

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

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

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

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

Inhalt	Seite	Contents	Page	Sommaire	Page
Vorwort	2	Foreword	2	Avant-propos	2
Einleitung	5	Introduction	5	Introduction	5
0.1 Allgemeines.....	5	0.1 General.....	5	0.1 Généralités.....	5
0.2 Prozessorientierter Ansatz.....	6	0.2 Process approach.....	6	0.2 Approche processus.....	6
0.3 Beziehung zu ISO 9004.....	11	0.3 Relationship with ISO 9004.....	11	0.3 Relations avec l'ISO 9004.....	11
0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen.....	11	0.4 Compatibility with other management systems.....	11	0.4 Compatibilité avec d'autres systèmes de management.....	11
1 Anwendungsbereich	12	1 Scope	12	1 Domaine d'application	12
1.1 Allgemeines.....	12	1.1 General.....	12	1.1 Généralités.....	12
1.2 Anwendung.....	13	1.2 Application.....	13	1.2 Périimètre d'application.....	13
2 Normative Verweisungen	14	2 Normative references	14	2 Références normatives	14
3 Begriffe	14	3 Terms and definitions	14	3 Termes et définitions	14
4 Qualitätsmanagement-system	14	4 Quality management system	14	4 Système de management de la qualité	14
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	14	4.1 General requirements.....	14	4.1 Exigences générales.....	14
4.2 Dokumentationsanforderungen.....	16	4.2 Documentation requirements.....	16	4.2 Exigences relatives à la documentation.....	16
4.2.1 Allgemeines.....	16	4.2.1 General.....	16	4.2.1 Généralités.....	16
4.2.2 Qualitätsmanagement-handbuch.....	17	4.2.2 Quality manual.....	17	4.2.2 Manuel qualité.....	17
4.2.3 Lenkung von Dokumenten.....	18	4.2.3 Control of documents.....	18	4.2.3 Maîtrise des documents.....	18
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen.....	19	4.2.4 Control of records.....	19	4.2.4 Maîtrise des enregistrements.....	19
5 Verantwortung der Leitung	19	5 Management responsibility	19	5 Responsabilité de la direction	19
5.1 Verpflichtung der Leitung.....	19	5.1 Management commitment.....	19	5.1 Engagement de la direction.....	19
5.2 Kundenorientierung.....	20	5.2 Customer focus.....	20	5.2 Écoute client.....	20
5.3 Qualitätspolitik.....	20	5.3 Quality policy.....	20	5.3 Politique qualité.....	20
5.4 Planung.....	20	5.4 Planning.....	20	5.4 Planification.....	20
5.4.1 Qualitätsziele.....	20	5.4.1 Quality objectives.....	20	5.4.1 Objectifs qualité.....	20
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems.....	21	5.4.2 Quality management system planning.....	21	5.4.2 Planification du système de management de la qualité.....	21
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation.....	21	5.5 Responsibility, authority and communication.....	21	5.5 Responsabilité, autorité et communication.....	21
5.5.1 Verantwortung und Befugnis.....	21	5.5.1 Responsibility and authority.....	21	5.5.1 Responsabilité et autorité.....	21
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung.....	21	5.5.2 Management representative.....	21	5.5.2 Représentant de la direction.....	21
5.5.3 Interne Kommunikation.....	22	5.5.3 Internal communication.....	22	5.5.3 Communication interne.....	22
5.6 Managementbewertung.....	22	5.6 Management review.....	22	5.6 Revue de direction.....	22
5.6.1 Allgemeines.....	22	5.6.1 General.....	22	5.6.1 Généralités.....	22
5.6.2 Eingaben für die Bewertung.....	22	5.6.2 Review input.....	22	5.6.2 Éléments d'entrée de la revue.....	22
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung.....	23	5.6.3 Review output.....	23	5.6.3 Éléments de sortie de la revue.....	23
6 Management von Ressourcen	23	6 Resource management	23	6 Management des ressources	23
6.1 Bereitstellung von Ressourcen.....	23	6.1 Provision of resources.....	23	6.1 Mise à disposition des ressources.....	23
6.2 Personelle Ressourcen.....	24	6.2 Human resources.....	24	6.2 Ressources humaines.....	24
6.2.1 Allgemeines.....	24	6.2.1 General.....	24	6.2.1 Généralités.....	24
6.2.2 Kompetenz, Schulung und Bewusstsein.....	24	6.2.2 Competence, training and awareness.....	24	6.2.2 Compétence, formation et sensibilisation.....	24
6.3 Infrastruktur.....	25	6.3 Infrastructure.....	25	6.3 Infrastructures.....	25
6.4 Arbeitsumgebung.....	25	6.4 Work environment.....	25	6.4 Environnement de travail.....	25
7 Produktrealisierung	25	7 Product realization	25	7 Réalisation du produit	25
7.1 Planung der Produktrealisierung.....	25	7.1 Planning of product realization.....	25	7.1 Planification de la réalisation du produit.....	25
7.2 Kundenbezogene Prozesse.....	27	7.2 Customer-related processes.....	27	7.2 Processus relatifs aux clients.....	27
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt.....	27	7.2.1 Determination of requirements related to the product.....	27	7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit.....	27
		7.2.2 Review of requirements related to the product.....	27	7.2.2 Revue des exigences relatives au produit.....	27
		7.2.3 Customer communication.....	28		
		7.3 Design and development.....	29		
		7.3.1 Design and development planning.....	29		

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