

Qualitätsmanagementsysteme Anforderungen

(ISO 9001:2000)

Dreisprachige Fassung EN ISO 9001:2000

DIN
EN ISO 9001

ICS 03.120.10

Quality management systems —
Requirements
(ISO 9001:2000);
Trilingual version EN ISO 9001:2000
Systèmes de management de la qualité —
Exigences
(ISO 9001:2000);
Version trilingue EN ISO 9001:2000

Ersatz für
DIN EN ISO 9001:1994-08,
DIN EN ISO 9002:1994-08
und
DIN EN ISO 9003:1994-08

Die Europäische Norm EN ISO 9001:2000 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die deutschsprachige Fassung dieser Norm wurde zwischen den Normenorganisationen Deutschlands, Österreichs und der Schweiz abgestimmt.

Die englische Benennung „requirement“ wird in dieser Norm mit „Anforderung“ übersetzt. In früheren Ausgaben wurde „requirement“ mit „Forderung“ übersetzt.

In Zusammenarbeit des ISO/TC 176 „Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung“ und des ISO/TC 207 „Umweltmanagement“ werden folgende Normen überarbeitet:

- ISO 10011-1:1990 Leitfaden für das Audit von Qualitätsmanagementsystemen — Teil 1: Auditdurchführung.
- ISO 10011-2:1991 Leitfaden für das Audit von Qualitätsmanagementsystemen — Teil 2: Qualifikationskriterien für Qualitätsauditoren.
- ISO 10011-3:1991 Leitfaden für das Audit von Qualitätsmanagementsystemen — Teil 3: Management von Auditprogrammen.
- ISO 14010:1996 Leitfäden für Umweltaudits — Allgemeine Grundsätze.
- ISO 14011:1996 Leitfäden für Umweltaudits — Auditverfahren — Audit von Umweltmanagementsystemen.
- ISO 14012:1996 Leitfäden für Umweltaudits — Qualifikationskriterien für Umweltauditoren.

Diese Normen sollen voraussichtlich gemeinsam durch die künftige Norm ISO 19011 ersetzt werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 9001:1994-08, DIN EN ISO 9002:1994-08 und DIN EN ISO 9003:1994-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

— grundsätzlich, technisch und redaktionell vollständig neu bearbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN ISO 9001: 1987-05, 1990-05
DIN EN ISO 9001: 1994-08
DIN ISO 9002: 1987-05, 1990-05
DIN EN ISO 9002: 1994-08
DIN ISO 9003: 1987-05, 1990-05
DIN EN ISO 9003: 1994-08

Fortsetzung Seite 2
und 64 Seiten EN ISO

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 55350-11	<i>Begriffe zu Qualitätsmanagement und Statistik — Teil 11: Begriffe des Qualitätsmanagements</i>
DIN 55350-12	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 12: Merkmalsbezogene Begriffe</i>
DIN 55350-13	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 13: Begriffe zur Genauigkeit von Ermittlungsverfahren und Ermittlungsergebnissen</i>
DIN 55350-14	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 14: Begriffe der Probenahme</i>
DIN 55350-15	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 15: Begriffe zu Mustern</i>
DIN 55350-17	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 17: Begriffe der Qualitätsprüfungsarten</i>
DIN 55350-18	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 18: Begriffe zu Bescheinigungen über die Ergebnisse von Qualitätsprüfungen — Qualitätsprüf-Zertifikate</i>
DIN 55350-21	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 21: Begriffe der Statistik — Zufallsgrößen und Wahrscheinlichkeitsverteilungen</i>
DIN 55350-22	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 22: Begriffe der Statistik — Spezielle Wahrscheinlichkeitsverteilungen</i>
DIN 55350-23	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 23: Begriffe der Statistik — Beschreibende Statistik</i>
DIN 55350-24	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 24: Begriffe der Statistik — Schließende Statistik</i>
DIN 55350-31	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 31: Begriffe der Annahemestichprobenprüfung</i>
DIN 55350-33	<i>Begriffe zu Qualitätsmanagement und Statistik — Teil 33: Begriffe der statistischen Prozesslenkung (SPC)</i>
DIN 55350-34	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 34: Erkennungsgrenze, Erfassungsgrenze und Erfassungsvermögen</i>
DIN EN ISO 9000	<i>Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe</i>
DIN EN ISO 9004	<i>Qualitätsmanagementsysteme — Leitfaden zur Leistungsverbesserung</i>
DIN EN ISO 10007	<i>Qualitätsmanagement — Leitfaden für Konfigurationsmanagement</i>
DIN ISO 9000-4	<i>Normen zu Qualitätsmanagement und zur Darlegung von Qualitätsmanagementsystemen — Teil 4: Leitfaden zum Management von Zuverlässigkeitsprogrammen</i>
DIN ISO 9004-2	<i>Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätssicherungssystems — Teil 2: Leitfaden für Dienstleistungen</i>
DIN ISO 10011-1	<i>Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen — Teil 1: Auditudurchführung</i>
DIN ISO 10011-2	<i>Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen — Teil 2: Qualifikationskriterien für Qualitätsauditoren</i>
DIN ISO 10011-3	<i>Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen — Teil 3: Management von Auditprogrammen</i>
DIN ISO 10012-1	<i>Forderungen an die Qualitätssicherung für Messmittel — Teil 1: Bestätigungssystem für Messmittel</i>
DIN ISO 10013	<i>Leitfaden für das Erstellen von Qualitätsmanagement-Handbüchern</i>

Deutsche Fassung

**Qualitätsmanagementsysteme
Anforderungen
(ISO 9001:2000)**

Quality management systems — Requirements
(ISO 9001:2000)

Systèmes de management de la qualité — Exigences
(ISO 9001:2000)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 15. Dezember 2000 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 erstellt und dem Management-Zentrum 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, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



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

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

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm ISO 9001:2000 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 176 „Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung“, Unterkomitee 2, „Qualitätsmanagementsysteme“, erarbeitet. Die Umsetzung in eine Europäische Norm (EN) wurde vom CEN Management-Zentrum (CMC) mit Unterstützung von CEN/BT WG 107 vorgenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 und EN ISO 9003:1994.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2001, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2001 zurückgezogen werden.

ANMERKUNG Das Folgende richtet sich insbesondere an Organisationen, die Europäische Richtlinien nach der neuen Konzeption einhalten müssen, um das CE-Zeichen an ihren Produkten anzubringen, und an andere an diesem Vorgang beteiligte Parteien.

Die Veröffentlichung von EN ISO 9001:2000 hat Auswirkungen auf den Beschluss des Rates der Europäischen Gemeinschaften 93/465/EEC vom 22. Juli 1993 bezüglich der Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und der Regelungen für die Festlegung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung, die in den Richtlinien zur technischen Harmonisierung verwendet werden sollen. Es ist wichtig zu beachten, dass die Module, die in einzelnen Richtlinien zur technischen Harmonisierung verwendet werden, sich in verschiedener Hinsicht von denen unterscheiden können, die in dem Beschluss des Rates der Europäischen Gemeinschaften 93/465/EEC genannt sind. In allen Fällen ist der Anhang der zutreffenden Richtlinie der rechtlich bindende Teil. Die in diesem Vorwort ausgedrückten Grundsätze sind unabhängig von den erwähnten Unterschieden gültig.

Drei der im Beschluss des Rates der Europäischen Gemeinschaften 93/465/EEC angeführten Module, d. h. die Module E, D und H fordern, dass „der Hersteller ein anerkanntes Qualitätsmanagementsystem anwenden muss“. Der Anwendungsbereich der von diesen Modulen geforderten Qualitätsmanagementsysteme schließt ein:

- Endprüfung (Modul E),
- Herstellung und Endprüfung (Modul D),
- Entwicklung, Fertigung und Endprüfung (Modul H).

Der Beschluss des Rates der Europäischen Gemeinschaften 93/465/EEC legt fest, dass die Konformität mit den harmonisierten Normen EN 29001, EN 29002 oder EN 29003 eine Voraussetzung für die Konformität mit den Modulen E, D bzw. H darstellt.

EN 29001, EN 29002 und EN 29003 wurden durch EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 und EN ISO 9003:1994 ersetzt. Diese drei Normen werden nun durch EN ISO 9001:2000 ersetzt.

Wenn Organisationen Qualitätsmanagementsysteme in Übereinstimmung mit den Modulen E, D oder H einführen wollen, dürfen sie EN ISO 9001:2000 anwenden. Sie dürfen, wenn sie Konformität mit den Modulen E, D oder H anstreben, bestimmte Anforderungen der Norm ausschließen.

Nur solche Anforderungen aus Abschnitt 7 von ISO 9001:2000, die die Unterschiede zwischen den Modulen E, D und H betreffen, dürfen ausgeschlossen werden, wenn die Voraussetzung für die Annahme der Konformität mit diesen Modulen aufrechterhalten werden soll.

Modul E Zulässige Ausschlüsse	Modul D Zulässige Ausschlüsse	Modul H Zulässige Ausschlüsse
● Unterabschnitt 7.1: Planung der Produktrealisierung ● Unterabschnitt 7.2.3: Kommunikation mit den Kunden ● Unterabschnitt 7.3: Entwicklung ● Unterabschnitt 7.4: Beschaffung ● Unterabschnitt 7.5.1: Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung ● Unterabschnitt 7.5.2: Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung ● Unterabschnitt 7.5.3: Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	● Unterabschnitt 7.3: Entwicklung	Es sind keine Ausschlüsse zugelassen.
Es sollte beachtet werden, dass die Module E, D und H keine ausdrücklichen Anforderungen in Bezug auf die Begriffe der „Kundenzufriedenheit“ und der „ständigen Verbesserung“ enthalten. Infolgedessen widerspricht die Nichterfüllung von auf diese Begriffe bezogenen Anforderungen aus EN ISO 9001:2000 nicht der Vermutung der Konformität mit dem entsprechenden Modul.		

Es sollte beachtet werden, dass Konformität mit ISO 9001:2000 nicht beansprucht werden darf, wenn die in Unterabschnitt 1.2 von EN ISO 9001:2000 beschriebenen Ausschlüsse überschritten werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 9001:2000 wurde von CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ANMERKUNG Die normativen Verweisungen auf Internationale Normen sind im Anhang ZA (normativ) aufgeführt.

Die Internationale Organisation für Normung (ISO) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitglieds Körperschaften). Die Erarbeitung Internationaler Normen obliegt 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 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 Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Internationale Normen werden in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Direktiven, Teil 3, erstellt.

Die von den Technischen Komitees verabschiedeten Entwürfe zu Internationalen Normen werden den Mitglieds Körperschaften zur Abstimmung vorgelegt. Die Veröffentlichung als Internationale Norm erfordert mindestens 75 % an Ja-Stimmen der abstimmenden Mitglieds Körperschaften.

Es wird darauf hingewiesen, dass Teile dieser Internationalen Norm dem Patentrecht unterliegen können. ISO haftet nicht dafür, solche Patentrechte ganz oder teilweise auszuweisen.

Mit ihrer Veröffentlichung ersetzt diese dritte Ausgabe von ISO 9001 die zweiten Ausgaben von ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 und ISO 9003:1994, die technisch überarbeitet wurden. Organisationen, die früher die Normen ISO 9002:1994 und ISO 9003:1994 verwendet haben, dürfen die vorliegende Internationale Norm anwenden, indem sie bestimmte Anforderungen gemäß Abschnitt 1.2 ausschließen.

Diese Ausgabe von ISO 9001 hat einen überarbeiteten Titel, der nicht mehr die Benennung Qualitätssicherung/QM-Darlegung enthält. Darin spiegelt sich die Tatsache wider, dass die in dieser Ausgabe von ISO 9001 angegebenen Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem zusätzlich zur Qualitätssicherung des Produkts auch auf die Erhöhung der Kundenzufriedenheit zielen.

Die Anhänge A und B dieser Internationalen Norm dienen ausschließlich der Information.

Foreword

The text of the International Standard ISO 9001:2000 has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance", Subcommittee 2 "Quality systems". The transposition into a European Standard has been managed by the CEN Management Centre (CMC) with the assistance of CEN/BT WG 107.

This European Standard supersedes EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 and EN ISO 9003:1994.

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 June 2001, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by June 2001.

NOTE The following is specifically intended for organizations that need to comply with "New Approach" European Directives in order to affix CE marking on their products and to the other parties involved in that process.

The publication of EN ISO 9001:2000 has implications for Council Decision 93/465/EEC of 22 July 1993 concerning the modules for the various phases of the conformity assessment procedures and the rules for affixing and use of the CE conformity marking, which are intended to be used in the technical harmonization directives. It is important to note that the modules used in individual technical harmonization directives may vary in some respects compared to those described in Council Decision 93/465/EEC. In all cases, it is the annex of the applicable directive(s) which is legally binding. The principles set out in this foreword remain valid regardless of these variations.

Three of the modules cited in Council Decision, i.e. modules E, D and H, require that "the manufacturer must operate an approved quality system". The scope of the quality systems required by these modules addresses:

- Final product inspection and testing (module E)
- Production, final inspection and testing (module D),
- Design manufacture and final product inspection and testing (module H).

Council decision 93/465/EEC specifies that conformity to the harmonized standards EN 29001, EN 29002 or EN 29003 provides a presumption of conformity to the relevant requirements of modules E, D and H.

EN 29001, EN 29002 and EN 29003 were superseded by EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 and EN ISO 9003:1994 respectively, which in turn are now superseded by EN ISO 9001:2000.

Where organizations wish to implement quality management systems in conformance with modules E, D or H, they may use EN ISO 9001:2000. In seeking compliance with modules E, D or H organizations may exclude specific requirements.

Only those requirements in clause 7 of EN ISO 9001:2000 pertaining to the difference between modules E, D and H may be excluded whilst retaining the presumption of conformity.

Module E Permissible exclusions	Module D Permissible exclusions	Module H Permissible exclusions
● Sub-clause 7.1: planning of product realization ● Sub-clause 7.2.3: customer communication ● Sub-clause 7.3: design and development ● Sub-clause 7.4: purchasing ● Sub-clause 7.5.1: control of production and service provision ● Sub-clause 7.5.2: validation of processes for production and service provision ● Sub-clause 7.5.3: Identification and traceability	● Sub-clause 7.3: design and development	NO exclusions permitted
It should be noted that no explicit requirements in modules E, D and H relate to the concepts of "customer satisfaction" and "continual improvement". As a consequence, non-compliance with requirements of EN ISO 9001:2000 explicitly related to these concepts does not infringe upon the presumption of conformity to the appropriate module.		

It should be noted that where the exclusions described in sub-clause 1.2 of EN ISO 9001:2000 are exceeded, conformity to EN ISO 9001:2000 shall not be claimed.

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

Endorsement notice

The text of the International Standard ISO 9001:2000 has been approved by CEN as a European Standard without any modifications.

NOTE Normative references to International Standards are listed in annex ZA (normative).

(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 3.

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 International Standard may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This third edition of ISO 9001 cancels and replaces the second edition (ISO 9001:1994) together with ISO 9002:1994 and ISO 9003:1994. It constitutes a technical revision of these documents. Those organizations which have used ISO 9002:1994 and ISO 9003:1994 in the past may use this International Standard by excluding certain requirements in accordance with 1.2.

The title of ISO 9001 has been revised in this edition and no longer includes the term "Quality assurance". This reflects the fact that the quality management system requirements specified in this edition of ISO 9001, in addition to quality assurance of product, also aim to enhance customer satisfaction.

Annexes A and B of this International Standard are for information only.

Avant-propos

Le texte de la Norme internationale ISO 9001:2000 a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 176 «Management et assurance de la qualité», sous-comité 2, «Systèmes qualité». La transposition en Norme européenne (EN) a été prise en charge par le CEN Management Centre (CMC), auquel le CEN/BT GT 107 apporte son concours.

La présente Norme européenne remplace l'EN ISO 9001:1994, l'EN ISO 9002:1994 et l'EN ISO 9003:1994.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en juin 2001, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en juin 2001.

NOTE Ce qui suit est destiné spécifiquement aux organismes devant se conformer aux Directives européennes «Nouvelle Approche», pour pouvoir apposer la marque CE sur leurs produits, ainsi qu'aux autres parties impliquées dans ce processus.

La publication de l'EN ISO 9001:2000 affecte l'application de la décision du Conseil 93/465/CEE du 22 Juillet 1993, concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique. Il est important de remarquer que les modules réglementaires utilisés à l'intérieur des annexes de certaines directives d'harmonisation technique peuvent comporter des différences par rapport à ceux décrits dans la décision du Conseil 93/465/CEE. Dans tous les cas, c'est l'annexe de la directive concernée qui s'applique légalement. Les principes décrits dans le présent avant-propos demeurent valides quelles que soient ces variations.

Trois des modules cités dans la décision du Conseil, c'est-à-dire les modules E, D et H, requièrent «que le fabricant mette en œuvre un système qualité approuvé». Le domaine d'application des systèmes requis par ces modules comprend:

- Contrôles et essais finals (module E)
- Production, contrôles et essais finals (module D),
- Conception, fabrication et contrôles et essais finals (module H)

La décision du Conseil 93/465/CEE stipule que la conformité aux normes harmonisées EN 29001, EN 29002 ou EN 29003 fournit une présomption de conformité aux exigences des modules E, D et H respectivement.

L'EN 29001, l'EN 29002 et l'EN 29003 ont été remplacées respectivement par l'EN ISO 9001:1994, l'EN ISO 9002:1994 et l'EN ISO 9003:1994, qui ont ensuite été remplacées par l'EN ISO 9001:2000.

Lorsque des organismes souhaitent mettre en œuvre des systèmes de management de la qualité conformes aux modules E, D ou H, ils peuvent utiliser l'EN ISO 9001:2000. Il leur est permis d'exclure des exigences spécifiques de cette norme, afin de se conformer aux modules E, D et H.

Seules les exigences du paragraphe 7 de l'EN ISO 9001:2000, relatives aux différences entre les modules E, D et H, peuvent être exclues tout en conservant la présomption de conformité à ces modules.

Module E Exclusion autorisée	Module D Exclusion autorisée	Module H Exclusion autorisée
● Paragraphe 7.1: Planification de la réalisation du produit ● Paragraphe 7.2.3: Communication avec les clients ● Paragraphe 7.3: Conception et développement ● Paragraphe 7.4: Achats ● Paragraphe 7.5.1: Maîtrise de la production et des prestations de services ● Paragraphe 7.5.2: Validation des processus de la production et des prestations de services ● Paragraphe 7.5.3: Identification et traçabilité	● Paragraphe 7.3: Conception et développement	Aucune exclusion autorisée
Il convient de noter qu'il n'y a pas, dans les modules E, D et H, d'exigences explicites se rapportant aux notions de «satisfaction des clients» et «d'amélioration continue». En conséquence, le fait de ne pas satisfaire les exigences de l'EN ISO 9001:2000 se référant explicitement à ces concepts est sans conséquence sur la présomption de conformité au module considéré.		

Il convient également de noter que lorsque d'autres exigences que celles autorisées au paragraphe 1.2 de la présente norme européenne sont exclues, la conformité à l'ISO 9001:2000 ne peut être revendiquée.

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, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

Notice d'entérinement

Le texte de la Norme internationale ISO 9001:2000 a été approuvé par le CEN comme norme européenne sans aucune modification.

NOTE Les références normatives aux Normes internationales sont mentionnées en annexe ZA (normative).

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 3.

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 de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de 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.

Cette troisième édition de l'ISO 9001 annule et remplace la seconde édition (ISO 9001:1994), ainsi que l'ISO 9002:1994 et l'ISO 9003:1994. Elle constitue une révision technique de ces documents. Les organismes qui ont utilisé l'ISO 9002:1994 et l'ISO 9003:1994 par le passé peuvent utiliser la présente Norme internationale et en exclure certaines exigences conformément au paragraphe 1.2.

Le titre de l'ISO 9001 a été révisé dans la présente édition et ne comporte plus le terme «assurance de la qualité». Ceci illustre le fait que les exigences relatives au système de management de la qualité spécifiées dans la présente édition de l'ISO 9001 concernent l'assurance de la qualité du produit mais visent également à accroître la satisfaction des clients.

Les Annexes A et B de la présente Norme internationale sont données uniquement à titre d'information.

Inhalt	Seite	Content	Page	Sommaire	Page
0 Einleitung	11	0 Introduction	11	0 Introduction	11
0.1 Allgemeines	11	0.1 General	11	0.1 Généralités	11
0.2 Prozessorientierter Ansatz ..	11	0.2 Process approach	11	0.2 Approche processus	11
0.3 Beziehung zu ISO 9004	14	0.3 Relationship with ISO 9004 .	14	0.3 Relations avec l'ISO 9004 ...	14
0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen	15	0.4 Compatibility with other management systems	15	0.4 Compatibilité avec d'autres systèmes de management ..	15
1 Anwendungsbereich	16	1 Scope	16	1 Domaine d'application	16
1.1 Allgemeines	16	1.1 General	16	1.1 Généralités	16
1.2 Anwendung	16	1.2 Application	16	1.2 Périmètre d'application	16
2 Normative Verweisungen ...	16	2 Normative reference	16	2 Référence normative	16
3 Begriffe	17	3 Terms and definitions	17	3 Termes et définitions	17
4 Qualitätsmanagementsystem ..	17	4 Quality management systems ..	17	4 Système de management de la qualité	17
4.1 Allgemeine Anforderungen ..	17	4.1 General requirements	17	4.1 Exigences générales	17
4.2 Dokumentations- anforderungen	18	4.2 Documentation requirements	18	4.2 Exigences relatives à la documentation	18
4.2.1 Allgemeines	18	4.2.1 General	18	4.2.1 Généralités	18
4.2.2 Qualitätsmanagement- handbuch	18	4.2.2 Quality manual	18	4.2.2 Manuel qualité	18
4.2.3 Lenkung von Dokumenten	19	4.2.3 Control of documents	19	4.2.3 Maîtrise des documents ...	19
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen	19	4.2.4 Control of records	19	4.2.4 Maîtrise des enregistrements	19
5 Verantwortung der Leitung ..	20	5 Management responsibility .	20	5 Responsabilité de la direction	20
5.1 Verpflichtung der Leitung ...	20	5.1 Management commitment ..	20	5.1 Engagement de la direction .	20
5.2 Kundenorientierung	20	5.2 Customer focus	20	5.2 Écoute client	20
5.3 Qualitätspolitik	20	5.3 Quality policy	20	5.3 Politique qualité	20
5.4 Planung	20	5.4 Planning	20	5.4 Planification	20
5.4.1 Qualitätsziele	20	5.4.1 Quality objectives	20	5.4.1 Objectifs qualité	20
5.4.2 Planung des Qualitäts- managementsystems	20	5.4.2 Quality management system planning	20	5.4.2 Planification du système de management de la qualité .	20
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	21	5.5 Responsibility, authority and communication	21	5.5 Responsabilité, autorité et communication	21
5.5.1 Verantwortung und Befugnis	21	5.5.1 Responsibility and authority	21	5.5.1 Responsabilité et autorité .	21
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung	21	5.5.2 Management representative	21	5.5.2 Représentant de la direction	21
5.5.3 Interne Kommunikation ...	21	5.5.3 Internal communication ...	21	5.5.3 Communication interne ...	21
5.6 Managementbewertung	21	5.6 Management review	21	5.6 Revue de direction	21
5.6.1 Allgemeines	21	5.6.1 General	21	5.6.1 Généralités	21
5.6.2 Eingaben für die Bewertung	22	5.6.2 Review input	22	5.6.2 Éléments d'entrée de la revue	22
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung	22	5.6.3 Review output	22	5.6.3 Éléments de sortie de la revue	22
6 Management von Ressourcen	22	6 Resource management	22	6 Management des ressources ..	22
6.1 Bereitstellung von Ressourcen	22	6.1 Provision of resources	22	6.1 Mise à disposition des ressources	22
6.2 Personelle Ressourcen	22	6.2 Human resources	22	6.2 Ressources humaines	22
6.2.1 Allgemeines	22	6.2.1 General	22	6.2.1 Généralités	22
6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung	22	6.2.2 Competence, awareness and training	22	6.2.2 Compétence, sensibilisation et formation	22
6.3 Infrastruktur	23	6.3 Infrastructure	23	6.3 Infrastructures	23
6.4 Arbeitsumgebung	23	6.4 Work environment	23	6.4 Environnement de travail ...	23
7 Produktrealisierung	23	7 Product realization	23	7 Réalisation du produit	23
7.1 Planung der Produkt- realisierung	23	7.1 Planning of product realization	23	7.1 Planification de la réalisation du produit	23

	Seite		Page		Page
7.2 Kundenbezogene Prozesse .	24	7.2 Customer-related processes.	24	7.2 Processus relatifs aux clients .	24
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt .	24	7.2.1 Determination of requirements related to the product	24	7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit .	24
7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt .	24	7.2.2 Review of requirements related to the product	24	7.2.2 Revue des exigences relatives au produit .	24
7.2.3 Kommunikation mit den Kunden .	25	7.2.3 Customer communication .	25	7.2.3 Communication avec les clients .	25
7.3 Entwicklung .	25	7.3 Design and development	25	7.3 Conception et développement .	25
7.3.1 Entwicklungsplanung .	25	7.3.1 Design and development planning .	25	7.3.1 Planification de la conception et du développement .	25
7.3.2 Entwicklungseingaben .	25	7.3.2 Design and development inputs .	25	7.3.2 Éléments d'entrée de la conception et du développement .	25
7.3.3 Entwicklungsergebnisse .	26	7.3.3 Design and development outputs .	26	7.3.2 Éléments de sortie de la conception et du développement .	25
7.3.4 Entwicklungsbewertung .	26	7.3.4 Design and development review .	26	7.3.3 Éléments de sortie de la conception et du développement .	26
7.3.5 Entwicklungsverifizierung .	26	7.3.5 Design and development verification .	26	7.3.4 Revue de la conception et du développement .	26
7.3.6 Entwicklungsvalidierung .	26	7.3.6 Design and development validation .	26	7.3.5 Vérification de la conception et du développement .	26
7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen .	27	7.3.7 Control of design and development changes .	27	7.3.6 Validation de la conception et du développement .	26
7.4 Beschaffung .	27	7.4 Purchasing .	27	7.3.7 Maîtrise des modifications de la conception et du développement .	27
7.4.1 Beschaffungsprozess .	27	7.4.1 Purchasing process .	27	7.4 Achats .	27
7.4.2 Beschaffungsangaben .	27	7.4.2 Purchasing information .	27	7.4.1 Processus d'achat .	27
7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten .	28	7.4.3 Verification of purchased product .	28	7.4.2 Informations relatives aux achats .	27
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung .	28	7.5 Production and service provision .	28	7.4.3 Vérification du produit acheté .	28
7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung .	28	7.5.1 Control of production and service provision .	28	7.5 Production et préparation du service .	28
7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung .	28	7.5.2 Validation of processes for production and service provision .	28	7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service .	28
7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit .	29	7.5.3 Identification and traceability .	29	7.5.2 Validation des processus de production et de préparation du service .	28
7.5.4 Eigentum des Kunden .	29	7.5.4 Customer property .	29	7.5.3 Identification et traçabilité .	29
7.5.5 Produkterhaltung .	29	7.5.5 Preservation of product .	29	7.5.4 Propriété du client .	29
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln .	29	7.6 Control of monitoring and measuring devices .	29	7.5.5 Préservation du produit .	29
				7.6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure	29
8 Messung, Analyse und Verbesserung .	30	8 Measurement, analysis and improvement .	30	8 Mesures, analyse et amélioration .	30
8.1 Allgemeines .	30	8.1 General .	30	8.1 Généralités .	30
8.2 Überwachung und Messung	31	8.2 Monitoring and measurement	31	8.2 Surveillance et mesures .	31
8.2.1 Kundenzufriedenheit .	31	8.2.1 Customer satisfaction .	31	8.2.1 Satisfaction du client .	31
8.2.2 Internes Audit .	31	8.2.2 Internal audit .	31	8.2.2 Audit interne .	31
8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen .	31	8.2.3 Monitoring and measurement of processes .	31	8.2.3 Surveillance et mesure des processus .	31
8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts .	32	8.2.4 Monitoring and measurement of product .	32	8.2.4 Surveillance et mesure du produit .	32
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte .	32	8.3 Control of nonconforming product .	32	8.3 Maîtrise du produit non conforme .	32
8.4 Datenanalyse .	33	8.4 Analysis of data .	33	8.4 Analyse des données .	33
8.5 Verbesserung .	33	8.5 Improvement .	33	8.5 Amélioration .	33
8.5.1 Ständige Verbesserung .	33	8.5.1 Continual improvement .	33	8.5.1 Amélioration continue .	33
8.5.2 Korrekturmaßnahmen .	33	8.5.2 Corrective action .	33	8.5.2 Action corrective .	33
8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen .	34	8.5.3 Preventive action .	34	8.5.3 Action préventive .	34

	Seite		Page		Page
Anhang A (informativ)		Annex A (informative)		Annexe A (informative)	
Entsprechungen zwischen ISO 9001:2000 und ISO 14001:1996	35	Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 14001:1996	44	Correspondance entre l'ISO 9001:2000 et l'ISO 14001:1996	53
Tabelle A.1 — Entsprechungen zwischen ISO 9001:2000 und ISO 14001:1996	35	Table A.1 — Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 14001:1996	44	Tableau A.1 — Correspondance entre l'ISO 9001:2000 et l'ISO 14001:1996	53
Tabelle A.2 — Entsprechungen zwischen ISO 14001:1996 und ISO 9001:2000	37	Table A.2 — Correspondence between ISO 14001:1996 and ISO 9001:2000	46	Tableau A.2 — Correspondance entre l'ISO 14001:1996 et l'ISO 9001:2000	55
Anhang B (informativ)		Annex B (informative)		Annexe B (informative)	
Entsprechungen zwischen ISO 9001:2000 und ISO 9001:1994	40	Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 9001:1994	49	Correspondance entre l'ISO 9001:2000 et l'ISO 9001:1994	58
Tabelle B.1 — Entsprechungen zwischen ISO 9001:1994 und ISO 9001:2000	40	Table B.1 — Correspondence between ISO 9001:1994 and ISO 9001:2000	49	Tableau B.1 — Correspondance entre l'ISO 9001:1994 et l'ISO 9001:2000	58
Tabelle B.2 — Entsprechungen zwischen ISO 9001:2000 und ISO 9001:1994	42	Table B.2 — Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 9001:1994	51	Tableau B.2 — Correspondance entre l'ISO 9001:2000 et l'ISO 9001:1994	60
Literaturhinweise	62	Bibliography	62	Bibliographie	62
Anhang ZA (normativ)		Annex ZA (normative)		Annexe ZA (normative)	
Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	64	Normative references to international publications with their corresponding European publications	64	Références normatives à d'autres publications internationales avec les publications européennes correspondantes	64

0 Einleitung

0.1 Allgemeines

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems sollte eine strategische Entscheidung einer Organisation sein. Gestaltung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation werden von sich verändernden Erfordernissen, besonderen Zielen, den bereitgestellten Produkten, den angewendeten Prozessen und der Größe und Struktur der Organisation beeinflusst. Es ist nicht die Absicht dieser Internationalen Norm zu unterstellen, dass Qualitätsmanagementsysteme einheitlich strukturiert oder einheitlich dokumentiert sein müssen.

Die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem ergänzen die Anforderungen an Produkte. Als „ANMERKUNG“ gekennzeichnete Informationen dienen als Anleitung zum Verständnis oder der Erläuterung der zugehörigen Anforderung.

Diese Internationale Norm kann von internen und externen Parteien einschließlich Zertifizierungsstellen verwendet werden, um die Fähigkeit der Organisation zur Erfüllung der Anforderungen der Kunden, der Behörden und der eigenen Organisation zu bewerten.

Die in ISO 9000 und ISO 9004 niedergelegten Grundsätze für das Qualitätsmanagement wurden bei der Erarbeitung dieser Internationalen Norm berücksichtigt.

0.2 Prozessorientierter Ansatz

Diese Internationale Norm fördert die Wahl eines prozessorientierten Ansatzes für die Entwicklung, Verwirklichung und Verbesserung der Wirksamkeit eines Qualitätsmanagementsystems, um die Kundenzufriedenheit durch die Erfüllung der Kundenanforderungen zu erhöhen.

Damit eine Organisation wirksam funktionieren kann, muss sie zahlreiche miteinander verknüpfte Tätigkeiten erkennen, leiten und lenken. Eine Tätigkeit, die Ressourcen verwendet und die ausgeführt wird, um die Umwandlung von Eingaben in Ergebnisse zu ermöglichen, kann als Prozess angesehen werden. Oft bildet das Ergebnis des einen Prozesses die direkte Eingabe für den nächsten.

Die Anwendung eines Systems von Prozessen in einer Organisation, gepaart mit dem Erkennen und den Wechselwirkungen dieser Prozesse sowie deren Management, kann als „prozessorientierter Ansatz“ bezeichnet werden.

Introduction

0.1 General

The adoption of a quality management system should be a strategic decision of an organization. The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by varying needs, particular objectives, the products provided, the processes employed and the size and structure of the organization. It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products. Information marked "NOTE" is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, regulatory and the organization's own requirements.

The quality management principles stated in ISO 9000 and ISO 9004 have been taken into consideration during the development of this International Standard.

0.2 Process approach

This International Standard promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.

For an organization to function effectively, it has to identify and manage numerous linked activities. An activity using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered as a process. Often the output from one process directly forms the input to the next.

The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management, can be referred to as the "process approach".

Introduction

0.1 Généralités

Il est souhaitable que l'adoption d'un système de management de la qualité relève d'une décision stratégique de l'organisme. La conception et la mise en œuvre d'un système de management de la qualité tiennent compte de besoins variables, d'objectifs particuliers, des produits fournis, des processus mis en œuvre, de la taille et de la structure de l'organisme. La présente Norme internationale ne vise ni l'uniformité des structures des systèmes de management de la qualité ni celle de la documentation.

Les exigences en matière de système de management de la qualité spécifiées dans la présente Norme internationale sont complémentaires aux exigences relatives aux produits.

Les informations sous forme de «NOTE» sont fournies pour clarifier l'exigence associée ou en faciliter la compréhension.

La présente Norme internationale peut être utilisée aussi bien par l'organisme en interne que par des parties externes, y compris des organismes de certification, pour évaluer sa capacité à satisfaire les exigences des clients, de la réglementation et de l'organisme lui-même.

Les principes de management de la qualité présentés dans l'ISO 9000 et l'ISO 9004 ont été pris en compte au cours du développement de la présente Norme internationale.

0.2 Approche processus

La présente Norme internationale encourage l'adoption d'une approche processus lors du développement, de la mise en œuvre et de l'amélioration de l'efficacité d'un système de management de la qualité, afin d'accroître la satisfaction des clients par le respect de leurs exigences.

Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace, il doit identifier et gérer de nombreuses activités corrélées. Toute activité utilisant des ressources et gérée de manière à permettre la transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie, peut être considérée comme un processus. L'élément de sortie d'un processus constitue souvent l'élément d'entrée du processus suivant.

«L'approche processus» désigne l'application d'un système de processus au sein d'un organisme, ainsi que l'identification, les interactions et le management de ces processus.

Ein Vorteil des prozessorientierten Ansatzes besteht in der ständigen Lenkung, die dieser Ansatz über die Verknüpfungen zwischen den einzelnen Prozessen in dem System von Prozessen sowie deren Kombination und Wechselwirkung bietet.

Bei der Verwendung in einem Qualitätsmanagementsystem betont ein derartiger Ansatz die Bedeutung

- a) des Verstehens und der Erfüllung von Anforderungen,
- b) der Notwendigkeit, Prozesse aus der Sicht der Wertschöpfung zu betrachten,
- c) der Erzielung von Ergebnissen bezüglich Prozessleistung und -wirksamkeit, und
- d) der ständigen Verbesserung von Prozessen auf der Grundlage objektiver Messungen.

Das im Bild 1 vorgestellte Modell eines prozessorientierten QM-Systems verdeutlicht die in den Abschnitten 4 bis 8 vorgestellten Prozessverknüpfungen. Dieses Bild zeigt, dass Kunden eine bedeutende Rolle bei der Festlegung von als Eingaben zu betrachtenden Anforderungen spielen. Die Überwachung der Kundenzufriedenheit erfordert die Beurteilung von Informationen darüber, welche Wahrnehmungen bei den Kunden über die Erfüllung der Kundenanforderungen durch die Organisation herrschen. Das in Bild 1 gezeigte Modell umfasst alle Anforderungen dieser Internationalen Norm, ohne allerdings Prozesse detailliert darzustellen.

ANMERKUNG Außerdem kann auf alle Prozesse die als „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“ (Plan-Do-Check-Act, PDCA) bekannte Methode angewandt werden. PDCA lässt sich kurz wie folgt beschreiben:

Planen: Festlegen der Ziele und Prozesse, die zum Erzielen von Ergebnissen in Übereinstimmung mit den Kundenanforderungen und den Politiken der Organisation notwendig sind;

Durchführen: Verwirklichen der Prozesse;

Prüfen: Überwachen und Messen von Prozessen und Produkten anhand der Politiken, Ziele und Anforderungen an das Produkt sowie Berichten der Ergebnisse;

Handeln: Ergreifen von Maßnahmen zur ständigen Verbesserung der Prozessleistung.

An advantage of the process approach is the ongoing control that it provides over the linkage between the individual processes within the system of processes, as well as over their combination and interaction.

When used within a quality management system, such an approach emphasizes the importance of

- a) understanding and meeting requirements,
- b) the need to consider processes in terms of added value,
- c) obtaining results of process performance and effectiveness, and
- d) continual improvement of processes based on objective measurement.

The model of a process-based quality management system shown in Figure 1 illustrates the process linkages presented in clauses 4 to 8. This illustration shows that customers play a significant role in defining requirements as inputs. Monitoring of customer satisfaction requires the evaluation of information relating to customer perception as to whether the organization has met the customer requirements. The model shown in Figure 1 covers all the requirements of this International Standard, but does not show processes at a detailed level.

NOTE In addition, the methodology known as “Plan-Do-Check-Act” (PDCA) can be applied to all processes. PDCA can be briefly described as follows.

Plan: establish the objectives and processes necessary to deliver results in accordance with customer requirements and the organization’s policies.

Do: implement the processes.

Check: monitor and measure processes and product against policies, objectives and requirements for the product and report the results.

Act: take actions to continually improve process performance.

L’un des avantages de l’approche processus est la maîtrise permanente qu’elle permet sur les relations entre les processus au sein du système de processus, ainsi que sur leurs combinaisons et interactions.

Lorsqu’elle est utilisée dans un système de management de la qualité, cette approche souligne l’importance

- a) de comprendre et de satisfaire les exigences;
- b) de considérer les processus en termes de valeur ajoutée;
- c) de mesurer la performance et l’efficacité des processus;
- d) d’améliorer en permanence des processus sur la base de mesures objectives.

Le modèle de système de management de la qualité basé sur les processus présenté en Figure 1 illustre les relations entre les processus décrits dans les articles 4 à 8. Cette figure montre le rôle significatif joué par les clients lors de la définition des exigences en tant qu’éléments d’entrée. La surveillance de la satisfaction des clients exige l’évaluation des informations concernant la perception des clients sur le niveau de réponse de l’organisme à leurs exigences. Ce modèle couvre toutes les exigences de la présente Norme internationale mais ne présente pas les processus à un niveau détaillé.

NOTE 1 De plus, le concept de la «roue de Deming», désigné en anglais par «Plan, Do, Check, Act (PDCA)» s’applique à tous les processus. La roue de Deming peut être décrite succinctement comme suit:

Planifier: établir les objectifs et les processus nécessaires pour fournir des résultats correspondant aux exigences des clients et aux politiques de l’organisme.

Faire: mettre en œuvre les processus.

Vérifier: surveiller et mesurer les processus et le produit par rapport aux politiques, objectifs et exigences du produit et rendre compte des résultats.

Agir: entreprendre les actions pour améliorer en permanence les performances des processus.

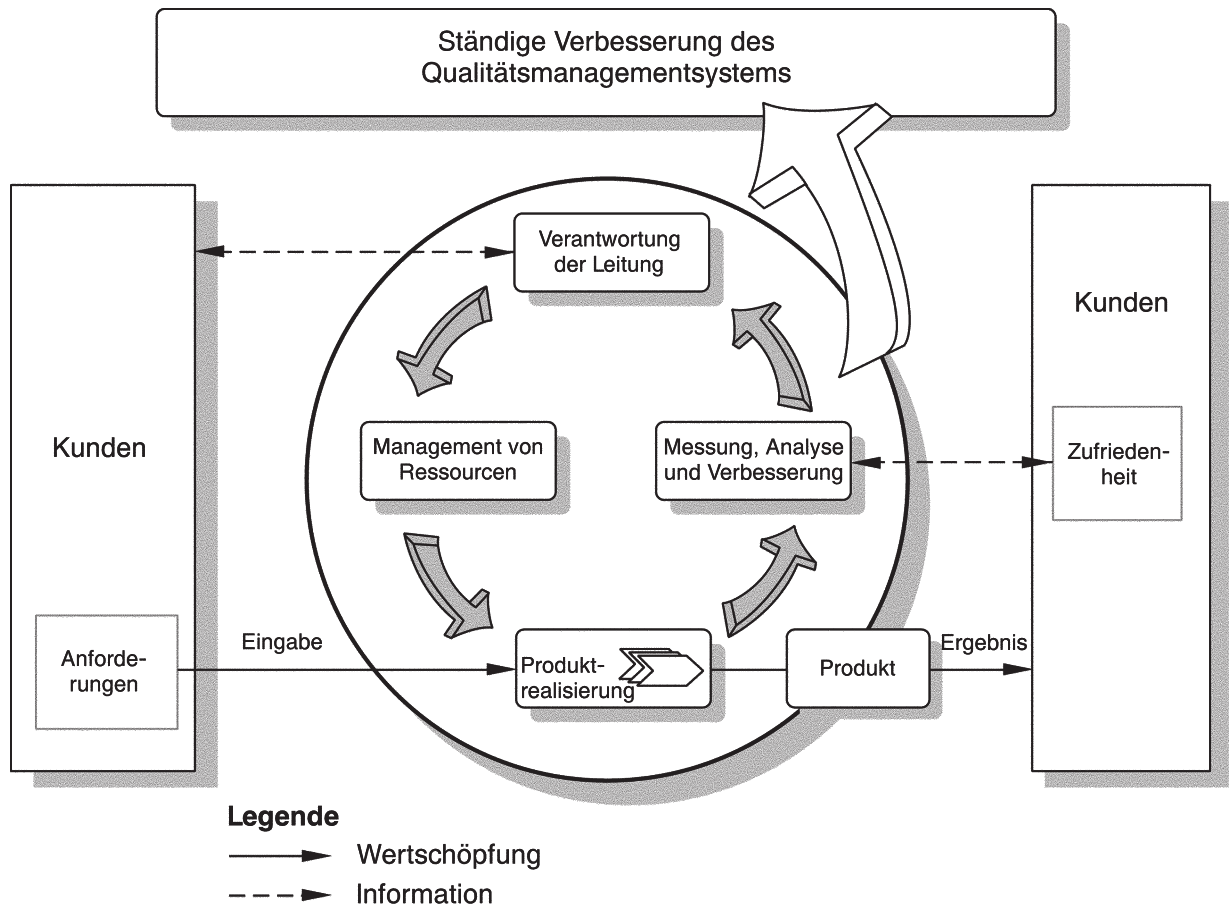


Bild 1: Modell eines prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems

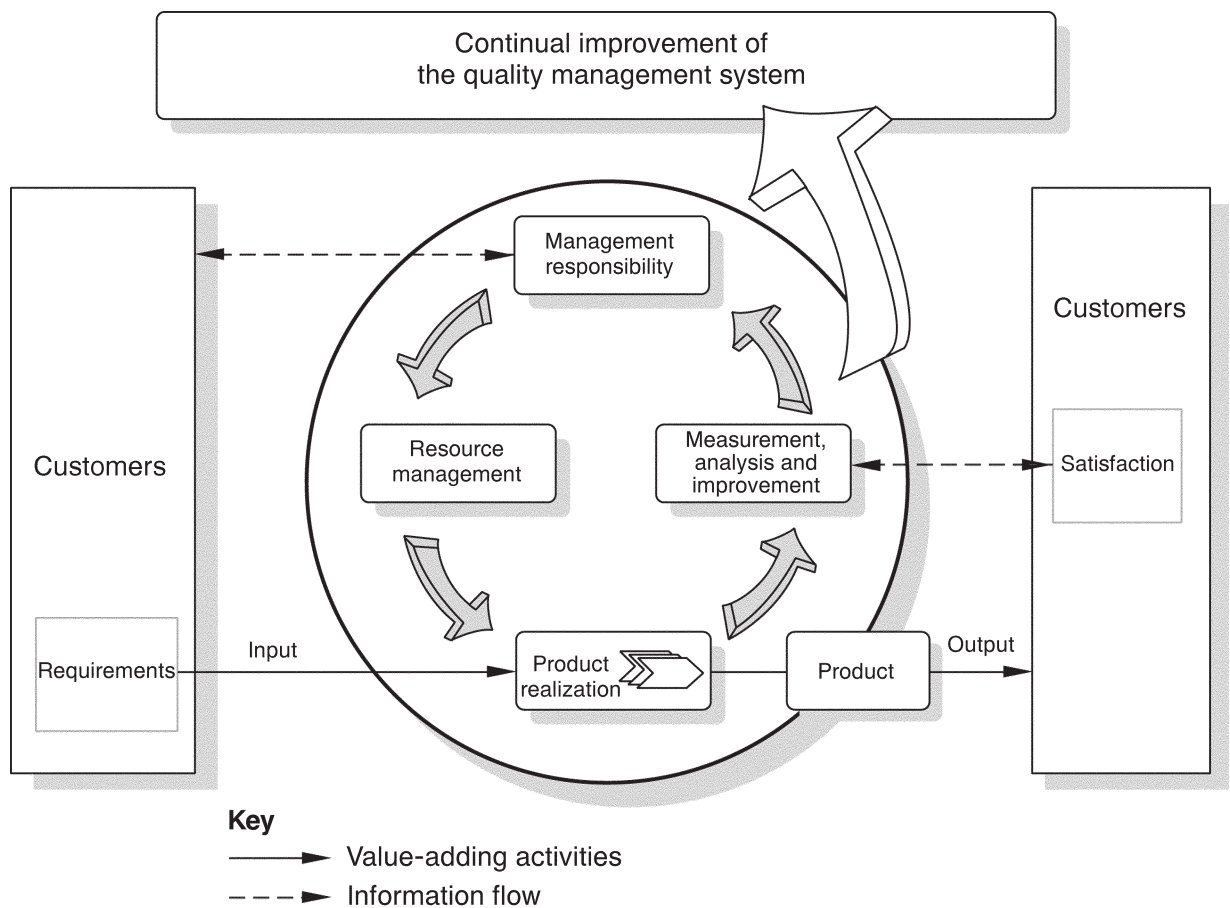


Figure 1 — Model of a process-based quality management system

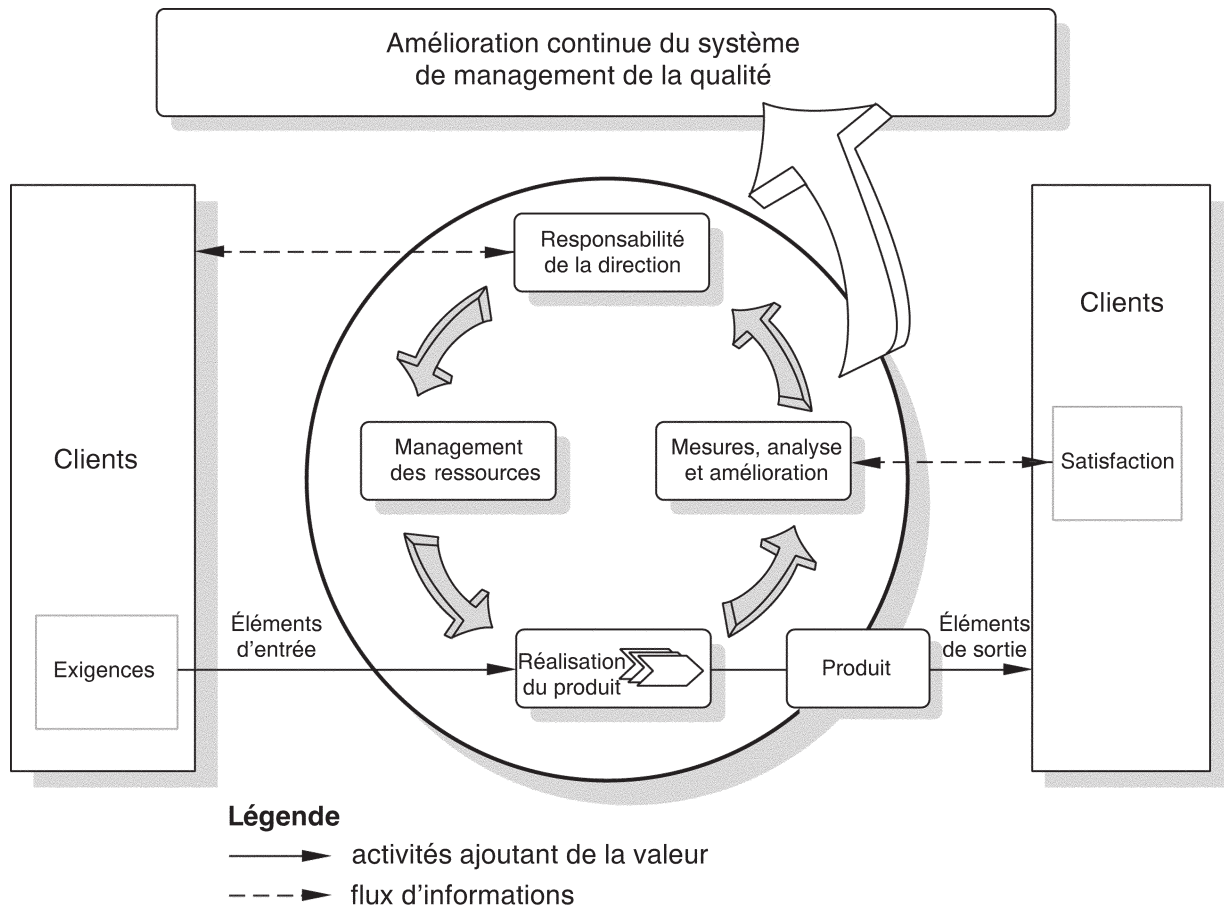


Figure 1 — Modèle d'un système de management de la qualité basé sur les processus

0.3 Beziehung zu ISO 9004

Die vorliegenden Ausgaben von ISO 9001 und ISO 9004 wurden als konsistentes Paar von einander ergänzenden Normen zum Qualitätsmanagementsystem erarbeitet, doch können die beiden Internationalen Normen auch unabhängig voneinander verwendet werden. Obwohl die beiden Internationalen Normen unterschiedliche Anwendungsbereiche haben, sind sie ähnlich strukturiert, um ihre Anwendung als konsistentes Paar zu unterstützen.

ISO 9001 legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, welche für interne Anwendungen durch Organisationen oder für Zertifizierungs- oder Vertragszwecke verwendet werden können. ISO 9001 ist auf die Wirksamkeit des QM-Systems bei der Erfüllung der Kundenanforderungen gerichtet.

ISO 9004 gibt Anleitungen für einen im Vergleich zu ISO 9001 erweiterten Bereich von Zielen eines Qualitätsmanagementsystems, um insbesondere die Gesamtleistung, Effizienz und Wirksamkeit einer Organisation ständig zu verbessern. ISO 9004 wird als Leitfaden für Organisationen empfohlen, deren oberste Leitung beim Streben nach ständiger Leistungsverbesserung über die Anforderungen von

0.3 Relationship with ISO 9004

The present editions of ISO 9001 and ISO 9004 have been developed as a consistent pair of quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently. Although the two International Standards have different scopes, they have similar structures in order to assist their application as a consistent pair.

ISO 9001 specifies requirements for a quality management system that can be used for internal application by organizations, or for certification, or for contractual purposes. It focuses on the effectiveness of the quality management system in meeting customer requirements.

ISO 9004 gives guidance on a wider range of objectives of a quality management system than does ISO 9001, particularly for the continual improvement of an organization's overall performance and efficiency, as well as its effectiveness. ISO 9004 is recommended as a guide for organizations whose top management wishes to move beyond the requirements of ISO 9001, in pursuit of continual

0.3 Relations avec l'ISO 9004

Les présentes éditions de l'ISO 9001 et de l'ISO 9004 ont été élaborées comme un couple cohérent de normes de système de management de la qualité conçues pour être complémentaires mais pouvant également être utilisées séparément. Bien que ces deux Normes internationales aient des domaines d'application différents, elles ont des structures similaires pour faciliter leur application en tant que couple cohérent.

L'ISO 9001 spécifie les exigences pour un système de management de la qualité qui peuvent être utilisées par les organismes en interne ou à des fins de certification ou contractuelles. Elle porte essentiellement sur l'efficacité du système de management de la qualité à satisfaire les exigences des clients.

L'ISO 9004 donne des conseils sur une gamme plus large d'objectifs de système de management de la qualité que ne le fait l'ISO 9001, notamment pour l'amélioration continue des performances globales et de l'efficacité d'un organisme, ainsi que de son efficacité. L'ISO 9004 est recommandée comme guide pour les organismes dont la direction souhaite aller au-delà des exigences de l'ISO 9001, à la recherche

ISO 9001 hinausgehen will. ISO 9004 ist jedoch nicht für Zertifizierungs- und Vertragszwecke vorgesehen.

improvement of performance. However, it is not intended for certification or for contractual purposes.

de l'amélioration continue des performances. Elle n'est toutefois pas destinée à des fins de certification ou contractuelles.

0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen

Diese Internationale Norm ist mit ISO 14001:1996 abgeglichen worden, um die Verträglichkeit beider Normen zum Vorteil der Anwender zu erhöhen.

Diese Internationale Norm enthält keine Anforderungen, die für andere Managementsysteme wie Umweltmanagement, Arbeitsschutzmanagement, Finanzmanagement oder Risikomanagement spezifisch sind. Dennoch ermöglicht diese Internationale Norm einer Organisation, ihr eigenes Qualitätsmanagementsystem mit in Beziehung stehenden Managementsystemanforderungen in Einklang zu bringen oder mit diesen zusammenzuführen. Es ist einer Organisation möglich, ihr vorhandenes Managementsystem oder ihre vorhandenen Managementsysteme anzupassen, um ein Qualitätsmanagementsystem aufzubauen, das die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt.

0.4 Compatibility with other management systems

This International Standard has been aligned with ISO 14001:1996 in order to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those particular to environmental management, occupational health and safety management, financial management or risk management. However, this International Standard enables an organization to align or integrate its own quality management system with related management system requirements. It is possible for an organization to adapt its existing management system(s) in order to establish a quality management system that complies with the requirements of this International Standard.

0.4 Compatibilité avec d'autres systèmes de management

La présente Norme internationale est en phase avec l'ISO 14001:1996, ce qui renforce la compatibilité des deux normes au profit des utilisateurs.

La présente Norme internationale ne comporte pas d'exigences spécifiques à d'autres systèmes de management tels que le management environnemental, le management de l'hygiène et de la sécurité au travail, la gestion financière ou le management des risques. Toutefois, la présente Norme internationale permet à un organisme d'aligner ou d'intégrer son propre système de management de la qualité avec les exigences de système de management correspondantes. Il est possible pour un organisme d'adapter son (ses) système(s) de management existant(s) afin d'établir un système de management de la qualité satisfaisant aux exigences de la présente Norme internationale.

Qualitätsmanagementsysteme Anforderungen

1 Anwendungsbereich

1.1 Allgemeines

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, wenn eine Organisation

- a) ihre Fähigkeit zur ständigen Bereitstellung von Produkten darzulegen hat, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden behördlichen Anforderungen erfüllen, und
- b) danach strebt, die Kundenzufriedenheit durch wirksame Anwendung des Systems zu erhöhen, einschließlich der Prozesse zur ständigen Verbesserung des Systems und der Zusicherung der Einhaltung der Anforderungen der Kunden und zutreffenden behördlichen Anforderungen.

ANMERKUNG In dieser Internationalen Norm bezieht sich die Benennung „Produkt“ nur auf Produkte, die für einen Kunden vorgesehen sind oder von diesem gefordert werden.

1.2 Anwendung

Alle in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen sind allgemeiner Natur und auf alle Organisationen anwendbar, unabhängig von deren Art und Größe und von der Art der bereitgestellten Produkte.

Wenn sich auf Grund des Charakters einer Organisation und ihrer Produkte eine oder mehrere Anforderungen dieser Internationalen Norm nicht anwenden lassen, kann für diese ein Ausschluss in Betracht gezogen werden.

Wenn Ausschlüsse vorgenommen werden, ist das Beanspruchen der Konformität mit dieser Internationalen Norm nur zulässig, wenn die Ausschlüsse auf Anforderungen aus Abschnitt 7 beschränkt sind und derartige Ausschlüsse die Fähigkeit und Verantwortung der Organisation zur Bereitstellung von Produkten, die den Kunden- und zutreffenden behördlichen Anforderungen entsprechen, nicht beeinträchtigen.

2 Normative Verweisungen

Das folgende normative Dokument enthält Bestimmungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestimmungen dieser Internationalen Norm darstellen. Für datierte Verweise gelten spätere Änderungen oder Bearbeitungen dieser Publikation nicht. Vertragsparteien, die einen Vertrag auf der Grundlage dieser Internationalen Norm abschließen, sind

Quality management systems Requirements

1 Scope

1.1 General

This International Standard specifies requirements for a quality management system where an organization

- a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable regulatory requirements, and
- b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable regulatory requirements.

NOTE In this International Standard, the term “product” applies only to the product intended for, or required by, a customer.

1.2 Application

All requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to all organizations, regardless of type, size and product provided.

Where any requirement(s) of this International Standard cannot be applied due to the nature of an organization and its product, this can be considered for exclusion.

Where exclusions are made, claims of conformity to this International Standard are not acceptable unless these exclusions are limited to requirements within clause 7, and such exclusions do not affect the organization's ability, or responsibility, to provide product that meets customer and applicable regulatory requirements.

2 Normative reference

The following normative document contains provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. For dated references, subsequent amendments to, or revisions of, any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this International Standard are encouraged

Systèmes de management de la qualité Exigences

1 Domaine d'application

1.1 Généralités

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme

- a) doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables,
- b) vise à accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système, y compris les processus pour l'amélioration continue du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables.

NOTE Dans la présente Norme internationale, le terme «produit» s'applique uniquement au produit destiné à, ou exigé par, un client.

1.2 Périmètre d'application

Toutes les exigences de la présente Norme internationale sont génériques et prévues pour s'appliquer à tout organisme, quels que soient son type, sa taille et le produit fourni.

Lorsque l'une ou plusieurs exigences de la présente Norme internationale ne peuvent être appliquées en raison de la nature d'un organisme et de son produit, leur exclusion peut être envisagée.

Lorsque des exclusions sont faites, les demandes de conformité à la présente Norme internationale ne sont acceptables que si ces exclusions se limitent aux exigences de l'article 7 et qu'elles n'affectent pas l'aptitude de l'organisme à fournir un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables, ni ne le dégagent de cette responsabilité.

2 Référence normative

Le document normatif suivant contient des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fon-

jedoch aufgefordert, die mögliche Anwendung der jeweils aktuellsten Fassung der unten angegebenen Internationalen Norm zu prüfen. Für nicht datierte Verweise gilt die jeweils aktuellste Fassung des Dokuments, auf das sich der Verweis bezieht. Die Mitglieder von ISO und IEC führen Verzeichnisse über die aktuell geltenden Internationalen Normen.

ISO 9000:2000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*.

3 Begriffe

Für die Zwecke dieser Internationalen Norm gelten die Begriffe (Benennungen und Definitionen) nach ISO 9000.

Die in dieser Ausgabe von ISO 9001 verwendeten Benennungen zur Beschreibung der Lieferkette wurden an den aktuellen Sprachgebrauch angepasst:

Lieferant → Organisation → Kunde

Die Benennung „Organisation“ ersetzt die in ISO 9001:1994 verwendete Benennung „Lieferant“ und bezeichnet die Einheit, auf die diese Internationale Norm anzuwenden ist. Die Benennung „Lieferant“ ersetzt nun die Benennung „Unterauftragnehmer“.

Im gesamten Text dieser Internationalen Norm kann der Begriff „Produkt“ immer auch „Dienstleistung“ einschließen.

4 Qualitätsmanagementsystem

4.1 Allgemeine Anforderungen

Die Organisation muss entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, dokumentieren, verwirklichen, aufrechterhalten und dessen Wirksamkeit ständig verbessern.

Die Organisation muss

- a) die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation erkennen (siehe 1.2),
- b) die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse festlegen,
- c) die erforderlichen Kriterien und Methoden festlegen, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen,
- d) die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen sicherstellen, die zur Durchführung und Überwachung dieser Prozesse benötigt werden,
- e) diese Prozesse überwachen, messen und analysieren, und
- f) die erforderlichen Maßnahmen treffen, um die geplanten Ergebnisse sowie eine ständige Verbesserung dieser Prozesse zu erreichen.

to investigate the possibility of applying the most recent edition of the normative document indicated below. For undated references, the latest edition of the normative document referred to applies. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 9000:2000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*.

3 Terms and definitions

For the purposes of this International Standard, the terms and definitions given in ISO 9000 apply.

The following terms, used in this edition of ISO 9001 to describe the supply chain, have been changed to reflect the vocabulary currently used:

supplier → organization → customer

The term “organization” replaces the term “supplier” used in ISO 9001:1994, and refers to the unit to which this International Standard applies. Also, the term “supplier” now replaces the term “subcontractor”.

Throughout the text of this International Standard, wherever the term “product” occurs, it can also mean “service”.

4 Quality management system

4.1 General requirements

The organization shall establish, document, implement and maintain a quality management system and continually improve its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall

- a) identify the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),
- b) determine the sequence and interaction of these processes,
- c) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective,
- d) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes,
- e) monitor, measure and analyse these processes, and
- f) implement actions necessary to achieve planned results and continual improvement of these processes.

dés sur la présente Norm internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer l'édition la plus récente du document normatif indiqué ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 9000:2000, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*.

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norm internationale, les termes et définitions donnés dans l'ISO 9000 s'appliquent.

Les termes suivants, utilisés dans la présente édition de l'ISO 9001 pour décrire la chaîne d'approvisionnement, ont été modifiés pour refléter le vocabulaire couramment utilisé:

fournisseur(s) → organisme → client

Le terme «organisme» remplace le terme «fournisseur» utilisé dans l'ISO 9001:1994 et se réfère à l'entité à laquelle s'applique cette Norm internationale. Le terme «fournisseur» remplace maintenant le terme «sous-contractant».

Dans la présente Norm internationale, lorsque le terme «produit» est utilisé, il peut également signifier «service».

4 Système de management de la qualité

4.1 Exigences générales

L'organisme doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système de management de la qualité et en améliorer en permanence l'efficacité conformément aux exigences de la présente Norm internationale.

L'organisme doit

- a) identifier les processus nécessaires au système de management de la qualité et leur application dans tout l'organisme (voir 1.2);
- b) déterminer la séquence et l'interaction de ces processus;
- c) déterminer les critères et les méthodes nécessaires pour assurer l'efficacité du fonctionnement et de la maîtrise de ces processus;
- d) assurer la disponibilité des ressources et des informations nécessaires au fonctionnement et à la surveillance de ces processus;
- e) surveiller, mesurer et analyser ces processus;
- f) mettre en œuvre les actions nécessaires pour obtenir les résultats planifiés et l'amélioration continue de ces processus.

Die Organisation muss diese Prozesse in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Internationalen Norm leiten und lenken.

Wenn sich eine Organisation dafür entscheidet, einen Prozess auszugliedern, der die Produktkonformität mit den Anforderungen beeinflusst, muss die Organisation die Lenkung derartiger Prozesse sicherstellen. Die Lenkung derartiger ausgegliederter Prozesse muss im Qualitätsmanagementsystem erkennbar sein.

ANMERKUNG Prozesse, die für das oben genannte Qualitätsmanagementsystem erforderlich sind, sollten Prozesse für Leitungstätigkeiten, Bereitstellung von Ressourcen, Produktrealisierung und Messung einschließen.

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemeines

Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem muss enthalten

- a) dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele,
- b) ein Qualitätsmanagementhandbuch,
- c) dokumentierte Verfahren, die von dieser Internationalen Norm gefordert werden,
- d) Dokumente, die die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse benötigt, und
- e) von dieser Internationalen Norm geforderte Aufzeichnungen (siehe 4.2.4).

ANMERKUNG 1 Wenn die Benennung „dokumentiertes Verfahren“ in dieser Internationalen Norm verwendet wird, bedeutet dies, dass das jeweilige Verfahren festgelegt, dokumentiert, verwirklicht und aufrechterhalten wird.

ANMERKUNG 2 Der Umfang der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems kann von Organisation zu Organisation unterschiedlich sein auf Grund

- a) der Größe der Organisation und der Art ihrer Tätigkeiten,
- b) der Komplexität und Wechselwirkung der Prozesse, und
- c) der Fähigkeit des Personals.

ANMERKUNG 3 Die Dokumentation kann in jeder Form oder Art eines Mediums realisiert sein.

4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch

Die Organisation muss ein Qualitätsmanagementhandbuch erstellen und aufrechterhalten, das Folgendes enthält:

- a) den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems einschließlich Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse (siehe 1.2),

These processes shall be managed by the organization in accordance with the requirements of this International Standard.

Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity with requirements, the organization shall ensure control over such processes. Control of such outsourced processes shall be identified within the quality management system.

NOTE Processes needed for the quality management system referred to above should include processes for management activities, provision of resources, product realization and measurement.

4.2 Documentation requirements

4.2.1 General

The quality management system documentation shall include

- a) documented statements of a quality policy and quality objectives,
- b) a quality manual,
- c) documented procedures required by this International Standard,
- d) documents needed by the organization to ensure the effective planning, operation and control of its processes, and
- e) records required by this International Standard (see 4.2.4).

NOTE 1 Where the term “documented procedure” appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained.

NOTE 2 The extent of the quality management system documentation can differ from one organization to another due to

- a) the size of organization and type of activities,
- b) the complexity of processes and their interactions, and
- c) the competence of personnel.

NOTE 3 The documentation can be in any form or type of medium.

4.2.2 Quality manual

The organization shall establish and maintain a quality manual that includes

- a) the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusions (see 1.2),

L'organisme doit gérer ces processus conformément aux exigences de la présente Norme internationale.

Lorsqu'un organisme décide d'externaliser un processus ayant une incidence sur la conformité du produit aux exigences, l'organisme doit en assurer la maîtrise. La maîtrise des processus externalisés doit être mentionnée dans le système de management de la qualité.

NOTE Il convient que les processus nécessaires au système de management de la qualité décrits ci-dessus comprennent les processus relatifs aux activités de management, à la mise à disposition de ressources, à la réalisation des produits et aux mesures.

4.2 Exigences relatives à la documentation

4.2.1 Généralités

La documentation du système de management de la qualité doit comprendre

- a) l'expression documentée de la politique qualité et des objectifs qualité;
- b) un manuel qualité;
- c) les procédures documentées exigées par la présente Norme internationale;
- d) les documents nécessaires à l'organisme pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ses processus;
- e) les enregistrements exigés par la présente Norme internationale (voir 4.2.4).

NOTE 1 Lorsque le terme «procédure documentée» apparaît dans cette Norme internationale, cela signifie que la procédure est établie, documentée, appliquée et tenue à jour.

NOTE 2 L'étendue de la documentation du système de management de la qualité peut différer d'un organisme à l'autre en raison

- a) de la taille de l'organisme et du type d'activités;
- b) de la complexité des processus et de leurs interactions;
- c) de la compétence du personnel.

NOTE 3 La documentation peut se présenter sous toute forme et sur tout type de support.

4.2.2 Manuel qualité

L'organisme doit établir et tenir à jour un manuel qualité qui comprend

- a) le domaine d'application du système de management de la qualité, y compris le détail et la justification des exclusions (voir 1.2);