

Qualitätsmanagementsysteme Anforderungen

(ISO 9001:2000)

Dreisprachige Fassung EN ISO 9001:2000

DIN
EN ISO 9001

ICS 03.120.10

Quality management systems —
Requirements
(ISO 9001:2000);
Trilingual version EN ISO 9001:2000
Systèmes de management de la qualité —
Exigences
(ISO 9001:2000);
Version trilingue EN ISO 9001:2000

Ersatz für
DIN EN ISO 9001:1994-08,
DIN EN ISO 9002:1994-08
und
DIN EN ISO 9003:1994-08

Die Europäische Norm EN ISO 9001:2000 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die deutschsprachige Fassung dieser Norm wurde zwischen den Normenorganisationen Deutschlands, Österreichs und der Schweiz abgestimmt.

Die englische Benennung „requirement“ wird in dieser Norm mit „Anforderung“ übersetzt. In früheren Ausgaben wurde „requirement“ mit „Forderung“ übersetzt.

In Zusammenarbeit des ISO/TC 176 „Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung“ und des ISO/TC 207 „Umweltmanagement“ werden folgende Normen überarbeitet:

- ISO 10011-1:1990 Leitfaden für das Audit von Qualitätsmanagementsystemen — Teil 1: Auditudurchführung.
- ISO 10011-2:1991 Leitfaden für das Audit von Qualitätsmanagementsystemen — Teil 2: Qualifikationskriterien für Qualitätsauditoren.
- ISO 10011-3:1991 Leitfaden für das Audit von Qualitätsmanagementsystemen — Teil 3: Management von Auditprogrammen.
- ISO 14010:1996 Leitfäden für Umweltaudits — Allgemeine Grundsätze.
- ISO 14011:1996 Leitfäden für Umweltaudits — Auditverfahren — Audit von Umweltmanagementsystemen.
- ISO 14012:1996 Leitfäden für Umweltaudits — Qualifikationskriterien für Umweltauditoren.

Diese Normen sollen voraussichtlich gemeinsam durch die künftige Norm ISO 19011 ersetzt werden.

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:

— grundsätzlich, technisch und redaktionell vollständig neu bearbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN ISO 9001: 1987-05, 1990-05
DIN EN ISO 9001: 1994-08
DIN ISO 9002: 1987-05, 1990-05
DIN EN ISO 9002: 1994-08
DIN ISO 9003: 1987-05, 1990-05
DIN EN ISO 9003: 1994-08

Fortsetzung Seite 2
und 64 Seiten EN ISO

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 55350-11	<i>Begriffe zu Qualitätsmanagement und Statistik — Teil 11: Begriffe des Qualitätsmanagements</i>
DIN 55350-12	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 12: Merkmalsbezogene Begriffe</i>
DIN 55350-13	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 13: Begriffe zur Genauigkeit von Ermittlungsverfahren und Ermittlungsergebnissen</i>
DIN 55350-14	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 14: Begriffe der Probenahme</i>
DIN 55350-15	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 15: Begriffe zu Mustern</i>
DIN 55350-17	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 17: Begriffe der Qualitätsprüfungsarten</i>
DIN 55350-18	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 18: Begriffe zu Bescheinigungen über die Ergebnisse von Qualitätsprüfungen — Qualitätsprüf-Zertifikate</i>
DIN 55350-21	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 21: Begriffe der Statistik — Zufallsgrößen und Wahrscheinlichkeitsverteilungen</i>
DIN 55350-22	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 22: Begriffe der Statistik — Spezielle Wahrscheinlichkeitsverteilungen</i>
DIN 55350-23	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 23: Begriffe der Statistik — Beschreibende Statistik</i>
DIN 55350-24	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 24: Begriffe der Statistik — Schließende Statistik</i>
DIN 55350-31	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 31: Begriffe der Annahemestichprobenprüfung</i>
DIN 55350-33	<i>Begriffe zu Qualitätsmanagement und Statistik — Teil 33: Begriffe der statistischen Prozesslenkung (SPC)</i>
DIN 55350-34	<i>Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Teil 34: Erkennungsgrenze, Erfassungsgrenze und Erfassungsvermögen</i>
DIN EN ISO 9000	<i>Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe</i>
DIN EN ISO 9004	<i>Qualitätsmanagementsysteme — Leitfaden zur Leistungsverbesserung</i>
DIN EN ISO 10007	<i>Qualitätsmanagement — Leitfaden für Konfigurationsmanagement</i>
DIN ISO 9000-4	<i>Normen zu Qualitätsmanagement und zur Darlegung von Qualitätsmanagementsystemen — Teil 4: Leitfaden zum Management von Zuverlässigkeitsprogrammen</i>
DIN ISO 9004-2	<i>Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätssicherungssystems — Teil 2: Leitfaden für Dienstleistungen</i>
DIN ISO 10011-1	<i>Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen — Teil 1: Auditudurchführung</i>
DIN ISO 10011-2	<i>Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen — Teil 2: Qualifikationskriterien für Qualitätsauditoren</i>
DIN ISO 10011-3	<i>Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen — Teil 3: Management von Auditprogrammen</i>
DIN ISO 10012-1	<i>Forderungen an die Qualitätssicherung für Messmittel — Teil 1: Bestätigungssystem für Messmittel</i>
DIN ISO 10013	<i>Leitfaden für das Erstellen von Qualitätsmanagement-Handbüchern</i>

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 von 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 erstellt 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

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 voneinander 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 E, D 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 aufrechterhalten werden soll.

Modul E Zulässige Ausschlüsse	Modul D Zulässige Ausschlüsse	Modul H Zulässige Ausschlüsse
● 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	● Unterabschnitt 7.3: Entwicklung	Es sind keine Ausschlüsse zugelassen.
Es sollte beachtet werden, dass die Module E, D und H keine ausdrücklichen Anforderungen in Bezug auf die Begriffe der „Kundenzufriedenheit“ und der „ständigen Verbesserung“ enthalten. Infolgedessen widerspricht die Nichterfüllung von auf diese Begriffe bezogenen Anforderungen aus EN ISO 9001:2000 nicht der Vermutung 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 Erhöhung der Kundenzufriedenheit zielen.

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

Foreword

The text of the International Standard ISO 9001:2000 has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance", Subcommittee 2 "Quality systems". The transposition into a European Standard has been managed by the CEN Management Centre (CMC) with the assistance of CEN/BT WG 107.

This European Standard supersedes EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 and EN ISO 9003:1994.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by June 2001, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by June 2001.

NOTE The following is specifically intended for organizations that need to comply with "New Approach" European Directives in order to affix CE marking on their products and to the other parties involved in that process.

The publication of EN ISO 9001:2000 has implications for Council Decision 93/465/EEC of 22 July 1993 concerning the modules for the various phases of the conformity assessment procedures and the rules for affixing and use of the CE conformity marking, which are intended to be used in the technical harmonization directives. It is important to note that the modules used in individual technical harmonization directives may vary in some respects compared to those described in Council Decision 93/465/EEC. In all cases, it is the annex of the applicable directive(s) which is legally binding. The principles set out in this foreword remain valid regardless of these variations.

Three of the modules cited in Council Decision, i.e. modules E, D and H, require that "the manufacturer must operate an approved quality system". The scope of the quality systems required by these modules addresses:

- Final product inspection and testing (module E)
- Production, final inspection and testing (module D),
- Design manufacture and final product inspection and testing (module H).

Council decision 93/465/EEC specifies that conformity to the harmonized standards EN 29001, EN 29002 or EN 29003 provides a presumption of conformity to the relevant requirements of modules E, D and H.

EN 29001, EN 29002 and EN 29003 were superseded by EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 and EN ISO 9003:1994 respectively, which in turn are now superseded by EN ISO 9001:2000.

Where organizations wish to implement quality management systems in conformance with modules E, D or H, they may use EN ISO 9001:2000. In seeking compliance with modules E, D or H organizations may exclude specific requirements.

Only those requirements in clause 7 of EN ISO 9001:2000 pertaining to the difference between modules E, D and H may be excluded whilst retaining the presumption of conformity.

Module E Permissible exclusions	Module D Permissible exclusions	Module H Permissible exclusions
● Sub-clause 7.1: planning of product realization ● Sub-clause 7.2.3: customer communication ● Sub-clause 7.3: design and development ● Sub-clause 7.4: purchasing ● Sub-clause 7.5.1: control of production and service provision ● Sub-clause 7.5.2: validation of processes for production and service provision ● Sub-clause 7.5.3: Identification and traceability	● Sub-clause 7.3: design and development	NO exclusions permitted
It should be noted that no explicit requirements in modules E, D and H relate to the concepts of "customer satisfaction" and "continual improvement". As a consequence, non-compliance with requirements of EN ISO 9001:2000 explicitly related to these concepts does not infringe upon the presumption of conformity to the appropriate module.		

It should be noted that where the exclusions described in sub-clause 1.2 of EN ISO 9001:2000 are exceeded, conformity to EN ISO 9001:2000 shall not be claimed.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of the International Standard ISO 9001:2000 has been approved by CEN as a European Standard without any modifications.

NOTE Normative references to International Standards are listed in annex ZA (normative).

(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 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.

This third edition of ISO 9001 cancels and replaces the second edition (ISO 9001:1994) together with ISO 9002:1994 and ISO 9003:1994. It constitutes a technical revision of these documents. 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.

The title of ISO 9001 has been revised in this edition and no longer includes the term "Quality assurance". This reflects the fact that the quality management system requirements specified in this edition of ISO 9001, in addition to quality assurance of product, also aim to enhance customer satisfaction.

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

Avant-propos

Le texte de la Norme internationale ISO 9001:2000 a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 176 «Management et assurance de la qualité», sous-comité 2, «Systèmes qualité». La transposition en Norme européenne (EN) a été prise en charge par le CEN Management Centre (CMC), auquel le CEN/BT GT 107 apporte son concours.

La présente Norme européenne remplace l'EN ISO 9001:1994, l'EN ISO 9002:1994 et l'EN ISO 9003:1994.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en juin 2001, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en juin 2001.

NOTE Ce qui suit est destiné spécifiquement aux organismes devant se conformer aux Directives européennes «Nouvelle Approche», pour pouvoir apposer la marque CE sur leurs produits, ainsi qu'aux autres parties impliquées dans ce processus.

La publication de l'EN ISO 9001:2000 affecte l'application de la décision du Conseil 93/465/CEE du 22 Juillet 1993, concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique. Il est important de remarquer que les modules réglementaires utilisés à l'intérieur des annexes de certaines directives d'harmonisation technique peuvent comporter des différences par rapport à ceux décrits dans la décision du Conseil 93/465/CEE. Dans tous les cas, c'est l'annexe de la directive concernée qui s'applique légalement. Les principes décrits dans le présent avant-propos demeurent valides quelles que soient ces variations.

Trois des modules cités dans la décision du Conseil, c'est-à-dire les modules E, D et H, requièrent «que le fabricant mette en œuvre un système qualité approuvé». Le domaine d'application des systèmes requis par ces modules comprend:

- Contrôles et essais finals (module E)
- Production, contrôles et essais finals (module D),
- Conception, fabrication et contrôles et essais finals (module H)

La décision du Conseil 93/465/CEE stipule que la conformité aux normes harmonisées EN 29001, EN 29002 ou EN 29003 fournit une présomption de conformité aux exigences des modules E, D et H respectivement.

L'EN 29001, l'EN 29002 et l'EN 29003 ont été remplacées respectivement par l'EN ISO 9001:1994, l'EN ISO 9002:1994 et l'EN ISO 9003:1994, qui ont ensuite été remplacées par l'EN ISO 9001:2000.

Lorsque des organismes souhaitent mettre en œuvre des systèmes de management de la qualité conformes aux modules E, D ou H, ils peuvent utiliser l'EN ISO 9001:2000. Il leur est permis d'exclure des exigences spécifiques de cette norme, afin de se conformer aux modules E, D et H.

Seules les exigences du paragraphe 7 de l'EN ISO 9001:2000, relatives aux différences entre les modules E, D et H, peuvent être exclues tout en conservant la présomption de conformité à ces modules.

Module E Exclusion autorisée	Module D Exclusion autorisée	Module H Exclusion autorisée
● Paragraphe 7.1: Planification de la réalisation du produit ● Paragraphe 7.2.3: Communication avec les clients ● Paragraphe 7.3: Conception et développement ● Paragraphe 7.4: Achats ● Paragraphe 7.5.1: Maîtrise de la production et des prestations de services ● Paragraphe 7.5.2: Validation des processus de la production et des prestations de services ● Paragraphe 7.5.3: Identification et traçabilité	● Paragraphe 7.3: Conception et développement	Aucune exclusion autorisée
Il convient de noter qu'il n'y a pas, dans les modules E, D et H, d'exigences explicites se rapportant aux notions de «satisfaction des clients» et «d'amélioration continue». En conséquence, le fait de ne pas satisfaire les exigences de l'EN ISO 9001:2000 se référant explicitement à ces concepts est sans conséquence sur la présomption de conformité au module considéré.		

Il convient également de noter que lorsque d'autres exigences que celles autorisées au paragraphe 1.2 de la présente norme européenne sont exclues, la conformité à l'ISO 9001:2000 ne peut être revendiquée.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette norme européenne en application: Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

Notice d'entérinement

Le texte de la Norme internationale ISO 9001:2000 a été approuvé par le CEN comme norme européenne sans aucune modification.

NOTE Les références normatives aux Normes internationales sont mentionnées en annexe ZA (normative).

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Cette troisième édition de l'ISO 9001 annule et remplace la seconde édition (ISO 9001:1994), ainsi que l'ISO 9002:1994 et l'ISO 9003:1994. Elle constitue une révision technique de ces documents. Les organismes qui ont utilisé l'ISO 9002:1994 et l'ISO 9003:1994 par le passé peuvent utiliser la présente Norme internationale et en exclure certaines exigences conformément au paragraphe 1.2.

Le titre de l'ISO 9001 a été révisé dans la présente édition et ne comporte plus le terme «assurance de la qualité». Ceci illustre le fait que les exigences relatives au système de management de la qualité spécifiées dans la présente édition de l'ISO 9001 concernent l'assurance de la qualité du produit mais visent également à accroître la satisfaction des clients.

Les Annexes A et B de la présente Norme internationale sont données uniquement à titre d'information.

Inhalt	Seite	Content	Page	Sommaire	Page
0 Einleitung	11	0 Introduction	11	0 Introduction	11
0.1 Allgemeines	11	0.1 General	11	0.1 Généralités	11
0.2 Prozessorientierter Ansatz ..	11	0.2 Process approach	11	0.2 Approche processus	11
0.3 Beziehung zu ISO 9004	14	0.3 Relationship with ISO 9004 .	14	0.3 Relations avec l'ISO 9004 ...	14
0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen	15	0.4 Compatibility with other management systems	15	0.4 Compatibilité avec d'autres systèmes de management ..	15
1 Anwendungsbereich	16	1 Scope	16	1 Domaine d'application	16
1.1 Allgemeines	16	1.1 General	16	1.1 Généralités	16
1.2 Anwendung	16	1.2 Application	16	1.2 Périmètre d'application	16
2 Normative Verweisungen ...	16	2 Normative reference	16	2 Référence normative	16
3 Begriffe	17	3 Terms and definitions	17	3 Termes et définitions	17
4 Qualitätsmanagementsystem ..	17	4 Quality management systems ..	17	4 Système de management de la qualité	17
4.1 Allgemeine Anforderungen ..	17	4.1 General requirements	17	4.1 Exigences générales	17
4.2 Dokumentations- anforderungen	18	4.2 Documentation requirements	18	4.2 Exigences relatives à la documentation	18
4.2.1 Allgemeines	18	4.2.1 General	18	4.2.1 Généralités	18
4.2.2 Qualitätsmanagement- handbuch	18	4.2.2 Quality manual	18	4.2.2 Manuel qualité	18
4.2.3 Lenkung von Dokumenten	19	4.2.3 Control of documents	19	4.2.3 Maîtrise des documents ...	19
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen	19	4.2.4 Control of records	19	4.2.4 Maîtrise des enregistrements	19
5 Verantwortung der Leitung ..	20	5 Management responsibility .	20	5 Responsabilité de la direction	20
5.1 Verpflichtung der Leitung ...	20	5.1 Management commitment ..	20	5.1 Engagement de la direction .	20
5.2 Kundenorientierung	20	5.2 Customer focus	20	5.2 Écoute client	20
5.3 Qualitätspolitik	20	5.3 Quality policy	20	5.3 Politique qualité	20
5.4 Planung	20	5.4 Planning	20	5.4 Planification	20
5.4.1 Qualitätsziele	20	5.4.1 Quality objectives	20	5.4.1 Objectifs qualité	20
5.4.2 Planung des Qualitäts- managementsystems	20	5.4.2 Quality management system planning	20	5.4.2 Planification du système de management de la qualité .	20
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	21	5.5 Responsibility, authority and communication	21	5.5 Responsabilité, autorité et communication	21
5.5.1 Verantwortung und Befugnis	21	5.5.1 Responsibility and authority	21	5.5.1 Responsabilité et autorité .	21
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung	21	5.5.2 Management representative	21	5.5.2 Représentant de la direction	21
5.5.3 Interne Kommunikation ...	21	5.5.3 Internal communication ...	21	5.5.3 Communication interne ...	21
5.6 Managementbewertung	21	5.6 Management review	21	5.6 Revue de direction	21
5.6.1 Allgemeines	21	5.6.1 General	21	5.6.1 Généralités	21
5.6.2 Eingaben für die Bewertung	22	5.6.2 Review input	22	5.6.2 Éléments d'entrée de la revue	22
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung	22	5.6.3 Review output	22	5.6.3 Éléments de sortie de la revue	22
6 Management von Ressourcen	22	6 Resource management	22	6 Management des ressources ..	22
6.1 Bereitstellung von Ressourcen	22	6.1 Provision of resources	22	6.1 Mise à disposition des ressources	22
6.2 Personelle Ressourcen	22	6.2 Human resources	22	6.2 Ressources humaines	22
6.2.1 Allgemeines	22	6.2.1 General	22	6.2.1 Généralités	22
6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung	22	6.2.2 Competence, awareness and training	22	6.2.2 Compétence, sensibilisation et formation	22
6.3 Infrastruktur	23	6.3 Infrastructure	23	6.3 Infrastructures	23
6.4 Arbeitsumgebung	23	6.4 Work environment	23	6.4 Environnement de travail ...	23
7 Produktrealisierung	23	7 Product realization	23	7 Réalisation du produit	23
7.1 Planung der Produkt- realisierung	23	7.1 Planning of product realization	23	7.1 Planification de la réalisation du produit	23

	Seite		Page		Page
7.2 Kundenbezogene Prozesse .	24	7.2 Customer-related processes.	24	7.2 Processus relatifs aux clients .	24
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt .	24	7.2.1 Determination of requirements related to the product	24	7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit .	24
7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt .	24	7.2.2 Review of requirements related to the product	24	7.2.2 Revue des exigences relatives au produit .	24
7.2.3 Kommunikation mit den Kunden .	25	7.2.3 Customer communication .	25	7.2.3 Communication avec les clients .	25
7.3 Entwicklung .	25	7.3 Design and development	25	7.3 Conception et développement .	25
7.3.1 Entwicklungsplanung .	25	7.3.1 Design and development planning .	25	7.3.1 Planification de la conception et du développement .	25
7.3.2 Entwicklungseingaben .	25	7.3.2 Design and development inputs .	25	7.3.2 Éléments d'entrée de la conception et du développement .	25
7.3.3 Entwicklungsergebnisse .	26	7.3.3 Design and development outputs .	26	7.3.2 Éléments de sortie de la conception et du développement .	25
7.3.4 Entwicklungsbewertung .	26	7.3.4 Design and development review .	26	7.3.3 Éléments de sortie de la conception et du développement .	26
7.3.5 Entwicklungsverifizierung .	26	7.3.5 Design and development verification .	26	7.3.4 Revue de la conception et du développement .	26
7.3.6 Entwicklungsvalidierung .	26	7.3.6 Design and development validation .	26	7.3.5 Vérification de la conception et du développement .	26
7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen .	27	7.3.7 Control of design and development changes .	27	7.3.6 Validation de la conception et du développement .	26
7.4 Beschaffung .	27	7.4 Purchasing .	27	7.3.7 Maîtrise des modifications de la conception et du développement .	27
7.4.1 Beschaffungsprozess .	27	7.4.1 Purchasing process .	27	7.4 Achats .	27
7.4.2 Beschaffungsangaben .	27	7.4.2 Purchasing information .	27	7.4.1 Processus d'achat .	27
7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten .	28	7.4.3 Verification of purchased product .	28	7.4.2 Informations relatives aux achats .	27
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung .	28	7.5 Production and service provision .	28	7.4.3 Vérification du produit acheté .	28
7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung .	28	7.5.1 Control of production and service provision .	28	7.5 Production et préparation du service .	28
7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung .	28	7.5.2 Validation of processes for production and service provision .	28	7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service .	28
7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit .	29	7.5.3 Identification and traceability .	29	7.5.2 Validation des processus de production et de préparation du service .	28
7.5.4 Eigentum des Kunden .	29	7.5.4 Customer property .	29	7.5.3 Identification et traçabilité .	29
7.5.5 Produkterhaltung .	29	7.5.5 Preservation of product .	29	7.5.4 Propriété du client .	29
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln .	29	7.6 Control of monitoring and measuring devices .	29	7.5.5 Préservation du produit .	29
				7.6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure .	29
8 Messung, Analyse und Verbesserung .	30	8 Measurement, analysis and improvement .	30	8 Mesures, analyse et amélioration .	30
8.1 Allgemeines .	30	8.1 General .	30	8.1 Généralités .	30
8.2 Überwachung und Messung .	31	8.2 Monitoring and measurement .	31	8.2 Surveillance et mesures .	31
8.2.1 Kundenzufriedenheit .	31	8.2.1 Customer satisfaction .	31	8.2.1 Satisfaction du client .	31
8.2.2 Internes Audit .	31	8.2.2 Internal audit .	31	8.2.2 Audit interne .	31
8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen .	31	8.2.3 Monitoring and measurement of processes .	31	8.2.3 Surveillance et mesure des processus .	31
8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts .	32	8.2.4 Monitoring and measurement of product .	32	8.2.4 Surveillance et mesure du produit .	32
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte .	32	8.3 Control of nonconforming product .	32	8.3 Maîtrise du produit non conforme .	32
8.4 Datenanalyse .	33	8.4 Analysis of data .	33	8.4 Analyse des données .	33
8.5 Verbesserung .	33	8.5 Improvement .	33	8.5 Amélioration .	33
8.5.1 Ständige Verbesserung .	33	8.5.1 Continual improvement .	33	8.5.1 Amélioration continue .	33
8.5.2 Korrekturmaßnahmen .	33	8.5.2 Corrective action .	33	8.5.2 Action corrective .	33
8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen .	34	8.5.3 Preventive action .	34	8.5.3 Action préventive .	34

	Seite		Page		Page
Anhang A (informativ)		Annex A (informative)		Annexe A (informative)	
Entsprechungen zwischen ISO 9001:2000 und ISO 14001:1996	35	Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 14001:1996	44	Correspondance entre l'ISO 9001:2000 et l'ISO 14001:1996	53
Tabelle A.1 — Entsprechungen zwischen ISO 9001:2000 und ISO 14001:1996	35	Table A.1 — Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 14001:1996	44	Tableau A.1 — Correspondance entre l'ISO 9001:2000 et l'ISO 14001:1996	53
Tabelle A.2 — Entsprechungen zwischen ISO 14001:1996 und ISO 9001:2000	37	Table A.2 — Correspondence between ISO 14001:1996 and ISO 9001:2000	46	Tableau A.2 — Correspondance entre l'ISO 14001:1996 et l'ISO 9001:2000	55
Anhang B (informativ)		Annex B (informative)		Annexe B (informative)	
Entsprechungen zwischen ISO 9001:2000 und ISO 9001:1994	40	Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 9001:1994	49	Correspondance entre l'ISO 9001:2000 et l'ISO 9001:1994	58
Tabelle B.1 — Entsprechungen zwischen ISO 9001:1994 und ISO 9001:2000	40	Table B.1 — Correspondence between ISO 9001:1994 and ISO 9001:2000	49	Tableau B.1 — Correspondance entre l'ISO 9001:1994 et l'ISO 9001:2000	58
Tabelle B.2 — Entsprechungen zwischen ISO 9001:2000 und ISO 9001:1994	42	Table B.2 — Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 9001:1994	51	Tableau B.2 — Correspondance entre l'ISO 9001:2000 et l'ISO 9001:1994	60
Literaturhinweise	62	Bibliography	62	Bibliographie	62
Anhang ZA (normativ)		Annex ZA (normative)		Annexe ZA (normative)	
Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	64	Normative references to international publications with their corresponding European publications	64	Références normatives à d'autres publications internationales avec les publications européennes correspondantes	64

0 Einleitung

0.1 Allgemeines

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems sollte eine strategische Entscheidung einer Organisation sein. Gestaltung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation werden von sich verändernden Erfordernissen, besonderen Zielen, den bereitgestellten Produkten, den angewendeten Prozessen und der Größe und Struktur der Organisation beeinflusst. 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 Behörden und der eigenen Organisation 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 Kundenanforderungen 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, gepaart mit dem Erkennen und den Wechselwirkungen dieser Prozesse sowie deren Management, kann als „prozessorientierter Ansatz“ bezeichnet werden.

Introduction

0.1 General

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

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products. Information marked "NOTE" is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, regulatory and the organization's own requirements.

The quality management principles stated in ISO 9000 and ISO 9004 have been taken into consideration during the development of this International Standard.

0.2 Process approach

This International Standard promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.

For an organization to function effectively, it has to identify and manage numerous linked activities. An activity using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered as a process. Often the output from one process directly forms the input to the next.

The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management, can be referred to as the "process approach".

Introduction

0.1 Généralités

Il est souhaitable que l'adoption d'un système de management de la qualité relève d'une décision stratégique de l'organisme. La conception et la mise en œuvre d'un système de management de la qualité tiennent compte de besoins variables, d'objectifs particuliers, des produits fournis, des processus mis en œuvre, de la taille et de la structure de l'organisme. La présente Norme internationale ne vise ni l'uniformité des structures des systèmes de management de la qualité ni celle de la documentation.

Les exigences en matière de système de management de la qualité spécifiées dans la présente Norme internationale sont complémentaires aux exigences relatives aux produits.

Les informations sous forme de «NOTE» sont fournies pour clarifier l'exigence associée ou en faciliter la compréhension.

La présente Norme internationale peut être utilisée aussi bien par l'organisme en interne que par des parties externes, y compris des organismes de certification, pour évaluer sa capacité à satisfaire les exigences des clients, de la réglementation et de l'organisme lui-même.

Les principes de management de la qualité présentés dans l'ISO 9000 et l'ISO 9004 ont été pris en compte au cours du développement de la présente Norme internationale.

0.2 Approche processus

La présente Norme internationale encourage l'adoption d'une approche processus lors du développement, de la mise en œuvre et de l'amélioration de l'efficacité d'un système de management de la qualité, afin d'accroître la satisfaction des clients par le respect de leurs exigences.

Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace, il doit identifier et gérer de nombreuses activités corrélées. Toute activité utilisant des ressources et gérée de manière à permettre la transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie, peut être considérée comme un processus. L'élément de sortie d'un processus constitue souvent l'élément d'entrée du processus suivant.

«L'approche processus» désigne l'application d'un système de processus au sein d'un organisme, ainsi que l'identification, les interactions et le management de ces processus.

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.

An advantage of the process approach is the ongoing control that it provides over the linkage between the individual processes within the system of processes, as well as over their combination and interaction.

When used within a quality management system, such an approach emphasizes the importance of

- a) understanding and meeting requirements,
- b) the need to consider processes in terms of added value,
- c) obtaining results of process performance and effectiveness, and
- d) continual improvement of processes based on objective measurement.

The model of a process-based quality management system shown in Figure 1 illustrates the process linkages presented in clauses 4 to 8. This illustration shows that customers play a significant role in defining requirements as inputs. Monitoring of customer satisfaction requires the evaluation of information relating to customer perception as to whether the organization has met the customer requirements. The model shown in Figure 1 covers all the requirements of this International Standard, but does not show processes at a detailed level.

NOTE In addition, the methodology known as “Plan-Do-Check-Act” (PDCA) can be applied to all processes. PDCA can be briefly described as follows.

Plan: establish the objectives and processes necessary to deliver results in accordance with customer requirements and the organization’s policies.

Do: implement the processes.

Check: monitor and measure processes and product against policies, objectives and requirements for the product and report the results.

Act: take actions to continually improve process performance.

L’un des avantages de l’approche processus est la maîtrise permanente qu’elle permet sur les relations entre les processus au sein du système de processus, ainsi que sur leurs combinaisons et interactions.

Lorsqu’elle est utilisée dans un système de management de la qualité, cette approche souligne l’importance

- a) de comprendre et de satisfaire les exigences;
- b) de considérer les processus en termes de valeur ajoutée;
- c) de mesurer la performance et l’efficacité des processus;
- d) d’améliorer en permanence des processus sur la base de mesures objectives.

Le modèle de système de management de la qualité basé sur les processus présenté en Figure 1 illustre les relations entre les processus décrits dans les articles 4 à 8. Cette figure montre le rôle significatif joué par les clients lors de la définition des exigences en tant qu’éléments d’entrée. La surveillance de la satisfaction des clients exige l’évaluation des informations concernant la perception des clients sur le niveau de réponse de l’organisme à leurs exigences. Ce modèle couvre toutes les exigences de la présente Norme internationale mais ne présente pas les processus à un niveau détaillé.

NOTE 1 De plus, le concept de la «roue de Deming», désigné en anglais par «Plan, Do, Check, Act (PDCA)» s’applique à tous les processus. La roue de Deming peut être décrite succinctement comme suit:

Planifier: établir les objectifs et les processus nécessaires pour fournir des résultats correspondant aux exigences des clients et aux politiques de l’organisme.

Faire: mettre en œuvre les processus.

Vérifier: surveiller et mesurer les processus et le produit par rapport aux politiques, objectifs et exigences du produit et rendre compte des résultats.

Agir: entreprendre les actions pour améliorer en permanence les performances des processus.

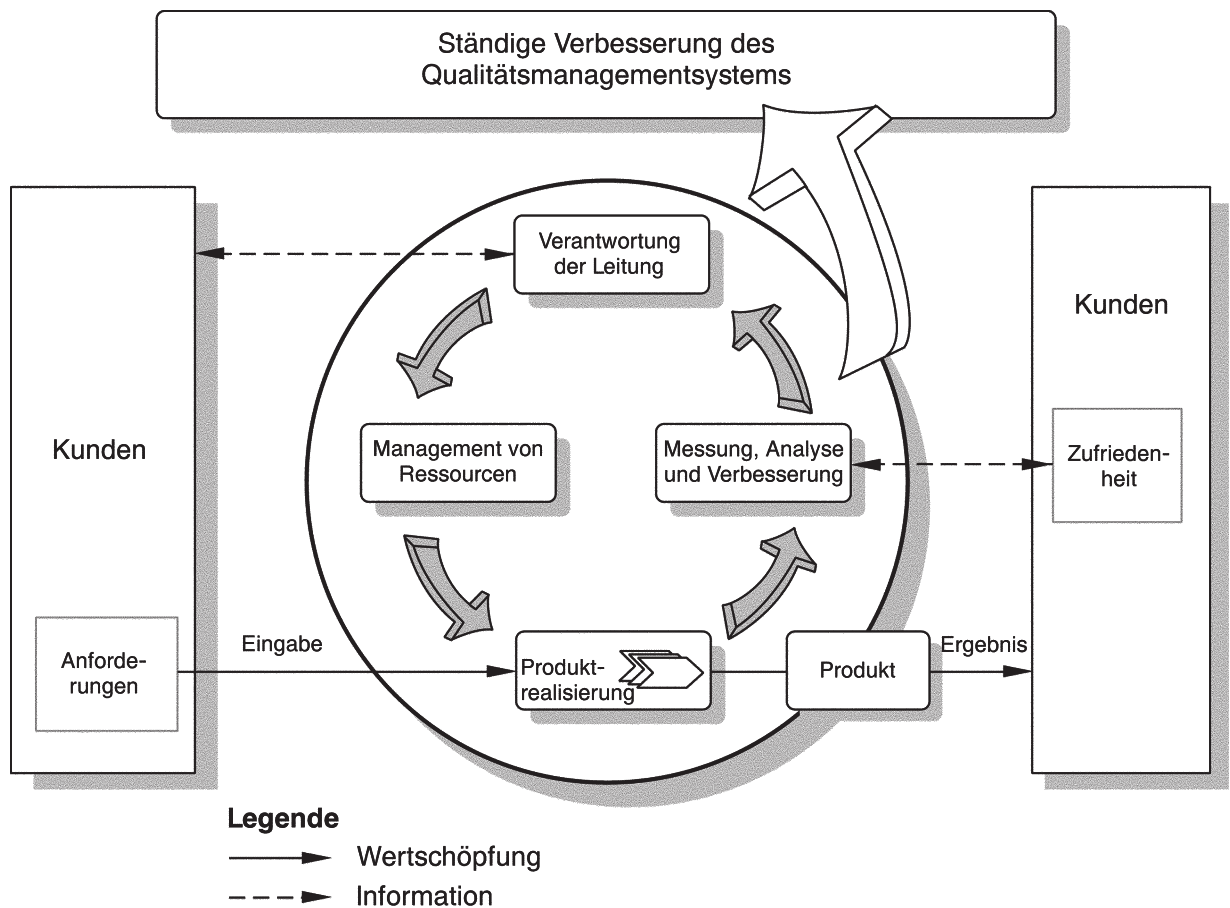


Bild 1: Modell eines prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems

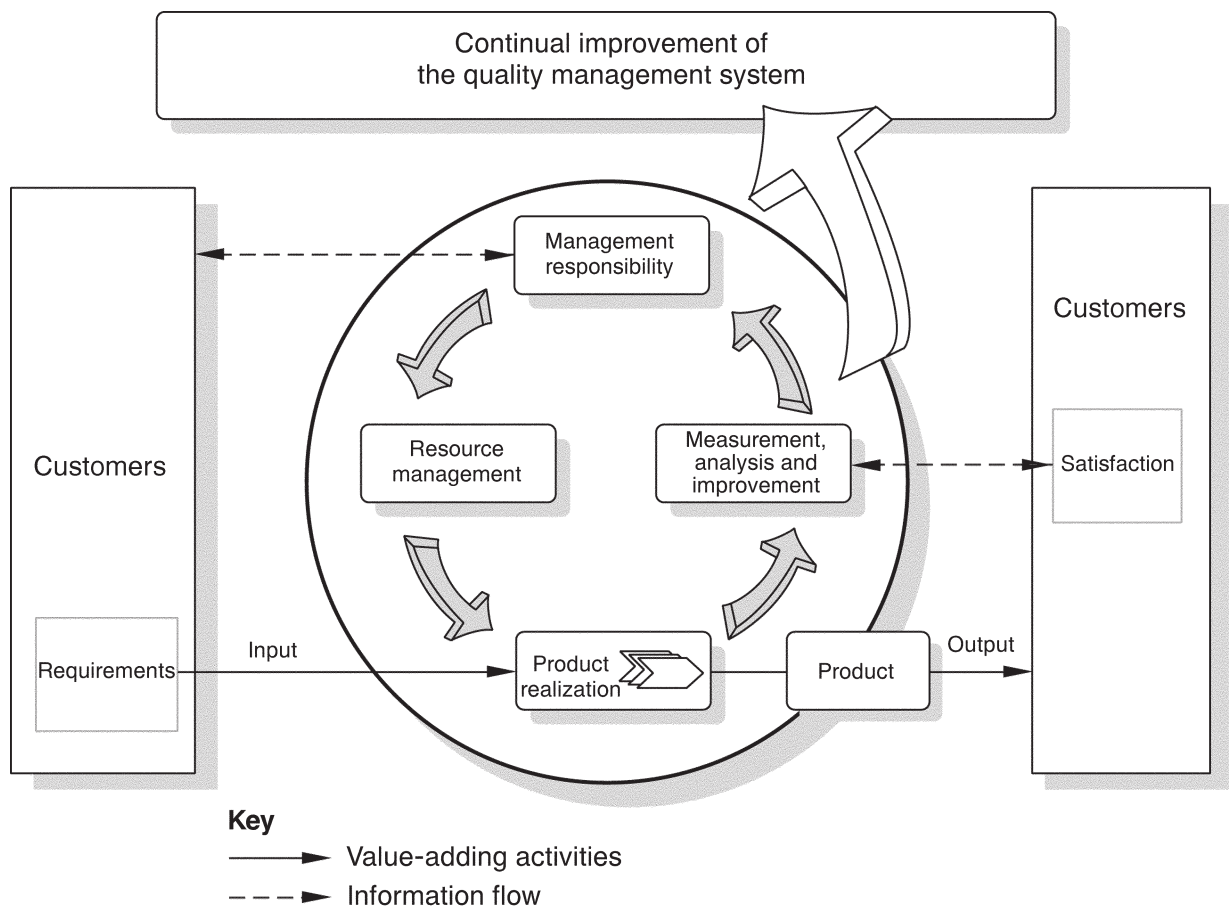


Figure 1 — Model of a process-based quality management system

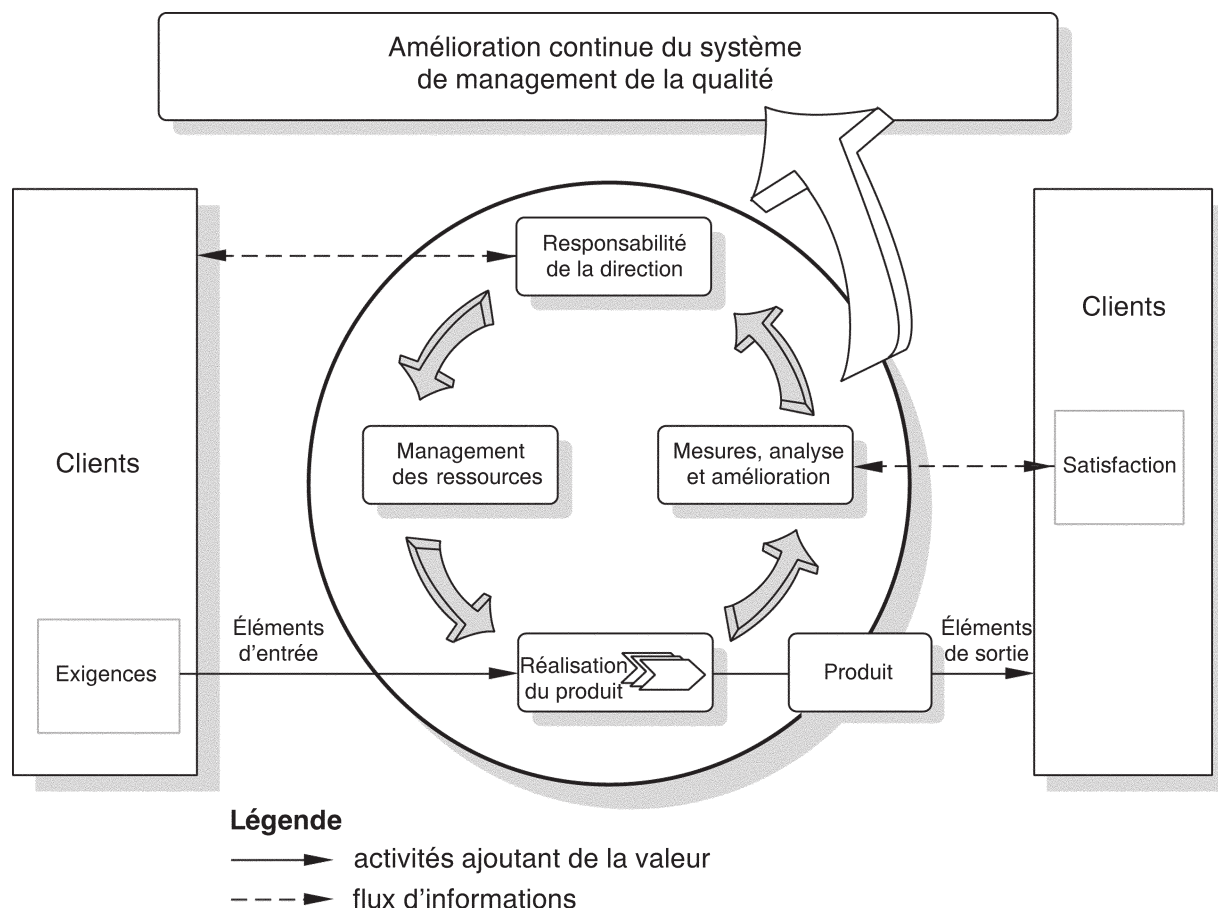


Figure 1 — Modèle d'un système de management de la qualité basé sur les processus

0.3 Beziehung zu ISO 9004

Die vorliegenden Ausgaben von ISO 9001 und ISO 9004 wurden als konsistentes Paar von einander ergänzenden Normen zum Qualitätsmanagementsystem erarbeitet, doch können die beiden Internationalen Normen auch unabhängig voneinander verwendet werden. Obwohl die beiden Internationalen Normen unterschiedliche Anwendungsbereiche haben, sind sie ähnlich strukturiert, um ihre Anwendung als konsistentes Paar zu unterstützen.

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 gerichtet.

ISO 9004 gibt Anleitungen für einen im Vergleich zu ISO 9001 erweiterten Bereich von Zielen eines Qualitätsmanagementsystems, um insbesondere die Gesamtleistung, Effizienz und Wirksamkeit einer Organisation ständig zu verbessern. ISO 9004 wird als Leitfaden für Organisationen empfohlen, deren oberste Leitung beim Streben nach ständiger Leistungsverbesserung über die Anforderungen von

0.3 Relationship with ISO 9004

The present editions of ISO 9001 and ISO 9004 have been developed as a consistent pair of quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently. Although the two International Standards have different scopes, they have similar structures in order to assist their application as a consistent pair.

ISO 9001 specifies requirements for a quality management system that can be used for internal application by organizations, or for certification, or for contractual purposes. It focuses on the effectiveness of the quality management system in meeting customer requirements.

ISO 9004 gives guidance on a wider range of objectives of a quality management system than does ISO 9001, particularly for the continual improvement of an organization's overall performance and efficiency, as well as its effectiveness. ISO 9004 is recommended as a guide for organizations whose top management wishes to move beyond the requirements of ISO 9001, in pursuit of continual

0.3 Relations avec l'ISO 9004

Les présentes éditions de l'ISO 9001 et de l'ISO 9004 ont été élaborées comme un couple cohérent de normes de système de management de la qualité conçues pour être complémentaires mais pouvant également être utilisées séparément. Bien que ces deux Normes internationales aient des domaines d'application différents, elles ont des structures similaires pour faciliter leur application en tant que couple cohérent.

L'ISO 9001 spécifie les exigences pour un système de management de la qualité qui peuvent être utilisées par les organismes en interne ou à des fins de certification ou contractuelles. Elle porte essentiellement sur l'efficacité du système de management de la qualité à satisfaire les exigences des clients.

L'ISO 9004 donne des conseils sur une gamme plus large d'objectifs de système de management de la qualité que ne le fait l'ISO 9001, notamment pour l'amélioration continue des performances globales et de l'efficacité d'un organisme, ainsi que de son efficacité. L'ISO 9004 est recommandée comme guide pour les organismes dont la direction souhaite aller au-delà des exigences de l'ISO 9001, à la recherche

ISO 9001 hinausgehen will. ISO 9004 ist jedoch nicht für Zertifizierungs- und Vertragszwecke vorgesehen.

improvement of performance. However, it is not intended for certification or for contractual purposes.

de l'amélioration continue des performances. Elle n'est toutefois pas destinée à des fins de certification ou contractuelles.

0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen

Diese Internationale Norm ist mit ISO 14001:1996 abgeglichen worden, 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.

0.4 Compatibility with other management systems

This International Standard has been 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, financial management or risk management. However, this International Standard enables an organization to align or integrate its own quality management system with related management system requirements. It is 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.

0.4 Compatibilité avec d'autres systèmes de management

La présente Norme internationale est en phase avec l'ISO 14001:1996, ce qui renforce la compatibilité des deux normes au profit des utilisateurs.

La présente Norme internationale ne comporte pas d'exigences spécifiques à d'autres systèmes de management tels que le management environnemental, le management de l'hygiène et de la sécurité au travail, la gestion financière ou le management des risques. Toutefois, la présente Norme internationale permet à un organisme d'aligner ou d'intégrer son propre système de management de la qualité avec les exigences de système de management correspondantes. Il est possible pour un organisme d'adapter son (ses) système(s) de management existant(s) afin d'établir un système de management de la qualité satisfaisant aux exigences de la présente Norme internationale.

Qualitätsmanagementsysteme Anforderungen

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 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 zutreffenden behördlichen Anforderungen.

ANMERKUNG In dieser Internationalen Norm bezieht sich die Benennung „Produkt“ nur auf Produkte, die für einen Kunden vorgesehen sind oder von diesem gefordert 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 behördlichen Anforderungen entsprechen, nicht beeinträchtigen.

2 Normative Verweisungen

Das folgende normative Dokument enthält Bestimmungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestimmungen dieser Internationalen Norm darstellen. Für datierte Verweise gelten spätere Änderungen oder Bearbeitungen dieser Publikation nicht. Vertragsparteien, die einen Vertrag auf der Grundlage dieser Internationalen Norm abschließen, sind

Quality management systems Requirements

1 Scope

1.1 General

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

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

NOTE In this International Standard, the term “product” applies only to the product intended for, or required by, a customer.

1.2 Application

All requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to all organizations, regardless of type, size and product provided.

Where any requirement(s) of this International Standard cannot be applied due to the nature of an organization and its product, this can be considered for exclusion.

Where exclusions are made, claims of conformity to this International Standard are not acceptable unless these exclusions are limited to requirements within clause 7, and such exclusions do not affect the organization's ability, or responsibility, to provide product that meets customer and applicable regulatory requirements.

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, any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this International Standard are encouraged

Systèmes de management de la qualité Exigences

1 Domaine d'application

1.1 Généralités

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme

- a) doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables,
- b) vise à accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système, y compris les processus pour l'amélioration continue du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables.

NOTE Dans la présente Norme internationale, le terme «produit» s'applique uniquement au produit destiné à, ou exigé par, un client.

1.2 Périmètre d'application

Toutes les exigences de la présente Norme internationale sont génériques et prévues pour s'appliquer à tout organisme, quels que soient son type, sa taille et le produit fourni.

Lorsque l'une ou plusieurs exigences de la présente Norme internationale ne peuvent être appliquées en raison de la nature d'un organisme et de son produit, leur exclusion peut être envisagée.

Lorsque des exclusions sont faites, les demandes de conformité à la présente Norme internationale ne sont acceptables que si ces exclusions se limitent aux exigences de l'article 7 et qu'elles n'affectent pas l'aptitude de l'organisme à fournir un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables, ni ne le dégagent de cette responsabilité.

2 Référence normative

Le document normatif suivant contient des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fon-

jedoch aufgefordert, die mögliche Anwendung der jeweils aktuellsten Fassung der unten angegebenen Internationalen Norm zu prüfen. Für nicht datierte Verweise gilt die jeweils aktuellste Fassung des Dokuments, auf das sich der Verweis bezieht. Die Mitglieder von ISO und IEC führen Verzeichnisse über die aktuell geltenden Internationalen Normen.

ISO 9000:2000, *Qualitätsmanagement-systeme — Grundlagen und Begriffe*.

3 Begriffe

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

Die in dieser Ausgabe von ISO 9001 verwendeten Benennungen zur Beschreibung der Lieferkette wurden an den aktuellen Sprachgebrauch angepasst:

Lieferant → Organisation → Kunde

Die Benennung „Organisation“ ersetzt die in ISO 9001:1994 verwendete Benennung „Lieferant“ und bezeichnet die Einheit, auf die diese Internationale Norm anzuwenden ist. Die Benennung „Lieferant“ ersetzt nun die Benennung „Unterauftragnehmer“.

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

4 Qualitätsmanagement-system

4.1 Allgemeine Anforderungen

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

Die Organisation muss

- a) die für das Qualitätsmanagement-system erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation erkennen (siehe 1.2),
- b) die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse festlegen,
- c) die erforderlichen Kriterien und Methoden festlegen, um das wirk-same Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen,
- d) die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen sicherstellen, die zur Durchführung und Über-wachung dieser Prozesse benötigt werden,
- e) diese Prozesse überwachen, mes-sen und analysieren, und
- f) die erforderlichen Maßnahmen tref-fen, um die geplanten Ergebnisse sowie eine ständige Verbesserung dieser Prozesse zu erreichen.

to investigate the possibility of applying the most recent edition of the norma-tive document indicated below. For undated references, the latest edition of the normative document referred to applies. Members of ISO and IEC main-tain registers of currently valid Interna-tional Standards.

ISO 9000:2000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabu-lary*.

3 Terms and definitions

For the purposes of this International Standard, the terms and definitions given in ISO 9000 apply.

The following terms, used in this edition of ISO 9001 to describe the supply chain, have been changed to reflect the vocabulary currently used:

supplier → organization → customer

The term “organization” replaces the term “supplier” used in ISO 9001:1994, and refers to the unit to which this International Standard applies. Also, the term “supplier” now replaces the term “subcontractor”.

Throughout the text of this International Standard, wherever the term “product” occurs, it can also mean “service”.

4 Quality management system

4.1 General requirements

The organization shall establish, docu-ment, implement and maintain a quality management system and continually improve its effectiveness in accord-ance with the requirements of this International Standard.

The organization shall

- a) identify the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),
- b) determine the sequence and inter-action of these processes,
- c) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective,
- d) ensure the availability of resources and information necessary to sup-port the operation and monitoring of these processes,
- e) monitor, measure and analyse these processes, and
- f) implement actions necessary to achieve planned results and con-tinual improvement of these processes.

dés sur la présente Norme internatio-nale sont invitées à rechercher la possi-bilité d'appliquer l'édition la plus récente du document normatif indiqué ci-après. Pour les références non datées, la der-nière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 9000:2000, *Systèmes de manage-ment de la qualité — Principes essen-tiels et vocabulaire*.

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions donnés dans l'ISO 9000 s'appliquent.

Les termes suivants, utilisés dans la présente édition de l'ISO 9001 pour décrire la chaîne d'approvisionnement, ont été modifiés pour refléter le voca-bulaire couramment utilisé:

fournisseur(s) → organisme → client

Le terme «organisme» remplace le terme «fournisseur» utilisé dans l'ISO 9001:1994 et se réfère à l'entité à laquelle s'applique cette Norme inter-nationale. Le terme «fournisseur» rem-place maintenant le terme «sous-con-tractant».

Dans la présente Norme internationale, lorsque le terme «produit» est utilisé, il peut également signifier «service».

4 Système de management de la qualité

4.1 Exigences générales

L'organisme doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un sys-tème de management de la qualité et en améliorer en permanence l'effica-cité conformément aux exigences de la présente Norme internationale.

L'organisme doit

- a) identifier les processus nécessai-res au système de management de la qualité et leur application dans tout l'organisme (voir 1.2);
- b) déterminer la séquence et l'interac-tion de ces processus;
- c) déterminer les critères et les méthodes nécessaires pour assu-rer l'efficacité du fonctionnement et de la maîtrise de ces processus;
- d) assurer la disponibilité des ressour-ces et des informations nécessai-res au fonctionnement et à la sur-veillance de ces processus;
- e) surveiller, mesurer et analyser ces processus;
- f) mettre en œuvre les actions néces-saires pour obtenir les résultats planifiés et l'amélioration continue de ces processus.

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 Lenkung derartiger ausgegliederter Prozesse muss im Qualitätsmanagementsystem erkennbar sein.

ANMERKUNG Prozesse, die für das oben genannte Qualitätsmanagementsystem erforderlich sind, sollten Prozesse für Leitungstätigkeiten, Bereitstellung von Ressourcen, Produktrealisierung und Messung einschließen.

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemeines

Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem muss enthalten

- a) dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele,
- b) ein Qualitätsmanagementhandbuch,
- c) dokumentierte Verfahren, die von dieser Internationalen Norm gefordert werden,
- d) Dokumente, die die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse benötigt, und
- e) von dieser Internationalen Norm geforderte Aufzeichnungen (siehe 4.2.4).

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.

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),

These processes shall be managed by the organization in accordance with the requirements of this International Standard.

Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity with requirements, the organization shall ensure control over such processes. Control of such outsourced processes shall be identified within the quality management system.

NOTE Processes needed for the quality management system referred to above should include processes for management activities, provision of resources, product realization and measurement.

4.2 Documentation requirements

4.2.1 General

The quality management system documentation shall include

- a) documented statements of a quality policy and quality objectives,
- b) a quality manual,
- c) documented procedures required by this International Standard,
- d) documents needed by the organization to ensure the effective planning, operation and control of its processes, and
- e) records required by this International Standard (see 4.2.4).

NOTE 1 Where the term “documented procedure” appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained.

NOTE 2 The extent of the quality management system documentation can differ from one organization to another due to

- a) the size of organization and type of activities,
- b) the complexity of processes and their interactions, and
- c) the competence of personnel.

NOTE 3 The documentation can be in any form or type of medium.

4.2.2 Quality manual

The organization shall establish and maintain a quality manual that includes

- a) the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusions (see 1.2),

L'organisme doit gérer ces processus conformément aux exigences de la présente Norme internationale.

Lorsqu'un organisme décide d'externaliser un processus ayant une incidence sur la conformité du produit aux exigences, l'organisme doit en assurer la maîtrise. La maîtrise des processus externalisés doit être mentionnée dans le système de management de la qualité.

NOTE Il convient que les processus nécessaires au système de management de la qualité décrits ci-dessus comprennent les processus relatifs aux activités de management, à la mise à disposition de ressources, à la réalisation des produits et aux mesures.

4.2 Exigences relatives à la documentation

4.2.1 Généralités

La documentation du système de management de la qualité doit comprendre

- a) l'expression documentée de la politique qualité et des objectifs qualité;
- b) un manuel qualité;
- c) les procédures documentées exigées par la présente Norme internationale;
- d) les documents nécessaires à l'organisme pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ses processus;
- e) les enregistrements exigés par la présente Norme internationale (voir 4.2.4).

NOTE 1 Lorsque le terme «procédure documentée» apparaît dans cette Norme internationale, cela signifie que la procédure est établie, documentée, appliquée et tenue à jour.

NOTE 2 L'étendue de la documentation du système de management de la qualité peut différer d'un organisme à l'autre en raison

- a) de la taille de l'organisme et du type d'activités;
- b) de la complexité des processus et de leurs interactions;
- c) de la compétence du personnel.

NOTE 3 La documentation peut se présenter sous toute forme et sur tout type de support.

4.2.2 Manuel qualité

L'organisme doit établir et tenir à jour un manuel qualité qui comprend

- a) le domaine d'application du système de management de la qualité, y compris le détail et la justification des exclusions (voir 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 Abschnitt 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 Überarbeitungstatus 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 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 müssen erstellt und aufrechterhalten werden, um einen Nachweis der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems bereitzustellen. Aufzeichnungen müssen lesbar, leicht erkennbar und wiederauffindbar bleiben. Ein dokumentiertes Verfahren muss erstellt werden, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, die erforderlich sind für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Wiederauffindbarkeit, die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen und die Verfügung über Aufzeichnungen.

- b) the documented procedures established for the quality management system, or reference to them, and
- c) a description of the interaction between the processes of the quality management system.

4.2.3 Control of documents

Documents required by the quality management system shall be controlled. Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirements given in 4.2.4.

A documented procedure shall be established to define the controls needed

- a) to approve documents for adequacy prior to issue,
- b) to review and update as necessary and re-approve documents,
- c) to ensure that changes and the current revision status of documents are identified,
- d) to ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use,
- e) to ensure that documents remain legible and readily identifiable,
- f) to ensure that documents of external origin are identified and their distribution controlled, and
- g) to prevent the unintended use of obsolete documents, and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.

4.2.4 Control of records

Records shall be established and maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system. Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable. A documented procedure shall be established to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of records.

- b) les procédures documentées établies pour le système de management de la qualité ou la référence à celles-ci;
- c) une description des interactions entre les processus du système de management de la qualité.

4.2.3 Maîtrise des documents

Les documents requis pour le système de management de la qualité doivent être maîtrisés. Les enregistrements sont des documents particuliers qui doivent être maîtrisés conformément aux exigences du paragraphe 4.2.4.

Une procédure documentée doit être établie pour

- a) approuver les documents quant à leur adéquation avant diffusion;
- b) revoir, mettre à jour si nécessaire et approuver de nouveau les documents;
- c) assurer que les modifications et le statut de la version en vigueur des documents sont identifiés;
- d) assurer la disponibilité sur les lieux d'utilisation des versions pertinentes des documents applicables;
- e) assurer que les documents restent lisibles et facilement identifiables;
- f) assurer que les documents d'origine extérieure sont identifiés et que leur diffusion est maîtrisée;
- g) empêcher toute utilisation non intentionnelle de documents périmés, et les identifier de manière adéquate s'ils sont conservés dans un but quelconque.

4.2.4 Maîtrise des enregistrements

Les enregistrements doivent être établis et conservés pour apporter la preuve de la conformité aux exigences et du fonctionnement efficace du système de management de la qualité. Les enregistrements doivent rester lisibles, faciles à identifier et accessibles. Une procédure documentée doit être établie pour assurer l'identification, le stockage, la protection, l'accessibilité, la durée de conservation et l'élimination des enregistrements.

5 Verantwortung der Leitung

5.1 Verpflichtung der Leitung

Die oberste Leitung muss ihre Verpflichtung 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

5 Management responsibility

5.1 Management commitment

Top management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the quality management system and continually improving its effectiveness by

- a) communicating to the organization the importance of meeting customer as well as statutory and regulatory requirements,
- b) establishing the quality policy,
- c) ensuring that quality objectives are established,
- d) conducting management reviews, and
- e) ensuring the availability of resources.

5.2 Customer focus

Top management shall ensure that customer requirements are determined and are met with the aim of enhancing customer satisfaction (see 7.2.1 and 8.2.1).

5.3 Quality policy

Top management shall ensure that the quality policy

- a) is appropriate to the purpose of the organization,
- b) includes a commitment to comply with requirements and continually improve the effectiveness of the quality management system,
- c) provides a framework for establishing and reviewing quality objectives,
- d) is communicated and understood within the organization, and
- e) is reviewed for continuing suitability.

5.4 Planning

5.4.1 Quality objectives

Top management shall ensure that quality objectives, including those needed to meet requirements for product (see 7.1 a)), are established at relevant functions and levels within the organization. The quality objectives shall be measurable and consistent with the quality policy.

5.4.2 Quality management system planning

Top management shall ensure that

5 Responsabilité de la direction

5.1 Engagement de la direction

Afin de fournir la preuve de son engagement au développement et à la mise en œuvre du système de management de la qualité ainsi qu'à l'amélioration continue de son efficacité, la direction doit

- a) communiquer au sein de l'organisme l'importance à satisfaire les exigences des clients ainsi que les exigences réglementaires et légales;
- b) établir la politique qualité;
- c) assurer que des objectifs qualité sont établis;
- d) mener des revues de direction;
- e) assurer la disponibilité des ressources.

5.2 Écoute client

La direction doit assurer que les exigences des clients sont déterminées et respectées afin d'accroître la satisfaction des clients (voir 7.2.1 et 8.2.1).

5.3 Politique qualité

La direction doit assurer que la politique qualité

- a) est adaptée à la finalité de l'organisme;
- b) comprend l'engagement à satisfaire aux exigences et à améliorer en permanence de l'efficacité du système de management de la qualité;
- c) fournit un cadre pour établir et revoir les objectifs qualité;
- d) est communiquée et comprise au sein de l'organisme;
- e) est revue quant à son adéquation permanente.

5.4 Planification

5.4.1 Objectifs qualité

La direction doit assurer que les objectifs qualité, y compris ceux nécessaires pour satisfaire aux exigences relatives au produit (voir 7.1 a)), sont établis aux fonctions et aux niveaux appropriés au sein de l'organisme. Les objectifs qualité doivent être mesurables et cohérents avec la politique qualité.

5.4.2 Planification du système de management de la qualité

La direction doit assurer que

- a) die Planung des Qualitätsmanagementsystems erfolgt, um die in Abschnitt 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.

- a) the planning of the quality management system is carried out in order to meet the requirements given in 4.1, as well as the quality objectives, and
- b) the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

- a) la planification du système de management de la qualité est réalisée dans le but de satisfaire les exigences du paragraphe 4.1 ainsi que les objectifs qualité;
- b) la cohérence du système de management de la qualité n'est pas affectée lorsque des modifications du système de management de la qualité sont planifiées et mises en œuvre.

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 Responsibility, authority and communication

5.5.1 Responsibility and authority

Top management shall ensure that the responsibilities and authorities are defined and communicated within the organization.

5.5 Responsabilité, autorité et communication

5.5.1 Responsabilité et autorité

La direction doit assurer que les responsabilités, et autorités sont définies et communiquées au sein de l'organisme.

5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung

Die oberste Leitung muss ein Leitungsmitglied 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.

5.5.2 Management representative

Top management shall appoint a member of management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes

- a) ensuring that processes needed for the quality management system are established, implemented and maintained,
- b) reporting to top management on the performance of the quality management system and any need for improvement, and
- c) ensuring the promotion of awareness of customer requirements throughout the organization.

NOTE The responsibility of a management representative can include liaison with external parties on matters relating to the quality management system.

5.5.2 Représentant de la direction

La direction doit nommer un membre de l'encadrement qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir la responsabilité et l'autorité en particulier pour

- a) assurer que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et entretenus;
- b) rendre compte à la direction du fonctionnement du système de management de la qualité et de tout besoin d'amélioration;
- c) assurer que la sensibilisation aux exigences du client dans tout l'organisme est encouragée.

NOTE La responsabilité du représentant de la direction peut comprendre une liaison avec des parties externes à l'organisme sur des sujets relatifs au système de management de la qualité.

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.

5.5.3 Internal communication

Top management shall ensure that appropriate communication processes are established within the organization and that communication takes place regarding the effectiveness of the quality management system.

5.5.3 Communication interne

La direction doit assurer que des processus appropriés de communication sont établis au sein de l'organisme et que la communication concernant l'efficacité du système de management de la qualité a bien lieu.

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 des und den Änderungsbedarf für das Qualitätsmanagementsystem einschließlich der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele enthalten.

5.6 Management review

5.6.1 General

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. This review shall include assessing opportunities for improvement and the need for changes to the quality management system, including the quality policy and quality objectives.

5.6 Revue de direction

5.6.1 Généralités

La direction doit, à intervalles planifiés, revoir le système de management de la qualité de l'organisme pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace. Cette revue doit comprendre l'évaluation des opportunités d'amélioration et du besoin de modifier le système de management de la qualité, y compris la politique qualité et les objectifs qualité.

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, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausführt, muss auf Grund der angemessenen Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen fähig sein.

6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung

Die Organisation muss

- a) die notwendigen Fähigkeiten des Personals, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausübt, ermitteln,

Records from management reviews shall be maintained (see 4.2.4).

5.6.2 Review input

The input to management review shall include information on

- a) results of audits,
- b) customer feedback,
- c) process performance and product conformity,
- d) status of preventive and corrective actions,
- e) follow-up actions from previous management reviews,
- f) changes that could affect the quality management system, and
- g) recommendations for improvement.

5.6.3 Review output

The output from the management review shall include any decisions and actions related to

- a) improvement of the effectiveness of the quality management system and its processes,
- b) improvement of product related to customer requirements, and
- c) resource needs.

6 Resource management

6.1 Provision of resources

The organization shall determine and provide the resources needed

- a) to implement and maintain the quality management system and continually improve its effectiveness, and
- b) to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.

6.2 Human resources

6.2.1 General

Personnel performing work affecting product quality shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.

6.2.2 Competence, awareness and training

The organization shall

- a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting product quality,

Les enregistrements de revues de direction doivent être conservés (voir 4.2.4).

5.6.2 Éléments d'entrée de la revue

Les éléments d'entrée de la revue de direction doivent comprendre des informations sur

- a) les résultats des audits;
- b) les retours d'information des clients;
- c) le fonctionnement des processus et la conformité du produit;
- d) l'état des actions préventives et correctives;
- e) les actions issues des revues de direction précédentes;
- f) les changements planifiés pouvant affecter le système de management de la qualité;
- g) les recommandations d'amélioration.

5.6.3 Éléments de sortie de la revue

Les éléments de sortie de la revue de direction doivent comprendre les décisions et actions relatives

- a) à l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité et de ses processus;
- b) à l'amélioration du produit en rapport avec les exigences du client;
- c) aux besoins en ressources.

6 Management des ressources

6.1 Mise à disposition des ressources

L'organisme doit déterminer et fournir les ressources nécessaires pour

- a) mettre en œuvre et entretenir le système de management de la qualité et améliorer en permanence son efficacité;
- b) accroître la satisfaction des clients en respectant leurs exigences.

6.2 Ressources humaines

6.2.1 Généralités

Le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit doit être compétent sur la base de la formation initiale et professionnelle, du savoir-faire et de l'expérience.

6.2.2 Compétence, sensibilisation et formation

L'organisme doit

- a) déterminer les compétences nécessaires pour le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit;

- b) zur Deckung dieses Bedarfs für Schulung sorgen oder andere Maßnahmen ergreifen,
- c) die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen beurteilen,
- 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).

- b) provide training or take other actions to satisfy these needs,
- c) evaluate the effectiveness of the actions taken,
- d) ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality objectives, and
- e) maintain appropriate records of education, training, skills and experience (see 4.2.4).

- b) pourvoir à la formation ou entreprendre d'autres actions pour satisfaire ces besoins;
- c) évaluer l'efficacité des actions entreprises;
- d) assurer que les membres de son personnel ont conscience de la pertinence et de l'importance de leurs activités et de la manière dont ils contribuent à la réalisation des objectifs qualité;
- e) conserver les enregistrements appropriés concernant la formation initiale et professionnelle, le savoir-faire et l'expérience (voir 4.2.4).

6.3 Infrastruktur

Die Organisation muss die Infrastruktur ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, die zur Erreichung der Konformität mit den Produktanforderungen 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 oder Kommunikation).

6.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure needed to achieve conformity product requirements. Infrastructure includes, as applicable

- a) buildings, workspace and associated utilities,
- b) process equipment (both hardware and software), and
- c) supporting services (such as transport or communication).

6.3 Infrastructures

L'organisme doit déterminer, fournir et entretenir les infrastructures nécessaires pour obtenir la conformité du produit. Les infrastructures comprennent, selon le cas,

- a) les bâtiments, les espaces de travail et les installations associées;
- b) les équipements (tant logiciels que matériels) associés aux processus;
- c) les services support (tels que la logistique et les moyens de communication).

6.4 Arbeitsumgebung

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

6.4 Work environment

The organization shall determine and manage the work environment needed to achieve conformity to product requirements.

6.4 Environnement de travail

L'organisme doit déterminer et gérer l'environnement de travail nécessaire pour obtenir la conformité du produit.

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

7 Product realization

7.1 Planning of product realization

The organization shall plan and develop the processes needed for product realization. Planning of product realization shall be consistent with the requirements of the other processes of the quality management system (see 4.1).

In planning product realization, the organization shall determine the following, as appropriate:

- a) quality objectives and requirements for the product;
- b) the need to establish processes, documents, and provide resources specific to the product;
- c) required verification, validation, monitoring, inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance;
- d) records needed to provide evidence that the realization processes and resulting product meet requirements (see 4.2.4).

7 Réalisation du produit

7.1 Planification de la réalisation du produit

L'organisme doit planifier et développer les processus nécessaires à la réalisation du produit. La planification de la réalisation du produit doit être cohérente avec les exigences relatives aux autres processus du système de management de la qualité (voir 4.1).

Lors de la planification de la réalisation du produit, l'organisme doit déterminer, selon le cas,

- a) les objectifs qualité et les exigences relatives au produit;
- b) la nécessité de mettre en place des processus, d'établir des documents et de fournir des ressources spécifiques au produit;
- c) les activités requises de vérification, validation, surveillance, contrôle et essai spécifiques au produit et les critères d'acceptation du produit;
- d) les enregistrements nécessaires pour apporter la preuve que les processus de réalisation et le produit résultant satisfont aux exigences (voir 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 Abschnitt 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 in Bezug auf das Produkt, und
- d) alle weiteren von der Organisation festgelegten Anforderungen.

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 (z. B. Abgabe von Angeboten, Annahme von Verträgen oder Aufträgen, Annahme von Vertrags- oder Auftragsänderungen) vorgenommen werden und muss sicherstellen,

- a) dass die Produktanforderungen 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.

The output of this planning shall be in a form suitable for the organization's method of operations.

NOTE 1 A document specifying the processes of the quality management system (including the product realization processes) and the resources to be applied to a specific product, project or contract, can be referred to as a quality plan.

NOTE 2 The organization may also apply the requirements given in 7.3 to the development of product realization processes.

7.2 Customer-related processes

7.2.1 Determination of requirements related to the product

The organization shall determine

- a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities,
- b) requirements not stated by the customer but necessary for specified or intended use, where known,
- c) statutory and regulatory requirements related to the product, and
- d) any additional requirements determined by the organization.

7.2.2 Review of requirements related to the product

The organization shall review the requirements related to the product. This review shall be conducted prior to the organization's commitment to supply a product to the customer (e.g. submission of tenders, acceptance of contracts or orders, acceptance of changes to contracts or orders) and shall ensure that

- a) product requirements are defined,
- b) contract or order requirements differing from those previously expressed are resolved, and
- c) the organization has the ability to meet the defined requirements.

Records of the results of the review and actions arising from the review shall be maintained (see 4.2.4).

Where the customer provides no documented statement of requirement, the customer requirements shall be confirmed by the organization before acceptance.

Les éléments de sortie de cette planification doivent se présenter sous une forme adaptée au mode de fonctionnement de l'organisme.

NOTE 1 Un document spécifiant les processus du système de management de la qualité (y compris les processus de réalisation du produit) et les ressources à mettre en œuvre pour un produit, projet ou contrat spécifique, peut être qualifié de plan qualité.

NOTE 2 L'organisme peut également appliquer les exigences données en 7.3 au développement des processus de réalisation du produit.

7.2 Processus relatifs aux clients

7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit

L'organisme doit déterminer

- a) les exigences spécifiées par le client, y compris les exigences relatives à la livraison et aux activités après livraison;
- b) les exigences non formulées par le client mais nécessaires pour l'usage spécifié ou lorsqu'il est connu, pour l'usage prévue;
- c) les exigences réglementaires et légales relatives au produit;
- d) toutes exigences complémentaires déterminées par l'organisme.

7.2.2 Revue des exigences relatives au produit

L'organisme doit revoir les exigences relatives au produit. Cette revue doit être menée avant que l'organisme ne s'engage à livrer un produit au client (par exemple soumission d'offres, acceptation de contrats ou de commandes, acceptation d'avenants aux contrats ou aux commandes) et doit assurer que

- a) les exigences relatives au produit sont définies;
- b) les écarts entre les exigences d'un contrat ou d'une commande et celles précédemment exprimées ont été résolus;
- c) l'organisme est apte à satisfaire aux exigences définies.

Des enregistrements des résultats de la revue et des actions qui en résultent doivent être conservés (voir 4.2.4).

Lorsque les exigences du client ne sont pas fournies sous une forme documentée, elles doivent être confirmées par l'organisme avant d'être acceptées.

Wenn sich Produktanforderungen 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, z.B. bei Internetverkäufen, ist eine formale Bewertung jedes einzelnen Auftrages nicht praktikabel. Statt dessen kann sich die Bewertung auf zutreffende Produktinformationen wie z. B. 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.

7.3 Entwicklung

7.3.1 Entwicklungsplanung

Die Organisation muss die Entwicklung des Produkts planen und lenken.

Bei der Entwicklungsplanung muss die Organisation festlegen

- a) die Entwicklungsphasen,
- b) für jede Entwicklungsphase die angemessene Bewertung, Verifizierung und Validierung, und
- c) die Verantwortungen und Befugnisse für die Entwicklung.

Die Organisation muss die Schnittstellen zwischen den verschiedenen an der Entwicklung beteiligten Gruppen leiten und lenken, um eine wirksame Kommunikation und eine klare Zuordnung der Verantwortung sicherzustellen.

Das Ergebnis der Planung muss, soweit angemessen, mit dem Fortschreiten der Entwicklung aktualisiert werden.

7.3.2 Entwicklungseingaben

Eingaben in Bezug auf die Produktanforderungen müssen ermittelt und aufgezeichnet werden (siehe 4.2.4). Diese Eingaben müssen enthalten

- a) Funktions- und Leistungsanforderungen,
- b) zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen,
- c) wo zutreffend Informationen, die aus früheren ähnlichen Entwicklungen abgeleitet wurden, und

Where product requirements are changed, the organization shall ensure that relevant documents are amended and that relevant personnel are made aware of the changed requirements.

NOTE In some situations, such as internet sales, a formal review is impractical for each order. Instead the review can cover relevant product information such as catalogues or advertising material.

7.2.3 Customer communication

The organization shall determine and implement effective arrangements for communicating with customers in relation to

- a) product information,
- b) enquiries, contracts or order handling, including amendments, and
- c) customer feedback, including customer complaints.

7.3 Design and development

7.3.1 Design and development planning

The organization shall plan and control the design and development of product.

During the design and development planning, the organization shall determine

- a) the design and development stages,
- b) the review, verification and validation that are appropriate to each design and development stage, and
- c) the responsibilities and authorities for design and development.

The organization shall manage the interfaces between different groups involved in design and development to ensure effective communication and clear assignment of responsibility.

Planning output shall be updated, as appropriate, as the design and development progresses.

7.3.2 Design and development inputs

Inputs relating to product requirements shall be determined and records maintained (see 4.2.4). These inputs shall include

- a) functional and performance requirements,
- b) applicable statutory and regulatory requirements,
- c) where applicable, information derived from previous similar designs, and

Lorsque les exigences relatives au produit sont modifiées, l'organisme doit assurer que les documents correspondants sont amendés et que le personnel concerné est informé des exigences modifiées.

NOTE Dans certaines situations, telles que les ventes sur Internet, une revue formelle de chaque commande est irréaliste. La revue des informations pertinentes sur le produit, telles que celles contenues dans des catalogues ou documents publicitaires, peut en tenir lieu.

7.2.3 Communication avec les clients

L'organisme doit déterminer et mettre en œuvre des dispositions efficaces pour communiquer avec les clients à propos

- a) des informations relatives au produit;
- b) du traitement des consultations, des contrats ou des commandes, et de leurs avenants;
- c) des retours d'information des clients, y compris leurs réclamations.

7.3 Conception et développement

7.3.1 Planification de la conception et du développement

L'organisme doit planifier et maîtriser la conception et le développement du produit.

Lors de la planification de la conception et du développement, l'organisme doit déterminer

- a) les étapes de la conception et du développement;
- b) les activités de revue, de vérification et de validation appropriées à chaque étape de la conception et du développement;
- c) les responsabilités et autorités pour la conception et le développement.

L'organisme doit gérer les interfaces entre les différents groupes impliqués dans la conception et le développement pour assurer une communication efficace et une attribution claire des responsabilités.

Les éléments de sortie de la planification doivent être mis à jour autant que nécessaire au cours du déroulement de la conception et du développement.

7.3.2 Éléments d'entrée de la conception et du développement

Les éléments d'entrée concernant les exigences relatives au produit doivent être déterminés et des enregistrements doivent être conservés (voir 4.2.4). Ces éléments doivent comprendre

- a) les exigences fonctionnelles et de performance;
- b) les exigences réglementaires et légales applicables;
- c) le cas échéant, les informations issues de conceptions similaires précédentes;

- d) andere für die Entwicklung wesentliche Anforderungen.

Diese Eingaben müssen auf Angemessenheit bewertet werden. Anforderungen müssen vollständig und eindeutig sein und dürfen einander nicht widersprechen.

7.3.3 Entwicklungsergebnisse

Die Entwicklungsergebnisse müssen in einer Form bereitgestellt werden, die deren Verifizierung gegenüber den Entwicklungseingaben ermöglicht, und müssen vor der Freigabe genehmigt werden.

Entwicklungsergebnisse müssen

- a) die Entwicklungsvorgaben erfüllen,
- b) angemessene Informationen für die Beschaffung, Produktion und Dienstleistungserbringung bereitstellen,
- c) Annahmekriterien für das Produkt enthalten oder darauf verweisen, und
- d) die Merkmale des Produkts festlegen, die für einen sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch wesentlich sind.

7.3.4 Entwicklungsbewertung

In geeigneten Phasen müssen systematische Entwicklungsbewertungen gemäß geplanten Regelungen (siehe 7.3.1) durchgeführt werden, um

- a) die Fähigkeit der Entwicklungsergebnisse zur Erfüllung der Anforderungen zu beurteilen, und
- b) jegliche Probleme zu erkennen und notwendige Maßnahmen vorzuschlagen.

Zu den Teilnehmern an derartigen Entwicklungsbewertungen müssen die Vertreter der Funktionsbereiche gehören, die von der bewerteten Entwicklungsphase oder den bewerteten Entwicklungsphasen betroffen sind. Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertungen und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

7.3.5 Entwicklungsverifizierung

Eine Verifizierung muss gemäß geplanten Regelungen (siehe 7.3.1) durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Entwicklungsergebnisse die Entwicklungsvorgaben erfüllen. Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Verifizierung und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

7.3.6 Entwicklungsvalidierung

Eine Entwicklungsvalidierung muss gemäß geplanten Regelungen (siehe 7.3.1) durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das resultierende Produkt in der Lage ist, die Anforderun-

- d) other requirements essential for design and development.

These inputs shall be reviewed for adequacy. Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.

7.3.3 Design and development outputs

The outputs of design and development shall be provided in a form that enables verification against the design and development input and shall be approved prior to release.

Design and development outputs shall

- a) meet the input requirements for design and development,
- b) provide appropriate information for purchasing, production and for service provision,
- c) contain or reference product acceptance criteria, and
- d) specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use.

7.3.4 Design and development review

At suitable stages, systematic reviews of design and development shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1)

- a) to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements, and
- b) to identify any problems and propose necessary actions.

Participants in such reviews shall include representatives of functions concerned with the design and development stage(s) being reviewed. Records of the results of the reviews and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.5 Design and development verification

Verification shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the design and development outputs have met the design and development input requirements. Records of the results of the verification and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.6 Design and development validation

Design and development validation shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the resulting product is capable of meeting the requirements

- d) les autres exigences essentielles pour la conception et le développement.

Ces éléments d'entrée doivent être revus quant à leur adéquation. Les exigences doivent être complètes, non ambiguës et non contradictoires.

7.3.3 Éléments de sortie de la conception et du développement

Les éléments de sortie de la conception et du développement doivent être fournis sous une forme permettant leur vérification par rapport aux éléments d'entrée et doivent être approuvés avant leur mise à disposition.

Les éléments de sortie de la conception et du développement doivent

- a) satisfaire aux exigences d'entrée de la conception et du développement;
- b) fournir les informations appropriées pour les achats et la production;
- c) contenir les critères d'acceptation du produit ou y faire référence;
- d) spécifier les caractéristiques du produit essentielles pour son utilisation correcte et en toute sécurité.

7.3.4 Revue de la conception et du développement

Des revues méthodiques de la conception et du développement doivent être réalisées, aux étapes appropriées, conformément aux dispositions planifiées (voir 7.3.1) afin

- a) d'évaluer l'aptitude des résultats de la conception et du développement à satisfaire les exigences;
- b) d'identifier tous les problèmes et de proposer les actions nécessaires.

Les participants à ces revues doivent comprendre des représentants des fonctions concernées par la (les) étape(s) de conception et de développement objet(s) de la revue. Les enregistrements des résultats des revues et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés (voir 4.2.4).

7.3.5 Vérification de la conception et du développement

La vérification de la conception et du développement doit être réalisée conformément aux dispositions planifiées (voir 7.3.1) pour assurer que les éléments de sortie de la conception et du développement ont satisfait aux exigences des éléments d'entrée de la conception et du développement. Les enregistrements des résultats de la vérification et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés (voir 4.2.4).

7.3.6 Validation de la conception et du développement

La validation de la conception et du développement doit être réalisée conformément aux dispositions planifiées (voir 7.3.1) pour assurer que le produit résultant est apte à satisfaire aux

rungen für die festgelegte Anwendung oder den beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, zu erfüllen. Wenn möglich, muss die Validierung vor Auslieferung oder Einführung des Produkts abgeschlossen werden. Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Validierung und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen

Entwicklungsänderungen müssen gekennzeichnet und aufgezeichnet werden. Die Änderungen müssen, soweit angemessen, bewertet, verifiziert und validiert sowie vor ihrer Einführung genehmigt werden. Die Bewertung der Entwicklungsänderungen muss die Beurteilung der Auswirkungen der Änderungen auf Bestandteile und auf bereits gelieferte Produkte einschließen.

Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertung der Änderungen und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

7.4 Beschaffung

7.4.1 Beschaffungsprozess

Die Organisation muss sicherstellen, dass die beschafften Produkte die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllen. Art und Umfang der auf den Lieferanten und das beschaffte Produkt angewandten Überwachung müssen vom Einfluss des beschafften Produkts auf die nachfolgende Produktrealisierung oder auf das Endprodukt abhängen.

Die Organisation muss Lieferanten auf Grund von deren Fähigkeit beurteilen und auswählen, Produkte entsprechend den Anforderungen der Organisation zu liefern. Es müssen Kriterien für die Auswahl, Beurteilung und Neubeurteilung aufgestellt werden. Aufzeichnungen über die Ergebnisse von Beurteilungen und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

7.4.2 Beschaffungsangaben

Beschaffungsangaben müssen das zu beschaffende Produkt beschreiben. Soweit angemessen, enthalten diese

- a) Anforderungen zur Genehmigung von Produkten, Verfahren, Prozessen und Ausrüstung,
- b) Anforderungen an die Qualifikation des Personals, und
- c) Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem.

Die Organisation muss die Angemessenheit der festgelegten Beschaffungsanforderungen sicherstellen, bevor sie diese dem Lieferanten mitteilt.

for the specified application or intended use, where known. Wherever practicable, validation shall be completed prior to the delivery or implementation of the product. Records of the results of validation and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.7 Control of design and development changes

Design and development changes shall be identified and records maintained. The changes shall be reviewed, verified and validated, as appropriate, and approved before implementation. The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product already delivered.

Records of the results of the review of changes and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.4 Purchasing

7.4.1 Purchasing process

The organization shall ensure that purchased product conforms to specified purchase requirements. The type and extent of control applied to the supplier and the purchased product shall be dependent upon the effect of the purchased product on subsequent product realization or the final product.

The organization shall evaluate and select suppliers based on their ability to supply product in accordance with the organization's requirements. Criteria for selection, evaluation and re-evaluation shall be established. Records of the results of evaluations and any necessary actions arising from the evaluation shall be maintained (see 4.2.4).

7.4.2 Purchasing information

Purchasing information shall describe the product to be purchased, including where appropriate

- a) requirements for approval of product, procedures, processes and equipment,
- b) requirements for qualification of personnel, and
- c) quality management system requirements.

The organization shall ensure the adequacy of specified purchase requirements prior to their communication to the supplier.

exigences pour l'application spécifiée ou, lorsqu'il est connu, l'usage prévu. Lorsque cela est réalisable, la validation doit être effectuée avant la mise à disposition ou la mise en œuvre du produit. Les enregistrements des résultats de la validation et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés (voir 4.2.4).

7.3.7 Maîtrise des modifications de la conception et du développement

Les modifications de la conception et du développement doivent être identifiées et des enregistrements doivent être conservés. Les modifications doivent être revues, vérifiées et validées, comme il convient, et approuvées avant leur mise en œuvre. La revue des modifications de la conception et du développement doit inclure l'évaluation de l'incidence des modifications sur les composants du produit et le produit déjà livré.

Les enregistrements des résultats de la revue des modifications et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés (voir 4.2.4).

7.4 Achats

7.4.1 Processus d'achat

L'organisme doit assurer que le produit acheté est conforme aux exigences d'achat spécifiées. Le type et l'étendue de la maîtrise appliquée au fournisseur et au produit acheté doivent dépendre de l'incidence du produit acheté sur la réalisation ultérieure du produit ou sur le produit final.

L'organisme doit évaluer et sélectionner les fournisseurs en fonction de leur aptitude à fournir un produit conforme aux exigences de l'organisme. Les critères de sélection, d'évaluation et de réévaluation doivent être établis. Les enregistrements des résultats des évaluations et de toutes les actions nécessaires résultant de l'évaluation doivent être conservés (voir 4.2.4).

7.4.2 Informations relatives aux achats

Les informations relatives aux achats doivent décrire le produit à acheter, y compris, selon le cas,

- a) les exigences pour l'approbation du produit, des procédures, des processus et des équipements;
- b) les exigences pour la qualification du personnel;
- c) les exigences relatives au système de management de la qualité.

L'organisme doit assurer l'adéquation des exigences d'achat spécifiées avant de les communiquer au fournisseur.

7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten

Die Organisation muss die erforderlichen Prüfungen oder sonstigen Tätigkeiten festlegen und verwirklichen, durch die sichergestellt wird, dass das beschaffte Produkt die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllt.

Wenn die Organisation oder ihr Kunde beabsichtigt, Verifizierungstätigkeiten beim Lieferanten durchzuführen, muss die Organisation die beabsichtigten Verifizierungsmaßnahmen und die Methode zur Freigabe des Produkts in den Beschaffungsangaben festlegen.

7.4.3 Verification of purchased product

The organization shall establish and implement the inspection or other activities necessary for ensuring that purchased product meets specified purchase requirements.

Where the organization or its customer intends to perform verification at the supplier's premises, the organization shall state the intended verification arrangements and method of product release in the purchasing information.

7.4.3 Vérification du produit acheté

L'organisme doit établir et mettre en œuvre le contrôle ou autres activités nécessaires pour assurer que le produit acheté satisfait aux exigences d'achat spécifiées.

Lorsque l'organisme ou son client a l'intention d'effectuer des vérifications chez le fournisseur, l'organisme doit faire état, dans les informations relatives aux achats, des dispositions pour la vérification et des modalités de libération du produit prévues.

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

Die Organisation muss die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen planen und durchführen. Beherrschte Bedingungen enthalten, falls zutreffend

- a) die Verfügbarkeit von Angaben, welche die Merkmale des Produkts beschreiben,
- b) die Verfügbarkeit von Arbeitsanweisungen, soweit notwendig,
- c) den Gebrauch geeigneter Ausrüstung,
- d) die Verfügbarkeit und den Gebrauch von Überwachungs- und Messmitteln,
- e) die Verwirklichung von Überwachungen und Messungen, und
- f) die Verwirklichung von Freigabe- und Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung.

7.5 Production and service provision

7.5.1 Control of production and service provision

The organization shall plan and carry out production and service provision under controlled conditions. Controlled conditions shall include, as applicable

- a) the availability of information that describes the characteristics of the product,
- b) the availability of work instructions, as necessary,
- c) the use of suitable equipment,
- d) the availability and use of monitoring and measuring devices,
- e) the implementation of monitoring and measurement, and
- f) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.

7.5 Production et préparation du service

7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service

L'organisme doit planifier et réaliser les activités de production et de préparation du service dans des conditions maîtrisées. Ces conditions doivent comprendre, selon le cas,

- a) la disponibilité des informations décrivant les caractéristiques du produit;
- b) la disponibilité des instructions de travail nécessaires;
- c) l'utilisation des équipements appropriés;
- d) la disponibilité et l'utilisation de dispositifs de surveillance et de mesure;
- e) la mise en œuvre des activités de surveillance et de mesure;
- f) la mise en œuvre d'activités de libération, de livraison et de prestation de service après livraison.

7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung

Die Organisation muss sämtliche Prozesse der Produktion und Dienstleistungserbringung validieren, deren Ergebnis nicht durch nachfolgende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann. Dies betrifft auch alle Prozesse, bei denen sich Unzulänglichkeiten erst zeigen, nachdem das Produkt in Gebrauch gekommen oder die Dienstleistung erbracht worden ist.

Die Validierung muss die Fähigkeit dieser Prozesse zur Erreichung der geplanten Ergebnisse darlegen.

Die Organisation muss Regelungen für diese Prozesse festlegen, die, soweit zutreffend, enthalten

- a) festgelegte Kriterien für die Bewertung und Genehmigung der Prozesse,
- b) Genehmigung der Ausrüstung und der Qualifikation des Personals,

7.5.2 Validation of processes for production and service provision

The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement. This includes any processes where deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.

Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results.

The organization shall establish arrangements for these processes including, as applicable

- a) defined criteria for review and approval of the processes,
- b) approval of equipment and qualification of personnel,

7.5.2 Validation des processus de production et de préparation du service

L'organisme doit valider tout processus de production et de préparation du service dont les éléments de sortie ne peuvent être vérifiés par une surveillance ou mesure effectuée a posteriori. Ceci inclut tous les processus pour lesquels des déficiences n'apparaissent qu'une fois le produit en usage ou le service presté.

La validation doit démontrer l'aptitude de ces processus à réaliser les résultats planifiés.

L'organisme doit établir des dispositions pour ces processus et y inclure, selon le cas,

- a) les critères définis pour la revue et l'approbation des processus;
- b) l'approbation des équipements et la qualification du personnel;

- c) Gebrauch spezifischer Methoden und Verfahren,
- d) Anforderungen zu Aufzeichnungen (siehe 4.2.4), und
- e) erneute Validierung.

7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Die Organisation muss, wo angemessen, das Produkt mit geeigneten Mitteln während der gesamten Produktrealisierung kennzeichnen.

Die Organisation muss den Produktstatus in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen kennzeichnen.

Die Organisation muss die eindeutige Kennzeichnung des Produktes lenken und aufzeichnen, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist (siehe 4.2.4).

ANMERKUNG In einigen Wirtschaftszweigen ist Konfigurationsmanagement ein Mittel für die Aufrechterhaltung der Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.

7.5.4 Eigentum des Kunden

Die Organisation muss sorgfältig mit Eigentum des Kunden umgehen, solange es sich im Lenkungsbereich der Organisation befindet oder von ihr gebraucht wird. Die Organisation muss das ihr zum Gebrauch oder zur Einbeziehung in das Produkt überlassene Eigentum des Kunden kennzeichnen, verifizieren und schützen. Fälle von verloren gegangenem, beschädigtem oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum des Kunden müssen dem Kunden mitgeteilt und Aufzeichnungen darüber geführt werden (siehe 4.2.4).

ANMERKUNG Zum Eigentum des Kunden kann auch geistiges Eigentum zählen.

7.5.5 Produkterhaltung

Die Organisation muss die Konformität des Produkts während der internen Verarbeitung und Auslieferung zum vorgesehenen Bestimmungsort erhalten. Diese Erhaltung muss die Kennzeichnung, Handhabung, Verpackung, Lagerung und den Schutz einschließen. Die Erhaltung muss gleichermaßen für die Bestandteile eines Produkts gelten.

7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

Die Organisation muss die zum Nachweis der Konformität des Produkts mit festgelegten Anforderungen (siehe 7.2.1) vorzunehmenden Überwachungen und Messungen und die erforderlichen Überwachungs- und Messmittel ermitteln.

Die Organisation muss Prozesse einführen, um sicherzustellen, dass Überwachungen und Messungen durchgeführt werden können und in einer Weise durchgeführt werden, die mit den

- c) use of specific methods and procedures,
- d) requirements for records (see 4.2.4), and
- e) revalidation.

7.5.3 Identification and traceability

Where appropriate, the organization shall identify the product by suitable means throughout product realization.

The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements.

Where traceability is a requirement, the organization shall control and record the unique identification of the product (see 4.2.4).

NOTE In some industry sectors, configuration management is a means by which identification and traceability are maintained.

7.5.4 Customer property

The organization shall exercise care with customer property while it is under the organization's control or being used by the organization. The organization shall identify, verify, protect and safeguard customer property provided for use or incorporation into the product. If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, this shall be reported to the customer and records maintained (see 4.2.4).

NOTE Customer property can include intellectual property.

7.5.5 Preservation of product

The organization shall preserve the conformity of product during internal processing and delivery to the intended destination. This preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product.

7.6 Control of monitoring and measuring devices

The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring devices needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements (see 7.2.1).

The organization shall establish processes to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is

- c) l'utilisation de méthodes et de procédures spécifiques;
- d) les exigences pour les enregistrements (voir 4.2.4);
- e) la revalidation.

7.5.3 Identification et traçabilité

Lorsque cela est approprié, l'organisme doit identifier le produit à l'aide de moyens adaptés tout au long de sa réalisation.

L'organisme doit identifier l'état du produit par rapport aux exigences de surveillance et de mesure.

Lorsque la traçabilité est une exigence, l'organisme doit maîtriser et enregistrer l'identification unique du produit (voir 4.2.4).

NOTE Dans certains secteurs industriels, la gestion de configuration est un moyen par lequel l'identification et la traçabilité sont maintenues.

7.5.4 Propriété du client

L'organisme doit prendre soin de la propriété du client lorsqu'elle se trouve sous son contrôle ou qu'il l'utilise. L'organisme doit identifier, vérifier, protéger et sauvegarder la propriété que le client a fournie pour être utilisée ou incorporée dans le produit. Toute propriété du client perdue, endommagée ou encore jugée impropre à l'utilisation doit faire l'objet d'un rapport au client et des enregistrements doivent être conservés (voir 4.2.4).

NOTE La propriété du client peut comprendre la propriété intellectuelle.

7.5.5 Préservation du produit

L'organisme doit préserver la conformité du produit au cours des opérations internes et lors de la livraison à la destination prévue. Cette préservation doit inclure l'identification, la maintenance, le conditionnement, le stockage et la protection. La préservation doit également s'appliquer aux composants d'un produit.

7.6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure

L'organisme doit déterminer les activités de surveillance et de mesure à entreprendre et les dispositifs de surveillance et de mesure nécessaires pour apporter la preuve de la conformité du produit aux exigences déterminées (voir 7.2.1).

L'organisme doit établir des processus pour assurer que les activités de surveillance et de mesure peuvent être effectuées et sont effectuées de manière

Anforderungen an die Überwachung und Messung vereinbar ist.

Soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich, müssen die Messmittel

- a) in festgelegten Abständen oder vor dem Gebrauch kalibriert oder verifiziert werden anhand von Messnormen, die auf internationale oder nationale Messnormale zurückgeführt werden können. Wenn es derartige Messnormale nicht gibt, muss die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung aufgezeichnet werden;
- b) bei Bedarf justiert oder nachjustiert werden;
- c) gekennzeichnet werden, damit der Kalibrierstatus erkennbar ist;
- d) gegen Verstellungen gesichert werden, die das Messergebnis ungültig machen würden;
- e) vor Beschädigung und Verschlechterung während der Handhabung, Instandhaltung und Lagerung geschützt werden.

Außerdem muss die Organisation die Gültigkeit früherer Messergebnisse bewerten und aufzeichnen, wenn festgestellt wird, dass die Messmittel die Anforderungen nicht erfüllen. Die Organisation muss geeignete Maßnahmen bezüglich der Messmittel und aller betroffenen Produkte ergreifen. Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Kalibrierung und Verifizierung müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

Bei Verwendung von Rechnersoftware zur Überwachung und Messung festgelegter Anforderungen muss die Eignung dieser Software für die beabsichtigte Anwendung bestätigt werden. Dies muss vor dem Erstgebrauch vorgenommen werden und wenn notwendig auch später bestätigt werden.

ANMERKUNG Für Anleitung siehe ISO 10012-1 und ISO 10012-2.

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.1 Allgemeines

Die Organisation muss die Überwachungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsprozesse planen und verwirklichen, die erforderlich sind, um

- a) die Konformität des Produktes darzulegen,
- b) die Konformität des Qualitätsmanagementsystems sicherzustellen, und
- c) die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems ständig zu verbessern.

Dies muss die Festlegung von zutreffenden Methoden einschließlich statistischer Methoden und das Ausmaß ihrer Anwendung enthalten.

consistent with the monitoring and measurement requirements.

Where necessary to ensure valid results, measuring equipment shall

- a) be calibrated or verified at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded;
- b) be adjusted or re-adjusted as necessary;
- c) be identified to enable the calibration status to be determined;
- d) be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result;
- e) be protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage.

In addition, the organization shall assess and record the validity of the previous measuring results when the equipment is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action on the equipment and any product affected. Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.4).

When used in the monitoring and measurement of specified requirements, the ability of computer software to satisfy the intended application shall be confirmed. This shall be undertaken prior to initial use and reconfirmed as necessary.

NOTE See ISO 10012-1 and ISO 10012-2 for guidance.

8 Measurement, analysis and improvement

8.1 General

The organization shall plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed

- a) to demonstrate conformity of the product,
- b) to ensure conformity of the quality management system, and
- c) to continually improve the effectiveness of the quality management system.

This shall include determination of applicable methods, including statistical techniques, and the extent of their use.

cohérente par rapport aux exigences de surveillance et de mesure.

Lorsqu'il est nécessaire d'assurer des résultats valables, les équipements de mesure doivent être

- a) étalonnés ou vérifiés à intervalles spécifiés ou avant leur utilisation, par rapport à des étalons de mesure reliés à des étalons de mesure internationaux ou nationaux (lorsque ces étalons n'existent pas, la référence utilisée pour l'étalonnage doit faire l'objet d'un enregistrement);
- b) réglés ou réglés de nouveau autant que nécessaire;
- c) identifiés afin de pouvoir déterminer la validité de l'étalonnage;
- d) protégés contre les réglages susceptibles d'invalider le résultat de la mesure;
- e) protégés contre tous dommages et détériorations au cours de leur manutention, maintenance et stockage.

En outre, l'organisme doit évaluer et enregistrer la validité des résultats de mesure antérieurs lorsqu'un équipement se révèle non conforme aux exigences. L'organisme doit entreprendre les actions appropriées sur l'équipement et sur tout produit affecté. Les enregistrements des résultats d'étalonnage et de vérification doivent être conservés (voir 4.2.4).

Lorsqu'ils sont utilisés pour la surveillance et la mesure des exigences spécifiées, la capacité des logiciels à satisfaire à l'utilisation prévue doit être confirmée. Ceci doit être fait avant la première utilisation et reconfirmé si nécessaire.

NOTE Pour des conseils, se référer à l'ISO 10012-1 et à l'ISO 10012-2.

8 Mesures, analyse et amélioration

8.1 Généralités

L'organisme doit planifier et mettre en œuvre les processus de surveillance, de mesure, d'analyse et d'amélioration nécessaires pour

- a) démontrer la conformité du produit;
- b) assurer la conformité du système de management de la qualité;
- c) améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité.

Ceci doit inclure la détermination des méthodes applicables, y compris les techniques statistiques, ainsi que l'étendue de leur utilisation.

8.2 Überwachung und Messung

8.2.1 Kundenzufriedenheit

Die Organisation muss Informationen über die Wahrnehmung der Kunden in der Frage, ob die Organisation die Kundenanforderungen erfüllt hat, als eines der Maße für die Leistung des Qualitätsmanagementsystems überwachen. Die Methoden zur Erlangung und zum Gebrauch dieser Informationen müssen festgelegt werden.

8.2.2 Internes Audit

Die Organisation muss in geplanten Abständen interne Audits durchführen, um zu ermitteln, ob das Qualitätsmanagementsystem

- a) die geplanten Regelungen (siehe 7.1), die Anforderungen dieser Internationalen Norm und die von der Organisation festgelegten Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem erfüllt, und
- b) wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird.

Ein Auditprogramm muss geplant werden, wobei der Status und die Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche sowie die Ergebnisse früherer Audits berücksichtigt werden müssen. Die Auditkriterien, der Auditumfang, die Audit Häufigkeit und die Auditmethoden müssen festgelegt werden. Die Auswahl der Auditoren und die Durchführung der Audits müssen Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sicherstellen. Auditoren dürfen ihre eigene Tätigkeit nicht auditieren.

Die Verantwortungen und Anforderungen zur Planung und Durchführung von Audits sowie zur Berichterstattung über die Ergebnisse und zur Führung von Aufzeichnungen (siehe 4.2.4) müssen in einem dokumentierten Verfahren festgelegt sein.

Die für den auditierten Bereich verantwortliche Leitung muss sicherstellen, dass Maßnahmen ohne ungerechtfertigte Verzögerung zur Beseitigung erkannter Fehler und ihrer Ursachen ergriffen werden. Folgemaßnahmen müssen die Verifizierung der ergriffenen Maßnahmen und die Berichterstattung über die Verifizierungsergebnisse enthalten (siehe 8.5.2).

ANMERKUNG Für Anleitung siehe ISO 10011-1, ISO 10011-2 und ISO 10011-3.

8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen

Die Organisation muss geeignete Methoden zur Überwachung und, falls zutreffend, Messung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems anwenden. Diese Methoden müssen darlegen, dass die Prozesse in der Lage sind, die geplanten Ergebnisse zu

8.2 Monitoring and measurement

8.2.1 Customer satisfaction

As one of the measurements of the performance of the quality management system, the organization shall monitor information relating to customer perception as to whether the organization has met customer requirements. The methods for obtaining and using this information shall be determined.

8.2.2 Internal audit

The organization shall conduct internal audits at planned intervals to determine whether the quality management system

- a) conforms to the planned arrangements (see 7.1), to the requirements of this International Standard and to the quality management system requirements established by the organization, and
- b) is effectively implemented and maintained.

An audit programme shall be planned, taking into consideration the status and importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of previous audits. The audit criteria, scope, frequency and methods shall be defined. Selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process. Auditors shall not audit their own work.

The responsibilities and requirements for planning and conducting audits, and for reporting results and maintaining records (see 4.2.4) shall be defined in a documented procedure.

The management responsible for the area being audited shall ensure that actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes. Follow-up activities shall include the verification of the actions taken and the reporting of verification results (see 8.5.2).

NOTE See ISO 10011-1, ISO 10011-2 and ISO 10011-3 for guidance.

8.2.3 Monitoring and measurement of processes

The organization shall apply suitable methods for monitoring and, where applicable, measurement of the quality management system processes. These methods shall demonstrate the ability of the processes to achieve planned results. When planned results are not

8.2 Surveillance et mesures

8.2.1 Satisfaction du client

L'organisme doit surveiller les informations relatives à la perception du client sur le niveau de satisfaction de ses exigences par l'organisme comme une des mesures de la performance du système de management de la qualité. Les méthodes permettant d'obtenir et d'utiliser ces informations doivent être déterminées.

8.2.2 Audit interne

L'organisme doit mener des audits internes à intervalles planifiés pour déterminer si le système de management de la qualité

- a) est conforme aux dispositions planifiées (voir 7.1), aux exigences de la présente Norme internationale et aux exigences du système de management de la qualité établies par l'organisme;
- b) est mis en œuvre et entretenu de manière efficace.

Un programme d'audit doit être planifié en tenant compte de l'état et de l'importance des processus et des domaines à auditer, ainsi que des résultats des audits précédents. Les critères, le champ, la fréquence et les méthodes d'audit doivent être définis. Le choix des auditeurs et la réalisation des audits doivent assurer l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit. Les auditeurs ne doivent pas auditer leur propre travail.

Les responsabilités et les exigences pour planifier, mener les audits, rendre compte des résultats et conserver des enregistrements (voir 4.2.4) doivent être définies dans une procédure documentée.

L'encadrement responsable du domaine audité doit assurer que des actions sont entreprises sans délai indu pour éliminer les non-conformités détectées et leurs causes. Les activités de suivi doivent inclure la vérification des actions entreprises et le compte-rendu des résultats de cette vérification (voir 8.5.2).

NOTE Pour des conseils, se référer à l'ISO 10011-1, l'ISO 10011-2 et l'ISO 10011-3.

8.2.3 Surveillance et mesure des processus

L'organisme doit utiliser des méthodes appropriées pour la surveillance et, lorsqu'elle est applicable, la mesure des processus du système de management de la qualité. Ces méthodes doivent démontrer l'aptitude des processus à atteindre les résultats

erreichen. Werden die geplanten Ergebnisse nicht erreicht, müssen, soweit angemessen, Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Produktkonformität sicherzustellen.

8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts

Die Organisation muss die Merkmale des Produkts überwachen und messen, um die Erfüllung der Produktanforderungen zu verifizieren. Dies muss in geeigneten Phasen des Produktrealisierungsprozesses in Übereinstimmung mit den geplanten Regelungen durchgeführt werden (siehe 7.1).

Ein Nachweis über die Konformität mit den Annahmekriterien muss geführt werden. Die Aufzeichnungen müssen die für die Freigabe des Produkts zuständige Person oder zuständigen Personen angeben (siehe 4.2.4).

Produktfreigabe und Dienstleistungserbringung dürfen erst nach zufriedenstellender Vollendung der festgelegten Tätigkeiten (siehe 7.1) erfolgen, sofern nicht anderweitig von einer zuständigen Stelle und, falls zutreffend, durch den Kunden genehmigt.

8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte

Die Organisation muss sicherstellen, dass ein Produkt, das die Anforderungen nicht erfüllt, gekennzeichnet und gelenkt wird, um seinen unbeabsichtigten Gebrauch oder seine Auslieferung zu verhindern. Die Lenkungsmaßnahmen und zugehörige Verantwortlichkeiten und Befugnisse für den Umgang mit fehlerhaften Produkten müssen in einem dokumentierten Verfahren festgelegt sein.

Die Organisation muss in einer oder mehreren der folgenden Weisen mit fehlerhaften Produkten umgehen

- Maßnahmen ergreifen, um den festgestellten Fehler zu beseitigen;
- Genehmigung zum Gebrauch, zur Freigabe oder Annahme nach Sonderfreigabe durch eine zuständige Stelle und, falls zutreffend, durch den Kunden;
- Maßnahmen ergreifen, um den ursprünglich beabsichtigten Gebrauch oder die Anwendung auszuschließen.

Aufzeichnungen über die Art von Fehlern und die ergriffenen Folgemaßnahmen einschließlich erhaltener Sonderfreigaben müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

Wenn ein fehlerhaftes Produkt nachgebessert wird, muss es zur Darlegung der Konformität mit den Anforderungen erneut verifiziert werden.

achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate, to ensure conformity of the product.

8.2.4 Monitoring and measurement of product

The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements (see 7.1).

Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained. Records shall indicate the person(s) authorizing release of product (see 4.2.4).

Product release and service delivery shall not proceed until the planned arrangements (see 7.1) have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, where applicable, by the customer.

8.3 Control of nonconforming product

The organization shall ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery. The controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product shall be defined in a documented procedure.

The organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways

- by taking action to eliminate the detected nonconformity;
- by authorizing its use, release or acceptance under concession by a relevant authority and, where applicable, by the customer;
- by taking action to preclude its original intended use or application.

Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4).

When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements.

planifiés. Lorsque les résultats planifiés ne sont pas atteints, des corrections et des actions correctives doivent être entreprises, comme il convient, pour assurer la conformité du produit.

8.2.4 Surveillance et mesure du produit

L'organisme doit surveiller et mesurer les caractéristiques du produit afin de vérifier que les exigences relatives au produit sont satisfaites. Ceci doit être effectué à des étapes appropriées du processus de réalisation du produit conformément aux dispositions planifiées (voir 7.1).

La preuve de la conformité aux critères d'acceptation doit être conservée. Les enregistrements doivent indiquer la (les) personne(s) ayant autorisé la libération du produit (voir 4.2.4).

La libération du produit et la prestation du service ne doivent pas être effectuées avant l'exécution satisfaisante de toutes les dispositions planifiées (voir 7.1), sauf approbation par une autorité compétente et, le cas échéant, par le client.

8.3 Maîtrise du produit non conforme

L'organisme doit assurer que le produit qui n'est pas conforme aux exigences relatives au produit est identifié et maîtrisé de manière à empêcher son utilisation ou fourniture non intentionnelle. Les contrôles ainsi que les responsabilités et autorités associées pour le traitement des produits non conformes doivent être définies dans une procédure documentée.

L'organisme doit traiter le produit non conforme de l'une ou plusieurs des manières suivantes

- en menant les actions permettant d'éliminer la non-conformité détectée;
- en autorisant son utilisation, sa libération ou son acceptation par dérogation accordée par une autorité compétente ou, le cas échéant, par le client;
- en menant les actions permettant d'empêcher son utilisation ou son application prévue à l'origine.

Les enregistrements de la nature des non-conformités et de toutes actions ultérieures entreprises, y compris les dérogations obtenues, doivent être conservés (voir 4.2.4).

Lorsqu'un produit non conforme est corrigé, il doit être vérifié de nouveau pour démontrer la conformité aux exigences.

Wenn ein fehlerhaftes Produkt nach der Auslieferung oder im Gebrauch entdeckt wird, muss die Organisation Maßnahmen ergreifen, die den Folgen oder möglichen Folgen des Fehlers angemessen sind.

When nonconforming product is detected after delivery or use has started, the organization shall take action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity.

Lorsqu'un produit non conforme est détecté après livraison ou après que son utilisation a commencé, l'organisme doit mener les actions adaptées aux effets, réels ou potentiels, de la non-conformité.

8.4 Datenanalyse

Die Organisation muss geeignete Daten ermitteln, erfassen und analysieren, um die Eignung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems darzulegen und zu beurteilen, wo ständige Verbesserungen der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems vorgenommen werden können. Dies muss Daten einschließen, die durch Überwachung und Messung und aus anderen relevanten Quellen gewonnen wurden.

Die Datenanalyse muss Angaben liefern über

- a) Kundenzufriedenheit (siehe 8.2.1),
- b) Erfüllung der Produktanforderungen (siehe 7.2.1),
- c) Prozess- und Produktmerkmale und deren Trends einschließlich Möglichkeiten für Vorbeugungsmaßnahmen, und
- d) Lieferanten.

8.4 Analysis of data

The organization shall determine, collect and analyse appropriate data to demonstrate the suitability and effectiveness of the quality management system and to evaluate where continual improvement of the effectiveness of the quality management system can be made. This shall include data generated as a result of monitoring and measurement and from other relevant sources.

The analysis of data shall provide information relating to

- a) customer satisfaction (see 8.2.1),
- b) conformity to product requirements (see 7.2.1),
- c) characteristics and trends of processes and products including opportunities for preventive action, and
- d) suppliers.

8.4 Analyse des données

L'organisme doit déterminer, recueillir et analyser les données appropriées pour démontrer la pertinence et l'efficacité du système de management de la qualité et pour évaluer les possibilités d'amélioration de son efficacité. Ceci doit inclure les données résultant des activités de surveillance et de mesure ainsi que d'autres sources pertinentes.

L'analyse des données doit fournir des informations sur

- a) la satisfaction du client (voir 8.2.1);
- b) la conformité aux exigences relatives au produit (voir 7.2.1);
- c) les caractéristiques et les évolutions des processus et des produits, y compris les opportunités d'action préventive;
- d) les fournisseurs.

8.5 Verbesserung

8.5.1 Ständige Verbesserung

Die Organisation muss die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems durch Einsatz der Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Auditergebnisse, Datenanalyse, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie Managementbewertung ständig verbessern.

8.5 Improvement

8.5.1 Continual improvement

The organization shall continually improve the effectiveness of the quality management system through the use of the quality policy, quality objectives, audit results, analysis of data, corrective and preventive actions and management review.

8.5 Amélioration

8.5.1 Amélioration continue

L'organisme doit améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité en utilisant la politique qualité, les objectifs qualité, les résultats d'audits, l'analyse des données, les actions correctives et préventives ainsi que la revue de direction.

8.5.2 Korrekturmaßnahmen

Die Organisation muss Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Fehlern ergreifen, um deren erneutes Auftreten zu verhindern. Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Fehler angemessen sein.

Ein dokumentiertes Verfahren muss eingeführt werden, um Anforderungen festzulegen zur

- a) Fehlerbewertung (einschließlich Kundenbeschwerden),
- b) Ermittlung der Ursachen von Fehlern,
- c) Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das erneute Auftreten von Fehlern zu verhindern,
- d) Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen,
- e) Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen (siehe 4.2.4), und
- f) Bewertung der ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

8.5.2 Corrective action

The organization shall take action to eliminate the cause of nonconformities in order to prevent recurrence. Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) reviewing nonconformities (including customer complaints),
- b) determining the causes of nonconformities,
- c) evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur,
- d) determining and implementing action needed,
- e) records of the results of action taken (see 4.2.4), and
- f) reviewing corrective action taken.

8.5.2 Action corrective

L'organisme doit mener des actions pour éliminer les causes de non-conformités afin d'éviter qu'elles ne se reproduisent. Les actions correctives doivent être adaptées aux effets des non-conformités rencontrées.

Une procédure documentée doit être établie afin de définir les exigences pour

- a) procéder à la revue des non-conformités (y compris les réclamations du client);
- b) déterminer les causes de non-conformités;
- c) évaluer le besoin d'entreprendre des actions pour que les non-conformités ne se reproduisent pas;
- d) déterminer et mettre en œuvre les actions nécessaires;
- e) enregistrer les résultats des actions mises en œuvre (voir 4.2.4);
- f) procéder à la revue des actions correctives mises en œuvre.

8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen

Die Organisation muss Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von möglichen Fehlern festlegen, um deren Auftreten zu verhindern. Vorbeugungsmaßnahmen müssen den Auswirkungen der möglichen Probleme angemessen sein.

Ein dokumentiertes Verfahren muss eingeführt werden, um Anforderungen festzulegen zur

- a) Ermittlung potentieller Fehler und ihrer Ursachen,
- b) Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das Auftreten von Fehlern zu verhindern,
- c) Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen,
- d) Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen (siehe 4.2.4), und
- e) Bewertung der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen.

8.5.3 Preventive action

The organization shall determine action to eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their occurrence. Preventive actions shall be appropriate to the effects of the potential problems.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) determining potential nonconformities and their causes,
- b) evaluating the need for action to prevent occurrence of nonconformities,
- c) determining and implementing action needed,
- d) records of results of action taken (see 4.2.4), and
- e) reviewing preventive action taken.

8.5.3 Action préventive

L'organisme doit déterminer les actions permettant d'éliminer les causes de non-conformités potentielles afin d'éviter qu'elles ne surviennent. Les actions préventives doivent être adaptées aux effets des problèmes potentiels.

Une procédure documentée doit être établie afin de définir les exigences pour

- a) déterminer les non-conformités potentielles et leurs causes;
- b) évaluer le besoin d'entreprendre des actions pour éviter l'apparition de non-conformités;
- c) déterminer et mettre en œuvre les actions nécessaires;
- d) enregistrer les résultats des actions mises en œuvre (voir 4.2.4);
- e) procéder à la revue des actions préventives mises en œuvre.

Anhang A
(informativ)
Entsprechungen zwischen ISO 9001:2000 und ISO 14001:1996
Tabelle A.1 — Entsprechungen zwischen ISO 9001:2000 und ISO 14001:1996

ISO 9001:2000		ISO 14001:1996	
Einleitung	0	—	Einführung
Allgemeines	0.1		
Prozessorientierter Ansatz	0.2		
Beziehung zu ISO 9004	0.3		
Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen	0.4		
Anwendungsbereich	1	1	Anwendungsbereich
Allgemeines	1.1		
Anwendung	1.2	—	—
Normative Verweisungen	2	2	Normative Verweisungen
Begriffe	3	3	Begriffe
Qualitätsmanagementsystem	4	4	Forderungen an ein Umweltmanagementsystem
Allgemeine Anforderungen	4.1	4.1	Allgemeine Forderungen
Dokumentationsanforderungen	4.2		
Allgemeines	4.2.1	4.4.4	Dokumentation des Umweltmanagementsystems
Qualitätsmanagementhandbuch	4.2.2	4.4.4	Dokumentation des Umweltmanagementsystems
Lenkung von Dokumenten	4.2.3	4.4.5	Lenkung von Dokumenten
Lenkung von Aufzeichnungen	4.2.4	4.5.3	Aufzeichnungen
Verantwortung der Leitung	5	4.4.1	Organisationsstruktur und Verantwortlichkeit
Verpflichtung der Leitung	5.1	4.2 4.4.1	Umweltpolitik Organisationsstruktur und Verantwortlichkeit
Kundenorientierung	5.2	4.3.1 4.3.2	Umweltaspekte Gesetzliche und andere Forderungen
Qualitätspolitik	5.3	4.2	Umweltpolitik
Planung	5.4	4.3	Planung
Qualitätsziele	5.4.1	4.3.3	Zielsetzungen und Einzelziele
Planung des Qualitätsmanagementsystems	5.4.2	4.3.4	Umweltmanagementprogramm(e)
Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	5.5	4.1	Allgemeine Forderungen
Verantwortung und Befugnis	5.5.1	4.4.1	Organisationsstruktur und Verantwortlichkeit
Beauftragter der obersten Leitung	5.5.2		
Interne Kommunikation	5.5.3	4.4.3	Kommunikation
Managementbewertung	5.6	4.6	Bewertung durch die oberste Leitung
Allgemeines	5.6.1		
Eingaben für die Bewertung	5.6.2		
Ergebnisse der Bewertung	5.6.3		

(fortgesetzt)

Tabelle A.1 (fortgesetzt)

ISO 9001:2000		ISO 14001:1996	
Management von Ressourcen Bereitstellung von Ressourcen Personelle Ressourcen Allgemeines	6 6.1 6.2 6.2.1	4.4.1	Organisationsstruktur und Verantwortlichkeit
Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung	6.2.2	4.4.2	Schulung, Bewusstsein und Kompetenz
Infrastruktur Arbeitsumgebung	6.3 6.4	4.4.1	Organisationsstruktur und Verantwortlichkeit
Produktrealisierung	7	4.4 4.4.6	Implementierung und Durchführung Ablauflenkung
Planung der Produktrealisierung Kundenbezogene Prozesse	7.1 7.2	4.4.6	Ablauflenkung
Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Umweltaspekte Gesetzliche und andere Forderungen Ablauflenkung
Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	7.2.2	4.4.6 4.3.1	Ablauflenkung Umweltaspekte
Kommunikation mit den Kunden	7.2.3	4.4.3	Kommunikation
Entwicklung Entwicklungsplanung Entwicklungseingaben Entwicklungsergebnisse Entwicklungsbewertung Entwicklungsverifizierung Entwicklungsvalidierung Lenkung von Entwicklungsänderungen	7.3 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7	4.4.6	Ablauflenkung
Beschaffung Beschaffungsprozess Beschaffungsangaben Verifizierung von beschafften Produkten	7.4 7.4.1 7.4.2 7.4.3	4.4.6	Ablauflenkung
Produktion und Dienstleistungserbringung Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit Eigentum des Kunden Produkterhaltung	7.5 7.5.1 7.5.2 7.5.3 7.5.4 7.5.5	4.4.6	Ablauflenkung
Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	7.6	4.5.1	Überwachung und Messung
(fortgesetzt)			

Tabelle A.1 (fortgesetzt)

ISO 9001:2000		ISO 14001:1996	
Messung, Analyse und Verbesserung	8	4.5	Kontroll- und Korrekturmaßnahmen
Allgemeines Überwachung und Messung Kundenzufriedenheit	8.1 8.2 8.2.1	4.5.1	Überwachung und Messung
Internes Audit	8.2.2	4.5.4	Umweltmanagementsystem-Audit
Überwachung und Messung von Prozessen Überwachung und Messung des Produkts	8.2.3 8.2.4	4.5.1	Überwachung und Messung
Lenkung fehlerhafter Produkte	8.3	4.5.2 4.4.7	Abweichungen, Korrektur- und Vorsorgemaßnahmen Notfallvorsorge und -maßnahmen
Datenanalyse	8.4	4.5.1	Überwachung und Messung
Verbesserung	8.5	4.2	Umweltpolitik
Ständige Verbesserung	8.5.1	4.3.4	Umweltmanagementprogramm(e)
Korrekturmaßnahmen Vorbeugungsmaßnahmen	8.5.2 8.5.3	4.5.2	Abweichungen, Korrektur- und Vorsorgemaßnahmen

Tabelle A.2 — Entsprechungen zwischen ISO 14001:1996 und ISO 9001:2000

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
Einführung	—	0 0.1 0.2 0.3 0.4	Einleitung Allgemeines Prozessorientierter Ansatz Beziehung zu ISO 9004 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen
Anwendungsbereich	1	1 1.1 1.2	Anwendungsbereich Allgemeines Anwendung
Normative Verweisungen	2	2	Normative Verweisungen
Begriffe	3	3	Begriffe
Forderungen an ein Umweltmanagement-system	4	4	Qualitätsmanagementsystem
Allgemeine Forderungen	4.1	4.1 5.5 5.5.1	Allgemeine Anforderungen Verantwortung, Befugnis und Kommunikation Verantwortung und Befugnis
Umweltpolitik	4.2	5.1 5.3 8.5	Verpflichtung der Leitung Qualitätspolitik Verbesserung
Planung	4.3	5.4	Planung
(fortgesetzt)			

Tabelle A.2 (fortgesetzt)

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
Umweltaspekte	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Kundenorientierung Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt
Gesetzliche und andere Forderungen	4.3.2	5.2 7.2.1	Kundenorientierung Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt
Zielsetzungen und Einzelziele	4.3.3	5.4.1	Qualitätsziele
Umweltmanagementprogramm(e)	4.3.4	5.4.2 8.5.1	Planung des Qualitätsmanagementsystems Ständige Verbesserung
Implementierung und Durchführung	4.4	7 7.1	Produktrealisierung Planung der Produktrealisierung
Organisationsstruktur und Verantwortlichkeit	4.4.1	5 5.1 5.5.1 5.5.2 6 6.1 6.2 6.2.1 6.3 6.4	Verantwortung der Leitung Verpflichtung der Leitung Verantwortung und Befugnis Beauftragter der obersten Leitung Management von Ressourcen Bereitstellung von Ressourcen Personelle Ressourcen Allgemeines Infrastruktur Arbeitsumgebung
Schulung, Bewusstsein und Kompetenz	4.4.2	6.2.2	Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung
Kommunikation	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Interne Kommunikation Kommunikation mit den Kunden
Dokumentation des Umweltmanagementsystems	4.4.4	4.2 4.2.1 4.2.2	Dokumentationsanforderungen Allgemeines Qualitätsmanagementhandbuch
Lenkung der Dokumente	4.4.5	4.2.3	Lenkung von Dokumenten
Ablauflenkung	4.4.6	7 7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4 7.4.1 7.4.2 7.4.3	Produktrealisierung Planung der Produktrealisierung Kundenbezogene Prozesse Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt Entwicklung Entwicklungsplanung Entwicklungseingaben Entwicklungsergebnisse Entwicklungsbewertung Entwicklungsverifizierung Entwicklungsvalidierung Lenkung von Entwicklungsänderungen Beschaffung Beschaffungsprozess Beschaffungsangaben Verifizierung von beschafften Produkten

(fortgesetzt)

Tabelle A.2 (fortgesetzt)

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
		7.5 7.5.1 7.5.2 7.5.3 7.5.4 7.5.5	Produktion und Dienstleistungserbringung Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit Eigentum des Kunden Produkterhaltung
Notfallvorsorge und -maßnahmen	4.4.7	8.3	Lenkung fehlerhafter Produkte
Kontroll- und Korrekturmaßnahmen	4.5	8	Messung, Analyse und Verbesserung
Überwachung und Messung	4.5.1	7.6 8.1 8.2 8.2.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln Allgemeines Überwachung und Messung Kundenzufriedenheit Überwachung und Messung von Prozessen Überwachung und Messung des Produkts Datenanalyse
Abweichungen, Korrektur- und Vorsorgemaßnahmen	4.5.2	8.3 8.5.2 8.5.3	Lenkung fehlerhafter Produkte Korrekturmaßnahmen Vorbeugungsmaßnahmen
Aufzeichnungen	4.5.3	4.2.4	Lenkung von Aufzeichnungen
Umweltmanagementsystem-Audit	4.5.4	8.2.2	Internes Audit
Bewertung durch die oberste Leitung	4.6	5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3	Managementbewertung Allgemeines Eingaben für die Bewertung Ergebnisse der Bewertung

Anhang B
(informativ)
Entsprechungen zwischen ISO 9001:2000 und ISO 9001:1994

Tabelle B.1 — Entsprechungen zwischen ISO 9001:1994 und ISO 9001:2000

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
1 Anwendungsbereich	1
2 Verweisungen auf andere Normen	2
3 Begriffe	3
4 Forderungen an die Qualitätssicherung/QM-Darlegung	
4.1 Verantwortung der Leitung	
4.1.1 Qualitätspolitik	5.1 + 5.3 + 5.4.1
4.1.2 Organisation	
4.1.2.1 Verantwortung und Befugnis	5.5.1
4.1.2.2 Mittel	6.1 + 6.2.1
4.1.2.3 Beauftragter der obersten Leitung	5.5.2
4.1.3 QM-Bewertung	5.6.1 + 8.5.1
4.2 Qualitätsmanagementsystem	
4.2.1 Allgemeines	4.1 + 4.2.2
4.2.2 QM-Verfahrensanweisungen	4.2.1
4.2.3 Qualitätsplanung (zum QM-System)	5.4.2 + 7.1
4.3 Vertragsprüfung	
4.3.1 Allgemeines	
4.3.2 Prüfung	5.2 + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3
4.3.3 Vertragsänderung	7.2.2
4.3.4 Aufzeichnungen	7.2.2
4.4 Designlenkung	
4.4.1 Allgemeines	7.3.1
4.4.2 Design- und Entwicklungsplanung	7.3.1
4.4.3 Organisatorische und technische Schnittstellen	7.2.1 + 7.3.2
4.4.4 Designvorgaben	7.3.3
4.4.5 Designergebnis	7.3.4
4.4.6 Design-Prüfung	7.3.5
4.4.7 Designverifizierung	7.3.6
4.4.8 Designvalidierung	7.3.7
4.4.9 Designänderungen	
4.5 Lenkung der Dokumente und Daten	
4.5.1 Allgemeines	4.2.3
4.5.2 Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten und Daten	4.2.3
4.5.3 Änderungen von Dokumenten und Daten	4.2.3
4.6 Beschaffung	
4.6.1 Allgemeines	
4.6.2 Beurteilung von Unterauftragnehmern	7.4.1
4.6.3 Beschaffungsangaben	7.4.2
4.6.4 Prüfung von beschafften Produkten	7.4.3

(fortgesetzt)

Tabelle B.1 (fortgesetzt)

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
4.7 Lenkung der vom Kunden beigestellten Produkte	7.5.4
4.8 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Produkten	7.5.3
4.9 Prozesslenkung	6.3 + 6.4 + 7.5.1 + 7.5.2
4.10 Prüfungen	
4.10.1 Allgemeines	7.1 + 8.1
4.10.2 Eingangsprüfung	7.4.3 + 8.2.4
4.10.3 Zwischenprüfung	8.2.4
4.10.4 Endprüfung	8.2.4
4.10.5 Prüfaufzeichnungen	7.5.3 + 8.2.4
4.11 Prüfmittelüberwachung	
4.11.1 Allgemeines	7.6
4.11.2 Überwachungsverfahren	7.6
4.12 Prüfstatus	7.5.3
4.13 Lenkung fehlerhafter Produkte	
4.13.1 Allgemeines	8.3
4.13.2 Bewertung und Behandlung fehlerhafter Produkte	8.3
4.14 Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	
4.14.1 Allgemeines	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2 Korrekturmaßnahmen	8.5.2
4.14.3 Vorbeugungsmaßnahmen	8.5.3
4.15 Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung und Versand	
4.15.1 Allgemeines	
4.15.2 Handhabung	7.5.5
4.15.3 Lagerung	7.5.5
4.15.4 Verpackung	7.5.5
4.15.5 Konservierung	7.5.5
4.15.6 Versand	7.5.1
4.16 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen	4.2.4
4.17 Interne Qualitätsaudits	8.2.2 + 8.2.3
4.18 Schulung	6.2.2
4.19 Wartung	7.5.1
4.20 Statistische Methoden	
4.20.1 Feststellen des Bedarfs	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4
4.20.2 Verfahren	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4

Tabelle B.2 — Entsprechungen zwischen ISO 9001:2000 und ISO 9001:1994

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
1 Anwendungsbereich	1
1.1 Allgemeines	
1.2 Anwendung	
2 Verweisungen auf andere Normen	2
3 Begriffe	3
4 Qualitätsmanagementsystem	
4.1 Allgemeine Anforderungen	4.2.1
4.2 Dokumentationsanforderungen	
4.2.1 Allgemeines	4.2.2
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch	4.2.1
4.2.3 Lenkung von Dokumenten	4.5.1 + 4.5.2 + 4.5.3
4.2.4 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen	4.16
5 Verantwortung der Leitung	
5.1 Verpflichtung der Leitung	4.1
5.2 Kundenorientierung	4.3.2
5.3 Qualitätspolitik	4.1.1
5.4 Planung	
5.4.1 Qualitätsziele	4.1.1
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems	4.2.3
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	
5.5.1 Verantwortung und Befugnis	4.1.2.1
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung	4.1.2.3
5.5.3 Interne Kommunikation	
5.6 Managementbewertung	
5.6.1 Allgemeines	4.1.3
5.6.2 Eingaben für die Bewertung	
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung	
6 Management von Ressourcen	
6.1 Bereitstellung von Ressourcen	4.1.2.2
6.2 Personelle Ressourcen	
6.2.1 Allgemeines	4.1.2.2
6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung	4.18
6.3 Infrastruktur	4.9
6.4 Arbeitsumgebung	4.9
7 Produktrealisierung	
7.1 Planung der Produktrealisierung	4.2.3 + 4.10.1
7.2 Kundenbezogene Prozesse	
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	4.3.2 + 4.4.4
7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4
7.2.3 Kommunikation mit den Kunden	4.3.2

(fortgesetzt)

Tabelle B.2 (fortgesetzt)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
7.3 Entwicklung	
7.3.1 Entwicklungsplanung	4.4.2 + 4.4.3
7.3.2 Entwicklungseingaben	4.4.4
7.3.3 Entwicklungsergebnisse	4.4.5
7.3.4 Entwicklungsbewertung	4.4.6
7.3.5 Entwicklungsverifizierung	4.4.7
7.3.6 Entwicklungsvalidierung	4.4.8
7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen	4.4.9
7.4 Beschaffung	
7.4.1 Beschaffungsprozess	4.6.2
7.4.2 Beschaffungsangaben	4.6.3
7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten	4.6.4 + 4.10.2
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	
7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	4.9 + 4.15.6 + 4.19
7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	4.9
7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	4.8 + 4.10.5 + 4.12
7.5.4 Eigentum des Kunden	4.7
7.5.5 Produkterhaltung	4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4 + 4.15.5
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	4.11.1 + 4.11.2
8 Messung, Analyse und Verbesserung	
8.1 Allgemeines	4.10 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2 Überwachung und Messung	
8.2.1 Kundenzufriedenheit	
8.2.2 Internes Audit	4.17
8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen	4.17 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts	4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20.1 + 4.20.2
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte	4.13.1 + 4.13.2
8.4 Datenanalyse	4.20.1 + 4.20.2
8.5 Verbesserung	
8.5.1 Ständige Verbesserung	4.1.3
8.5.2 Korrekturmaßnahmen	4.14.1 + 4.14.2
8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen	4.14.1 + 4.14.3

Annex A
(informative)
Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 14001:1996

Table A.1 — Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 14001:1996

ISO 9001:2000		ISO 14001:1996	
Introduction		—	Introduction
General	0.1		
Process approach	0.2		
Relationship with ISO 9004	0.3		
Compatibility with other management systems	0.4		
Scope	1	1	Scope
General	1.1	—	—
Application	1.2	—	—
Normative reference	2	2	Normative references
Terms and definitions	3	3	Definitions
Quality management system	4	4	Environmental management system requirements
General requirements	4.1	4.1	General requirements
Documentation requirements	4.2		
General	4.2.1	4.4.4	Environmental management system documentation
Quality manual	4.2.2	4.4.4	Environmental management system documentation
Control of documents	4.2.3	4.4.5	Document control
Control of records	4.2.4	4.5.3	Records
Management responsibility	5	4.4.1	Structure and responsibility
Management commitment	5.1	4.2 4.4.1	Environmental policy Structure and responsibility
Customer focus	5.2	4.3.1 4.3.2	Environmental aspects Legal and other requirements
Quality policy	5.3	4.2	Environmental policy
Planning	5.4	4.3	Planning
Quality objectives	5.4.1	4.3.3	Objectives and targets
Quality management system planning	5.4.2	4.3.4	Environmental management programme(s)
Responsibility, authority and communication	5.5	4.1	General requirements
Responsibility and authority	5.5.1	4.4.1	Structure and responsibility
Management representative	5.5.2		
Internal communication	5.5.3	4.4.3	Communication
Management review	5.6	4.6	Management review
General	5.6.1		
Review input	5.6.2		
Review output	5.6.3		

(continued)

Table A.1 (continued)

ISO 9001:2000		ISO 14001:1996	
Resource management	6	4.4.1	Structure and responsibility
Provision of resources	6.1		
Human resources	6.2		
General	6.2.1		
Competence, awareness and training	6.2.2	4.4.2	Training, awareness and competence
Infrastructure	6.3	4.4.1	Structure and responsibility
Work environment	6.4		
Product realization	7	4.4	Implementation and operation
		4.4.6	Operational control
Planning of product realization	7.1	4.4.6	Operational control
Customer-related processes	7.2		
Determination of requirements related to the product	7.2.1	4.3.1	Environmental aspects
		4.3.2	Legal and other requirements
		4.4.6	Operational control
Review of requirements related to the product	7.2.2	4.4.6	Operational control
		4.3.1	Environmental aspects
Customer communication	7.2.3	4.4.3	Communications
Design and development	7.3	4.4.6	Operational control
Design and development planning	7.3.1		
Design and development inputs	7.3.2		
Design and development outputs	7.3.3		
Design and development review	7.3.4		
Design and development verification	7.3.5		
Design and development validation	7.3.6		
Control of design and development changes	7.3.7		
Purchasing	7.4	4.4.6	Operational control
Purchasing process	7.4.1		
Purchasing information	7.4.2		
Verification of purchased product	7.4.3		
Production and service provision	7.5	4.4.6	Operational control
Control of production and service provision	7.5.1		
Validation of processes for production and service provision	7.5.2		
Identification and traceability	7.5.3		
Customer property	7.5.4		
Preservation of product	7.5.5		
Control of monitoring and measuring devices	7.6	4.5.1	Monitoring and measurement
(continued)			

Table A.1 (continued)

ISO 9001:2000		ISO 14001:1996	
Measurement, analysis and improvement	8	4.5	Checking and corrective action
General	8.1	4.5.1	Monitoring and measurement
Monitoring and measurement	8.2		
Customer satisfaction	8.2.1		
Internal audit	8.2.2	4.5.4	Environmental management system audit
Monitoring and measurement of processes	8.2.3	4.5.1	Monitoring and measurement
Monitoring and measurement of product	8.2.4		
Control of nonconforming product	8.3	4.5.2 4.4.7	Nonconformance and corrective and preventive action Emergency preparedness and response
Analysis of data	8.4	4.5.1	Monitoring and measurement
Improvement	8.5	4.2	Environmental policy
Continual improvement	8.5.1	4.3.4	Environmental management programme(s)
Corrective action	8.5.2	4.5.2	Nonconformance and corrective and preventive action
Preventive action	8.5.3		

Table A.2 — Correspondence between ISO 14001:1996 and ISO 9001:2000

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
Introduction	—	0 0.1 0.2 0.3 0.4	Introduction General Process approach Relationship with ISO 9004 Compatibility with other management systems
Scope	1	1 1.1 1.2	Scope General Application
Normative references	2	2	Normative reference
Definitions	3	3	Terms and definitions
Environmental management system requirements	4	4	Quality management system
General requirements	4.1	4.1 5.5 5.5.1	General requirements Responsibility, authority and communication Responsibility and authority
Environmental policy	4.2	5.1 5.3 8.5	Management commitment Quality policy Improvement
Planning	4.3	5.4	Planning
(continued)			

Table A.2 (continued)

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
Environmental aspects	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Customer focus Determination of requirements related to the product Review of requirements related to the product
Legal and other requirements	4.3.2	5.2 7.2.1	Customer focus Determination of requirements related to the product
Objectives and targets	4.3.3	5.4.1	Quality objectives
Environmental management programme(s)	4.3.4	5.4.2 8.5.1	Quality management system planning Continual improvement
Implementation and operation	4.4	7 7.1	Product realization Planning of product realization
Structure and responsibility	4.4.1	5 5.1 5.5.1 5.5.2 6 6.1 6.2 6.2.1 6.3 6.4	Management responsibility Management commitment Responsibility and authority Management representative Resource management Provision of resources Human resources General Infrastructure Work environment
Training, awareness and competence	4.4.2	6.2.2	Competence, awareness and training
Communication	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Internal communication Customer communication
Environmental management system documentation	4.4.4	4.2 4.2.1 4.2.2	Documentation requirements General Quality manual
Document control	4.4.5	4.2.3	Control of documents
Operational control	4.4.6	7 7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4 7.4.1 7.4.2 7.4.3	Product realization Planning of product realization Customer-related processes Determination of requirements related to the product Review of requirements related to the product Design and development Design and development planning Design and development inputs Design and development outputs Design and development review Design and development verification Design and development validation Control of design and development changes Purchasing Purchasing process Purchasing information Verification of purchased product
(continued)			

Table A.2 (continued)

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
		7.5 7.5.1 7.5.2 7.5.3 7.5.4 7.5.5	Production and service provision Control of production and service provision Validation of processes for production and service provision Identification and traceability Customer property Preservation of product
Emergency preparedness and response	4.4.7	8.3	Control of nonconforming product
Checking and corrective action	4.5	8	Measurement, analysis and improvement
Monitoring and measurement	4.5.1	7.6 8.1 8.2 8.2.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Control of monitoring and measuring devices General Monitoring and measurement Customer satisfaction Monitoring and measurement of processes Monitoring and measurement of product Analysis of data
Nonconformance and corrective and preventive action	4.5.2	8.3 8.5.2 8.5.3	Control of nonconforming product Corrective action Preventive action
Records	4.5.3	4.2.4	Control of records
Environmental management system audit	4.5.4	8.2.2	Internal audit
Management review	4.6	5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3	Management review General Review input Review output

Annex B
(informative)

Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 9001:1994

Table B.1 — Correspondence between ISO 9001:1994 and ISO 9001:2000

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
1 Scope	1
2 Normative reference	2
3 Definitions	3
4 Quality system requirements [title only]	
4.1 Management responsibility [title only]	
4.1.1 Quality policy	5.1 + 5.3 + 5.4.1
4.1.2 Organization [title only]	
4.1.2.1 Responsibility and authority	5.5.1
4.1.2.2 Resources	6.1 + 6.2.1
4.1.2.3 Management representative	5.5.2
4.1.3 Management review	5.6.1 + 8.5.1
4.2 Quality system [title only]	
4.2.1 General	4.1 + 4.2.2
4.2.2 Quality system procedures	4.2.1
4.2.3 Quality planning	5.4.2 + 7.1
4.3 Contract review [title only]	
4.3.1 General	
4.3.2 Review	5.2 + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3
4.3.3 Amendment to a contract	7.2.2
4.3.4 Records	7.2.2
4.4 Design control [title only]	
4.4.1 General	
4.4.2 Design and development planning	7.3.1
4.4.3 Organizational and technical interfaces	7.3.1
4.4.4 Design input	7.2.1 + 7.3.2
4.4.5 Design output	7.3.3
4.4.6 Design review	7.3.4
4.4.7 Design verification	7.3.5
4.4.8 Design validation	7.3.6
4.4.9 Design changes	7.3.7
4.5 Document and data control [title only]	
4.5.1 General	4.2.3
4.5.2 Document and data approval and issue	4.2.3
4.5.3 Document and data changes	4.2.3
4.6 Purchasing [title only]	
4.6.1 General	
4.6.2 Evaluation of subcontractors	7.4.1
4.6.3 Purchasing data	7.4.2
4.6.4 Verification of purchased product	7.4.3

(continued)

Table B.1 (continued)

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
4.7 Control of customer-supplied product	7.5.4
4.8 Product identification and traceability	7.5.3
4.9 Process control	6.3 + 6.4 + 7.5.1 + 7.5.2
4.10 Inspection and testing [title only]	
4.10.1 General	7.1 + 8.1
4.10.2 Receiving inspection and testing	7.4.3 + 8.2.4
4.10.3 In-process inspection and testing	8.2.4
4.10.4 Final inspection and testing	8.2.4
4.10.5 Inspection and test records	7.5.3 + 8.2.4
4.11 Control of inspection, measuring and test equipment [title only]	
4.11.1 General	7.6
4.11.2 Control procedure	7.6
4.12 Inspection and test status	7.5.3
4.13 Control of nonconforming product [title only]	
4.13.1 General	8.3
4.13.2 Review and disposition of nonconforming product	8.3
4.14 Corrective and preventive action [title only]	
4.14.1 General	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2 Corrective action	8.5.2
4.14.3 Preventive action	8.5.3
4.15 Handling, storage, packaging, preservation & delivery [title only]	
4.15.1 General	
4.15.2 Handling	7.5.5
4.15.3 Storage	7.5.5
4.15.4 Packaging	7.5.5
4.15.5 Preservation	7.5.5
4.15.6 Delivery	7.5.1
4.16 Control of quality records	4.2.4
4.17 Internal quality audits	8.2.2 + 8.2.3
4.18 Training	6.2.2
4.19 Servicing	7.5.1
4.20 Statistical techniques [title only]	
4.20.1 Identification of need	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4
4.20.2 Procedures	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4

Table B.2 — Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 9001:1994

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
1 Scope	1
1.1 General	
1.2 Application	
2 Normative reference	2
3 Terms and definitions	3
4 Quality management system [title only]	
4.1 General requirements	4.2.1
4.2 Documentation requirements [title only]	
4.2.1 General	4.2.2
4.2.2 Quality manual	4.2.1
4.2.3 Control of documents	4.5.1 + 4.5.2 + 4.5.3
4.2.4 Control of quality records	4.16
5 Management responsibility [title only]	
5.1 Management commitment	4.1.1
5.2 Customer focus	4.3.2
5.3 Quality policy	4.1.1
5.4 Planning [title only]	
5.4.1 Quality objectives	4.1.1
5.4.2 Quality management system planning	4.2.3
5.5 Responsibility, authority and communication [title only]	
5.5.1 Responsibility and authority	4.1.2.1
5.5.2 Management representative	4.1.2.3
5.5.3 Internal communication	
5.6 Management review [title only]	
5.6.1 General	4.1.3
5.6.2 Review input	
5.6.3 Review output	
6 Resource management [title only]	
6.1 Provision of resources	4.1.2.2
6.2 Human resources [title only]	
6.2.1 General	4.1.2.2
6.2.2 Competence, awareness and training	4.18
6.3 Infrastructure	4.9
6.4 Work environment	4.9
7 Product realization [title only]	
7.1 Planning of product realization	4.2.3 + 4.10.1
7.2 Customer-related processes [title only]	
7.2.1 Determination of requirements related to the product	4.3.2 + 4.4.4
7.2.2 Review of requirements related to the product	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4
7.2.3 Customer communication	4.3.2

(continued)

Table B.2 (continued)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
7.3 Design and development [title only]	
7.3.1 Design and development planning	4.4.2 + 4.4.3
7.3.2 Design and development inputs	4.4.4
7.3.3 Design and development outputs	4.4.5
7.3.4 Design and development review	4.4.6
7.3.5 Design and development verification	4.4.7
7.3.6 Design and development validation	4.4.8
7.3.7 Control of design and development changes	4.4.9
7.4 Purchasing [title only]	
7.4.1 Purchasing process	4.6.2
7.4.2 Purchasing information	4.6.3
7.4.3 Verification of purchased product	4.6.4 + 4.10.2
7.5 Production and service provision [title only]	
7.5.1 Control of production and service provision	4.9 + 4.15.6 + 4.19
7.5.2 Validation of processes for production and service provision	4.9
7.5.3 Identification and traceability	4.8 + 4.10.5 + 4.12
7.5.4 Customer property	4.7
7.5.5 Preservation of product	4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4 + 4.15.5
7.6 Control of monitoring and measuring devices	4.11.1 + 4.11.2
8 Measurement, analysis and improvement [title only]	
8.1 General	4.10 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2 Monitoring and measurement [title only]	
8.2.1 Customer satisfaction	
8.2.2 Internal audit	4.17
8.2.3 Monitoring and measurement of processes	4.17 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2.4 Monitoring and measurement of product	4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20.1 + 4.20.2
8.3 Control of nonconforming product	4.13.1 + 4.13.2
8.4 Analysis of data	4.20.1 + 4.20.2
8.5 Improvement [title only]	
8.5.1 Continual improvement	4.1.3
8.5.2 Corrective action	4.14.1 + 4.14.2
8.5.3 Preventive action	4.14.1 + 4.14.3

Annexe A
(informative)

Correspondance entre l'ISO 9001:2000 et l'ISO 14001:1996
Tableau A.1 — Correspondance entre l'ISO 9001:2000 et l'ISO 14001:1996

ISO 9001:2000		ISO 14001:1996	
Introduction		—	Introduction
Généralités	0.1		
Approche processus	0.2		
Relation avec l'ISO 9004	0.3		
Compatibilité avec d'autres systèmes de management	0.4		
Domaine d'application	1	1	Domaine d'application
Généralités	1.1		
Périmètre d'application	1.2	—	—
Référence normative	2	2	Références normatives
Termes et définitions	3	3	Définitions
Système de management de la qualité	4	4	Exigences du système de management environnemental
Exigences générales	4.1	4.1	Exigences générales
Exigences relatives à la documentation	4.2		
Généralités	4.2.1	4.4.4	Documentation du système de management environnemental
Manuel qualité	4.2.2	4.4.4	Documentation du système de management environnemental
Maîtrise des documents	4.2.3	4.4.5	Maîtrise des documents
Maîtrise des enregistrements	4.2.4	4.5.3	Enregistrements
Responsabilité de la direction	5	4.4.1	Structure et responsabilité
Engagement de la direction	5.1	4.2 4.4.1	Politique environnementale Structure et responsabilité
Responsabilité, autorité et communication	5.5	4.3.1 4.3.2	Aspects environnementaux Exigences légales et autres exigences
Politique qualité	5.3	4.2	Politique environnementale
Planification	5.4	4.3	Planification
Objectifs qualité	5.4.1	4.3.3	Objectifs et cibles
Planification du système de management de la qualité	5.4.2	4.3.4	Programme(s) de management environnemental
Responsabilité, autorité et communication	5.5	4.1	Exigences générales
Responsabilité et autorité	5.5.1	4.4.1	Structure et responsabilité
Représentant de la direction	5.5.2		
Communication interne	5.5.3	4.4.3	Communication
Revue de direction	5.6	4.6	Revue de direction
Généralités	5.6.1		
Éléments d'entrée de la revue	5.6.2		
Éléments de sortie de la revue	5.6.3		

(suite)

Tableau A.1 (suite)

ISO 9001:2000		ISO 14001:1996	
Management des ressources	6	4.4.1	Structure et responsabilité
Mise à disposition des ressources	6.1		
Ressources humaines	6.2		
Généralités	6.2.1		
Compétence, sensibilisation et formation	6.2.2	4.4.2	Formation, sensibilisation et compétence
Infrastructures	6.3	4.4.1	Structure et responsabilité
Environnement de travail	6.4		
Réalisation du produit	7	4.4	Mise en œuvre et fonctionnement
		4.4.6	Maîtrise opérationnelle
Planification de la réalisation du produit	7.1	4.4.6	Maîtrise opérationnelle
Processus relatifs aux clients	7.2		
Détermination des exigences relatives au produit	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Aspects environnementaux Exigences légales et autres exigences Maîtrise opérationnelle
Revue des exigences relatives au produit	7.2.2	4.4.6 4.3.1	Maîtrise opérationnelle Aspects environnementaux
Communication avec les clients	7.2.3	4.4.3	Communications
Conception et développement	7.3	4.4.6	Maîtrise opérationnelle
Planification de la conception et du développement	7.3.1		
Éléments d'entrée de la conception et du développement	7.3.2		
Éléments de sortie de la conception et du développement	7.3.3		
Revue de la conception et du développement	7.3.4		
Vérification de la conception et du développement	7.3.5		
Validation de la conception et du développement	7.3.6		
Maîtrise des modifications de la conception et du développement	7.3.7		
Achats	7.4	4.4.6	Maîtrise opérationnelle
Processus d'achat	7.4.1		
Informations relatives aux achats	7.4.2		
Vérification du produit acheté	7.4.3		
Production et préparation du service	7.5	4.4.6	Maîtrise opérationnelle
Maîtrise de la production et de la préparation du service	7.5.1		
Validation des processus de production et de préparation du service	7.5.2		
Identification et traçabilité	7.5.3		
Propriété du client	7.5.4		
Préservation du produit	7.5.5		
Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure	7.6	4.5.1	Surveillance et mesurage
(suite)			

Tableau A.1 (suite)

ISO 9001:2000		ISO 14001:1996	
Mesures, analyse et amélioration	8	4.5	Contrôle et action corrective
Généralités	8.1	4.5.1	Surveillance et mesurage
Surveillance et mesures	8.2		
Satisfaction du client	8.2.1		
Audit interne	8.2.2	4.5.4	Audit du système de management environnemental
Surveillance et mesure des processus	8.2.3	4.5.1	Surveillance et mesurage
Surveillance et mesure du produit	8.2.4		
Maîtrise du produit non conforme	8.3	4.5.2 4.4.7	Non-conformité, action corrective et action préventive Prévention des situations d'urgence et capacité à réagir
Analyse des données	8.4	4.5.1	Surveillance et mesurage
Amélioration	8.5	4.2	Politique environnementale
Amélioration continue	8.5.1	4.3.4	Programme(s) de management environnemental
Action corrective	8.5.2	4.5.2	Non-conformité, action corrective et action préventive
Action préventive	8.5.3		

Tableau A.2 — Correspondance entre l'ISO 14001:1996 et l'ISO 9001:2000

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
Introduction	—	0 0.1 0.2 0.3 0.4	Introduction Généralités Approche processus Relation avec l'ISO 9004 Compatibilité avec d'autres systèmes de management
Domaine d'application	1	1 1.1 1.2	Domaine d'application Généralités Périmètre d'application
Références normatives	2	2	Référence normative
Définitions	3	3	Termes et définitions
Exigences du système de management environnemental	4	4	Système de management de la qualité
Exigences générales	4.1	4.1 5.5 5.5.1	Exigences générales Responsabilité, autorité et communication Responsabilité et autorité
Politique environnementale	4.2	5.1 5.3 8.5	Engagement de la direction Politique qualité Amélioration
Planification	4.3	5.4	Planification
(suite)			

Tableau A.2 (suite)

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
Aspects environnementaux	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Écoute client Détermination des exigences relatives au produit Revue des exigences relatives au produit
Exigences légales et autres exigences	4.3.2	5.2 7.2.1	Écoute client Détermination des exigences relatives au produit
Objectifs et cibles	4.3.3	5.4.1	Objectifs qualité
Programme(s) de management environnemental	4.3.4	5.4.2 8.5.1	Planification du système de management de la qualité Amélioration continue
Mise en œuvre et fonctionnement	4.4	7 7.1	Réalisation du produit Planification de la réalisation du produit
Structure et responsabilité	4.4.1	5 5.1 5.5.1 5.5.2 6 6.1 6.2 6.2.1 6.3 6.4	Responsabilité de la direction Engagement de la direction Responsabilité et autorité Représentant de la direction Management des ressources Mise à disposition des ressources Ressources humaines Généralités Infrastructures Environnement de travail
Formation, sensibilisation et compétence	4.4.2	6.2.2	Compétence, sensibilisation et formation
Communication	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Communication interne Communication avec les clients
Documentation du système de management environnemental	4.4.4	4.2 4.2.1 4.2.2	Exigences relatives à la documentation Généralités Manuel qualité
Maîtrise des documents	4.4.5	4.2.3	Maîtrise des documents
Maîtrise opérationnelle	4.4.6	7 7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4 7.4.1 7.4.2 7.4.3	Réalisation du produit Planification de la réalisation du produit Processus relatifs aux clients Détermination des exigences relatives au produit Revue des exigences relatives au produit Conception et développement Planification de la conception et du développement Éléments d'entrée de la conception et du développement Éléments de sortie de la conception et du développement Revue de la conception et du développement Vérification de la conception et du développement Validation de la conception et du développement Maîtrise des modifications de la conception et du développement Achats Processus d'achat Informations relatives aux achats Vérification du produit acheté

(suite)

Tableau A.2 (suite)

ISO 14001:1996		ISO 9001:2000	
		7.5 7.5.1 7.5.3 7.5.4 7.5.5 7.5.2	Production et préparation du service Maîtrise de la production et de la préparation du service Identification et traçabilité Propriété du client Préservation du produit Validation des processus de production et de préparation du service
Prévention des situations d'urgence et capacité à réagir	4.4.7	8.3	Maîtrise du produit non conforme
Contrôle et action corrective	4.5	8	Mesures, analyse et amélioration
Surveillance et mesurage	4.5.1	7.6 8.1 8.2 8.2.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure Généralités Surveillance et mesures Satisfaction du client Surveillance et mesure des processus Surveillance et mesure du produit Analyse des données
Non-conformité, action corrective et action préventive	4.5.2	8.3 8.5.2 8.5.3	Maîtrise du produit non conforme Action corrective Action préventive
Enregistrements	4.5.3	4.2.4	Maîtrise des enregistrements
Audit du système de management environnemental	4.5.4	8.2.2	Audit interne
Revue de direction	4.6	5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3	Revue de direction Généralités Éléments d'entrée de la revue Éléments de sortie de la revue

Annexe B
(informative)
Correspondance entre l'ISO 9001:2000 et l'ISO 9001:1994

Tableau B.1 — Correspondance entre l'ISO 9001:1994 et l'ISO 9001:2000

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	2
3 Définitions	3
4 Exigences du système qualité [titre uniquement]	
4.1 Responsabilité de la direction [titre uniquement]	
4.1.1 Politique qualité	5.1 + 5.3 + 5.4.1
4.1.2 Organisme [titre uniquement]	
4.1.2.1 Responsabilité et autorité	5.5.1
4.1.2.2 Ressources	6.1 + 6.2.1
4.1.2.3 Représentant de la direction	5.5.2
4.1.3 Revue de direction	5.6.1 + 8.5.1
4.2 Système qualité [titre uniquement]	
4.2.1 Généralités	4.1 + 4.2.2
4.2.2 Procédures du système qualité	4.2.1
4.2.3 Planification de la qualité	5.4.2 + 7.1
4.3 Revue de contrat [titre uniquement]	
4.3.1 Généralités	
4.3.2 Revue	5.2 + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3
4.3.3 Avenant au contrat	7.2.2
4.3.4 Enregistrements	7.2.2
4.4 Maîtrise de la conception [titre uniquement]	
4.4.1 Généralités	7.3.1
4.4.2 Planification de la conception et du développement	7.3.1
4.4.3 Interfaces organisationnelles et techniques	7.2.1 + 7.3.2
4.4.4 Éléments d'entrée de la conception	7.3.3
4.4.5 Éléments de sortie de la conception	7.3.4
4.4.6 Revue de conception	7.3.5
4.4.7 Vérification de la conception	7.3.6
4.4.8 Validation de la conception	7.3.7
4.4.9 Modifications de la conception	
4.5 Maîtrise des documents et des données [titre uniquement]	
4.5.1 Généralités	4.2.3
4.5.2 Approbation et diffusion des documents et des données	4.2.3
4.5.3 Modifications des documents et des données	4.2.3
4.6 Achats [titre uniquement]	
4.6.1 Généralités	7.4.1
4.6.2 Évaluation des sous-contractants	7.4.2
4.6.3 Données d'achat	7.4.3
4.6.4 Vérification du produit acheté	
(suite)	

Tableau B.1 (suite)

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
4.7 Maîtrise du produit fourni par le client	7.5.4
4.8 Identification et traçabilité du produit	7.5.3
4.9 Maîtrise des processus	6.3 + 6.4 + 7.5.1 + 7.5.2
4.10 Contrôle et essais [titre uniquement]	
4.10.1 Généralités	7.1 + 8.1
4.10.2 Contrôle et essais à la réception	7.4.3 + 8.2.4
4.10.3 Contrôle et essais en cours de réalisation	8.2.4
4.10.4 Contrôle et essais finals	8.2.4
4.10.5 Enregistrements des contrôles et essais	7.5.3 + 8.2.4
4.11 Maîtrise des équipements de contrôle, de mesure et d'essai [titre uniquement]	
4.11.1 Généralités	7.6
4.11.2 Procédure de maîtrise	7.6
4.12 État des contrôles et essais	7.5.3
4.13 Maîtrise du produit non conforme [titre uniquement]	
4.13.1 Généralités	8.3
4.13.2 Examen et traitement du produit non conforme	8.3
4.14 Actions correctives et préventives [titre uniquement]	
4.14.1 Généralités	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2 Actions correctives	8.5.2
4.14.3 Actions préventives	8.5.3
4.15 Maintenance, stockage, conditionnement, préservation et livraison [titre uniquement]	
4.15.1 Généralités	
4.15.2 Maintenance	7.5.5
4.15.3 Stockage	7.5.5
4.15.4 Conditionnement	7.5.5
4.15.5 Préservation	7.5.5
4.15.6 Livraison	7.5.1
4.16 Maîtrise des enregistrements relatifs à la qualité	4.2.4
4.17 Audits qualité internes	8.2.2 + 8.2.3
4.18 Formation	6.2.2
4.19 Prestations associées	7.5.1
4.20 Techniques statistiques [titre uniquement]	
4.20.1 Identification des besoins	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4
4.20.2 Procédures	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4

Tableau B.2 — Correspondance entre l'ISO 9001:2000 et l'ISO 9001:1994

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
1 Domaine d'application	1
1.1 Généralités	
1.2 Périmètre d'application	
2 Référence normative	2
3 Termes et définitions	3
4 Système de management de la qualité [titre uniquement]	
4.1 Exigences générales	4.2.1
4.2 Exigences relatives à la documentation [titre uniquement]	
4.2.1 Généralités	4.2.2
4.2.2 Manuel qualité	4.2.1
4.2.3 Maîtrise des documents	4.5.1 + 4.5.2 + 4.5.3
4.2.4 Maîtrise des enregistrements relatifs à la qualité	4.16
5 Responsabilité de la direction [titre uniquement]	
5.1 Engagement de la direction	4.1.1
5.2 Écoute client	4.3.2
5.3 Politique qualité	4.1.1
5.4 Planification [titre uniquement]	
5.4.1 Objectifs qualité	4.1.1
5.4.2 Planification du système de management de la qualité	4.2.3
5.5 Responsabilité, autorité et communication [titre uniquement]	
5.5.1 Responsabilité et autorité	4.1.2.1
5.5.2 Représentant de la direction	4.1.2.3
5.5.3 Communication interne	
5.6 Revue de direction [titre uniquement]	
5.6.1 Généralités	4.1.3
5.6.2 Éléments d'entrée de la revue	
5.6.3 Éléments de sortie de la revue	
6 Management des ressources [titre uniquement]	
6.1 Mise à disposition des ressources	4.1.2.2
6.2 Ressources humaines [titre uniquement]	
6.2.1 Généralités	4.1.2.2
6.2.2 Compétence, sensibilisation et formation	4.18
6.3 Infrastructures	4.9
6.4 Environnement de travail	4.9
7 Réalisation du produit [titre uniquement]	
7.1 Planification de la réalisation du produit	4.2.3 + 4.10.1
7.2 Processus relatifs aux clients [titre uniquement]	
7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit	4.3.2 + 4.4.4
7.2.2 Revue des exigences relatives au produit	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4
7.2.3 Communication avec les clients	4.3.2

(suite)

Tableau B.2 (suite)

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
7.3 Conception et développement [titre uniquement]	
7.3.1 Planification de la conception et du développement	4.4.2 + 4.4.3
7.3.2 Éléments d'entrée de la conception et du développement	4.4.4
7.3.3 Éléments de sortie de la conception et du développement	4.4.5
7.3.4 Revue de la conception et du développement	4.4.6
7.3.5 Vérification de la conception et du développement	4.4.7
7.3.6 Validation de la conception et du développement	4.4.8
7.3.7 Maîtrise des modifications de la conception et du développement	4.4.9
7.4 Achats [titre uniquement]	
7.4.1 Processus d'achat	4.6.2
7.4.2 Informations relatives aux achats	4.6.3
7.4.3 Vérification du produit acheté	4.6.4 + 4.10.2
7.5 Production et préparation du service [titre uniquement]	
7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service	4.9 + 4.15.6 + 4.19
7.5.2 Validation des processus de production et de préparation du service	4.9
7.5.3 Identification et traçabilité	4.8 + 4.10.5 + 4.12
7.5.4 Propriété du client	4.7
7.5.5 Préservation du produit	4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4 + 4.15.5
7.6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure	4.11.1 + 4.11.2
8 Mesures, analyse et amélioration [titre uniquement]	
8.1 Généralités	4.10.1 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2 Surveillance et mesures [titre uniquement]	
8.2.1 Satisfaction du client	
8.2.2 Audit interne	4.17
8.2.3 Surveillance et mesure des processus	4.17 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2.4 Surveillance et mesure du produit	4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20.1 + 4.20.2
8.3 Maîtrise du produit non conforme	4.13.1 + 4.13.2
8.4 Analyse des données	4.20.1 + 4.20.2
8.5 Amélioration [titre uniquement]	
8.5.1 Amélioration continue	4.1.3
8.5.2 Action corrective	4.14.1 + 4.14.2
8.5.3 Action préventive	4.14.1 + 4.14.3

Literaturhinweise

- [1] ISO 9000-3:1997, Normen zum Qualitätsmanagement und zur Qualitätssicherung — Teil 3: Leitfaden für die Anwendung von ISO 9001:1994 auf Entwicklung, Lieferung, Installation und Wartung von Computer-Software
- [2] ISO 9004:2000, Qualitätsmanagementsysteme — Leitfaden zur Leistungsverbesserung
- [3] ISO 10005:1995, Qualitätsmanagement — Leitfaden für Qualitätsmanagementpläne
- [4] ISO 10006:1997, Leitfaden für Qualität im Projektmanagement
- [5] ISO 10007:1995, Qualitätsmanagement — Leitfaden für Konfigurationsmanagement
- [6] ISO 10011-1:1990, Leitfaden für das Audit von Qualitätsmanagementsystemen — Teil 1: Auditudurchführung¹⁾
- [7] ISO 10011-2:1991, Leitfaden für das Audit von Qualitätsmanagementsystemen — Teil 2: Qualifikationskriterien für Qualitätsauditoren¹⁾
- [8] ISO 10011-3:1991, Leitfaden für das Audit von Qualitätsmanagementsystemen — Teil 3: Management von Auditprogrammen¹⁾
- [9] ISO 10012-1:1992, Anforderungen an die Qualitätssicherung für Messmittel — Teil 1: Bestätigungssystem für Messmittel
- [10] ISO 10012-2:1997, Qualitätssicherung für Messmittel — Teil 2: Leitfaden für die Lenkung von Messprozessen
- [11] ISO 10013:1995, Leitfaden für das Erstellen von Qualitätsmanagement-Handbüchern
- [12] ISO/TR 10014:1998, Leitfaden zur Handhabung der Wirtschaftlichkeit im Qualitätsmanagement
- [13] ISO 10015:1999, Qualitätsmanagement — Leitfaden für Schulung
- [14] ISO/TR 10017:1999, Leitfaden für die Anwendung statistischer Verfahren für ISO 9001:1994

¹⁾ Zu überarbeiten als ISO 19011, Leitfaden für das Auditieren von Qualitätsmanagement- oder Umweltmanagementsystemen.

Bibliography

- [1] ISO 9000-3:1997, Quality management and quality assurance standards — Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001:1994 to the development, supply, installation and maintenance of computer software
- [2] ISO 9004:2000, Quality management systems — Guidelines for performance improvements
- [3] ISO 10005:1995, Quality management — Guidelines for quality plans
- [4] ISO 10006:1997, Quality management — Guidelines to quality in project management
- [5] ISO 10007:1995, Quality management — Guidelines for configuration management
- [6] ISO 10011-1:1990, Guidelines for auditing quality systems — Part 1: Auditing¹⁾
- [7] ISO 10011-2:1991, Guidelines for auditing quality systems — Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors¹⁾
- [8] ISO 10011-3:1991, Guidelines for auditing quality systems — Part 3: Management of audit programmes¹⁾
- [9] ISO 10012-1:1992, Quality assurance requirements for measuring equipment — Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment
- [10] ISO 10012-2:1997, Quality assurance for measuring equipment — Part 2: Guidelines for control of measurement processes
- [11] ISO 10013:1995, Guidelines for developing quality manuals
- [12] ISO/TR 10014:1998, Guidelines for managing the economics of quality
- [13] ISO 10015, Quality management — Guidelines for training
- [14] ISO/TR 10017:1999, Guidance on statistical techniques for ISO 9001:1994

¹⁾ To be revised as ISO 19011, Guidelines on quality and/or environmental management systems auditing.

Bibliographie

- [1] ISO 9000-3:1997, Normes pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité — Partie 3: Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001:1994 au développement, à la mise à disposition, à l'installation et à la maintenance du logiciel
- [2] ISO 9004:2000, Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour l'amélioration des performances
- [3] ISO 10005:1995, Management de la qualité — Lignes directrices pour les plans qualité
- [4] ISO 10006:1997, Management de la qualité — Lignes directrices pour la qualité en management de projet
- [5] ISO 10007:1995, Management de la qualité — Lignes directrices pour la gestion de configuration
- [6] ISO 10011-1:1990, Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité — Partie 1: Audit¹⁾
- [7] ISO 10011-2:1991, Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité — Partie 2: Critères de qualification pour les auditeurs de systèmes qualité¹⁾
- [8] ISO 10011-3:1991, Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité — Partie 3: Gestion des programmes d'audit¹⁾
- [9] ISO 10012-1:1992, Exigences d'assurance de la qualité des équipements de mesure — Partie 1: Confirmation métrologique de l'équipement de mesure
- [10] ISO 10012-2:1997, Assurance de la qualité des équipements de mesure — Partie 2: Lignes directrices pour la maîtrise des processus de mesure
- [11] ISO 10013:1995, Lignes directrices pour l'élaboration des manuels qualité
- [12] ISO/TR 10014:1998, Lignes directrices pour le management des effets économiques de la qualité
- [13] ISO 10015, Management de la qualité — Lignes directrices pour la formation
- [14] ISO/TR 10017:1999, Lignes directrices pour les techniques statistiques relatives à l'ISO 9001:1994

¹⁾ Sera remplacée par l'ISO 19011, Lignes directrices relatives aux audits de systèmes de management qualité et environnemental.

- | | | |
|---|--|---|
| <p>[15] ISO 14001:1996, Umweltmanagementsysteme — Spezifikation mit Anleitung zur Anwendung</p> <p>[16] IEC 60300-1:—²⁾, Zuverlässigkeitsmanagement — Teil 1: Management von Zuverlässigkeitsprogrammen</p> <p>[17] Qualitätsmanagement-Grundsätze; Broschüre³⁾</p> <p>[18] ISO 9000 + ISO 14000 News (eine zweimonatliche Veröffentlichung, die einen umfassenden Überblick über die internationalen Entwicklungen in Bezug auf Managementsystem-Normen der ISO gibt, einschließlich deren Umsetzung durch verschiedene Organisationen weltweit).⁴⁾</p> <p>[19] Referenz-Websites:
http://www.iso.ch
http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2.</p> | <p>[15] ISO 14001:1996, Environmental management systems — Specification with guidance for use</p> <p>[16] IEC 60300-1:—²⁾, Dependability management — Part 1: Dependability programme management</p> <p>[17] Quality Management Principles Brochure³⁾</p> <p>[18] ISO 9000 + ISO 14000 News (a bimonthly publication which provides comprehensive coverage of international developments relating to ISO's management system standards, including news of their implementation by diverse organizations around the world⁴⁾)</p> <p>[19] Reference websites:
http://www.iso.ch
http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2.</p> | <p>[15] ISO 14001:1996, Systèmes de management environnemental — Spécification et lignes directrices pour son utilisation</p> <p>[16] CEI 60300-1:—²⁾, Gestion de la sûreté de fonctionnement — Partie 1: Gestion du programme de sûreté de fonctionnement</p> <p>[17] Broschüre sur les principes de management de la qualité³⁾</p> <p>[18] ISO 9000 + ISO 14000 News (publication bimestrielle offrant une vue d'ensemble des développements sur le plan international en relation avec les normes ISO sur les systèmes de management et comprenant des nouvelles relatives à leur mise en œuvre par diverses organisations dans le monde entier⁴⁾)</p> <p>[19] Sites web de référence:
http://www.iso.ch
http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2.</p> |
|---|--|---|

²⁾ Zu veröffentlichen.
(Revision von ISO 9000-4:1993)

³⁾ Verfügbar auf der Website:
<http://www.iso.ch>

⁴⁾ Verfügbar vom ISO-Zentralsekretariat
(sales@iso.ch)

²⁾ To be published.
(Revision of ISO 9000-4:1993)

³⁾ Available from website:
<http://www.iso.ch>

⁴⁾ Available from ISO Central Secretariat
(sales@iso.ch)

²⁾ À publier.
(Révision de l'ISO 9000-4:1993)

³⁾ Disponible sur le site web:
<http://www.iso.ch>

⁴⁾ Peut être obtenu auprès du Secrétariat central de l'ISO (sales@iso.ch)

Anhang ZA (normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

ANMERKUNG Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abweichungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN/HD.

Publikation	Jahr	Titel	EN/HD	Jahr
ISO 9000	2000	Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe	EN ISO 9000	2000

Annex ZA (normative)

Normative references to international publications with their corresponding European publications

This European Standard incorporates, by dated or undated reference, provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text, and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this European Standard only when incorporated in it by amendment or revision. For undated references the latest edition of the publication referred to applies (including amendments).

NOTE Where an International Publication has been modified by common modifications, indicated by (mod.), the relevant EN/HD applies.

Publication	Year	Title	EN/HD	Year
ISO 9000	2000	Quality management systems — Fundamentals and vocabulary	EN ISO 9000	2000

Annexe ZA (normative)

Références normatives à d'autres publications internationales avec les publications européennes correspondantes

Cette Norme européenne comporte par référence datée ou non datée des dispositions issues d'autres publications. Ces références normatives sont citées aux endroits appropriés dans le texte et les publications sont énumérées ci-après. Pour les références datées les amendements ou révisions ultérieurs de l'une quelconque de ces publications ne s'appliquent à cette Norme européenne que s'ils y ont été incorporés par amendement ou révision. Pour les références non datées, la dernière édition de la publication à laquelle il est fait référence s'applique (y compris les amendements).

NOTE Dans le cas où une publication internationale est modifiée par des modifications communes, indiqué par (mod.), l'EN/le HD correspondant(e) s'applique.

Publication	Année	Titre	EN/HD	Année
ISO 9000	2000	Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire	EN ISO 9000	2000