

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 9001:2000

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO 9001:2000)

Systèmes de management de la qualité -
Exigences (ISO 9001:2000)

Quality management systems -
Requirements (ISO 9001:2000)

12/2000



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 9001:2000 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 9001:2000 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!

ILNAS-EN ISO 9001:2000

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 9001**
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

Dezember 2000

ICS 03.120.10

Ersatz für EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 und
EN ISO 9003:1994

Deutsche Fassung

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen
(ISO 9001:2000)

Quality management systems – Requirements
(ISO 9001:2000)

Systèmes de management de la qualité – Exigences
(ISO 9001:2000)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 15. Dezember 2000 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 Management-Zentrum 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 Management-Zentrum 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, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

Vorwort	4
0 Einleitung	6
0.1 Allgemeines.....	6
0.2 Prozessorientierter Ansatz.....	6
0.3 Beziehung zu ISO 9004.....	7
0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen.....	8
1 Anwendungsbereich	8
1.1 Allgemeines.....	8
1.2 Anwendung.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
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.....	11
5.4.1 Qualitätsziele.....	11
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems.....	11
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.....	12
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung.....	12
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, Bewusstsein und Schulung.....	13
6.3 Infrastruktur.....	13
6.4 Arbeitsumgebung.....	13
7 Produktrealisierung	13
7.1 Planung der Produktrealisierung.....	13
7.2 Kundenbezogene Prozesse.....	14
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt.....	14
7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt.....	14
7.2.3 Kommunikation mit den Kunden.....	14
7.3 Entwicklung.....	15
7.3.1 Entwicklungsplanung.....	15
7.3.2 Entwicklungseingaben.....	15
7.3.3 Entwicklungsergebnisse.....	15

7.3.4 Entwicklungsbewertung	15
7.3.5 Entwicklungsverifizierung	15
7.3.6 Entwicklungsvalidierung	16
7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen	16
7.4 Beschaffung	16
7.4.1 Beschaffungsprozess	16
7.4.2 Beschaffungsangaben	16
7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten	16
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	16
7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	16
7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	17
7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	17
7.5.4 Eigentum des Kunden	17
7.5.5 Produkterhaltung	17
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	17
8 Messung, Analyse und Verbesserung	18
8.1 Allgemeines	18
8.2 Überwachung und Messung	18
8.2.1 Kundenzufriedenheit	18
8.2.2 Internes Audit	18
8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen	19
8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts	19
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte	19
8.4 Datenanalyse	20
8.5 Verbesserung	20
8.5.1 Ständige Verbesserung	20
8.5.2 Korrekturmaßnahmen	20
8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen	20
Anhang A (informativ) Entsprechungen zwischen ISO 9001:2000 und ISO 14001:1996	21
Tabelle A.1 - Entsprechungen zwischen ISO 9001:2000 und ISO 14001:1996	21
Tabelle A.2 - Entsprechungen zwischen ISO 14001:1996 und ISO 9001:2000	23
Anhang B (informativ) Entsprechungen zwischen ISO 9001:2000 und ISO 9001:1994	25
Tabelle B.1 - Entsprechungen zwischen ISO 9001:1994 und ISO 9001:2000	25
Tabelle B.2 - Entsprechungen zwischen ISO 9001:2000 und ISO 9001:1994	27
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	29
Literaturhinweise	30

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm ISO 9001:2000 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 176 "Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung", Unterkomitee 2, "Qualitätsmanagementsysteme", erarbeitet. Die Umsetzung in eine Europäische Norm (EN) wurde vom CEN Management-Zentrum (CMC) mit Unterstützung von CEN/BT WG 107 vorgenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 und EN ISO 9003:1994.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2001, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2001 zurückgezogen werden.

Anmerkung: Das Folgende richtet sich insbesondere an Organisationen, die Europäische Richtlinien nach der neuen Konzeption einhalten müssen, um das CE-Zeichen an ihren Produkten anzubringen, und an andere an diesem Vorgang beteiligte Parteien.

Die Veröffentlichung von EN ISO 9001:2000 hat Auswirkungen auf den Beschluss des Rates der Europäischen Gemeinschaften 93/465/EEC vom 22. Juli 1993 bezüglich der Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und der Regelungen für die Festlegung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung, die in den Richtlinien zur technischen Harmonisierung verwendet werden sollen. Es ist wichtig zu beachten, dass die Module, die in einzelnen Richtlinien zur technischen Harmonisierung verwendet werden, sich in verschiedener Hinsicht von denen unterscheiden können, die in dem Beschluss des Rates der Europäischen Gemeinschaften 93/465/EEC genannt sind. In allen Fällen ist der Anhang der zutreffenden Richtlinie der rechtlich bindende Teil. Die in diesem Vorwort ausgedrückten Grundsätze sind unabhängig von den erwähnten Unterschieden gültig.

Drei der im Beschluss des Rates der Europäischen Gemeinschaften 93/465/EEC angeführten Module, d. h. die Module E, D und H fordern, dass "*der Hersteller ein anerkanntes Qualitätsmanagementsystem anwenden muss*". Der Anwendungsbereich der von diesen Modulen geforderten Qualitätsmanagementsysteme schließt ein:

- Endprüfung (Modul E),
- Herstellung und Endprüfung (Modul D),
- Entwicklung, Fertigung und Endprüfung (Modul H).

Der Beschluss des Rates der Europäischen Gemeinschaften 93/465/EEC legt fest, dass die Konformität mit den harmonisierten Normen EN 29001, EN 29002 oder EN 29003 eine Voraussetzung für die Konformität mit den Modulen E, D bzw. H darstellt.

EN 29001, EN 29002 und EN 29003 wurden durch EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 und EN ISO 9003:1994 ersetzt. Diese drei Normen werden nun durch EN ISO 9001:2000 ersetzt.

Wenn Organisationen Qualitätsmanagementsysteme in Übereinstimmung mit den Modulen E, D oder H einführen wollen, dürfen sie EN ISO 9001:2000 anwenden. Sie dürfen, wenn sie Konformität mit den Modulen D, E oder H anstreben, bestimmte Anforderungen der Norm ausschließen.

Nur solche Anforderungen aus Abschnitt 7 von ISO 9001:2000, die die Unterschiede zwischen den Modulen E, D und H betreffen, dürfen ausgeschlossen werden, wenn die Voraussetzung für die Annahme der Konformität mit diesen Modulen aufrecht erhalten werden soll.

Modul E Zulässige Ausschlüsse	Modul D Zulässige Ausschlüsse	Modul H Zulässige Ausschlüsse
<ul style="list-style-type: none"> • Unterabschnitt 7.1: Planung der Produktrealisierung • Unterabschnitt 7.2.3: Kommunikation mit den Kunden • Unterabschnitt 7.3: Entwicklung • Unterabschnitt 7.4: Beschaffung • Unterabschnitt 7.5.1: Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung • Unterabschnitt 7.5.2: Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung • Unterabschnitt 7.5.3: Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit 	<ul style="list-style-type: none"> • Unterabschnitt 7.3: Entwicklung 	Es sind keine Ausschlüsse zugelassen.
Es sollte beachtet werden, dass die Module D, E und H keine ausdrücklichen Anforderungen bezüglich der Konzepte der "Kundenzufriedenheit" und der "ständigen Verbesserung" enthalten. Infolgedessen widerspricht die Nichterfüllung von auf diese Konzepte bezogenen Anforderungen aus ISO 9001:2000 nicht der Annahme der Konformität mit dem entsprechenden Modul.		

Es sollte beachtet werden, dass Konformität mit ISO 9001:2000 nicht beansprucht werden darf, wenn die in Unterabschnitt 1.2 von EN ISO 9001:2000 beschriebenen Ausschlüsse überschritten werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 9001:2000 wurde von CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ANMERKUNG: Die normativen Verweisungen auf Internationale Normen sind im Anhang ZA (normativ) aufgeführt.

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 Internationalen Elektrotechnischen Kommission (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 mindestens 75 % 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.

Mit ihrer Veröffentlichung ersetzt diese dritte Ausgabe von ISO 9001 die zweiten Ausgaben von ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 und ISO 9003:1994, die technisch überarbeitet wurden. Organisationen, die früher die Normen ISO 9002:1994 und ISO 9003:1994 verwendet haben, dürfen die vorliegende Internationale Norm anwenden, indem sie bestimmte Anforderungen gemäß Abschnitt 1.2 ausschließen.

Diese Ausgabe von ISO 9001 hat einen überarbeiteten Titel, der nicht mehr die Benennung Qualitätssicherung/QM-Darlegung enthält. Darin spiegelt sich die Tatsache wider, dass die in dieser Ausgabe von ISO 9001 angegebenen Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem zusätzlich zur Qualitätssicherung des Produkts auch auf die Kundenzufriedenheit zielen.

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