

Geregistreeerde Belgische norm

NBN EN ISO 9001 NL

4e uitg., augustus 2009

Normklasse: X 50

Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen (ISO 9001:2008)(+ AC:2009)

Systèmes de management de la qualité - Exigences (ISO 9001:2008)(+ AC:2009)

Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2008)(+ AC:2009)

Toelating tot publicatie: 17 juli 2009

Vervangt NBN EN ISO 9001 (2000).

Deze Europese norm EN ISO 9001:2008 heeft de status van een Belgische norm.

Deze Europese norm bestaat in drie officiële versies (Duits, Engels, Frans).

De Nederlandstalige versie is uitgegeven onder de verantwoordelijkheid van het NBN. Deze NBN EN ISO 9001 NL is identiek aan de NBN EN ISO 9001, 4de uitg, december 2008 en heeft dezelfde status als de officiële versies.

Hoewel de grootste zorg is besteed aan deze Nederlandstalige uitgave, kunnen fouten en onvolledigheden niet geheel worden uitgesloten. Het NBN kan dan ook niet aansprakelijk worden gesteld voor rechtstreekse en/of onrechtstreekse schade, ontstaan door of verband houdend met de toepassing van deze uitgave.



Bureau voor Normalisatie - Birminghamstraat 131 - 1070 Brussel - België

Tel: +32 2 738 01 12 - Fax: +32 2 733 42 64 - E-mail: info@nbn.be - NBN Online: www.nbn.be
Bank 000-3255621-10 IBAN BE41 0003 2556 2110 BIC BPOTBEB1 BTW BE0880857592

*norme belge
enregistrée*

NBN EN ISO 9001 NL

4e éd., août 2009

Indice de classement: X 50

Systemes de management de la qualité - Exigences (ISO 9001:2008)(+ AC:2009)

Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen (ISO 9001:2008)(+ AC:2009)

Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2008)(+ AC:2009)

Autorisation de publication: 17 juillet 2009

Remplace NBN EN ISO 9001 (2000).

La présente norme européenne EN ISO 9001:2008 a le statut d'une norme belge.

La présente norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français).

La version en néerlandais est publiée sous la responsabilité du NBN. Cette norme NBN EN ISO 9001 NL est identique à la NBN EN ISO 9001, 4e éd., décembre 2008 et a le même statut que les versions officielles.

Bien que le plus grand soin ait été apporté à la réalisation de cette édition néerlandaise, des erreurs ou omissions ne peuvent être totalement exclues. Par conséquent, le NBN décline toute responsabilité pour les dommages directs et/ou indirects dus ou liés à l'application de la présente édition.



Bureau de Normalisation - Rue de Birmingham 131 - 1070 Bruxelles - Belgique

Tél: +32 2 738 01 12 - Fax: +32 2 733 42 64 - E-mail: info@nbn.be - NBN Online: www.nbn.be

Banque 000-3255621-10 IBAN BE41 0003 2556 2110 BIC BPOTBEB1 TVA BE0880857592

EUROPESE NORM
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

NBN EN ISO 9001 NL (2009)

EN ISO 9001

november 2008

ICS 03.120.10

vervangt EN ISO 9001:2000

Nederlandstalige versie

Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen (ISO 9001:2008)

Qualitätsmanagementsysteme –
Forderungen (ISO 9001:2008)

Quality management systems –
Requirements (ISO 9001:2008)

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

Deze norm is de Nederlandstalige versie van de Europese norm EN ISO 9001, november 2008. Hij is vertaald door NEN. Hij heeft dezelfde status als de officiële versies.

Deze Europese norm is door de CEN aangenomen op 8 november 2008.

De CEN-leden zijn verplicht zich te houden aan het huishoudelijk reglement van de CEN/CENELEC, waarin is vastgelegd onder welke voorwaarden aan deze Europese norm, zonder veranderingen, de status van nationale norm moet worden gegeven. Bijgewerkte lijsten van en bibliografische gegevens betreffende zulke nationale normen kunnen op aanvraag worden verkregen bij het managementcentrum en bij elk CEN-lid.

Deze Europese norm bestaat in drie officiële versies (Duits, Engels en Frans). Een versie in een andere taal, die onder verantwoordelijkheid van een CEN-lid in zijn landstaal is gemaakt en die is aangemeld bij het managementcentrum, heeft dezelfde status als de officiële versies.

Leden van de CEN zijn de nationale normalisatie-organisaties van België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland.

CEN

Europese Commissie voor Normalisatie

Europäisches Komitee für Normung

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Managementcentrum: de Stassartstraat 36, B-1050 Brussel

(blanco)

Inhoud

Voorwoord	4
Verklaring van bekrachtiging	4
ISO-Voorwoord	4
0 Inleiding	5
0.1 Algemeen	5
0.2 Procesbenadering	5
0.3 Verhouding tot ISO 9004	8
0.4 Integratie met andere managementsystemen	8
1 Onderwerp en toepassingsgebied	9
1.1 Algemeen	9
1.2 Toepassing.....	9
2 Normatieve verwijzing	9
3 Termen en definities	9
4 Kwaliteitsmanagementsysteem	10
4.1 Algemene eisen.....	10
4.2 Documentatie-eisen	10
5 Directieverantwoordelijkheid	12
5.1 Betrokkenheid van de directie	12
5.2 Klantgerichtheid.....	12
5.3 Kwaliteitsbeleid.....	12
5.4 Planning	13
5.5 Verantwoordelijkheid, bevoegdheid en communicatie.....	13
5.6 Directiebeoordeling	13
6 Management van middelen	14
6.1 Beschikbaar stellen van middelen.....	14
6.2 Personeel	14
6.3 Infrastructuur	15
6.4 Werkomgeving	15
7 Realiseren van het product	15
7.1 Planning van het realiseren van het product.....	15
7.2 Processen die verband houden met de klant.....	16
7.3 Ontwerp en ontwikkeling	17
7.4 Inkoop.....	19
7.5 Productie en het leveren van diensten.....	19
7.6 Beheersing van monitorings- en meetuitrusting.....	20
8 Meting, analyse en verbetering	21
8.1 Algemeen	21
8.2 Monitoring en meting.....	21
8.3 Beheersing van afwijkende producten	23
8.4 Analyse van gegevens	23
8.5 Verbetering.....	23
Bijlage A (informatief) Overeenkomst tussen ISO 9001:2008 en ISO 14001:2004	25
Bijlage B (informatief) Verschillen tussen ISO 9001:2000 en ISO 9001:2008	30
Bibliografie	43

Voorwoord

Dit document (EN ISO 9001:2008) werd opgesteld door Technische Commissie ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance".

Aan deze Europese norm moet uiterlijk in mei 2009 de status van nationale norm worden gegeven, ofwel door publicatie van een identieke tekst, of door bekrachtiging, en strijdige nationale normen moeten uiterlijk in mei 2009 worden ingetrokken.

Sommige delen van dit document zijn mogelijk beschermd door patentrechten. CEN is niet verantwoordelijk voor identificatie van dergelijke patentrechten.

Dit document vervangt EN ISO 9001:2000.

Volgens het huishoudelijk reglement van de CEN/CENELEC zijn de normalisatie-instituten van de volgende landen verplicht deze Europese norm in te voeren: België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland.

Verklaring van bekrachtiging

De tekst van ISO 9001:2008 is door de CEN ongewijzigd aanvaard als Europese norm.

ISO-Voorwoord

ISO (*International Organization for Standardization*) is een wereldwijde federatie van nationale normalisatie-instituten (de ISO-leden). Het voorbereidingswerk voor internationale normen wordt doorgaans uitgevoerd door de technische commissies van ISO. Elk lid dat interesse heeft in een onderwerp waarvoor een technische commissie is samengesteld, heeft recht op vertegenwoordiging in deze commissie. Internationale organisaties, zowel overheidsinstanties als niet-gouvernementele organisaties, nemen in samenwerking met ISO ook deel aan deze werkzaamheden. ISO werkt nauw samen met de *International Electrotechnical Commission* (IEC) inzake alle elektrotechnische normalisatie.

Internationale normen worden opgesteld overeenkomstig de voorschriften die in de ISO/IEC-richtlijnen deel 2 zijn opgenomen.

De voornaamste taak van de technische commissies is de voorbereiding van internationale normen. Ontwerpversies van internationale normen die zijn aangenomen door de technische commissies, worden ter stemming voorgelegd aan de leden. Publicatie als internationale norm vereist goedkeuring van ten minste 75 % van de stemmen die zijn uitgebracht door deelnemende leden.

Sommige delen van dit document zijn mogelijk beschermd door patentrechten. ISO is niet verantwoordelijk voor identificatie van dergelijke patentrechten.

ISO 9001 werd opgesteld door Technische Commissie ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance", Subcommissie SC 2 "Quality systems".

Deze vierde versie vervangt de derde versie (ISO 9001:2000), die is geamendeerd ter verduidelijking van punten in de tekst en ter verbetering van de compatibiliteit met ISO 14001:2004.

Details van de wijzigingen tussen de derde versie en deze vierde versie worden gegeven in bijlage B.

0 Inleiding

0.1 Algemeen

Het toepassen van een kwaliteitsmanagementsysteem behoort een strategische beslissing van een organisatie te zijn. Het ontwerp en de invoering van een kwaliteitsmanagementsysteem van een organisatie worden beïnvloed door:

- a) haar organisatieomgeving, veranderingen in die omgeving en de risico's die verband houden met die omgeving;
- b) haar variërende behoeften;
- c) haar bijzondere doelstellingen;
- d) de door haar geleverde producten;
- e) de door haar toegepaste processen;
- f) haar omvang en organisatiestructuur.

Het is niet de bedoeling van deze internationale norm om uniformiteit in de structuur van kwaliteitsmanagementsystemen of uniformiteit van documentatie voor te schrijven.

De eisen voor een kwaliteitsmanagementsysteem zoals gespecificeerd in deze internationale norm zijn aanvullend op producteisen. Informatie gemarkeerd met 'OPMERKING' is bedoeld als leidraad om de bijbehorende eis te kunnen begrijpen of om deze toe te lichten.

Deze internationale norm kan worden gebruikt door interne en externe partijen, waaronder certificatie-instellingen, om te beoordelen of de organisatie in staat is om te voldoen aan de eisen van klanten, de op het product van toepassing zijnde wet- en regelgeving en de eisen van de organisatie zelf.

De kwaliteitsmanagementprincipes zoals vastgelegd in ISO 9000 en ISO 9004 zijn in overweging genomen tijdens de ontwikkeling van deze internationale norm.

0.2 Procesbenadering

Deze internationale norm stimuleert een procesbenadering bij het ontwikkelen, invoeren en verbeteren van de doeltreffendheid van een kwaliteitsmanagementsysteem, om de klanttevredenheid te verhogen door te voldoen aan de eisen van klanten.

Een organisatie moet, wil zij doeltreffend functioneren, vele onderling verbonden activiteiten vaststellen en besturen. Een activiteit of reeks activiteiten waarbij gebruik wordt gemaakt van middelen, en die wordt bestuurd om input om te kunnen zetten in output, kan worden beschouwd als een proces. Vaak vormt de output van het ene proces direct de input voor het volgende proces.

De toepassing van een systeem van processen binnen een organisatie, samen met de identificatie van en interacties tussen deze processen en de besturing ervan om de gewenste uitkomst te realiseren, kan een 'procesbenadering' worden genoemd.

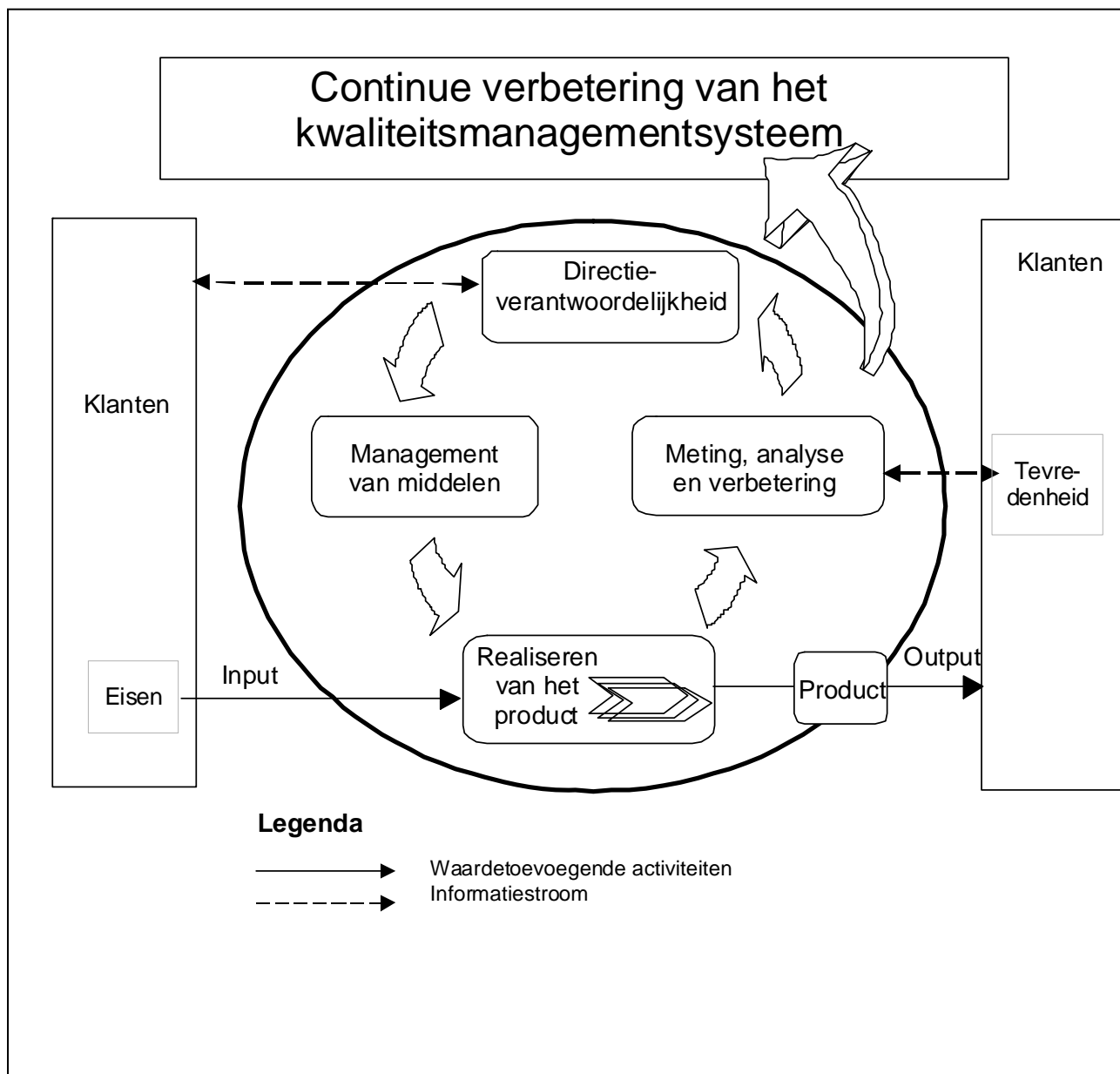
Een voordeel van de procesbenadering is zowel de voortdurende beheersing van de koppeling tussen de individuele processen binnen het systeem van processen, als van hun combinaties en wisselwerkingen.

Wanneer gebruikt binnen een kwaliteitsmanagementsysteem benadrukt een dergelijke benadering het belang van:

EN ISO 9001:2008

- a) het begrijpen van en voldoen aan eisen;
- b) de noodzaak om processen te zien in termen van toegevoegde waarde;
- c) het verkrijgen van resultaten uit het proces in termen van prestaties en doeltreffendheid; en
- d) de continue verbetering van processen gebaseerd op objectieve meting.

Het model van een op processen gebaseerd kwaliteitsmanagementsysteem zoals weergegeven in figuur 1, illustreert de verbanden tussen de processen die zijn weergegeven in hoofdstukken 4 tot en met 8. Deze illustratie laat zien dat klanten een belangrijke rol spelen in het definiëren van eisen als input. Het monitoren van de klanttevredenheid vereist de beoordeling van informatie met betrekking tot de perceptie van de klant of de organisatie heeft voldaan aan de eisen van klanten. Het model in figuur 1 geeft alle eisen van deze internationale norm weer, maar toont de processen niet op een gedetailleerd niveau.



Figuur 1 — Model van een op processen gebaseerd kwaliteitsmanagementsysteem

OPMERKING Daarnaast kan de methodologie die bekend staat als “Plan-Do-Check-Act” (PDCA) worden toegepast op alle processen. PDCA kan kort worden beschreven als volgt:

Plan: het vaststellen van de doelstellingen en processen die nodig zijn om resultaten te bereiken die in overeenstemming zijn met de eisen van klanten en het beleid van de organisatie;

Do: het invoeren van de processen;

Check: het monitoren en meten van processen en producten ten opzichte van beleid, doelstellingen en eisen voor het product alsmede het rapporteren van de resultaten;

Act: het treffen van maatregelen om de procesprestaties continu te verbeteren.

0.3 Verhouding tot ISO 9004

ISO 9001 en ISO 9004 zijn normen voor een kwaliteitsmanagementsysteem. Zij zijn ontworpen om elkaar aan te vullen, maar kunnen ook onafhankelijk van elkaar worden gebruikt.

ISO 9001 specificeert eisen voor een kwaliteitsmanagementsysteem die kunnen worden gebruikt voor interne toepassing door organisaties, of voor certificatie, of voor contractuele doeleinden. De norm is gericht op de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem om te voldoen aan eisen van klanten.

Ten tijde van publicatie van deze internationale norm is ISO 9004 in herziening. De herziene versie van ISO 9004 zal de directie richtlijnen verschaffen voor het behalen van duurzaam succes voor elke organisatie in een complexe, veeleisende en steeds veranderende omgeving. ISO 9004 verschaft een bredere focus op kwaliteitsmanagement dan ISO 9001; hij richt zich op behoeften en verwachtingen van alle belanghebbende partijen en op hun tevredenheid, door de systematische en continue verbetering van de prestatie van de organisatie. Hij is echter niet bedoeld voor certificatie, regelgeving of contractueel gebruik.

OPMERKING Op het tijdstip van publicatie van deze internationale norm wordt ISO 9004 herzien.

0.4 Integratie met andere managementsystemen

Tijdens de ontwikkeling van deze internationale norm is rekening gehouden met de bepalingen van ISO 14001:2004 om de compatibiliteit van de twee normen te verbeteren ten voordele van de gebruikers. Bijlage A laat de overeenkomsten zien tussen ISO 9001:2008 en ISO 14001:2004.

In deze internationale norm zijn geen eisen opgenomen die specifiek betrekking hebben op andere managementsystemen, zoals met name milieumanagement, arbomanagement, financieel management, of risicomanagement. Deze internationale norm stelt een organisatie echter wel in staat om haar eigen kwaliteitsmanagementsysteem op één lijn te brengen met of te integreren met verwante managementsysteemeisen. Een organisatie kan haar bestaande managementsyste(e)m(en) aanpassen om een kwaliteitsmanagementsysteem op te zetten dat voldoet aan de eisen van deze internationale norm.

Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen

1 Onderwerp en toepassingsgebied

1.1 Algemeen

Deze internationale norm specificeert eisen voor een kwaliteitsmanagementsysteem wanneer een organisatie:

- a) moet aantonen dat zij in staat is om op consistente wijze producten te leveren die voldoen aan de eisen van de klant en van toepassing zijnde wet- en regelgeving; en
- b) zich ten doel stelt om de klanttevredenheid te verhogen door het systeem doeltreffend toe te passen, met inbegrip van processen voor continue verbetering van het systeem alsmede de borging van het voldoen aan eisen van klanten en van toepassing zijnde wet- en regelgeving.

OPMERKING 1 In deze internationale norm is de term 'product' alleen van toepassing op

- a) een product dat is bedoeld voor, of vereist door een klant,
- b) elke bedoelde output die voortkomt uit de processen voor het realiseren van het product.

OPMERKING 2 Eisen van wet- en regelgeving kunnen worden uitgedrukt als wettelijke eisen.

1.2 Toepassing

Alle eisen in deze internationale norm zijn algemeen en bedoeld om van toepassing te zijn voor alle organisaties, ongeacht het type, de omvang en het geleverde product.

Wanneer een of meer eisen in deze internationale norm niet kunnen worden toegepast vanwege de aard van een organisatie en haar product, dan kan worden overwogen deze uit te sluiten.

Wanneer eisen worden uitgesloten kan geen aanspraak worden gemaakt op overeenkomstigheid met deze internationale norm, tenzij deze uitsluitingen beperkt blijven tot eisen in hoofdstuk 7 en tevens geen invloed hebben op het vermogen of de verantwoordelijkheid van de organisatie om producten te leveren die voldoen aan de eisen van klanten en van toepassing zijnde wet- en regelgeving.

2 Normatieve verwijzing

Het volgende document waarnaar is verwezen is onmisbaar voor de toepassing van dit document. Bij gedateerde verwijzingen is alleen de aangehaalde versie van toepassing. Voor ongedateerde verwijzingen is de laatste versie van het document (met inbegrip van elke amendering) waarnaar is verwezen van toepassing.

ISO 9000:2005 *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*

3 Termen en definities

Ten behoeve van dit document zijn de termen en definities gegeven in ISO 9000 van toepassing.

Voor de hele tekst in deze internationale norm geldt dat wanneer de term 'product' wordt gebruikt, hiermee ook 'dienst' kan worden bedoeld.