DIN EN ISO 9001:2008-12 (D/E/F)

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO 9001:2008); Dreisprachige Fassung EN ISO 9001:2008

Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2008); Trilingual version EN ISO 9001:2008

Systèmes de management de la qualité - Exigences (ISO 9001:2008); Version trilingue EN ISO 9001:2008

Inhalt

Seite

Vorwort **2**

Einleitung **5**
0.1 Allgemeines 5
0.2 Prozessorientierter Ansatz 6
0.3 Beziehung zu ISO 9004 11
0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen 11

1 Anwendungsbereich **12**
1.1 Allgemeines 12
1.2 Anwendung 13

2 Normative Verweisungen **14**

3 Begriffe **14**

4 Qualitätsmanagement-system **14**
4.1 Allgemeine Anforderungen 14
4.2 Dokumentations-anforderungen 16
4.2.1 Allgemeines 16
4.2.2 Qualitätsmanagement-handbuch 17
4.2.3 Lenkung von Dokumenten 18
4.2.4 Lenkung von Aufzeich-nungen 19

5 Verantwortung der Leitung **19**
5.1 Selbstverpflichtung der Leitung 19
5.2 Kundenorientierung 20
5.3 Qualitätspolitik 20
5.4 Planung 20
5.4.1 Qualitätsziele 20
5.4.2 Planung des Qualitäts-managementsystems 21
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation 21
5.5.1 Verantwortung und Befugnis 21
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung 21
5.5.3 Interne Kommunikation 22
5.6 Managementbewertung 22
5.6.1 Allgemeines 22
5.6.2 Eingaben für die Bewertung 22
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung 23

6 Management von Ressourcen **23**
6.1 Bereitstellung von Ressourcen 23
6.2 Personelle Ressourcen 24
6.2.1 Allgemeines 24
6.2.2 Kompetenz, Schulung und Bewusstsein 24
6.3 Infrastruktur 25
6.4 Arbeitsumgebung 25

7 Produktrealisierung **25**
7.1 Planung der Produktrealisierung 25
7.2 Kundenbezogene Prozesse 27
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt 27

Contents

Page

Foreword **2**

Introduction **5**
0.1 General 5
0.2 Process approach 6
0.3 Relationship with ISO 9004 11
0.4 Compatibility with other management systems 11

1 Scope **12**
1.1 General 12
1.2 Application 13

2 Normative references **14**

3 Terms and definitions **14**

4 Quality management system **14**
4.1 General requirements 14
4.2 Documentation requirements 16
4.2.1 General 16
4.2.2 Quality manual 17
4.2.3 Control of documents 18
4.2.4 Control of records 19

5 Management responsibility **19**
5.1 Management commitment 19
5.2 Customer focus 20
5.3 Quality policy 20
5.4 Planning 20
5.4.1 Quality objectives 20
5.4.2 Quality management system planning 21
5.5 Responsibility, authority and communication 21
5.5.1 Responsibility and authority 21
5.5.2 Management representative 21
5.5.3 Internal communication 22
5.6 Management review 22
5.6.1 General 22
5.6.2 Review input 22
5.6.3 Review output 23

6 Resource management **23**
6.1 Provision of resources 23
6.2 Human resources 24
6.2.1 General 24
6.2.2 Competence, training and awareness 24
6.3 Infrastructure 25
6.4 Work environment 25

7 Product realization **25**
7.1 Planning of product realization 25
7.2 Customer-related processes 27
7.2.1 Determination of requirements related to the product 27
7.2.2 Review of requirements related to the product 27
7.2.3 Customer communication 28
7.3 Design and development 29
7.3.1 Design and development planning 29

Sommaire

Page

Avant-propos **2**

Introduction **5**
0.1 Généralités 5
0.2 Approche processus 6
0.3 Relations avec l'ISO 9004 11
0.4 Compatibilité avec d'autres systèmes de management 11

1 Domaine d'application **12**
1.1 Généralités 12
1.2 Périmètre d'application 13

2 Références normatives **14**

3 Termes et définitions **14**

4 Système de management de la qualité **14**
4.1 Exigences générales 14
4.2 Exigences relatives à la documentation 16
4.2.1 Généralités 16
4.2.2 Manuel qualité 17
4.2.3 Maîtrise des documents 18
4.2.4 Maîtrise des enregistrements 19

5 Responsabilité de la direction **19**
5.1 Engagement de la direction 19
5.2 Écoute client 20
5.3 Politique qualité 20
5.4 Planification 20
5.4.1 Objectifs qualité 20
5.4.2 Planification du système de management de la qualité 21
5.5 Responsabilité, autorité et communication 21
5.5.1 Responsabilité et autorité 21
5.5.2 Représentant de la direction 21
5.5.3 Communication interne 22
5.6 Revue de direction 22
5.6.1 Généralités 22
5.6.2 Éléments d'entrée de la revue 22
5.6.3 Éléments de sortie de la revue 23

6 Management des ressources **23**
6.1 Mise à disposition des ressources 23
6.2 Ressources humaines 24
6.2.1 Généralités 24
6.2.2 Compétence, formation et sensibilisation 24
6.3 Infrastructures 25
6.4 Environnement de travail 25

7 Réalisation du produit **25**
7.1 Planification de la réalisation du produit 25
7.2 Processus relatifs aux clients 27
7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit 27
7.2.2 Revue des exigences relatives au produit 27

7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt . 27
7.2.3 Kommunikation mit den Kunden ... 28
7.3 Entwicklung ... 29
7.3.1 Entwicklungsplanung ... 29
7.3.2 Entwicklungseingaben ... 30
7.3.3 Entwicklungsergebnisse ... 30
7.3.4 Entwicklungsbewertung ... 31
7.3.5 Entwicklungsverifizierung ... 32
7.3.6 Entwicklungsvalidierung ... 32
7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen ... 33
7.4 Beschaffung ... 33
7.4.1 Beschaffungsprozess ... 33
7.4.2 Beschaffungsangaben ... 34
7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten ... 34
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung ... 35
7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung ... 35
7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung ... 35
7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit ... 36
7.5.4 Eigentum des Kunden ... 37
7.5.5 Produkterhaltung ... 37
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln ... 37

8 Messung, Analyse und Verbesserung ... 39
8.1 Allgemeines ... 39
8.2 Überwachung und Messung ... 40
8.2.1 Kundenzufriedenheit ... 40
8.2.2 Internes Audit ... 40
8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen ... 41
8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts ... 42
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte ... 42
8.4 Datenanalyse ... 43
8.5 Verbesserung ... 44
8.5.1 Ständige Verbesserung ... 44
8.5.2 Korrekturmaßnahmen ... 44
8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen ... 45

Anhang A (informativ) Entsprechungen zwischen ISO 9001:2008 und ISO 14001:2004 **... 46**

Anhang B (informativ) Änderungen zwischen ISO 9001:2000 und ISO 9001:2008 **... 61**

Literaturhinweise ... 85

7.3.2 Design and development inputs ... 30
7.3.3 Design and development outputs ... 30
7.3.4 Design and development review ... 31
7.3.5 Design and development verification ... 32
7.3.6 Design and development validation ... 32
7.3.7 Control of design and development changes ... 33
7.4 Purchasing ... 33
7.4.1 Purchasing process ... 33
7.4.2 Purchasing information ... 34
7.4.3 Verification of purchased product ... 34
7.5 Production and service provision ... 35
7.5.1 Control of production and service provision ... 35
7.5.2 Validation of processes for production and service provision ... 35
7.5.3 Identification and traceability ... 36
7.5.4 Customer property ... 37
7.5.5 Preservation of product ... 37
7.6 Control of monitoring and measuring equipment ... 37

8 Measurement, analysis and improvement ... 39
8.1 General ... 39
8.2 Monitoring and measurement . 40
8.2.1 Customer satisfaction ... 40
8.2.2 Internal audit ... 40
8.2.3 Monitoring and measurement of processes ... 41
8.2.4 Monitoring and measurement of product ... 42
8.3 Control of nonconforming product ... 42
8.4 Analysis of data ... 43
8.5 Improvement ... 44
8.5.1 Continual improvement ... 44
8.5.2 Corrective action ... 44
8.5.3 Preventive action ... 45

Annex A (informative) Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004 **... 51**

Annex B (informative) Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 **... 70**

Bibliography ... 86

7.2.3 Communication avec les clients ... 28
7.3 Conception et développement ... 29
7.3.1 Planification de la conception et du développement ... 29
7.3.2 Éléments d'entrée de la conception et du développement ... 30
7.3.3 Éléments de sortie de la conception et du développement .. 30
7.3.4 Revue de la conception et du développement ... 31
7.3.5 Vérification de la conception et du développement ... 32
7.3.6 Validation de la conception et du développement ... 32
7.3.7 Maîtrise des modifications de la conception et du développement ... 33
7.4 Achats ... 33
7.4.1 Processus d'achat ... 33
7.4.2 Informations relatives aux achats ... 34
7.4.3 Vérification du produit acheté . 34
7.5 Production et préparation du service ... 35
7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service ... 35
7.5.2 Validation des processus de production et de préparation de service ... 35
7.5.3 Identification et traçabilité ... 36
7.5.4 Propriété du client ... 37
7.5.5 Préservation du produit ... 37
7.6 Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure ... 37

8 Mesure, analyse et amélioration ... 39
8.1 Généralités ... 39
8.2 Surveillance et mesure ... 40
8.2.1 Satisfaction du client ... 40
8.2.2 Audit interne ... 40
8.2.3 Surveillance et mesure des processus ... 41
8.2.4 Surveillance et mesure du produit ... 42
8.3 Maîtrise du produit non conforme ... 42
8.4 Analyse des données ... 43
8.5 Amélioration ... 44
8.5.1 Amélioration continue ... 44
8.5.2 Actions correctives ... 44
8.5.3 Actions préventives ... 45

Annexe A (informative) Correspondance entre l'ISO 9001:2008 et l'ISO 14001:2004 **... 56**

Annexe B (informative) Mises à jour pour refléter les différences entre l'ISO 9001:2000 et l'ISO 9001:2008 **... 77**

Bibliographie ... 87