

DIN EN ISO 9001

ICS 03.120.10

Einsprüche bis 2007-11-30
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 9001:2000-12

Entwurf

**Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen (ISO/DIS 9001:2007);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 9001:2007**

Quality management systems –
Requirements (ISO/DIS 9001:2007);
German and English version prEN ISO 9001:2007

Systèmes de management de la qualité –
Exigences (ISO/DIS 9001:2007);
Version allemande et anglaise prEN ISO 9001:2007

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

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an nqsz@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 63 Seiten

Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 9001:2007) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 176, *Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung*, Unterkomitee SC 2, *Qualitätsmanagementsysteme*, erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI (Großbritannien) gehalten wird. Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 147-00-01 AA, *Qualitätsmanagement*, im Normenausschuss *Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen*.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass für Teile von ISO 9001 Patentrechte bestehen können. Das DIN übernimmt keine Verantwortung für die Kennzeichnung solcher Rechte.

Für die im Abschnitt 2 zitierte Internationale Norm wird im folgenden auf die entsprechende Deutsche Norm hingewiesen:

ISO 9000 siehe DIN EN ISO 9000

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 9001:2000-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Präzisierungen, Klarstellungen und Verbesserungen der Verständlichkeit an folgenden Stellen:

Abschnitt 0.1, Absätze 1 und 3; Abschnitt 0.2, Absatz 3; Abschnitt 0.4, Absatz 1, Abschnitt 1.1, Absatz 1 a) und b), Anmerkungen 1 und 2; Abschnitt 1.2, Absatz 3, Abschnitt 2, Absatz 2; Abschnitt 3; Abschnitt 4.1, Absätze 2 a) und e), 4, Anmerkungen, Abschnitt 4.2.1, Absätze 1 c), d) und e), Anmerkung 1; Abschnitt 4.2.3, Absatz 2 f), Abschnitt 4.2.4; Abschnitt 5.1, Absatz 1; Abschnitt 5.5.2, Absatz 1; Abschnitt 6.2.1, Absatz 1, Anmerkung Abschnitt 6.2.2, Abschnittstitel, Absatz 1 a), b) und c); Abschnitt 6.3, c); Abschnitt 6.4, Anmerkung, Abschnitt 7.1, Absatz 2 c); Abschnitt 7.2.1, c) und d), Anmerkung; Abschnitt 7.3.1, Anmerkung, Abschnitt 7.3.2, Absatz 2; Abschnitt 7.3.3, Absatz 1, Anmerkung; Abschnitt 7.5.1, f), Abschnitt 7.5.2, Absatz 1; Abschnitt 7.5.3, Absätze 2 und 3; Abschnitt 7.5.4, Absatz 1, Anmerkung, Abschnitt 7.5.5; Abschnitt 7.6, Absätze 1, 3 a) und b), Anmerkung; Abschnitt 8.1, Absatz 1 a), Abschnitt 8.2.1, Anmerkung; Abschnitt 8.2.2; Abschnitt 8.2.3, Absatz 1, Anmerkung, Abschnitt 8.2.4, Absätze 1 und 2; Abschnitt 8.3, Absätze 1, 2 und 2 d); Anhang A; Literaturhinweise.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

- DIN 55350-11, *Begriffe zu Qualitätsmanagement und Statistik — Teil 11: Begriffe des Qualitätsmanagements*
- DIN 55350-12, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 12: Merkmalsbezogene Begriffe*
- DIN 55350-13, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 13: Begriffe zur Genauigkeit von Ermittlungsverfahren und Ermittlungsergebnissen*
- DIN 55350-14, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 14: Begriffe der Probenahme*
- DIN 55350-15, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 15: Begriffe zu Mustern*
- DIN 55350-17, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 17: Begriffe der Qualitätsprüfungsarten*
- DIN 55350-18, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 18: Begriffe zu Bescheinigungen über die Ergebnisse von Qualitätsprüfungen — Qualitätsprüf-Zertifikate*
- DIN EN ISO 9000:2005-12, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*
- DIN EN ISO 9004, *Qualitätsmanagementsysteme — Leitfaden zur Leistungsverbesserung*
- DIN EN ISO 10012, *Messmanagementsysteme — Anforderungen an Messprozesse und Messmittel*
- DIN EN ISO 19011, *Leitfaden für Audits von Qualitätsmanagement- und/oder Umweltmanagementsystemen*
- DIN ISO 21747, *Statistische Verfahren — Prozessleistungs- und Prozessfähigkeitskenngrößen für kontinuierliche Qualitätsmerkmale*
- DIN ISO 10007, *Qualitätsmanagement — Leitfaden für Konfigurationsmanagement*

— Leerseite —

Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO/DIS 9001:2007)

Systèmes de management de la qualité — Exigences (ISO/DIS 9001:2007)

Quality management systems — Requirements (ISO/DIS 9001:2007)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Einleitung.....	5
0.1 Allgemeines.....	5
0.2 Prozessorientierter Ansatz	5
0.3 Beziehung zu ISO 9004	7
0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen.....	7
1 Anwendungsbereich	8
1.1 Allgemeines	8
1.2 Anwendung	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe	8
4 Qualitätsmanagementsystem.....	9
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	9
4.2 Dokumentationsanforderungen	10
4.2.1 Allgemeines.....	10
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch	10
4.2.3 Lenkung von Dokumenten.....	10
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen	11
5 Verantwortung der Leitung.....	11
5.1 Verpflichtung der Leitung	11
5.2 Kundenorientierung	11
5.3 Qualitätspolitik.....	11
5.4 Planung.....	12
5.4.1 Qualitätsziele.....	12
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems	12
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	12
5.5.1 Verantwortung und Befugnis	12
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung.....	12
5.5.3 Interne Kommunikation.....	12
5.6 Managementbewertung.....	12
5.6.1 Allgemeines	12
5.6.2 Eingaben für die Bewertung	13
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung	13
6 Management von Ressourcen.....	13
6.1 Bereitstellung von Ressourcen.....	13
6.2 Personelle Ressourcen	13
6.2.1 Allgemeines.....	13
6.2.2 Fähigkeit, Schulung und Bewusstsein.....	13
6.3 Infrastruktur.....	14
6.4 Arbeitsumgebung	14
7 Produktrealisierung	14
7.1 Planung der Produktrealisierung.....	14
7.2 Kundenbezogene Prozesse	15
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt.....	15
7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	15
7.2.3 Kommunikation mit den Kunden	15
7.3 Entwicklung.....	16
7.3.1 Entwicklungsplanung.....	16
7.3.2 Entwicklungseingaben.....	16
7.3.3 Entwicklungsergebnisse.....	16

	Seite
7.3.4	Entwicklungsbewertung 17
7.3.5	Entwicklungsverifizierung 17
7.3.6	Entwicklungsvalidierung 17
7.3.7	Lenkung von Entwicklungsänderungen 17
7.4	Beschaffung 17
7.4.1	Beschaffungsprozess 17
7.4.2	Beschaffungsangaben 18
7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten 18
7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung 18
7.5.1	Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung 18
7.5.2	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung 18
7.5.3	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit 19
7.5.4	Eigentum des Kunden 19
7.5.5	Produkterhaltung 19
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln 19
8	Messung, Analyse und Verbesserung 20
8.1	Allgemeines 20
8.2	Überwachung und Messung 20
8.2.1	Kundenzufriedenheit 20
8.2.2	Internes Audit 20
8.2.3	Überwachung und Messung von Prozessen 21
8.2.4	Überwachung und Messung des Produkts 21
8.3	Lenkung fehlerhafter Produkte 21
8.4	Datenanalyse 22
8.5	Verbesserung 22
8.5.1	Ständige Verbesserung 22
8.5.2	Korrekturmaßnahmen 22
8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen 23
Anhang A (informativ) Entsprechungen zwischen ISO 9001:2000 und ISO 14001:2004 24	
Literaturhinweise 29	

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 9001:2007) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 176 „Quality management and quality assurance“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC SS F20 „Quality assurance“ erarbeitet.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 9001:2007 wurde vom CEN als prEN ISO 9001:2007 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

0.1 Allgemeines

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems sollte eine strategische Entscheidung einer Organisation sein. Gestaltung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation werden beeinflusst durch ihr geschäftliches Umfeld und dessen Änderungen, die damit verbundenen Risiken, sich verändernde Erfordernisse, besondere Ziele der Organisation, ihre bereitgestellten Produkte, ihre angewendeten Prozesse und ihre Größe und Struktur. Es ist nicht die Absicht dieser Internationalen Norm zu unterstellen, dass Qualitätsmanagementsysteme einheitlich strukturiert oder einheitlich dokumentiert sein müssen.

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

Diese Internationale Norm kann von internen und externen Parteien einschließlich Zertifizierungsstellen verwendet werden, um die Fähigkeit der Organisation zur Erfüllung der Anforderungen der Kunden, der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen, die auf das Produkt anwendbar sind, sowie der Anforderungen der Organisation selbst zu bewerten.

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

0.2 Prozessorientierter Ansatz

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Durchführen: Verwirklichen der Prozesse;

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

Handeln: Ergreifen von Maßnahmen zur ständigen Verbesserung der Prozessleistung.

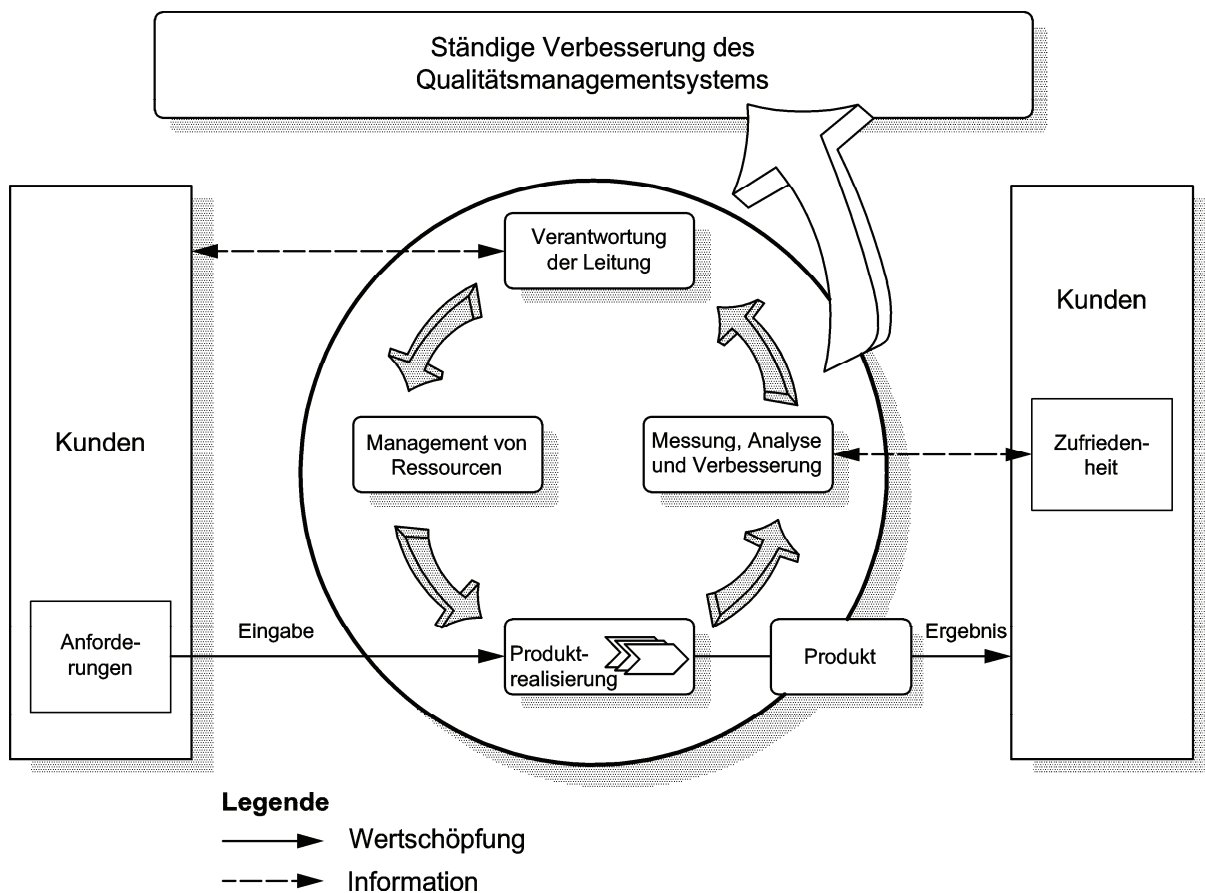


Bild 1 — Modell eines prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems

0.3 Beziehung zu ISO 9004

Die vorliegende Ausgabe von ISO 9004 wurde entwickelt, um die Konsistenz mit ISO 9001 aufrecht zu erhalten. Beide Normen ergänzen sich gegenseitig, können aber auch unabhängig voneinander angewendet werden.

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

ISO 9004 gibt Anleitungen für einen im Vergleich zu ISO 9001 erweiterten Bereich von Zielen eines Qualitätsmanagementsystems, insbesondere bei der Leitung einer Organisation mit dem Ziel des nachhaltigen Erfolgs. ISO 9004 wird als Leitfaden für Organisationen empfohlen, deren oberste Leitung beim Streben nach systematischer und ständiger Verbesserung der Gesamtleistung der Organisation den Nutzen von ISO 9001 erweitern will. ISO 9004 ist jedoch nicht für Zertifizierungs- und Vertragszwecke vorgesehen.

0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen

Bei der Entwicklung dieser Internationalen Norm wurden die Festlegungen von ISO 14001:2004 sorgfältig erwogen, um die Verträglichkeit beider Normen zum Vorteil der Anwender zu erhöhen.

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

1 Anwendungsbereich

1.1 Allgemeines

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

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

ANMERKUNG 1 In dieser Internationalen Norm bezieht sich die Benennung „Produkt“ auf solche Produkte, die für einen Kunden vorgesehen sind oder von diesem gefordert werden oder die für den Produktrealisierungsprozess erforderlich sind. Dieses betrifft alle beabsichtigten Ergebnisse von Produktrealisierungsprozessen einschließlich Beschaffung.

ANMERKUNG 2 Gesetzliche und behördliche Anforderungen dürfen auch als rechtliche Anforderungen bezeichnet werden.

1.2 Anwendung

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

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

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

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 9000:2005, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

3 Begriffe

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

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

4 Qualitätsmanagementsystem

4.1 Allgemeine Anforderungen

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

Die Organisation muss

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

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

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

ANMERKUNG 1 Prozesse, die für das oben genannte Qualitätsmanagementsystem erforderlich sind, beinhalten Prozesse für Leitungstätigkeiten, Bereitstellung von Ressourcen, Produktrealisierung, Messung, Analyse und Verbesserung.

ANMERKUNG 2 Ein ausgegliederter Prozess ist ein Prozess, der für das Qualitätsmanagementsystem der Organisation notwendig ist, bei dem jedoch entschieden wurde, dass er durch eine externe Partei auszuführen ist.

ANMERKUNG 3 Die Art der auf ausgegliederte Prozesse anzuwendenden Lenkung darf durch Faktoren wie zum Beispiel die folgenden beeinflusst werden:

- a) der potenzielle Einfluss des ausgegliederten Prozesses auf die Fähigkeit der Organisation, Produkte, die die Anforderungen erfüllen, zu liefern;
- b) das Ausmaß, in dem die Lenkung des Prozesses aufgeteilt wird;
- c) die Fähigkeit, die notwendige Lenkung durch die Anwendung des Abschnitts 7.4 zu erreichen.

Das Sicherstellen der Lenkung der ausgegliederten Prozesse entbindet die Organisation nicht von der Verantwortung für die Erfüllung aller Kundenanforderungen und gesetzlichen und behördlichen Anforderungen.

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemeines

Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem muss enthalten

- a) dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele,
- b) ein Qualitätsmanagementhandbuch,
- c) dokumentierte Verfahren und Aufzeichnungen, die von dieser Internationalen Norm gefordert werden, und
- d) Dokumente einschließlich Aufzeichnungen, die die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse als notwendig eingestuft hat.

ANMERKUNG 1 Wenn die Benennung „dokumentiertes Verfahren“ in dieser Internationalen Norm verwendet wird, bedeutet dies, dass das jeweilige Verfahren festgelegt, dokumentiert, verwirklicht und aufrechterhalten wird. Ein einzelnes Dokument darf Anforderungen an eines oder mehrere Verfahren enthalten. Die Anforderungen an ein dokumentiertes Verfahren dürfen durch mehr als ein Dokument behandelt werden.

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

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

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

4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch

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

- a) den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems einschließlich Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse (siehe 1.2),
- b) die für das Qualitätsmanagementsystem erstellten dokumentierten Verfahren oder Verweise darauf und
- c) eine Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems.

4.2.3 Lenkung von Dokumenten

Die vom Qualitätsmanagementsystem geforderten Dokumente müssen gelenkt werden. Aufzeichnungen stellen einen besonderen Dokumententyp dar und müssen nach den in 4.2.4 genannten Anforderungen gelenkt werden.

Ein dokumentiertes Verfahren zur Festlegung der erforderlichen Lenkungsmaßnahmen muss eingeführt werden, um

- a) Dokumente bezüglich ihrer Angemessenheit vor ihrer Herausgabe zu genehmigen,
- b) Dokumente zu bewerten, sie bei Bedarf zu aktualisieren und erneut zu genehmigen,
- c) sicherzustellen, dass Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus von Dokumenten gekennzeichnet werden,
- d) sicherzustellen, dass gültige Fassungen zutreffender Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind,

- e) sicherzustellen, dass Dokumente lesbar und leicht erkennbar bleiben,
- f) sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft, die die Organisation als notwendig für die Planung und den Betrieb des Qualitätsmanagementsystems eingestuft hat, gekennzeichnet werden und ihre Verteilung gelenkt wird, und
- g) die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und diese in geeigneter Weise zu kennzeichnen, falls sie aus irgendeinem Grund aufbewahrt werden.

4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

Aufzeichnungen, die erstellt werden, um Nachweise der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems bereitzustellen, müssen gelenkt werden.

Die Organisation muss ein dokumentiertes Verfahren erstellen, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, die für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Wiederauffindbarkeit und die Aufbewahrung von Aufzeichnungen sowie die Verfügung über Aufzeichnungen erforderlich sind.

Aufzeichnungen müssen lesbar, leicht erkennbar und wiederauffindbar bleiben.

5 Verantwortung der Leitung

5.1 Verpflichtung der Leitung

Die oberste Leitung muss ihre Selbstverpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems und der ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems nachweisen, indem sie

- a) der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen vermittelt,
- b) die Qualitätspolitik festlegt,
- c) sicherstellt, dass Qualitätsziele festgelegt werden,
- d) Managementbewertungen durchführt und
- e) die Verfügbarkeit von Ressourcen sicherstellt.

5.2 Kundenorientierung

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Kundenanforderungen ermittelt und mit dem Ziel der Erhöhung der Kundenzufriedenheit erfüllt werden (siehe 7.2.1 und 8.2.1).

5.3 Qualitätspolitik

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Qualitätspolitik

- a) für den Zweck der Organisation angemessen ist,
- b) eine Verpflichtung zur Erfüllung von Anforderungen und zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems enthält,
- c) einen Rahmen zum Festlegen und Bewerten von Qualitätszielen bietet,
- d) in der Organisation vermittelt und verstanden wird und
- e) auf ihre fortdauernde Angemessenheit bewertet wird.

5.4 Planung

5.4.1 Qualitätsziele

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass für zutreffende Funktionsbereiche und Ebenen innerhalb der Organisation Qualitätsziele einschließlich derer, die für die Erfüllung der Anforderungen an Produkte (siehe 7.1 a)) erforderlich sind, festgelegt sind. Die Qualitätsziele müssen messbar sein und mit der Qualitätspolitik im Einklang stehen.

5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass

- a) die Planung des Qualitätsmanagementsystems erfolgt, um die in 4.1 angegebenen Anforderungen zu erfüllen und die Qualitätsziele zu erreichen, und
- b) die Funktionsfähigkeit des Qualitätsmanagementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen am Qualitätsmanagementsystem geplant und umgesetzt werden.

5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

5.5.1 Verantwortung und Befugnis

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Verantwortungen und Befugnisse innerhalb der Organisation festgelegt und bekannt gemacht werden.

5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung

Die oberste Leitung muss ein Mitglied der Leitung der Organisation benennen, das, unabhängig von anderen Verantwortungen, die Verantwortung und Befugnis hat, die Folgendes einschließen:

- a) sicherzustellen, dass die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse eingeführt, verwirklicht und aufrechterhalten werden,
- b) der obersten Leitung über die Leistung des Qualitätsmanagementsystems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen zu berichten und
- c) die Förderung des Bewusstseins über die Kundenanforderungen in der gesamten Organisation sicherzustellen.

ANMERKUNG Die Verantwortung eines Beauftragten der obersten Leitung kann in Angelegenheiten des QM-Systems auch eine Verbindung mit externen Parteien einschließen.

5.5.3 Interne Kommunikation

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass geeignete Prozesse der Kommunikation innerhalb der Organisation eingeführt werden und dass eine Kommunikation über die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems stattfindet.

5.6 Managementbewertung

5.6.1 Allgemeines

Die oberste Leitung muss das Qualitätsmanagementsystem der Organisation in geplanten Abständen bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen. Diese Bewertung muss die Bewertung von Möglichkeiten für Verbesserungen und den Änderungsbedarf für das Qualitätsmanagementsystem einschließlich der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele enthalten.

Aufzeichnungen über die Managementbewertung müssen aufrechterhalten werden (siehe 4.2.4).

5.6.2 Eingaben für die Bewertung

Eingaben für die Managementbewertung müssen Informationen zu Folgendem enthalten:

- a) Ergebnisse von Audits,
- b) Rückmeldungen von Kunden,
- c) Prozessleistung und Produktkonformität,
- d) Status von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen,
- e) Folgemaßnahmen vorangegangener Managementbewertungen,
- f) Änderungen, die sich auf das Qualitätsmanagementsystem auswirken könnten, und
- g) Empfehlungen für Verbesserungen.

5.6.3 Ergebnisse der Bewertung

Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen zu Folgendem enthalten:

- a) Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems und seiner Prozesse,
- b) Produktverbesserung in Bezug auf Kundenanforderungen und
- c) Bedarf an Ressourcen.

6 Management von Ressourcen

6.1 Bereitstellung von Ressourcen

Die Organisation muss die erforderlichen Ressourcen ermitteln und bereitstellen, um

- a) das Qualitätsmanagementsystem zu verwirklichen und aufrechtzuerhalten und seine Wirksamkeit ständig zu verbessern und
- b) die Kundenzufriedenheit durch Erfüllung der Kundenanforderungen zu erhöhen.

6.2 Personelle Ressourcen

6.2.1 Allgemeines

Personal, dessen Tätigkeiten die Erfüllung der Produkthanforderungen beeinflussen, muss auf Grund der angemessenen Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen fähig sein.

ANMERKUNG Die Erfüllung der Produkthanforderungen darf direkt oder indirekt durch Personal, das eine beliebige Tätigkeit innerhalb des Qualitätsmanagementsystems ausführt, beeinflusst werden.

6.2.2 Fähigkeit, Schulung und Bewusstsein

Die Organisation muss

- a) die notwendigen Fähigkeiten des Personals, dessen Tätigkeiten die Erfüllung der Produkthanforderungen beeinflussen, ermitteln,
- b) wo zutreffend für Schulung sorgen oder andere Maßnahmen ergreifen, um die notwendigen Fähigkeiten zu erreichen,

- c) sicherstellen, dass die notwendigen Fähigkeiten erreicht wurden,
- d) sicherstellen, dass ihr Personal sich der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist und weiß, wie es zur Erreichung der Qualitätsziele beiträgt, und
- e) geeignete Aufzeichnungen zu Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung führen (siehe 4.2.4).

6.3 Infrastruktur

Die Organisation muss die Infrastruktur ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, die zur Erreichung der Konformität mit den Produkthanforderungen erforderlich ist. Zur Infrastruktur gehören, soweit zutreffend

- a) Gebäude, Arbeitsort und zugehörige Versorgungseinrichtungen,
- b) Prozessausrüstungen (sowohl Hardware als auch Software) und
- c) unterstützende Dienstleistungen (wie Transport, Kommunikation oder Informationssysteme).

6.4 Arbeitsumgebung

Die Organisation muss die Arbeitsumgebung ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, die zum Erreichen der Konformität mit den Produkthanforderungen erforderlich ist.

ANMERKUNG Die Benennung Arbeitsumgebung bezieht sich auf Bedingungen, unter denen die Arbeit ausgeführt wird, einschließlich physikalischer, ökologischer und anderer Faktoren, wie zum Beispiel Lärm, Temperatur, Feuchtigkeit, Beleuchtung oder Wetter.

7 Produktrealisierung

7.1 Planung der Produktrealisierung

Die Organisation muss die Prozesse planen und entwickeln, die für die Produktrealisierung erforderlich sind. Die Planung der Produktrealisierung muss mit den Anforderungen der anderen Prozesse des Qualitätsmanagementsystems im Einklang stehen (siehe 4.1).

Bei der Planung der Produktrealisierung muss die Organisation, soweit angemessen, Folgendes festlegen:

- a) Qualitätsziele und Anforderungen an das Produkt;
- b) die Notwendigkeit, Prozesse einzuführen, Dokumente zu erstellen und die produktspezifischen Ressourcen bereitzustellen;
- c) die erforderlichen produktspezifischen Verifizierungs-, Validierungs-, Überwachungs-, Mess- und Prüftätigkeiten sowie die Produktannahmekriterien;
- d) die erforderlichen Aufzeichnungen, um nachzuweisen, dass die Realisierungsprozesse und resultierenden Produkte die Anforderungen erfüllen (siehe 4.2.4).

Das Ergebnis dieser Planung muss in einer für die Betriebsweise der Organisation geeigneten Form vorliegen.

ANMERKUNG 1 Ein Dokument, das die Prozesse des Qualitätsmanagementsystems (einschließlich der Produktrealisierungsprozesse) und die Ressourcen festlegt, die auf ein bestimmtes Produkt, Projekt oder auf einen bestimmten Vertrag anzuwenden sind, kann als Qualitätsmanagementplan bezeichnet werden.

ANMERKUNG 2 Die Organisation darf die in 7.3 angegebenen Anforderungen auch auf die Entwicklung von Produktrealisierungsprozessen anwenden.

7.2 Kundenbezogene Prozesse

7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

Die Organisation muss Folgendes ermitteln:

- a) die vom Kunden festgelegten Anforderungen einschließlich der Anforderungen hinsichtlich Lieferung und Tätigkeiten nach der Lieferung;
- b) vom Kunden nicht angegebene Anforderungen, die jedoch für den festgelegten oder den beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, notwendig sind;
- c) gesetzliche und behördliche Anforderungen, die auf das Produkt zutreffen, und
- d) alle weiteren von der Organisation als notwendig erachteten Anforderungen.

ANMERKUNG Tätigkeiten nach der Lieferung sind zum Beispiel: Maßnahmen aufgrund von Gewährleistungsbestimmungen, vertragliche Pflichten wie Instandhaltung, und ergänzende Dienstleistungen wie Wiederverwertung oder Entsorgung.

7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

Die Organisation muss die Anforderungen in Bezug auf das Produkt bewerten. Diese Bewertung muss vor dem Eingehen einer Lieferverpflichtung gegenüber dem Kunden (zum Beispiel Abgabe von Angeboten, Annahme von Verträgen oder Aufträgen, Annahme von Vertrags- oder Auftragsänderungen) vorgenommen werden und muss sicherstellen,

- a) dass die Produkthanforderungen festgelegt sind,
- b) dass Unterschiede zwischen den Anforderungen im Vertrag oder Auftrag und den früher ausgedrückten Anforderungen beseitigt werden und
- c) dass die Organisation in der Lage ist, die festgelegten Anforderungen zu erfüllen.

Aufzeichnungen der Ergebnisse der Bewertung und deren Folgemaßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

Wenn der Kunde keine dokumentierten Anforderungen vorlegt, müssen die Kundenanforderungen vor der Annahme von der Organisation bestätigt werden.

Wenn sich Produkthanforderungen ändern, muss die Organisation sicherstellen, dass die zutreffenden Dokumente ebenfalls geändert werden und dass dem zuständigen Personal die geänderten Anforderungen bewusst gemacht werden.

ANMERKUNG In einigen Fällen, zum Beispiel bei Internetverkäufen, ist eine formale Bewertung jedes einzelnen Auftrages nicht praktikabel. Stattdessen kann sich die Bewertung auf zutreffende Produktinformationen wie zum Beispiel Kataloge oder Werbematerial beziehen.

7.2.3 Kommunikation mit den Kunden

Die Organisation muss wirksame Regelungen für die Kommunikation mit den Kunden zu folgenden Punkten festlegen und verwirklichen:

- a) Produktinformationen,
- b) Anfragen, Verträge oder Auftragsbearbeitung einschließlich Änderungen und
- c) Rückmeldungen von Kunden einschließlich Kundenbeschwerden.