

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 9000:2005

Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2005)

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

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

09/2005



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 9000:2005 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 9000:2005 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 9000:2005

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 9000**
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

September 2005

ICS 03.120.10; 01.040.03

Ersatz für EN ISO 9000:2000

Deutsche Fassung

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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

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.

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.

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
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	6
2.3 Ansatz für Qualitätsmanagementsysteme	7
2.4 Prozessorientierter Ansatz	7
2.5 Qualitätspolitik und Qualitätsziele	8
2.6 Rolle der obersten Leitung im Qualitätsmanagementsystem	8
2.7 Dokumentation	9
2.8 Beurteilen von Qualitätsmanagementsystemen	10
2.9 Ständige Verbesserung	11
2.10 Rolle statistischer Methoden	11
2.11 Qualitätsmanagementsysteme und andere Schwerpunkte von Managementsystemen	12
2.12 Beziehung zwischen Qualitätsmanagementsystemen und Exzellenzmodellen	12
3 Begriffe	12
3.1 Qualitätsbezogene Begriffe	13
3.2 Managementbezogene Begriffe	14
3.3 Organisationsbezogene Begriffe	16
3.4 Prozess- und produktbezogene Begriffe	17
3.5 Merkmalsbezogene Begriffe	18
3.6 Konformitätsbezogene Begriffe	19
3.7 Dokumentationsbezogene Begriffe	21
3.8 Untersuchungsbezogene Begriffe	22
3.9 Auditbezogene Begriffe	23
3.10 Auf Qualitätsmanagement bei Messprozessen bezogene Begriffe	25
Anhang A (informativ) Bei der Entwicklung der Begriffe benutzte Methoden.....	27
Literaturhinweise.....	38
Stichwortverzeichnis.....	39

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 Leitfaden 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.

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.

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.

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:

- a) Organisationen, die durch die Verwirklichung eines Qualitätsmanagementsystems Vorteile suchen;
- b) Organisationen, die Vertrauen zu ihren Lieferanten erwerben wollen, dass diese ihre Anforderungen an das Produkt erfüllen werden;
- c) die Nutzer der Produkte;
- d) alle, die mit einem gemeinsamen Verständnis der im Qualitätsmanagement verwendeten Begriffe zu tun haben (z. B. Lieferanten, Kunden, Behörden);
- e) 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);
- f) alle, innerhalb und außerhalb der Organisation, welche die Organisation bezüglich eines für sie geeigneten Qualitätsmanagementsystems beraten und schulen;
- g) Entwickler in Bezug stehender Normen.

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 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.