

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 9001:2008

**Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen (ISO 9001:2008)**

Quality management systems -
Requirements (ISO 9001:2008)

Systemes de management de la qualité -
Exigences (ISO 9001:2008)

11/2008



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 9001:2008 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 9001:2008 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 9001:2008

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 9001**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

November 2008

ICS 03.120.10

Ersatz für EN ISO 9001:2000

Deutsche Fassung

**Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO
9001:2008)**

Quality management systems - Requirements (ISO
9001:2008)

Systèmes de management de la qualité - Exigences (ISO
9001:2008)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 8. November 2008 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 des CEN 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

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

EUROPEAN STANDARD ^{ILNAS-EN ISO 9001:2008}

EN ISO 9001:2008/AC

NORME EUROPÉENNE

July 2009

EUROPÄISCHE NORM

Juillet 2009

Juli 2009

ICS 03.120.10

English version
Version Française
Deutsche Fassung

Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2008/Cor 1:2009)

Systèmes de management de la qualité -
Exigences (ISO 9001:2008/Cor 1:2009)

Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen (ISO 9001:2008/Cor
1:2009)

This corrigendum becomes effective on 29 July 2009 for incorporation in the three official language versions of the EN.

Ce corrigendum prendra effet le 29 juillet 2009 pour incorporation dans les trois versions linguistiques officielles de la EN.

Die Berichtigung tritt am 29. Juli 2009 zur Einarbeitung in die drei offiziellen Sprachfassungen der EN in Kraft.

ILNAS-EN ISO 9001:2008 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop



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

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

© 2009 CEN All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CEN national Members.
Tous droits d'exploitation sous quelque forme et de quelque manière que ce soit réservés dans le monde entier aux membres nationaux du CEN.
Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. No.: EN ISO 9001:2008/AC:2009 D/E/F

In **DIN EN ISO 9001:2008-12** sind aufgrund der europäischen Berichtigung EN ISO 9001:2008/AC:2009 folgende Korrekturen vorzunehmen:

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 9001:2008/Cor.1:2009 wurde vom CEN als Europäische Berichtigung ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Deutschsprachiger Teil:

Abschnitt 4.1 e)

Ersetze:

„e) diese Prozesse überwachen, soweit zutreffend messen und analysieren und“

durch:

„e) diese Prozesse überwachen, soweit zutreffend messen, analysieren und“

Anhang A, Tabelle A.1

Die gesamte Tabelle ist wie folgt zu ersetzen:

Tabelle 1 — Entsprechungen zwischen ISO 9001:2008 und ISO 14001:2004

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Einleitung (Abschnittsüberschrift)			Einleitung
Allgemeines	0.1		
Prozessorientierter Ansatz	0.2		
Beziehung zu ISO 9004	0.3		
Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen	0.4		
Anwendungsbereich (Abschnittsüberschrift)	1	1	Anwendungsbereich
Allgemeines	1.1		
Anwendung	1.2		
Normative Verweisungen	2	2	Normative Verweisungen
Begriffe	3	3	Begriffe
Qualitätsmanagementsystem (Abschnittsüberschrift)	4	4	Anforderungen an ein Umweltmanagementsystem (Abschnittsüberschrift)
Allgemeine Anforderungen	4.1	4.1	Allgemeine Anforderungen
Dokumentationsanforderungen (Abschnittsüberschrift)	4.2		
Allgemeines	4.2.1	4.4.4	Dokumentation
Qualitätsmanagementhandbuch	4.2.2		
Lenkung von Dokumenten	4.2.3	4.4.5	Lenkung von Dokumenten
Lenkung von Aufzeichnungen	4.2.4	4.5.4	Lenkung von Aufzeichnungen
Verantwortung der Leitung (Abschnittsüberschrift)	5		
Selbstverpflichtung der Leitung	5.1	4.2	Umweltpolitik
		4.4.1	Ressourcen, Aufgaben, Verantwortlichkeit und Befugnis
		4.6	Managementbewertung
Kundenorientierung	5.2	4.3.1	Umweltaspekte

ILNAS-EN ISO 9001:2008 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
		4.3.2	Rechtliche Verpflichtungen und andere Anforderungen
Qualitätspolitik	5.3	4.2	Umweltpolitik

Tabelle A.1 (fortgesetzt)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Planung (Abschnittsüberschrift)	5.4	4.3	Planung (Abschnittsüberschrift)
Qualitätsziele	5.4.1	4.3.3	Zielsetzungen, Einzelziele und Programm(e)
Planung des Qualitätsmanagementsystems	5.4.2	4.3.3	Zielsetzungen, Einzelziele und Programm(e)
Verantwortung, Befugnis und Kommunikation (Abschnittsüberschrift)	5.5		
Verantwortung und Befugnis	5.5.1	4.4.1	Ressourcen, Aufgaben, Verantwortlichkeit und Befugnis
Beauftragter der obersten Leitung	5.5.2	4.4.1	Ressourcen, Aufgaben, Verantwortlichkeit und Befugnis
Interne Kommunikation	5.5.3	4.4.3	Kommunikation
Managementbewertung (Abschnittsüberschrift)	5.6	4.6	Managementbewertung
Allgemeines	5.6.1	4.6	Managementbewertung
Eingaben für die Bewertung	5.6.2	4.6	Managementbewertung
Ergebnisse der Bewertung	5.6.3	4.6	Managementbewertung
Management von Ressourcen (Abschnittsüberschrift)	6		
Bereitstellung von Ressourcen	6.1	4.4.1	Ressourcen, Aufgaben, Verantwortlichkeit und Befugnis
Personelle Ressourcen (Abschnittsüberschrift)	6.2		
Allgemeines	6.2.1	4.4.2	Fähigkeit, Schulung und Bewusstsein
Kompetenz, Schulung und Bewusstsein	6.2.2	4.4.2	Fähigkeit, Schulung und Bewusstsein
Infrastruktur	6.3	4.4.1	Ressourcen, Aufgaben, Verantwortlichkeit und Befugnis
Arbeitsumgebung	6.4		
Produktrealisierung (Abschnittsüberschrift)	7	4.4	Verwirklichung und Betrieb (Abschnittsüberschrift)
Planung der Produktrealisierung	7.1	4.4.6	Ablauflenkung
Kundenbezogene Prozesse (Abschnittsüberschrift)	7.2		
Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	7.2.1	4.3.1	Umweltaspekte
		4.3.2	Rechtliche Verpflichtungen und andere Anforderungen
		4.4.6	Ablauflenkung
Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	7.2.2	4.3.1	Umweltaspekte
		4.4.6	Ablauflenkung
Kommunikation mit den Kunden	7.2.3	4.4.3	Kommunikation
Entwicklung (Abschnittsüberschrift)	7.3		
Entwicklungsplanung	7.3.1	4.4.6	Ablauflenkung
Entwicklungseingaben	7.3.2	4.4.6	Ablauflenkung

Tabelle A.1 (fortgesetzt)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Entwicklungsergebnisse	7.3.3	4.4.6	Ablauflenkung
Entwicklungsbewertung	7.3.4	4.4.6	Ablauflenkung
Entwicklungsverifizierung	7.3.5	4.4.6	Ablauflenkung

Tabelle A.1 (fortgesetzt)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Entwicklungsvalidierung	7.3.6	4.4.6	Ablauflenkung
Lenkung von Entwicklungsänderungen	7.3.7	4.4.6	Ablauflenkung
Beschaffung (Abschnittsüberschrift)	7.4		
Beschaffungsprozess	7.4.1	4.4.6	Ablauflenkung
Beschaffungsangaben	7.4.2	4.4.6	Ablauflenkung
Verifizierung von beschafften Produkten	7.4.3	4.4.6	Ablauflenkung
Produktion und Dienstleistungserbringung (Abschnittsüberschrift)	7.5		
Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	7.5.1	4.4.6	Ablauflenkung
Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	7.5.2	4.4.6	Ablauflenkung
Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	7.5.3		
Eigentum des Kunden	7.5.4		
Produkterhaltung	7.5.5	4.4.6	Ablauflenkung
Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	7.6	4.5.1	Überwachung und Messung
Messung, Analyse und Verbesserung (Abschnittsüberschrift)	8	4.5	Überprüfung (Abschnittsüberschrift)
Allgemeines	8.1	4.5.1	Überwachung und Messung
Überwachung und Messung (Abschnittsüberschrift)	8.2		
Kundenzufriedenheit	8.2.1		
Internes Audit	8.2.2	4.5.5	Internes Audit
Überwachung und Messung von Prozessen	8.2.3	4.5.1	Überwachung und Messung
		4.5.2	Bewertung der Einhaltung von Rechtsvorschriften
Überwachung und Messung des Produkts	8.2.4	4.5.1	Überwachung und Messung
		4.5.2	Bewertung der Einhaltung von Rechtsvorschriften
Lenkung fehlerhafter Produkte	8.3	4.4.7	Notfallvorsorge und Gefahrenabwehr
		4.5.3	Nichtkonformität, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen
Datenanalyse	8.4	4.5.1	Überwachung und Messung
		4.5.3	Nichtkonformität, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen
Verbesserung (Abschnittsüberschrift)	8.5		
Ständige Verbesserung	8.5.1	4.2	Umweltpolitik
		4.3.3	Zielsetzungen, Einzelziele und Programm(e)

Tabelle A.1 (fortgesetzt)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
		4.6	Managementbewertung
Korrekturmaßnahmen	8.5.2	4.5.3	Nichtkonformität, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen
Vorbeugungsmaßnahmen	8.5.3	4.5.3	Nichtkonformität, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen