

Qualitätsmanagementsysteme
Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in
Design, Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung
 (ISO 9001 : 1994) Dreisprachige Fassung EN ISO 9001 : 1994

DIN
EN ISO 9001

ICS 03.120.10

Ersatz für DIN ISO 9001 : 1990-05

Deskriptoren: Qualitätssicherung/QM-Darlegung, Qualitätssicherungs-/QM-Darlegungsprogramm,
 Qualitätssicherungs-/QM-Darlegungssystem, Design, Entwicklung (Tätigkeit), Produktion,
 Montage, Wartung, Bezugsmodelle

Quality systems — Model for quality assurance in design/development, production,
 installation and servicing (ISO 9001 : 1994)

Trilingual version EN ISO 9001 : 1994

Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en conception/
 développement, production, installation et prestations associées (ISO 9001 : 1994)

Version trilingue EN ISO 9001 : 1994

Die Europäische Norm EN ISO 9001 : 1994 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Vertrauen in die Fähigkeiten eines Lieferanten zu gewinnen, daß er festgelegte Mindestforderungen an sein Qualitätsmanagementsystem erfüllt, wird heute weltweit immer mehr eine Voraussetzung für die Zusammenarbeit zwischen dem Kunden und seinem Lieferanten. Dieses Vertrauen kann durch die Darlegung des Qualitätsmanagementsystems gegenüber dem Kunden oder einer autorisierten Stelle gebildet werden. Alle in diesem Rahmen geplanten, systematischen, vertrauensbildenden Tätigkeiten werden nach DIN EN ISO 8402 als Qualitätssicherung oder Qualitätsmanagementdarlegung (kurz: QM-Darlegung) benannt. Dem Normenanwender bleibt es überlassen, welche der beiden Benennungen er verwendet. Im folgenden werden jeweils beide Benennungen genannt, die durch einen Schrägstrich getrennt sind: Qualitätssicherung/QM-Darlegung.

Die Normen DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 9002 und DIN EN ISO 9003 enthalten jeweils ein Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung. Nur diese drei Normen der DIN EN ISO 9000-Familie¹⁾ sind für Darlegungszwecke vorgesehen. Diese Normen zeigen einen Weg zur Schaffung von Vertrauen in die Fähigkeit eines Lieferanten.

Das Qualitätsmanagement einer Organisation wird durch zahlreiche interne und externe Einflüsse geprägt. Hier sind beispielsweise zu nennen: Die Ziele der Organisation, die erzeugten Produkte, die Anspruchsklasse für die Angebotsprodukte, die eingesetzte Technologie, die Größe der Organisation, das Arbeitsumfeld der Organisation, die Mitarbeiter. Ein universell geeignetes Qualitätsmanagementsystem kann es demnach nicht geben; folglich kann man ein solches System auch nicht normen. DIN EN ISO 9004-1 ist daher keine Norm für Qualitätsmanagementsysteme, sondern ein Leitfaden zur Errichtung solcher Systeme.

DIN EN ISO 9000-1 ist ein Leitfaden zur Auswahl der Normen zum Qualitätsmanagement. Sie gibt auch Anleitungen zur Anpassung der Forderungen bezüglich Darlegungsumfang und -grad.

Zur Terminologie des Qualitätsmanagements stehen die Normen DIN EN ISO 8402 sowie die Normenreihe DIN 55350 zur Verfügung.

In den Normen zum Qualitätsmanagement sind keine Forderungen an Produkte festgelegt. Die Erfüllung der Forderungen zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in den Normen DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 9002 und DIN EN ISO 9003 soll — wie oben erläutert — Vertrauen in die Fähigkeit der Organisation bzw. des Lieferanten bilden. Die Einhaltung der Normen zum Qualitätsmanagement ist deshalb kein direkter Nachweis für die Erfüllung der Qualitätsforderung durch das Angebotsprodukt.

Die deutschsprachigen Fassungen wurden zwischen den Normenorganisationen der Bundesrepublik Deutschland, Österreichs und der Schweiz abgestimmt.

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 9001 : 1990-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- ISO 9001 : 1994 übernommen.
- Beschränkung auf vertragliche Situationen entfallen.
- Verschiedene technische und redaktionelle Änderungen.

Frühere Ausgaben

DIN ISO 9001: 1987-05, 1990-05

¹⁾ Zur Definition "DIN EN ISO 9000-Familie"
 siehe DIN EN ISO 9000-1, Abschnitt 3.

Fortsetzung Seite 2
 und 26 Seiten EN ISO

Normenausschuß Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)
 im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

Nationaler Anhang (informativ)

Literaturhinweise

DIN 55350-11	Begriffe zu Qualitätsmanagement und Statistik — Grundbegriffe des Qualitätsmanagements
DIN 55350-12	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Merkmalsbezogene Begriffe
DIN 55350-13	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Begriffe zur Genauigkeit von Ermittlungsverfahren und Ermittlungsergebnissen
DIN 55350-14	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Begriffe der Probenahme
DIN 55350-15	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Begriffe zu Mustern
DIN 55350-17	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Begriffe der Qualitätsprüfarten
DIN 55350-21	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Begriffe der Statistik — Zufallsgrößen und Wahrscheinlichkeitsverteilungen
DIN 55350-22	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Begriffe der Statistik — Spezielle Wahrscheinlichkeitsverteilungen
DIN 55350-23	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Begriffe der Statistik — Beschreibende Statistik
DIN 55350-24	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Begriffe der Statistik — Schließende Statistik
DIN 55350-31	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Begriffe der Annahmestichprobenprüfung
DIN 55350-33	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Begriffe der statistischen Prozesslenkung (SPC)
DIN 55350-34	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Erkennungsgrenze, Erfassungsgrenze und Erfassungsvermögen
DIN EN ISO 9000-1	Normen zum Qualitätsmanagement und zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung — Teil 1: Leitfaden zur Auswahl und Anwendung, (ISO 9000-1 : 1994), Dreisprachige Fassung EN ISO 9000-1 : 1994
DIN EN ISO 9002	Qualitätsmanagementsysteme — Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in Produktion, Montage und Wartung, (ISO 9002), Dreisprachige Fassung EN ISO 9002 : 1994
DIN EN ISO 9003	Qualitätsmanagementsysteme — Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung bei der Endprüfung, (ISO 9003 : 1994), Dreisprachige Fassung EN ISO 9003 : 1994
DIN EN ISO 9004-1	Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätsmanagementsystems — Teil 1: Leitfaden, (ISO 9004-1 : 1994), Dreisprachige Fassung EN ISO 9004-1 : 1994
E DIN ISO 8402	Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung — Begriffe — Identisch mit ISO/DIS 8402 : 1991
E Beiblatt 1 zu DIN ISO 8402	Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung — Anmerkungen zu Grundbegriffen
E DIN ISO 9000-2	Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungsnormen — Allgemeiner Leitfaden zur Anwendung von ISO 9001, ISO 9002, und ISO 9003
DIN ISO 9000-3	Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungsnormen — Leitfaden für die Anwendung von DIN ISO 9001 auf die Entwicklung, Lieferung und Wartung von Software, (Identisch mit ISO 9000-3 : 1991)
DIN ISO 9000-4	Normen zum Qualitätsmanagement und zur Darlegung von Qualitätsmanagementsystemen — Leitfaden zum Management von Zuverlässigkeitsprogrammen, (Identisch mit ISO 9000-4 : 1993 bzw. IEC 300-1 : 1993), Deutsche Fassung EN 60300-1 : 1993
DIN ISO 9004-2	Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementelemente — Leitfaden für Dienstleistungen, (Identisch mit ISO 9004-2 : 1991)
E DIN ISO 9004-3	Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätssicherungssystems — Leitfaden für verfahrenstechnische Produkte, (Identisch mit ISO/DIS 9004-3 : 1992)
E DIN ISO 9004-4	Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätssicherungssystems — Leitfaden für Qualitätsverbesserung, (Identisch mit ISO/DIS 9004-4 : 1992)
E DIN ISO 9004-7	Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätssicherungssystems — Leitfaden für Konfigurationsmanagement, (Identisch mit ISO/DIS 9004-7 : 1993)
DIN ISO 10011-1	Leitfaden für das Audit von Qualitätsmanagementsystemen — Auditdurchführung, (Identisch mit ISO 10011-1 : 1990)
DIN ISO 10011-2	Leitfaden für das Audit von Qualitätsmanagementsystemen — Qualifikationskriterien für Qualitätsauditorinnen, (Identisch mit ISO 10011-2 : 1991)
DIN ISO 10011-3	Leitfaden für das Audit von Qualitätsmanagementsystemen — Management von Auditprogrammen, (Identisch mit ISO 10011-3 : 1991)
DIN ISO 10012	Forderungen an die Qualitätssicherung für Meßmittel — Bestätigungssystem für Meßmittel
E DIN ISO 10013	Leitfaden für die Erstellung von Qualitätsmanagement-Handbüchern (ISO/DIS 10013 : 1993)

Deskriptoren: QM-Darlegung, QM-Darlegungsprogramm, QM-Darlegungssystem, Design, Entwicklung (Tätigkeit), Produktion, Montage, Wartung, Bezugsmodelle

Deutsche Fassung

**Qualitätsmanagementsysteme
Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in
Design, Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung
(ISO 9001 : 1994)**

Quality systems — Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing
(ISO 9001 : 1994)

Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en conception/développement, production, installation et prestations associées (ISO 9001 : 1994)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 1994-06-20 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 Zentralsekretariat 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, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CEN

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Vorwort zur Europäischen Norm

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance" der "International Organization for Standardization (ISO)" übernommen und wurde zufolge einer Parallelen Abstimmung von ISO und CEN angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 29001 : 1987.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 1995, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 1995 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind folgende Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 9001 : 1994 wurde von CEN ohne jegliche Änderung als Europäische Norm angenommen.

Vorwort

Die ISO (Internationale Organisation für Normung) ist die weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedskörperschaften). Die Erarbeitung Internationaler Normen obliegt den Technischen Komitees der ISO. Jede Mitgliedskörperschaft, die sich für ein Thema interessiert, für das ein Technisches Komitee eingesetzt wurde, ist berechtigt, in diesem Komitee mitzuarbeiten. Internationale (staatliche und nichtstaatliche) Organisationen, die mit der ISO in Verbindung stehen, sind an den Arbeiten ebenfalls beteiligt. Die ISO arbeitet in allen Fragen der elektrotechnischen Normung eng mit der International Electrotechnical Commission (IEC) zusammen.

Die von den Technischen Komitees verabschiedeten Entwürfe zu Internationalen Normen werden den Mitgliedskörperschaften zunächst zur Abstimmung vorgelegt. Die Veröffentlichung als Internationale Norm erfordert eine Zustimmung von 75 % der Mitgliedskörperschaften, die eine Stimme abgegeben haben.

Die Internationale Norm ISO 9001 ist vom Technischen Komitee TC 176 "Quality management and quality assurance" der ISO, Unterkomitee SC 2 "Quality systems" erstellt worden.

Diese zweite Ausgabe macht die erste Ausgabe (ISO 9001 : 1987), die technisch revidiert worden ist, ungültig und ersetzt sie.

Anhang A dieser Internationalen Norm dient ausschließlich der Information.

Foreword

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.

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.

International Standard ISO 9001 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, Quality management and quality assurance, Subcommittee SC 2, Quality Systems.

This second edition cancels and replaces the first edition (ISO 9001 : 1987), which has been technically revised.

Annex A of this International Standard is for information only.

Avant-propos

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 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.

La Norme internationale ISO 9001 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 176, Management et assurance de la qualité, sous-comité SC 2, Systèmes qualité.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 9001 : 1987), dont elle constitue une révision technique.

L'annexe A de la présente Norme internationale est donnée uniquement à titre d'information.

Inhalt	Seite	Contents	Page	Sommaire	Page
0 Einleitung	4	0 Introduction	6	0 Introduction	4
1 Anwendungsbereich	5	1 Scope	5	1 Domaine d'application	4
2 Verweisungen auf andere Normen	6	2 Normative reference	6	2 Référence normative	6
3 Begriffe	6	3 Definitions	6	3 Définitions	6
4 Forderungen an die Qualitätssicherung/QM-Darlegung	7	4 Quality system requirements	7	4 Exigences en matière de système qualité	7
4.1 Verantwortung der Leitung ...	7	4.1 Management responsibility ..	7	4.1 Responsabilité de la direction	7
4.2 Qualitätsmanagementsystem	8	4.2 Quality system	8	4.2 Système qualité	8
4.3 Vertragsprüfung	10	4.3 Contract review	10	4.3 Revue de contrat	10
4.4 Designlenkung	11	4.4 Design control	11	4.4 Maîtrise de la conception	11
4.5 Lenkung der Dokumente und Daten	13	4.5 Document and data control ..	13	4.5 Maîtrise des documents et des données	13
4.6 Beschaffung	14	4.6 Purchasing	14	4.6 Achats	14
4.7 Lenkung der vom Kunden beigestellten Produkte	15	4.7 Control of customer-supplied product	15	4.7 Maîtrise du produit fourni par le client	15
4.8 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Produkten	16	4.8 Product identification and traceability	16	4.8 Identification et traçabilité du produit	16
4.9 Prozeßlenkung	16	4.9 Process control	16	4.9 Maîtrise des processus	16
4.10 Prüfungen	17	4.10 Inspection and testing	17	4.10 Contrôles et essais	17
4.11 Prüfmittelüberwachung	19	4.11 Control of inspection, measuring and test equipment	19	4.11 Maîtrise des équipements de contrôle, de mesure et d'essai	19
4.12 Prüfstatus	20	4.12 Inspection and test status ..	20	4.12 État des contrôles et des essais	20
4.13 Lenkung fehlerhafter Produkte	21	4.13 Control of nonconforming product	21	4.13 Maîtrise du produit non conforme	21
4.14 Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen ..	21	4.14 Corrective and preventive action	21	4.14 Actions correctives et préventives	21
4.15 Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung und Versand	22	4.15 Handling, storage, packaging, preservation and delivery	22	4.15 Manutention, stockage, conditionnement, préservation et livraison	22
4.16 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen ...	23	4.16 Control of quality records	23	4.16 Maîtrise des enregistrements relatifs à la qualité	23
4.17 Interne Qualitätsaudits	24	4.17 Internal quality audits	24	4.17 Audits qualité internes	24
4.18 Schulung	24	4.18 Training	24	4.18 Formation	24
4.19 Wartung	25	4.19 Servicing	25	4.19 Prestations associées	25
4.20 Statistische Methoden	25	4.20 Statistical techniques	25	4.20 Techniques statistiques	25
Anhang A Literaturhinweise	26	Annex A Bibliography	26	Annexe A Bibliographie	26

**Qualitätsmanagementsysteme
Modell zur Qualitätssicherung/
QM-Darlegung in
Design, Entwicklung, Produktion,
Montage und Wartung**

**Quality systems
Model for quality assurance in
design, development,
production,
installation and servicing**

**Systèmes qualité
Modèle pour l'assurance de la
qualité en conception,
développement, production,
installation et
prestations associées**

0 Einleitung

Diese Internationale Norm ist eine von drei Internationalen Normen zu Forderungen an die Qualitätssicherung/QM-Darlegung, die zur Darlegung nach außen hin angewendet werden können. Die nachfolgend angeführten, in drei Internationalen Normen beschriebenen Modelle zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung stellen drei Möglichkeiten dar, die sich für den Zweck eignen, daß ein Lieferant seine Fähigkeit darlegt sowie für die Beurteilung der Fähigkeit eines Lieferanten durch externe Stellen.

a) ISO 9001, Qualitätsmanagementsysteme; Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in Design¹⁾, Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung

— anzuwenden, wenn durch den Lieferanten/Auftragnehmer die Erfüllung festgelegter Forderungen während Design¹⁾, Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung zu sichern ist.

b) ISO 9002, Qualitätsmanagementsysteme; Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in Produktion, Montage und Wartung

— anzuwenden, wenn durch den Lieferanten/Auftragnehmer die Erfüllung festgelegter Forderungen während Produktion, Montage und Wartung zu sichern ist.

c) ISO 9003, Qualitätsmanagementsysteme; Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung bei der Endprüfung

— anzuwenden, wenn durch den Lieferanten/Auftragnehmer die Erfüllung festgelegter Forderungen nur bei der Endprüfung zu sichern ist.

Es ist zu betonen, daß die Forderungen an die Qualitätssicherung/QM-Darlegung, die in dieser Internationalen Norm, in ISO 9002 und ISO 9003 festgelegt sind, eine Ergänzung (nicht eine Alternative) zu den festgelegten Qualitätsforderungen (an Produkte) sind.

0 Introduction

This International Standard is one of three International Standards dealing with quality system requirements that can be used for external quality assurance purposes. The quality assurance models, set out in the three International Standards listed below, represent three distinct forms of quality system requirements suitable for the purpose of a supplier demonstrating its capability, and for the assessment of the capability of a supplier by external parties.

a) ISO 9001, Quality systems — Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing

— for use when conformance to specified requirements is to be assured by the supplier during design, development, production, installation and servicing.

b) ISO 9002, Quality systems — Model for quality assurance in production, installation and servicing

— for use when conformance to specified requirements is to be assured by the supplier during production, installation and servicing.

c) ISO 9003, Quality systems — Model for quality assurance in final inspection and test

— for use when conformance to specified requirements is to be assured by the supplier solely at final inspection and test.

It is emphasized that the quality system requirements specified in this International Standard, ISO 9002 and ISO 9003 are complementary (not alternative) to the technical (product) specified requirements. They specify requirements which determine what elements quality Systems have to encompass, but it is not the purpose of these International Standards to enforce uniformity of quality Systems. They are generic and independent of

0 Introduction

La présente Norme internationale fait partie d'une série de trois Normes internationales sur les exigences en matière de système qualité qui peuvent être utilisées dans le cadre de l'assurance externe de la qualité. Les modèles pour l'assurance de la qualité, définis dans les trois Normes internationales mentionnées ci-dessous, décrivent trois formes distinctes d'exigences en matière de système qualité qui conviennent pour la démonstration des aptitudes d'un fournisseur et leur évaluation par des parties externes.

a) ISO 9001, Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées

— à utiliser lorsque la conformité à des exigences spécifiées est à assurer par le fournisseur pendant la conception, le développement, la production, l'installation et les prestations associées.

b) ISO 9002, Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées

— à utiliser lorsque la conformité à des exigences spécifiées est à assurer par le fournisseur pendant la production, l'installation et les prestations associées.

c) ISO 9003, Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en contrôle et essais finals

— à utiliser lorsque la conformité à des exigences spécifiées est à assurer par le fournisseur uniquement lors des contrôles et essais finals.

Il faut souligner que les exigences en matière de système qualité, spécifiées dans la présente Norme internationale, dans l'ISO 9002 et l'ISO 9003, sont complémentaires (et ne se substituent pas) aux exigences techniques spécifiées (pour le produit). Elles spécifient

¹⁾ Fußnote in der deutschsprachigen Fassung: "Design" kann "Entwicklung", "Berechnung", "Konstruktion" bzw. deren Ergebnis, "Entwurf", "Gestaltung" oder "Konzept" usw. einschließen und entsprechend benannt werden.

Diese Normen spezifizieren Forderungen, die festlegen, welche Elemente Qualitätsmanagementsysteme (nachfolgend "QM-Systeme") zu umfassen haben, jedoch ist es nicht der Zweck dieser Internationalen Normen, für Einheitlichkeit von Qualitätsmanagementsystemen zu sorgen. Die Normen sind übergeordnet und unabhängig von einer spezifischen Industrie oder einem Wirtschaftssektor. Die Gestaltung und die Verwirklichung eines Qualitätsmanagementsystems werden notwendigerweise durch die unterschiedlichen Erfordernisse einer Organisation, ihrer besonderen Ziele, die gelieferten Produkte und Dienstleistungen sowie die angewendeten Prozesse und spezifischen Arbeitsweisen beeinflusst.

Es ist beabsichtigt, daß diese Internationalen Normen in ihrer vorliegenden Form angewendet werden. Gelegentlich kann es aber nötig sein, sie durch Hinzufügen oder Streichen gewisser Forderungen an die Qualitätssicherung/QM-Darlegung an spezielle Vertragssituationen anzupassen. ISO 9000-1 liefert sowohl für einen derartigen Zuschnitt als auch für die Auswahl des zweckmäßigen Modells zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung, nämlich ISO 9001, ISO 9002 oder ISO 9003, einen Leitfaden.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Forderungen an die Qualitätssicherung/QM-Darlegung für den Fall der Notwendigkeit fest, daß die Fähigkeit eines Lieferanten/Auftragnehmers²⁾ darzulegen ist, ein Produkt zu entwickeln und zu liefern, das die Qualitätsforderung erfüllt.

Die festgelegten Forderungen dienen in erster Linie dazu, Kundenzufriedenheit durch die Verhütung von Fehlern in allen Phasen vom Design bis hin zur Wartung zu erreichen.

Diese Internationale Norm ist anwendbar in Situationen, wenn

- a) Design verlangt wird und die Qualitätsforderung an das Produkt hauptsächlich in Form von Leistungsangaben festgelegt ist oder noch der Festlegung bedarf, und

any specific industry or economic sector. The design and implementation of a quality system will be influenced by the varying needs of an organization, its particular objectives, the products and services supplied, and the processes and specific practices employed.

It is intended that these International Standards will be adopted in their present form, but on occasions they may need to be tailored by adding or deleting certain quality System requirements for specific contractual situations. ISO 9000-1 provides guidance on such tailoring as well as on selection of the appropriate quality assurance model, viz. ISO 9001, ISO 9002 or ISO 9003.

1 Scope

This International Standard specifies quality system requirements for use where a supplier's capability to design and supply conforming product needs to be demonstrated.

The requirements specified are aimed primarily at achieving customer satisfaction by preventing nonconformity at all stages from design through to servicing.

This International Standard is applicable in situations when

- a) design is required and the product requirements are stated principally in performance terms, or they need to be established, and

des exigences qui déterminent les éléments que doivent comprendre les systèmes qualité, mais leur but n'est pas d'imposer l'uniformité des systèmes qualité. Ces Normes internationales sont génériques, indépendantes de tout secteur industriel ou économique particulier. La conception et la mise en œuvre d'un système qualité tiendront compte des différents besoins d'un organisme, de ses objectifs particuliers, des produits et services fournis et des processus et pratiques spécifiques en usage.

Il est prévu que ces Normes internationales soient utilisées telles quelles, mais, dans certains cas, il peut être nécessaire de les ajuster en ajoutant ou en supprimant certaines exigences de système qualité en fonction de situations contractuelles particulières. L'ISO 9000-1 fournit des indications sur cet ajustement et sur le choix du modèle approprié pour l'assurance de la qualité, à savoir ISO 9001, ISO 9002 ou ISO 9003.

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie des exigences en matière de système qualité à utiliser lorsque l'aptitude d'un fournisseur à concevoir et fournir un produit conforme doit être démontrée.

Les exigences spécifiées visent en premier lieu la satisfaction du client, par la prévention des non-conformités à tous les stades, depuis la conception jusqu'aux prestations associées.

La présente Norme internationale est applicable lorsque

- a) de la conception est exigée et les exigences relatives au produit sont formulées principalement en termes de résultats ou lorsqu'il est nécessaire d'établir ces exigences, et

²⁾ Fußnote in der deutschsprachigen Fassung: Nachfolgend kurz "Lieferant" genannt, auch im Fall einer Organisation, welche Dienstleistungen erbringt.

b) das Vertrauen in die Erfüllung der Qualitätsforderung durch das Produkt durch eine angemessene Darlegung der Fähigkeiten eines Lieferanten in Design, Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung erreicht werden kann.

ANMERKUNG 1: Informative Verweisungen auf andere Normen: siehe Anhang A

b) confidence in product conformance can be attained by adequate demonstration of a supplier's capabilities in design, development, production, installation and servicing.

NOTE 1: For informative references, see annex A.

b) la confiance dans la conformité du produit peut être obtenue par une démonstration adéquate des aptitudes d'un fournisseur en matière de conception, développement, production, installation et prestations associées.

NOTE 1: Pour les références informatives, voir annexe A.

2 Verweisungen auf andere Normen

Die folgende Norm enthält Festlegungen, die, durch Verweisungen in diesem Text, auch für diese Internationale Norm gelten. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung war die angegebene Ausgabe gültig. Alle Normen unterliegen der Überarbeitung. Vertragspartner, deren Vereinbarungen auf dieser Internationalen Norm basieren, sind gehalten, nach Möglichkeit die neueste Ausgabe der nachfolgend aufgeführten Norm anzuwenden. IEC- und ISO-Mitglieder verfügen über Verzeichnisse der gegenwärtig geltenden Internationalen Normen.

ISO 8402 : 1994

Qualitätsmanagement — Begriffe

2 Normative reference

The following standard contains provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. At the time of publication, the edition indicated was valid. All standards are subject to revision, and parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent edition of the standard indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 8402 : 1994

Quality management and quality assurance — Vocabulary

2 Référence normative

La norme suivante contient des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, l'édition indiquée était en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer l'édition la plus récente de la norme indiquée ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 8402 : 1994

Management de la qualité et assurance de la qualité — Vocabulaire

3 Begriffe

Für diese Internationale Norm gelten die in ISO 8402 angegebenen und die folgenden Begriffe.

3 Definitions

For the purposes of this International Standard, the definitions given in ISO 8402 and the following definitions apply.

3 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions données dans l'ISO 8402 et les définitions suivantes s'appliquent.

3.1 Produkt

Ergebnis von Tätigkeiten und Prozessen.

ANMERKUNG 2: Der Begriff Produkt kann Dienstleistung, Hardware, verfahrenstechnische Produkte, Software oder Kombinationen daraus einschließen.

ANMERKUNG 3: Ein Produkt kann materiell (z. B. Montageergebnisse, verfahrenstechnische Produkte) oder immateriell (z. B. Wissen oder Entwürfe) oder eine Kombination daraus sein.

ANMERKUNG 4: In dieser Internationalen Norm wird der Begriff Produkt nur auf das beabsichtigte Angebotsprodukt angewendet und nicht auf unbeabsichtigte Nebenprodukte, die die Umwelt beeinträchtigen. Dies weicht von der Definition gemäß ISO 8402 ab.

3.1 Product

Result of activities or processes.

NOTE 2: A product may include service, hardware, processed materials, software or a combination thereof.

NOTE 3: A product can be tangible (e.g. assemblies or processed materials) or intangible (e.g. knowledge or concepts), or a combination thereof.

NOTE 4: For the purposes of this International Standard, the term "product" applies to the intended product offering only and not to unintended "by-products" affecting the environment. This differs from the definition given in ISO 8402.

3.1 Produit

Résultat d'activités ou de processus.

NOTE 2: Le terme produit peut inclure les services, les matériels, les produits issus de processus à caractère continu, les logiciels, ou une combinaison des deux.

NOTE 3: Un produit peut être matériel (par exemple, assemblages ou produits issus de processus à caractère continu) ou immatériel (par exemple, connaissances ou concepts), ou une combinaison des deux.

NOTE 4: Dans le cadre de la présente Norme internationale, le terme « produit » s'applique au produit intentionnel et ne s'applique pas aux sous-produits non-intentionnels affectant l'environnement. Ceci diffère de la définition donnée dans l'ISO 8402.

3.2 Angebot

Eine nach Aufforderung abgegebene Bereitschaftserklärung eines Lieferanten, einen zustandekommenden Vertrag über die Lieferung eines Produktes zu erfüllen.

3.2 Tender

Offer made by a supplier in response to an invitation to satisfy a contract award to provide product.

3.2 Offre

Une offre est faite par un fournisseur en réponse à un appel d'offre en vue de l'attribution d'un contrat de fourniture d'un produit.

3.3 Vertrag

Zwischen einem Lieferanten und einem Kunden vereinbarte Forderungen, übermittelt durch beliebige Mittel.

3.3 Contract

Agreed requirements between a supplier and customer transmitted by any means.

3.3 Contrat

Exigences ayant fait l'objet d'un accord entre un fournisseur et un client et transmises par un moyen quelconque.

4 Forderungen an die Qualitätssicherung/ QM-Darlegung

4 Quality system requirements

4 Exigences en matière de système qualité

4.1 Verantwortung der Leitung

4.1 Management responsibility

4.1 Responsabilité de la direction

4.1.1 Qualitätspolitik

Die oberste Leitung des Lieferanten muß ihre Qualitätspolitik, eingeschlossen ihre Zielsetzungen und ihre Verpflichtung zur Qualität, festlegen und dokumentieren. Die Qualitätspolitik muß relevant für die organisatorischen Ziele des Lieferanten sowie für die Erwartungen und Erfordernisse seiner Kunden sein. Der Lieferant muß sicherstellen, daß diese Politik in allen Ebenen der Organisation verstanden, verwirklicht und aufrechterhalten wird.

4.1.1 Quality policy

The supplier's management with executive responsibility shall define and document its policy for quality, including objectives for quality and its commitment to quality. The quality policy shall be relevant to the supplier's organizational goals and the expectations and needs of its customers. The supplier shall ensure that this policy is understood, implemented and maintained at all levels of the organization.

4.1.1 Politique qualité

La direction du fournisseur, qui a pouvoir de décision doit définir et consigner par écrit sa politique en matière de qualité, y compris ses objectifs et son engagement en la matière. La politique qualité doit être pertinente par rapport aux objectifs généraux du fournisseur et aux attentes et besoins de ses clients. Le fournisseur doit assurer que cette politique est comprise, mise en œuvre et entretenue à tous les niveaux de l'organisme.

4.1.2 Organisation

4.1.2 Organization

4.1.2 Organisation

4.1.2.1 Verantwortung und Befugnis

4.1.2.1 Responsibility and authority

4.1.2.1 Responsabilité et autorité

Die Verantwortung, Befugnis und die gegenseitige Beziehung von Personal mit leitender, ausführender und prüfender Tätigkeit, welche die Qualität beeinflusst, müssen festgelegt und dokumentiert sein, insbesondere für jenes Personal, welches die organisatorische Unabhängigkeit und Befugnis benötigt, um

The responsibility, authority and the interrelation of personnel who manage, perform and verify work affecting quality shall be defined and documented, particularly for personnel who need the organizational freedom and authority to:

La responsabilité, l'autorité et les relations entre les personnes qui dirigent, exécutent et vérifient des tâches qui ont une incidence sur la qualité doivent être définies par écrit; cela concerne, en particulier les personnes qui ont besoin de la liberté et de l'autorité sur le plan de l'organisation pour

- a) Vorbeugungsmaßnahmen gegen mögliche Fehler bei einem Produkt, Prozeß oder beim QM-System zu veranlassen;
- b) Probleme bei einem Produkt, Prozeß oder beim QM-System festzustellen und aufzuzeichnen;
- c) Problemlösungen nach festgelegten Abläufen zu veranlassen, zu empfehlen oder vorzusehen;
- d) die Verwirklichung von Problemlösungen zu verifizieren;
- e) die weitere Behandlung, Auslieferung oder Montage fehlerhafter Produkte so lange zu überwachen, bis die Unzulänglichkeit oder der unbefriedigende Zustand behoben sind.

- a) initiate action to prevent the occurrence of any nonconformities relating to the product, process and quality system;
- b) identify and record any problems relating to the product, process and quality system;
- c) initiate, recommend or provide solutions through designated channels;
- d) verify the implementation of solutions;
- e) control further processing, delivery or installation of nonconforming product until the deficiency or unsatisfactory condition has been corrected.

- a) déclencher des actions permettant de prévenir l'apparition de toute non-conformité relative au produit, au processus et au système qualité;
- b) identifier et enregistrer tout problème relatif au produit, au processus et au système qualité;
- c) déclencher, recommander ou fournir des solutions en suivant des circuits définis;
- d) vérifier la mise en œuvre des solutions;
- e) maîtriser la poursuite des opérations relatives au produit non conforme, sa livraison ou son installation jusqu'à ce que la déficience ou la situation non satisfaisante ait été corrigée.