

Inhalt

.....Seite

Europäisches Vorwort 9

Vorwort 11

Einleitung 13

1 Anwendungsbereich 25

2 Normative Verweisungen 26

3 Begriffe 26

4 Kontext der Organisation 26

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes 26

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien 27

4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems 28

4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse 29

5 Führung 31

5.1 Führung und Verpflichtung 31

5.1.1 Allgemeines 31

5.1.2 Kundenorientierung 32

5.2 Politik 33

5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik 33

5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik 33

5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation 34

6 Planung 35

6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen 35

6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung 36

6.3 Planung von Änderungen 37

7 Unterstützung 38

7.1 Ressourcen 38

7.1.1 Allgemeines 38

7.1.2 Personen 38

7.1.3 Infrastruktur 38

7.1.4 Prozessumgebung 39

7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung 39

Contents

..... Page

European foreword 9

Foreword 11

Introduction 13

1 Scope 25

2 Normative references 26

3 Terms and definitions 26

4 Context of the organization 26

4.1 Understanding the organization and its context 26

4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties 27

4.3 Determining the scope of the quality management system 28

4.4 Quality management system and its processes 29

5 Leadership 31

5.1 Leadership and commitment 31

5.1.1 General 31

5.1.2 Customer focus 32

5.2 Policy 33

5.2.1 Establishing the quality policy 33

5.2.2 Communicating the quality policy 33

5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities 34

6 Planning 35

6.1 Actions to address risks and opportunities 35

6.2 Quality objectives and planning to achieve them 36

6.3 Planning of changes 37

7 Support 38

7.1 Resources 38

7.1.1 General 38

7.1.2 People 38

7.1.3 Infrastructure 38

7.1.4 Environment for the operation of processes 39

7.1.5 Monitoring and measuring resources 39

Sommaire

.....Page

Avant-propos européen 9

Avant-propos 11

Introduction 13

1 Domaine d'application 25

2 Références normatives 26

3 Termes et définitions 26

4 Contexte de l'organisme 26

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte 26

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées 27

4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité 28

4.4 Système de management de la qualité et ses processus 29

5 Leadership 31

5.1 Leadership et engagement 31

5.1.1 Généralités 31

5.1.2 Orientation client 32

5.2 Politique 33

5.2.1 Établissement de la politique qualité 33

5.2.2 Communication de la politique qualité 33

5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme 34

6 Planification 35

6.1 Actions à mettre en oeuvre face aux risques et opportunités 35

6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre 36

6.3 Planification des modifications 37

7 Support 38

7.1 Ressources 38

7.1.1 Généralités 38

7.1.2 Ressources humaines 38

7.1.3 Infrastructure 38

7.1.4 Environnement pour la mise en oeuvre des processus 39

7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure 39

7.1.6 Wissen der Organisation	41	7.1.6 Organizational knowledge	41	7.1.6 Connaissances organisationnelles	41
7.2 Kompetenz	42	7.2 Competence	42	7.2. Compétences	42
7.3 Bewusstsein	42	7.3 Awareness	42	7.3 Sensibilisation	42
7.4 Kommunikation	43	7.4 Communication	43	7.4. Communication	43
7.5 Dokumentierte Information	43	7.5 Documented information	44	7.5 Informations documentées	43
7.5.1 Allgemeines	43	7.5.1 General	44	7.5.1 Généralités	43
7.5.2 Erstellen und Aktualisieren	44	7.5.2 Creating and updating	44	7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées	44
7.5.3 Lenkung dokumentierter Information	44	7.5.3 Control of documented information	45	7.5.3 Maîtrise des informations documentées	44
8 Betrieb	46	8 Operation	46	8 Réalisation des activités opérationnelles	46
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung	46	8.1 Operational planning and control	46	8.1 Planification et maîtrise opérationnelles	46
8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	47	8.2 Requirements for products and services	47	8.2 Exigences relatives aux produits et services	47
8.2.1 Kommunikation mit den Kunden	47	8.2.1 Customer communication	47	8.2.1 Communication avec les clients	47
8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	47	8.2.2 Determining the requirements for products and services	48	8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services	47
8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	48	8.2.3 Review of the requirements for products and services	48	8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services	48
8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	49	8.2.4 Changes to requirements for products and services	49	8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services	49
8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	50	8.3 Design and development of products and services	50	8.3 Conception et développement de produits et services	50
8.3.1 Allgemeines	50	8.3.1 General	50	8.3.1 Généralités	50
8.3.2 Entwicklungsplanung	50	8.3.2 Design and development planning	50	8.3.2 Planification de la conception et du développement	50
8.3.3 Entwicklungseingaben	51	8.3.3 Design and development inputs	51	8.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement	51
8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung	52	8.3.4 Design and development controls	52	8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement	52
8.3.5 Entwicklungsergebnisse	53	8.3.5 Design and development outputs	53	8.3.5 Éléments de sortie de la conception et du développement	53
8.3.6 Entwicklungsänderungen	53	8.3.6 Design and development changes	53	8.3.6 Modifications de la conception et du développement	53
8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	54	8.4 Control of externally provided processes, products and services	54	8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes	56
8.4.1 Allgemeines	54	8.4.1 General	54	8.4.1 Généralités	54
8.4.2 Art und Umfang der Steuerung	55	8.4.2 Type and extent of control	55	8.4.2 Type et étendue de la maîtrise	55
8.4.3 Informationen für externe Anbieter	56	8.4.3 Information for external providers	56	8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes	56
8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	57	8.5 Production and service provision	57		
8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	57	8.5.1 Control of production and service provision	57		
8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	58	8.5.2 Identification and traceability	58		

8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter59	8.5.3 Property belonging to customers or external providers59	8.5 Production et prestation de service 57
8.5.4 Erhaltung59	8.5.4 Preservation59	8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service 57
8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung60	8.5.5 Post-delivery activities ... 60	8.5.2 Identification et traçabilité 58
8.5.6 Überwachung von Änderungen60	8.5.6 Control of changes60	8.5.3 Propriété des clients ou des prestataires externes 59
8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen61	8.6 Release of products and services61	8.5.4 Préservation 59
8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse61	8.7 Control of nonconforming outputs61	8.5.5 Activités après livraison . 60
		8.5.6 Maîtrise des modifications 60
		8.6 Libération des produits et services 61
		8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes 61
9 Bewertung der Leistung63	9 Performance evaluation63	9 Évaluation des performances 63
9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung63	9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation63	9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation 63
9.1.1 Allgemeines63	9.1.1 General63	9.1.1 Généralités 63
9.1.2 Kundenzufriedenheit63	9.1.2 Customer satisfaction63	9.1.2 Satisfaction du client 63
9.1.3 Analyse und Bewertung .64	9.1.3 Analysis and evaluation ..64	9.1.3 Analyse et évaluation 64
9.2 Internes Audit64	9.2 Internal audit64	9.2 Audit interne 64
9.3 Managementbewertung66	9.3 Management review66	9.3 Revue de direction 66
9.3.1 Allgemeines66	9.3.1 General66	9.3.1 Généralités 66
9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung66	9.3.2 Management review inputs66	9.3.2 Éléments d'entrée de la revue de direction 66
9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung67	9.3.3 Management review outputs67	9.3.3 Éléments de sortie de la revue de direction 67
10 Verbesserung67	10 Improvement67	10 Amélioration 67
10.1 Allgemeines67	10.1 General67	10.1 Généralités 67
10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen.....68	10.2 Nonconformity and corrective action68	10.2 Non-conformité et action corrective 68
10.3 Fortlaufende Verbesserung69	10.3 Continual improvement ..69	10.3 Amélioration continue 69
Anhang A (informativ) Erläuterung der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte71	Annex A (informative) Clarification of new structure, terminology and concepts 75	Annexe A (informative) Clarifications concernant la nouvelle structure, la terminologie et les concepts 79
Anhang B (informativ) Andere Internationale Normen des ISO/TC 176 zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen83	Annex B (informative) Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 17687	Annexe B (informative) Autres Normes internationales relatives au management de la qualité et aux systèmes de management de la qualité élaborées par l'ISO/TC 176 91
Literaturhinweise95	Bibliography97	Bibliographie 99