

Qualitätsmanagement-Systeme Forderungen (ISO/CD 9001 : 1999)

DIN
EN ISO 9001

ICS 03.120.10

Einsprüche bis 30. Jun 1999

Quality Management Systems — Requirements
(ISO/CD 9001 : 1999)

Vorgesehen als Ersatz für
Ausgabe 1994-08,
DIN EN ISO 9002 : 1994-08
und DIN EN ISO 9003 : 1994-08;

Ersatz für Entwurf
Ausgabe 1998-09

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, Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin.

Das internationale Schriftstück ISO/CD 9001:1999 „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.

Das vorliegende Dokument ist ein zweiter Entwurf. Hiermit erhält die Öffentlichkeit erneut in einem frühen Stadium der internationalen Normung die Möglichkeit, durch Stellungnahmen Einfluß zu nehmen. Der NQSZ bittet die Stellungnehmenden:

- in jedem Fall das untenstehende Formblatt zu verwenden. Es kann auch aus dem Internet abgerufen werden unter <http://www.din.de/pub/nqsz>.
- in Ihrer Stellungnahme deutlich zu machen, ob sie sich auf die Übersetzung oder den Inhalt bezieht (siehe erste Spalte des untenstehenden Formblattes: „ü“ für Übersetzung; „i“ für Inhalt). Gegebenenfalls kann ein Stellungnehmer auch zwei Stellungnahmen einreichen.
- Stellungnahmen zum Inhalt nach Möglichkeit in englischer Sprache einzureichen, da der NQSZ daraus die deutsche Stellungnahme gegenüber ISO zusammenstellt.
- Änderungsvorschläge, soweit möglich, als konkrete Textvorschläge zu formulieren.

Fortsetzung Seiten 2 bis 57

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

Zur Numerierung der Hauptabschnitte der Norm werden zwei Varianten vorgestellt:

- a) die in dem vorliegenden Norm-Entwurf verwendete:
 - 4 Forderungen an das Qualitätsmanagement-System (QM-System)
 - 5 Verantwortung der Leitung
 - 6 Management der Mittel
 - 7 Produktrealisierung
 - 8 Messung, Analyse und Verbesserung
- b) eine Alternative
 - 4 + 4.1 Forderungen an das Qualitätsmanagement-System (QM-System)
 - 4.2 Verantwortung der Leitung
 - 4.3 Management der Mittel
 - 4.4 Produktrealisierung
 - 4.5 Messung, Analyse und Verbesserung

Zur Auswahl unter diesen Varianten kann die Öffentlichkeit bei Bedarf im Klartext Stellung nehmen.

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.

Um möglichst anwendungsnahe Rückmeldungen darüber zu erhalten, ob der Norm-Entwurf 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>".

Der englischsprachige Ausdruck "product and/or service" ist in diesem Norm-Entwurf durchgängig mit "Produkt" übersetzt worden. Eine Dienstleistung ist eine Art eines Produkts. Daher sind durch "Produkt" alle Produktkategorien, d. h. Hardware, verfahrenstechnisches Produkt, Software und Dienstleistung, sowie Kombinationen daraus erfaßt.

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 E DIN EN ISO 9001 : 1999-05

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 for Windows auf Diskette oder e-mail: graebig@NQSZ.DIN.DE).

	C l a u s e n o.	P a r a n o.	B u l l e t n o.	L i n e n o.	Text to be changed	Change suggested	Justification for change	Name	Member body
Betrifft Über- set- zung / Inhalt ? Ü i	A b s c h n i t t N r.	A b s a t z N r.	U n t e r p u n k t N r.	Z e i l e N r.	Zu verändernder Text	Änderungsvorschlag	Begründung für Änderungsvorschlag	Name	Nor- mungs- institut ¹⁾

Bei Bedarf Formblatt fortsetzen.

1) Bei Stellungnahmen aus Deutschland: "DIN"

ISO 9001:2000

Qualitätsmanagement-Systeme - Forderungen

ISO/CD2 9001:2000

ISO 9001:2000 Quality Management Systems - Requirements

Copyright notice

This ISO document is a working draft or committee draft and is copyright protected by ISO. While the reproduction of working drafts or committee drafts in any form for use by participants in the ISO standards development process is permitted without prior permission from ISO, neither this document nor any extract from it may be reproduced, stored or transmitted in any form for any other purpose without prior written permission from ISO.

Requests for permission to reproduce this document for the purpose of selling it should be addressed as shown below or to ISO's member body in the country of the requester:

*Copyright Manager
ISO Central Secretariat
1 rue de Varembe
1211 Geneva 20 Switzerland
tel. + 41 22 749 01 11
fax + 41 22 734 01 79*

Reproduction for sales purposes may be subject to royalty payments or a licensing agreement.

Violators may be prosecuted.

Inhalt

VORWORT	10
0 EINLEITUNG.....	14
0.1 ALLGEMEINES	14
0.2 PROZESSMODELL	14
0.3 KOMPATIBILITÄT MIT ANDEREN MANagementsYSTEMEN	18
1 ANWENDUNGSBEREICH.....	20
1.1 ALLGEMEINES	20
1.2 EINSCHRÄNKUNG DES ANWENDUNGSBEREICHS	20
2 VERWEISUNGEN AUF ANDERE NORMEN	22
3 BEGRIFFE.....	22
4 FORDERUNGEN AN DAS QUALITÄTSMANAGEMENT-SYSTEM (QM-SYSTEM)	22
5 VERANTWORTUNG DER LEITUNG	24
5.1 ALLGEMEINE FORDERUNGEN	24
5.2 KUNDENFORDERUNGEN	24
5.3 GESETZLICHE FORDERUNGEN	24
5.4 QUALITÄTSPOLITIK.....	24
5.5 PLANUNG	24
5.5.1 <i>Qualitätsziele</i>	24
5.5.2 <i>Qualitätsplanung</i>	26
5.6 QUALITÄTSMANAGEMENT-SYSTEM (QM-SYSTEM)	26
5.6.1 <i>Allgemeine Forderungen</i>	26
5.6.2 <i>Verantwortung und Befugnis</i>	26
5.6.3 <i>Beauftragter der obersten Leitung</i>	26
5.6.4 <i>Interne Kommunikation</i>	26
5.6.5 <i>Qualitätsmanagement-Handbuch</i>	26
5.6.6 <i>Lenkung der Dokumente</i>	28
5.6.7 <i>Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen</i>	28
5.7 QM-BEWERTUNG.....	28
6 MANAGEMENT DER MITTEL.....	30
6.1 ALLGEMEINE FORDERUNGEN	30
6.2 PERSONAL	30
6.2.1 <i>Zuordnung von Personal</i>	30
6.2.2 <i>Kompetenz, Schulung, Qualifikation und Bewußtsein</i>	30
6.3 INFORMATION	32
6.4 INFRASTRUKTUR	32
6.5 ARBEITSUMGEBUNG.....	32
7 PRODUKTREALISIERUNG.....	32
7.1 ALLGEMEINE FORDERUNGEN	32
7.2 KUNDENBEZOGENE PROZESSE	34
7.2.1 <i>Ermittlung der Kundenforderungen</i>	34
7.2.2 <i>Überprüfung der Kundenforderungen</i>	34
7.2.3 <i>Kommunikation mit den Kunden</i>	34
7.3 DESIGN UND ENTWICKLUNG	36
7.3.1 <i>Allgemeine Forderungen</i>	36
7.3.2 <i>Design- und Entwicklungsvorgaben</i>	36

ISO/CD2 9001:2000

Contents

FOREWORD	11
0 INTRODUCTION.....	15
0.1 GENERAL	15
0.2 PROCESS MODEL.....	15
0.3 COMPATIBILITY WITH OTHER MANAGEMENT SYSTEMS	19
1 SCOPE.....	21
1.1 GENERAL	21
1.2 REDUCTION IN SCOPE.....	21
2 NORMATIVE REFERENCE.....	23
3 TERMS AND DEFINITIONS	23
4 QUALITY MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS	23
5 MANAGEMENT RESPONSIBILITY	25
5.1 GENERAL REQUIREMENTS.....	25
5.2 CUSTOMER REQUIREMENTS	25
5.3 LEGAL REQUIREMENTS	25
5.4 POLICY	25
5.5 PLANNING.....	25
5.5.1 Objectives.....	25
5.5.2 Quality planning	27
5.6 QUALITY MANAGEMENT SYSTEM.....	27
5.6.1 General requirements.....	27
5.6.2 Responsibility and authority	27
5.6.3 Management representative	27
5.6.4 Internal communication	27
5.6.5 Quality Manual	27
5.6.6 Control of documents	29
5.6.7 Control of records.....	29
5.7 MANAGEMENT REVIEW.....	29
6 RESOURCE MANAGEMENT	31
6.1 GENERAL REQUIREMENTS.....	31
6.2 HUMAN RESOURCES	31
6.2.1 Assignment of personnel	31
6.2.2 Competence, training, qualification and awareness	31
6.3 INFORMATIONEN.....	33
6.4 INFRASTRUCTURE	33
6.5 WORK ENVIRONMENT.....	33
7 PRODUCT AND/OR SERVICE REALIZATION.....	33
7.1 GENERAL REQUIREMENTS.....	33
7.2 CUSTOMER-RELATED PROCESSES	35
7.2.1 Identification of customer requirements.....	35
7.2.2 Review of customer requirements.....	35
7.2.3 Customer communication.....	35
7.3 DESIGN AND DEVELOPMENT	37
7.3.1 General Requirements.....	37
7.3.2 Design and development inputs.	37

7.3.3 Design- und Entwicklungsergebnisse	36
7.3.4 Design- und Entwicklungsüberprüfung	36
7.3.5 Design- und Entwicklungsverifizierung	38
7.3.6 Design- und Entwicklungsvalidierung	38
7.3.7 Lenkung von Änderungen	38
7.4 BESCHAFFUNG	38
7.4.1 Allgemeine Forderungen	38
7.4.2 Beschaffungsangaben	40
7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten	40
7.5 PRODUKTION UND DIENSTLEISTUNGSERBRINGUNG	40
7.5.1 Allgemeine Forderungen	40
7.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	40
7.5.3 Eigentum des Kunden	40
7.5.4 Handhabung, Verpackung, Lagerung, Konservierung und Versand	42
7.5.5 Prozeßvalidierung	42
7.6 PRÜFMITTELÜBERWACHUNG	42
8 MESSUNG, ANALYSE UND VERBESSERUNG.....	44
8.1 ALLGEMEINE FORDERUNGEN	44
8.2 MESSUNG UND ÜBERWACHUNG	44
8.2.1 Messung und Überwachung der Leistung des Qualitätsmanagement-Systems	44
8.2.1.1 Messung und Überwachung der Kundenzufriedenheit	44
8.2.1.2 Interne Qualitätsaudits	46
8.2.2 Messung und Überwachung der Prozesse	46
8.2.3 Messung und Überwachung von Produkten	46
8.3 LENKUNG VON FEHLERN	46
8.3.1 Allgemeine Forderungen	46
8.3.2 Bewertung und Behandlung von Fehlern	46
8.4 DATENANALYSE ZUR VERBESSERUNG	48
8.5 VERBESSERUNG	48
8.5.1 Allgemeine Forderungen	48
8.5.2 Korrekturmaßnahmen	48
8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen	50
ANHANG A (INFORMATIV)	52
Tabelle A.1: Entsprechungen der Absätze von ISO/CD2 9001:2000 und ISO 14001:1996.....	52
LITERATURVERZEICHNIS.....	56

ISO/CD2 9001:2000

7.3.3 Design and development outputs	37
7.3.4 Design and development review.....	37
7.3.5 Design and development verification.....	39
7.3.6 Design and development validation.....	39
7.3.7 Control of changes	39
7.4 PURCHASING.....	39
7.4.1 General requirements.....	39
7.4.2 Purchasing information	41
7.4.3 Verification of purchased product and/or services	41
7.5 PRODUCTION AND SERVICE OPERATIONS	41
7.5.1 General requirements.....	41
7.5.2 Identification and traceability.....	41
7.5.3 Customer property	41
7.5.4 Handling, packaging, storage, preservation and delivery.....	43
7.5.5 Validation of processes	43
7.6 CONTROL OF MEASURING AND MONITORING DEVICES.....	43
8 MEASUREMENT, ANALYSIS AND IMPROVEMENT.....	45
8.1 GENERAL REQUIREMENTS.....	45
8.2 MEASUREMENT AND MONITORING.....	45
8.2.1 Measurement and monitoring of system performance	45
8.2.1.1 Measurement and monitoring of customer satisfaction	45
8.2.1.2 Internal audit	47
8.2.2 Measurement and monitoring of processes.....	47
8.2.3 Measurement and monitoring of product and/or service	47
8.3 CONTROL OF NONCONFORMITY	47
8.3.1 General requirements.....	47
8.3.2 Nonconformity review and disposition.....	47
8.4 ANALYSIS OF DATA FOR IMPROVEMENT.....	49
8.5 IMPROVEMENT.....	49
8.5.1 General requirements.....	49
8.5.2 Corrective action.....	49
8.5.3 Preventive action.....	51
ANNEX A (INFORMATIVE).....	53
Table A.1 - Correspondence between the clauses of ISO/CD2 9001:2000 and ISO 14001:1996	53
BIBLIOGRAPHY	57

Vorwort

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 International Electrotechnical Commission (IEC) zusammen.

Die von den Technischen Komitees verabschiedeten Entwürfe zu Internationalen Normen werden den Mitglieds Körperschaften zunächst zur Abstimmung vorgelegt. Die Veröffentlichung als Internationale Norm erfordert eine Zwei-Drittel-Mehrheit an Ja-Stimmen der „teilnehmenden“ Mitglieds Körperschaften des Technischen Komitees (oder Unterkomitees), wobei höchstens ein Viertel der Gesamtzahl der abgegebenen Stimmen (aller ISO-Mitglieds Körperschaften) bei der Abstimmung über den Schlußentwurf der internationalen Norm (Final Draft International Standard; FDIS) Nein-Stimmen sein dürfen.

Die Internationale Norm ISO 9001: 2000 wurde im Technischen Komitee ISO/TC 176, „*Quality management and quality assurance*“, Unterkomitee SC 2, *Quality systems*, in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 3:1997 *Regeln für die Gliederung und den Entwurf Internationaler Normen* erstellt.

Mit ihrer Veröffentlichung ersetzt diese dritte Ausgabe der ISO 9001 die zweite Ausgabe (ISO 9001:1994), die technisch überarbeitet wurde.

Die Bestimmungen der ISO 9002: 1994 und ISO 9003:1994 wurden in die vorliegende Internationale Norm eingebunden. ISO 9002:1994 und ISO 9003:1994 werden bei Veröffentlichung der ISO 9001: 2000 zurückgezogen. Organisationen, die früher die Normen ISO 9002:1994 und ISO 9003:1994 verwendet haben, können die vorliegende Internationale Norm durch Reduzierung ihres Anwendungsbereichs verwenden, indem sie bestimmte Forderungen ausschließen.

Diese Ausgabe der Norm ISO 9001 hat einen veränderten Titel, der nicht mehr die Benennungen Qualitätssicherung/QM-Darlegung enthält. Darin spiegelt sich die Tatsache wider, daß die in dieser Ausgabe der ISO 9001 angegebenen Forderungen an ein QM-System nicht nur die Qualitätssicherung/QM-Darlegung von Produktkonformität behandeln, sondern auch das Erfordernis für eine Organisation einschließen, ihre Fähigkeit zur Erreichung von Kundenzufriedenheit zu demonstrieren.

Diese Ausgabe der Norm ISO 9001 wurde als Teil eines konsistenten Normenpaars zu QM-Systemen entwickelt, wobei die Norm ISO 9004: 2000, *Qualitätsmanagement-Systeme - Leitfaden zur Leistungsverbesserung* den anderen Teil bildet. Die beiden Internationalen Normen sind für die gemeinsame Benutzung konzipiert, können aber auch als jeweils

ISO/CD2 9001:2000

Foreword

The International Organization for Standardization (ISO) is a worldwide 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 "participating" member bodies of the technical committee (or subcommittee) being in favour, and not more than one-quarter of the total number of votes cast (by all ISO member bodies) being negative in the ballot on the Final Draft International Standard (FDIS).

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 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, by excluding certain requirements.

This edition of ISO 9001 carries a revised title, which no longer includes the term Quality Assurance. This reflects the fact that the quality management system requirements stated in this edition of ISO 9001 not only address the quality assurance of product and/or service conformity, but also include the need for an organization to demonstrate its capability to achieve customer satisfaction.

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 – Guidance for performance improvement*. The two International Standards are designed to be used together, but are also capable of being used as stand-alone documents. For ease of use, the two International Standards have similar structures, but different scopes. ISO 9001 states quality management system requirements for use as a means of ensuring conforming product and/or service, and may be used for certification purposes. ISO 9004 gives guidance on all

eigenständiges Dokument verwendet werden. Um ihren Gebrauch zu erleichtern, haben die beiden Internationalen Normen dieselbe Gliederung, aber verschiedene Anwendungsbereiche. ISO 9001 legt Forderungen an QM-Systeme als Mittel zur Erzielung fehlerfreier Produkte fest und kann für Zertifizierungszwecke eingesetzt werden. ISO 9004 gibt eine Anleitung zu allen Aspekten eines QM-Systems mit dem Ziel einer Verbesserung der Gesamtleistung einer Organisation. Sie ist jedoch nicht als Leitfaden für die Einhaltung der ISO 9001 gedacht.

Das konsistente Normenpaar ISO 9001 und ISO 9004 für QM-Systeme behandelt sämtliche übergeordnete Produktkategorien (Hardware, Software, verfahrenstechnische Produkte und Dienstleistungen). Es bildet außerdem die Grundlage für die Behandlung von Forderungen, die in bestimmten Kreisen von betroffenen Benutzern aufgestellt werden.

Die vorliegende Internationale Norm verweist auf ISO 9000: 2000, *Qualitätsmanagement-Systeme - Grundlagen und Begriffe*, die die verwendeten Begriffe festlegt.

Die Entwicklung dieser Internationalen Norm wurde mit der Arbeit des Technischen Komitees ISO/TC 207, *Environmental management*, Unterkomitee SC 1, *Environmental management systems*, abgestimmt, um zum Vorteil der Benutzer eine verbesserte Verträglichkeit mit der ISO 14001, *Umweltmanagementsysteme - Spezifikation mit Anleitung zur Anwendung* zu erzielen.

Anhang A dieser Internationalen Norm dient ausschließlich der Information.

ISO/CD2 9001:2000

aspects of a quality management system, to improve an organization's overall performance. It is not, however, intended as guidance for compliance with ISO 9001.

The ISO 9001 and ISO 9004 consistent pair of quality management system standards address all generic product categories (i.e., hardware, software, processed materials and services). They also provide the basis for addressing those requirements that may be developed by specific sectors of affected users.

This International Standard references ISO 9000: 2000, *Quality management systems - Fundamentals and vocabulary* which establishes the terminology and definitions used.

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 ISO 14001 *Environmental management systems – Specification with guidance for use*, for the benefit of the user community.

Annex A of this International Standard is for information only.

0 Einleitung

0.1 Allgemeines

Diese Internationale Norm stellt Forderungen an ein Qualitätsmanagement-System (QM-System) vor.

Diese Internationale Norm kann von einer Organisation zur Demonstration ihrer Fähigkeit, Kundenforderungen für Produkte zu erfüllen, sowie für die Beurteilung dieser Fähigkeit durch interne und externe Parteien genutzt werden.

Es wird hervorgehoben, daß die in dieser Internationalen Norm enthaltenen Forderungen an QM-Systeme die festgelegten technischen Forderungen für Produkte ergänzen.

Gestaltung und Verwirklichung des QM-Systems einer Organisation werden von sich verändernden Erfordernissen, bestimmten Zielen, den bereitgestellten Produkten sowie den angewendeten Prozessen und besonderen Vorgehensweisen beeinflusst. Es ist nicht der Zweck dieser Internationalen Norm zu verlangen, daß QM-Systeme einheitlich sein müssen.

Es besteht keinerlei Absicht, Organisationen zu einer Änderung des Aufbaus ihres QM-Systems und/oder dessen Dokumentation zu verpflichten, damit diese der Struktur dieser Internationalen Norm entsprechen. Die Dokumentation des QM-Systems einer Organisation sollte so aufgebaut sein, daß sie deren einmaliges Tätigkeitsbild wiedergibt.

Organisationen, die die Forderungen dieser Internationalen Norm erfüllen und die ihr QM-System über die Forderungen nach fehlerfreien Produkten hinaus ausbauen wollen, sollten auch die in der Norm ISO 9004: 2000, *QM-Systeme - Anleitung zur Leistungsverbesserung*, gegebene Anleitung in Betracht ziehen.

0.2 Prozeßmodell

Eine Tätigkeit oder Operation, die Eingaben erhält und diese in Ergebnisse umwandelt, kann als Prozeß angesehen werden. Fast alle Tätigkeiten und Operationen im Zusammenhang mit einem Produkt sind Prozesse.

Damit Organisationen funktionieren können, müssen sie zahlreiche miteinander verknüpfte Prozesse definieren und beherrschen. Oft bildet das Ergebnis des einen Prozesses die direkte Eingabe für den nächsten. Die systematische Erkennung und Beherrschung dieser verschiedenen Prozesse innerhalb einer Organisation, vor allem aber der Wechselwirkungen zwischen solchen Prozessen, kann als 'prozeßorientierter Ansatz' zum Management bezeichnet werden.

Diese Internationale Norm befürwortet einen prozeßorientierten Ansatz zum Management der Organisation und deren Prozesse sowie als Mittel zum bereitwilligen Erkennen und Einleiten von Verbesserungsmöglichkeiten.

ISO/CD2 9001:2000

0 Introduction

0.1 General

This International Standard presents requirements for a quality management system.

The application of this International Standard can be used by an organization to demonstrate its capability to meet customer requirements for products and/or services, and for assessment of that capability by internal and external parties.

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

The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by varying needs, particular objectives, the products and/or services provided, and the processes and specific practices employed. It is not the purpose of this International Standard to imply uniformity of quality management systems.

It is not the intention that organizations should be obliged to change the structure of their quality management system and/or its documentation to align with the structure of this International Standard. The documentation of an organization's quality management system should be defined in a manner that is appropriate to its unique activities.

Organizations fulfilling the requirements of this International Standard, who wish to further enhance their quality management system beyond the requirements for conformity of product and/or service, should also consider the guidance in ISO 9004: 2000 Quality management systems – Guidance for performance improvement.

0.2 Process model

Any activity or operation which receives inputs and converts them to outputs can be considered as a process. Almost all product and/or service activities and operations are processes.

For organizations to function, they have to define and manage numerous interlinked processes. Often the output from one process will directly form the input into the next process. The systematic identification and management of the various processes employed within an organization, and particularly the interactions between such processes, may be referred to as the 'process approach' to management.

This International Standard encourages the adoption of the process approach for the management of the organization and its processes, and as a means of readily identifying and managing opportunities for improvement.

Bild 1 zeigt, in Form eines 'Prozeßmodells', eine schematische Darstellung der allgemeinen Forderungen an ein QM-System, die in dieser Internationalen Norm festgelegt sind. Das Modell spiegelt die Integration der vier Überschriften der Abschnitte 5, 6, 7 und 8 in dieser Internationalen Norm graphisch wider.

Das in Bild 1 gezeigte Prozeßmodell soll die Prozesse nicht auf der Detailebene darstellen. Dennoch lassen sich alle Forderungen an ein QM-System zur Erreichung fehlerfreier Produkte im Modell unterbringen.

Da Bild 1 ein Modell der gesamten QM-System-Prozesse darstellt, ist es auch in der Lage, die Wechselwirkungen zwischen Prozessen zu verdeutlichen.

Zum Beispiel definiert die Leitung Forderungen unter *Verantwortung der Leitung* (siehe 5); notwendige Mittel werden unter *Management der Mittel* (siehe 6) ermittelt und eingesetzt; Prozesse werden unter *Produktrealisierung* (siehe 7) erarbeitet und umgesetzt; Ergebnisse werden durch *Messung, Analyse und Verbesserung* (siehe 8) gemessen, analysiert und verbessert. Bei der *QM-Bewertung* (siehe 5.7) fließen Informationen zurück in die *Verantwortung der Leitung*, zur Genehmigung von Änderungen und zur Auslösung von Verbesserungen.

Als Beispiel der Produktrealisierung trägt das Modell der Tatsache Rechnung, daß die Kunden und weitere relevante interessierte Parteien im Prozeß der Festlegung von Forderungen eine bedeutende Rolle spielen. Das Prozeßmanagement wird dann für alle zur Produktrealisierung benötigten Prozesse durchgeführt, wobei die Prozeßergebnisse verifiziert werden. Messungen der Kundenzufriedenheit und Zufriedenheitsmessungen bei weiteren relevanten interessierten Parteien werden als Rückmeldung zur Bewertung und Validierung der Frage herangezogen, ob die Kundenforderungen erfüllt wurden.

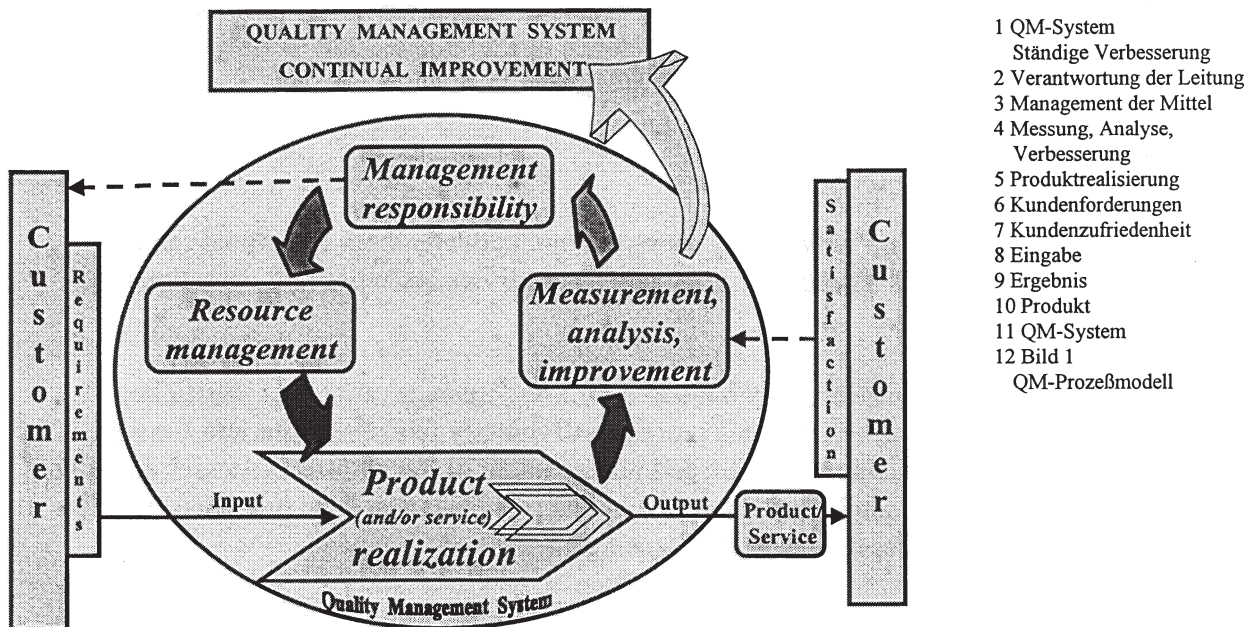


Fig. 1 Quality Management Process Model

ISO/CD2 9001:2000

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

The process model given in Figure 1 is not intended to reflect processes at the detailed level. However, all the requirements of a quality management system for achieving conformity of product and/or service may be placed within the model.

Since Figure 1 is a model of the complete quality management system processes, it is also capable of demonstrating the interaction between processes.

For example, management defines requirements under *Management responsibility* (see 5); necessary resources are determined and applied within *Resource management* (see 6); processes are established and implemented under *Product and/or service realization* (see 7); results are measured, analyzed and improved through *Measurement, analysis and improvement* (see 8). *Management review* (see 5.7) then provides feedback to *Management responsibility* for change authorization and initiation of improvement.

As an example of the product and/or service realization, the model recognises the fact that customers and other relevant interested parties play a significant role during the process of defining input requirements. Process management is then implemented for all the processes required to realize the required the product and/or service and the process outputs are verified. Customer satisfaction measurements, and satisfaction measurements of other relevant interested parties, are used as feedback to evaluate and validate whether customer requirements have been achieved.

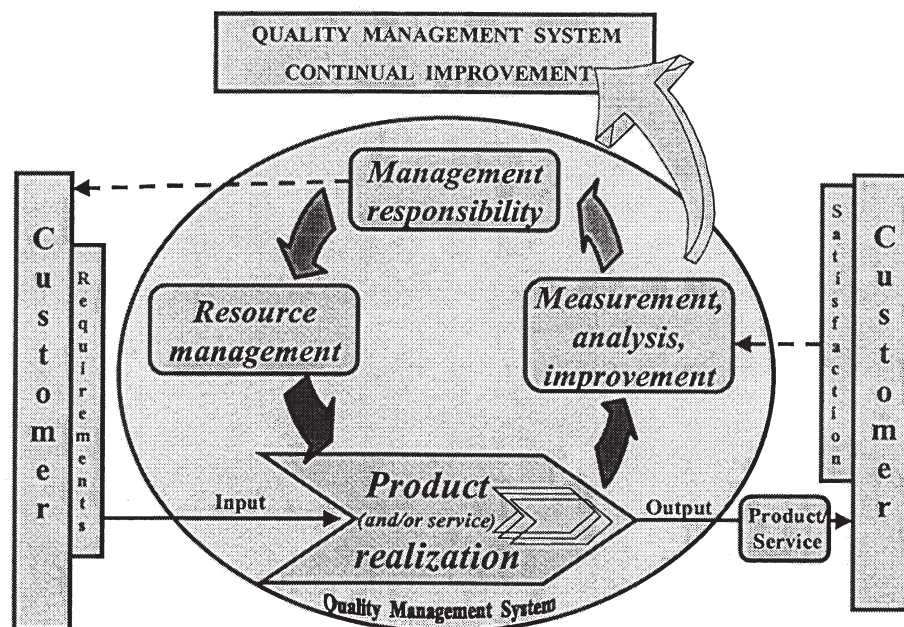


Fig. 1 Quality Management Process Model

0.3 Kompatibilität mit anderen Managementsystemen

Bei der Entwicklung der vorliegenden Internationalen Norm wurde auf deren Kompatibilität mit anderen international anerkannten Managementsystem-Normen geachtet. Sie folgt denselben Managementsystem-Grundsätzen wie z. B. die Norm ISO 14001, *Umweltmanagementsysteme - Spezifikation mit Anleitung zur Anwendung*. Es wird vorgeschlagen, daß die den beiden Normenreihen gemeinsamen Themen von den Organisationen auch ganz oder teilweise gemeinsam behandelt werden, damit es nicht zu unnötigen Doppelungen oder der Aufstellung einander widersprechender Forderungen kommt.

Diese Internationale Norm behandelt oder enthält keine Forderungen nach Aspekten anderer Managementsysteme wie Umweltmanagement, Arbeitsschutzmanagement oder Finanzmanagement. Dennoch kann es in verschiedenen Managementsystemen gleiche Forderungen geben. Die vorliegende Internationale Norm hindert eine Organisation nicht daran, gleiche Managementsystem-Themen integriert zu behandeln.

Die in dieser Internationalen Norm festgelegten Forderungen an das QM-System brauchen nicht unabhängig von vorhandenen Managementsystem-Forderungen aufgestellt zu werden. In einigen Fällen kann es möglich sein, den Forderungen durch Anpassung der vorhandenen Managementsystem-Dokumentation zu entsprechen. Dennoch kann die Anwendung verschiedener Themen in einem Managementsystem aufgrund besonderer Zwecke oder verschiedener interessierter Parteien variieren.