

## Qualitätsmanagementsysteme

Forderungen  
(ISO/CD 9001 : 1998)DIN

EN ISO 9001

Einsprüche bis 31. Okt 1998

ICS 03.120.10

Quality Management Systems – Requirements  
(ISO/CD 9001 : 1998)Vorgesehen als Ersatz für  
Ausgabe 1994-08  
DIN EN ISO 9002 : 1994-08  
DIN EN ISO 9003 : 1994-08**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten an den Normenausschuß Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V., 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin).

**Das internationale Schriftstück ISO/CD 9001 : 1998 "Quality Management Systems – Requirements" ist unverändert in diesen deutschen Norm-Entwurf übernommen worden.**

**Nationales Vorwort**

Der hier veröffentlichte internationale Norm-Entwurf wurde im Technischen Komitee 176 "Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung" der Internationalen Normungsorganisation (ISO) unter Mitwirkung des Normenausschusses Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN erarbeitet.

Nach DIN 820-15 dürfen DIN-Norm-Entwürfe anstelle der deutschen Übersetzung unter bestimmten Bedingungen den englischen Originaltext enthalten. Diese Bedingungen sind für diesen Norm-Entwurf erfüllt. Der NQSZ bittet, Stellungnahmen auf untenstehendem Formblatt nach Möglichkeit in englischer Sprache mit konkreten Formulierungsvorschlägen einzureichen. Das Formblatt darf kopiert werden. Die später zu veröffentlichende deutsche Norm (Weißdruck) soll dreisprachig in Deutsch, Englisch und Französisch erscheinen.

Der in dem Norm-Entwurf enthaltene Komitee-Entwurf ISO/CD 9001 : 1998 ist Teil der sogenannten Phase-2-Revision der ISO 9000-Familie. Derzeit ist für die Erarbeitung der neuen ISO 9001 folgender Ablauf vorgesehen:

- ISO/CD 9001 : 1998 gibt das ISO/TC 176/SC 2 (das zuständige Unterkomitee des ISO/TC 176) zur Stellungnahme heraus. Die Stellungnahmen zu dem vorliegenden Entwurf DIN EN ISO 9001 : 1998, die aus Deutschland eingehen, wird der NQSZ zusammenfassen und in seine Stellungnahme zu ISO/CD 9001 : 1998 einbeziehen und im ISO/TC 176/SC 2 vertreten.
- Nach Behandlung der eingegangenen Stellungnahmen wird das ISO/TC 176/SC 2 einen zweiten Komitee-Entwurf ISO/CD 9001.2 im Jahr 1999 zur Abstimmung und Stellungnahme herausgeben.
- Wenn die Abstimmung und Stellungnahme zum zweiten Komitee-Entwurf positiv ausfallen, geht das Normungsprojekt in die nächsten Bearbeitungsstufen über, d. h. Internationalen Norm-Entwurf (ISO/DIS), danach Internationalen Schlußentwurf (ISO/FDIS) und schließlich die Herausgabe der Internationalen Norm (ISO).

Fortsetzung Seite 2 und 3  
und 29 Seiten ISO-Original

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

Daraus wird ersichtlich, daß sich der vorliegende deutsche Norm-Entwurf auf ein frühes Stadium der internationalen Normung bezieht. Die Veröffentlichung jetzt wählt der NQSZ, um der deutschen Öffentlichkeit möglichst frühzeitig Gelegenheit zu geben, durch Stellungnahmen an dem Inhalt der künftigen Norm mitzuwirken. Aus diesem Grunde wurde auch auf die Anfertigung einer deutschen Übersetzung verzichtet, da der dafür notwendige Zeitbedarf einer termingerechten Einbindung der Stellungnahmen aus Deutschland entgegensteht.

An dem Inhalt und der Form des Dokuments sind bis zur Herausgabe der Norm noch erhebliche Änderungen möglich. Die Normanwender sollten daher besondere Vorsicht walten lassen, wenn sie aus dem vorliegenden Entwurf Schlußfolgerungen für die Einrichtung eines neuen oder die Änderung eines bestehenden QM-Systems ziehen wollen. Die derzeitigen Normen DIN EN ISO 9001 : 1994-08, DIN EN ISO 9002 : 1994-08 und DIN EN ISO 9003 : 1994-08 bleiben gültig. Der Ersatz wird erst durch Herausgabe der neuen Norm (Weißdruck) wirksam. Der obenstehende Ersatzvermerk ist deshalb als "Vorgesehen" gekennzeichnet.

Um möglichst anwendungsnahe Rückmeldungen darüber zu erhalten, ob der Normentwurf die Bedürfnisse der Anwender erfüllt, hat das ISO/TC 176/SC 2 ein Validierungsprogramm eingerichtet. Jede Organisation, die daran teilnehmen möchte, kann einen entsprechenden Fragebogen ausfüllen. Ein weiteres Arbeitsprogramm des ISO/TC 176/SC 2 betrifft den künftigen Übergang von den derzeitigen Normen ISO 9001, 9002, 9003, 9004-1 auf die neuen Normen. Um einen möglichst reibungslosen Übergang zu erreichen, soll ein unterstützender Leitfaden geschrieben werden. Hierzu sind Mitteilungen der Anwender über zu behandelnde bzw. zu beachtende Aspekte erwünscht. Nähere Einzelheiten zu beiden Programmen sind im Internet abrufbar unter der Adresse:  
<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>.

## Änderungen

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

Die Norm ist überarbeitet worden, um eine Reihe von Verbesserungen zu erreichen, welche die Anwender gefordert haben. Dazu gehören:

- Konsistenz mit der Struktur von ISO 9004;
- verbesserte Kompatibilität mit anderen Managementsystemen, insbesondere Umwelt;
- Erleichterung der Anwendung in allen Branchen und für alle Arten von Produkten einschließlich Dienstleistungen;
- Erleichterung der Anwendung auch für kleine Organisationen;
- angemessene Anpaßbarkeit der Forderungen an die betreffende Situation (sogenanntes Tailoring).

## Formblatt für die Kommentierung von ISO/CD 9001:1998

Jeder Änderungsvorschlag ist mit einer Begründung zu versehen. Vorschläge ohne Begründung können nicht berücksichtigt werden. Es wäre hilfreich bei der Zusammenfassung der Kommentare und Erarbeitung der deutschen Stellungnahme gegenüber ISO/TC 176/SC 2, wenn Stellungnahmen außer auf dem Formblatt in Papierform nach Möglichkeit auch in elektronischer Form eingereicht werden könnten. (Word 6 oder Word 7 for Windows auf Diskette oder e-mail: graebig@NQSZ.DIN.DE).

| Ref.<br>Nr. | Clause<br>no. | Paragraph,<br>bullet, line<br>no. | Text to be changed   | Change suggested   | Justification for change          | Name | Organization |
|-------------|---------------|-----------------------------------|----------------------|--------------------|-----------------------------------|------|--------------|
| Lfd.<br>Nr. | Abschnitt     | Absatz,<br>Unterpunkt,<br>Zeile   | Zu verändernder Text | Änderungsvorschlag | Begründung für Änderungsvorschlag | Name | Organisation |
|             |               |                                   |                      |                    |                                   |      |              |
|             |               |                                   |                      |                    |                                   |      |              |

Bei Bedarf Formblatt fortsetzen.

— Leerseite —

**ISO/CD1 9001:2000**

**Title**

**ISO 9001:2000,  
Quality Management Systems -  
Requirements**

# ISO/CD1 9001:2000

## Contents

|                                                                  |    |
|------------------------------------------------------------------|----|
| FOREWORD .....                                                   | 4  |
| 0 INTRODUCTION .....                                             | 6  |
| 0.1 GENERAL.....                                                 | 6  |
| 0.2 PROCESS MODEL.....                                           | 6  |
| FIGURE 1 - QUALITY MANAGEMENT PROCESS MODEL.....                 | 7  |
| 0.3 COMPATIBILITY WITH OTHER MANAGEMENT SYSTEM DISCIPLINES ..... | 7  |
| 1 SCOPE.....                                                     | 9  |
| 1.1 GENERAL.....                                                 | 9  |
| 1.2 REDUCED SCOPE AND TAILORING.....                             | 9  |
| 1.2.1 General.....                                               | 9  |
| 1.2.2 Reduced scope - design and development excluded.....       | 9  |
| 1.2.3 Tailoring.....                                             | 9  |
| 2 NORMATIVE REFERENCE.....                                       | 10 |
| 3 TERMS AND DEFINITIONS.....                                     | 10 |
| 4 QUALITY MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS.....                    | 10 |
| 5 MANAGEMENT RESPONSIBILITY.....                                 | 10 |
| 5.1 GENERAL.....                                                 | 10 |
| 5.2 CUSTOMER NEEDS AND REQUIREMENTS.....                         | 11 |
| 5.3 QUALITY POLICY.....                                          | 11 |
| 5.4 QUALITY OBJECTIVES AND PLANNING.....                         | 11 |
| 5.4.1 Quality objectives.....                                    | 11 |
| 5.4.2 Quality planning.....                                      | 11 |
| 5.5 QUALITY MANAGEMENT SYSTEM.....                               | 12 |
| 5.5.1 General.....                                               | 12 |
| 5.5.2 Responsibility and authority.....                          | 12 |
| 5.5.3 Quality Manual.....                                        | 12 |
| 5.5.4 System procedures.....                                     | 12 |
| 5.5.5 Management representative.....                             | 12 |
| 5.5.6 Control of documents.....                                  | 13 |
| 5.5.7 Control of quality records.....                            | 13 |
| 5.6 MANAGEMENT REVIEW.....                                       | 13 |
| 6 RESOURCE MANAGEMENT .....                                      | 14 |
| 6.1 GENERAL.....                                                 | 14 |
| 6.2 HUMAN RESOURCES .....                                        | 14 |
| 6.2.1 Assignment of personnel.....                               | 14 |
| 6.2.2 Training, qualification and competence.....                | 14 |
| 6.3 OTHER RESOURCES.....                                         | 14 |
| 6.3.1 Information.....                                           | 14 |
| 6.3.2 Infrastructure.....                                        | 14 |
| 6.3.3 Work environment.....                                      | 14 |
| 7 PROCESS MANAGEMENT.....                                        | 15 |
| 7.1 GENERAL.....                                                 | 15 |
| 7.2 CUSTOMER-RELATED PROCESSES.....                              | 15 |
| 7.2.1 Identification of customer requirements.....               | 15 |
| 7.2.2 Review of customer requirements.....                       | 16 |
| 7.2.3 Review of ability to meet defined requirements.....        | 16 |

# ISO/CD1 9001:2000

|                                                                    |           |
|--------------------------------------------------------------------|-----------|
| 7.2.4 Customer communication.....                                  | 16        |
| 7.2.5 Customer property.....                                       | 16        |
| 7.3 DESIGN AND DEVELOPMENT.....                                    | 17        |
| 7.3.1 General.....                                                 | 17        |
| 7.3.2 Design and development inputs.....                           | 17        |
| 7.3.3 Design and development outputs.....                          | 17        |
| 7.3.4 Design and development review.....                           | 17        |
| 7.3.5 Design and development verification.....                     | 18        |
| 7.3.6 Design and development validation.....                       | 18        |
| 7.3.7 Design and development changes.....                          | 18        |
| 7.4 PURCHASING.....                                                | 18        |
| 7.4.1 General.....                                                 | 18        |
| 7.4.2 Purchasing information.....                                  | 19        |
| 7.4.3 Verification of purchased product and/or services.....       | 19        |
| 7.5 PRODUCTION AND SERVICE OPERATIONS.....                         | 19        |
| 7.5.1 General.....                                                 | 19        |
| 7.5.2 Identification and traceability.....                         | 19        |
| 7.5.3 Handling, packaging, storage, preservation and delivery..... | 20        |
| 7.5.4 Validation of processes.....                                 | 20        |
| 7.6 CONTROL OF NONCONFORMITY.....                                  | 20        |
| 7.6.1 General.....                                                 | 20        |
| 7.6.2 Nonconformity review and disposition.....                    | 21        |
| 7.7 POST DELIVERY SERVICES.....                                    | 21        |
| <b>8 MEASUREMENT, ANALYSIS AND IMPROVEMENT.....</b>                | <b>21</b> |
| 8.1 GENERAL.....                                                   | 21        |
| 8.2 MEASUREMENT.....                                               | 21        |
| 8.2.1 Measurement of system performance.....                       | 21        |
| 8.2.1.1 Measurement of customer satisfaction.....                  | 21        |
| 8.2.1.2 Internal audit.....                                        | 22        |
| 8.2.2 Measurement of processes.....                                | 22        |
| 8.2.3 Measurement of product and/or service.....                   | 23        |
| 8.2.4 Control of measuring, inspection and test equipment.....     | 23        |
| 8.3 ANALYSIS OF DATA.....                                          | 23        |
| 8.4 IMPROVEMENT.....                                               | 24        |
| 8.4.1 Corrective action.....                                       | 24        |
| 8.4.2 Preventive action.....                                       | 24        |
| 8.4.3 Improvement processes.....                                   | 25        |
| ANNEX A (INFORMATIVE).....                                         | 26        |
| ANNEX B (INFORMATIVE).....                                         | 27        |
| <b>BIBLIOGRAPHY.....</b>                                           | <b>29</b> |

# ISO/CD1 9001:2000

## Foreword

The International Organization for Standardization (ISO) is a world-wide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires a two-thirds majority of the votes cast by the member bodies of the technical committee (or subcommittee) being in favour, and not more than one-quarter of the total number of votes cast being negative.

This International Standard, ISO 9001: 2000, was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems*, in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 3:1997 *Rules for the structure and drafting of International Standards*.

Upon publication, this third edition of ISO 9001 will cancel and replace the second edition (ISO 9001:1994), which has been technically revised.

The provisions of ISO 9002: 1994 and ISO 9003:1994 have been incorporated into this International Standard. ISO 9002:1994 and ISO 9003:1994 will be withdrawn on the publication of ISO 9001: 2000. Those organizations which have used ISO 9002:1994 and ISO 9003:1994 in the past may use this International Standard through limiting the scope of application, or by tailoring the requirements.

This edition of ISO 9001 carries a revised title, which no longer includes the term Quality Assurance. This is also reflected in a revised scope. This shows more clearly that ISO 9001 addresses the quality management system requirements for an organization to demonstrate its capability to meet customer requirements. Additionally, this edition of ISO 9001 has improved compatibility with the ISO 14000 series of environmental management system standards.

This edition of ISO 9001 has been developed to be one part of a consistent pair of quality management system standards, the other being ISO 9004 : 2000, *Quality management systems - Guidelines*. The two International Standards are designed to be used together, but are also capable of being used as stand-alone documents. The two International Standards have similar structures, but different scopes. ISO 9004 gives guidance on all aspects of a quality management system, to improve an organization's overall quality performance.

# ISO/CD1 9001:2000

The ISO 9001 and ISO 9004 consistent pair of quality management system standards address all generic product categories. They also provide the basis for addressing those requirements which may be developed by specific sectors of affected users.

This International Standard references ISO 9000: 2000, *Quality management systems - Concepts and vocabulary*. ISO 9000 gives guidance on the quality management principles and concepts which provide the foundation for ISO 9001 and ISO 9004, as well as establishing the terminology and definitions applied in them.

The development of this International Standard has been coordinated with the work of Technical Committee ISO/TC 207, *Environmental management*, Subcommittee SC 1 *Environmental management systems*, to achieve greater compatibility with the ISO 14000 series of environmental management systems standards, for the benefit of the user community.

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

# ISO/CD1 9001:2000

## 0 Introduction

### 0.1 General

This International Standard presents requirements for a quality management system, the application of which can be used by an organization to demonstrate its capability to meet customer requirements, and for assessment of that capability by internal and external parties.

This International Standard is generic, and independent of any specific industry or economic sector. It is applicable to all types and sizes of organization.

It is emphasized that the quality management system requirements provided in this International Standard are complementary to specified technical requirements for product and/or service.

It is not the purpose of this International Standard to imply uniformity of quality management systems. The design and implementation of a quality management system for an organization is influenced by its objectives, customer requirements, product and/or service and processes.

Organizations are not obliged to change either the structure of their quality management system or its documentation to align with the structure of this International Standard. The documentation in an organization's quality management system should be configured in a manner suitable to its unique activities.

Guidance on the development of a complete quality management system for improvement of the organization, going beyond the requirements for conformity of product and/or service, is available in ISO 9004: 2000 Quality management systems - Guidelines.

### 0.2 Process model

The process model displayed in Figure 1 is a conceptual presentation of the quality management system requirements specified in this International Standard. The model reflects graphically, the integration of the four major headings of clauses 5, 6, 7 and 8 in this standard.

Since it is a model of the complete quality system processes, it is capable of demonstrating both vertical and horizontal process integration in a closed-loop manner.

For a vertical loop example, management defines requirements under *Management responsibility* (see clause 5); necessary resources are determined and applied within *Resource management* (see clause 6); processes are established and implemented under *Process management* (see clause 7); results are measured, analyzed and improved through *Measurement, analysis and improvement* (see clause 8). *Management review* (see 5.6)