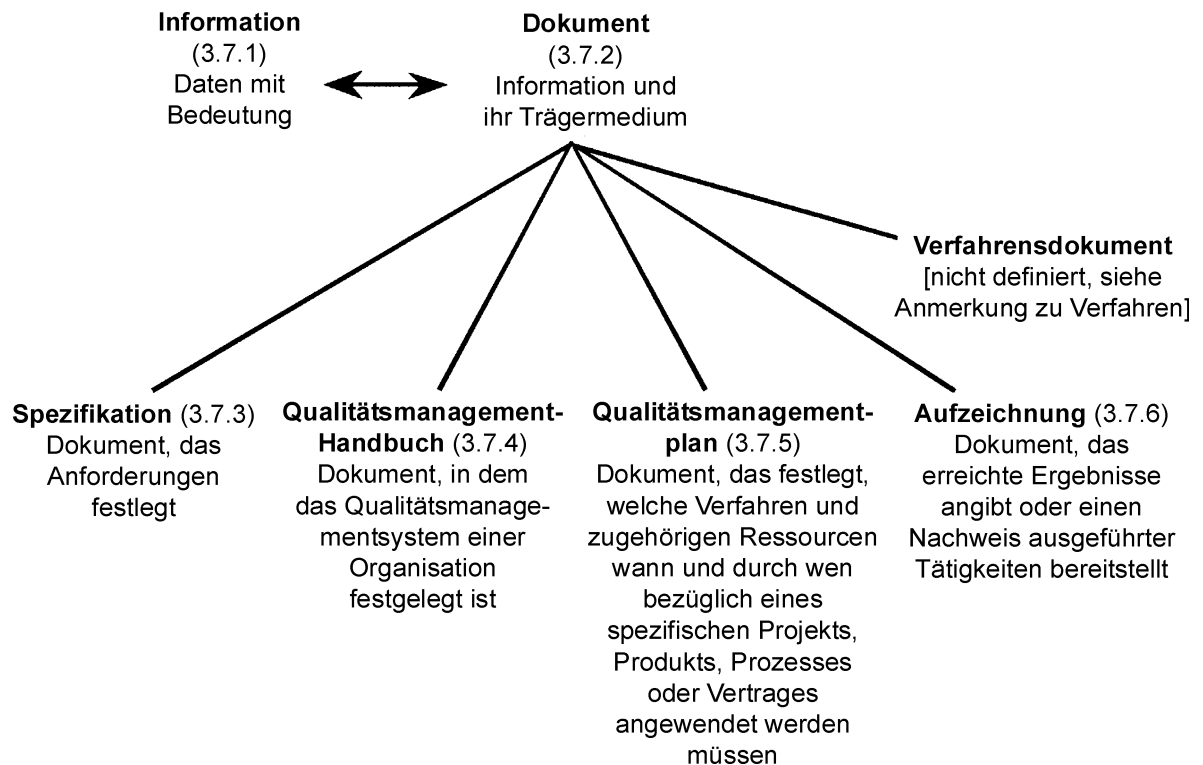


Bild A.10 – Dokumentationsbezogene Begriffe (3.7)

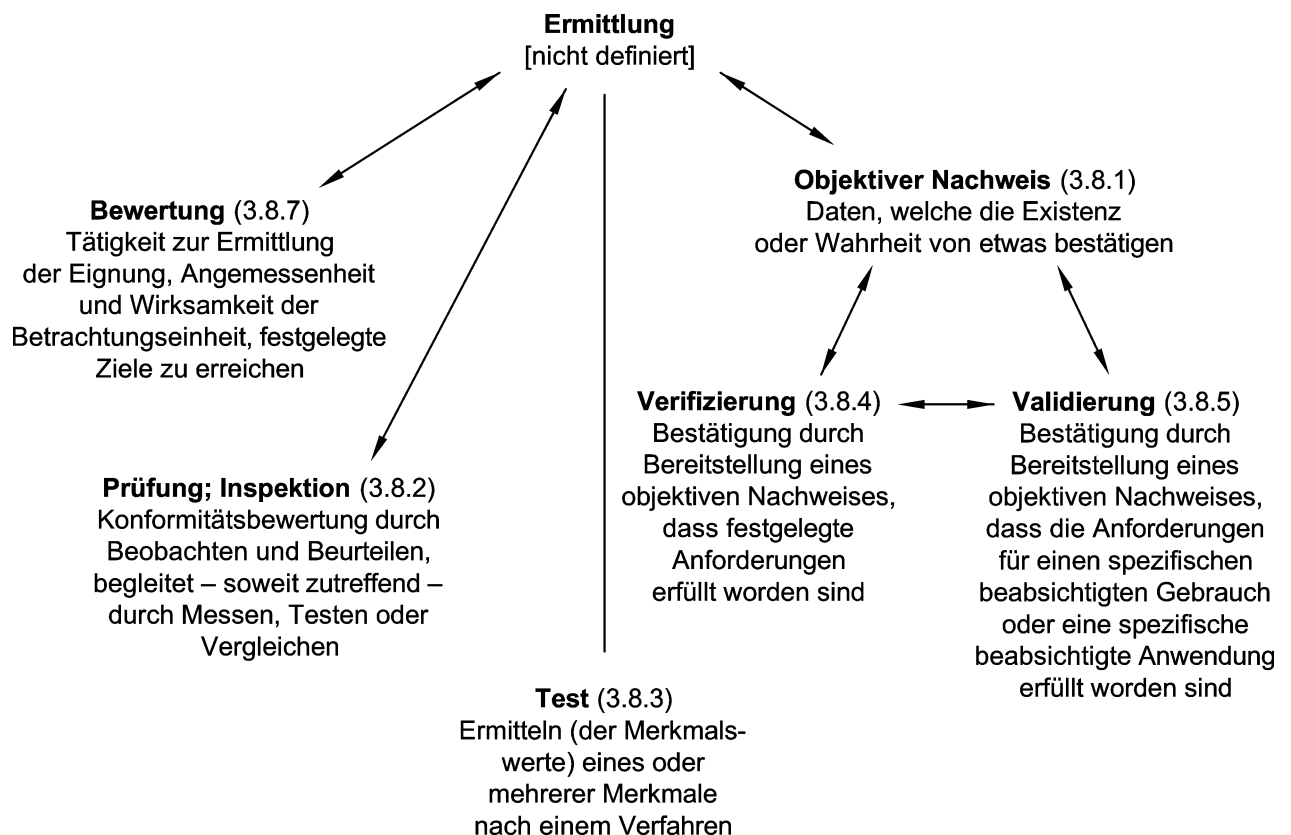
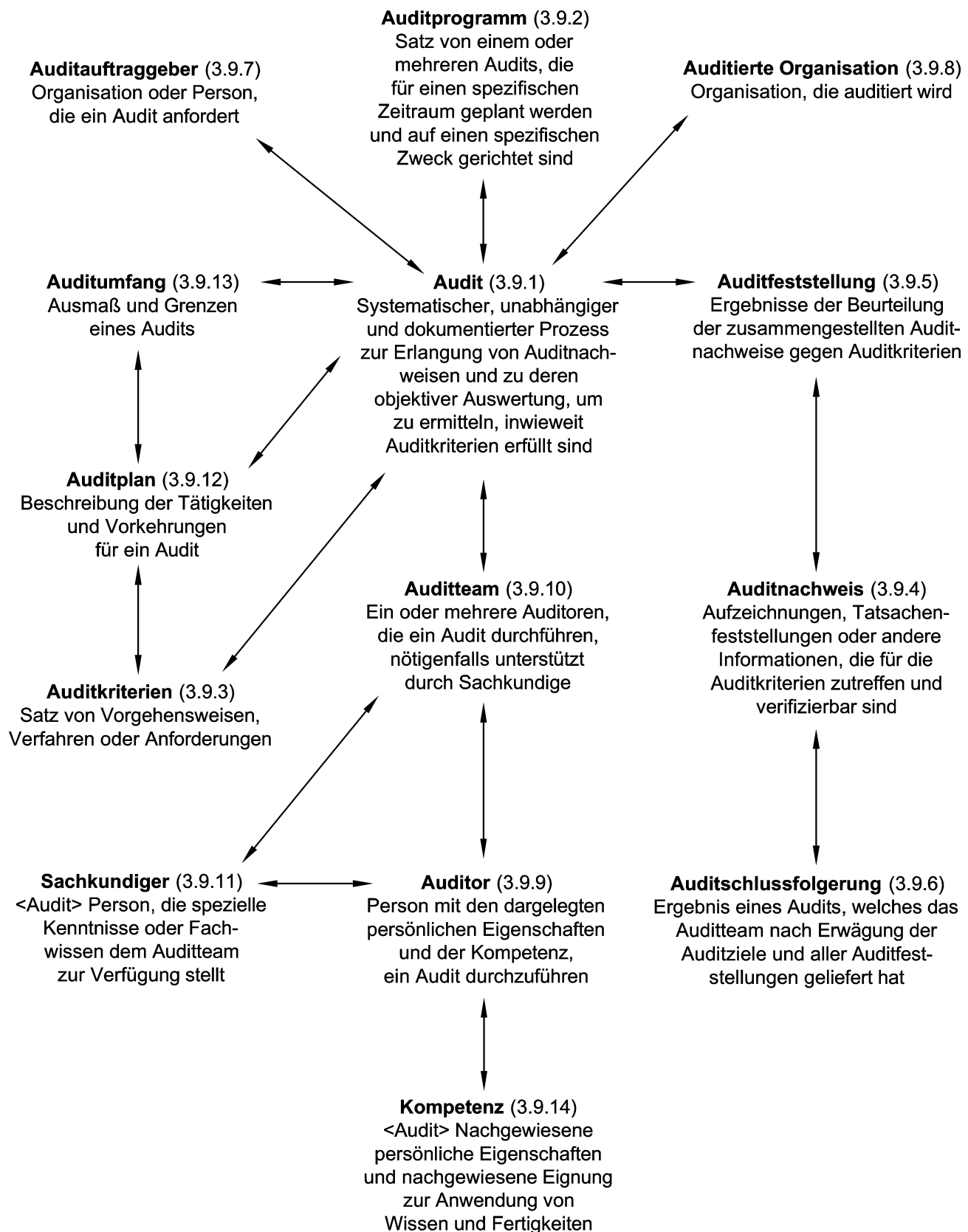


Bild A.11 – Untersuchungsbezogene Begriffe (3.8)



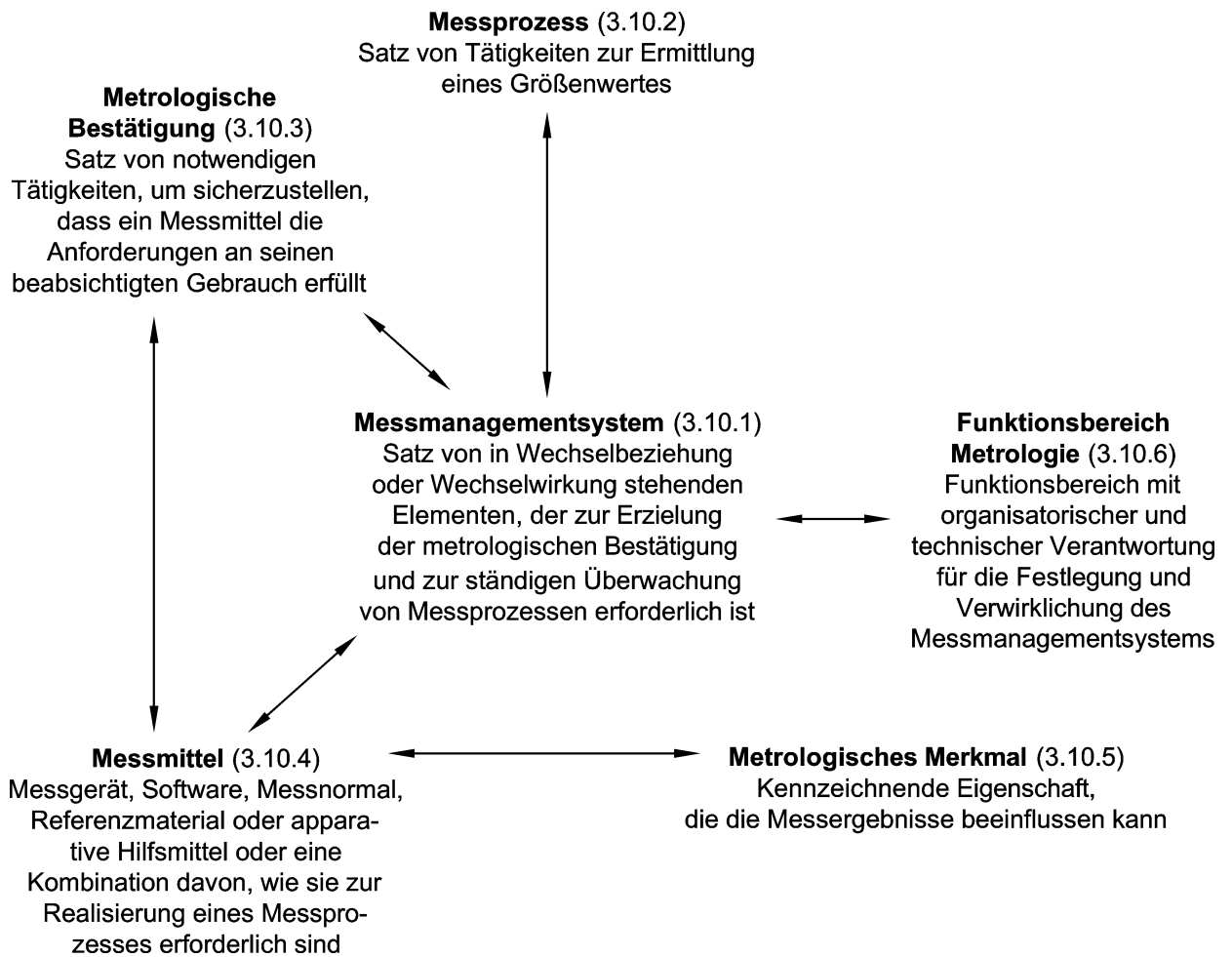


Bild A.13 – Auf Qualitätsmanagement bei Messprozessen bezogene Begriffe (3.10)

Annex A (informative)

Methodology used in the development of the vocabulary

A.1 Introduction

The universality of application of the ISO 9000 family of standards requires the use of

- a technical description but without the use of technical language, and
- a coherent and harmonized vocabulary that is easily understandable by all potential users of quality management systems standards.

Concepts are not independent of one another, and an analysis of the relationships between concepts within the field of quality management systems and the arrangement of them into concept systems is a prerequisite of a coherent vocabulary. Such an analysis was used in the development of the vocabulary specified in this document. Since the concept diagrams employed during the development process may be helpful in an informative sense, they are reproduced in A.4.

A.2 Content of a vocabulary entry and the substitution rule

The concept forms the unit of transfer between languages (including variants within one language, for example American English and British English). For each language, the most appropriate term for the universal transparency of the concept in that language, i.e. not a literal approach to translation, is chosen.

A definition is formed by describing only those characteristics that are essential to identify the concept. Information concerning the concept which is important but which is not essential to its description is put in one or more notes to the definition.

When a term is substituted by its definition, subject to minor syntax changes, there should be no change in the meaning of the text. Such a substitution provides a simple method for checking the accuracy of a definition. However, where the definition is complex in the sense that it contains a number of terms, substitution is best carried out taking one or, at most, two definitions at a time. Complete substitution of the totality of the terms will become difficult to achieve syntactically and unhelpful in conveying meaning.

A.3 Concept relationships and their graphical representation

A.3.1 General

In terminology work, the relationships between concepts are based on the hierarchical formation of the characteristics of a species so that the most economical description of a concept is formed by naming its species and describing the characteristics that distinguish it from its parent or sibling concepts.

There are three primary forms of concept relationships indicated in this annex: generic (A.3.2), partitive (A.3.3) and associative (A.3.4).

A.3.2 Generic relation

Subordinate concepts within the hierarchy inherit all the characteristics of the superordinate concept and contain descriptions of these characteristics which distinguish them from the superordinate (parent) and coordinate (sibling) concepts, e.g. the relation of spring, summer, autumn and winter to season.

Generic relations are depicted by a fan or tree diagram without arrows (see Figure A.1).

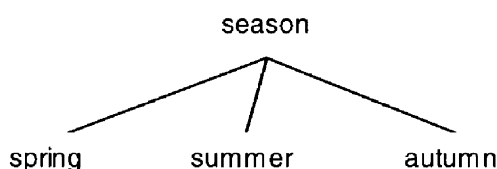


Figure A.1 – Graphical representation of a generic relation

A.3.3 Partitive relation

Subordinate concepts within the hierarchy form constituent parts of the superordinate concept, e.g. spring, summer, autumn and winter may be defined as parts of the concept year. In comparison, it is inappropriate to define sunny weather (one possible characteristic of summer) as part of a year.

Partitive relations are depicted by a rake without arrows (see Figure A.2). Singular parts are depicted by one line, multiple parts by double lines.

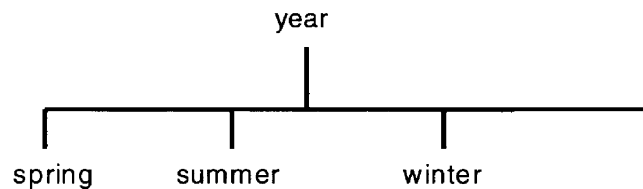


Figure A.2 – Graphical representation of a partitive relation

A.3.4 Associative relation

Associative relations cannot provide the economies in description that are present in generic and partitive relations but are helpful in identifying the nature of the relationship between one concept and another within a concept system, e.g. cause and effect, activity and location, activity and result, tool and function, material and product.

Associative relations are depicted by a line with arrowheads at each end (see Figure A.3).



Figure A.3 – Graphical representation of an associative relation

A.4 Concept diagrams

Figures A.4 to A.13 show the concept diagrams on which the thematic groupings of Clause 3 are based.

Since the definitions of the terms are repeated without any related notes, it is recommended to refer to Clause 3 to consult any such notes.

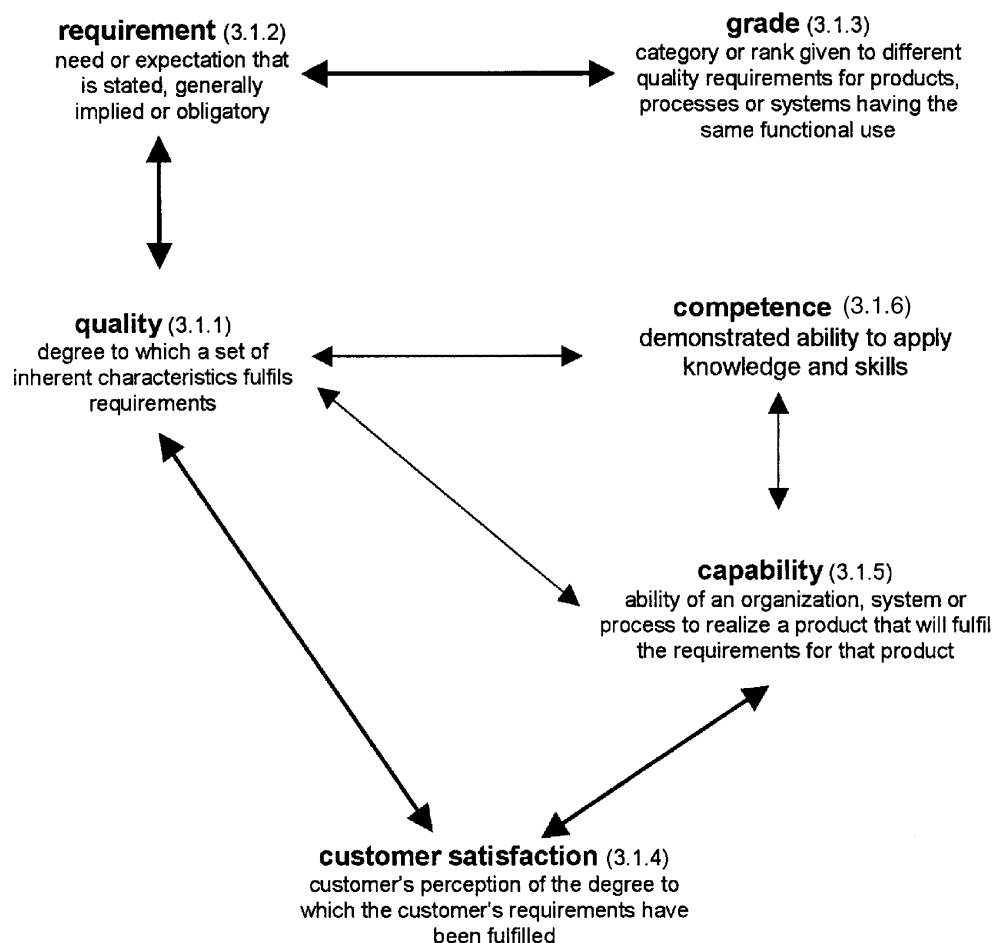


Figure A.4 – Concepts relating to quality (3.1)

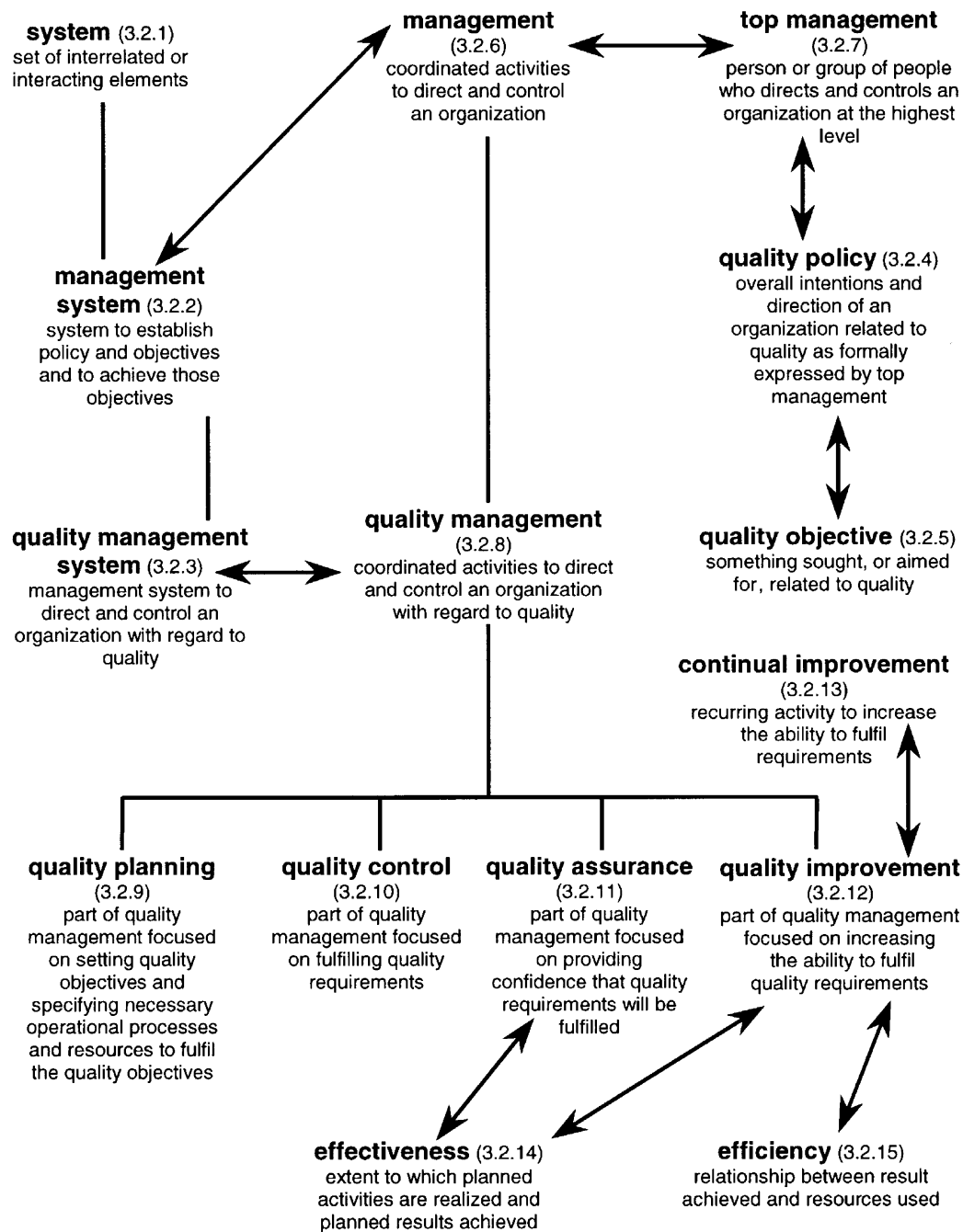


Figure A.5 – Concepts relating to management (3.2)

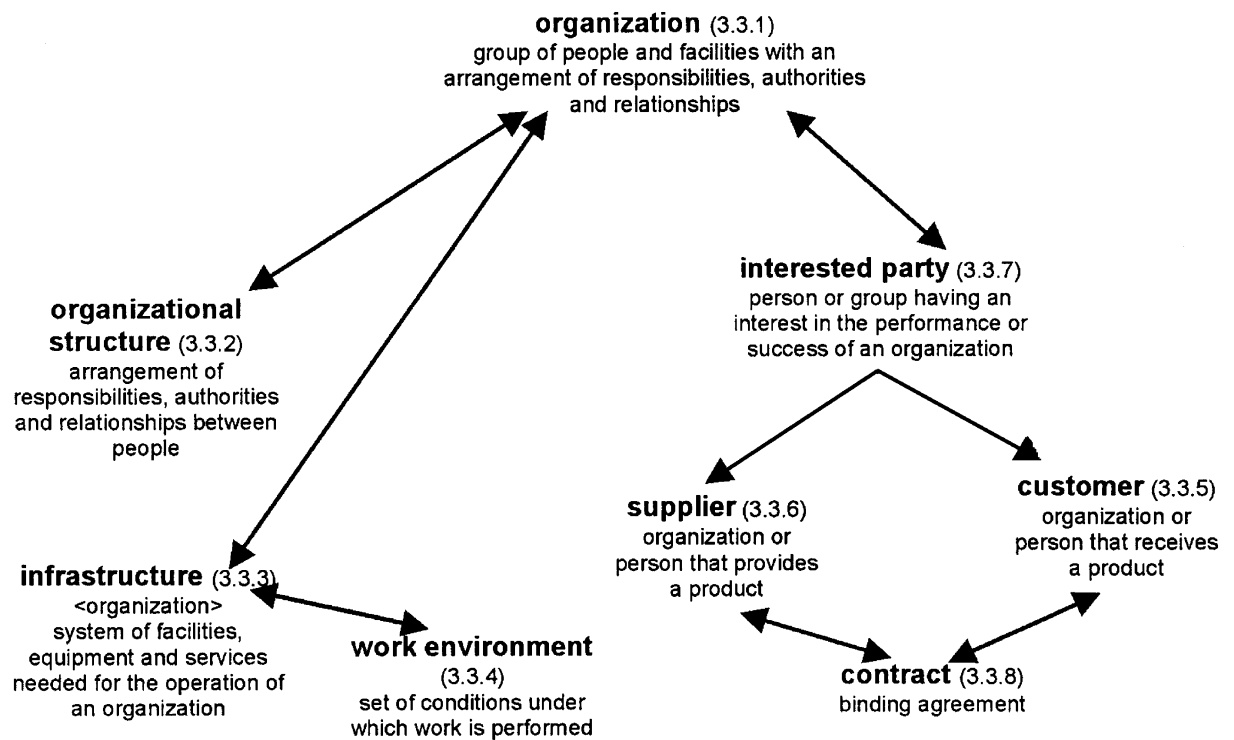


Figure A.6 – Concepts relating to organization (3.3)

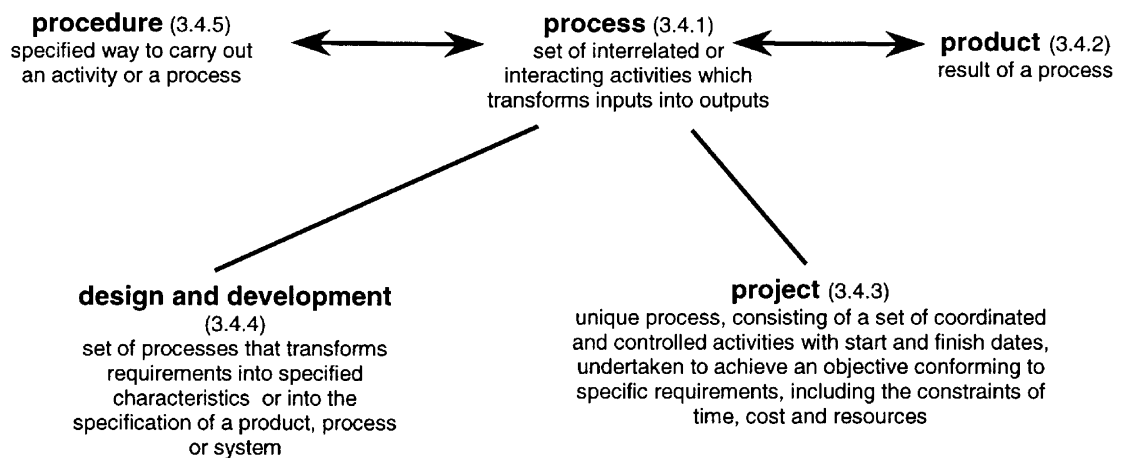


Figure A.7 – Concepts relating to process and product (3.4)

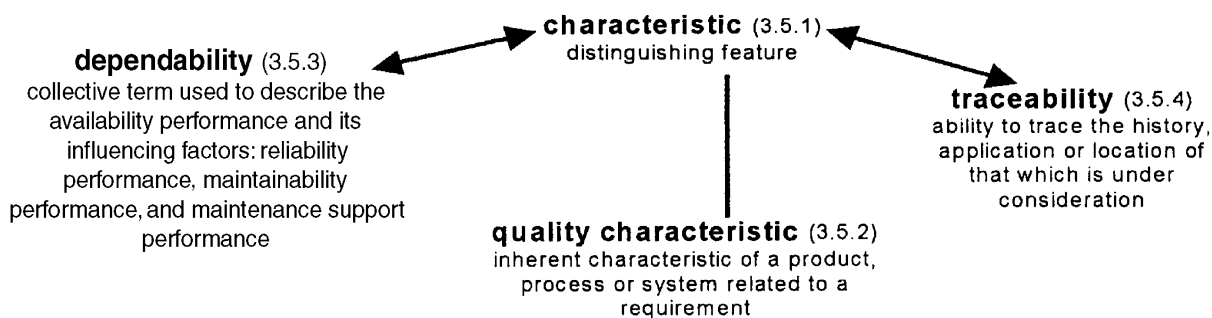


Figure A.8 – Concepts relating to characteristics (3.5)

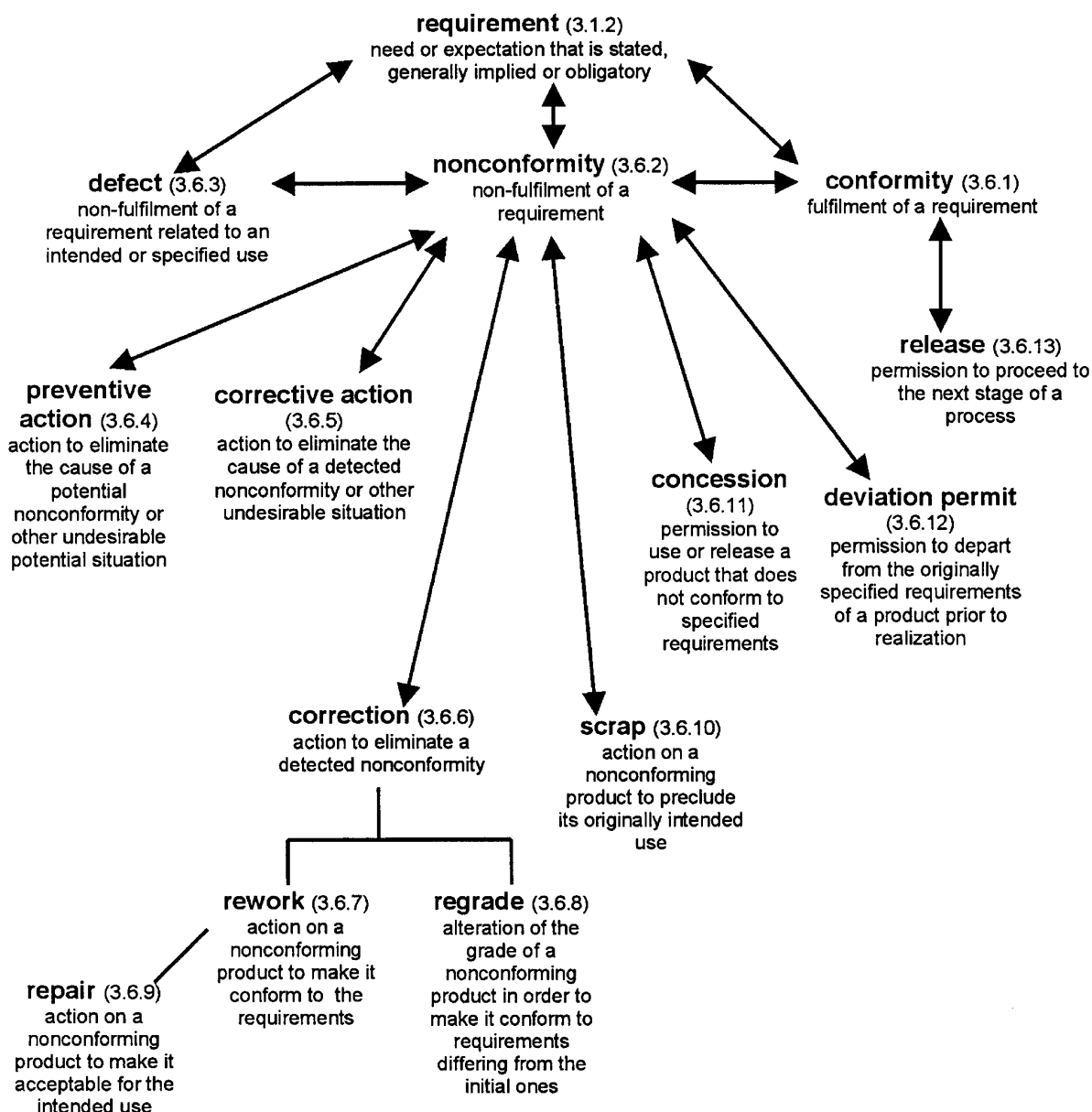


Figure A.9 – Concepts relating to conformity (3.6)

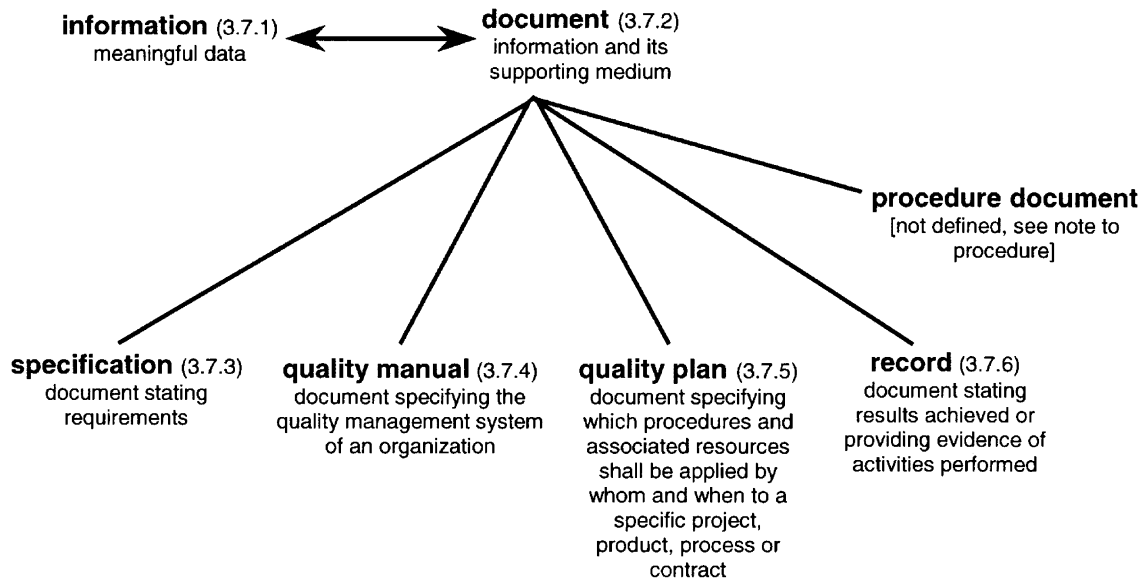


Figure A.10 – Concepts relating to documentation (3.7)

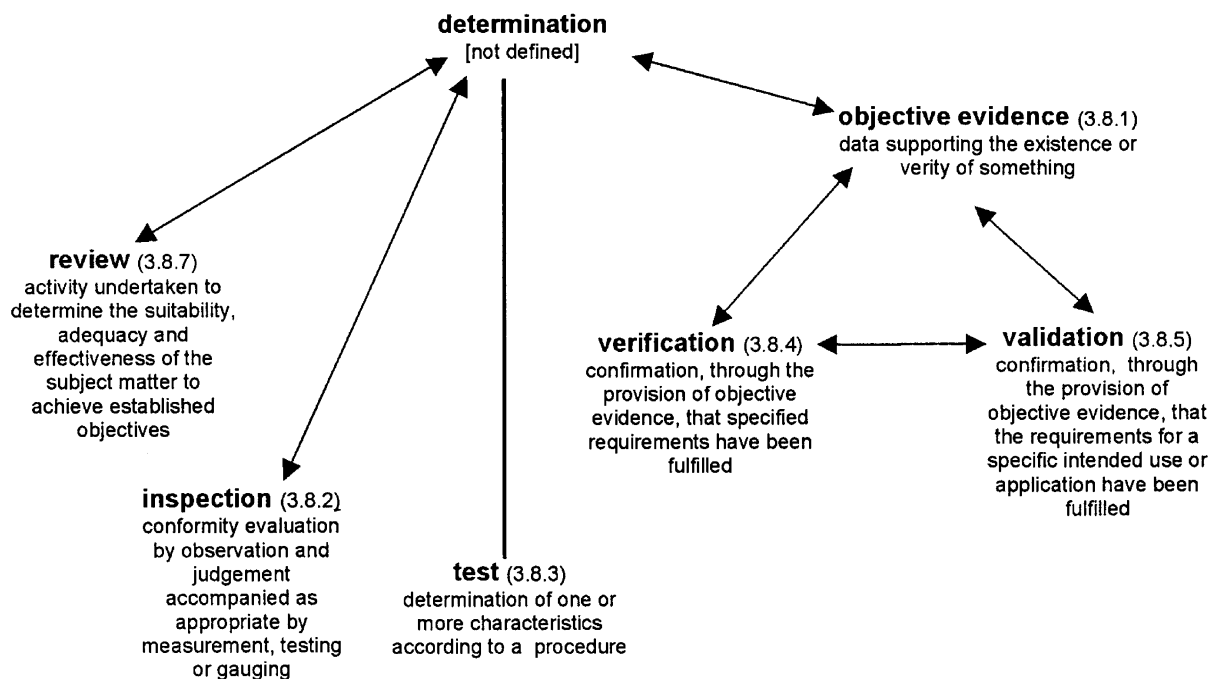


Figure A.11 – Concepts relating to examination (3.8)

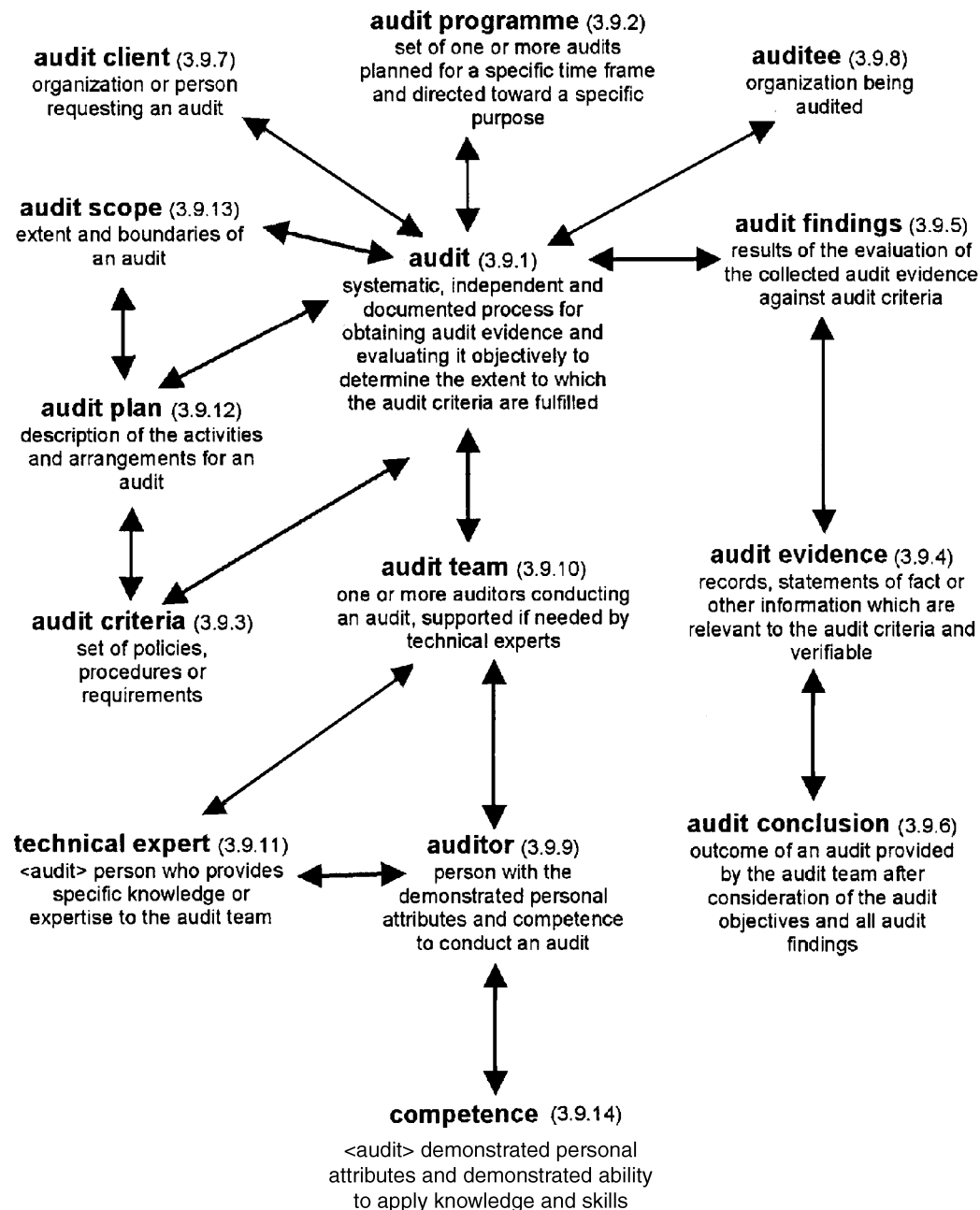


Figure A.12 — Concepts relating to audit (3.9)

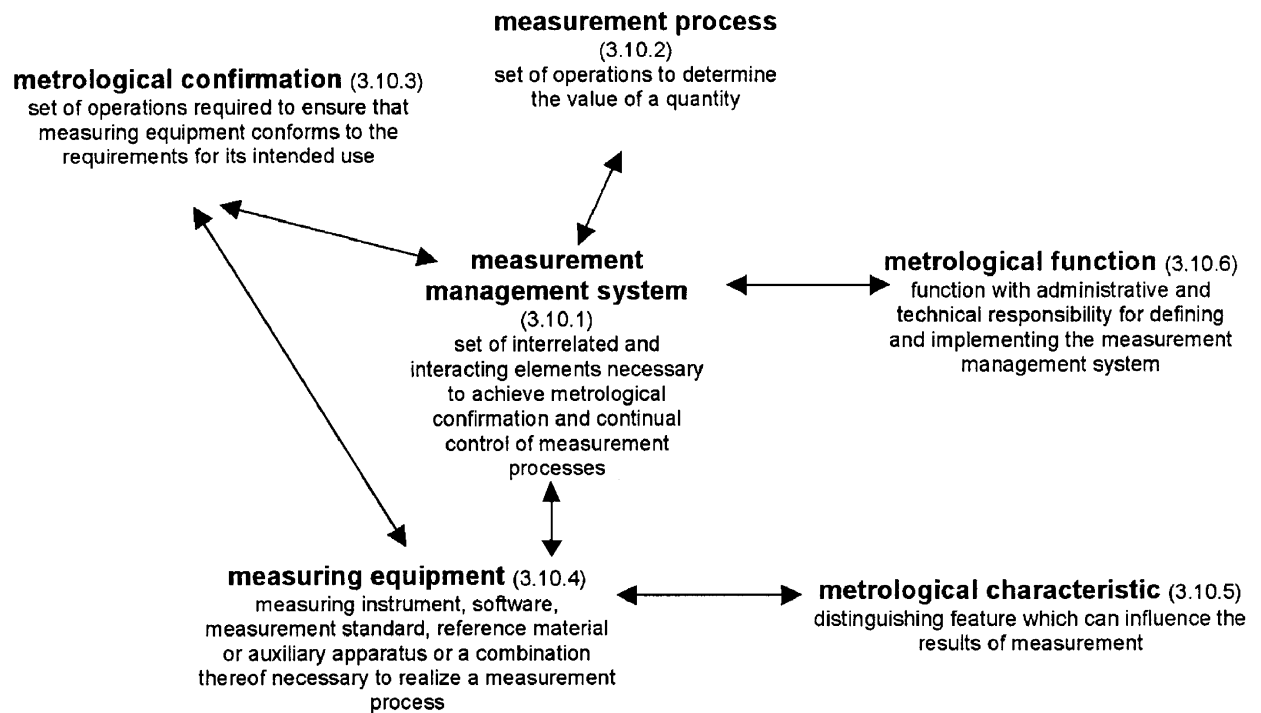


Figure A.13 – Concepts relating to quality management for measurement processes (3.10)

Annexe A (informative)

Méthode utilisée pour élaborer le vocabulaire

A.1 Introduction

L'application universelle des normes de la famille ISO 9000 nécessite l'utilisation

- de descriptions techniques mais qui n'emploient pas de jargon technique, et
- d'un vocabulaire cohérent et harmonisé, aisément compréhensible par tous les utilisateurs potentiels des normes de systèmes de management de la qualité.

Les concepts ne sont pas indépendants les uns des autres. L'analyse des relations entre les concepts dans le domaine des systèmes de management de la qualité et leur disposition en systèmes de concepts conditionnent la cohérence du vocabulaire. Une telle analyse a été utilisée pour l'élaboration du vocabulaire spécifié dans le présent document. Comme les diagrammes de concepts employés dans le processus d'élaboration peuvent être utiles à titre d'information, ils ont été reproduits en A.4.

A.2 Contenu d'un élément de vocabulaire et règle de substitution

Le concept constitue l'unité de transfert entre les langues (y compris au sein d'une même langue, par exemple entre Anglais américain et Anglais britannique). Dans chaque langue, il est fait le choix du terme le plus approprié pour représenter le concept dans cette langue, ce qui signifie une approche non littérale de la traduction.

Une définition s'élabore par la description des seules caractéristiques essentielles à l'identification du concept. Des informations importantes sur le concept, mais non essentielles à sa description sont fournies dans les notes qui complètent la définition.

Lorsqu'un terme est remplacé par sa définition, moyennant des modifications syntaxiques mineures, il convient que le sens d'une phrase ne soit pas modifié. Cette substitution fournit une méthode simple de vérification de la justesse d'une définition. Cependant, lorsqu'une définition est complexe par le nombre de termes qu'elle contient, la substitution s'effectue de préférence en prenant une ou deux définitions au plus chaque fois. Une substitution complète de l'ensemble des termes est difficile à opérer en termes de syntaxe et ne sera d'aucune utilité du point de vue du sens.

A.3 Relations entre les concepts et représentation graphique

A.3.1 Généralités

Dans le cadre du travail de terminologie, les relations se fondent sur la structure hiérarchique des caractéristiques d'une espèce, de manière que la description minimale d'un concept soit formée par la dénomination de son espèce et la description des caractéristiques qui le distinguent des concepts parents ou frères.

Il existe trois types principaux de relations entre concepts présentés dans cette annexe: la relation générique (A.3.2), partitive (A.3.3) ou associative (A.3.4).

A.3.2 Relation générique

Les concepts subordonnés héritent de l'ensemble des caractéristiques du concept de rang supérieur et intègrent la description des caractéristiques qui les différencient des concepts de rang supérieur (parent) et de rang égal (fratrie), par exemple printemps, été, automne et hiver par rapport à saison.

Une relation générique est représentée par un schéma en éventail ou en arbre, sans flèches (voir Figure A.1).

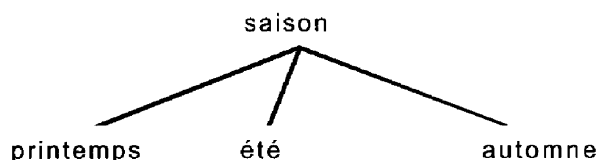


Figure A.1 – Représentation graphique d'une relation générique

A.3.3 Relation partitive

Les concepts subordonnés constituent des éléments de l'ensemble de rang supérieur, dans le cadre d'une relation hiérarchique, c'est-à-dire où les composants génèrent le tout; par exemple le printemps, l'été, l'automne et l'hiver peuvent être définis comme composants par référence à l'année. Il n'est pas approprié de définir le temps ensoleillé, une caractéristique possible de l'été, par référence au composant de l'année.

Les relations partitives sont représentées par un râteau, sans flèches (voir Figure A.2). Une ligne simple relie les composants unitaires, une ligne double les composants multiples.

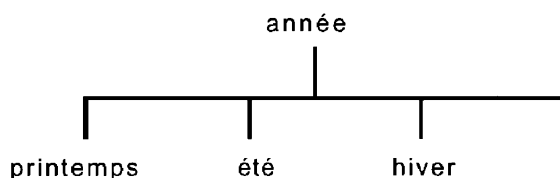


Figure A.2 – Représentation graphique d'une relation partitive

A.3.4 Relation associative

Les relations associatives ne permettent pas l'économie en matière de description que permettent les deux formes de relations hiérarchiques décrites ci-dessus. Elles permettent cependant d'identifier la nature d'une relation entre deux concepts dans le cadre d'un champ notionnel, par exemple cause et effet, activité et site, activité et résultat, outil et fonction, matière et produit. Les relations associatives sont représentées par des flèches aux deux extrémités d'une ligne.



Figure A.3 – Représentation graphique d'une relation associative

A.4 Diagrammes de concepts

Les Figures A.4 à A.13 illustrent les diagrammes de concepts sur lesquels s'appuient les regroupements thématiques de l'Article 3.

Puisque les définitions des termes sont reproduites sans les notes, il est donc recommandé de se référer à l'Article 3 pour les consulter.

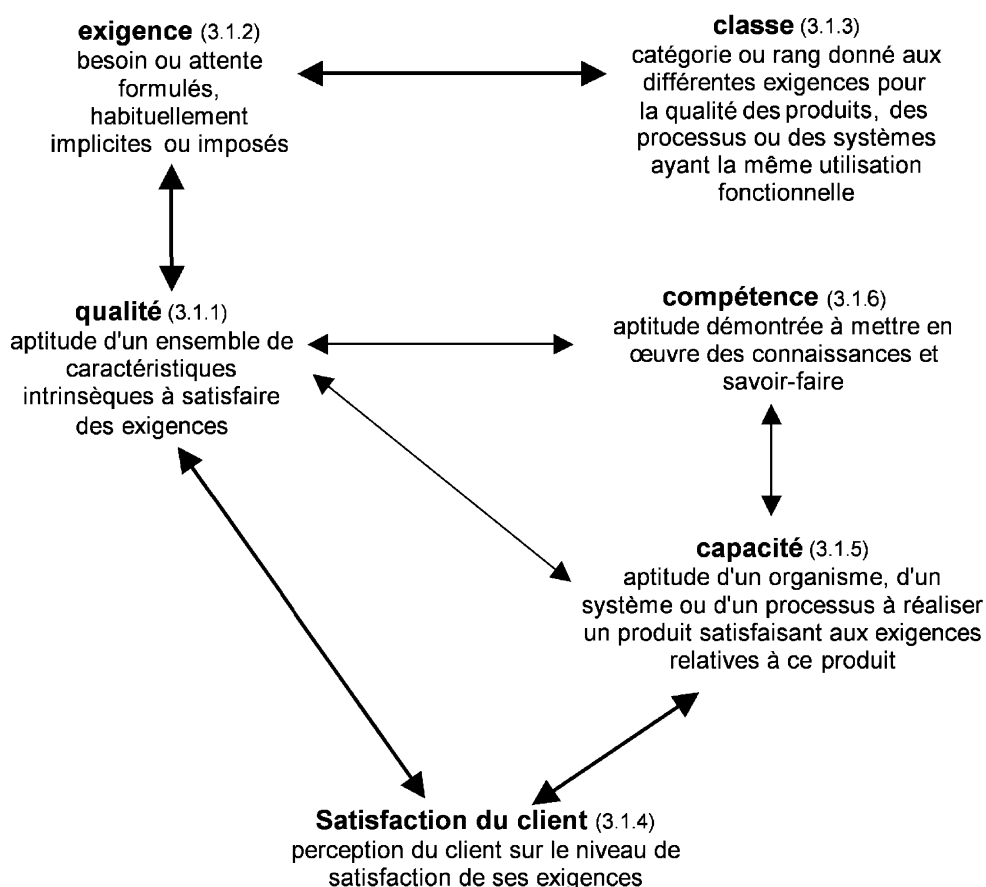


Figure A.4 – Concepts relatifs à la qualité (3.1)

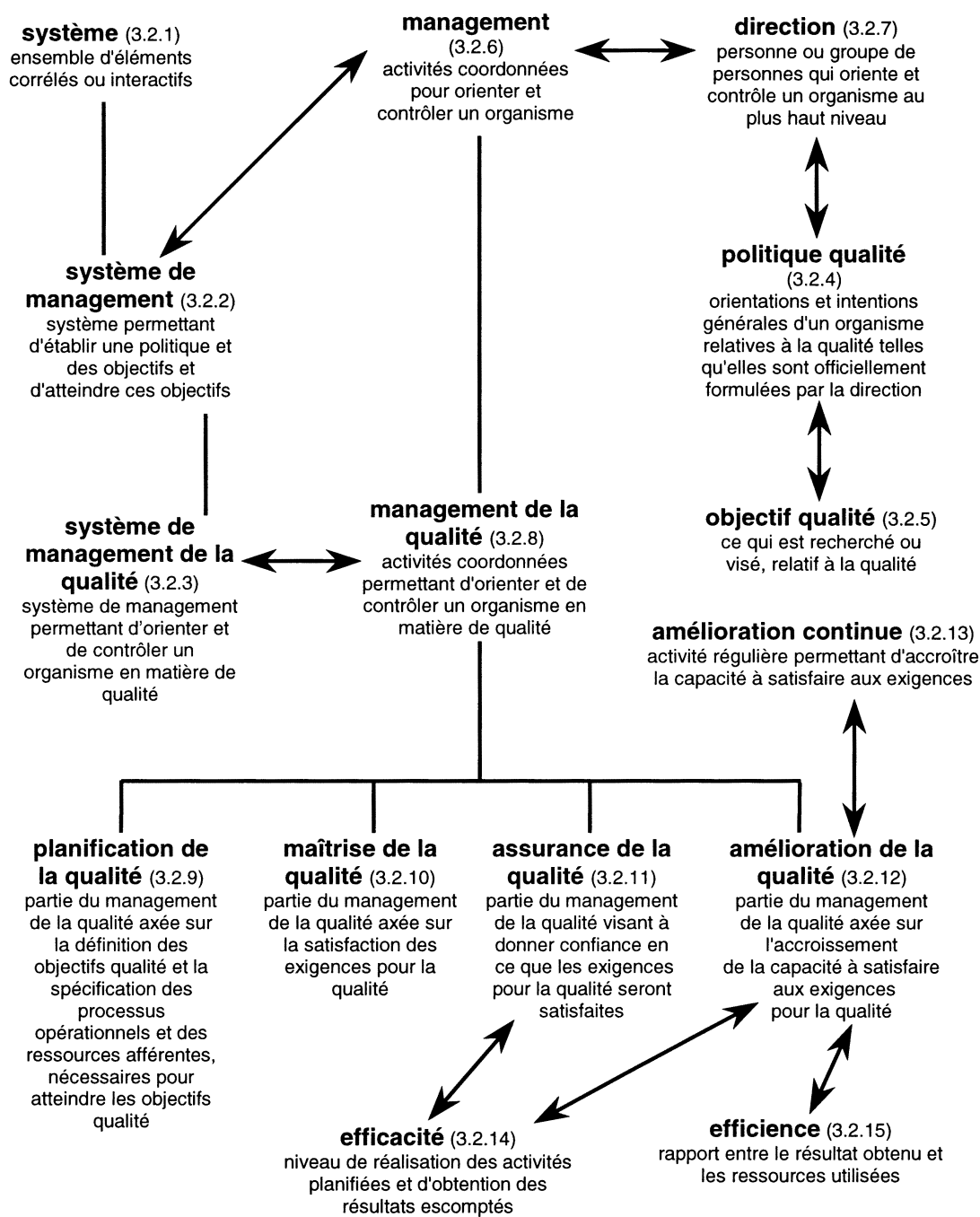


Figure A.5 – Concepts relatifs au management (3.2)

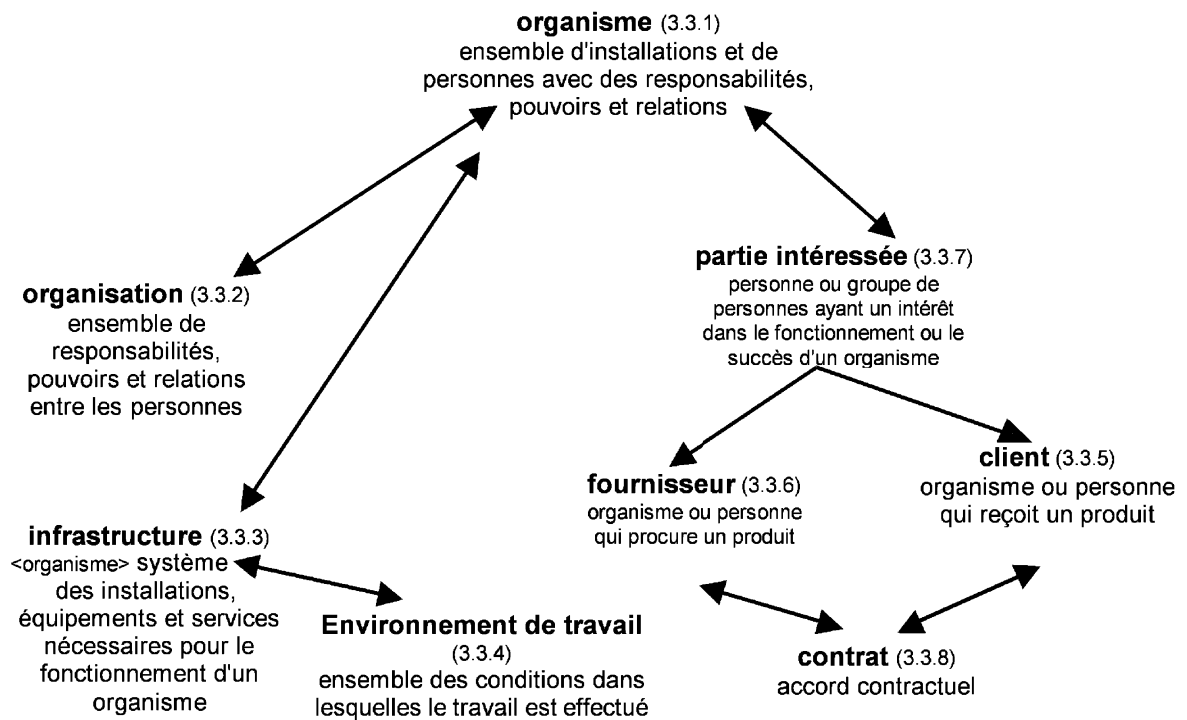


Figure A.6 – Concepts relatifs à l'organisme (3.3)

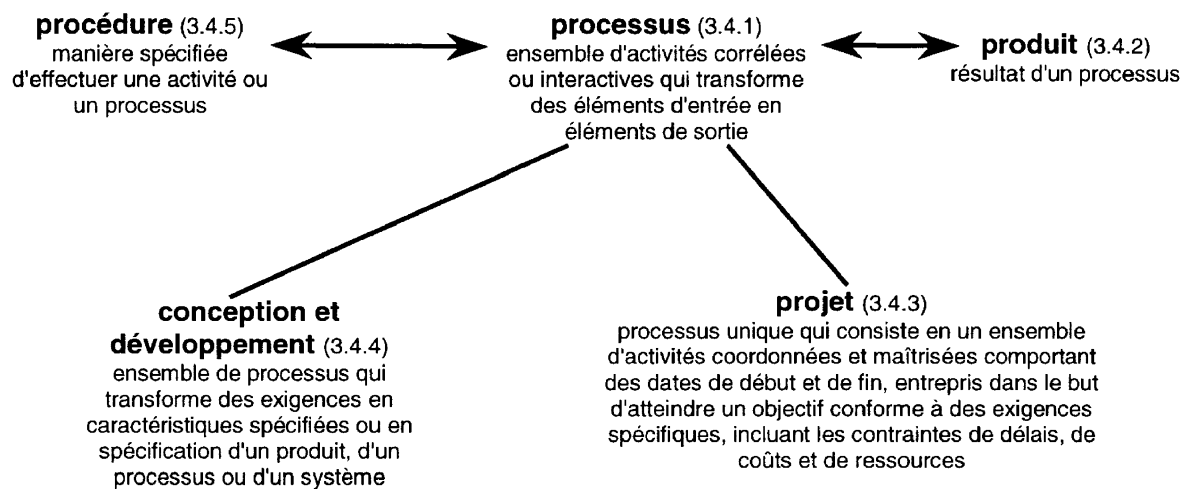


Figure A.7 – Concepts relatifs aux processus et aux produits (3.4)

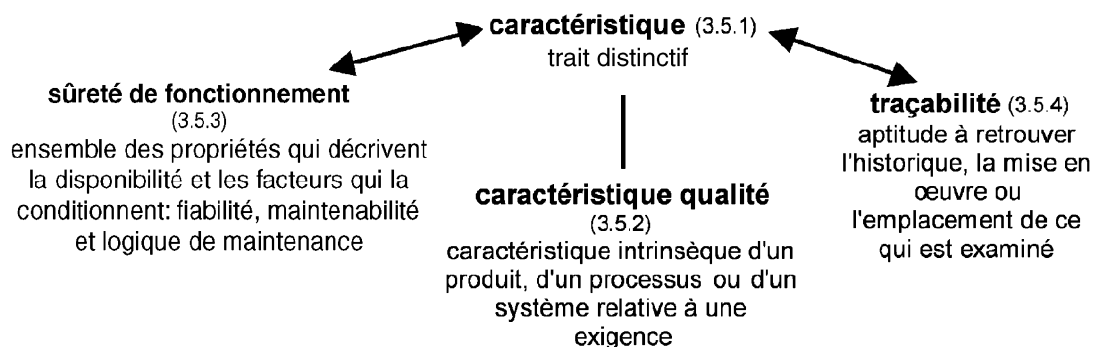


Figure A.8 – Concepts relatifs aux caractéristiques (3.5)

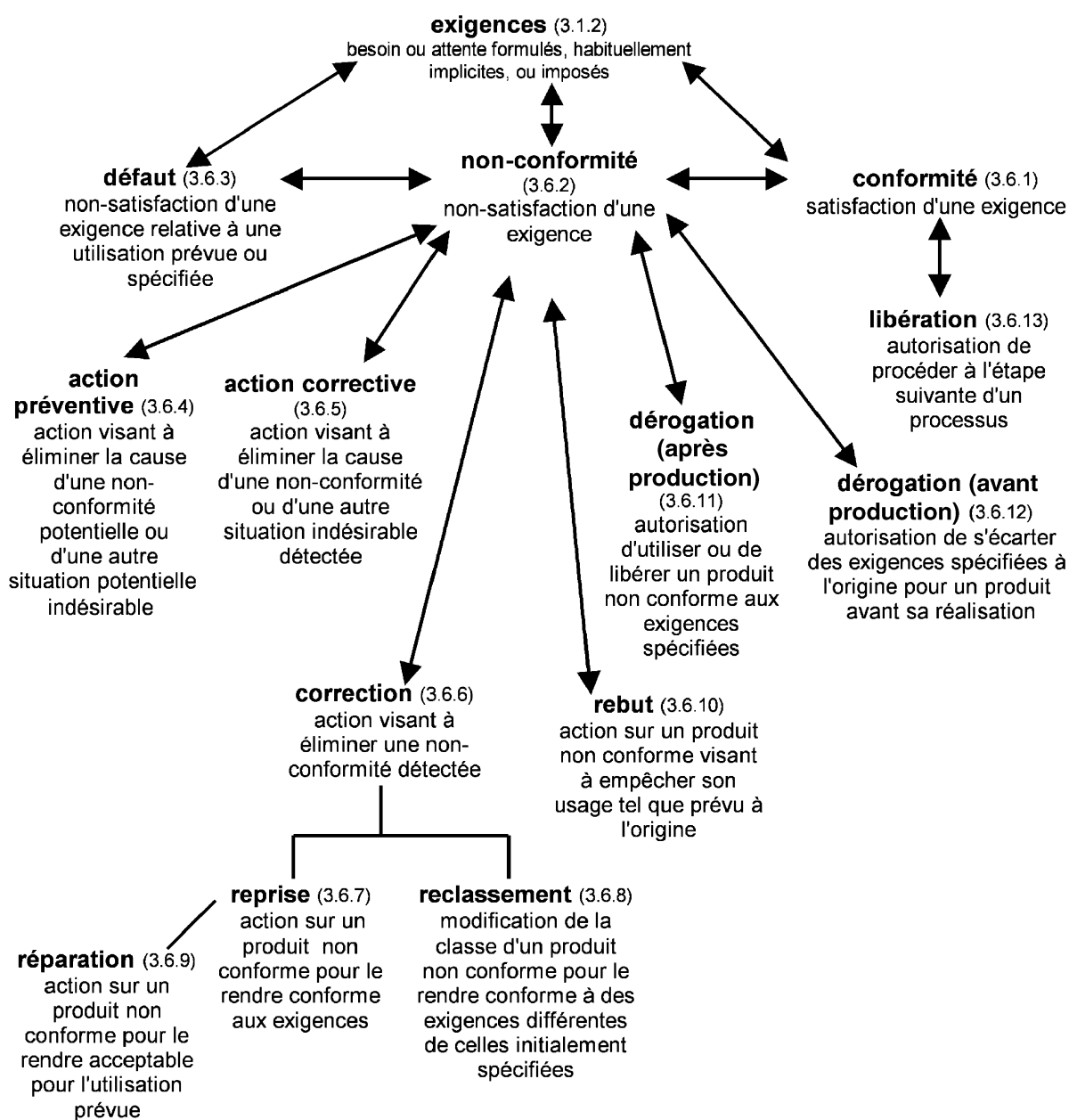


Figure A.9 – Concepts relatifs à la conformité (3.6)

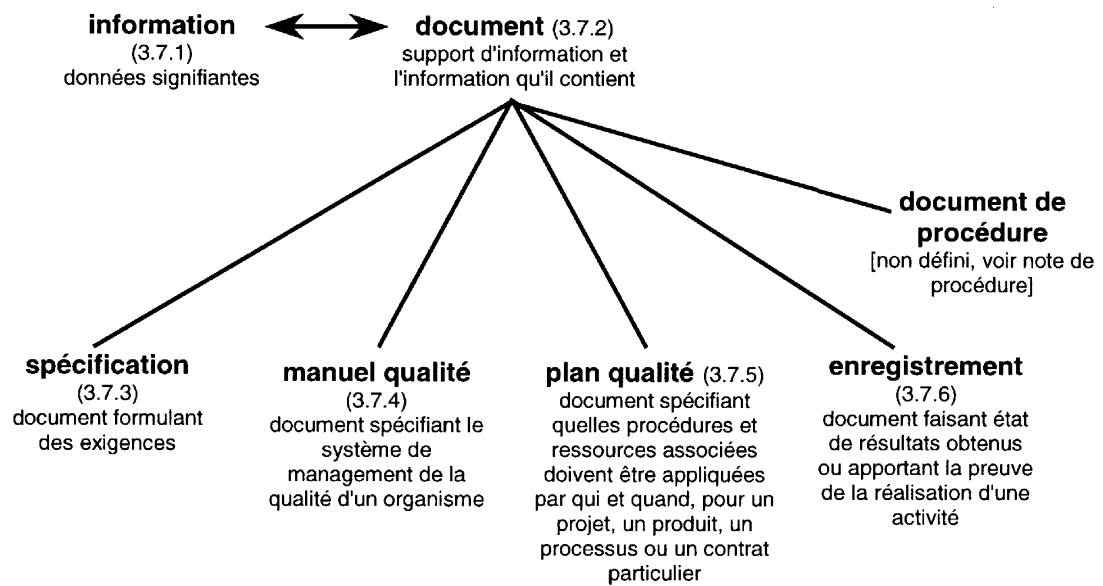


Figure A.10 – Concepts relatifs à la documentation (3.7)

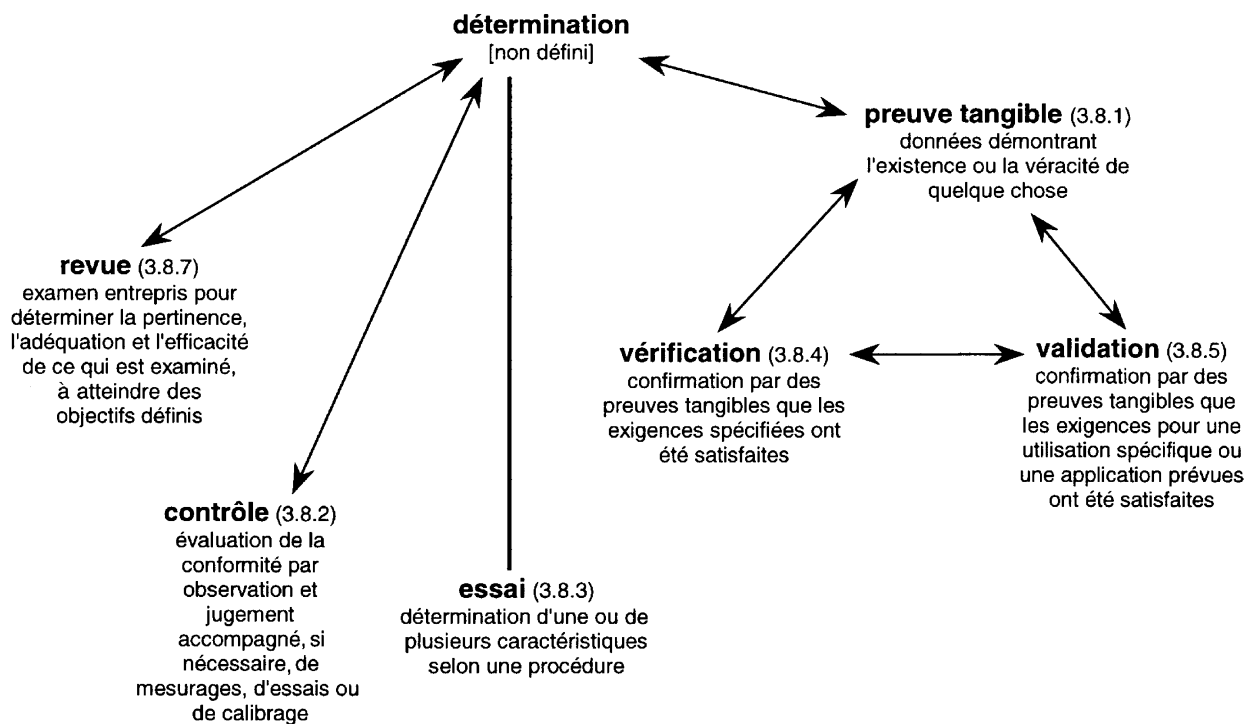


Figure A.11 – Concepts relatifs à l'examen (3.8)

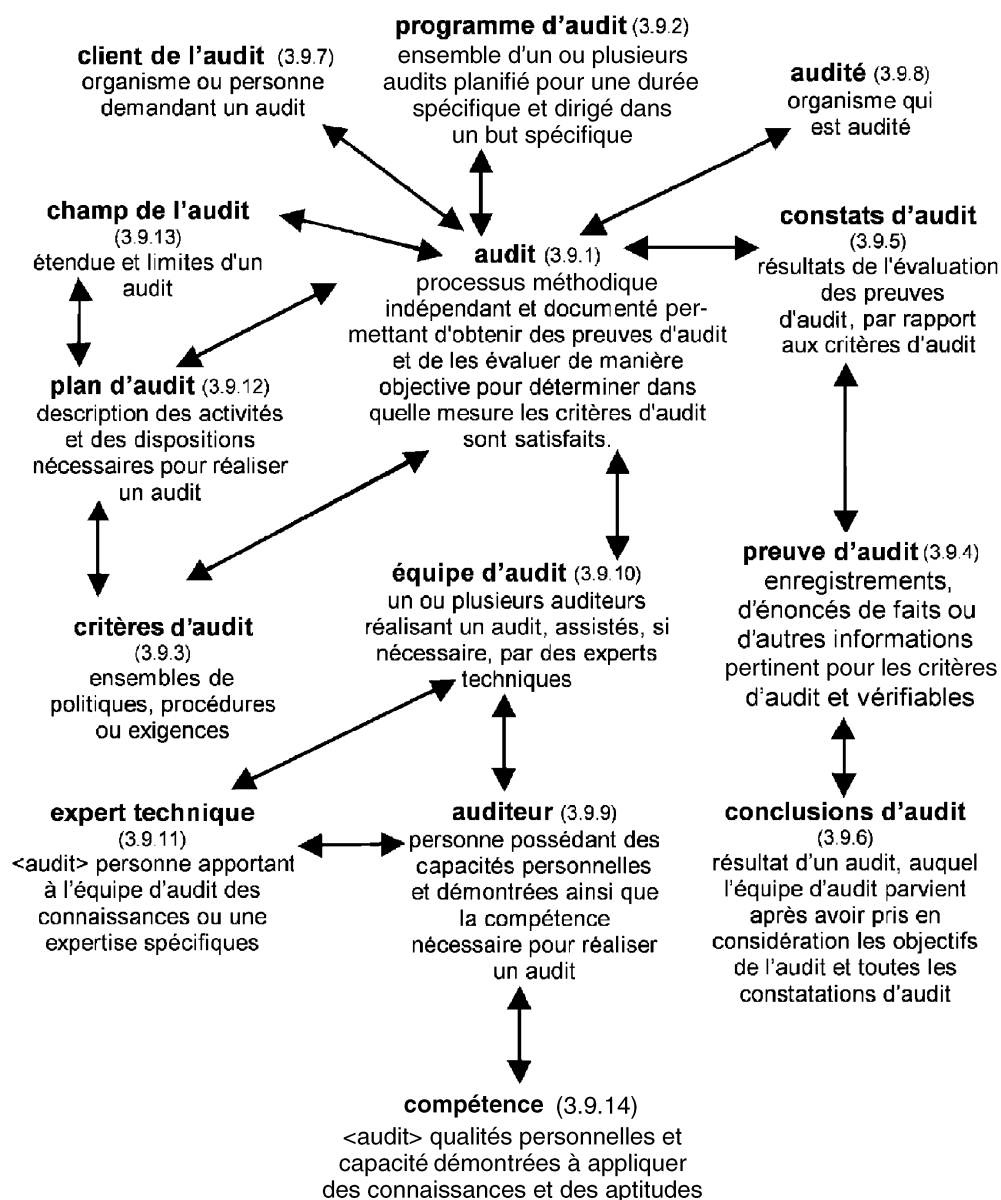


Figure A.12 – Concepts relatifs à l'audit (3.9)

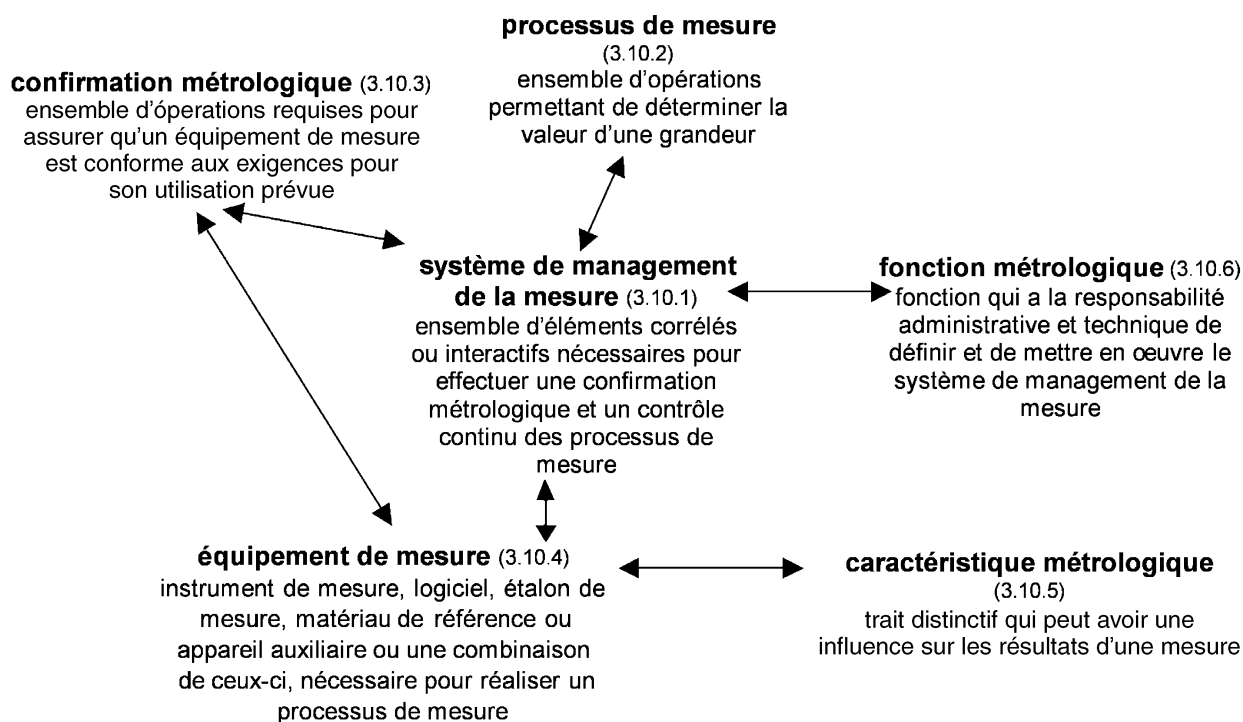


Figure A.13 – Concepts relatifs au management qualité pour les processus de mesure (3.10)

Literaturhinweise

- [1] ISO 704, *Terminologiarbeit – Grundlagen und Methoden*
- [2] ISO 1087-1, *Terminologiarbeit – Begriffe – Teil 1: Terminologielehre und ihre Anwendung*
- [3] ISO 3534-2, *Statistik – Begriffe und Formelzeichen – Teil 2: Angewandte Statistik*¹⁾
- [4] ISO 9001:2000, *Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen*
- [5] ISO 9004:2000, *Qualitätsmanagementsysteme – Leitfaden zur Leistungsverbesserung*
- [6] ISO 10012, *Messmanagementsysteme – Anforderungen an Messprozesse und Messmittel*
- [7] ISO/TR 10013, *Leitfaden für die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems*
- [8] ISO/TR 10017, *Leitfaden für die Anwendung statistischer Verfahren für ISO 9001:2000*
- [9] ISO 10019, *Leitfaden für die Auswahl von Beratern zum Qualitätsmanagementsystem und für den Einsatz ihrer Dienstleistungen*
- [10] ISO 10241, *Internationale Begriffsnormen – Ausarbeitung und Gestaltung*
- [11] ISO/TR 13425, *Leitfaden zur Auswahl statistischer Verfahren in der Normung und für Spezifikationen*
- [12] ISO/IEC 17000, *Konformitätsbewertung – Begriffe und allgemeine Grundlagen*
- [13] ISO 19011, *Leitfaden für Audits von Qualitätsmanagement- und/ oder Umweltmanagementsystemen*
- [14] ISO/IEC Leitfaden 2, *Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten – Allgemeine Begriffe*
- [15] IEC 60050-191, *Internationales Elektrotechnisches Wörterbuch – Kapitel 191: Zuverlässigkeit und Dienstgüte*
- [16] IEC 60050-191/A2:2002, *Internationales Elektrotechnisches Wörterbuch – Kapitel 191: Zuverlässigkeit und Dienstgüte; Änderung 2*
- [17] VIM:1993, *Internationales Wörterbuch der Metrologie, BIPM/IEC/IFCC/ISO/OIML/IUPAC/IUPAP*

1) In Vorbereitung.

Bibliography

- [1] ISO 704, *Terminology work – Principles and methods*
- [2] ISO 1087-1, *Terminology work – Vocabulary – Part 1: Theory and application*
- [3] ISO 3534-2, *Statistics – Vocabulary and symbols – Part 2: Applied statistics*¹⁾
- [4] ISO 9001:2000, *Quality management systems – Requirements*
- [5] ISO 9004:2000, *Quality management systems – Guidelines for performance improvements*
- [6] ISO 10012, *Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [7] ISO/TR 10013, *Guidelines for quality management system documentation*
- [8] ISO/TR 10017, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*
- [9] ISO 10019, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [10] ISO 10241, *International terminology standards – Preparation and layout*
- [11] ISO/TR 13425, *Guidelines for the selection of statistical methods in standardization and specification*
- [12] ISO/IEC 17000, *Conformity assessment – Vocabulary and general principles*
- [13] ISO 19011, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*
- [14] ISO/IEC Guide 2, *Standardization and related activities – General vocabulary*
- [15] IEC 60050-191, *International Electrotechnical Vocabulary – Chapter 191: Dependability and quality of service*
- [16] IEC 60050-191/A2:2002, *International Electrotechnical Vocabulary – Chapter 191: Dependability and quality of service; Amendment 2*
- [17] VIM:1993, *International vocabulary of basic and general terms in metrology, BIPM/IEC/IFCC/ISO/OIML/IUPAC/IUPAP*

1) To be published.

Bibliographie

- [1] ISO 704, *Travail terminologique – Principes et méthodes*
- [2] ISO 1087-1, *Travaux terminologiques – Vocabulaire – Partie 1: Théorie et application*
- [3] ISO 3534-2, *Statistique – Vocabulaire et symboles – Partie 2: Statistique appliquée*¹⁾
- [4] ISO 9001:2000, *Systèmes de management de la qualité – Exigences*
- [5] ISO 9004:2000, *Systèmes de management de la qualité – Lignes directrices pour l'amélioration des performances*
- [6] ISO 10012:2003, *Systèmes de management de la mesure – Exigences pour les processus et les équipements de mesure*
- [7] ISO/TR 10013, *Lignes directrices pour le développement de la documentation sur les systèmes de management de la qualité*
- [8] ISO/TR 10017, *Lignes directrices pour les techniques statistiques relatives à l'ISO 9001:2000*
- [9] ISO 10019, *Lignes directrices pour la sélection de consultants en systèmes de management de la qualité et pour l'utilisation de leurs services*
- [10] ISO 10241, *Normes terminologiques internationales – Élaboration et présentation*
- [11] ISO/TR 13425, *Lignes directrices pour la sélection des méthodes statistiques en normalisation et en spécifications*
- [12] ISO/CEI 17000, *Évaluation de la conformité – Vocabulaire et principes généraux*
- [13] ISO 19011, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental*
- [14] ISO/CEI Guide 2, *Normalisation et activités connexes – Vocabulaire général*
- [15] CEI 60050-191, *Vocabulaire électrotechnique international – Chapitre 191: Sécurité de fonctionnement et qualité de service*
- [16] CEI 60050-191/A2:2002, *Vocabulaire électrotechnique international – Chapitre 191: Sécurité de fonctionnement et qualité de service; Amendement 2*

1) À publier.

- [18] *ISO-Broschüre über Grundsätze des Qualitätsmanagements*²⁾
- [19] *ISO 9000 + ISO 14000 News* (eine zweimonatliche Veröffentlichung, die einen umfassenden Überblick über die internationalen Entwicklungen in Bezug auf Managementsystem-Normen der ISO gibt, einschließlich deren Umsetzung durch verschiedene Organisationen weltweit)³⁾
- [20] ISO/IEC-Direktiven, Teil 1, Teil 2: 2004 und Ergänzung
- [18] *Quality Management Principles Brochure*²⁾
- [19] *ISO 9000 + ISO 14000 News* (a bimonthly publication which provides comprehensive coverage of international developments relating to ISO's management system standards, including news of their implementation by diverse organizations around the world)³⁾
- [20] ISO/IEC Directives, Part 1, Part 2: 2004 and Supplement
- [17] VIM:1993, *Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie*, BIPM/CEI/FICC/ISO/OIML/UICPA/UIPPA
- [18] *Brochure sur les principes de management de la qualité*²⁾
- [19] *ISO 9000 + ISO 14000 News* (publication bimestrielle offrant une vue d'ensemble des développements sur le plan international en relation avec les normes ISO sur les systèmes de management et comprenant des nouvelles relatives à leur mise en œuvre par diverses organisations dans le monde entier)³⁾
- [20] Directives ISO/CEI Partie 1, Partie 2: 2004 et Supplément

2) Siehe Website
<http://www.iso.org>

3) Zu beziehen von: ISO-Zentralsekretariat
(sales@iso.org).

2) Available from website:
<http://www.iso.org>

3) Available from ISO Central Secretariat
(sales@iso.org).

2) Disponible sur le site web:
<http://www.iso.org>.

3) Disponible auprès du Secrétariat central de l'ISO (sales@iso.org).

Stichwortverzeichnis

- A**
Abweichungsgenehmigung 3.6.12
Anforderung 3.1.2
Anspruchsklasse 3.1.3
Arbeitsumgebung 3.3.4
Audit 3.9.1
Auditauftraggeber 3.9.7
Auditfeststellung 3.9.5
auditierte Organisation 3.9.8
Auditkriterien 3.9.3
Auditnachweis 3.9.4
Auditor 3.9.9
Auditplan 3.9.12
Auditprogramm 3.9.2
Auditschlussfolgerung 3.9.6
Auditteam 3.9.10
Auditumfang 3.9.13
Aufzeichnung 3.7.6
- B**
Bewertung 3.8.7
- D**
Dokument 3.7.2
- E**
Effizienz 3.2.15
Entwicklung 3.4.4
- F**
Fähigkeit 3.1.5
Fehler 3.6.2
Freigabe 3.6.13
Funktionsbereich Metrologie 3.10.6
- I**
Information 3.7.1
Infrastruktur 3.3.3
Inspektion 3.8.2
interessierte Partei 3.3.7
- K**
Kompetenz 3.1.6
Kompetenz <Audit> 3.9.14
Konformität 3.6.1
Korrektur 3.6.6
Korrekturmaßnahme 3.6.5
Kunde 3.3.5
Kundenzufriedenheit 3.1.4
- L**
Lieferant 3.3.6
- M**
Management 3.2.6
Managementsystem 3.2.2
Mangel 3.6.3
Merkmal 3.5.1
Messmanagementsystem 3.10.1
Messmittel 3.10.4
Messprozess 3.10.2
metrologische Bestätigung 3.10.3
metrologisches Merkmal 3.10.5
- N**
Nacharbeit 3.6.7
Neueinstufung 3.6.8
- O**
oberste Leitung 3.2.7
objektiver Nachweis 3.8.1
Organisation 3.3.1
Organisationsstruktur 3.3.2
- P**
Produkt 3.4.2
Projekt 3.4.3
Prozess 3.4.1
Prüfung 3.8.2
- Q**
QM-Handbuch 3.7.4
QM-Plan 3.7.5
- QM-System** 3.2.3
Qualifizierungsprozess 3.8.6
Qualität 3.1.1
Qualitätslenkung 3.2.10
Qualitätsmanagement 3.2.8
Qualitätsmanagement-Handbuch 3.7.4
Qualitätsmanagementplan 3.7.5
Qualitätsmanagementsystem 3.2.3
Qualitätsmerkmal 3.5.2
Qualitätsplanung 3.2.9
Qualitätspolitik 3.2.4
Qualitätssicherung 3.2.11
Qualitätsverbesserung 3.2.12
Qualitätsziel 3.2.5
- R**
Reparatur 3.6.9
Rückverfolgbarkeit 3.5.4
- S**
Sachkundiger <Audit> 3.9.11
Sonderfreigabe 3.6.11
Spezifikation 3.7.3
ständige Verbesserung 3.2.13
System 3.2.1
- T**
Test 3.8.3
- V**
Validierung 3.8.5
Verfahren 3.4.5
Verifizierung 3.8.4
Verschrottung 3.6.10
Vertrag 3.3.8
Vorbeugungsmaßnahme 3.6.4
- W**
Wirksamkeit 3.2.14
- Z**
Zuverlässigkeit 3.5.3

Alphabetical index

A

audit 3.9.1
 audit client 3.9.7
 audit conclusion 3.9.6
 audit criteria 3.9.3
 audit evidence 3.9.4
 audit findings 3.9.5
 audit plan 3.9.14
 audit programme 3.9.2
 audit scope 3.9.13
 audit team 3.9.10
 auditee 3.9.8
 auditor 3.9.9

C

capability 3.1.5
 characteristic 3.5.1
 competence 3.1.6
 competence <audit> 3.9.14
 concession 3.6.11
 conformity 3.6.1
 continual improvement 3.2.13
 contract 3.3.8
 correction 3.6.6
 corrective action 3.6.5
 customer 3.3.5
 customer satisfaction 3.1.4

D

defect 3.6.3
 dependability 3.5.3
 design and development 3.4.4
 deviation permit 3.6.12
 document 3.7.2

E

effectiveness 3.2.14
 efficiency 3.2.15

G

grade 3.1.3

I

information 3.7.1
 infrastructure 3.3.3
 inspection 3.8.2
 interested party 3.3.7

M

management 3.2.6
 management system 3.2.2
 measurement management system 3.10.1
 measurement process 3.10.2
 measuring equipment 3.10.4
 metrological characteristic 3.10.5
 metrological confirmation 3.10.3
 metrological function 3.10.6

N

nonconformity 3.6.2

O

objective evidence 3.8.1
 organization 3.3.1
 organizational structure 3.3.2

P

preventive action 3.6.4
 procedure 3.4.5
 process 3.4.1
 product 3.4.2
 project 3.4.3

Q

qualification process 3.8.6
 quality 3.1.1
 quality assurance 3.2.11

quality characteristic 3.5.2
 quality control 3.2.10
 quality improvement 3.2.12
 quality management 3.2.8
 quality management system 3.2.3
 quality manual 3.7.4
 quality objective 3.2.5
 quality plan 3.7.5
 quality planning 3.2.9
 quality policy 3.2.4

R

record 3.7.6
 regrade 3.6.8
 release 3.6.13
 repair 3.6.9
 requirement 3.1.2
 review 3.8.7
 rework 3.6.7

S

scrap 3.6.10
 specification 3.7.3
 supplier 3.3.6
 system 3.2.1

T

technical expert <audit> 3.9.11
 test 3.8.3
 top management 3.2.7
 traceability 3.5.4

V

validation 3.8.5
 verification 3.8.4

W

work environment 3.3.4

Index alphabétique

- A**
action corrective 3.6.5
action préventive 3.6.4
amélioration continue 3.2.13
amélioration de la qualité 3.2.12
assurance de la qualité 3.2.11
audit 3.9.1
audité 3.9.8
auditeur 3.9.9
- C**
capacité 3.1.5
caractéristique 3.5.1
caractéristique métrologique 3.10.5
caractéristique qualité 3.5.2
champ de l'audit 3.9.13
classe 3.1.3
client 3.3.5
client de l'audit 3.9.7
compétence 3.1.6
compétence <audit> 3.9.14
conception et développement 3.4.4
conclusions d'audit 3.9.6
confirmation métrologique 3.10.3
conformité 3.6.1
constatations d'audit 3.9.5
contrat 3.3.8
contrôle 3.8.2
correction 3.6.6
critères d'audit 3.9.3
- D**
défaut 3.6.3
dérogation (après production) 3.6.11
dérogation (avant production) 3.6.12
- direction** 3.2.7
document 3.7.2
- E**
efficacité 3.2.14
efficience 3.2.15
enregistrement 3.7.6
environnement de travail 3.3.4
équipe d'audit 3.9.10
équipement de mesure 3.10.4
essai 3.8.3
exigence 3.1.2
expert technique <audit> 3.9.11
- F**
fonction métrologique 3.10.6
fournisseur 3.3.6
- I**
information 3.7.1
infrastructure 3.3.3
- L**
libération 3.6.13
- M**
maîtrise de la qualité 3.2.10
management 3.2.6
management de la qualité 3.2.8
manuel qualité 3.7.4
- N**
non-conformité 3.6.2
- O**
objectif qualité 3.2.5
organisation 3.3.2
organisme 3.3.1
- P**
partie intéressée 3.3.7
plan d'audit 3.9.12
- plan qualité** 3.7.5
planification de la qualité 3.2.9
politique qualité 3.2.4
preuves d'audit 3.9.4
preuve tangible 3.8.1
procédure 3.4.5
processus 3.4.1
processus de mesure 3.10.2
processus de qualification 3.8.6
produit 3.4.2
programme d'audit 3.9.2
projet 3.4.3
- Q**
qualité 3.1.1
- R**
rebut 3.6.10
reclassement 3.6.8
réparation 3.6.9
reprise 3.6.7
revue 3.8.7
- S**
satisfaction du client 3.1.4
spécification 3.7.3
sûreté de fonctionnement 3.5.3
système 3.2.1
système de management 3.2.2
système de management de la mesure 3.10.1
système de management de la qualité 3.2.3
- T**
traçabilité 3.5.4
- V**
validation 3.8.5
vérification 3.8.4