

# ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation  
de l'accréditation, de la sécurité et qualité  
des produits et services

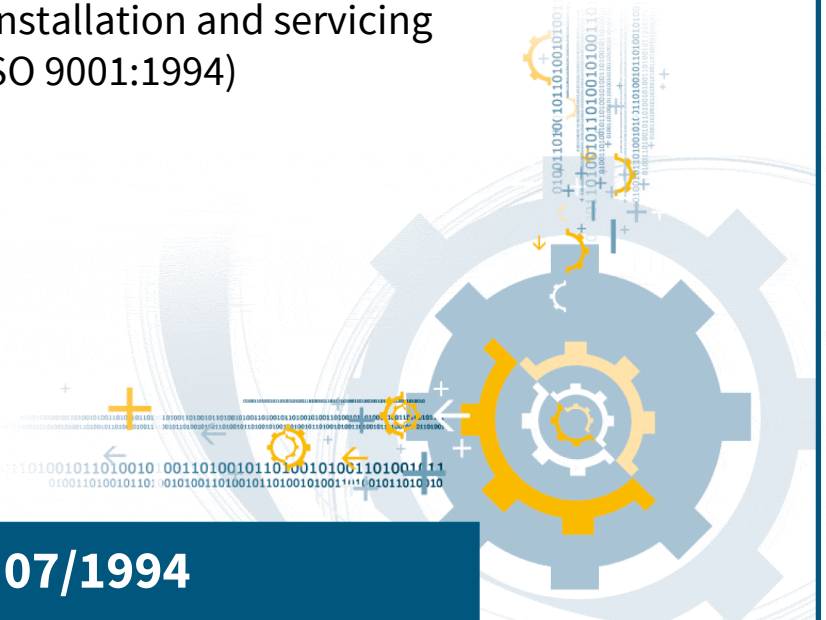
## ILNAS-EN ISO 9001:1994

### **Qualitätsmanagementsysteme - Modell zur Qualitätssicherung/QM- Darlegung in Design, Entwicklung, Produktion, Montage und**

Systemes qualité - Modèle pour  
l'assurance de la qualité en conception,  
développement, production, installation  
et prestation associées (ISO 9001:1994)

Quality systems - Model for quality  
assurance in design/development,  
production, installation and servicing  
(ISO 9001:1994)

07/1994



## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 9001:1994 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 9001:1994 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

### **DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT**

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

Deskriptoren: QM-Darlegung, QM-Darlegungsprogramm, QM-Darlegungssystem, Design, Entwicklung (Tätigkeit), Produktion, Montage, Wartung, Bezugsmodelle

**Deutsche Fassung**

**Qualitätsmanagementsysteme**  
**Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in**  
**Design, Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung**  
(ISO 9001 : 1994)

Quality systems — Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing  
(ISO 9001 : 1994)

Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en conception/développement, production, installation et prestations associées (ISO 9001 : 1994)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 1994-06-20 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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

**CEN**

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
European Committee for Standardization  
Comité Européen de Normalisation

**Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel**

## Vorwort zur Europäischen Norm

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance" der "International Organization for Standardization (ISO)" übernommen und wurde zufolge einer Parallelen Abstimmung von ISO und CEN angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 29001 : 1987.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 1995, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 1995 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind folgende Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

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

## Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 9001 : 1994 wurde von CEN ohne jegliche Änderung als Europäische Norm angenommen.

## Vorwort

Die ISO (Internationale Organisation für Normung) ist die 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 Zustimmung von 75 % der Mitglieds Körperschaften, die eine Stimme abgegeben haben.

Die Internationale Norm ISO 9001 ist vom Technischen Komitee TC 176 "Quality management and quality assurance" der ISO, Unterkomitee SC 2 "Quality systems" erstellt worden.

Diese zweite Ausgabe macht die erste Ausgabe (ISO 9001 : 1987), die technisch revidiert worden ist, ungültig und ersetzt sie.

Anhang A dieser Internationalen Norm dient ausschließlich der Information.

## Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally 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 electro-technical standardization.

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.

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

This second edition cancels and replaces the first edition (ISO 9001 : 1987), which has been technically revised.

Annex A of this International Standard is for information only.

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 9001 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 176, Management et assurance de la qualité, sous-comité SC 2, Systèmes qualité.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 9001 : 1987), dont elle constitue une révision technique.

L'annexe A de la présente Norme internationale est donnée uniquement à titre d'information.

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>	<b>Contents</b>	<b>Page</b>	<b>Sommaire</b>	<b>Page</b>
<b>0 Einleitung</b> .....	4	<b>0 Introduction</b> .....	6	<b>0 Introduction</b> .....	4
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	5	<b>1 Scope</b> .....	5	<b>1 Domaine d'application</b> .....	4
<b>2 Verweisungen auf andere Normen</b> .....	6	<b>2 Normative reference</b> .....	6	<b>2 Référence normative</b> .....	6
<b>3 Begriffe</b> .....	6	<b>3 Definitions</b> .....	6	<b>3 Définitions</b> .....	6
<b>4 Forderungen an die Qualitätssicherung/ QM-Darlegung</b> .....	7	<b>4 Quality system requirements</b> .....	7	<b>4 Exigences en matière de système qualité</b> .....	7
4.1 Verantwortung der Leitung ...	7	4.1 Management responsibility ..	7	4.1 Responsabilité de la direction .....	7
4.2 Qualitätsmanagementsystem	8	4.2 Quality system .....	8	4.2 Système qualité .....	8
4.3 Vertragsprüfung .....	10	4.3 Contract review .....	10	4.3 Revue de contrat .....	10
4.4 Designlenkung .....	11	4.4 Design control .....	11	4.4 Maîtrise de la conception ....	11
4.5 Lenkung der Dokumente und Daten .....	13	4.5 Document and data control ..	13	4.5 Maîtrise des documents et des données .....	13
4.6 Beschaffung .....	14	4.6 Purchasing .....	14	4.6 Achats .....	14
4.7 Lenkung der vom Kunden beigestellten Produkte .....	15	4.7 Control of customer-supplied product .....	15	4.7 Maîtrise du produit fourni par le client .....	15
4.8 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Produkten .....	16	4.8 Product identification and traceability .....	16	4.8 Identification et traçabilité du produit .....	16
4.9 Prozeßlenkung .....	16	4.9 Process control .....	16	4.9 Maîtrise des processus .....	16
4.10 Prüfungen .....	17	4.10 Inspection and testing .....	17	4.10 Contrôles et essais .....	17
4.11 Prüfmittelüberwachung .....	19	4.11 Control of inspection, measuring and test equipment .....	19	4.11 Maîtrise des équipements de contrôle, de mesure et d'essai .....	19
4.12 Prüfstatus .....	20	4.12 Inspection and test status ..	20	4.12 État des contrôles et des essais .....	20
4.13 Lenkung fehlerhafter Produkte .....	21	4.13 Control of nonconforming product ....	21	4.13 Maîtrise du produit non conforme .....	21
4.14 Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen ..	21	4.14 Corrective and preventive action .....	21	4.14 Actions correctives et préventives .....	21
4.15 Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung und Versand .....	22	4.15 Handling, storage, packaging, preservation and delivery .....	22	4.15 Manutention, stockage, conditionnement, préservation et livraison ....	22
4.16 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen ...	23	4.16 Control of quality records .....	23	4.16 Maîtrise des enregistrements relatifs à la qualité .....	23
4.17 Interne Qualitätsaudits .....	24	4.17 Internal quality audits .....	24	4.17 Audits qualité internes .....	24
4.18 Schulung .....	24	4.18 Training .....	24	4.18 Formation .....	24
4.19 Wartung .....	25	4.19 Servicing .....	25	4.19 Prestations associées .....	25
4.20 Statistische Methoden .....	25	4.20 Statistical techniques .....	25	4.20 Techniques statistiques ....	25
<b>Anhang A</b>		<b>Annex A</b>		<b>Annexe A</b>	
Literaturhinweise .....	26	Bibliography .....	26	Bibliographie .....	26