
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

*norme belge
enregistrée*

NBN EN ISO 9001

3e éd., décembre 2000

Indice de classement : X 50

Systemes 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

Deutsche Fassung

**Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen
(ISO 9001:2000)**

Quality management systems – Requirements
(ISO 9001:2000)

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

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 15. Dezember 2000 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 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 Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

| | |
|--|-----------|
| Vorwort | 4 |
| 0 Einleitung | 6 |
| 0.1 Allgemeines..... | 6 |
| 0.2 Prozessorientierter Ansatz..... | 6 |
| 0.3 Beziehung zu ISO 9004..... | 7 |
| 0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen..... | 8 |
| 1 Anwendungsbereich | 8 |
| 1.1 Allgemeines..... | 8 |
| 1.2 Anwendung..... | 8 |
| 2 Normative Verweisungen | 8 |
| 3 Begriffe | 9 |
| 4 Qualitätsmanagementsystem | 9 |
| 4.1 Allgemeine Anforderungen..... | 9 |
| 4.2 Dokumentationsanforderungen..... | 10 |
| 4.2.1 Allgemeines..... | 10 |
| 4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch..... | 10 |
| 4.2.3 Lenkung von Dokumenten..... | 10 |
| 4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen..... | 11 |
| 5 Verantwortung der Leitung | 11 |
| 5.1 Verpflichtung der Leitung..... | 11 |
| 5.2 Kundenorientierung..... | 11 |
| 5.3 Qualitätspolitik..... | 11 |
| 5.4 Planung..... | 11 |
| 5.4.1 Qualitätsziele..... | 11 |
| 5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems..... | 11 |
| 5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation..... | 12 |
| 5.5.1 Verantwortung und Befugnis..... | 12 |
| 5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung..... | 12 |
| 5.5.3 Interne Kommunikation..... | 12 |
| 5.6 Managementbewertung..... | 12 |
| 5.6.1 Allgemeines..... | 12 |
| 5.6.2 Eingaben für die Bewertung..... | 12 |
| 5.6.3 Ergebnisse der Bewertung..... | 12 |
| 6 Management von Ressourcen | 13 |
| 6.1 Bereitstellung von Ressourcen..... | 13 |
| 6.2 Personelle Ressourcen..... | 13 |
| 6.2.1 Allgemeines..... | 13 |
| 6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung..... | 13 |
| 6.3 Infrastruktur..... | 13 |
| 6.4 Arbeitsumgebung..... | 13 |
| 7 Produktrealisierung | 13 |
| 7.1 Planung der Produktrealisierung..... | 13 |
| 7.2 Kundenbezogene Prozesse..... | 14 |
| 7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt..... | 14 |
| 7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt..... | 14 |
| 7.2.3 Kommunikation mit den Kunden..... | 14 |
| 7.3 Entwicklung..... | 15 |
| 7.3.1 Entwicklungsplanung..... | 15 |
| 7.3.2 Entwicklungseingaben..... | 15 |
| 7.3.3 Entwicklungsergebnisse..... | 15 |

| | |
|---|-----------|
| 7.3.4 Entwicklungsbewertung | 15 |
| 7.3.5 Entwicklungsverifizierung | 15 |
| 7.3.6 Entwicklungsvalidierung | 16 |
| 7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen | 16 |
| 7.4 Beschaffung | 16 |
| 7.4.1 Beschaffungsprozess | 16 |
| 7.4.2 Beschaffungsangaben | 16 |
| 7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten | 16 |
| 7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung | 16 |
| 7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung | 16 |
| 7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung | 17 |
| 7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit | 17 |
| 7.5.4 Eigentum des Kunden | 17 |
| 7.5.5 Produkterhaltung | 17 |
| 7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln | 17 |
| 8 Messung, Analyse und Verbesserung | 18 |
| 8.1 Allgemeines | 18 |
| 8.2 Überwachung und Messung | 18 |
| 8.2.1 Kundenzufriedenheit | 18 |
| 8.2.2 Internes Audit | 18 |
| 8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen | 19 |
| 8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts | 19 |
| 8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte | 19 |
| 8.4 Datenanalyse | 20 |
| 8.5 Verbesserung | 20 |
| 8.5.1 Ständige Verbesserung | 20 |
| 8.5.2 Korrekturmaßnahmen | 20 |
| 8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen | 20 |
| Anhang A (informativ) Entsprechungen zwischen ISO 9001:2000 und ISO 14001:1996 | 21 |
| Tabelle A.1 - Entsprechungen zwischen ISO 9001:2000 und ISO 14001:1996 | 21 |
| Tabelle A.2 - Entsprechungen zwischen ISO 14001:1996 und ISO 9001:2000 | 23 |
| Anhang B (informativ) Entsprechungen zwischen ISO 9001:2000 und ISO 9001:1994 | 25 |
| Tabelle B.1 - Entsprechungen zwischen ISO 9001:1994 und ISO 9001:2000 | 25 |
| Tabelle B.2 - Entsprechungen zwischen ISO 9001:2000 und ISO 9001:1994 | 27 |
| Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen | 29 |
| Literaturhinweise | 30 |

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm ISO 9001:2000 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 176 "Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung", Unterkomitee 2, "Qualitätsmanagementsysteme", erarbeitet. Die Umsetzung in eine Europäische Norm (EN) wurde vom CEN Management-Zentrum (CMC) mit Unterstützung von CEN/BT WG 107 vorgenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 und EN ISO 9003:1994.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2001, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2001 zurückgezogen werden.

Anmerkung: Das Folgende richtet sich insbesondere an Organisationen, die Europäische Richtlinien nach der neuen Konzeption einhalten müssen, um das CE-Zeichen an ihren Produkten anzubringen, und an andere an diesem Vorgang beteiligte Parteien.

Die Veröffentlichung von EN ISO 9001:2000 hat Auswirkungen auf den Beschluss des Rates der Europäischen Gemeinschaften 93/465/EEC vom 22. Juli 1993 bezüglich der Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und der Regelungen für die Festlegung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung, die in den Richtlinien zur technischen Harmonisierung verwendet werden sollen. Es ist wichtig zu beachten, dass die Module, die in einzelnen Richtlinien zur technischen Harmonisierung verwendet werden, sich in verschiedener Hinsicht von denen unterscheiden können, die in dem Beschluss des Rates der Europäischen Gemeinschaften 93/465/EEC genannt sind. In allen Fällen ist der Anhang der zutreffenden Richtlinie der rechtlich bindende Teil. Die in diesem Vorwort ausgedrückten Grundsätze sind unabhängig von den erwähnten Unterschieden gültig.

Drei der im Beschluss des Rates der Europäischen Gemeinschaften 93/465/EEC angeführten Module, d. h. die Module E, D und H fordern, dass "*der Hersteller ein anerkanntes Qualitätsmanagementsystem anwenden muss*". Der Anwendungsbereich der von diesen Modulen geforderten Qualitätsmanagementsysteme schließt ein:

- Endprüfung (Modul E),
- Herstellung und Endprüfung (Modul D),
- Entwicklung, Fertigung und Endprüfung (Modul H).

Der Beschluss des Rates der Europäischen Gemeinschaften 93/465/EEC legt fest, dass die Konformität mit den harmonisierten Normen EN 29001, EN 29002 oder EN 29003 eine Voraussetzung für die Konformität mit den Modulen E, D bzw. H darstellt.

EN 29001, EN 29002 und EN 29003 wurden durch EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 und EN ISO 9003:1994 ersetzt. Diese drei Normen werden nun durch EN ISO 9001:2000 ersetzt.

Wenn Organisationen Qualitätsmanagementsysteme in Übereinstimmung mit den Modulen E, D oder H einführen wollen, dürfen sie EN ISO 9001:2000 anwenden. Sie dürfen, wenn sie Konformität mit den Modulen D, E oder H anstreben, bestimmte Anforderungen der Norm ausschließen.

Nur solche Anforderungen aus Abschnitt 7 von ISO 9001:2000, die die Unterschiede zwischen den Modulen E, D und H betreffen, dürfen ausgeschlossen werden, wenn die Voraussetzung für die Annahme der Konformität mit diesen Modulen aufrecht erhalten werden soll.

| Modul E Zulässige Ausschlüsse | Modul D Zulässige Ausschlüsse | Modul H Zulässige Ausschlüsse |
|--|---|---------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Unterabschnitt 7.1: Planung der Produktrealisierung • Unterabschnitt 7.2.3: Kommunikation mit den Kunden • Unterabschnitt 7.3: Entwicklung • Unterabschnitt 7.4: Beschaffung • Unterabschnitt 7.5.1: Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung • Unterabschnitt 7.5.2: Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung • Unterabschnitt 7.5.3: Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit | <ul style="list-style-type: none"> • Unterabschnitt 7.3: Entwicklung | Es sind keine Ausschlüsse zugelassen. |
| Es sollte beachtet werden, dass die Module D, E und H keine ausdrücklichen Anforderungen bezüglich der Konzepte der "Kundenzufriedenheit" und der "ständigen Verbesserung" enthalten. Infolgedessen widerspricht die Nichterfüllung von auf diese Konzepte bezogenen Anforderungen aus ISO 9001:2000 nicht der Annahme der Konformität mit dem entsprechenden Modul. | | |

Es sollte beachtet werden, dass Konformität mit ISO 9001:2000 nicht beansprucht werden darf, wenn die in Unterabschnitt 1.2 von EN ISO 9001:2000 beschriebenen Ausschlüsse überschritten werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 9001:2000 wurde von CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ANMERKUNG: Die normativen Verweisungen auf Internationale Normen sind im Anhang ZA (normativ) aufgeführt.

Die Internationale Organisation für Normung (ISO) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitglieds Körperschaften). Die Erarbeitung Internationaler Normen obliegt den Technischen Komitees der ISO. Jede Mitglieds Körperschaft, die sich für ein Thema interessiert, für das ein Technisches Komitee eingesetzt wurde, ist berechtigt, in diesem Komitee mitzuarbeiten. Internationale (staatliche und nichtstaatliche) Organisationen, die mit der ISO in Verbindung stehen, sind an den Arbeiten ebenfalls beteiligt. Die ISO arbeitet in allen Fragen der elektrotechnischen Normung eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Internationale Normen werden in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Direktiven, Teil 3, erstellt.

Die von den Technischen Komitees verabschiedeten Entwürfe zu Internationalen Normen werden den Mitglieds Körperschaften zur Abstimmung vorgelegt. Die Veröffentlichung als Internationale Norm erfordert mindestens 75 % an Ja-Stimmen der abstimmenden Mitglieds Körperschaften.

Es wird darauf hingewiesen, dass Teile dieser Internationalen Norm dem Patentrecht unterliegen können. ISO haftet nicht dafür, solche Patentrechte ganz oder teilweise auszuweisen.

Mit ihrer Veröffentlichung ersetzt diese dritte Ausgabe von ISO 9001 die zweiten Ausgaben von ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 und ISO 9003:1994, die technisch überarbeitet wurden. 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.

Diese Ausgabe von ISO 9001 hat einen überarbeiteten Titel, der nicht mehr die Benennung Qualitätssicherung/QM-Darlegung 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 Kundenzufriedenheit zielen.

Die Anhänge A und B dieser Internationalen Norm dienen ausschließlich der Information.

0 Einleitung

0.1 Allgemeines

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems sollte eine strategische Entscheidung einer Organisation sein. 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. 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 Behörden und der eigenen Organisation zu bewerten.

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 erkennen, leiten und lenken. Eine Tätigkeit, 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, 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.

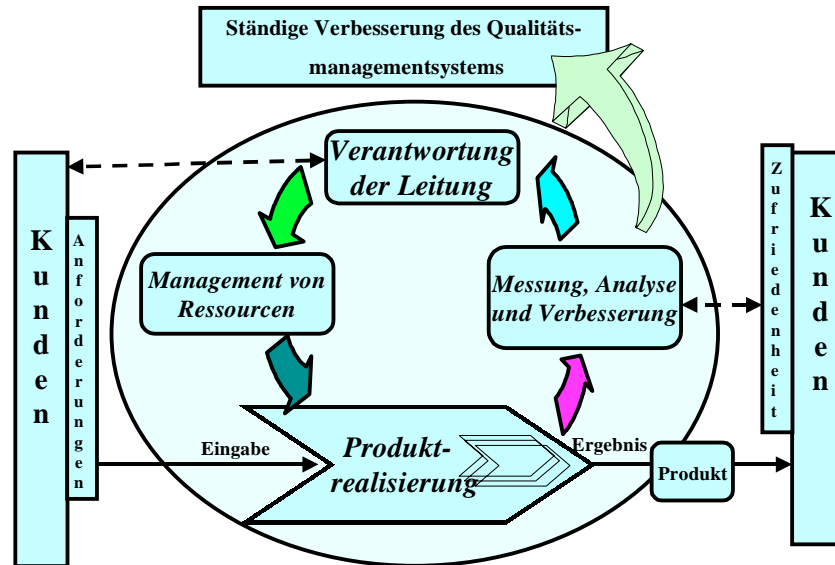
Bei der Verwendung in einem Qualitätsmanagementsystem betont ein derartiger Ansatz die Bedeutung

- a) des Verstehens und der Erfüllung von Anforderungen,
- 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.

Das im 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.

ANMERKUNG Außerdem kann auf alle Prozesse die als "Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln" (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;



Legende:
 —————> Wertschöpfung
 - - - - -> Information

Bild 1: Modell eines prozessorientierten QM-Systems

0.3 Beziehung zu ISO 9004

Die vorliegenden Ausgaben der 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.

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 gerichtet bei der Erfüllung der Kundenanforderungen.

ISO 9004 gibt Anleitungen für einen im Vergleich zu ISO 9001 erweiterten Bereich 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.

0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen

Diese Internationale Norm ist mit ISO 14001:1996 abgeglichen worden, um die Verträglichkeit beider Normen zum Vorteil der Anwender zu erhöhen.

Diese Internationale Norm enthält keine Anforderungen, die für andere Managementsysteme wie Umweltmanagement, Arbeitsschutzmanagement, 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.

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 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 Zusicherung der Einhaltung der Anforderungen der Kunden und der zutreffenden behördlichen Anforderungen.

ANMERKUNG In dieser Internationalen Norm bezieht sich die Benennung "Produkt" nur auf Produkte, die für einen Kunden vorgesehen sind oder von diesem gefordert werden.

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

2 Normative Verweisungen

Das folgende 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.

ISO 9000:2000 *Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe.*