

Qualitätsmanagementsysteme
Forderungen
(ISO/DIS 9001 : 1999)

DIN
EN ISO 9001

ICS 03.120.10

Quality Management Systems – Requirements
(ISO/DIS 9001 : 1999)

Einsprüche bis 29. Februar 2000
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 9001 : 1994-08,
DIN EN ISO 9002 : 1994-08 und
DIN EN ISO 9003 : 1994-08;
Ersatz für Entwurf
Ausgabe 1999-05

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., Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin.

Das internationale Schriftstück ISO/DIS 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) des DIN erarbeitet.

Das vorliegende Dokument ist ein dritter Entwurf. Er gründet sich auf einen internationalen Norm-Entwurf (Draft International Standard), DIS, während sich der erste und der zweite deutsche Norm-Entwurf jeweils auf einen internationalen Komitee-Entwurf (Committee Draft), CD, gründeten. Der NQSZ macht diesen weiter fortgeschrittenen Entwicklungsstand der internationalen Normung der deutschen Öffentlichkeit durch den vorliegenden deutschen Norm-Entwurf zugänglich.

Die Anwender können erneut durch Stellungnahmen Einfluß nehmen. Der NQSZ bittet die Stellungsnehmenden:

- in jedem Fall das untenstehende Formblatt zu verwenden. Es kann auch aus dem Internet abgerufen werden unter <http://www.din.de/pub/nqszt>.
- 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 Seite 2 bis 61

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

Den vorliegenden deutschsprachigen Text haben die Normungsinstitute von Deutschland, Österreich und der Schweiz gemeinsam verabschiedet. Er ist eine Übersetzung aus dem Englischen. Aus Zeitgründen mußte der Übersetzung eine Vorab-Version des englischsprachigen ISO/DIS 9001 zu Grunde liegen. Der in diesem Norm-Entwurf enthaltene englischsprachige ISO/DIS 9001 kann sich davon eventuell redaktionell unterscheiden, so daß auch redaktionelle Unterschiede zwischen der englischsprachigen und der deutschsprachigen Fassung in diesem Norm-Entwurf möglich sind. Die Verwendbarkeit der deutschen Fassung wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Der vorstehende Absatz betrifft den vorliegenden Norm-Entwurf vor Erscheinen der Norm, mit deren Erscheinen Ende 2000 gerechnet wird. Im Zuge des bevorstehenden Stellungnahme- und Einspruchsverfahrens zu ISO/DIS 9001 sind jedoch auf internationaler Ebene (ISO) bis zur Herausgabe der Norm auch noch inhaltliche 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.

Hinweis: Eine Dienstleistung ist eine Art eines Produkts. Durch die in diesem Entwurf verwendete Benennung "Produkt" sind alle Produktkategorien, d. h. Hardware, verfahrenstechnisches Produkt, Software und Dienstleistung, sowie Kombinationen daraus erfaßt.

In den Entwürfen DIN EN ISO 9000, DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 9004 wird die englischsprachige Benennung "requirement" mit "Forderung" übersetzt, wie dies bereits in den bisher gültigen Ausgaben der Normen der ISO-9000-Familie der Fall ist. In anderen Fachgebieten der deutschsprachigen Normenwerke wird "requirement" überwiegend mit "Anforderung" übersetzt. Dieser Umstand hat gelegentlich zu Irritationen im deutschen Sprachraum geführt. Deshalb wird während der Laufzeit der o. g. Norm-Entwürfe versucht werden, eine einvernehmliche Regelung in dieser Benennungsfrage zu finden.

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:

Die Norm ist überarbeitet worden, um eine Reihe von Verbesserungen zu erreichen, die 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 (siehe hierzu den Anwendungsbereich);
- verbesserte Konsistenz und Verständlichkeit der Terminologie.

Formblatt für die Kommentierung von E DIN EN ISO 9001 : 2000-01

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, 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/DIS 9001

Qualitätsmanagementsysteme – Forderungen

Warnung

Dieses Dokument stellt keine Internationale ISO-Norm dar. Es wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Es unterliegt Änderungen ohne Vorankündigung und darf nicht als Internationale Norm herangezogen werden.

Die Empfänger dieses Dokuments werden gebeten, unter Abgabe ihrer Stellungnahme auf ihnen bekannte, evtl. relevante Patentrechte hinzuweisen und unterstützende Dokumente beizufügen.

ISO/DIS 9001

ISO/DIS 9001

Quality management systems — Requirements

Systèmes de management de la qualité — Exigences

Warning

This document is not an ISO International Standard. It is distributed for review and comment. It is subject to change without notice and may not be referred to as an International Standard.

Recipients of this document are invited to submit, with their comments, notification of any relevant patent rights of which they are aware and to provide supporting documentation.

Copyright-Vermerk

Das vorliegende ISO-Dokument ist der Entwurf einer Internationalen Norm und unterliegt dem Copyrightschutz der ISO. Soweit nicht vom geltenden Recht im Land des Benutzers zugelassen, darf weder der vorliegende ISO-Entwurf noch ein Auszug daraus reproduziert, in einem Abrufsystem gespeichert oder in irgendeiner Form oder mit irgendeinem Mittel wie Elektronik, Fotokopie, Aufzeichnung oder anderweitig, ohne vorherige schriftliche Genehmigung weitergegeben werden.

Anträge für eine Genehmigung zur Reproduktion sind an die unten angegebene Anschrift der ISO oder an die ISO-Mitgliedskörperschaft im Lande des Antragstellers zu richten.

*Copyright Manager
ISO-Zentralsekretariat
1 rue de Varembe
1211 Genf 20 Schweiz
Tel.: + 41 22 749 0111
Fax: + 41 22 734 1079
E-Mail: iso@iso.ch*

Für Reproduktionen kann eine Gebühr anfallen oder eine Lizenzvereinbarung erforderlich sein.

Zu widerhandlungen können strafrechtlich verfolgt werden.

Copyright notice

This ISO document is a Draft International Standard and is copyright-protected by ISO. Except as permitted under the applicable laws of the user's country, neither this ISO draft nor any extract from it may be reproduced, stored in a retrieval system or transmitted in any form or by any means, electronic, photocopying, recording or otherwise, without prior written permission being secured.

Requests for permission to reproduce should be addressed to ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

*Copyright Manager
ISO Central Secretariat
1 rue de Varembé
1211 Geneva 20 Switzerland
tel. + 41 22 749 0111
fax + 41 22 734 1079
internet: iso@iso.ch*

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

Violators may be prosecuted.

Inhalt

VORWORT	12
0 EINLEITUNG	14
0.1 ALLGEMEINES.....	14
0.2 PROZESSORIENTIERTER ANSATZ	14
0.3 BEZIEHUNG ZU ISO 9004.....	14
0.4 VERTRÄGLICHKEIT MIT ANDEREN MANagementsYSTEMEN.....	16
1 ANWENDUNGSBEREICH	18
1.1 ALLGEMEINES.....	18
1.2 ZULÄSSIGE AUSSCHLÜSSE	18
2 VERWEISUNGEN AUF ANDERE NORMEN	18
3 BEGRIFFE	20
4 QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM	20
4.1 ALLGEMEINE FORDERUNGEN	22
4.2 ALLGEMEINE FORDERUNGEN ZUR DOKUMENTATION	22
5 VERANTWORTUNG DER LEITUNG	22
5.1 VERPFLICHTUNG DER LEITUNG	22
5.2 KUNDENORIENTIERUNG	22
5.3 QUALITÄTSPOLITIK.....	22
5.4 PLANUNG	24
5.4.1 Qualitätsziele.....	24
5.4.2 Qualitätsplanung	24
5.5 VERWALTUNG	24
5.5.1 Allgemeines.....	24
5.5.2 Verantwortung und Befugnis	24
5.5.3 Beauftragter der obersten Leitung.....	24
5.5.4 Interne Kommunikation	26
5.5.5 Qualitätsmanagement-Handbuch.....	26
5.5.6 Lenkung von Dokumenten	26
5.5.7 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen	26
5.6 MANAGEMENTBEWERTUNG	26
5.6.1 Allgemeines.....	26
5.6.2 Eingaben für die Bewertung	28
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung	28
6 MANAGEMENT DER MITTEL	28
6.1 BEREITSTELLUNG VON MITTELN	28
6.2 PERSONAL	28
6.2.1 Zuordnung von Personal	28
6.2.2 Schulung, Bewußtsein und Fähigkeit.....	28
6.3 EINRICHTUNGEN	30
6.4 ARBEITSUMGEBUNG.....	30
7 PRODUKTREALISIERUNG	30
7.1 PLANUNG DER REALISIERUNGSPROZESSE	30
7.2 KUNDENBEZOGENE PROZESSE.....	30
7.2.1 Ermittlung der Kundenforderungen	30
7.2.2 Bewertung der Produktforderungen	32
7.2.3 Kommunikation mit dem Kunden	32

Contents

Foreword	13
0 Introduction	15
0.1 General	15
0.2 Process approach	15
0.3 Relationship with ISO 9004	15
0.4 Compatibility with other management systems	17
1 Scope	19
1.1 General	19
1.2 Permissible exclusions	19
2 Normative reference	19
3 Terms and definitions	21
4 Quality management system	21
4.1 General requirements	21
4.2 General documentation requirements	23
5 Management responsibility	23
5.1 Management commitment	23
5.2 Customer focus	23
5.3 Quality policy	23
5.4 Planning	25
5.5 Administration	25
5.6 Management review	27
6 Resource management	29
6.1 Provision of resources	29
6.2 Human resources	29
6.3 Facilities	31
6.4 Work environment	31
7 Product realization	31
7.1 Planning of realization processes	31
7.2 Customer-related processes	31

7.3 ENTWICKLUNG	32
7.3.1 Entwicklungsplanung.....	32
7.3.2 Entwicklungseingaben.....	34
7.3.3 Entwicklungsergebnisse.....	34
7.3.4 Entwicklungsbewertung.....	34
7.3.5 Entwicklungsverifizierung	34
7.3.6 Entwicklungsvalidierung	34
7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen.....	36
7.4 BESCHAFFUNG	36
7.4.1 Lenkung der Beschaffung	36
7.4.2 Beschaffungsangaben.....	36
7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten.....	36
7.5 PRODUKTION UND DIENSTLEISTUNGSERBRINGUNG.....	38
7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	38
7.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	38
7.5.3 Eigentum des Kunden	38
7.5.4 Produktkonservierung	38
7.5.5 Prozeßvalidierung	38
7.6 PRÜFMITTELLENKUNG	40
8 MESSUNG, ANALYSE UND VERBESSERUNG	40
8.1 PLANUNG	40
8.2 MESSUNG UND ÜBERWACHUNG.....	40
8.2.1 Kundenzufriedenheit	40
8.2.2 Internes Audit	40
8.2.3 Messung und Überwachung von Prozessen.....	42
8.2.4 Messung und Überwachung von Produkten	42
8.3 LENKUNG VON FEHLERN	42
8.4 DATENANALYSE	42
8.5 VERBESSERUNG	44
8.5.1 Planung der ständigen Verbesserung	44
8.5.2 Korrekturmaßnahmen	44
8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen.....	44
ANHANG A (INFORMATIV)	46
Entsprechungen zwischen ISO/DIS 9001:2000 und ISO 14001:1996.....	46
Tabelle A.1 - Entsprechungen zwischen ISO/DIS 9001:2000 und ISO 14001:1996	46
Tabelle A.2 - Entsprechungen zwischen ISO 14001:1996 und ISO/DIS 9001:2000	50
ANHANG B (INFORMATIV)	54
Entsprechungen zwischen ISO/DIS 9001:2000 und ISO 9001:1994.....	54
Tabelle B.1 - Entsprechungen zwischen ISO 9001:1994 und ISO/DIS 9001:2000	54
Tabelle B.2 - Entsprechungen zwischen ISO/DIS 9001:2000 und ISO 9001:1994	56
LITERATURVERZEICHNIS	60

ISO/DIS 9001

7.3 Design and/or development	33
7.4 Purchasing	37
7.5 Production and service operations.....	39
7.6 Control of measuring and monitoring devices.....	41
8 Measurement, analysis and improvement.....	41
8.1 Planning	41
8.2 Measurement and monitoring	41
8.3 Control of nonconformity	43
8.4 Analysis of data	43
8.5 Improvement	45
Annex A (informative) Correspondence between ISO/DIS 9001:2000 and ISO 14001:1996.....	47
Annex B (informative) Correspondence between ISO/DIS 9001:2000 and ISO 9001:1994.....	55
Bibliography	61

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.

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 eine Zwei-Drittel-Mehrheit 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.

Die Internationale Norm ISO 9001: 2000 wurde im Technischen Komitee ISO/TC 176, *"Quality management and quality assurance"*, Unterkomitee SC 2, *Quality systems* 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, dürfen die vorliegende Internationale Norm anwenden, indem sie bestimmte Forderungen gemäß Abschnitt 1.2 ausschließen.

Diese Ausgabe der Norm ISO 9001 hat einen veränderten Titel, der nicht mehr die Benennung Qualitätssicherung/QM-Darlegung enthält. Darin spiegelt sich die Tatsache wider, daß die in dieser Ausgabe der ISO 9001 angegebenen Forderungen an ein Qualitätsmanagementsystem sowohl die Qualitätssicherung/QM-Darlegung des Produktes als auch die Kundenzufriedenheit betreffen.

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

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.

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.

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

This third edition of ISO 9001 cancels and replaces the second edition (ISO 9001:1994), which has been technically revised. The provisions of ISO 9002:1994 and ISO 9003:1994 are addressed in 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 by excluding certain requirements in accordance with 1.2.

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 specified in this edition of ISO 9001 address quality assurance of product as well as customer satisfaction.

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

0 Einleitung

0.1 Allgemeines

Diese Internationale Norm legt Forderungen an ein Qualitätsmanagementsystem (QM-System) fest, die von einer Organisation verwendet werden können, um Kundenzufriedenheit zu erreichen, indem die Kundenforderungen und zutreffenden behördlichen Forderungen erfüllt werden. Weiterhin kann sie von internen und externen Parteien einschließlich Zertifizierungsstellen für die Beurteilung der Fähigkeit der Organisation zur Erfüllung der Kundenforderungen und der behördlichen Forderungen genutzt werden.

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems bedarf einer strategischen Entscheidung der Organisation. Gestaltung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation werden von sich verändernden Erfordernissen, bestimmten Zielen, den bereitgestellten Produkten, den angewendeten Prozessen und der Größe und Struktur der Organisation beeinflusst. Es ist nicht der Zweck dieser Internationalen Norm, zu verlangen, daß Qualitätsmanagementsysteme einheitlich strukturiert oder einheitlich dokumentiert sein müssen.

Es wird hervorgehoben, daß die in dieser Internationalen Norm festgelegten Forderungen an Qualitätsmanagementsysteme ergänzend zu technischen Forderungen an Produkte gelten.

0.2 Prozeßorientierter Ansatz

Diese Internationale Norm ermutigt zur Wahl eines prozeßorientierten Ansatzes für das Qualitätsmanagement.

Jede Tätigkeit, die Eingaben erhält und diese in Ergebnisse umwandelt, kann als Prozeß angesehen werden. Damit Organisationen wirksam funktionieren können, müssen sie zahlreiche miteinander verknüpfte Prozesse erkennen und beherrschen. Oft bildet das Ergebnis des einen Prozesses die direkte Eingabe für den nächsten. Das systematische Erkennen, Leiten und Lenken der angewendeten Prozesse innerhalb einer Organisation und der Wechselwirkungen zwischen solchen Prozessen kann als 'prozeßorientierter Ansatz' bezeichnet werden.

Bild 1 ist eine schematische Darstellung eines Modells für den in den Abschnitten 5 bis 8 vorgestellten prozeßorientierten Ansatz. Das Modell berücksichtigt, daß Kunden bei der Festlegung von als Eingaben zu betrachtenden Forderungen eine bedeutende Rolle spielen. Die Überwachung der Kundenzufriedenheit ist erforderlich, um bewerten und validieren zu können, inwieweit Kundenforderungen entsprochen worden ist. Dieses Modell spiegelt Prozesse nicht auf Detailebene wider. Alle Forderungen dieser Internationalen Norm können in das Modell eingebunden werden.

0.3 Beziehung zu ISO 9004

Diese Ausgabe der ISO 9001 wurde als ein Teil eines konsistenten Paares von Normen zum Qualitätsmanagementsystem erarbeitet, wobei die ISO 9004:2000 den anderen Teil des Paares bildet. Die beiden Internationalen Normen sind für eine gemeinsame Verwendung vorgesehen, können jedoch auch unabhängig voneinander verwendet werden. Obwohl die beiden Internationalen Normen unterschiedliche Anwendungsbereiche haben, sind sie zur einfacheren Nutzung ähnlich aufgebaut.

Diese Ausgabe von ISO 9001 legt Forderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, welche von Organisationen für interne Zwecke oder für Zertifizierungs- oder Vertragszwecke verwendet werden dürfen.

Die ISO 9004:2000 gibt Anleitungen für erweiterte Ziele eines Qualitätsmanagementsystems, um die Gesamtleistung einer Organisation zu verbessern. Die ISO 9004:2000 ist kein Leitfadens zur Umsetzung der ISO 9001:2000 und nicht für Zertifizierungs- und Vertragszwecke bestimmt.

0 Introduction

0.1 General

This International Standard specifies requirements for a quality management system that can be used by an organization to address customer satisfaction, by meeting customer and applicable regulatory requirements. It can also be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer and regulatory requirements.

The adoption of a quality management system needs to be a strategic decision of the 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 purpose of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.

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

0.2 Process approach

This International Standard encourages the adoption of a process approach to quality management.

Any activity that receives inputs and converts them to outputs can be considered as a process. For organizations to function effectively, they have to identify and manage numerous linked processes. Often the output from one process will directly form the input into the next process. The systematic identification and management of the processes employed within an organization and the interactions between such processes may be referred to as the 'process approach'.

Figure 1 is a conceptual illustration of one model of the process approach presented in clauses 5 to 8. The model recognises that customers play a significant role in defining requirements as inputs. Monitoring of customer satisfaction is necessary to evaluate and validate whether customer requirements have been met. This model does not reflect processes at a detailed level, but covers all the requirements of this International Standard.

0.3 Relationship with ISO 9004

This edition of ISO 9001 has been developed as one part of a consistent pair of quality management system standards, the other being ISO 9004:2000. The two International Standards are designed to be used together, but can also be used independently. Although the two International Standards have different scopes, they have similar structures for ease of use.

This edition of ISO 9001 specifies requirements for a quality management system that may be used for internal application by organizations, certification, or contractual purposes.

ISO 9004:2000 gives guidance on a wider range of objectives of a quality management system to improve an organization's overall performance. ISO 9004:2000 is not a guideline for implementing ISO 9001:2000 and is not intended for certification or contractual use.

0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen

Es ist beabsichtigt, daß diese Internationale Norm mit anderen international anerkannten Managementsystem-Normen verträglich ist. Sie ist an der Norm ISO 14001:1996 ausgerichtet, um die Verträglichkeit beider Normen zum Vorteil der Anwender zu erhöhen.

Diese Internationale Norm schließt keine Forderungen ein, die für andere Managementsysteme wie Umweltmanagement, Arbeitsschutzmanagement oder Finanzmanagement spezifisch sind. Dennoch ermöglicht es diese Internationale Norm einer Organisation, ihr eigenes Qualitätsmanagementsystem mit verwandten Managementsystemforderungen in Einklang zu bringen oder in diese zu integrieren. In einigen Fällen kann es möglich sein, den Forderungen dieser Internationalen Norm durch Anpassung des vorhandenen Managementsystems oder der vorhandenen Managementsysteme der Organisation zu entsprechen.

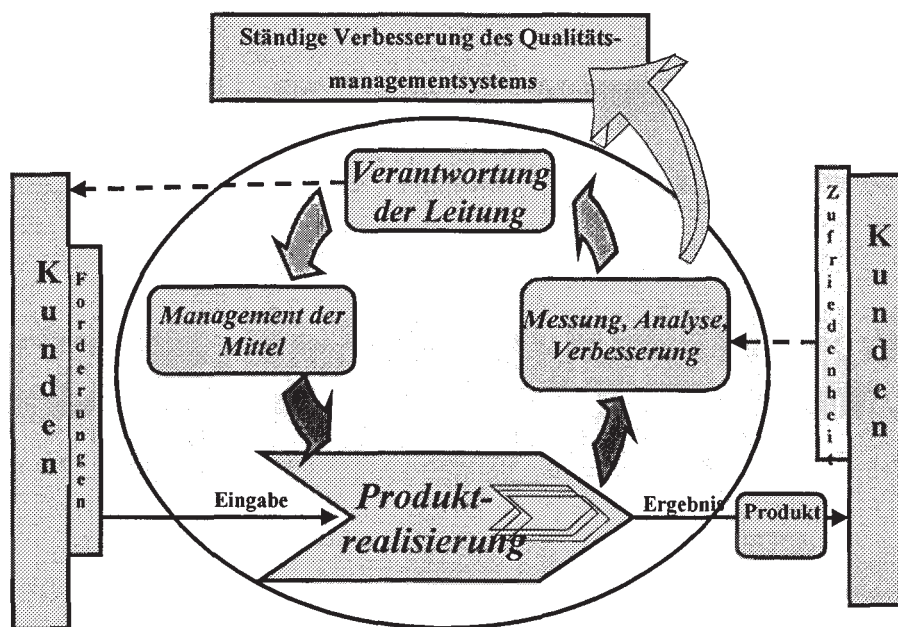


Bild 1: Modell des prozeßorientierten Ansatzes

ISO/DIS 9001

0.4 Compatibility with other management systems

This International Standard is intended to be compatible with other internationally recognized management system standards. It is 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, or financial management. However, this International Standard allows an organization to align or integrate its own quality management system with related management system requirements. In some cases, it may be 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.

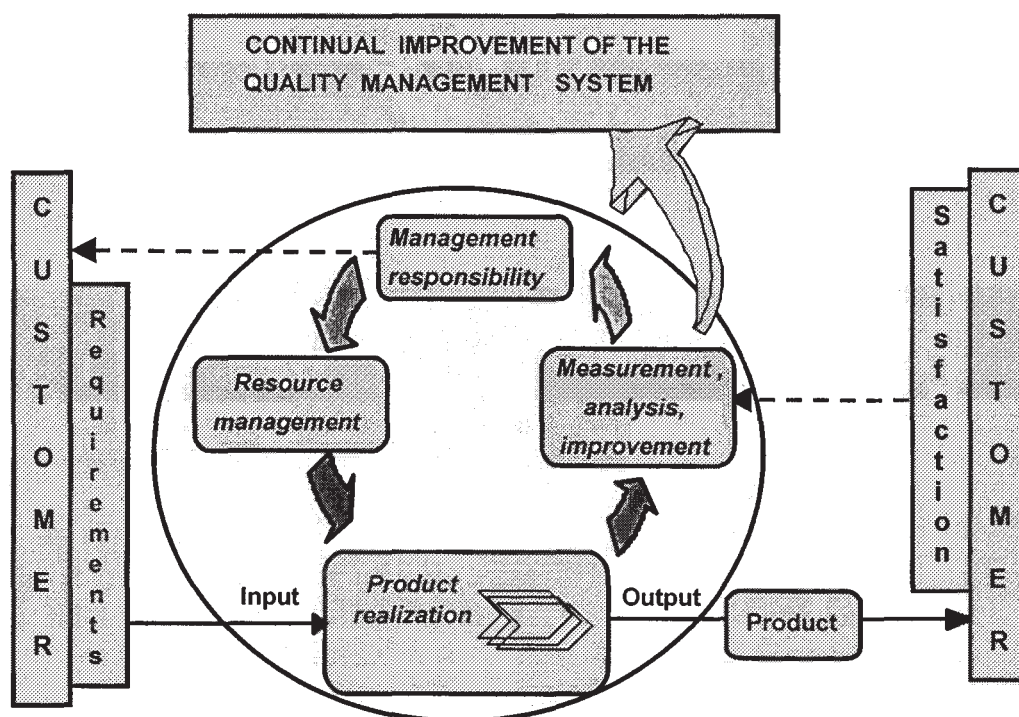


Figure 1 — Model of the process approach

1 Anwendungsbereich

1.1 Allgemeines

Diese Internationale Norm legt Forderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, wenn eine Organisation folgendes tun muß:

- (a) ihre Fähigkeit zur ständigen Bereitstellung von Produkten darlegen, die den Forderungen der Kunden und den zutreffenden behördlichen Forderungen entsprechen, und
- (b) die Kundenzufriedenheit durch wirksame Anwendung des Systems einschließlich der Prozesse zur ständigen Verbesserung und zur Verhinderung von Fehlern erreichen.

ANMERKUNG: Die Überwachung der Kundenzufriedenheit, wie in b) erklärt, erfordert die Bewertung von Informationen über die Wahrnehmung des Kunden dahingehend, ob die Organisation die Kundenforderungen erfüllt hat oder nicht.

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

Es ist beabsichtigt, daß alle Forderungen dieser Internationalen Norm angewendet werden. In bestimmten Situationen dürfen jedoch bestimmte Forderungen ausgeschlossen werden (siehe 1.2).

1.2 Zulässige Ausschlüsse

Die Organisation darf nur solche Forderungen an das Qualitätsmanagementsystem ausschließen, die weder die Fähigkeit der Organisation beeinträchtigen noch sie ihrer Verantwortung entheben, Produkte bereitzustellen, die den Kunden- und zutreffenden behördlichen Forderungen entsprechen. Derartige Ausschlüsse sind auf solche Forderungen beschränkt, die unter Abschnitt 7 fallen (siehe auch 5.5.5) und die begründet sein dürfen durch:

- a) die Art des Produkts der Organisation;
- b) Kundenforderungen;
- c) anwendbare behördliche Forderungen.

Beim Überschreiten der zulässigen Ausschlüsse von Forderungen sollte keine Konformität mit dieser Internationalen Norm beansprucht werden. Diese schließt Situationen ein, in denen die Erfüllung behördlicher Forderungen Ausschlüsse zuläßt, die über die von dieser Internationalen Norm zugelassenen Ausschlüsse hinausgehen.

2 Verweisungen auf andere Normen

Die folgende Internationale Norm enthält Bestimmungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestimmungen dieser Internationalen Norm darstellen. Da der Verweis datiert ist, gelten spätere Änderungen oder Bearbeitungen der zitierten Internationalen Norm hierfür nicht. Vertragsparteien, die einen Vertrag auf der Grundlage dieser Internationalen Norm abschließen, sind jedoch aufgefordert, die Anwendung der jeweils aktuellsten Fassung der unten angegebenen Internationalen Norm zu prüfen. Die Mitglieder von IEC und ISO führen Verzeichnisse über die aktuell geltenden Internationalen Normen.

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

1 Scope

1.1 General

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

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

NOTE Monitoring of customer satisfaction, as stated in b), requires the evaluation of information relating to customer perceptions of whether or not the organization has met the customer requirements.

The requirements specified in this International Standard are generic and applicable to all organizations, regardless of type, size and product provided.

It is intended that all requirements of this International Standard be applied. However, certain requirements may be excluded in particular situations (see 1.2).

1.2 Permissible exclusions

The organization may only exclude quality management system requirements that neither affect the organization's ability, nor absolve it from its responsibility, to provide product that meets customer and applicable regulatory requirements. These exclusions are limited to those requirements within clause 7 (see also 5.5.5), and may be due to the following:

- a) the nature of the organization's product;
- b) customer requirements;
- c) the applicable regulatory requirements.

Where permissible exclusions are exceeded, conformity to this International Standard should not be claimed. This includes situations where the fulfilment of regulatory requirements permits exclusions that exceed those allowed by this International Standard.

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, this publication do not apply. However, parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent edition of the normative document indicated below. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards.

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