

DIN EN ISO 9001

ICS 03.120.10

Ersatz für
DIN EN ISO 9001:2000-12**Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen (ISO 9001:2008); Dreisprachige Fassung
EN ISO 9001:2008**Quality management systems –
Requirements (ISO 9001:2008); Trilingual version EN ISO 9001:2008Systèmes de management de la qualité –
Exigences (ISO 9001:2008); Version trilingue EN ISO 9001:2008

Gesamtumfang 91 Seiten

Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN



Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 9001:2008) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/SS F20 *Quality assurance*, erarbeitet. Das zuständige deutsche Gremium ist der Normenausschuss *Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen* im DIN.

Diese vierte Ausgabe von ISO 9001 ersetzt die dritte Ausgabe, ISO 9001:2000, die überarbeitet wurde, um Klarstellungen des Textes zu erreichen und die Kompatibilität mit ISO 14001:2004 zu erhöhen.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass für Teile von ISO 9001 Patentrechte bestehen können. Das DIN übernimmt keine Verantwortung für die Kennzeichnung solcher Rechte.

Für die im Abschnitt 2 zitierte Internationale Norm wird im Folgenden auf die entsprechende Deutsche Norm hingewiesen:

ISO 9000 siehe DIN EN ISO 9000

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 9001:2000-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Präzisierungen, Klarstellungen und Verbesserungen der Verständlichkeit an folgenden Stellen:
- Abschnitt 3, letzter Absatz, letztes Wort: „einschließen“ wurde ersetzt durch „bedeuten“;
 - Abschnitt 4.2.1, Anmerkung 2, c): „Fähigkeit“ wurde ersetzt durch „Kompetenz“;
 - Abschnitt 5.1, Überschrift: „Verpflichtung“ wurde ersetzt durch „Selbstverpflichtung“;
 - Abschnitt 5.1, 1. Absatz, 1. Satz: „Verpflichtung“ wurde ersetzt durch „Selbstverpflichtung“;
 - Abschnitt 5.5.2, Anmerkung: „Verbindung“ wurde ersetzt durch „Zusammenarbeit“;
 - Abschnitt 7.6, letzter Absatz vor der Anmerkung: „Rechnersoftware“ wurde ersetzt durch „Computersoftware“;
 - Anhang A, Tabellen A.1 und A.2, Zeilen zu 5.1 in der Tabellenhälfte zu ISO 9001: „Verpflichtung“ wurde ersetzt durch „Selbstverpflichtung“;
- b) weitere Änderungen sind dem Anhang B zu entnehmen.

Frühere Ausgaben

DIN ISO 9001: 1987-05, 1990-05
DIN EN ISO 9001: 1994-08, 2000-12
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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 55350-11, *Begriffe zum Qualitätsmanagement — Teil 11: Ergänzung zu DIN EN ISO 9000:2005*

DIN 55350-12, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Merkmalsbezogene Begriffe*

DIN 55350-13, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Begriffe zur Genauigkeit von Ermittlungsverfahren und Ermittlungsergebnissen*

DIN 55350-14, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Begriffe der Probenahme*

DIN 55350-15, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Begriffe zu Mustern*

DIN 55350-17, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Begriffe der Qualitätsprüfungsarten*

DIN 55350-18, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik — Begriffe zu Bescheinigungen über die Ergebnisse von Qualitätsprüfungen; Qualitätsprüf-Zertifikate*

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO 9004, *Qualitätsmanagementsysteme — Leitfaden zur Leistungsverbesserung*

DIN EN ISO 10012, *Messmanagementsysteme — Anforderungen an Messprozesse und Messmittel*

DIN EN ISO 19011, *Leitfaden für Audits von Qualitätsmanagement- und/oder Umweltmanagementsystemen*

DIN ISO 10001, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für Verhaltenskodizes für Organisationen*

DIN ISO 10002, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für die Behandlung von Reklamationen in Organisationen*

DIN ISO 10003, *Qualitätsmanagement — Kundenzufriedenheit — Leitfaden für Konfliktlösung außerhalb von Organisationen*

DIN ISO 10005, *Qualitätsmanagementsysteme — Leitfaden für Qualitätsmanagementpläne*

DIN ISO 10007, *Qualitätsmanagement — Leitfaden für Konfigurationsmanagement*

DIN ISO 21747, *Statistische Verfahren — Prozessleistungs- und Prozessfähigkeitskenngrößen für kontinuierliche Qualitätsmerkmale*

— Leerseite —

Dreisprachige Fassung — Trilingual version — Version trilingue

Qualitätsmanagement-
systeme —
Anforderungen
(ISO 9001:2008)

Quality management
systems —
Requirements
(ISO 9001:2008)

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

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 8. November 2008 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

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

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

This European Standard was approved by CEN on 8 November 2008.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 8 Novembre 2008.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel
Management Centre: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels
Centre de Gestion: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 9001:2008) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 176 „Quality management and quality assurance“ erarbeitet.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2009 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 9001:2000.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 9001:2008 wurde vom CEN als EN ISO 9001:2008 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Foreword

This document (EN ISO 9001:2008) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 “Quality management and quality assurance”.

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 May 2009, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by May 2009.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN ISO 9001:2000.

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

Endorsement notice

The text of ISO 9001:2008 has been approved by CEN as EN ISO 9001:2008 without any modification.

Avant-propos

Le présent document (EN ISO 9001:2008) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 176 « Management et assurance de la qualité ».

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en mai 2009, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en mai 2009.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN ne saurait être tenue pour responsable de identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le présent document remplace l'EN ISO 9001:2000.

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, Bulgarie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 9001:2008 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 9001:2008 sans aucune modification.

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 Beauftragung 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

Einleitung

0.1 Allgemeines

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems sollte eine strategische Entscheidung einer Organisation sein. Gestaltung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation werden beeinflusst durch

- a) ihr Umfeld, Änderungen in diesem Umfeld und die mit diesem Umfeld verbundenen Risiken,
- b) sich verändernde Erfordernisse,
- c) besondere Ziele der Organisation,
- d) ihre bereitgestellten Produkte,
- e) ihre angewendeten Prozesse,
- f) ihre Größe und Struktur.

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 gesetzlichen und behördlichen Anforderungen, die auf das Produkt anwendbar sind, sowie der Anforderungen der Organisation selbst zu bewerten.

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

- a) its organizational environment, changes in that environment, and the risks associated with that environment,
- b) its varying needs,
- c) its particular objectives,
- d) the products it provides,
- e) the processes it employs,
- f) its size and organizational structure.

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, statutory and regulatory requirements applicable to the product, and the organization's own requirements.

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

- a) de l'environnement de l'organisme, des modifications de cet environnement ou des risques associés à cet environnement,
- b) de besoins variables,
- c) d'objectifs particuliers,
- d) des produits fournis,
- e) des processus mis en œuvre,
- f) 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 l'uniformité 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, les exigences légales et réglementaires applicables au produit, ainsi que les exigences de l'organisme lui-même.

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 Kundenforderungen zu erhöhen.

Damit eine Organisation wirksam funktionieren kann, muss sie zahlreiche miteinander verknüpfte Tätigkeiten bestimmen, leiten und lenken. Eine Tätigkeit oder eine Gruppe von Tätigkeiten, 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, um das gewünschte Ergebnis zu erzeugen, gepaart mit dem Erkennen und den Wechselwirkungen dieser Prozesse sowie deren Management, kann als „prozessorientierter Ansatz“ bezeichnet werden.

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,

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 determine and manage numerous linked activities. An activity or set of activities using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered 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 to produce the desired outcome, can be referred to as the “process approach”.

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,

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 des exigences.

Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace, il doit identifier et gérer de nombreuses activités corrélées. Une activité ou un ensemble d'activités utilisant des ressources et géré de manière à permettre la transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie peut être considéré 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 en vue d'obtenir le résultat souhaité.

L'un des avantages de l'approche processus est la maîtrise permanente qu'elle permet sur les relations entre les processus individuels 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 remplir les exigences;

- 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.

- 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.

- 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 les processus sur la base de mesures objectives.

Das in 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.

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.

Le modèle de système de management de la qualité basé sur les processus, présenté à la 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. Le modèle présenté à la Figure 1 couvre toutes les exigences de la présente Norme internationale, mais il ne présente pas les processus à un niveau détaillé.

ANMERKUNG Außerdem kann auf alle Prozesse die als „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“ (en: 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.

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.

NOTE 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.

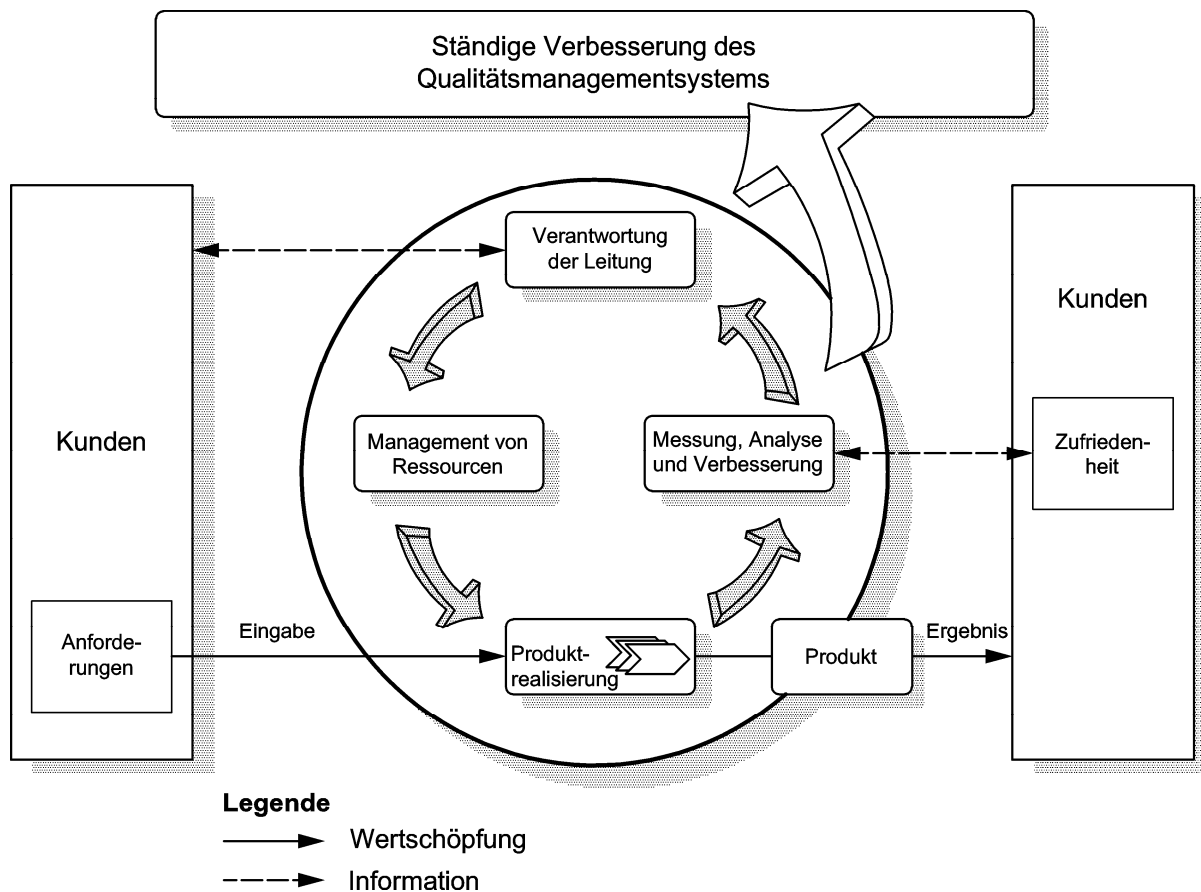


Bild 1 — Modell eines prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems

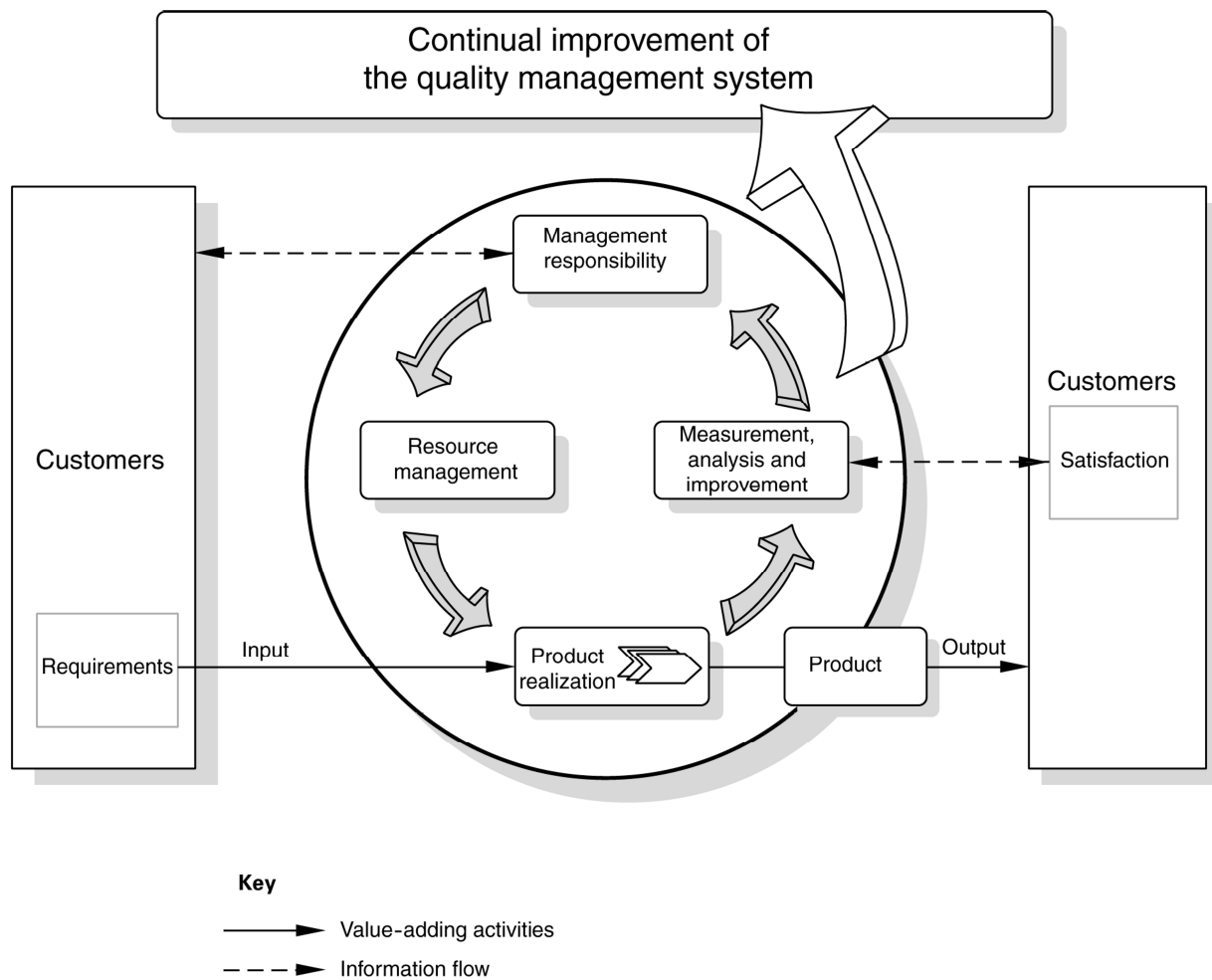


Figure 1 — Model of a process-based quality management system

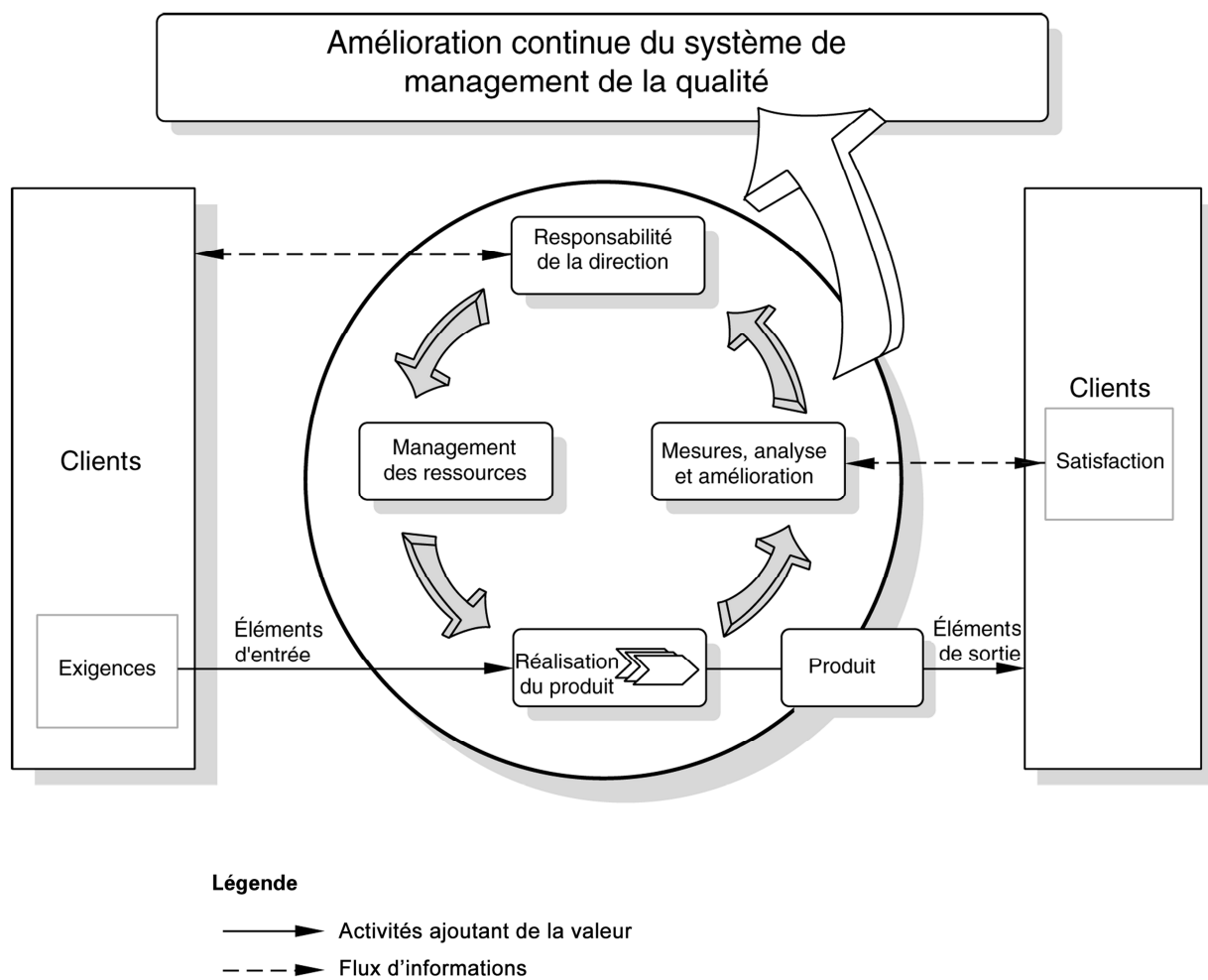


Figure 1 — Modèle d'un système de management de la qualité basé sur les processus

0.3 Beziehung zu ISO 9004

ISO 9001 und ISO 9004 sind Qualitätsmanagementsystem-Normen, die entwickelt wurden, um sich gegenseitig zu ergänzen, die aber auch unabhängig voneinander angewendet werden können.

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.

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Internationalen Norm befindet sich ISO 9004 in Überarbeitung. Die überarbeitete Ausgabe von ISO 9004 wird der Leitung einen Leitfaden für das Erzielen eines nachhaltigen Erfolgs einer jeglichen Organisation in einem komplexen, anspruchsvollen und ständig veränderlichen Umfeld geben. ISO 9004 hat einen weiteren Fokus in Bezug auf das Qualitätsmanagement als ISO 9001. ISO 9004 behandelt die Bedürfnisse und Erwartungen aller interessierten Parteien und ihre Zufriedenstellung durch die systematische und kontinuierliche Verbesserung der Leistung der Organisation. ISO 9004 ist jedoch nicht für Zertifizierungs- oder Vertragszwecke vorgesehen.

0.4 Verträglichkeit mit anderen Management-systemen

Bei der Entwicklung dieser Internationalen Norm wurden die Festlegungen von ISO 14001:2004 sorgfältig erwogen, um die Verträglichkeit beider Normen zum Vorteil der Anwender zu erhöhen. Anhang A stellt die Entsprechungen zwischen ISO 9001:2008 und ISO 14001:2004 dar.

0.3 Relationship with ISO 9004

ISO 9001 and ISO 9004 are quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently.

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.

At the time of publication of this International Standard, ISO 9004 is under revision. The revised edition of ISO 9004 will provide guidance to management for achieving sustained success for any organization in a complex, demanding, and ever changing, environment. ISO 9004 provides a wider focus on quality management than ISO 9001; it addresses the needs and expectations of all interested parties and their satisfaction, by the systematic and continual improvement of the organization's performance. However, it is not intended for certification, regulatory or contractual use.

0.4 Compatibility with other management systems

During the development of this International Standard, due consideration was given to the provisions of ISO 14001:2004 to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community. Annex A shows the correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004.

0.3 Relations avec l'ISO 9004

L'ISO 9001 et l'ISO 9004 sont des normes de système de management de la qualité élaborées de manière à se compléter l'une l'autre; elles peuvent cependant être utilisées séparément.

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.

Au moment de la publication de la présente Norme internationale, l'ISO 9004 est en cours de révision. L'édition révisée de l'ISO 9004 fournira des lignes directrices relatives au management des performances durables pour tout organisme dans un environnement complexe, exigeant et en perpétuelle évolution. L'ISO 9004 fournit une perspective sur le management par la qualité plus large que celle de l'ISO 9001. Elle traite des besoins et attentes de toutes les parties intéressées et de leur satisfaction par le biais de l'amélioration continue et systématique des performances de l'organisme. Cependant, elle n'est pas destinée à être utilisée dans un cadre réglementaire, contractuel ou de conception.

0.4 Compatibilité avec d'autres systèmes de management

Lors de l'élaboration de la présente Norme internationale, les dispositions de l'ISO 14001:2004 ont été prises en considération comme il convient dans le but de renforcer la compatibilité des deux normes au profit des utilisateurs. L'Annexe A montre la correspondance entre l'ISO 9001:2008 et l'ISO 14001:2004.

Diese Internationale Norm enthält keine Anforderungen, die für andere Managementsysteme wie Umweltmanagement, Arbeits-schutzmanagement, 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.

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.

La présente Norm 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 Norm 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 Norm internationale.

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 gesetzlichen und 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 der zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen.

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 statutory and 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 statutory and regulatory requirements.

1 Domaine d'application

1.1 Généralités

La présente Norm 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 légales et réglementaires applicables, et
- 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 légales et réglementaires applicables.

ANMERKUNG 1 In dieser Internationalen Norm bezieht sich die Benennung „Produkt“ nur auf

- a) solche Produkte, die für einen Kunden vorgesehen sind oder von diesem gefordert werden,
- b) alle beabsichtigten Ergebnisse der Produktrealisierungsprozesse.

ANMERKUNG 2 Gesetzliche und behördliche Anforderungen können auch als rechtliche Anforderungen bezeichnet werden.

NOTE 1 In this International Standard, the term “product” only applies to

- a) product intended for, or required by, a customer,
- b) any intended output resulting from the product realization processes.

NOTE 2 Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.

NOTE 1 Dans la présente Norme internationale, le terme «produit» s'applique:

- a) au produit destiné à, ou exigé par, un client;
- b) à tout élément issu des processus de réalisation de produits.

NOTE 2 L'expression «legal requirement» recouvre en anglais le concept, utilisé dans la présente Norme internationale, d'exigence légale et réglementaire.

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 aufgrund 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 oder Verantwortung der Organisation zur Bereitstellung von Produkten, die den Kunden- und zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen entsprechen, nicht beeinträchtigen.

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 statutory and regulatory requirements.

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 pas 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'ont pas d'incidence sur l'aptitude ou la responsabilité des organismes à fournir un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 9000:2005, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 9000:2005, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 9000:2005, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 9000.

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

3 Terms and definitions

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

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 9000 s'appliquent.

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

4 Qualitätsmanagementsystem

4.1 Allgemeine Anforderungen

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

Die Organisation muss

- a) die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation festlegen (siehe 1.2),

4 Quality management system

4.1 General requirements

The organization shall establish, document, implement and maintain a quality management system and continually improve its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall

- a) determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),

4 Système de management de la qualité

4.1 Exigences générales

L'organisme doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système de management de la qualité et en améliorer en permanence l'efficacité conformément aux exigences de la présente Norme internationale.

L'organisme doit

- a) déterminer les processus nécessaires au système de management de la qualité et leur application dans tout l'organisme (voir 1.2);

- | | | |
|--|---|--|
| b) die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse festlegen, | b) determine the sequence and interaction of these processes, | b) déterminer la séquence et l'interaction de ces processus; |
| c) die erforderlichen Kriterien und Methoden festlegen, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen, | c) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective, | c) déterminer les critères et les méthodes nécessaires pour assurer l'efficacité du fonctionnement et de la maîtrise de ces processus; |
| d) die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen sicherstellen, die zur Durchführung und Überwachung dieser Prozesse benötigt werden, | d) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes, | d) assurer la disponibilité des ressources et des informations nécessaires au fonctionnement et à la surveillance de ces processus; |
| e) diese Prozesse überwachen, soweit zutreffend messen und analysieren und | e) monitor, measure where applicable, and analyse these processes, and | e) surveiller, mesurer (lorsque cela a un sens) et analyser ces processus; |
| f) die erforderlichen Maßnahmen treffen, um die geplanten Ergebnisse sowie eine ständige Verbesserung dieser Prozesse zu erreichen. | f) implement actions necessary to achieve planned results and continual improvement of these processes. | f) mettre en œuvre les actions nécessaires 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.

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

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

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 Art und der Umfang der Lenkung derartiger ausgegliederter Prozesse müssen im Qualitätsmanagementsystem festgelegt sein.

Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity to requirements, the organization shall ensure control over such processes. The type and extent of control to be applied to these outsourced processes shall be defined within the quality management system.

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. Le type et l'étendue de la maîtrise devant être appliquée à ces processus externalisés doivent être définis dans le système de management de la qualité.

ANMERKUNG 1 Prozesse, die für das oben genannte Qualitätsmanagementsystem erforderlich sind, schließen Prozesse für Leitungstätigkeiten, Bereitstellung von Ressourcen, Produktrealisierung, Messung, Analyse und Verbesserung ein.

NOTE 1 Processes needed for the quality management system referred to above include processes for management activities, provision of resources, product realization, measurement, analysis and improvement.

NOTE 1 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, à l'analyse et à l'amélioration.

ANMERKUNG 2 Ein „ausgegliederter Prozess“ ist ein Prozess, den die Organisation für ihr Qualitätsmanagementsystem benötigt und bei dem sie entschieden hat, dass sie ihn durch eine externe Partei ausführen lässt.

ANMERKUNG 3 Das Sicherstellen der Lenkung der ausgegliederten Prozesse entbindet die Organisation nicht von der Verantwortung für die Erfüllung aller Kundenanforderungen und gesetzlichen und behördlichen Anforderungen. Die Art und der Umfang der auf ausgegliederte Prozesse anzuwendenden Lenkung können durch Faktoren wie die folgenden beeinflusst werden:

- a) der potentielle Einfluss des ausgegliederten Prozesses auf die Fähigkeit der Organisation, Produkte, die die Anforderungen erfüllen, zu liefern;
- b) der Grad, in dem die Lenkung des Prozesses aufgeteilt wird;
- c) die Fähigkeit, die notwendige Lenkung durch die Anwendung von 7.4 zu erreichen.

NOTE 2 An “outsourced process” is identified as one needed for the organization's quality management system but chosen to be performed by a party external to the organization.

NOTE 3 Ensuring control over outsourced processes does not absolve the organization of the responsibility of conformity to all customer, statutory and regulatory requirements. The type and extent of control to be applied to the outsourced process can be influenced by factors such as

- a) the potential impact of the outsourced process on the organization's capability to provide product that conforms to requirements,
- b) the degree to which the control for the process is shared,
- c) the capability of achieving the necessary control through the application of 7.4.

NOTE 2 Un processus externalisé est un processus dont l'organisme a besoin pour son système de management de la qualité et dont l'organisme choisit de confier sa mise en œuvre à une partie externe.

NOTE 3 L'assurance de la maîtrise des processus externalisés ne dégage pas l'organisme de sa responsabilité de répondre à toutes les exigences des clients comme à toutes les exigences légales et réglementaires. Le type et la nature de la maîtrise devant être appliquée au processus externalisé peuvent être influencés par des facteurs tels que

- a) l'incidence potentielle du processus externalisé sur l'aptitude de l'organisme à fournir un produit conforme aux exigences,
- b) la part incombant à chacun dans la maîtrise du processus,
- c) l'aptitude à atteindre la maîtrise nécessaire par l'application de 7.4.

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemeines

Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem muss enthalten

- a) dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele,
- b) ein Qualitätsmanagementhandbuch,
- c) dokumentierte Verfahren und Aufzeichnungen, die von dieser Internationalen Norm gefordert werden, und
- d) Dokumente, einschließlich Aufzeichnungen, die die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse als notwendig eingestuft hat.

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 and records required by this International Standard, and
- d) documents, including records, determined by the organization to be necessary to ensure the effective planning, operation and control of its processes.

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 et les enregistrements exigés par la présente Norme internationale;
- d) les documents, y compris les enregistrements, jugés nécessaires par l'organisme pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ses processus.

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. Ein einzelnes Dokument darf Anforderungen an eines oder mehrere Verfahren behandeln. Die Anforderungen an ein dokumentiertes Verfahren dürfen durch mehr als ein Dokument behandelt werden.

NOTE 1 Where the term “documented procedure” appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained. A single document may address the requirements for one or more procedures. A requirement for a documented procedure may be covered by more than one document.

NOTE 1 Lorsque le terme «procédure documentée» apparaît dans la présente Norme internationale, cela signifie que la procédure est établie, documentée, appliquée et tenue à jour. Un seul document peut contenir les exigences relatives à une ou plusieurs procédures. L'exigence relative à une procédure documentée peut être couverte par plus d'un document.

ANMERKUNG 2 Der Umfang der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems kann von Organisation zu Organisation unterschiedlich sein aufgrund

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

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) der Größe der Organisation und der Art ihrer Tätigkeiten,
- b) der Komplexität und Wechselwirkung der Prozesse und
- c) der Kompetenz des Personals.

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

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

ANMERKUNG 3 Die Dokumentation kann in jeder Form oder Art eines Mediums realisiert sein.

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

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

4.2.2 Qualitätsmanagement-handbuch

4.2.2 Quality manual

4.2.2 Manuel qualité

Die Organisation muss ein Qualitätsmanagementhandbuch erstellen und aufrechterhalten, das enthält

The organization shall establish and maintain a quality manual that includes

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

- a) den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse (siehe 1.2),
- b) die für das Qualitätsmanagementsystem erstellten dokumentierten Verfahren oder Verweise darauf und
- c) eine Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems.

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

- 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) 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 Lenkung von Dokumenten

Die vom Qualitätsmanagementsystem geforderten Dokumente müssen gelenkt werden. Aufzeichnungen stellen einen besonderen Dokumententyp dar und müssen nach den in 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 Überarbeitungsstatus 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, die die Organisation als notwendig für die Planung und den Betrieb des Qualitätsmanagementsystems eingestuft hat, 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.

4.2.3 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 determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system 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.

4.2.3 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 de 4.2.4.

Une procédure documentée doit être établie afin de définir les contrôles nécessaires 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 jugés nécessaires par l'organisme pour la planification et le fonctionnement du système de management de la qualité 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 Lenkung von Aufzeichnungen

Aufzeichnungen, die erstellt werden, um Nachweise der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems bereitzustellen, müssen gelenkt werden.

Die Organisation muss ein dokumentiertes Verfahren erstellen, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, die für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Wiederauffindbarkeit und die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen sowie die Verfügung über Aufzeichnungen erforderlich sind.

Aufzeichnungen müssen lesbar, leicht erkennbar und wieder auffindbar bleiben.

4.2.4 Control of records

Records established to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system shall be controlled.

The organization shall establish a documented procedure to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention and disposition of records.

Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.

4.2.4 Maîtrise des enregistrements

Les enregistrements établis pour apporter la preuve de la conformité aux exigences et du fonctionnement efficace du système de management de la qualité doivent être maîtrisés.

L'organisme doit établir une procédure documentée pour définir les contrôles nécessaires associés à l'identification, au stockage, à la protection, à l'accessibilité, à la conservation et à l'élimination des enregistrements.

Les enregistrements doivent rester lisibles, faciles à identifier et accessibles.

5 Verantwortung der Leitung

5.1 Selbstverpflichtung der Leitung

Die oberste Leitung muss ihre Selbstverpflichtung 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 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 improve 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 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 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.

5.2 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.

5.2 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 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 les 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 Planung des Qualitätsmanagementsystems

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass

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

5.4.2 Quality management system planning

Top management shall ensure that

- 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.

5.4.2 Planification du système de management de la qualité

La direction doit assurer que

- 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 Responsibility, authority and communication

5.5 Responsabilité, autorité et communication

5.5.1 Verantwortung und Befugnis

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Verantwortungen und Befugnisse innerhalb der Organisation festgelegt und bekannt gemacht werden.

5.5.1 Responsibility and authority

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

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 Mitglied der Leitung der Organisation 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

5.5.2 Management representative

Top management shall appoint a member of the organization's 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

5.5.2 Représentant de la direction

La direction doit nommer un membre de l'encadrement de l'organisme 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) 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 Zusammenarbeit mit externen Parteien einschließen.

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.

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

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) ensuring the promotion of awareness of customer requirements throughout the organization.

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

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.

5.6 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.

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) 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 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 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.

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) Prozessleistung und Produktkonformität; | c) process performance and product conformity, | c) le fonctionnement des processus et la conformité du produit; |
| d) Status von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen; | d) status of preventive and corrective actions, | d) l'état des actions préventives et correctives; |
| e) Folgemaßnahmen vorangegangener Managementbewertungen; | e) follow-up actions from previous management reviews, | e) les actions issues des revues de direction précédentes; |
| f) Änderungen, die sich auf das Qualitätsmanagementsystem auswirken könnten; und | f) changes that could affect the quality management system, and | f) les changements pouvant affecter le système de management de la qualité; |
| g) Empfehlungen für Verbesserungen. | g) recommendations for improvement. | g) les recommandations d'amélioration. |

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.

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.

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 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 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 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 Personelle Ressourcen

6.2.1 Allgemeines

Personal, dessen Tätigkeiten die Erfüllung der Produktanforderungen beeinflussen, muss aufgrund der angemessenen Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen kompetent sein.

ANMERKUNG Die Erfüllung der Produktanforderungen kann direkt oder indirekt durch Personal, das eine beliebige Tätigkeit innerhalb des Qualitätsmanagementsystems ausführt, beeinflusst werden.

6.2.2 Kompetenz, Schulung und Bewusstsein

Die Organisation muss

- a) die notwendige Kompetenz des Personals, dessen Tätigkeiten die Erfüllung der Produktanforderungen beeinflussen, ermitteln,
- b) wo zutreffend, für Schulung sorgen oder andere Maßnahmen ergreifen, um die notwendige Kompetenz zu erreichen,
- 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).

6.2 Human resources

6.2.1 General

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

NOTE Conformity to product requirements can be affected directly or indirectly by personnel performing any task within the quality management system.

6.2.2 Competence, training and awareness

The organization shall

- a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting conformity to product requirements,
- b) where applicable, provide training or take other actions to achieve the necessary competence,
- 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).

6.2 Ressources humaines

6.2.1 Généralités

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

NOTE La conformité aux exigences relatives au produit peut être affectée directement ou indirectement par le personnel effectuant une tâche au sein du système de management de la qualité.

6.2.2 Compétence, formation et sensibilisation

L'organisme doit

- a) déterminer les compétences nécessaires pour le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la conformité aux exigences relatives au produit;
- b) de façon adaptée, pourvoir à la formation ou entreprendre d'autres actions pour acquérir les compétences nécessaires;
- 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 (z. B. Transport, Kommunikation oder Informationssysteme).

6.4 Arbeitsumgebung

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

ANMERKUNG Die Benennung „Arbeitsumgebung“ bezieht sich auf diejenigen Bedingungen, unter denen die Arbeit ausgeführt wird, einschließlich physikalischer, ökologischer und anderer Faktoren (z. B. Lärm, Temperatur, Feuchtigkeit, Beleuchtung oder Wetter).

6.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure needed to achieve conformity to 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, communication or information systems).

6.4 Work environment

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

NOTE The term “work environment” relates to those conditions under which work is performed including physical, environmental and other factors (such as noise, temperature, humidity, lighting or weather).

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, les moyens de communication ou les systèmes d'information).

6.4 Environnement de travail

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

NOTE L'expression «environnement de travail» se rapporte aux conditions dans lesquelles le travail est effectué, y compris les conditions physiques, environnementales et d'autres facteurs (comme le bruit, la température, l'humidité, l'éclairage ou les conditions climatiques).

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).

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).

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).

Bei der Planung der Produktrealisierung muss die Organisation, soweit angemessen, Folgendes festlegen:

- a) Qualitätsziele und Anforderungen an das Produkt;
- b) die Notwendigkeit, Prozesse einzuführen, Dokumente zu erstellen und die produktspezifischen Ressourcen bereitzustellen;
- c) die erforderlichen produktspezifischen Verifizierungs-, Validierungs-, Überwachungs-, Mess- und Prüftätigkeiten sowie die Produktannahmekriterien;
- d) die erforderlichen Aufzeichnungen, um nachzuweisen, dass die Realisierungsprozesse und resultierenden Produkte die Anforderungen erfüllen (siehe 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 7.3 angegebenen Anforderungen auch auf die Entwicklung von Produktrealisierungsprozessen anwenden.

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 and documents, and to provide resources specific to the product;
- c) required verification, validation, monitoring, measurement, 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).

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.

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, mesure, 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).

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 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, die auf das Produkt zutreffen; und
- d) alle weiteren von der Organisation als notwendig erachteten Anforderungen.

ANMERKUNG Tätigkeiten nach der Lieferung sind z. B. Maßnahmen aufgrund von Gewährleistungsbestimmungen, vertragliche Pflichten wie Instandhaltung und ergänzende Dienstleistungen wie Wiederverwertung oder Entsorgung.

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,

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 applicable to the product, and
- d) any additional requirements considered necessary by the organization.

NOTE Post-delivery activities include, for example, actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.

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

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 prévu;
- c) les exigences légales et réglementaires applicables au produit;
- d) toute exigence complémentaire jugée nécessaire par l'organisme.

NOTE Les activités après livraison comprennent, par exemple, les actions au titre des dispositions de la garantie, les obligations contractuelles telles que les services de maintenance, et les services complémentaires tels que le recyclage ou l'élimination finale.

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 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) 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.

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. Stattdessen kann sich die Bewertung auf zutreffende Produktinformationen, 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

- 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.

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

- 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.

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) Rückmeldungen von Kunden einschließlich Kundenbeschwerden.

- c) customer feedback, including customer complaints.

- c) des retours d'information des clients, y compris leurs réclamations.

7.3 Entwicklung

7.3 Design and development

7.3 Conception et développement

7.3.1 Entwicklungsplanung

7.3.1 Design and development planning

7.3.1 Planification de la conception et du développement

Die Organisation muss die Entwicklung des Produkts planen und lenken.

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

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

Bei der Entwicklungsplanung muss die Organisation festlegen:

During the design and development planning, the organization shall determine

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

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

- 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.

- 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, et
- c) les responsabilités et autorités pour la conception et le développement.

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.

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

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.

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

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

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.

ANMERKUNG Entwicklungsbewertung, Entwicklungsverifizierung und Entwicklungsvalidierung dienen bestimmten Zwecken. Sie können einzeln ausgeführt und aufgezeichnet werden oder in jeglicher Kombination, die für das Produkt und die Organisation geeignet ist.

NOTE Design and development review, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted and recorded separately or in any combination, as suitable for the product and the organization.

NOTE La revue, la vérification et la validation de la conception et du développement ont des objectifs distincts. Elles peuvent être réalisées et enregistrées séparément, ou être combinées de façon adaptée au produit et à l'organisme.

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
- d) andere für die Entwicklung wesentliche Anforderungen.

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

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
- d) other requirements essential for design and development.

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

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

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

7.3.3 Entwicklungsergebnisse

Die Entwicklungsergebnisse müssen eine Form haben, die für die Verifizierung gegenüber den Entwicklungseingaben geeignet ist, und müssen vor der Freigabe genehmigt werden.

Entwicklungsergebnisse müssen

- a) die Entwicklungsvorgaben erfüllen,
- b) angemessene Informationen für die Beschaffung, Produktion und Dienstleistungserbringung bereitstellen,

7.3.3 Design and development outputs

The outputs of design and development shall be in a form suitable for 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 service provision,

7.3.3 Éléments de sortie de la conception et du développement

Les éléments de sortie de la conception et du développement doivent être sous une forme adéquate pour 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, la production et la préparation du service;

- 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.

ANMERKUNG Die Informationen für die Produktion und die Dienstleistungserbringung können Einzelheiten für die Produkterhaltung enthalten.

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).

- c) contain or reference product acceptance criteria, and
- d) specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use.

NOTE Information for production and service provision can include details for the preservation of product.

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).

- 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.

NOTE Les informations relatives à la production et à la préparation du service peuvent comprendre les détails relatifs à la préservation du produit.

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 aux 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 l'étape (les étapes) 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 Entwicklungs- verifizierung

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).

7.3.5 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).

7.3.5 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 Entwicklungs- validierung

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

7.3.6 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 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).

7.3.6 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 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 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).

7.3.7 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).

7.3.7 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 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 aufgrund 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 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 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 Beschaffungsangaben

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

- a) Anforderungen an die 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.

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.

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 Produktfreigabe, Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung.

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 und bei denen sich deshalb Unzulänglichkeiten erst zeigen, nachdem das Produkt in Gebrauch gekommen oder die Dienstleistung erbracht worden ist.

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 equipment,
- e) the implementation of monitoring and measurement, and
- f) the implementation of product release, delivery and post-delivery activities.

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 and, as a consequence, deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.

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 d'équipements 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 du produit, de livraison et de prestation de service après livraison.

7.5.2 Validation des processus de production et de préparation de service

L'organisme doit valider tout processus de production et de préparation du service dont les éléments de sortie ne peuvent pas être vérifiés par une surveillance ou une mesure effectuée a posteriori et dont les déficiences n'apparaissent, de ce fait, qu'une fois le produit en usage ou le service fourni.

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

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

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

7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

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

Die Organisation muss während der gesamten Produktrealisierung den Produktstatus in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen kennzeichnen.

Wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist, muss die Organisation die eindeutige Kennzeichnung des Produkts lenken und Aufzeichnungen aufrechterhalten (siehe 4.2.4).

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

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 throughout product realization.

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

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

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 tout au long de la réalisation du produit.

Lorsque la traçabilité est une exigence, l'organisme doit maîtriser l'identification unique du produit et conserver des enregistrements (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 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 muss die Organisation an den Kunden berichten und Aufzeichnungen aufrechterhalten (siehe 4.2.4).

ANMERKUNG Zum Eigentum des Kunden können auch geistiges Eigentum und personenbezogene Daten zählen.

7.5.5 Produkterhaltung

Die Organisation muss das Produkt während der internen Verarbeitung und der Auslieferung zum vorgesehenen Bestimmungsort erhalten, um die Erfüllung der Anforderungen aufrechtzuerhalten. Wo zutreffend, muss die Erhaltung 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 vorzunehmenden Überwachungen und Messungen und die erforderlichen Überwachungs- und Messmittel ermitteln.

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, the organization shall report this to the customer and maintain records (see 4.2.4).

NOTE Customer property can include intellectual property and personal data.

7.5.5 Preservation of product

The organization shall preserve the product during internal processing and delivery to the intended destination in order to maintain conformity to requirements. As applicable, 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 equipment

The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring equipment needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements.

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. Lorsqu'une propriété du client est perdue, endommagée ou encore jugée impropre à l'utilisation, l'organisme doit le notifier au client et conserver des enregistrements (voir 4.2.4).

NOTE La propriété du client peut comprendre la propriété intellectuelle et les données personnelles.

7.5.5 Préservation du produit

L'organisme doit préserver le produit au cours des opérations internes et lors de la livraison à la destination prévue afin de maintenir la conformité aux exigences. Selon le cas, 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 équipements de surveillance et de mesure

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

Die Organisation muss Prozesse einführen, um sicherzustellen, dass Überwachungen und Messungen durchgeführt werden können und in einer Weise durchgeführt werden, die mit den 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 und/oder verifiziert werden anhand von Messnormalen, 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 (siehe 4.2.4);
- b) bei Bedarf justiert oder nachjustiert werden;
- c) gekennzeichnet sein, 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).

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

Where necessary to ensure valid results, measuring equipment shall

- a) be calibrated or verified, or both, 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 (see 4.2.4);
- b) be adjusted or re-adjusted as necessary;
- c) have identification in order to determine its calibration status;
- 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).

L'organisme doit établir des processus pour assurer que les activités de surveillance et de mesure peuvent être effectuées et sont effectuées de manière 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 et/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 ou la vérification doit faire l'objet d'un enregistrement (voir 4.2.4);
- b) réglés ou réglés de nouveau autant que nécessaire;
- c) identifiés afin de pouvoir déterminer la validité de leur 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).

Bei Verwendung von Computer-
software zur Überwachung und
Messung festgelegter Anforde-
rungen 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 Die Bestätigung,
dass Computersoftware fähig ist, die
vorgesehenen Funktionen zu erfüllen,
würde typischerweise ihre Verifizie-
rung und, um die Eignung für den
Gebrauch aufrechtzuerhalten, Konfi-
gurationsmanagement einschließen.

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

NOTE Confirmation of the ability
of computer software to satisfy the
intended application would typically
include its verification and configura-
tion management to maintain its suit-
ability for use.

Lorsqu'ils sont utilisés pour la
surveillance et la mesure des exi-
gences spécifiées, la capacité
des logiciels à satisfaire l'utilisa-
tion prévue doit être confirmée.
Ceci doit être fait avant la pre-
mière utilisation et reconfirmé si
nécessaire.

NOTE La confirmation de la
capacité des logiciels à satisfaire
l'utilisation prévue comprend
généralement sa vérification et la
gestion de configuration pour
maintenir l'aptitude à l'emploi des
logiciels.

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.1 Allgemeines

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

- a) die Konformität mit den Pro-
duktanforderungen darzule-
gen,
- b) die Konformität des Quali-
tätsmanagementsystems
sicherzustellen und
- c) die Wirksamkeit des Quali-
tätsmanagementsystems
ständig zu verbessern.

Dies muss die Festlegung von
zutreffenden Methoden, ein-
schließlich statistischer Methoden
und das Ausmaß ihrer Anwen-
dung, enthalten.

8 Measurement, analysis and improvement

8.1 General

The organization shall plan and
implement the monitoring, meas-
urement, analysis and improve-
ment processes needed

- a) to demonstrate conformity to
product requirements,
- 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.

8 Mesure, analyse et amélioration

8.1 Généralités

L'organisme doit planifier et met-
tre en œuvre les processus de
surveillance, de mesure, d'ana-
lyse et d'amélioration nécessaires
pour

- a) démontrer la conformité aux
exigences relatives au pro-
duit;
- b) assurer la conformité du sys-
tème 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 statisti-
ques, 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.

ANMERKUNG Die Überwachung der Wahrnehmung des Kunden kann einschließen: Erlangung von Eingaben aus Quellen, z. B. Kundenzufriedenheitsermittlungen, Kundendaten in Bezug auf die Qualität des gelieferten Produkts, Umfragen unter den Nutzern, Analysen entgangener Geschäftsabschlüsse, Anerkennungen, Forderungen nach Garantieleistungen und Berichte von Händlern.

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.

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.

NOTE Monitoring customer perception can include obtaining input from sources such as customer satisfaction surveys, customer data on delivered product quality, user opinion surveys, lost business analysis, compliments, warranty claims, dealer reports.

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. This selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process. Auditors shall not audit their own work.

8.2 Surveillance et mesure

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.

NOTE La surveillance de la perception du client peut comprendre l'obtention d'éléments d'entrée issus, par exemple, d'enquêtes de satisfaction des clients, de données transmises par le client sur la qualité du produit livré, d'enquêtes d'opinion des utilisateurs, d'une analyse des marchés perdus, de compliments, de réclamations au titre de la garantie, de rapports émanant de distributeurs.

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.

Ein dokumentiertes Verfahren zur Festlegung der Verantwortungen für und der Anforderungen an die Planung und Durchführung von Audits, an die Erstellung von Aufzeichnungen und an das Berichten von Ergebnissen muss eingerichtet werden.

Aufzeichnungen über die Audits und deren Ergebnisse müssen aufrechterhalten werden (siehe 4.2.4).

Die für den auditierten Bereich verantwortliche Leitung muss sicherstellen, dass jegliche notwendigen Korrekturen und Korrekturmaßnahmen 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 19011.

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

ANMERKUNG Bei der Festlegung geeigneter Verfahren ist es ratsam, dass die Organisation die Art und den Umfang der Überwachung oder Messung berücksichtigt, die für jeden ihrer Prozesse in Bezug auf deren Einfluss auf die Erfüllung von Produktanforderungen und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems angemessen sind.

A documented procedure shall be established to define the responsibilities and requirements for planning and conducting audits, establishing records and reporting results.

Records of the audits and their results shall be maintained (see 4.2.4).

The management responsible for the area being audited shall ensure that any necessary corrections and corrective 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 19011 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 achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate.

NOTE When determining suitable methods, it is advisable that the organization consider the type and extent of monitoring or measurement appropriate to each of its processes in relation to their impact on the conformity to product requirements and on the effectiveness of the quality management system.

Une procédure documentée doit être établie pour définir les responsabilités et les exigences pour planifier et mener les audits, établir des enregistrements et rendre compte des résultats.

Les enregistrements des audits et de leurs résultats doivent être conservés (voir 4.2.4).

L'encadrement responsable du domaine audité doit assurer que toutes les corrections et actions correctives nécessaires 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 19011.

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 planifiés. Lorsque les résultats planifiés ne sont pas atteints, des corrections et des actions correctives doivent être entreprises, comme il convient.

NOTE Lors de la détermination des méthodes appropriées, il est conseillé que l'organisme tienne compte du type et de l'étendue de la surveillance ou de la mesure appropriée pour chacun de ses processus en relation avec leur incidence sur la conformité aux exigences relatives au produit et sur l'efficacité du système de management de la qualité.

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). Nachweise für die Konformität mit den Annahmekriterien müssen aufrechterhalten werden.

Die Aufzeichnungen müssen die Person oder die zuständigen Personen angeben, die für die Freigabe des Produkts zur Lieferung an den Kunden zuständig ist/sind (siehe 4.2.4).

Produktfreigabe und Dienstleistungserbringung an den Kunden dürfen erst nach zufrieden stellender 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. Ein dokumentiertes Verfahren muss eingerichtet werden, um Lenkungsmaßnahmen und zugehörige Verantwortlichkeiten und Befugnisse für den Umgang mit fehlerhaften Produkten festzulegen.

Wo anwendbar, muss die Organisation in einer oder mehreren der folgenden Weisen mit fehlerhaften Produkten umgehen:

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 for delivery to the customer (see 4.2.4).

The release of product and delivery of service to the customer 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 non-conforming 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. A documented procedure shall be established to define the controls and related responsibilities and authorities for dealing with non-conforming product.

Where applicable, the organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:

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 en vue de sa livraison au client (voir 4.2.4).

La libération du produit et la prestation du service au client 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. Une procédure documentée doit être établie pour définir les contrôles ainsi que les responsabilités et autorités associées pour le traitement du produit non conforme.

De façon adaptée, l'organisme doit traiter le produit non conforme par une ou plusieurs des manières suivantes:

- a) Maßnahmen ergreifen, um den festgestellten Fehler zu beseitigen;
- b) Genehmigung zum Gebrauch, zur Freigabe oder Annahme nach Sonderfreigabe durch eine zuständige Stelle und, falls zutreffend, durch den Kunden;
- c) Maßnahmen ergreifen, um den ursprünglich beabsichtigten Gebrauch oder die Anwendung auszuschließen;
- d) Maßnahmen ergreifen, die den Auswirkungen und/oder potentiellen Auswirkungen angemessen sind, wenn ein fehlerhaftes Produkt entdeckt wird, nachdem es bereits ausgeliefert und/oder in Gebrauch genommen wurde.

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

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

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.

- a) by taking action to eliminate the detected nonconformity;
- b) by authorizing its use, release or acceptance under concession by a relevant authority and, where applicable, by the customer;
- c) by taking action to preclude its original intended use or application;
- d) by taking action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity when nonconforming product is detected after delivery or use has started.

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

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

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.

- a) en menant les actions permettant d'éliminer la non-conformité détectée;
- b) en autorisant son utilisation, sa libération ou son acceptation par dérogation accordée par une autorité compétente ou, le cas échéant, par le client;
- c) en menant les actions permettant d'empêcher son utilisation ou son application prévue à l'origine;
- d) en menant les actions adaptées aux effets, réels ou potentiels, de la non-conformité lorsqu'un produit non conforme est détecté après livraison ou après que son utilisation a commencé.

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

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

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. Cela doit inclure les données résultant des activités de surveillance et de mesure ainsi que d'autres sources pertinentes.

Die Datenanalyse muss Angaben liefern über

- a) Kundenzufriedenheit (siehe 8.2.1),
- b) Erfüllung der Produkthanforderungen (siehe 8.2.4),
- c) Prozess- und Produktmerkmale und deren Trends, einschließlich Möglichkeiten für Vorbeugungsmaßnahmen (siehe 8.2.3 und 8.2.4), und
- d) Lieferanten (siehe 7.4).

The analysis of data shall provide information relating to

- a) customer satisfaction (see 8.2.1),
- b) conformity to product requirements (see 8.2.4),
- c) characteristics and trends of processes and products, including opportunities for preventive action (see 8.2.3 and 8.2.4), and
- d) suppliers (see 7.4).

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 8.2.4);
- c) les caractéristiques et les évolutions des processus et des produits, y compris les opportunités d'action préventive (voir 8.2.3 et 8.2.4);
- d) les fournisseurs (voir 7.4).

8.5 Verbesserung

8.5 Improvement

8.5 Amélioration

8.5.1 Ständige Verbesserung

8.5.1 Continual improvement

8.5.1 Amélioration continue

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

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.

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

8.5.2 Corrective action

8.5.2 Actions correctives

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.

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

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

Ein dokumentiertes Verfahren muss eingeführt werden, um Anforderungen festzulegen zur

A documented procedure shall be established to define requirements for

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

- a) Fehlerbewertung (einschließlich Kundenbeschwerden),
- b) Ermittlung der Ursachen von Fehlern,
- c) Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das erneute Auftreten von Fehlern zu verhindern,

- 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,

- 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) Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen, | d) determining and implementing action needed, | d) déterminer et mettre en œuvre les actions nécessaires; |
| e) Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen (siehe 4.2.4) und | e) records of the results of action taken (see 4.2.4), and | e) enregistrer les résultats des actions mises en œuvre (voir 4.2.4); |
| f) Bewertung der Wirksamkeit der ergriffenen Korrekturmaßnahmen. | f) reviewing the effectiveness of the corrective action taken. | f) évaluer l'efficacité 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 Wirksamkeit 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 the effectiveness of the preventive action taken.

8.5.3 Actions préventives

L'organisme doit déterminer les actions permettant d'éliminer les causes de non-conformités potentielles afin d'éviter qu'elles 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) évaluer l'efficacité des actions préventives mises en œuvre.

Anhang A (informativ)

Entsprechungen zwischen ISO 9001:2008 und ISO 14001:2004

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

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Einleitung (Abschnittsüberschrift)			Einleitung
Allgemeines	0.1		
Prozessorientierter Ansatz	0.2		
Beziehung zu ISO 9004	0.3		
Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen	0.4		
Anwendungsbereich (Abschnittsüberschrift)	1	1	Anwendungsbereich
Allgemeines	1.1		
Anwendung	1.2		
Normative Verweisungen	2	2	Normative Verweisungen
Begriffe	3	3	Begriffe
Qualitätsmanagementsystem (Abschnittsüberschrift)	4	4	Anforderungen an ein Umweltmanagementsystem (Abschnittsüberschrift)
Allgemeine Anforderungen	4.1	4.1	Allgemeine Anforderungen
Dokumentationsanforderungen (Abschnittsüberschrift)	4.2		
Allgemeines	4.2.1	4.4.4	Dokumentation
Qualitätsmanagementhandbuch	4.2.2		
Lenkung von Dokumenten	4.2.3	4.4.5	Lenkung von Dokumenten
Lenkung von Aufzeichnungen	4.2.4	4.5.4	Lenkung von Aufzeichnungen
Verantwortung der Leitung (Abschnittsüberschrift)	5		
Selbstverpflichtung der Leitung	5.1	4.2 4.4.1	Umweltpolitik Ressourcen, Aufgaben, Verantwortlichkeit und Befugnis
Kundenorientierung	5.2	4.3.1 4.3.2 4.6	Umweltaspekte Rechtliche Verpflichtungen und andere Anforderungen Managementbewertung
Qualitätspolitik	5.3	4.2	Umweltpolitik
Planung (Abschnittsüberschrift)	5.4	4.3	Planung (Abschnittsüberschrift)
Qualitätsziele	5.4.1	4.3.3	Zielsetzungen, Einzelziele und Programm(e)
Planung des Qualitätsmanagementsystems	5.4.2	4.3.3	Zielsetzungen, Einzelziele und Programm(e)

Tabelle A.1 (fortgesetzt)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Verantwortung, Befugnis und Kommunikation (Abschnittsüberschrift)	5.5		
Verantwortung und Befugnis	5.5.1	4.1 4.4.1	Allgemeine Anforderungen Ressourcen, Aufgaben, Verantwortlichkeit und Befugnis
Beauftragter der obersten Leitung	5.5.2	4.4.1	Ressourcen, Aufgaben, Verantwortlichkeit und Befugnis
Interne Kommunikation	5.5.3	4.4.3	Kommunikation
Managementbewertung (Abschnittsüberschrift)	5.6	4.6	Managementbewertung
Allgemeines	5.6.1	4.6	Managementbewertung
Eingaben für die Bewertung	5.6.2	4.6	Managementbewertung
Ergebnisse der Bewertung	5.6.3	4.6	Managementbewertung
Management von Ressourcen (Abschnittsüberschrift)	6		
Bereitstellung von Ressourcen	6.1	4.4.1	Ressourcen, Aufgaben, Verantwortlichkeit und Befugnis
Personelle Ressourcen (Abschnittsüberschrift)	6.2		
Allgemeines	6.2.1	4.4.2	Fähigkeit, Schulung und Bewusstsein
Kompetenz, Schulung und Bewusstsein	6.2.2	4.4.2	Fähigkeit, Schulung und Bewusstsein
Infrastruktur	6.3	4.4.1	Ressourcen, Aufgaben, Verantwortlichkeit und Befugnis
Arbeitsumgebung	6.4		
Produktrealisierung (Abschnittsüberschrift)	7	4.4	Verwirklichung und Betrieb (Abschnittsüberschrift)
Planung der Produktrealisierung	7.1	4.4.6	Ablauflenkung
Kundenbezogene Prozesse (Abschnittsüberschrift)	7.2		
Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Umweltaspekte Rechtliche Verpflichtungen und andere Anforderungen Ablauflenkung
Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	7.2.2	4.3.1 4.4.6	Umweltaspekte Ablauflenkung
Kommunikation mit den Kunden	7.2.3	4.4.3	Kommunikation
Entwicklung (Abschnittsüberschrift)	7.3		
Entwicklungsplanung	7.3.1	4.4.6	Ablauflenkung
Entwicklungseingaben	7.3.2	4.4.6	Ablauflenkung
Entwicklungsergebnisse	7.3.3	4.4.6	Ablauflenkung
Entwicklungsbewertung	7.3.4	4.4.6	Ablauflenkung
Entwicklungsverifizierung	7.3.5	4.4.6	Ablauflenkung
Entwicklungsvalidierung	7.3.6	4.4.6	Ablauflenkung
Lenkung von Entwicklungsänderungen	7.3.7	4.4.6	Ablauflenkung
Beschaffung (Abschnittsüberschrift)	7.4		
Beschaffungsprozess	7.4.1	4.4.6	Ablauflenkung

Tabelle A.1 (fortgesetzt)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Beschaffungsangaben	7.4.2	4.4.6	Ablauflenkung
Verifizierung von beschafften Produkten	7.4.3	4.4.6	Ablauflenkung
Produktion und Dienstleistungserbringung (Abschnittsüberschrift)	7.5		
Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	7.5.1	4.4.6	Ablauflenkung
Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	7.5.2	4.4.6	Ablauflenkung
Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	7.5.3		
Eigentum des Kunden	7.5.4		
Produkterhaltung	7.5.5	4.4.6	Ablauflenkung
Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	7.6	4.5.1	Überwachung und Messung
Messung, Analyse und Verbesserung (Abschnittsüberschrift)	8	4.5	Überprüfung (Abschnittsüberschrift)
Allgemeines	8.1	4.5.1	Überwachung und Messung
Überwachung und Messung (Abschnittsüberschrift)	8.2		
Kundenzufriedenheit	8.2.1		
Internes Audit	8.2.2	4.5.5	Internes Audit
Überwachung und Messung von Prozessen	8.2.3	4.5.1 4.5.2	Überwachung und Messung Bewertung der Einhaltung von Rechtsvorschriften
Überwachung und Messung des Produkts	8.2.4	4.5.1 4.5.2	Überwachung und Messung Bewertung der Einhaltung von Rechtsvorschriften
Lenkung fehlerhafter Produkte	8.3	4.4.7 4.5.3	Notfallvorsorge und Gefahrenabwehr Nichtkonformität, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen
Datenanalyse	8.4	4.5.1	Überwachung und Messung
Verbesserung (Abschnittsüberschrift)	8.5		
Ständige Verbesserung	8.5.1	4.2 4.3.3 4.6	Umweltpolitik Zielsetzungen, Einzelziele und Programm(e) Managementbewertung
Korrekturmaßnahmen	8.5.2	4.5.3	Nichtkonformität, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen
Vorbeugungsmaßnahmen	8.5.3	4.5.3	Nichtkonformität, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

Tabelle A.2 — Entsprechungen zwischen ISO 14001:2004 und ISO 9001:2008

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Einleitung		0.1 0.2 0.3 0.4	Einleitung (Abschnittsüberschrift) Allgemeines Prozessorientierter Ansatz Beziehung zu ISO 9004 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen
Anwendungsbereich	1	1 1.1 1.2	Anwendungsbereich (Abschnittsüberschrift) Allgemeines Anwendung
Normative Verweisungen	2	2	Normative Verweisungen
Begriffe	3	3	Begriffe
Anforderungen an ein Umweltmanagementsystem (Abschnittsüberschrift)	4	4	Qualitätsmanagementsystem
Allgemeine Anforderungen	4.1	4.1 5.5 5.5.1	Allgemeine Anforderungen Verantwortung, Befugnis und Kommunikation (Abschnittsüberschrift) Verantwortung und Befugnis
Umweltpolitik	4.2	5.1 5.3 8.5.1	Selbstverpflichtung der Leitung Qualitätspolitik Ständige Verbesserung
Planung (Abschnittsüberschrift)	4.3	5.4	Planung (Abschnittsüberschrift)
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
Rechtliche Verpflichtungen und andere Anforderungen	4.3.2	5.2 7.2.1	Kundenorientierung Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt
Zielsetzungen, Einzelziele und Programm(e)	4.3.3	5.4.1 5.4.2 8.5.1	Qualitätsziele Planung des Qualitätsmanagementsystems Ständige Verbesserung
Verwirklichung und Betrieb (Abschnittsüberschrift)	4.4	7	Produktrealisierung (Abschnittsüberschrift)
Ressourcen, Aufgaben, Verantwortlichkeit und Befugnis	4.4.1	5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3	Selbstverpflichtung der Leitung Verantwortung und Befugnis Beauftragter der obersten Leitung Bereitstellung von Ressourcen Infrastruktur
Fähigkeit, Schulung und Bewusstsein	4.4.2	6.2.1 6.2.2	(Personelle Ressourcen) Allgemeines Kompetenz, Schulung und Bewusstsein
Kommunikation	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Interne Kommunikation Kommunikation mit den Kunden
Dokumentation	4.4.4	4.2.1	(Dokumentationsanforderungen) Allgemeines
Lenkung von Dokumenten	4.4.5	4.2.3	Lenkung von Dokumenten

Tabelle A.2 (fortgesetzt)

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Ablauflenkung	4.4.6	7.1	Planung der Produktrealisierung
		7.2	Kundenbezogene Prozesse (Abschnittsüberschrift)
		7.2.1	Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt
		7.2.2	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt
		7.3.1	Entwicklungsplanung
		7.3.2	Entwicklungseingaben
		7.3.3	Entwicklungsergebnisse
		7.3.4	Entwicklungsbewertung
		7.3.5	Entwicklungsverifizierung
		7.3.6	Entwicklungsvalidierung
		7.3.7	Lenkung von Entwicklungsänderungen
		7.4.1	Beschaffungsprozess
		7.4.2	Beschaffungsangaben
		7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten
		7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung (Abschnittsüberschrift)
		7.5.1	Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung
		7.5.2	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung
		7.5.5	Produkterhaltung
Notfallvorsorge und Gefahrenabwehr	4.4.7	8.3	Lenkung fehlerhafter Produkte
Überprüfung (Abschnittsüberschrift)	4.5	8	Messung, Analyse und Verbesserung (Abschnittsüberschrift)
Überwachung und Messung	4.5.1	7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln
		8.1	(Messung, Analyse und Verbesserung) Allgemeines
		8.2.3	Überwachung und Messung von Prozessen
		8.2.4	Überwachung und Messung des Produkts
		8.4	Datenanalyse
Bewertung der Einhaltung von Rechtsvorschriften	4.5.2	8.2.3	Überwachung und Messung von Prozessen
		8.2.4	Überwachung und Messung des Produkts
Nichtkonformität, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	4.5.3	8.3	Lenkung fehlerhafter Produkte
		8.4	Datenanalyse
		8.5.2	Korrekturmaßnahmen
		8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen
Lenkung von Aufzeichnungen	4.5.4	4.2.4	Lenkung von Aufzeichnungen
Internes Audit	4.5.5	8.2.2	Internes Audit
Managementbewertung	4.6	5.1	Selbstverpflichtung der Leitung
		5.6	Managementbewertung (Abschnittsüberschrift)
		5.6.1	Allgemeines
		5.6.2	Eingaben für die Bewertung
		5.6.3	Ergebnisse der Bewertung
		8.5.1	Ständige Verbesserung

Annex A

(informative)

Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004

Table A.1 — Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Introduction (title only)			Introduction (title only)
General	0.1		
Process approach	0.2		
Relationship with ISO 9004	0.3		
Compatibility with other management systems	0.4		
Scope (title only)	1	1	Scope
General	1.1		
Application	1.2		
Normative references	2	2	Normative references
Terms and definitions	3	3	Terms and definitions
Quality management system (title only)	4	4	Environmental management system requirements (title only)
General requirements	4.1	4.1	General requirements
Documentation requirements (title only)	4.2		
General	4.2.1	4.4.4	Documentation
Quality manual	4.2.2		
Control of documents	4.2.3	4.4.5	Control of documents
Control of records	4.2.4	4.5.4	Control of records
Management responsibility (title only)	5		
Management commitment	5.1	4.2 4.4.1	Environmental policy Resources, roles, responsibility and authority
Customer focus	5.2	4.3.1 4.3.2 4.6	Environmental aspects Legal and other requirements Management review
Quality policy	5.3	4.2	Environmental policy
Planning (title only)	5.4	4.3	Planning (title only)
Quality objectives	5.4.1	4.3.3	Objectives, targets and programme(s)
Quality management system planning	5.4.2	4.3.3	Objectives, targets and programme(s)
Responsibility, authority and communication (title only)	5.5		
Responsibility and authority	5.5.1	4.1 4.4.1	General requirements Resources, roles, responsibility and authority
Management representative	5.5.2	4.4.1	Resources, roles, responsibility and authority
Internal communication	5.5.3	4.4.3	Communication
Management review (title only)	5.6	4.6	Management review
General	5.6.1	4.6	Management review
Review input	5.6.2	4.6	Management review

Table A.1 (continued)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Review output	5.6.3	4.6	Management review
Resource management (title only)	6		
Provision of resources	6.1	4.4.1	Resources, roles, responsibility and authority
Human resources (title only)	6.2		
General	6.2.1	4.4.2	Competence, training and awareness
Competence, training and awareness	6.2.2	4.4.2	Competence, training and awareness
Infrastructure	6.3	4.4.1	Resources, roles, responsibility and authority
Work environment	6.4		
Product realization (title only)	7	4.4	Implementation and operation (title only)
Planning of product realization	7.1	4.4.6	Operational control
Customer-related processes (title only)	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	4.3.1	Environmental aspects
		4.4.6	Operational control
Customer communication	7.2.3	4.4.3	Communication
Design and development (title only)	7.3		
Design and development planning	7.3.1	4.4.6	Operational control
Design and development inputs	7.3.2	4.4.6	Operational control
Design and development outputs	7.3.3	4.4.6	Operational control
Design and development review	7.3.4	4.4.6	Operational control
Design and development verification	7.3.5	4.4.6	Operational control
Design and development validation	7.3.6	4.4.6	Operational control
Control of design and development changes	7.3.7	4.4.6	Operational control
Purchasing (title only)	7.4		
Purchasing process	7.4.1	4.4.6	Operational control
Purchasing information	7.4.2	4.4.6	Operational control
Verification of purchased product	7.4.3	4.4.6	Operational control
Production and service provision (title only)	7.5		
Control of production and service provision	7.5.1	4.4.6	Operational control
Validation of processes for production and service provision	7.5.2	4.4.6	Operational control
Identification and traceability	7.5.3		
Customer property	7.5.4		
Preservation of product	7.5.5	4.4.6	Operational control
Control of monitoring and measuring equipment	7.6	4.5.1	Monitoring and measurement

Table A.1 (continued)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Measurement, analysis and improvement (title only)	8	4.5	Checking (title only)
General	8.1	4.5.1	Monitoring and measurement
Monitoring and measurement (title only)	8.2		
Customer satisfaction	8.2.1		
Internal audit	8.2.2	4.5.5	Internal audit
Monitoring and measurement of processes	8.2.3	4.5.1 4.5.2	Monitoring and measurement Evaluation of compliance
Monitoring and measurement of product	8.2.4	4.5.1 4.5.2	Monitoring and measurement Evaluation of compliance
Control of nonconforming product	8.3	4.4.7 4.5.3	Emergency preparedness and response Nonconformity, corrective action and preventive action
Analysis of data	8.4	4.5.1	Monitoring and measurement
Improvement (title only)	8.5		
Continual improvement	8.5.1	4.2 4.3.3 4.6	Environmental policy Objectives, targets and programme(s) Management review
Corrective action	8.5.2	4.5.3	Nonconformity, corrective action and preventive action
Preventive action	8.5.3	4.5.3	Nonconformity, corrective action and preventive action

Table A.2 — Correspondence between ISO 14001:2004 and ISO 9001:2008

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Introduction		0.1 0.2 0.3 0.4	Introduction (title only) General Process approach Relationship with ISO 9004 Compatibility with other management systems
Scope	1	1 1.1 1.2	Scope (title only) General Application
Normative references	2	2	Normative references
Terms and definitions	3	3	Terms and definitions
Environmental management system requirements (title only)	4	4	Quality management system (title only)
General requirements	4.1	4.1 5.5 5.5.1	General requirements Responsibility, authority and communication (title only) Responsibility and authority
Environmental policy	4.2	5.1 5.3 8.5.1	Management commitment Quality policy Continual improvement
Planning (title only)	4.3	5.4	Planning (title only)
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 product
Objectives, targets and programme(s)	4.3.3	5.4.1 5.4.2 8.5.1	Quality objectives Quality management system planning Continual improvement
Implementation and operation (title only)	4.4	7	Product realization (title only)
Resources, roles, responsibility and authority	4.4.1	5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3	Management commitment Responsibility and authority Management representative Provision of resources Infrastructure
Competence, training and awareness	4.4.2	6.2.1 6.2.2	(Human resources) General Competence, training and awareness
Communication	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Internal communication Customer communication
Documentation	4.4.4	4.2.1	(Documentation requirements) General
Control of documents	4.4.5	4.2.3	Control of documents

Table A.2 (continued)

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Operational control	4.4.6	7.1	Planning of product realization
		7.2	Customer-related processes (title only)
		7.2.1	Determination of requirements related to the product
		7.2.2	Review of requirements related to the product
		7.3.1	Design and development planning
		7.3.2	Design and development inputs
		7.3.3	Design and development outputs
		7.3.4	Design and development review
		7.3.5	Design and development verification
		7.3.6	Design and development validation
		7.3.7	Control of design and development changes
		7.4.1	Purchasing process
		7.4.2	Purchasing information
		7.4.3	Verification of purchased product
		7.5	Production and service provision (title only)
		7.5.1	Control of production and service provision
		7.5.2	Validation of processes for production and service provision
		7.5.5	Preservation of product
Emergency preparedness and response	4.4.7	8.3	Control of nonconforming product
Checking (title only)	4.5	8	Measurement, analysis and improvement (title only)
Monitoring and measurement	4.5.1	7.6	Control of monitoring and measuring equipment
		8.1	(Measurement, analysis and improvement) General
		8.2.3	Monitoring and measurement of processes
		8.2.4	Monitoring and measurement of product
		8.4	Analysis of data
Evaluation of compliance	4.5.2	8.2.3	Monitoring and measurement of processes
		8.2.4	Monitoring and measurement of product
Nonconformity, corrective action and preventive action	4.5.3	8.3	Control of nonconforming product
		8.4	Analysis of data
		8.5.2	Corrective action
		8.5.3	Preventive action
Control of records	4.5.4	4.2.4	Control of records
Internal audit	4.5.5	8.2.2	Internal audit
Management review	4.6	5.1	Management commitment
		5.6	Management review (title only)
		5.6.1	General
		5.6.2	Review input
		5.6.3	Review output
		8.5.1	Continual improvement

Annexe A (informative)

Correspondance entre l'ISO 9001:2008 et l'ISO 14001:2004

Tableau A.1 — Correspondance entre l'ISO 9001:2008 et l'ISO 14001:2004

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Introduction (titre uniquement)			Introduction
Généralités	0.1		
Approche processus	0.2		
Relations avec l'ISO 9004	0.3		
Compatibilité avec d'autres systèmes de management	0.4		
Domaine d'application (titre uniquement)	1	1	Domaine d'application
Généralités	1.1		
Périmètre d'application	1.2		
Références normatives	2	2	Références normatives
Termes et définitions	3	3	Termes et définitions
Système de management de la qualité (titre uniquement)	4	4	Exigences du système de management environnemental (titre uniquement)
Exigences générales	4.1	4.1	Exigences générales
Exigences relatives à la documentation (titre uniquement)	4.2		
Généralités	4.2.1	4.4.4	Documentation
Manuel qualité	4.2.2		
Maîtrise des documents	4.2.3	4.4.5	Maîtrise des documents
Maîtrise des enregistrements	4.2.4	4.5.4	Maîtrise des enregistrements
Responsabilité de la direction (titre uniquement)	5		
Engagement de la direction	5.1	4.2 4.4.1	Politique environnementale Ressources, rôles, responsabilité et autorité
Écoute client	5.2	4.3.1 4.3.2 4.6	Aspects environnementaux Exigences légales et autres exigences Revue de direction
Politique qualité	5.3	4.2	Politique environnementale
Planification (titre uniquement)	5.4	4.3	Planification (titre uniquement)
Objectifs qualité	5.4.1	4.3.3	Objectifs, cibles et programme(s)
Planification du système de management de la qualité	5.4.2	4.3.3	Objectifs, cibles et programme(s)
Responsabilité, autorité et communication (titre uniquement)	5.5		
Responsabilité et autorité	5.5.1	4.1 4.4.1	Exigences générales Ressources, rôles, responsabilité et autorité
Représentant de la direction	5.5.2	4.4.1	Ressources, rôles, responsabilité et autorité
Communication interne	5.5.3	4.4.3	Communication
Revue de direction (titre uniquement)	5.6	4.6	Revue de direction

Tableau A.1 (suite)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Généralités	5.6.1	4.6	Revue de direction
Éléments d'entrée de la revue	5.6.2	4.6	Revue de direction
Éléments de sortie de la revue	5.6.3	4.6	Revue de direction
Management des ressources (titre uniquement)	6		
Mise à disposition des ressources	6.1	4.4.1	Ressources, rôles, responsabilité et autorité
Ressources humaines (titre uniquement)	6.2		
Généralités	6.2.1	4.4.2	Compétence, formation et sensibilisation
Compétence, formation et sensibilisation	6.2.2	4.4.2	Compétence, formation et sensibilisation
Infrastructures	6.3	4.4.1	Ressources, rôles, responsabilité et autorité
Environnement de travail	6.4		
Réalisation du produit (titre uniquement)	7	4.4	Mise en œuvre et fonctionnement (titre uniquement)
Planification de la réalisation du produit	7.1	4.4.6	Maîtrise opérationnelle
Processus relatifs aux clients (titre uniquement)	7.2		
Détermination des exigences relatives au produit	7.2.1	4.3.1	Aspects environnementaux
		4.3.2	Exigences légales et autres exigences
		4.4.6	Maîtrise opérationnelle
Revue des exigences relatives au produit	7.2.2	4.3.1	Aspects environnementaux
		4.4.6	Maîtrise opérationnelle
Communication avec les clients	7.2.3	4.4.3	Communication
Conception et développement (titre uniquement)	7.3		
Planification de la conception et du développement	7.3.1	4.4.6	Maîtrise opérationnelle
Éléments d'entrée de la conception et du développement	7.3.2	4.4.6	Maîtrise opérationnelle
Éléments de sortie de la conception et du développement	7.3.3	4.4.6	Maîtrise opérationnelle
Revue de la conception et du développement	7.3.4	4.4.6	Maîtrise opérationnelle
Vérification de la conception et du développement	7.3.5	4.4.6	Maîtrise opérationnelle
Validation de la conception et du développement	7.3.6	4.4.6	Maîtrise opérationnelle
Maîtrise des modifications de la conception et du développement	7.3.7	4.4.6	Maîtrise opérationnelle
Achats (titre uniquement)	7.4		
Processus d'achat	7.4.1	4.4.6	Maîtrise opérationnelle
Informations relatives aux achats	7.4.2	4.4.6	Maîtrise opérationnelle
Vérification du produit acheté	7.4.3	4.4.6	Maîtrise opérationnelle
Production et préparation du service (titre uniquement)	7.5		

Tableau A.1 (suite)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Maîtrise de la production et de la préparation du service	7.5.1	4.4.6	Maîtrise opérationnelle
Validation des processus de production et de préparation de service	7.5.2	4.4.6	Maîtrise opérationnelle
Identification et traçabilité	7.5.3		
Propriété du client	7.5.4		
Préservation du produit	7.5.5	4.4.6	Maîtrise opérationnelle
Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure	7.6	4.5.1	Surveillance et mesure
Mesure, analyse et amélioration (titre uniquement)	8	4.5	Contrôle (titre uniquement)
Généralités	8.1	4.5.1	Surveillance et mesure
Surveillance et mesure (titre uniquement)	8.2		
Satisfaction du client	8.2.1		
Audit interne	8.2.2	4.5.5	Audit interne
Surveillance et mesure des processus	8.2.3	4.5.1 4.5.2	Surveillance et mesure Évaluation de la conformité
Surveillance et mesure du produit	8.2.4	4.5.1 4.5.2	Surveillance et mesure Évaluation de la conformité
Maîtrise du produit non conforme	8.3	4.4.7 4.5.3	Prévention des situations d'urgence et capacité à réagir Non-conformité, action corrective et action préventive
Analyse des données	8.4	4.5.1	Surveillance et mesure
Amélioration (titre uniquement)	8.5		
Amélioration continue	8.5.1	4.2 4.3.3 4.6	Politique environnementale Objectifs, cibles et programme(s) Revue de direction
Actions correctives	8.5.2	4.5.3	Non-conformité, action corrective et action préventive
Actions préventives	8.5.3	4.5.3	Non-conformité, action corrective et action préventive

Tableau A.2 — Correspondance entre l'ISO 14001:2004 et l'ISO 9001:2008

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Introduction		0.1 0.2 0.3 0.4	Introduction (titre uniquement) Généralités Approche processus Relations avec l'ISO 9004 Compatibilité avec d'autres systèmes de management
Domaine d'application	1	1 1.1 1.2	Domaine d'application (titre uniquement) Généralités Périmètre d'application
Références normatives	2	2	Références normatives
Termes et définitions	3	3	Termes et définitions
Exigences du système de management environnemental (titre uniquement)	4	4	Système de management de la qualité (titre uniquement)
Exigences générales	4.1	4.1 5.5 5.5.1	Exigences générales Responsabilité, autorité et communication (titre uniquement) Responsabilité et autorité
Politique environnementale	4.2	5.1 5.3 8.5.1	Engagement de la direction Politique qualité Amélioration continue
Planification (titre uniquement)	4.3	5.4	Planification (titre uniquement)
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, cibles et programme(s)	4.3.3	5.4.1 5.4.2 8.5.1	Objectifs qualité Planification du système de management de la qualité Amélioration continue
Mise en œuvre et fonctionnement (titre uniquement)	4.4	7	Réalisation du produit (titre uniquement)
Ressources, rôles, responsabilité et autorité	4.4.1	5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3	Engagement de la direction Responsabilité et autorité Représentant de la direction Mise à disposition des ressources Infrastructures
Compétences, formation et sensibilisation	4.4.2	6.2.1 6.2.2	(Ressources humaines) Généralités Compétence, formation et sensibilisation
Communication	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Communication interne Communication avec les clients
Documentation	4.4.4	4.2.1	(Exigences relatives à la documentation) Généralités

Tableau A.2 (suite)

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Maîtrise des documents	4.4.5	4.2.3	Maîtrise des documents
Maîtrise opérationnelle	4.4.6	7.1	Planification de la réalisation du produit
		7.2	Processus relatifs aux clients (titre uniquement)
		7.2.1	Détermination des exigences relatives au produit
		7.2.2	Revue des exigences relatives au produit
		7.3.1	Planification de la conception et du développement
		7.3.2	Éléments d'entrée de la conception et du développement
		7.3.3	Éléments de sortie de la conception et du développement
		7.3.4	Revue de la conception et du développement
		7.3.5	Vérification de la conception et du développement
		7.3.6	Validation de la conception et du développement
		7.3.7	Maîtrise des modifications de la conception et du développement
		7.4.1	Processus d'achat
		7.4.2	Informations relatives aux achats
		7.4.3	Vérification du produit acheté
		7.5	Production et préparation du service (titre uniquement)
		7.5.1	Maîtrise de la production et de la préparation du service
		7.5.2	Validation des processus de production et de préparation de service
		7.5.5	Préservation du produit
Prévention des situation d'urgence et capacité à réagir	4.4.7	8.3	Maîtrise du produit non conforme
Contrôle (titre uniquement)	4.5	8	Mesure, analyse et amélioration (titre uniquement)
Surveillance et mesure	4.5.1	7.6	Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure
		8.1	(Mesures, analyse et amélioration) Généralités
		8.2.3	Surveillance et mesure des processus
		8.2.4	Surveillance et mesure du produit
		8.4	Analyse des données
Évaluation de la conformité	4.5.2	8.2.3	Surveillance et mesure des processus
		8.2.4	Surveillance et mesure du produit
Non-conformité, action corrective et action préventive	4.5.3	8.3	Maîtrise du produit non conforme
		8.4	Analyse des données
		8.5.2	Actions correctives
		8.5.3	Actions préventives
Maîtrise des enregistrements	4.5.4	4.2.4	Maîtrise des enregistrements
Audit interne	4.5.5	8.2.2	Audit interne
Revue de direction	4.6	5.1	Engagement de la direction
		5.6	Revue de direction (titre uniquement)
		5.6.1	Généralités
		5.6.2	Éléments d'entrée de la revue
		5.6.3	Éléments de sortie de la revue
		8.5.1	Amélioration continue

Anhang B (informativ)

Änderungen zwischen ISO 9001:2000 und ISO 9001:2008

Tabelle B.1 — Änderungen zwischen ISO 9001:2000 und ISO 9001:2008

ISO 9001:2000 Abschnitt-nummer	Absatz/ Bild/ Tabelle/ Anmerkung	Neu (N) oder Gestrichen (G)	Geänderter Text
Vorwort ^{N1)}	Absatz 2	N + G	Internationale Normen werden in Übereinstimmung mit den Regeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 3 <u>Teil 2</u> , erarbeitet.
Vorwort ^{N1)}	Absatz 3, 1. Satz	N	<u>Die Hauptaufgabe Technischer Komitees ist die Erarbeitung von Internationalen Normen.</u>
Vorwort ^{N1)}	Absatz 4, 1. Satz	N + G	Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass für Teile dieser Internationalen Norm <u>dieses Dokuments</u> Patentrechte bestehen.
Vorwort ^{N1)}	Absatz 5	G	ISO 9001 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 176, Quality management and quality assurance, Unterkomitee SC 2, Quality systems, erarbeitet.
Vorwort ^{N1)}	Absatz 6	G	Diese dritte Ausgabe von ISO 9001 ersetzt sowohl die zweite Ausgabe (ISO 9001:1994) als auch ISO 9002:1994 und ISO 9003:1994. Sie ist die technische Überarbeitung dieser Dokumente. 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.
		N	<u>Diese vierte Ausgabe von ISO 9001 ersetzt die dritte Ausgabe (ISO 9001:2000), die überarbeitet wurde, um Klarstellungen des Textes zu erreichen und die Kompatibilität mit ISO 14001:2004 zu erhöhen.</u>
Vorwort ^{N1)}	Absatz 7	G	Diese Ausgabe von ISO 9001 hat einen überarbeiteten Titel, der nicht mehr die Benennung Qualitätssicherung/QMDarlegung 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.
Vorwort ^{N1)}	Absatz 8	G	Die Anhänge A und B dieser Internationalen Norm sind informativ.
Vorwort ^{N1)}	Neuer Absatz 7	N	<u>Änderungen zwischen der dritten und der vierten Ausgabe sind in Anhang B angegeben.</u>
0.1	Absatz 1, 2. Satz	G	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.

N1) Nationale Fußnote: Aufgrund formaler Normungsregeln ist das Vorwort von ISO 9001 in DIN EN ISO 9001 nicht enthalten. Es ist für den Inhalt und die Anwendung der Norm nicht vollständig notwendig. Die relevanten Teile sind im Nationalen Vorwort von DIN EN ISO 9001 enthalten.

Tabelle B.1 (fortgesetzt)

ISO 9001:2000 Abschnitt-nummer	Absatz/ Bild/ Tabelle/ Anmerkung	Neu (N) oder Gestrichen (G)	Geänderter Text
		N	<u>Gestaltung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation werden beeinflusst durch</u> a) <u>ihr Umfeld, Änderungen in diesem Umfeld und die mit diesem Umfeld verbundenen Risiken,</u> b) <u>sich verändernde Erfordernisse,</u> c) <u>besondere Ziele der Organisation,</u> d) <u>ihre bereitgestellten Produkte,</u> e) <u>ihre angewendeten Prozesse,</u> f) <u>ihre Größe und Struktur.</u>
	3. Satz	Jetzt neuer Absatz	Es ist nicht die Absicht dieser Internationalen Norm zu unterstellen, dass Qualitätsmanagementsysteme einheitlich strukturiert oder einheitlich dokumentiert sein müssen.
0.1	Absatz 4	G + N	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 <u>der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen,</u> die auf das Produkt anwendbar sind, sowie der Anforderungen der Organisation selbst zu bewerten.
0.2	Absatz 2	G + N	Damit eine Organisation wirksam funktionieren kann, muss sie zahlreiche miteinander verknüpfte Tätigkeiten erkennen <u>bestimmen</u> , leiten und lenken. Eine Tätigkeit oder eine Gruppe von Tätigkeiten, die Ressourcen verwendet und die ausgeführt wird, um die Umwandlung von Eingaben in Ergebnisse zu ermöglichen, kann als Prozess angesehen werden.
0.2	Absatz 3	N	Die Anwendung eines Systems von Prozessen in einer Organisation, um das gewünschte Ergebnis zu erzeugen, gepaart mit dem Erkennen und den Wechselwirkungen dieser Prozesse sowie deren Management, kann als „prozessorientierter Ansatz“ bezeichnet werden.
0.3	Absatz 1	G	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.
		N	ISO 9001 und ISO 9004 sind Qualitätsmanagementsystem-Normen, die entwickelt wurden, <u>um sich gegenseitig zu ergänzen, die aber auch unabhängig voneinander angewendet werden können.</u>

Tabelle B.1 (fortgesetzt)

ISO 9001:2000 Abschnitt-nummer	Absatz/ Bild/ Tabelle/ Anmerkung	Neu (N) oder Gestrichen (G)	Geänderter Text
0.3	Absatz 3	G + N	ISO 9004 gibt Anleitungen für einen Vergleich zu ISO 9001 erweiterten Bereichen 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 ISO 9001 hinausgehen will. ISO 9004 ist jedoch nicht für Zertifizierungs- und Vertragszwecke vorgesehen. <u>Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Internationalen Norm befindet sich ISO 9004 in Überarbeitung. Die überarbeitete Ausgabe von ISO 9004 wird der Leitung einen Leitfaden für das Erzielen eines nachhaltigen Erfolgs einer jeglichen Organisation in einem komplexen, anspruchsvollen und ständig veränderlichen Umfeld geben. ISO 9004 hat einen weiteren Fokus in Bezug auf das Qualitätsmanagement als ISO 9001. ISO 9004 behandelt die Bedürfnisse und Erwartungen aller interessierten Parteien und ihre Zufriedenstellung durch die systematische und kontinuierliche Verbesserung der Leistung der Organisation. ISO 9004 ist jedoch nicht für Zertifizierungs- oder Vertragszwecke vorgesehen.</u>
0.4	Absatz 1	G + N	Diese Internationale Norm ist mit ISO 14001:1996 abgeglichen worden. Bei der Entwicklung dieser Internationalen Norm wurden die Festlegungen von ISO 14001:2004 sorgfältig erwogen, um die Verträglichkeit beider Normen zum Vorteil der Anwender zu erhöhen. Anhang A stellt die Entsprechungen zwischen ISO 9001:2008 und ISO 14001:2004 dar.
1.1	a)	N	a) ihre Fähigkeit zur ständigen Bereitstellung von Produkten darzulegen hat, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden <u>gesetzlichen und behördlichen</u> Anforderungen erfüllen, und
	b)	N	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 der zutreffenden <u>gesetzlichen und behördlichen</u> Anforderungen.
	Anmerkung	G	ANMERKUNG In dieser Internationalen Norm bezieht sich die Benennung „Produkt“ nur auf Produkte, die für einen Kunden vorgesehen sind oder von diesem gefordert werden.
		N	<u>ANMERKUNG 1 In dieser Internationalen Norm bezieht sich die Benennung „Produkt“ nur auf</u> a) <u>solche Produkte, die für einen Kunden vorgesehen sind oder von diesem gefordert werden,</u> b) <u>alle beabsichtigten Ergebnisse der Produktrealisierungsprozesse.</u>
	Neue Anmerkung 2	N	<u>ANMERKUNG 2 Gesetzliche und behördliche Anforderungen können auch als rechtliche Anforderungen bezeichnet werden.</u>
1.2	Absatz 3	G + N	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 <u>oder</u> Verantwortung der Organisation zur Bereitstellung von Produkten, die den Kunden- und zutreffenden <u>gesetzlichen und behördlichen</u> Anforderungen entsprechen, nicht beeinträchtigen.

Tabelle B.1 (fortgesetzt)

ISO 9001:2000 Abschnitt-nummer	Absatz/ Bild/ Tabelle/ Anmerkung	Neu (N) oder Gestrichen (G)	Geänderter Text
2	Absatz 1	G	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 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.
		N	<u>Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).</u>
		G + N	ISO 9000:2000 <u>2005</u> , Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
3	Absatz 1	G + N	Für die Zwecke dieser Internationalen Norm <u>Anwendung dieses Dokuments</u> gelten die Begriffe (Benennungen und Definitionen) nach ISO 9000.
3	Absätze 2 und 3	G	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“.
4.1	a)	G + N	a) die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation erkennen <u>festlegen</u> (siehe 1.2),
4.1	e)	N	e) diese Prozesse überwachen, -, soweit zutreffend <u>messen und analysieren,</u> und
4.1	Absatz 4	G + N	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. Die Art und der Umfang der Lenkung derartiger ausgegliederter Prozesse müssen im Qualitätsmanagementsystem festgelegt sein.
4.1	Anmerkung 1	G + N	ANMERKUNG 1 Prozesse, die für das oben genannte Qualitätsmanagementsystem erforderlich sind, sollten beinhalten <u>umfassen</u> Prozesse für Leitungstätigkeiten, Bereitstellung von Ressourcen, Produktrealisierung und , Messung, Analyse und Verbesserung <u>ein</u> einschließen .

Tabelle B.1 (fortgesetzt)

ISO 9001:2000 Abschnitt-nummer	Absatz/ Bild/ Tabelle/ Anmerkung	Neu (N) oder Gestrichen (G)	Geänderter Text
4.1	Neue Anmerkungen 2 und 3	N	ANMERKUNG 2 Ein „ausgegliederter Prozess“ ist ein Prozess, den die Organisation für ihr Qualitätsmanagementsystem benötigt und bei dem sie entschieden hat, dass sie ihn durch eine externe Partei ausführen lässt. ANMERKUNG 3 Das Sicherstellen der Lenkung der ausgegliederten Prozesse entbindet die Organisation nicht von der Verantwortung für die Erfüllung aller Kundenanforderungen und gesetzlichen und behördlichen Anforderungen. Die Art und der Umfang der auf ausgegliederte Prozesse anzuwendenden Lenkung können durch Faktoren wie die folgenden beeinflusst werden: a) der potentielle Einfluss des ausgegliederten Prozesses auf die Fähigkeit der Organisation, Produkte, die die Anforderungen erfüllen, zu liefern; b) der Grad, in dem die Lenkung des Prozesses aufgeteilt wird; c) die Fähigkeit, die notwendige Lenkung durch die Anwendung von 7.4 zu erreichen.
4.2.1	c)	N	c) dokumentierte Verfahren und Aufzeichnungen, die von dieser Internationalen Norm gefordert werden, und
4.2.1	d)	G + N	d) Dokumente, einschließlich Aufzeichnungen, die die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse benötigt, und als notwendig eingestuft hat.
4.2.1	e)	G	e) von dieser Internationalen Norm geforderte Aufzeichnungen (siehe 4.2.4).
4.2.1	Anmerkung 1	N	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. Ein einzelnes Dokument darf Anforderungen an eines oder mehrere Verfahren behandeln. Die Anforderungen an ein dokumentiertes Verfahren dürfen durch mehr als ein Dokument behandelt werden.
4.2.3	f)	N	f) sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft, die die Organisation als notwendig für die Planung und den Betrieb des Qualitätsmanagementsystems eingestuft hat, gekennzeichnet werden und ihre Verteilung gelenkt wird, und
4.2.4	Absatz 1	G + N	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. Aufzeichnungen, die erstellt werden, um Nachweise der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems bereitzustellen, müssen gelenkt werden. Die Organisation muss ein dokumentiertes Verfahren erstellen, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, die für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Wiederauffindbarkeit und die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen sowie die Verfügung über Aufzeichnungen erforderlich sind. Aufzeichnungen müssen lesbar, leicht erkennbar und wieder auffindbar bleiben.

Tabelle B.1 (fortgesetzt)

ISO 9001:2000 Abschnitt-nummer	Absatz/ Bild/ Tabelle/ Anmerkung	Neu (N) oder Gestrichen (G)	Geänderter Text
5.5.2	Absatz 1	G + N	Die oberste Leitung muss ein Leitungsmitglied Mitglied der Leitung der Organisation benennen, das, unabhängig von anderen Verantwortungen, die Verantwortung und Befugnis hat, die Folgendes einschließen:
6.2.1	Absatz 1	G + N	Personal, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausführt dessen Tätigkeiten die Erfüllung der Produktanforderungen beeinflussen, muss aufgrund der angemessenen Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen fähig kompetent sein.
	Neue Anmerkung	N	<u>ANMERKUNG Die Erfüllung der Produktanforderungen kann direkt oder indirekt durch Personal, das eine beliebige Tätigkeit innerhalb des Qualitätsmanagementsystems ausführt, beeinflusst werden.</u>
6.2.2	Abschnitts-überschrift	G + N	Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung <u>Kompetenz, Schulung und Bewusstsein</u>
6.2.2	a)	G + N	a) die notwendigen Fähigkeiten <u>Kompetenz</u> des Personals, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausübt dessen Tätigkeiten die Erfüllung der Produktanforderungen beeinflussen, ermitteln,
	b)	G + N	b) zur Deckung dieses Bedarfs wo zutreffend für Schulung sorgen oder andere Maßnahmen ergreifen, <u>um die notwendige Kompetenz zu erreichen.</u>
6.3	c)		c) unterstützende Dienstleistungen (z. B. Transport oder <u>und</u> Kommunikation oder Informationssysteme).
6.4	Neue Anmerkung	N	<u>ANMERKUNG Die Benennung „Arbeitsumgebung“ bezieht sich auf diejenigen Bedingungen, unter denen die Arbeit ausgeführt wird, einschließlich physikalischer, ökologischer und anderer Faktoren (z. B. Lärm, Temperatur, Feuchtigkeit, Beleuchtung oder Wetter).</u>
7.1	b)		[Keine Änderung in der Deutschen Fassung.]
7.1	c)	N	c) die erforderlichen produktspezifischen Verifizierungs-, Validierungs-, Überwachungs-, <u>Mess-</u> und Prüftätigkeiten sowie die Produktannahmekriterien;
7.2.1	c)	G + N	c) gesetzliche und behördliche Anforderungen in Bezug, die auf das Produkt <u>zutreffen</u> ; und
	d)	G + N	d) alle weiteren von der Organisation festgelegten <u>als notwendig erachteten</u> Anforderungen.
	Neue Anmerkung	N	<u>ANMERKUNG Tätigkeiten nach der Lieferung sind z. B. Maßnahmen aufgrund von Gewährleistungsbestimmungen, vertragliche Pflichten wie Instandhaltung und ergänzende Dienstleistungen wie Wiederverwertung oder Entsorgung.</u>
7.3.1	Neue Anmerkung	N	<u>ANMERKUNG Entwicklungsbewertung, Entwicklungsverifizierung und Entwicklungsvalidierung dienen bestimmten Zwecken. Sie können einzeln ausgeführt und aufgezeichnet werden oder in jeglicher Kombination, die für das Produkt und die Organisation geeignet ist.</u>
7.3.2	Absatz 2	G + N	Diese Die Eingaben müssen auf Angemessenheit bewertet werden. Anforderungen müssen vollständig und eindeutig sein und dürfen einander nicht widersprechen.
7.3.3	Absatz 1	G + N	Die Entwicklungsergebnisse müssen in einer Form bereitgestellt werden <u>haben, die deren für die Verifizierung gegenüber den Entwicklungseingaben ermöglicht geeignet ist</u> , und müssen vor der Freigabe genehmigt werden.
7.3.3	b)		[Keine Änderung in der Deutschen Fassung.]

Tabelle B.1 (fortgesetzt)

ISO 9001:2000 Abschnitt-nummer	Absatz/ Bild/ Tabelle/ Anmerkung	Neu (N) oder Gestrichen (G)	Geänderter Text
7.3.3	Neue Anmerkung	N	ANMERKUNG Die Informationen für die Produktion und die Dienstleistungserbringung können Einzelheiten für die Produkterhaltung enthalten.
7.3.7	Absätze 1 und 2	Keine Textänderung. Absätze wurden zusammengefasst	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).
7.5.1	d)		[Keine Änderung in der Deutschen Fassung.]
7.5.1	f)	G + N	f) die Verwirklichung von Freigabe- und Liefertätigkeiten <u>Produktfreigabe, Liefertätigkeiten</u> und Tätigkeiten nach der Lieferung.
7.5.2	Absatz 1	G + N	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, und bei denen sich <u>deshalb</u> Unzulänglichkeiten erst zeigen, nachdem das Produkt in Gebrauch gekommen oder die Dienstleistung erbracht worden ist.
7.5.3	Absatz 2	N	Die Organisation muss <u>während der gesamten Produktrealisierung</u> den Produktstatus in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen kennzeichnen.
7.5.3	Absatz 3	G + N	Die Organisation muss <u>Wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist, muss die Organisation die eindeutige Kennzeichnung des Produktes lenken und aufzeichnen, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist Aufzeichnungen aufrechterhalten</u> (siehe 4.2.4).
7.5.4	Absatz 1 3. Satz	G + N	Fälle von verloren gegangenem, beschädigtem oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum des Kunden müssen dem Kunden mitgeteilt muss die Organisation an den Kunden berichten und Aufzeichnungen darüber geführt werden <u>aufrechterhalten</u> (siehe 4.2.4).
	Anmerkung	G + N	ANMERKUNG Zum Eigentum des Kunden kann <u>können</u> auch geistiges Eigentum <u>und personenbezogene Daten</u> zählen.
7.5.5	Absatz 1	G + N	Die Organisation muss die Konformität des das Produkts während der internen Verarbeitung und der Auslieferung zum vorgesehenen Bestimmungsort erhalten, <u>um die Erfüllung der Anforderungen aufrechtzuerhalten</u> . Diese Erhaltung <u>Wo zutreffend, muss die Erhaltung</u> die Kennzeichnung, Handhabung, Verpackung, Lagerung und den Schutz einschließen. Die Erhaltung muss gleichermaßen für die Bestandteile eines Produkts gelten.
7.6	Überschrift		[Keine Änderung in der Deutschen Fassung.]
7.6	Absatz 1	G	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.
7.6	a)	N	a) in festgelegten Abständen oder vor dem Gebrauch kalibriert <u>und/oder</u> verifiziert werden anhand von Messnormalen, 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 (<u>siehe 4.2.4</u>);
7.6	c)	G + N	c) <u>gekennzeichnet werden</u> sein , damit der Kalibrierstatus erkennbar ist;

Tabelle B.1 (fortgesetzt)

ISO 9001:2000 Abschnitt-nummer	Absatz/ Bild/ Tabelle/ Anmerkung	Neu (N) oder Gestrichen (G)	Geänderter Text
7.6	Absatz 4, 3. Satz	Jetzt neuer Absatz 5, ohne Text-änderung	Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Kalibrierung und Verifizierung müssen geführt werden (siehe 4.2.4).
7.6	Anmerkung	G + N	ANMERKUNG — Für Anleitung siehe ISO 10012-1 und ISO 10012-2. <u>ANMERKUNG Die Bestätigung, dass Computersoftware fähig ist, die vorgesehenen Funktionen zu erfüllen, würde typischerweise ihre Verifizierung und, um die Eignung für den Gebrauch aufrechtzuerhalten, Konfigurationsmanagement einschließen.</u>
8.1	a)	G + N	a) die Konformität des Produkts mit den Produkthanforderungen darzulegen,
8.2.1	Neue Anmerkung	N	<u>ANMERKUNG Die Überwachung der Wahrnehmung des Kunden kann einschließen: Erlangung von Eingaben aus Quellen, z. B. Kundenzufriedenheitsermittlungen, Kundendaten in Bezug auf die Qualität des gelieferten Produkts, Umfragen unter den Nutzern, Analysen entgangener Geschäftsabschlüsse, Anerkennungen, Forderungen nach Garantieleistungen und Berichte von Händlern.</u>
8.2.2	Absatz 2, 3. Satz		[Keine Änderung in der Deutschen Fassung.]
8.2.2	Neuer Absatz 3	N	<u>Ein dokumentiertes Verfahren zur Festlegung der Verantwortungen für und der Anforderungen an die Planung und Durchführung von Audits, an die Erstellung von Aufzeichnungen und an das Berichten von Ergebnissen muss eingerichtet werden.</u>
8.2.2	Absatz 3	Jetzt Absatz 4 G + N	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. <u>Aufzeichnungen über die Audits und deren Ergebnisse müssen aufrechterhalten werden (siehe 4.2.4).</u>
8.2.2	Absatz 4, 1. Satz	Jetzt Absatz 5 G + N	Die für den auditierten Bereich verantwortliche Leitung muss sicherstellen, dass Maßnahmen jegliche notwendigen Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ohne ungerechtfertigte Verzögerung zur Beseitigung erkannter Fehler und ihrer Ursachen ergriffen werden.
8.2.2	Anmerkung	G + N	ANMERKUNG Für Anleitung, siehe ISO 10011-1, ISO 10011-2 und ISO 10011-3 ISO 19011.
8.2.3	Absatz 1, 3. Satz	G	Werden die geplanten Ergebnisse nicht erreicht, müssen, soweit angemessen, Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Produktkonformität sicherzustellen.
8.2.3	Neue Anmerkung	N	<u>ANMERKUNG Bei der Festlegung geeigneter Verfahren ist es ratsam, dass die Organisation die Art und den Umfang der Überwachung oder Messung berücksichtigt, die für jeden ihrer Prozesse in Bezug auf deren Einfluss auf die Erfüllung von Produkthanforderungen und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems angemessen sind.</u>
8.2.4	Absatz 1	N	Die Organisation muss die Merkmale des Produkts überwachen und messen, um die Erfüllung der Produkthanforderungen zu verifizieren. Dies muss in geeigneten Phasen des Produktrealisierungsprozesses in Übereinstimmung mit den geplanten Regelungen durchgeführt werden (siehe 7.1). <u>Nachweise für die Konformität mit den Annahmekriterien müssen aufrechterhalten werden.</u>

Tabelle B.1 (fortgesetzt)

ISO 9001:2000 Abschnitt-nummer	Absatz/ Bild/ Tabelle/ Anmerkung	Neu (N) oder Gestrichen (G)	Geänderter Text
	Absatz 2	G + N	Ein Nachweis über die Konformität mit den Annahmekriterien muss geführt werden. Die Aufzeichnungen müssen die für die Freigabe des Produkts zuständige Person oder die zuständigen Personen angeben, die für die Freigabe des Produkts zur Lieferung an den Kunden zuständig ist/sind (siehe 4.2.4).
	Absatz 3	N	Produktfreigabe und Dienstleistungserbringung <u>an den Kunden</u> dürfen erst nach zufrieden stellender Vollendung der festgelegten Tätigkeiten (siehe 7.1) erfolgen, sofern nicht anderweitig von einer zuständigen Stelle und, falls zutreffend, durch den Kunden genehmigt.
8.3	Absatz 1, 2. Satz	G + N	Die Ein dokumentiertes Verfahren muss eingerichtet werden, um Lenkungsmaßnahmen und zugehörige Verantwortlichkeiten und Befugnisse für den Umgang mit fehlerhaften Produkten müssen in einem dokumentierten Verfahren festgelegt sein festzulegen.
8.3	Absatz 2	G + N	Die <u>Wo anwendbar, muss die</u> Organisation muss in einer oder mehreren der folgenden Weisen mit fehlerhaften Produkten umgehen:
8.3	d) (neu)	N	<u>d) Maßnahmen ergreifen, die den Auswirkungen und/oder potentiellen Auswirkungen angemessen sind, wenn ein fehlerhaftes Produkt entdeckt wird, nachdem es bereits ausgeliefert und/oder in Gebrauch genommen wurde.</u>
	Absatz 3	jetzt Absatz 4	Aufzeichnungen über die Art von Fehlern und die ergriffenen Folgemaßnahmen einschließlich erhaltener Sonderfreigaben müssen geführt werden (siehe 4.2.4).
	Absatz 4	jetzt Absatz 3	Wenn ein fehlerhaftes Produkt nachgebessert wird, muss es zur Darlegung der Konformität mit den Anforderungen erneut verifiziert werden. <u>Aufzeichnungen über die Art von Fehlern und die ergriffenen Folgemaßnahmen einschließlich erhaltener Sonderfreigaben müssen aufrechterhalten werden (siehe 4.2.4).</u>
	Absatz 5	jetzt d) (neu)	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.
8.4	b)	G + N	b) Erfüllung der Produkthanforderungen (siehe 7.2.1 <u>8.2.4</u>),
	c)	N	c) Prozess- und Produktmerkmale und deren Trends, einschließlich Möglichkeiten für Vorbeugungsmaßnahmen (siehe <u>8.2.3 und 8.2.4</u>), und
	d)	N	d) Lieferanten (<u>siehe 7.4</u>).
8.5.2	Absatz 1		[Keine Änderung in der Deutschen Fassung.]
8.5.2	f)	N	f) Bewertung <u>der Wirksamkeit</u> der ergriffenen Korrekturmaßnahmen.
8.5.3	e)	N	e) Bewertung <u>der Wirksamkeit</u> der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen.
Anhang A	Gesamter Anhang	G + N	Aktualisiert, um Entsprechungen zwischen ISO 9001:2008 und ISO 14001:2004 darzustellen.
Anhang B	Gesamter Anhang	G + N	Aktualisiert, um Entsprechungen zwischen ISO 9001:2008 und ISO 9001:2000 darzustellen.
Literaturhinweise	Neue und korrigierte Hinweise	G + N	Aktualisiert, um neue Normen (einschließlich ISO 9004, die sich derzeit in Überarbeitung befindet), neue Ausgaben von Normen oder zurückgezogene Normen zu berücksichtigen.

Annex B (informative)

Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008

Table B.1 — Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
Foreword ^{N1)}	Para 2	D + A	International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 3 <u>Part 2</u> .
Foreword ^{N1)}	Para 3, Sentence 1	A	The main task of technical committees is to prepare International <u>Standards</u> .
Foreword ^{N1)}	Para 4, Sentence 1	D + A	Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard document may be the subject of patent rights.
Foreword ^{N1)}	Para 5	D	International Standard ISO 9001 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, <i>Quality management and quality assurance</i> , Subcommittee SC 2, <i>Quality systems</i> .
Foreword ^{N1)}	Para 6	D	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.
		A	<u>This fourth edition cancels and replaces the third edition (ISO 9001:2000), which has been amended to clarify points in the text and to enhance compatibility with ISO 14001:2004.</u>
Foreword ^{N1)}	Para 7	D	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.
Foreword ^{N1)}	Para 8	D	Annexes A and B of this International Standard are for information only.
Foreword ^{N1)}	New para 7	A	<u>Details of the changes between the third edition and this fourth edition are given in Annex B.</u>
0.1	Para 1, Sentence 2	D	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.
		A	<u>The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by</u> a) <u>its organizational environment, change in that environment, and the risks associated with that environment;</u> b) <u>its varying needs;</u> c) <u>its particular objectives;</u> d) <u>the products it provides;</u> e) <u>the processes it employs;</u> f) <u>its size and organizational structure.</u>
	Sentence 3	Now a new para	It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.

N1) Nationale Fußnote: Aufgrund formaler Normungsregeln ist das Vorwort von ISO 9001 in DIN EN ISO 9001 nicht enthalten. Es ist für den Inhalt und die Anwendung der Norm nicht vollständig notwendig. Die relevanten Teile sind im Nationalen Vorwort von DIN EN ISO 9001 enthalten.

Table B.1 (continued)

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
0.1	Para 4	A	This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, <u>statutory and regulatory requirements applicable to the product</u> , and the organization's own requirements.
0.2	Para 2	D + A	For an organization to function effectively, it has to identify <u>determine</u> and manage numerous linked activities. An activity <u>or set of activities</u> using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered a process.
0.2	Para 3	A	The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management <u>to produce the desired outcome</u> , can be referred to as the "process approach".
0.3	Para 1	D + A	The present editions of ISO 9001 and ISO 9004 have been developed as a consistent pair of are 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.
0.3	Para 3	D + A	ISO 9004 gives a 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 improvement of performance. However, it is not intended for certification or for contractual purposes. <u>At the time of publication of this International Standard, ISO 9004 is under revision. The revised edition of ISO 9004 will provide guidance to management for achieving sustained success for any organization in a complex, demanding, and ever changing, environment. ISO 9004 provides a wider focus on quality management than ISO 9001; it addresses the needs and expectations of all interested parties and their satisfaction, by the systematic and continual improvement of the organization's performance. However, it is not intended for certification, regulatory or contractual use.</u>
0.4	Para 1	D + A	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. <u>During the development of this International Standard, due consideration was given to the provisions of ISO 14001:2004 to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community. Annex A shows the correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004.</u>
1.1	Bullet a) Bullet b) Note New Note 2	A A D A A	a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable <u>statutory and regulatory requirements</u> , 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 <u>statutory and regulatory requirements</u> . NOTE In this International Standard, the term "product" applies only to the product intended for, or required by, a customer. <u>NOTE 1 In this International Standard, the term "product" only applied to</u> <u>a) a product intended for, or required by, a customer,</u> <u>b) any intended output resulting from the product realization processes.</u> <u>NOTE 2 Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.</u>

Table B.1 (continued)

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
1.2	Para 3	A	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 <u>statutory and regulatory</u> requirements.
2	Para 1	D + A A D + A	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 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent edition of the normative document indicated below. For undated references, the latest edition of the normative document referred to applies. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards. <u>The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.</u> ISO 9000:20002005, <i>Quality management systems — Fundamentals and vocabulary</i>
3	Para 1	D + A	For the purposes of this <u>document</u> International Standard , the terms and definitions given in ISO 9000 apply.
3	Paras 2, 3	D	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”.
4.1	Bullet a)	D + A	a) identify <u>determine</u> the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),
4.1	Bullet e)	A	e) monitor, measure <u>where applicable</u> , and analyse these processes, and
4.1	Para 4	D + A	Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity with <u>to</u> requirements, the organization shall ensure control over such processes. <u>The type and extent of control to be applied to these outsourced processes shall be defined within the quality management system.</u>
4.1	Note 1	D + A	NOTE 1 Processes needed for the quality management system referred to above should include processes for management activities, provision of resources, product realization, and measurement, <u>analysis and improvement.</u>
4.1	New Notes 2 & 3	A	NOTE 2 An “outsourced process” is a process that the organization needs for its quality management system and which the organization <u>chooses to have performed by an external party.</u> NOTE 3 Ensuring control over outsourced processes does not absolve the organization of the responsibility of conformity to all customer, statutory and regulatory requirements. The type and extent of control to be applied to the outsourced process can be influenced by factors such as a) <u>the potential impact of the outsourced process on the organization's capability to provide product that conforms to requirements,</u> b) <u>the degree to which the control for the process is shared,</u> c) <u>the capability of achieving the necessary control through the application of 7.4.</u>

Table B.1 (continued)

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
4.2.1	Bullet c)	A	c) documented procedures <u>and records</u> required by this International Standard, <u>and</u>
4.2.1	Bullet d)	A + D	d) documents, <u>including records</u> , needed <u>determined</u> by the organization <u>to be necessary</u> to ensure the effective planning, operation and control of its processes. and
4.2.1	Bullet e)	D	e) records required by this International Standard (see 4.2.4).
4.2.1	Note 1	A	NOTE 1 Where the term "documented procedure" appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained. <u>A single document may address the requirements for one or more procedures. A requirement for a documented procedure may be covered by more than one document.</u>
4.2.3	Bullet f)	A	f) to ensure that documents of external origin <u>determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system</u> are identified and their distribution controlled, and
4.2.4	Para 1	D + A	Records shall be established and maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system <u>shall be controlled</u> . Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable. The organization shall establish a documented procedure shall be established to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of records. <u>Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.</u>
5.5.2	Para 1	A	Top management shall appoint a member of <u>the organization's</u> management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes
6.2.1	Para 1	A + D	Personnel performing work affecting <u>conformity to product</u> quality requirements shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.
	New Note	A	<u>NOTE Conformity to product requirements can be affected directly or indirectly by personnel performing any task within the quality management system.</u>
6.2.2	Clause title	A + D	Competence, <u>training and</u> awareness and training
6.2.2	Bullets a) & b)	A + D	a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting <u>conformity to product</u> quality requirements, b) <u>where applicable</u> , provide training or take other actions to satisfy these needs <u>achieve the necessary competence</u> ,
6.3	Bullet c)	A	c) supporting services (such as transport, communication <u>or information systems</u>).
6.4	New Note	A	<u>NOTE The term "work environment" relates to those conditions under which work is performed including physical, environmental and other factors (such as noise, temperature, humidity, lighting, or weather).</u>
7.1	Bullet b)	A + D	b) the need to establish processes <u>and</u> documents, and <u>to</u> provide resources specific to the product;
7.1	Bullet c)	A	c) required verification, validation, monitoring, <u>measurement</u> , inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance;

Table B.1 (continued)

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
7.2.1	Bullet c) Bullet d), New Note	D + A D + A A	c) statutory and regulatory requirements related <u>applicable</u> to the product, and d) any additional requirements determined <u>considered necessary</u> by the organization. <u>NOTE Post-delivery activities include, for example, actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.</u>
7.3.1	New Note	A	<u>NOTE Design and development review, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted and recorded separately or in any combination, as suitable for the product and the organization.</u>
7.3.2	Para 2	D + A	These The inputs shall be reviewed for adequacy. Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.
7.3.3	Para 1	D + A	The outputs of design and development shall be provided in a form that enables in a form suitable for verification against the design and development input and shall be approved prior to release.
7.3.3	Bullet b)	D	b) provide appropriate information for purchasing, production and for service provision,
7.3.3	New Note	A	<u>NOTE Information for production and service provision can include details for the preservation of product.</u>
7.3.7	Paras 1 & 2	No text change. Paras now merged	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).
7.5.1	Bullet d)	D + A	d) the availability and use of monitoring and measuring devices <u>equipment</u> .
7.5.1	Bullet f)	A	f) the implementation of <u>product</u> release, delivery and post-delivery activities.
7.5.2	Para 1	D + A	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 and, as a consequence, deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.
7.5.3	Para 2	A	The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements <u>throughout product realization</u> .
7.5.3	Para 3	D + A	Where traceability is a requirement, the organization shall control and record the unique identification of the product <u>and maintain records</u> (see 4.2.4).
7.5.4	Para 1, Sentence 3 Note	D + A A	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 the organization shall report this to the customer and maintain <u>records</u> (see 4.2.4). <u>NOTE Customer property can include intellectual property and personal data.</u>
7.5.5	Para 1	D + A	The organization shall preserve the conformity of product during internal processing and delivery to the intended destination <u>in order to maintain conformity to requirements</u> . This <u>As applicable</u> , preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product.

Table B.1 (continued)

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
7.6	Title	D + A	Control of monitoring and measuring devices <u>equipment</u>
7.6	Para 1	D + A	The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring devices <u>equipment</u> needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements (see 7.2.1).
7.6	Bullet a)	A	a) be calibrated or verified, <u>or both</u> , 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 (<u>see 4.2.4</u>);
7.6	Bullet c)	D + A	e) be identified to enable the calibration status to be determined; c) <u>have identification in order to determine its calibration status;</u>
7.6	Para 4, Sentence 3	Now new para 5, without change.	Records of the results of calibration and verification shall be maintained (<u>see 4.2.4</u>).
7.6	Note	D + A	NOTE See ISO 10012-1 and ISO 10012-2 for guidance <u>NOTE Confirmation of the ability of computer software to satisfy the intended application would typically include its verification and configuration management to maintain its suitability for use.</u>
8.1	Bullet a)	D + A	a) to demonstrate conformity of the product <u>to product requirements</u> ,
8.2.1	New Note	A	<u>NOTE Monitoring customer perception can include obtaining input from sources such as customer satisfaction surveys, customer data on delivered product quality, user opinion surveys, lost business analysis, compliments, warranty claims, dealer reports.</u>
8.2.2	Para 2 Sentence 3	A	<u>The</u> selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process.
8.2.2	New Para 3	A	<u>A documented procedure shall be established to define the responsibilities and requirements for planning and conducting audits, establishing records and reporting results.</u>
8.2.2	Para 3	Now Para 4 D + A	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. <u>Records of the audits and their results shall be maintained (see 4.2.4).</u>
8.2.2	Para 4 Sentence 1	Now para 5 A	The management responsible for the area being audited shall ensure that <u>any necessary corrections and corrective actions</u> are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes.
8.2.2	Note	D + A	NOTE See ISO 10011-1, ISO 10011-1 and ISO 10011-3. See ISO 19011 for guidance.
8.2.3	Para 1 Sentence 3	D	When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate, to ensure conformity of the product.
8.2.3	New Note	A	<u>NOTE When determining suitable methods, it is advisable that the organization consider the type and extent of monitoring or measurement appropriate to each of its processes in relation to their impact on the conformity to product requirements and on the effectiveness of the quality management system.</u>
8.2.4	Para 1	A	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 (<u>see 7.1</u>). <u>Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained.</u>

Table B.1 (continued)

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
	Para 2	D + A	Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained. Records shall indicate the person(s) authorizing release of product <u>for delivery to the customer</u> (see 4.2.4).
	Para 3	D + A	Product release and service delivery. <u>The release of product and delivery of service to the customer</u> 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	Para 1, Sentence 2	D + A	The controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product shall be defined in a documented procedure. A documented procedure shall be established to define the controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product.
8.3	Para 2	A	<u>Where applicable</u> , the organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:
8.3	New bullet d)	A	<u>d) by taking action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity when nonconforming product is detected after delivery or use has started.</u>
	Para 3	Moved to be Para 4	Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4)
	Para 4	Moved to be Para 3	When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements.
	Para 5	Now new bullet d)	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 detected after delivery or use has started, the organization shall take action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity.
8.4	Bullet b)	D + A	b) conformity to product requirements (see 7.2.1) <u>(see 8.2.4)</u> .
	Bullet c)	A	c) characteristics and trends of processes and products, including opportunities for preventive action <u>(see 8.2.3 and 8.2.4)</u> , and
	Bullet d)	A	d) suppliers <u>(see 7.4)</u> .
8.5.2	Para 1	D + A	The organization shall take action to eliminate the cause <u>causes</u> of nonconformities in order to prevent recurrence.
8.5.2	Bullet f)	A	f) reviewing <u>the effectiveness</u> of the corrective action taken.
8.5.3	Bullet e)	A	e) reviewing <u>the effectiveness</u> of the preventive action taken.
Annex A	All	D + A	<i>Updated to reflect ISO 9001:2008 versus ISO 14001:2004</i>
Annex B	All	D + A	<i>Updated to reflect ISO 9001:2008 versus ISO 9001:2000</i>
Bibliography	New and amended references	D + A	<i>Updated to reflect new standards (including ISO 9004, currently under revision), new editions of standards, or withdrawn standards.</i>

Annexe B (informative)

Mises à jour pour refléter les différences entre l'ISO 9001:2000 et l'ISO 9001:2008

Tableau B.1 — Mises à jour pour refléter les différences entre l'ISO 9001:2000 et l'ISO 9001:2008

ISO 9001:2000, Article/ paragraphe	Alinéa/ Figure/ Tableau/Note	Ajout (A) ou suppression (S)	Texte modifié
Avant-propos ^{N1)}	Alinéa 2	S + A	Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3 <u>Partie 2</u> .
Avant-propos ^{N1)}	Alinéa 3, phrase 1	A	<u>La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales.</u>
Avant-propos ^{N1)}	Alinéa 4, phrase 1	S + A	L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues.
Avant-propos ^{N1)}	Alinéa 5	S	La Norme internationale L'ISO 9001 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 176, <i>Management et assurance de la qualité</i> , sous-comité SC 2, <i>Systèmes qualité</i> .
Avant-propos ^{N1)}	Alinéa 6	S	Cette troisième édition de l'ISO 9001 annule et remplace la deuxième 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 à 1.2.
		A	<u>Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 9001:2000), qui a été modifiée pour clarifier des éléments du texte et améliorer la compatibilité avec l'ISO 14001:2004.</u>
Avant-propos ^{N1)}	Alinéa 7	S	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.
Avant-propos ^{N1)}	Alinéa 8	S	Les Annexes A et B de la présente Norme internationale sont données uniquement à titre d'information.
Avant-propos ^{N1)}	Nouvel Alinéa 7	A	<u>Les changements intervenus entre la troisième et la quatrième édition sont détaillés dans l'Annexe B.</u>
0.1	Alinéa 1, phrase 2	S	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.
		A	<u>La conception et la mise en œuvre d'un système de management de la qualité tiennent compte</u> <u>a) de l'environnement de l'organisme, des modifications de cet environnement ou des risques associés à cet environnement,</u> <u>b) de besoins variables,</u> <u>c) d'objectifs particuliers,</u> <u>d) des produits fournis,</u> <u>e) des processus mis en œuvre,</u> <u>f) de la taille et de la structure de l'organisme.</u>

N1) Nationale Fußnote: Aufgrund formaler Normungsregeln ist das Vorwort von ISO 9001 in DIN EN ISO 9001 nicht enthalten. Es ist für den Inhalt und die Anwendung der Norm nicht vollständig notwendig. Die relevanten Teile sind im Nationalen Vorwort von DIN EN ISO 9001 enthalten.

Tableau B.1 (suite)

ISO 9001:2000, Article/ paragraphe	Alinéa/ Figure/ Tableau/Note	Ajout (A) ou suppression (S)	Texte modifié
	Phrase 3	Nouvel alinéa	La présente Norme internationale ne vise ni l'uniformité des structures des systèmes de management de la qualité, ni l'uniformité de la documentation.
0.1	Alinéa 4	S + A	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, <u>de la réglementation et les exigences légales et réglementaires applicables au produit, ainsi que les exigences de l'organisme lui-même.</u>
0.2	Alinéa 2, phrase 2	S + A	Toute Une activité ou un ensemble d'activités utilisant des ressources et géré de manière à permettre la transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie peut être considéré comme un processus. L'élément de sortie d'un processus constitue souvent l'élément d'entrée du processus suivant.
0.2	Alinéa 3	A	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 <u>en vue d'obtenir le résultat souhaité.</u>
0.3	Alinéa 1	S + A	Les présentes éditions de l'ISO 9001 et de l'ISO 9004 ont été élaborées comme un couple cohérent de sont des normes de système de management de la qualité conçues pour être complémentaires mais pouvant également élaborées de manière à se compléter l'une l'autre; elles peuvent cependant être utilisées séparément.
0.3	Alinéa 3	S + A	L'ISO 9004 donne des conseils sur une gamme plus large d'objectifs 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 de l'amélioration continue des performances. Elle n'est toutefois pas destinée à des fins de certification ou contractuelles. Au moment de la publication de la présente Norme internationale, l'ISO 9004 est en cours de révision. L'édition révisée de l'ISO 9004 fournira des lignes directrices relatives au management des performances durables pour tout organisme dans un environnement complexe, exigeant et en perpétuelle évolution. L'ISO 9004 fournit une perspective sur le management par la qualité plus large que celle de l'ISO 9001. Elle traite des besoins et attentes de toutes les parties intéressées et de leur satisfaction par le biais de l'amélioration continue et systématique des performances de l'organisme. Cependant, elle n'est pas destinée à être utilisée dans un cadre réglementaire, contractuel ou de conception.
0.4	Alinéa 1	S + A	La présente Norme internationale est en phase avec l'ISO 14001:1996, ce qui renforce la compatibilité des deux normes au profit des utilisateurs. <u>Lors de l'élaboration de la présente Norme internationale, les dispositions de l'ISO 14001:2004 ont été prises en considération comme il convient dans le but de renforcer la compatibilité des deux normes au profit des utilisateurs. L'Annexe A montre la correspondance entre l'ISO 9001:2008 et l'ISO 14001:2004.</u>

Tableau B.1 (suite)

ISO 9001:2000, Article/ paragraphe	Alinéa/ Figure/ Tableau/Note	Ajout (A) ou suppression (S)	Texte modifié
1.1	Renvoi a)	A	a) doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences <u>légal</u> es et réglementaires applicables,
1.1	Renvoi b)	A	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 <u>légal</u> es et réglementaires applicables.
	Note	S	NOTE Dans la présente Norme internationale, le terme «produit» s'applique uniquement au produit destiné à, ou exigé par, un client.
		A	<u>NOTE 1 Dans la présente Norme internationale, le terme «produit» s'applique:</u> a) <u>au produit destiné à, ou exigé par, un client,</u> b) <u>à tout élément issu des processus de réalisation de produits.</u>
	Nouvelle Note 2	A	<u>NOTE 2 L'expression «legal requirement» recouvre en anglais le concept, utilisé dans la présente Norme internationale, d'exigence légale et réglementaire.</u>
1.2	Alinéa 3	A	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 qu'elles et n'affectent pas l'aptitude de l'organisme n'ont pas d'incidence sur l'aptitude ou la responsabilité des organismes à fournir un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences légal es et réglementaires applicables, ni ne le dégagent de cette responsabilité.
2	Alinéa 1	S	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 fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer l'édition la plus récente du document normatif indiqué ci-après. Pour les références non datées, la dernière 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.
		A	<u>Les documents référencés suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour des références non datées, la dernière édition du document référencé (y compris les amendements) s'applique.</u>
		S + A	<u>ISO 9000:20002005, Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire</u>
3	Alinéa 1	S + A	Pour les besoins du présent document de la présente Norme internationale, les termes et définitions donnés dans l'ISO 9000 s'appliquent.
3	Alinéa 2 et Alinéa 3	S	Les termes suivants, utilisés dans la présente édition de l'ISO 9001 pour décrire la chaîne d'approvisionnement, ont été modifiés pour refléter le vocabulaire 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 internationale. Le terme «fournisseur» remplace maintenant le terme «sous contractant».
4.1	Renvoi a)	S + A	a) identifier <u>déterminer</u> les processus nécessaires au système de management de la qualité et leur application dans tout l'organisme (voir 1.2);

Tableau B.1 (suite)

ISO 9001:2000, Article/ paragraphe	Alinéa/ Figure/ Tableau/Note	Ajout (A) ou suppression (S)	Texte modifié
4.1	Renvoi e)	A	e) surveiller, mesurer <u>(lorsque cela a un sens)</u> et analyser ces processus;
4.1	Alinéa 4	S + A	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 type et l'étendue de la maîtrise devant être <u>appliquée à ces processus externalisés doivent être définis dans le système de management de la qualité.</u>
4.1	Note 1	S + A	NOTE 1 Il convient que les 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, <u>à l'analyse et à l'amélioration.</u>
4.1	Nouvelles Notes 2 et 3	A	NOTE 2 Un processus externalisé est un processus dont <u>l'organisme a besoin pour son système de management de la qualité et dont l'organisme choisit de confier sa mise en œuvre est confiée à une partie externe à l'organisme.</u> NOTE 3 L'assurance de la maîtrise des processus externalisés ne dégage pas l'organisme de sa responsabilité de répondre à toutes <u>les exigences des clients comme à toutes les exigences légales et réglementaires. Le type et la nature de la maîtrise devant être appliquée au processus externalisé peuvent être influencés par des facteurs tels que</u> a) <u>l'incidence potentielle du processus externalisé sur l'aptitude de l'organisme à fournir un produit conforme aux exigences,</u> b) <u>la part incombant à chacun dans la maîtrise du processus,</u> c) <u>l'aptitude à atteindre la maîtrise nécessaire par l'application de 7.4.</u>
4.2.1	Renvoi c)	A	c) les procédures documentées <u>et les enregistrements</u> exigés par la présente Norme internationale;
4.2.1	Renvoi d)	A + S	d) les documents, <u>y compris les enregistrements, jugés</u> nécessaires par l'organisme pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ses processus; ;
4.2.1	Renvoi e)	S	e) les enregistrements exigés par la présente Norme internationale (voir 4.2.4).
4.2.1	Note 1	A	NOTE 1 Lorsque le terme «procédure documentée» apparaît dans la présente Norme internationale, cela signifie que la procédure est établie, documentée, appliquée et tenue à jour. <u>Un seul document peut contenir les exigences relatives à une ou plusieurs procédures. L'exigence relative à une procédure documentée peut être couverte par plusieurs documents.</u>
4.2.3	Renvoi f)	A	f) assurer que les documents d'origine extérieure <u>jugés nécessaires par l'organisme pour la planification et le fonctionnement du système de management de la qualité</u> sont identifiés et que leur diffusion est maîtrisée;

Tableau B.1 (suite)

ISO 9001:2000, Article/ paragraphe	Alinéa/ Figure/ Tableau/Note	Ajout (A) ou suppression (S)	Texte modifié
4.2.4	Alinéa 1	S + A	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 <u>doivent être maîtrisés. Les enregistrements doivent rester lisibles, faciles à identifier et accessibles.</u> L'organisme doit établir <u>Une</u> une procédure documentée doit être établie pour assurer pour définir les contrôles nécessaires associés à l'identification, le <u>au</u> stockage, à la protection, à l'accessibilité, à la durée de conservation et à l'élimination des enregistrements. Les enregistrements doivent rester lisibles, faciles à identifier et accessibles.
5.5.2	Alinéa 1	A	La direction doit nommer un membre de l'encadrement de l'organisme qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir la responsabilité et l'autorité en particulier pour
6.2.1	Alinéa 1 Nouvelle Note	A + S A	Le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit la conformité aux exigences relatives au produit doit être compétent sur la base de la formation initiale et professionnelle, du savoir-faire et de l'expérience. <u>NOTE La conformité aux exigences relatives au produit peut être affectée directement ou indirectement par le personnel effectuant une tâche au sein du système de management de la qualité.</u>
6.2.2	Titre	A + S	Compétence, formation et sensibilisation <u>et formation</u>
6.2.2	Renvois a) et b)	A + S	a) déterminer les compétences nécessaires pour le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit la conformité aux exigences relatives au produit; b) de façon adaptée, pourvoir à la formation ou entreprendre d'autres actions pour satisfaire ces besoins <u>acquérir les compétences nécessaires;</u>
6.3	Renvoi c)	S + A	c) les services support (tels que la logistique, et les moyens de communication ou les systèmes d'information).
6.4	Nouvelle Note	A	<u>NOTE L'expression «environnement de travail» se rapporte aux conditions dans lesquelles le travail est effectué, y compris les conditions physiques, environnementales et d'autres facteurs (comme le bruit, la température, l'humidité, l'éclairage ou les conditions climatiques).</u>
7.1	Renvoi c)	A	c) les activités requises de vérification, validation, surveillance, <u>mesure</u> , contrôle et essai spécifiques au produit et les critères d'acceptation du produit;
7.2.1	Renvoi c) Renvoi d) Nouvelle Note	S + A S + A A	c) les exigences <u>légal</u> es et réglementaires et légales relatives applicables au produit; d) toutes exigences complémentaires déterminées <u>jugée nécessaire</u> par l'organisme. <u>NOTE Les activités après livraison comprennent, par exemple, les actions au titre des dispositions de la garantie, les obligations contractuelles telles que les services de maintenance, et les services complémentaires tels que le recyclage ou l'élimination finale.</u>
7.3.1	Nouvelle Note	A	<u>NOTE La revue, la vérification et la validation de la conception et du développement ont des objectifs distincts. Elles peuvent être réalisées et enregistrées séparément, ou être combinées de façon adaptée au produit et à l'organisme.</u>

Tableau B.1 (suite)

ISO 9001:2000, Article/ paragraphe	Alinéa/ Figure/ Tableau/Note	Ajout (A) ou suppression (S)	Texte modifié
7.3.2	Alinéa 2	S + A	Ces <u>Les</u> éléments d'entrée doivent être revus quant à leur adéquation. Les exigences doivent être complètes, non ambiguës et non contradictoires.
7.3.3	Alinéa 1	S + A	Les éléments de sortie de la conception et du développement doivent être fournis sous une forme permettant <u>adéquate pour</u> leur vérification par rapport aux éléments d'entrée et doivent être approuvés avant leur mise à disposition.
7.3.3	Renvoi b)	A	b) fournir les informations appropriées pour les achats, la production <u>et la préparation du service</u> ;
7.3.3	Nouvelle Note	A	<u>NOTE Les informations relatives à la production et à la préparation du service peuvent comprendre les détails relatifs à la préservation du produit.</u>
7.3.7	Alinéas 1 et 2	Pas de changement de texte, alinéas regroupés en un seul	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).
7.5.1	Renvoi d)	S + A	d) la disponibilité et l'utilisation de dispositifs <u>d'équipements</u> de surveillance et de mesure;
7.5.1	Renvoi f)	A	f) la mise en œuvre d'activités de libération <u>du produit</u> , de livraison et de prestation de service après livraison.
7.5.2	Alinéa 1	S + A	L'organisme doit valider tout processus de production et de préparation du service dont les éléments de sortie ne peuvent pas être vérifiés par une surveillance ou une mesure effectuée a posteriori. Ceci inclut tous les processus pour lesquels des et dont les <u>déficiences n'apparaissent, de ce fait</u> , qu'une fois le produit en usage ou le service presté <u>fourni</u> .
7.5.3	Alinéa 2	A	L'organisme doit identifier l'état du produit par rapport aux exigences de surveillance et de mesure <u>tout au long de la réalisation du produit</u> .
7.5.3	Alinéa 3	S + A	Lorsque la traçabilité est une exigence, l'organisme doit maîtriser et enregistrer l'identification unique du produit <u>et conserver des enregistrements</u> (voir 4.2.4).
7.5.4	Alinéa 1, phrase 3	S + A	Toute <u>Lorsqu'une propriété du client est perdue</u> , endommagée ou encore jugée impropre à l'utilisation, doit faire l'objet d'un rapport <u>l'organisme doit le notifier au client et conserver</u> des enregistrements doivent être conservés (voir 4.2.4).
	Note	A	<u>NOTE La propriété du client peut comprendre la propriété intellectuelle et les données personnelles.</u>
7.5.5	Alinéa 1	S + A	L'organisme doit préserver la conformité du <u>le</u> produit au cours des opérations internes et lors de la livraison à la destination prévue <u>afin de maintenir la conformité aux exigences</u> . Selon le cas, cette <u>Cette</u> préservation doit inclure l'identification, la manutention, le conditionnement, le stockage et la protection. La préservation doit également s'appliquer aux composants d'un produit.
7.6	Titre	S + A	Maîtrise des dispositifs <u>équipements</u> de surveillance et de mesure

Tableau B.1 (suite)

ISO 9001:2000, Article/ paragraphe	Alinéa/ Figure/ Tableau/Note	Ajout (A) ou suppression (S)	Texte modifié
7.6	Alinéa 1	S + A	L'organisme doit déterminer les activités de surveillance et de mesure à entreprendre et les dispositifs <u>équipements</u> de surveillance et de mesure nécessaires pour apporter la preuve de la conformité du produit aux exigences déterminées (voir 7.2.4).
7.6	Renvoi a)	A	a) étalonnés <u>et/ou</u> 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 ou la vérification doit faire l'objet d'un enregistrement (<u>voir 4.2.4</u>).
7.6	Renvoi c)	S + A	c) identifiés afin de pouvoir déterminer la validité de leur <u>l'étalonnage</u> ;
7.6	Alinéa 4, phrase 3	Nouvel alinéa 5 actuel, aucun changement	Les enregistrements des résultats d'étalonnage et de vérification doivent être conservés (<u>voir 4.2.4</u>).
7.6	Note	S + A	NOTE Pour des conseils, se référer à l'ISO 10011-1 et à l'ISO 10011-2. <u>NOTE La confirmation la capacité des logiciels à satisfaire à l'utilisation prévue comprend généralement la vérification et la gestion de configuration pour maintenir l'aptitude à l'emploi des logiciels.</u>
8.1	Renvoi a)	S + A	a) démontrer la conformité du produit <u>aux exigences relatives au produit</u> .
8.2.1	Nouvelle Note	A	<u>NOTE La surveillance de la perception du client peut comprendre l'obtention d'éléments d'entrée issus, par exemple, d'enquêtes de satisfaction des clients, de données transmises par le client sur la qualité du produit livré, d'enquêtes d'opinion des utilisateurs, d'une analyse des marchés perdus, de compliments, de réclamations au titre de la garantie, de rapports émanant de distributeurs.</u>
8.2.2	Nouvel Alinéa 3	A	<u>Une procédure documentée doit être établie pour définir les responsabilités et les exigences pour planifier et mener les audits, établir des enregistrements et rendre compte des résultats.</u>
8.2.2	Alinéa 4	S + A	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. Les enregistrements des audits et de leurs résultats doivent être conservés (<u>voir 4.2.4</u>).
8.2.2	Alinéa 5	A	L'encadrement responsable du domaine audité doit assurer que <u>toutes les corrections et actions correctives nécessaires</u> sont entreprises sans délai indu pour éliminer les non-conformités détectées et leurs causes.
8.2.2	Note	S + A	NOTE Pour des conseils, se référer à l'ISO 10011-1, l'ISO 10011-2 et l'ISO 10011-3 l'ISO 19011.
8.2.3	Alinéa 1, phrase 3	S	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.
8.2.3	Note	A	<u>NOTE Lors de la détermination des méthodes appropriées, il est conseillé que l'organisme tienne compte du type et de l'étendue de la surveillance ou de la mesure appropriée pour chacun de ses processus en relation avec leur incidence sur la conformité aux exigences relatives au produit et sur l'efficacité du système de management de la qualité.</u>

Tableau B.1 (suite)

ISO 9001:2000, Article/ paragraphe	Alinéa/ Figure/ Tableau/Note	Ajout (A) ou suppression (S)	Texte modifié
8.2.4	Alinéa 1	A	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). <u>La preuve de la conformité aux critères d'acceptation doit être conservée.</u>
	Alinéa 2	S + A	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 <u>en vue de sa livraison au client</u> (voir 4.2.4).
	Alinéa 3	A	La libération du produit et la prestation du service <u>au client</u> 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	Alinéa 1, phrase 2	S + A	Les contrôles ainsi que les responsabilités et autorités associées pour le traitement des produits non conformes doivent être définies dans une procédure documentée. Une procédure documentée doit être établie pour définir les contrôles ainsi que les responsabilités et autorités associées pour le traitement du produit non conforme.
8.3	Alinéa 2	A	De façon adaptée, l'organisme doit traiter le produit non conforme par une ou plusieurs des manières suivantes:
8.3	Nouveau Renvoi d)	A	<u>d) en menant les actions adaptées aux effets, réels ou potentiels, de la nonconformité lorsqu'un produit non conforme est détecté après livraison ou après que son utilisation a commencé.</u>
	Alinéa 3	Déplacé pour devenir alinéa 4	Les enregistrements de la nature des non-conformités et de toutes les actions ultérieures entreprises, y compris les dérogations obtenues, doivent être conservés (voir 4.2.4).
	Alinéa 4	Déplacé pour devenir alinéa 3	Lorsqu'un produit non conforme est corrigé, il doit être vérifié de nouveau pour démontrer la conformité aux exigences.
	Alinéa 5	Nouveau renvoi d) actuel	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	Renvoi b)	S + A	b) la conformité aux exigences relatives au produit (voir 7.2.1) (voir 8.2.4),
	Renvoi c)	A	c) les caractéristiques et les évolutions des processus et des produits, y compris les opportunités d'action préventive (<u>voir 8.2.3 et 8.2.4</u>);
	Renvoi d)	A	d) les fournisseurs (<u>voir 7.4</u>).
8.5.2	Renvoi f)	S + A	f) procéder à la revue <u>évaluer l'efficacité</u> des actions correctives mises en œuvre.
8.5.3	Renvoi e)	S + A	e) procéder à la revue <u>évaluer l'efficacité</u> des actions préventives mises en œuvre.
Annexe A	Tout	S + A	<i>Mise à jour pour refléter les différences entre l'ISO 9001:2008 et l'ISO 14001:2004</i>
Annexe B	Tout	S + A	<i>Mise à jour pour refléter les différences entre l'ISO 9001:2000 et l'ISO 9001:2008</i>
Bibliographie	Références nouvelles et modifiées	S + A	<i>Mise à jour pour refléter les nouvelles normes (y compris ISO 9004, actuellement en révision), les nouvelles éditions des normes, ou les normes annulées</i>

Literaturhinweise

- [1] ISO 9004:—¹⁾, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*
- [2] ISO 10001:2007, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations*
- [3] ISO 10002:2004, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*
- [4] ISO 10003:2007, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations*
- [5] ISO 10005:2005, *Quality management systems — Guidelines for quality plans*
- [6] ISO 10006:2003, *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects*
- [7] ISO 10007:2003, *Quality management systems — Guidelines for configuration management*
- [8] ISO 10012:2003, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [9] ISO/TR 10013:2001, *Guidelines for quality management system documentation*
- [10] ISO 10014:2006, *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits*
- [11] ISO 10015:1999, *Quality management — Guidelines for training*
- [12] ISO/TR 10017:2003, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*
- [13] ISO 10019:2005, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [14] ISO 14001:2004, *Environmental management systems — Requirements with guidance for use*
- [15] ISO 19011:2002, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*
- [16] IEC 60300-1:2003, *Dependability management — Part 1: Dependability management systems*
- [17] IEC 61160:2006, *Design review*
- [18] ISO/IEC 90003:2004, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software*
- [19] *Quality management principles*²⁾, ISO, 2001
- [20] *ISO 9000 — Selection and use*²⁾, ISO, 2008
- [21] *ISO 9001 for Small Businesses — What to do; Advice from ISO/TC 176*³⁾, ISO, 2002
- [22] *ISO Management Systems*⁴⁾
- [23] Reference web sites: <http://www.iso.org>
<http://www.tc176.org>
<http://www.iso.org/tc176/sc2>
<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

1) In Vorbereitung (Überarbeitung von ISO 9004:2000).

2) Zu beziehen über website <http://www.iso.org>.

3) Wird aktualisiert und in Übereinstimmung mit ISO 9001:2008 gebracht.

4) 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. Zu beziehen über ISO Central Secretariat (sales@iso.org).

Bibliography

- [1] ISO 9004:—¹⁾, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*
- [2] ISO 10001:2007, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations*
- [3] ISO 10002:2004, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*
- [4] ISO 10003:2007, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations*
- [5] ISO 10005:2005, *Quality management systems — Guidelines for quality plans*
- [6] ISO 10006:2003, *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects*
- [7] ISO 10007:2003, *Quality management systems — Guidelines for configuration management*
- [8] ISO 10012:2003, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [9] ISO/TR 10013:2001, *Guidelines for quality management system documentation*
- [10] ISO 10014:2006, *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits*
- [11] ISO 10015:1999, *Quality management — Guidelines for training*
- [12] ISO/TR 10017:2003, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*
- [13] ISO 10019:2005, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [14] ISO 14001:2004, *Environmental management systems — Requirements with guidance for use*
- [15] ISO 19011:2002, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*
- [16] IEC 60300-1:2003, *Dependability management — Part 1: Dependability management systems*
- [17] IEC 61160:2006, *Design review*
- [18] ISO/IEC 90003:2004, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software*
- [19] *Quality management principles*²⁾, ISO, 2001
- [20] ISO 9000 — *Selection and use*²⁾, ISO, 2008
- [21] *ISO 9001 for Small Businesses — What to do; Advice from ISO/TC 176*³⁾, ISO, 2002
- [22] *ISO Management Systems*⁴⁾
- [23] Reference web sites: <http://www.iso.org>;
<http://www.tc176.org>;
<http://www.iso.org/tc176/sc2>
<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

1) To be published. (Revision of ISO 9004:2000)

2) Available from website: <http://www.iso.org>.

3) To be updated and aligned with ISO 9001:2008.

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

Bibliographie

- [1] ISO 9004:—¹⁾, *Gestion du succès soutenu d'une organisation — Approche de gestion de la qualité*
- [2] ISO 10001:2007, *Management de la qualité — Satisfaction du client — Lignes directrices relatives aux codes de conduite des organismes*
- [3] ISO 10002:2004, *Management de la qualité — Satisfaction des clients — Lignes directrices pour le traitement des réclamations dans les organismes*
- [4] ISO 10003:2007, *Management de la qualité — Satisfaction du client — Lignes directrices relatives à la résolution externe de conflits aux organismes*
- [5] ISO 10005:2005, *Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour les plans qualité*
- [6] ISO 10006:2003, *Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour le management de la qualité dans les projets*
- [7] ISO 10007:2003, *Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour la gestion de la configuration*
- [8] ISO 10012:2003, *Systèmes de management de la mesure — Exigences pour les processus et les équipements de mesure*
- [9] ISO/TR 10013:2001, *Lignes directrices pour la documentation des systèmes de management de la qualité*
- [10] ISO 10014:2006, *Management de la qualité — Lignes directrices pour réaliser les avantages financiers et économiques*
- [11] ISO 10015:1999, *Management de la qualité — Lignes directrices pour la formation*
- [12] ISO/TR 10017:2003, *Lignes directrices pour les techniques statistiques relatives à l'ISO 9001:2000*
- [13] ISO 10019:2005, *Lignes directrices pour la sélection de consultants en systèmes de management de la qualité et pour l'utilisation de leurs services*
- [14] ISO 14001:2004, *Systèmes de management environnemental — Exigences et lignes directrices pour son utilisation*
- [15] ISO 19011:2002, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental*
- [16] CEI 60300-1:2003, *Gestion de la sûreté de fonctionnement — Partie 1: Gestion du programme de sûreté de fonctionnement*
- [17] CEI 61160:2006, *Revue de conception*
- [18] ISO/IEC 90003:2004, *Ingénierie du logiciel — Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001:2000 aux logiciels informatiques*
- [19] Principes de management de la qualité²⁾, ISO, 2001
- [20] ISO 9000 — *Selection and use*²⁾, ISO, 2008
- [21] *ISO 9001 for Small Businesses — What to do; Advice from ISO/TC 176*³⁾, ISO, 2002
- [22] *Systèmes de management*⁴⁾
- [23] Sites web de référence: <http://www.iso.org>;
<http://www.tc176.org>;
<http://www.iso.org/tc176/sc2>
<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

1) À publier. (Révision de l'ISO 9004:2000)

2) Disponible sur le site <http://www.iso.org>.

3) À mettre à jour et à aligner avec l'ISO 9001:2001.

4) Publication bimensuelle offrant une vue d'ensemble des développements sur le plan international en relation avec les normes des systèmes de management de l'ISO, y compris des nouvelles de leur mise en application par différents organismes dans le monde entier. Disponible auprès du Secrétariat central de l'ISO (sales@iso.org).