

Qualitätssicherungssysteme
Modell zur Darlegung der Qualitätssicherung
in Design/Entwicklung, Produktion, Montage und Kundendienst
(Identisch mit ISO 9001 : 1987)
EN 29 001 : 1987

DIN
ISO 9001

Diese Norm enthält die Europäische Norm **EN 29 001**

Quality systems — Model for quality assurance in design/
development, production, installation and servicing;
(Identical with ISO 9001 : 1987) EN 29 001 : 1987

Ersatz für Ausgabe 05.87

Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité
en conception/développement, production, installation et
soutien après la vente;
(Identique à ISO 9001 : 1987) EN 29 001 : 1987

Die Europäische Norm EN 29001 : 1987 hat den Status einer Deutschen Norm. Sie enthält unverändert die Internationale Norm ISO 9001, Ausgabe 1987-03-15, „Quality systems — Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing“.

Weiterhin enthält diese Norm auch die englisch- und französischsprachige Fassung.

Nationales Vorwort

Die Qualitätssicherung eines Unternehmens/einer Organisation wird geprägt durch zahlreiche interne und externe Einflüsse und Festlegungen, z.B. durch die individuellen Ziele, die jeweiligen Produkte, die spezifischen organisatorischen Abläufe und die Größe des Unternehmens/der Organisation. Ein genormtes Qualitätssicherungssystem kann es daher nicht geben. DIN ISO 9004 enthält jedoch bezüglich wichtiger Elemente eines Qualitätssicherungssystems Empfehlungen zum Aufbau eines solchen Qualitätssicherungssystems.

Das Verlangen nach der Darlegung der Qualitätssicherung gewinnt weltweit immer größere Bedeutung. Dazu entstanden zahlreiche nationale und internationale, teils branchenspezifische, teils branchenunabhängige Normen und behördliche Vorschriften. Das führte zum dringenden Wunsch einer Vereinheitlichung, sowohl im nationalen als auch im internationalen Rahmen.

DIN ISO 9001, DIN ISO 9002 und DIN ISO 9003 enthalten drei Modelle zur Darlegung der Qualitätssicherung. Eine Darlegungsforderung kann aufgrund eines dieser genormten Modelle oder aufgrund eines individuell gestalteten Modells vom Auftraggeber nach vorausgegangenen Verhandlungen mit dem Auftragnehmer über den Umfang und die Tiefe der Darlegung der Qualitätssicherung oder aufgrund einer gesetzlichen Auflage in einen Vertrag aufgenommen werden, z.B. in Ergänzung zum Vertrag über die Lieferung eines Produktes/einer Leistung. Die Qualitätsforderung an das Produkt/die Leistung selbst ist davon zu unterscheiden: Der Nachweis der Erfüllung einer Qualitätsforderung an das Produkt/die Leistung ist nicht Gegenstand dieser Normen.

Forderungen zur Darlegung der Qualitätssicherung, die durch Vorschriften (Begriff siehe DIN 820 Teil 3) oder anderweitig verbindlich geregelt sind, bleiben unberührt.

DIN ISO 9000 ist ein Leitfaden zur Auswahl und Anwendung der Normen DIN ISO 9001 bis DIN ISO 9004.

Die Deutsche Fassung wurde zwischen den Normenorganisationen der Bundesrepublik Deutschland, Österreichs und der Schweiz abgestimmt.

Fortsetzung Seite 2
und 19 Seiten EN-Norm

Ausschuß Qualitätssicherung und angewandte Statistik (AQS) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.



Documents

Zitierte Normen

— in der Deutschen Fassung:

ISO 9002 – 1987 Quality systems — Model for quality assurance in production and installation

ISO 9003 – 1987 Quality systems — Model for quality assurance in final inspection and test

Siehe Abschnitt 2.

— in nationalen Zusätzen:

DIN 820 Teil 3 Normungsarbeit; Begriffe

DIN ISO 9000 Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungsnormen — Leitfaden zur Auswahl und Anwendung; (Identisch mit ISO 9000 : 1987) EN 29 000 : 1987

DIN ISO 9002 Qualitätssicherungssysteme — Modell zur Darlegung der Qualitätssicherung in Produktion und Montage; (Identisch mit ISO 9002 : 1987) EN 29 002 : 1987

DIN ISO 9003 Qualitätssicherungssysteme — Modell zur Darlegung der Qualitätssicherung bei der Endprüfung; (Identisch mit ISO 9003 : 1987) EN 29 003 : 1987

DIN ISO 9004 Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätssicherungssystems — Leitfaden; (Identisch mit ISO 9004 : 1987) EN 29 004 : 1987

Weitere Normen

DIN 55 350 Teil 11 Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Grundbegriffe der Qualitätssicherung

DIN 55 350 Teil 12 Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Merkmalsbezogene Begriffe

DIN 55 350 Teil 13 Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe zur Genauigkeit von Ermittlungsverfahren und Ermittlungsergebnissen

DIN 55 350 Teil 14 Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe der Probenahme

DIN 55 350 Teil 15 Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe zu Mustern

DIN 55 350 Teil 17 Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe der Qualitätsprüfungsarten

DIN 55 350 Teil 18 Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe zu Bescheinigungen über die Ergebnisse von Qualitätsprüfungen; Qualitätsprüf-Zertifikate

DIN 55 350 Teil 21 Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe der Statistik; Zufallsgrößen und Wahrscheinlichkeitsverteilungen

DIN 55 350 Teil 22 Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe der Statistik; Spezielle Wahrscheinlichkeitsverteilungen

DIN 55 350 Teil 23 Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe der Statistik; Beschreibende Statistik

DIN 55 350 Teil 24 Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe der Statistik; Schließende Statistik

DIN 55 350 Teil 31 Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe der Annahmestichprobenprüfung

DIN ISO 8402 (z. Z. Entwurf) Qualität; Begriffe; Identisch mit ISO 8402 : 1986

DIN ISO 8402 A1 (z. Z. Entwurf) Qualität; Begriffe; Änderung 1; Identisch mit ISO 8402/DAD 1 : 1989

Frühere Ausgaben

DIN ISO 9001 : 05.87

Änderungen

Gegenüber der Ausgabe Mai 1987 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

— EN 29 001 : 1987 übernommen

Internationale Patentklassifikation

G 07 C 3/14

DK 658.562 : 658.001/.004

Deskriptoren: Qualität, Qualitätssicherung, Qualitätssicherungsprogramm, Qualitätsaudit, Design/Entwicklung, Produktion, Montage, Instandhaltung, Spezifikationen, Modelle

Deutsche Fassung

**Qualitätssicherungssysteme
Modell zur Darlegung der Qualitätssicherung
in Design/Entwicklung, Produktion, Montage und Kundendienst**

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 soutien après la vente

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1987-12-10 angenommen. Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die Forderungen der Gemeinsamen CEN/CENELEC-Regeln zu erfüllen, in denen 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 CEN-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 die Landessprache gemacht und dem CEN-Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normenorganisationen von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, der Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CEN

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: Rue Bréderode 2, B-1000 Brüssel

Entstehungsgeschichte

Das Technische Büro hat entschieden, die Internationale Norm

ISO 9001:1987 Qualitätssicherungssysteme — Modell zur Darlegung der Qualitätssicherung in Design/Entwicklung, Produktion, Montage und Kundendienst

zur formellen Abstimmung vorzulegen. Entsprechend den Gemeinsamen CEN/CENELEC-Regeln sind folgende Länder gehalten, diese Norm zu übernehmen:

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

Aussage

Der Text der Internationalen Norm ISO 9001, 1. Ausgabe, 1987-03-15 wurde vom CEN ohne irgendeine Änderung als Europäische Norm genehmigt.

Alle Verweisungen auf ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 und ISO 9004 in diesem Dokument sollen entsprechend als EN 29000, EN 29001, EN 29002, EN 29003 und EN 29004 gelesen werden.

Brief history

The Technical Board decided to submit the International Standard

ISO 9001:1987 Quality systems — Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing to the Formal Vote.

In accordance with the CEN/CENELEC Common Rules, all CEN members are bound to implement this European Standard:

Austria, Belgium, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxemburg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland, United Kingdom.

Statement

The text of the International Standard ISO 9001, 1st edition, 1987-03-15 was approved by CEN as a European Standard without any modification.

All references within this document to ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 and ISO 9004 should be read as EN 29000, EN 29001, EN 29002, EN 29003 and EN 29004 respectively.

Historique

Sur décision du Bureau Technique la Norme Internationale

ISO 9001:1987 Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en conception/développement, production, installation et soutien après la vente a été soumise au Vote Formel.

Conformément aux Règles Communes du CEN/CENELEC les 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, Royaume-Uni, Suède, Suisse.

Déclaration

Le texte de la Norme Internationale ISO 9001, 1re édition, 1987-03-15 a été approuvé par le CEN comme Norme Européenne sans aucune modification, à l'exception d'une correction d'ordre rédactionnel dans la clause 4.2, Note f).

Toute référence dans cette norme à ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 et ISO 9004 devrait être lue EN 29000, EN 29001, EN 29002, EN 29003 et EN 29004 respectivement.

Inhalt	Seite
0 Einleitung	3
1 Zweck und Anwendungsbereich	4
1.1 Zweck	4
1.2 Anwendungsbereich	4
2 Verweisungen auf andere Normen	4
3 Begriffe	5
4 Forderungen an das Qualitätssicherungssystem	5
4.1 Verantwortung der obersten Leitung	5
4.2 Qualitätssicherungssystem	6
4.3 Vertragsüberprüfung	7
4.4 Designlenkung	8
4.5 Lenkung der Dokumente	9
4.6 Beschaffung	10
4.7 Vom Auftraggeber beigestellte Produkte	11
4.8 Identifikation und Rückverfolgbarkeit von Produkten	11
4.9 Prozeßlenkung (in Produktion und Montage)	12
4.10 Prüfungen	12
4.11 Prüfmittel	14
4.12 Prüfstatus	15
4.13 Lenkung fehlerhafter Produkte	15
4.14 Korrekturmaßnahmen	16
4.15 Handhabung, Lagerung, Verpackung und Versand	17
4.16 Qualitätsaufzeichnungen	17
4.17 Interne Qualitätsaudits	18
4.18 Schulung	18
4.19 Kundendienst	18
4.20 Statistische Methoden	19

Contents	Page
0 Introduction	3
1 Scope and field of application	4
1.1 Scope	4
1.2 Field of application	4
2 References	4
3 Definitions	5
4 Quality system requirements	5
4.1 Management responsibility	5
4.2 Quality system	6
4.3 Contract review	7
4.4 Design control	8
4.5 Document control	9
4.6 Purchasing	10
4.7 Purchaser supplied product	11
4.8 Product identification and traceability	11
4.9 Process control	12
4.10 Inspection and testing	12
4.11 Inspection, measuring and test equipment	14
4.12 Inspection and test status	15
4.13 Control of nonconforming product	15
4.14 Corrective action	16
4.15 Handling, storage, packaging and delivery	17
4.16 Quality records	17
4.17 Internal quality audits	18
4.18 Training	18
4.19 Servicing	18
4.20 Statistical techniques	19

Sommaire	Page
0 Introduction	3
1 Objet et domaine d'application	4
1.1 Objet	4
1.2 Domaine d'application	4
2 Références	4
3 Définitions	5
4 Exigences en matière de système qualité	5
4.1 Responsabilités de la direction	5
4.2 Système qualité	6
4.3 Revue de contrat	7
4.4 Maîtrise de la conception	8
4.5 Maîtrise des documents	9
4.6 Achats	10
4.7 Produit fourni par l'acheteur	11
4.8 Identification et traçabilité du produit	11
4.9 Maîtrise des procédés	12
4.10 Contrôles et essais	12
4.11 Maîtrise des équipements de contrôle, de mesure et d'essai	14
4.12 État des contrôles et des essais	15
4.13 Maîtrise du produit non conforme	15
4.14 Actions correctives	16
4.15 Manutention, stockage, conditionnement et livraison	17
4.16 Enregistrements relatifs à la qualité	17
4.17 Audits qualité internes	18
4.18 Formation	18
4.19 Soutien après la vente	18
4.20 Techniques statistiques	19

Qualitätssicherungssysteme
Modell zur Darlegung
der Qualitätssicherung in
Design/Entwicklung, Produktion,
Montage und Kundendienst

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 soutien après la vente

0 Einleitung

Diese Internationale Norm stammt aus einer Reihe von drei Internationalen Normen zu Qualitätssicherungssystemen, die für Zwecke der Darlegung der Qualitätssicherung nach außen hin angewendet werden können. Die nachfolgend angeführten, in drei Internationalen Normen beschriebenen alternativen Modelle zur Darlegung der Qualitätssicherung stellen drei unterschiedlich ausgeprägte Formen der „funktionalen oder organisatorischen Fähigkeit“ dar, die sich für die Anwendung in Verträgen zwischen zwei Partnern eignen.

- ISO 9001 Qualitätssicherungssysteme — Modell zur Darlegung der Qualitätssicherung in Design¹⁾/Entwicklung, Produktion, Montage und Kundendienst

Anzuwenden, wenn durch den Lieferanten/Auftragnehmer die Erfüllung festgelegter Forderungen bezüglich mehrerer Phasen zu sichern ist, wobei in diesen Phasen Design/Entwicklung, Produktion, Montage und Kundendienst enthalten sein können.

- ISO 9002 Qualitätssicherungssysteme — Modell zur Darlegung der Qualitätssicherung in Produktion und Montage

Anzuwenden, wenn durch den Lieferanten/Auftragnehmer die Erfüllung festgelegter Forderungen bezüglich Produktion und Montage zu sichern ist.

- ISO 9003 Qualitätssicherungssysteme — Modell zur Darlegung der Qualitätssicherung bei der Endprüfung

Anzuwenden, wenn durch den Lieferanten/Auftragnehmer die Erfüllung festgelegter Forderungen nur bezüglich Endprüfung zu sichern ist.

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

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

0 Introduction

This International Standard is one of a series of three International Standards dealing with quality systems that can be used for external quality assurance purposes. The alternative quality assurance models, set out in the three International Standards listed below, represent three distinct forms of “functional or organizational capability” suitable for two-party contractual purposes:

- 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 several stages which may include design/development, production, installation and servicing.

- ISO 9002, Quality systems — Model for quality assurance in production and installation

For use when conformance to specified requirements is to be assured by the supplier during production and installation.

- 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/service) specified requirements.

0 Introduction

La présente Norme internationale fait partie d'une série de trois Normes internationales sur les systèmes qualité qui peuvent être utilisés dans le cadre de l'assurance externe de la qualité. Les différents modèles d'assurance de la qualité, établis dans les trois Normes internationales mentionnées ci-dessous, représentent trois formes distinctes d'«aptitude de fonctionnement ou d'organisation» qui conviennent à un cadre contractuel entre deux parties.

- ISO 9001, Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en conception/développement, production, installation et soutien après la vente

À utiliser lorsque la conformité à des exigences spécifiées est à assurer par le fournisseur pendant plusieurs phases qui peuvent comprendre la conception/développement, la production, l'installation et le soutien après la vente.

- ISO 9002, Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en production et installation

À utiliser lorsque la conformité à des exigences spécifiées est à assurer par le fournisseur pendant la production et l'installation.

- 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 constituent pas une alternative) aux exigences techniques spécifiées (produit/service).

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

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

Il est prévu que ces Normes internationales soient normalement adoptées dans leur présente forme mais, dans certains cas, il peut être nécessaire de les moduler pour des situations contractuelles particulières. L'ISO 9000 fournit des indications pour la modulation et la sélection du modèle approprié d'assurance de la qualité, à savoir ISO 9001, ISO 9002 et ISO 9003.

1 Zweck und Anwendungsbereich

1.1 Zweck

Diese Internationale Norm legt Forderungen an das Qualitätssicherungssystem für den Fall fest, daß ein Vertrag zwischen zwei Partnern den Nachweis der Fähigkeit des Lieferanten/Auftragnehmers²⁾ verlangt, ein Produkt zu entwickeln und zu liefern.

Die in dieser Internationalen Norm festgelegten Forderungen zielen in erster Linie auf die Verhütung von Fehlern in allen Phasen vom Design bis hin zum Kundendienst ab.

1 Scope and field of application

1.1 Scope

This International Standard specifies quality system requirements for use where a contract between two parties requires the demonstration of a supplier's capability to design and supply product.

The requirements specified in this International Standard are aimed primarily at preventing nonconformity at all stages from design through to servicing.

1 Objet et domaine d'application

1.1 Objet

La présente Norme internationale spécifie les exigences en matière de système qualité qui sont applicables lorsqu'un contrat entre deux parties exige que soit démontrée l'aptitude du fournisseur à concevoir et à fournir un produit.

Les exigences spécifiées dans la présente Norme internationale visent, en premier lieu, à prévenir toute non conformité relative au produit à toutes les phases allant de la conception au soutien après la vente.

1.2 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm ist im Vertragsfall anwendbar, wenn

- a) der Vertrag ausdrücklich Designleistungen verlangt und die Qualitätsforderung an das Produkt hauptsächlich in Form von Leistungsangaben festgelegt ist oder noch der Festlegung bedarf;
- b) das Vertrauen in die Erfüllung der Qualitätsforderung durch das Produkt durch einen angemessenen Nachweis gewisser Fähigkeiten des Lieferanten in Design, Entwicklung, Produktion, Montage und Kundendienst erreicht werden kann.

1.2 Field of application

This International Standard is applicable in contractual situations when

- a) the contract specifically requires design effort and the product requirements are stated principally in performance terms or they need to be established;
- b) confidence in product conformance can be attained by adequate demonstration of certain supplier's capabilities in design, development, production, installation and servicing.

1.2 Domaine d'application

La présente Norme internationale est applicable en situations contractuelles lorsque

- a) le contrat requiert de façon spécifique un travail de conception et que les exigences relatives au produit sont formulées principalement en termes de performances ou qu'il est nécessaire de les établir;
- b) la confiance dans l'obtention d'un produit conforme peut être obtenue par une démonstration appropriée de certaines aptitudes du fournisseur en matière de conception, développement, production, installation et soutien après la vente.

2 Verweisungen auf andere Normen

- ISO 8402 Qualität — Begriffe
ISO 9000 Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungsnormen — Leitfaden zur Auswahl und Anwendung

2 References

- ISO 8402 Quality — Vocabulary
ISO 9000 Quality management and quality assurance standards — Guidelines for selection and use

2 Références

- ISO 8402 Qualité — Vocabulaire
ISO 9000 Normes pour la gestion de la qualité et l'assurance de la qualité — Lignes directrices pour la sélection et l'utilisation

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

3 Begriffe

Für diese Internationale Norm gelten die Begriffe nach ISO 8402.

Anmerkung: In dieser Internationalen Norm wird der Ausdruck „Produkt“, sofern dies passend ist, auch zur Bezeichnung einer Dienstleistung³⁾ verwendet.

4 Forderungen an das Qualitätssicherungssystem⁴⁾

4.1 Verantwortung der obersten Leitung

4.1.1 Qualitätspolitik

Die oberste Leitung des Lieferanten muß ihre Politik sowie ihre Zielsetzungen und ihre Verpflichtung zur Qualität festlegen und dokumentieren. Der Lieferant muß sicherstellen, daß diese Politik auf allen Ebenen der Organisation verstanden, verwirklicht und beachtet wird.

4.1.2 Organisation

4.1.2.1 Verantwortungen und Befugnisse

Die Verantwortungen, Befugnisse und die gegenseitigen Beziehungen aller Mitarbeiter, die leitende, ausführende und überwachende Tätigkeiten ausüben, welche die Qualität beeinflussen, müssen festgelegt werden, insbesondere für jenes Personal, welches die organisatorische Unabhängigkeit und Befugnis besitzen muß, um

- Verhütungsmaßnahmen gegen mögliche Produktfehler zu veranlassen;
- alle Qualitätsprobleme bei Produkten festzustellen und aufzuzeichnen;
- Problemlösungen nach festgelegten Abläufen zu veranlassen, zu empfehlen oder vorzusehen;
- die Verwirklichung der Problemlösungen zu verifizieren;
- die weitere Behandlung, Auslieferung oder Montage fehlerhafter Produkte so lange zu überwachen, bis die Fehler oder der unbefriedigende Zustand behoben sind.

4.1.2.2 Mittel und Personal für die Verifizierung

Der Lieferant muß die Forderungen an die interne Verifizierung festlegen, angemessene Mittel bereitstellen und

³⁾ Fußnote in der Deutschen Fassung: Eine Dienstleistung ist nach ISO 8402 ein immaterielles Produkt.

⁴⁾ Fußnote in der Deutschen Fassung: Die Forderungen beziehen sich auf die Darlegung der Qualitätssicherungselemente (QS-Elemente) des Abschnitts 4.

3 Definitions

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

Note: For the purposes of this International Standard, the term “product” is also used to denote “service”, as appropriate.

4 Quality system requirements

4.1 Management responsibility

4.1.1 Quality policy

The supplier's management shall define and document its policy and objectives for, and commitment to, quality. The supplier shall ensure that this policy is understood, implemented and maintained at all levels in the organization.

4.1.2 Organization

4.1.2.1 Responsibility and authority

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

- initiate action to prevent the occurrence of product nonconformity;
- identify and record any product quality problems;
- initiate, recommend or provide solutions through designated channels;
- verify the implementation of solutions;
- control further processing, delivery or installation of nonconforming product until the deficiency or unsatisfactory condition has been corrected.

4.1.2.2 Verification resources and personnel

The supplier shall identify in-house verification requirements, provide adequate resources and assign trained

3 Définitions

Dans le cadre de la présente Norme internationale, les définitions données dans l'ISO 8402 sont applicables.

Note: Dans le cadre de la présente Norme internationale, le terme «produit» est également utilisé pour désigner, lorsqu'il y a lieu, un «service».

4 Exigences en matière de système qualité

4.1 Responsabilités de la direction

4.1.1 Politique qualité

La direction du fournisseur doit, en matière de qualité, définir et mettre par écrit sa politique, ses objectifs et son engagement. Le fournisseur doit assurer que cette politique est comprise, mise en œuvre et entretenue à tous les niveaux de l'organisation.

4.1.2 Organisation

4.1.2.1 Responsabilités et autorité

Les responsabilités, l'autorité et les relations de toutes les personnes qui dirigent, effectuent et vérifient des tâches qui ont une incidence sur la qualité, doivent être définies; cela concerne, en particulier les personnes qui ont besoin de la liberté et de l'autorité organisationnelles pour

- déclencher des actions permettant de prévenir l'apparition de non-conformités relatives au produit;
- identifier et enregistrer tout problème de qualité relatif au produit;
- susciter, recommander ou fournir des solutions par des circuits pré-établis;
- vérifier la mise en œuvre des solutions;
- maîtriser le traitement, la livraison ou l'installation d'un produit non conforme jusqu'à ce que la déficience ou la situation non satisfaisante ait été corrigée.

4.1.2.2 Moyens et personnel pour les vérifications

Le fournisseur doit identifier les besoins internes en matière de vérification, prévoir les moyens nécessaires et