

---

# *Geregistreeerde Belgische norm*

## **NBN EN ISO 9001**

3e uitg., december 2000

**Normklasse : X 50**

---

### **Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen (ISO 9001:2000)**

Systèmes de management de la qualité - Exigences (ISO 9001:2000)

Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2000)

---

#### **Toelating tot publicatie : 21 december 2000**

Vervangt NBN EN ISO 9001, NBN EN ISO 9002, NBN EN ISO 9003 (1994).

Deze Europese norm EN ISO 9001 : 2000 heeft de status van een Belgische norm.

Deze Europese norm bestaat in drie officiële versies (Duits, Engels, Frans); de Nederlandse vertaling werd gemaakt door het Belgisch Instituut voor Normalisatie (BIN) en heeft dezelfde waarde.



**Belgisch instituut voor normalisatie (BIN)**, vereniging zonder winstoogmerk  
Brabançonnelaan 29 - 1000 BRUSSEL - telefoon: 02 738 01 12 - fax: 02 733 42 64  
e-mail: info@bin.be - BIN Online: www.bin.be - prk. 000-0063310-66

ICS: 03.120.10

---

*norme belge  
enregistrée*

**NBN EN ISO 9001**

3e éd., décembre 2000

**Indice de classement : X 50**

---

**Systèmes de management de la qualité - Exigences (ISO 9001:2000)**

Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen (ISO 9001:2000)

Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2000)

---

**Autorisation de publication : 21 décembre 2000**

Remplace NBN EN ISO 9001, NBN EN ISO 9002, NBN EN ISO 9003 (1994).

La présente norme européenne EN ISO 9001 : 2000 a le statut d'une norme belge.

La présente norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français); la traduction néerlandaise a été faite par l'Institut Belge de Normalisation (IBN) et a le même statut.



**Institut belge de normalisation (IBN)**, association sans but lucratif

avenue de la Brabançonne 29 - 1000 BRUXELLES - téléphone: 02 738 01 12 - fax: 02 733 42 64

e-mail: info@ibn.be - IBN Online: www.ibn.be - CCP. 000-0063310-66

**EUROPESE NORM**

**EN ISO 9001**

**EUROPÄISCHE NORM**

**EUROPEAN STANDARD**

**NORME EUROPEENNE**

December 2000

ICS 00.012.10

Vervangt EN ISO 9001:1994,  
EN ISO 9002:1994  
en EN ISO 9003:1994

### **Nederlandse versie**

#### **Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen (ISO 9001:2000)**

Systèmes de management de la qualité – Exigences (ISO 9001:2000)	Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (ISO 9001:2000)	Quality management systems – Requirements (ISO 9001:2000)
--	--	---

Deze norm is de Nederlandse versie van de Europese norm EN ISO 9001, december 2000. Hij is vertaald door het Nederlands Normalisatie-instituut (NEN), in overleg met het Belgisch Instituut voor Normalisatie (BIN). Hij heeft dezelfde status als de officiële versies.

Deze Europese norm is door de CEN aangenomen op 15 december 2000. De CEN-leden zijn verplicht zich te houden aan de eisen van het huishoudelijk reglement van 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 Centraal Secretariaat van CEN en bij elk CEN-lid.

Deze Europese norm bestaat in drie officiële versies (Duits, Engels, 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 Centraal Secretariaat van de CEN, heeft dezelfde status als de officiële versies.

Leden van de CEN zijn de nationale normalisatie-organisaties van België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, IJsland, Italië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Spanje, Tsjechische Republiek, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland.

# **CEN**

Europese Commissie voor Normalisatie  
Comité Européen de Normalisation  
Europäisches Komitee für Normung  
European Committee for Standardization

**Centraal Secretariaat : de Stassartstraat, 36 B - 1050 Brussel**

## Inhoud

<b>Voorwoord</b> .....	<b>3</b>
<b>0 Inleiding</b> .....	<b>6</b>
0.1 Algemeen.....	6
0.2 Procesbenadering.....	6
0.3 Verhouding tot ISO 9004.....	8
0.4 Integratie met andere managementsystemen.....	8
<b>1 Onderwerp en toepassingsgebied</b> .....	<b>9</b>
1.1 Algemeen.....	9
1.2 Toepassing.....	9
<b>2 Normatieve verwijzing</b> .....	<b>9</b>
<b>3 Termen en definities</b> .....	<b>9</b>
<b>4 Kwaliteitsmanagementsysteem</b> .....	<b>10</b>
4.1 Algemene eisen.....	10
4.2 Documentatie-eisen.....	10
<b>5 Directieverantwoordelijkheid</b> .....	<b>11</b>
5.1 Betrokkenheid van de directie.....	11
5.2 Klantgerichtheid.....	12
5.3 Kwaliteitsbeleid.....	12
5.4 Planning.....	12
5.5 Verantwoordelijkheid, bevoegdheid en communicatie.....	12
5.6 Directiebeoordeling.....	13
<b>6 Management van middelen</b> .....	<b>14</b>
6.1 Beschikbaar stellen van middelen.....	14
6.2 Personeel.....	14
6.3 Infrastructuur.....	14
6.4 Werkomgeving.....	14
<b>7 Realiseren van het product</b> .....	<b>15</b>
7.1 Planning van het realiseren van het product.....	15
7.2 Processen die verband houden met de klant.....	15
7.3 Ontwerp en ontwikkeling.....	16
7.4 Inkoop.....	18
7.5 Productie en het leveren van diensten.....	18
7.6 Beheersing van bewakings- en meetapparatuur.....	19
<b>8 Meting, analyse en verbetering</b> .....	<b>20</b>
8.1 Algemeen.....	20
8.2 Bewaking en meting.....	20
8.3 Beheersing van afwijkende producten.....	21
8.4 Analyse van gegevens.....	22
8.5 Verbetering.....	22
<b>Bijlage A (informatief) Overeenkomst tussen ISO 9001:2000 en ISO 14001:1996</b> .....	<b>24</b>
<b>Bijlage B (informatief) Overeenkomst tussen ISO 9001:2000 en ISO 9001:1994</b> .....	<b>29</b>
<b>Bibliografie</b> .....	<b>33</b>

## Voorwoord

De tekst van deze internationale norm ISO 9001:2000 werd opgesteld door Technische Commissie ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance," Subcommissie 2, "Quality systems". De omzetting tot Europese norm werd uitgevoerd onder leiding van het CEN Management Centre (CMC) met ondersteuning van CEN/BT WG 107.

Deze Europese norm vervangt EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 en EN ISO 9003:1994.

Aan deze Europese norm moet uiterlijk in juni 2001 de status van nationale norm worden gegeven, ofwel door publicatie van een identieke tekst, of door bekrachtiging, en strijdige nationale normen moeten uiterlijk in juni 2001 worden ingetrokken.

**OPMERKING Het onderstaande is specifiek van toepassing op organisaties die moeten voldoen aan de Europese nieuwe aanpak Richtlijnen voor het aanbrengen van de CE-markering op hun producten, evenals voor andere partijen die bij dat proces zijn betrokken.**

De publicatie van EN ISO 9001:2000 heeft gevolgen met betrekking tot Raadsbesluit 93/465/EEC van 22 juli 1993 over de modules voor de diverse fasen in de procedures voor conformiteitsbeoordeling en de voorschriften voor het aanbrengen en het gebruik van de CE-conformiteitsmarkering, die bedoeld zijn voor gebruik in richtlijnen voor technische harmonisatie. Met nadruk wordt erop gewezen dat de modules die in de afzonderlijke richtlijnen voor technische harmonisatie zijn gebruikt, in sommige opzichten kunnen afwijken van de richtlijnen die in Raadsbesluit 93/465/EEC zijn opgenomen. In alle gevallen zijn de bijlagen van de van toepassing zijnde richtlijnen juridisch bindend. De beginselen die in dit voorwoord zijn opgenomen blijven geldig, ongeacht dergelijke afwijkingen.

Drie van de modules die in het Raadsbesluit worden geciteerd, namelijk modules E, D en H, vereisen dat "de fabrikant een goedgekeurd kwaliteitssysteem moet hebben ingevoerd". De reikwijdte van de kwaliteitssystemen die door deze modules wordt vereist omvat:

- Eind productkeuring en beproeving (module E)
- Productie, eindkeuring en beproeving (module D),
- Ontwerp, fabricage en eindkeuring en beproeving (module H).

Raadsbesluit 93/465/EEC bepaalt dat conformiteit met geharmoniseerde normen EN 29001, EN 29002 of EN 29003 een vermoeden van conformiteit omvat met de relevante eisen van modules H, D en E.

EN 29001, EN 29002 en EN 29003 werden respectievelijk vervangen door EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 en EN ISO 9003:1994, die nu worden vervangen door EN ISO 9001:2000.

Als een organisatie een kwaliteitsmanagementsysteem wil invoeren overeenkomstig modules E, D of H, kan daarvoor EN ISO 9001:2000 worden toegepast. Ten behoeve van conformiteit met modules D, E of H kan een organisatie bepaalde specifieke eisen uitsluiten.

Alleen de eisen van hoofdstuk 7 van EN ISO 9001:2000 die betrekking hebben op verschillen tussen modules E, D en H mogen worden uitgesloten met handhaving van het vermoeden van conformiteit.

Module E	Module D	Module H
Toelaatbare uitsluitingen	Toelaatbare uitsluitingen	Toelaatbare uitsluitingen
7.1: Planning van het realiseren van het product	Paragraaf 7.3: ontwerp en ontwikkeling	GEEN uitsluitingen toegestaan
7.2.3: Communicatie met de klant		
7.3: Ontwerp en ontwikkeling		
7.4: Inkoop		
7.5.1: Beheersing van productie en het leveren van diensten		
7.5.2: Validatie van processen voor productie en het leveren van diensten		
7.5.3: Identificatie en naspeurbaarheid		
Hierbij wordt opgemerkt dat modules H, D en E geen specifieke eisen bevatten die verwijzen naar de begrippen "klanttevredenheid" en "voortdurende verbetering". Als gevolg daarvan heeft afwijking van eisen van EN ISO 9001:2000 die expliciet verband houden met deze begrippen geen nadelige gevolgen voor het vermoeden van conformiteit met de betreffende module.		

**Hierbij wordt opgemerkt dat waar de uitsluitingen zoals bedoeld in 1.2 van EN ISO 9001:2000 worden overschreden, geen conformiteit met EN ISO 9001:2000 mag worden geclaimd.**

Volgens het huishoudelijk reglement van de CEN/CENELEC zijn de normalisatie-instituten van de volgende landen verplicht deze Europese norm in te voeren: België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, IJsland, Italië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Spanje, de Tsjechische Republiek, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland.

#### Verklaring van bekrachtiging

De tekst van internationale norm ISO 9001:2000 is door de CEN ongewijzigd aanvaard als Europese norm.

OPMERKING: Bijlage ZA (normatief) bevat normatieve verwijzingen naar internationale normen.

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 NGO's, nemen in samenwerking met ISO ook deel aan deze werkzaamheden. De 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 3 zijn opgenomen.

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 deze internationale norm zijn mogelijk beschermd door patentrechten. ISO is niet verantwoordelijk voor identificatie van dergelijke patentrechten.

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

Deze derde versie van ISO 9001 vervangt de tweede versie (ISO 9001:1994) evenals ISO 9002:1994 en ISO 9003:1994, die daarmee worden ingetrokken. ISO 9001 omvat een technische herziening van deze documenten. Organisaties die in het verleden ISO 9002:1994 en ISO 9003:1994 hebben gebruikt, kunnen deze internationale norm toepassen door bepaalde eisen uit te sluiten overeenkomstig 1.2.

Deze versie van ISO 9001 draagt een herziene titel, waarin de term *kwaliteitsborging* niet meer voorkomt. De reden hiervoor is dat de eisen voor systemen voor kwaliteitszorg in deze versie van ISO 9001 zowel kwaliteitsborging van producten als klanttevredenheid betreffen.

Bijlagen A en B van deze internationale norm dienen enkel ter informatie.

## 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 het kwaliteitsmanagementsysteem van een organisatie wordt beïnvloed door variërende behoeften, bijzondere doelstellingen, de geleverde producten, de toegepaste processen en de omvang en structuur van de organisatie. 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 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 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 en interacties tussen deze processen en de besturing ervan, kan een "procesbenadering" worden genoemd.

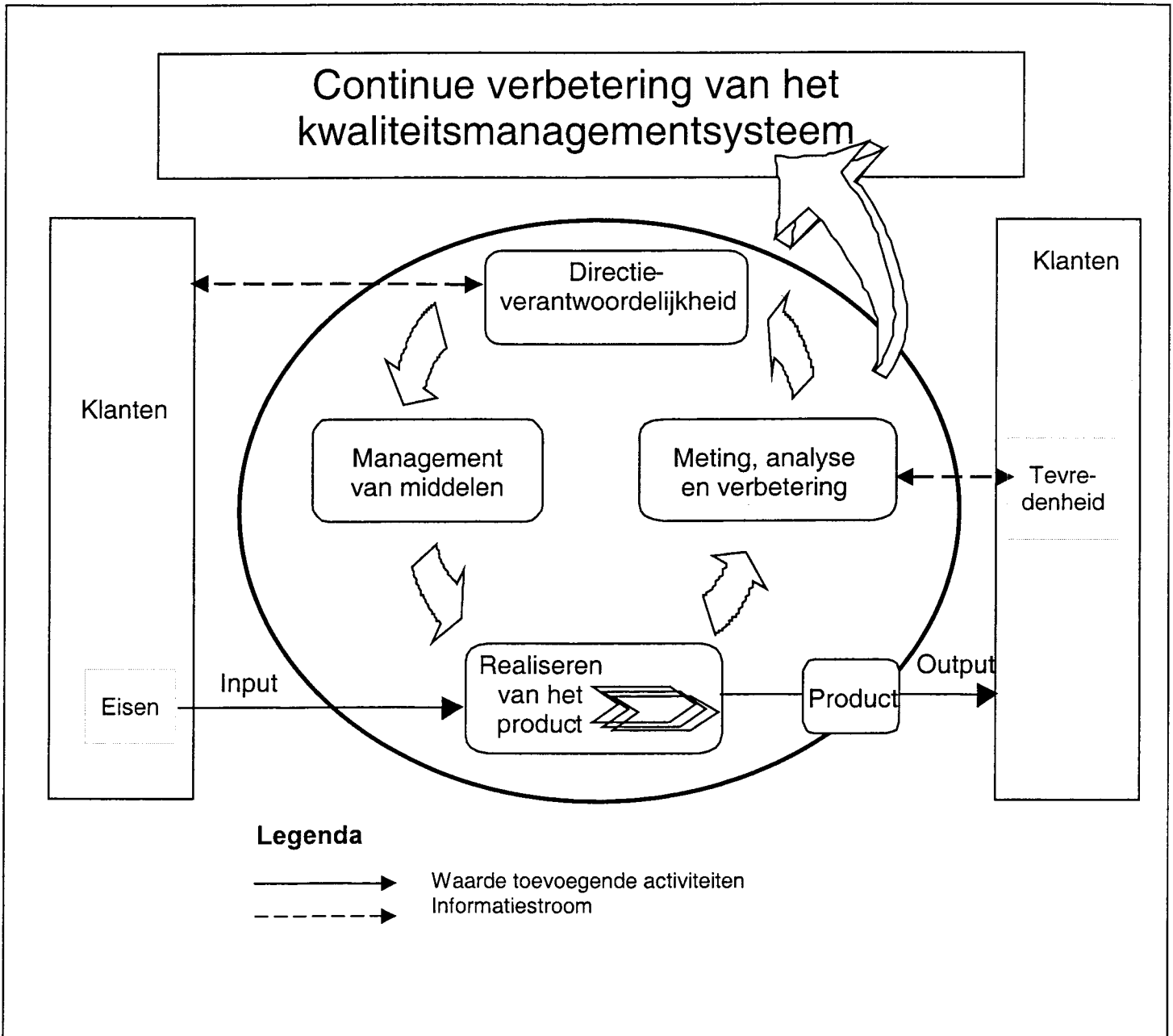
Een voordeel van de procesbenadering is zowel de voortdurende beheersing van de koppeling tussen de individuele processen binnen het systeem van processen, als van hun combinaties en wisselwerkingen.

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

- 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 bewaken 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 bewaken en meten van processen en producten ten opzichte van beleid, doelstellingen en eisen voor het product alsmede het rapporteren van de resultaten;
- Act:** maatregelen treffen om de procesprestaties continu te verbeteren;

### 0.3 Verhouding tot ISO 9004

De huidige uitgaven van ISO 9001 en ISO 9004 zijn ontwikkeld als een samenhangend geheel van normen voor een kwaliteitsmanagementsysteem. Zij zijn ontworpen om elkaar aan te vullen, maar kunnen ook onafhankelijk van elkaar worden gebruikt. Hoewel de twee internationale normen een verschillend onderwerp en toepassingsgebied hebben, hebben ze een soortgelijke structuur, om hun toepassing als samenhangend geheel te kunnen ondersteunen.

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

ISO 9004 geeft richtlijnen voor een breder scala van doelstellingen van een kwaliteitsmanagementsysteem dan ISO 9001, in het bijzonder voor de continue verbetering van de algehele prestaties, doelmatigheid en doeltreffendheid van een organisatie. ISO 9004 wordt aanbevolen als een richtlijn voor organisaties waarvan de directie verder wil gaan dan de eisen in ISO 9001, om zo continue verbetering van de prestaties na te streven. ISO 9004 is echter niet bedoeld voor certificatie- of voor contractuele doeleinden.

### 0.4 Integratie met andere managementsystemen

Deze internationale norm is op één lijn gebracht met ISO 14001:1996 om de onderlinge aansluiting van de twee normen te vergroten ten behoeve van de gebruikers.

In deze internationale norm zijn geen eisen opgenomen die specifiek betrekking hebben op andere managementsystemen, zoals met name milieumanagement, management van gezondheid en veiligheid<sup>1)</sup>, 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.

---

<sup>1)</sup> In Nederland ook arbomanagement genoemd.

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** In deze internationale norm is de term "product" alleen van toepassing op het product dat is bedoeld voor, of vereist door een klant.

### 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 één 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 normatieve document bevat bepalingen die, doordat ernaar wordt verwezen, tevens bepalingen van deze norm zijn. Op het ogenblik van publicatie van de onderhavige norm waren de vermelde versies van kracht. Alle normatieve documenten kunnen echter worden herzien; partijen die overeenkomsten sluiten op basis van deze norm wordt daarom aanbevolen na te gaan of het mogelijk is de meest recente versie van het onderstaande normatieve document toe te passen. De leden van het IEC en van de ISO <sup>1)</sup> houden registers bij van de geldige normen.

ISO 9000:2000, *Kwaliteitsmanagementsystemen — Grondbeginselen en verklarende woordenlijst*

## 3 Termen en definities

Ten behoeve van deze internationale norm zijn de termen en definities gegeven in ISO 9000 van toepassing.

De termen, die in deze uitgave van ISO 9001 worden gebruikt om de leveringsketen te beschrijven, zijn gewijzigd om aan te sluiten bij het gangbare woordgebruik.

**leverancier----->organisatie----->klant**

De term "organisatie" vervangt de term "leverancier" zoals gebruikt in ISO 9001:1994 en verwijst naar de eenheid waarop deze internationale norm van toepassing is. Verder vervangt de term "leverancier" nu de term "toeleverancier".

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