
geregistreeerde
Belgische norm

NBN EN ISO 9001

2e uitg., juli 1994

Normklasse : X 50

Kwaliteitssystemen - Model voor de kwaliteitsborging bij het ontwerpen, het ontwikkelen, het vervaardigen, het installeren en de nazorg (ISO 9001:1994)

Quality systems - Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing (ISO 9001:1994)

Toelating tot publikatie : 26 juli 1994.

Vervangt NBN-EN 29001 (1990).

Deze Europese norm EN ISO 9001 : 1994 heeft de status van een Belgische norm.

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



Belgisch instituut voor normalisatie (BIN), vereniging zonder winstoogmerk
Brabançonnelaan 29 - 1040 BRUSSEL - telefoon (02) 734 92 05 - prk. 000-0063310-66

norme belge
enregistrée

NBN EN ISO 9001

2e éd., juillet 1994

Indice de classement : X 50

Systemes qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées (ISO 9001:1994)

Quality systems - Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing (ISO 9001:1994)

Autorisation de publication : 26 juillet 1994.

Remplace NBN-EN 29001 (1990).

La présente norme européenne EN ISO 9001 : 1994 a le statut d'une norme belge.

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



Institut belge de normalisation (IBN), association sans but lucratif
avenue de la Brabançonne 29 - 1040 BRUXELLES - Tél. (02) 734 92 05 - CCP 000-0063310-66

EUROPESE NORM
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN ISO 9001

juli 1994

UDC 658.56:006.83

Trefwoorden: Kwaliteitsborging, kwaliteitsborgingsprogramma, kwaliteitsborgingssystemen, ontwerp, ontwikkeling, vervaardiging, installatie, nazorg, referentiemodellen

Nederlandse versie

**Kwaliteitssystemen. Model voor de kwaliteitsborging bij het ontwerpen,
het ontwikkelen, het vervaardigen, het installeren en de nazorg
(ISO 9001:1994)**

Qualitätsmanagementsysteme. Modell zur Darlegung der Qualitätsmanagementsysteme in Design, Entwicklung, Produktion, Montage, und Kundendienst (ISO 9001:1994)

Quality systems. Model for quality assurance in design, development, production, installation, and servicing (ISO 9001:1994)

Système qualité. Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestation associées (ISO 9001:1994)

Deze norm is de Nederlandse versie van de Europese norm EN ISO 9001:1994. Hij is vertaald door het NNI. Hij heeft dezelfde status als de officiële versies.

Deze Europese norm is door de CEN aangenomen op 1994-06-20. 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 Centrale Secretariaat 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 Centrale Secretariaat, heeft dezelfde status als de officiële versies.

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

CEN

Europese commissie voor normalisatie
Europäisches Komitee für Normung
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Centraal Secretariaat: Stassartstraat 36, B-1050 Brussel

Biz. 4
EN-ISO 9001:1994

Voorwoord

Deze Europese norm is opgesteld door ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance" van de International Organization for Standardization (ISO) en is door de ISO en de CEN aangenomen na een parallelle stemprocedure.

Deze Europese norm vervangt EN 29001:1987

Deze Europese norm moet de status van nationale norm worden gegeven, hetzij door publikatie van een identieke tekst of door hem ten minste voor januari 1995 te erken-

nen. Nationale normen die er mee in strijd zijn moeten ten minste voor januari 1995 worden ingetrokken.

Volgens de Internal Regulations van de CEN/CENELEC moeten de volgende landen deze Europese norm overnemen: België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, IJsland, Italië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Spanje, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland.

Verklaring van bekrachtiging

De tekst van de internationale norm ISO 9001:1994 is zonder wijziging aanvaard door de CEN als Europese norm.

Inhoud

| | blz. |
|--|-----------|
| Inleiding | 6 |
| 1 Onderwerp en toepassingsgebied | 7 |
| 2 Normatieve verwijzingen | 7 |
| 3 Termen en definities | 7 |
| 4 Kwaliteitssystemeisen | 7 |
| 4.1 Directieverantwoordelijkheid | 7 |
| 4.2 Kwaliteitssysteem | 8 |
| 4.3 Contractbeoordeling | 8 |
| 4.4 Ontwerpbeheersing | 8 |
| 4.5 Document- en gegevensbeheer | 9 |
| 4.6 Inkoop | 10 |
| 4.7 Beheersing van door de klant verstrekte produkten | 10 |
| 4.8 Identificatie en naspeurbaarheid van produkten | 10 |
| 4.9 Procesbeheersing | 10 |
| 4.10 Keuring en beproeving | 11 |
| 4.11 Beheersing van keurings-, meet- en beproevingsmiddelen | 11 |
| 4.12 Keurings- en beproevingsstatus | 12 |
| 4.13 Beheersing van produkten met afwijkingen | 12 |
| 4.14 Corrigerende en preventieve maatregelen | 12 |
| 4.15 Behandeling, opslag, verpakking, conservering en aflevering | 13 |
| 4.16 Beheersing van kwaliteitsregistraties | 13 |
| 4.17 Interne kwaliteitsaudits | 13 |
| 4.18 Opleiding | 13 |
| 4.19 Nazorg | 13 |
| 4.20 Statistische technieken | 13 |
| Bijlage A – Bibliografie | 14 |

Inleiding

Deze internationale norm is één van de drie internationale normen die kwaliteitssysteemeisen behandelen, die voor het doel van externe kwaliteitsborging kunnen worden gebruikt. De modellen voor kwaliteitsborging, uiteengezet in de drie onderstaande internationale normen, vertegenwoordigen drie te onderscheiden vormen van kwaliteitssysteemeisen die geschikt zijn voor een leverancier om zijn bekwaamheid aan te tonen en voor de beoordeling van de bekwaamheid van een leverancier door externe partijen.

- a) ISO 9001, Quality systems – Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing
 - te gebruiken indien door de leverancier overeenkomst met gestelde eisen bij het ontwerpen, het ontwikkelen, het vervaardigen, het installeren en de nazorg moet worden verzekerd.
- b) ISO 9002, Quality systems – Model for quality assurance in production, installation and servicing
 - te gebruiken indien door de leverancier overeenkomst met gestelde eisen bij het vervaardigen, het installeren en de nazorg moet worden verzekerd.
- c) ISO 9003, Quality systems – Model for quality assurance in final inspection and test
 - te gebruiken indien door de leverancier alleen overeenkomst met gestelde eisen bij de eindkeuring en de beproeving moet worden verzekerd.

Benadrukt wordt dat de kwaliteitssysteemeisen, die in de onderhavige internationale norm, ISO 9002 en ISO 9003 zijn gespecificeerd, een aanvulling vormen op (en geen alternatief zijn voor) de gespecificeerde technische (product) eisen. Zij specificeren eisen die bepalen welke elementen in kwaliteitssystemen moeten voorkomen, maar de bedoeling van deze internationale normen is niet het afdwingen van gelijkvormigheid van kwaliteitssystemen. Ze zijn algemeen en onafhankelijk van enige specifieke industriële of economische sector. Het ontwerp en de implementatie van een kwaliteitssysteem zullen worden beïnvloed door de variërende behoeften van een organisatie, haar bijzondere doelstellingen, de geleverde goederen en diensten en de toegepaste processen en specifieke gewoonten.

De bedoeling is dat deze internationale normen in hun huidige vorm worden overgenomen maar onder bepaalde omstandigheden moeten ze misschien "op maat worden gemaakt" door het toevoegen of weglaten van bepaalde kwaliteitssysteemeisen in specifieke contractuele situaties. ISO 9000-1 biedt zowel een leidraad voor dit "op maat maken" als voor het kiezen van het geschikte kwaliteitsborgingsmodel, te weten ISO 9001, ISO 9002 of ISO 9003.

1 Onderwerp en toepassingsgebied

Deze internationale norm specificeert kwaliteitssysteem-eisen, te gebruiken waar de bekwaamheid van een leverancier om te ontwerpen en overeenkomstige producten te leveren moet worden aangetoond.

De gespecificeerde eisen zijn in de eerste plaats gericht op het bereiken van klanttevredenheid door het voorkomen van afwijkingen in alle stadia van ontwerp tot en met nazorg.

Deze internationale norm is van toepassing wanneer:

- a) een ontwerp is vereist en de producteisen voornamelijk kenbaar zijn gemaakt in termen van prestatie, of wanneer ze moeten worden vastgesteld, en
- b) vertrouwen in de produktovereenkomst kan worden verkregen door het in voldoende mate aantonen van de bekwaamheden van een leverancier bij het ontwerpen, het ontwikkelen, het vervaardigen, het installeren en de nazorg.

OPMERKING

1. Voor informatieve verwijzingen, zie bijlage A.

2 Normatieve verwijzingen

De onderhavige norm bevat bepalingen die, door middel van verwijzingen in deze tekst, bepalingen vormen voor deze internationale norm. Ten tijde van publikatie was de aangegeven uitgave van kracht. Alle normen worden onderworpen aan revisie en degenen die partij zijn bij overeenkomsten die op deze internationale norm gebaseerd zijn worden aangemoedigd om de mogelijkheid van toepassing van de meest recente uitgave van de hieronder aangegeven norm te onderzoeken. Leden van de IEC en ISO houden registers bij van de momenteel van kracht zijnde internationale normen.

ISO 8402:1994 Quality management and quality assurance – Vocabulary.

3 Termen en definities

Voor de toepassing van deze internationale norm gelden de termen en definities van ISO 8402:1994 en de volgende termen en definities:

3.1 produkt: Resultaat van activiteiten of processen.

OPMERKINGEN

2. Een produkt kan een dienst, goederen, behandelde stoffen, "software" (programmatuur) of een combinatie daarvan inhouden.
3. Een produkt kan tastbaar (bijvoorbeeld samenstellingen of behandelde stoffen) of niet-tastbaar zijn (bijvoorbeeld kennis of begrippen), of een combinatie daarvan.
4. Voor deze internationale norm is de term "produkt" alleen van toepassing op het opzettelijk tot stand gekomen produkt en niet op onopzettelijk tot stand gekomen "nevenproducten" die van invloed zijn op het milieu. Dit wijkt af van de definitie die in ISO 8402 wordt gegeven.

3.2 inschrijving: Offerte, uitgebracht door een leverancier, in antwoord op een uitnodiging, om te voldoen aan een toe te kennen contract voor het leveren van producten.

3.3 contract: Eisen, overeengekomen tussen een leverancier en een klant, doorgegeven via elk willekeurig middel.

4 Kwaliteitssysteem-eisen

4.1 Directieverantwoordelijkheid

4.1.1 Kwaliteitsbeleid

De directie van de leverancier¹⁾ moet haar kwaliteitsbeleid vaststellen en (schriftelijk) vastleggen, met inbegrip van de doelstellingen voor, en haar betrokkenheid bij, kwaliteit. Het kwaliteitsbeleid moet relevant zijn voor de doelstellingen van de organisatie van de leverancier en voor de verwachtingen en behoeften van haar klanten. De leverancier moet bewerkstelligen dat dit beleid op alle niveaus van de organisatie wordt begrepen, geïmplementeerd en onderhouden.

4.1.2 Organisatie

4.1.2.1 Verantwoordelijkheid en bevoegdheid

De verantwoordelijkheid, de bevoegdheid en de onderlinge betrekkingen van personeel dat leiding geeft aan werk, dat van invloed is op de kwaliteit, het uitvoert en het verifieert, moeten worden gedefinieerd en (schriftelijk) vastgelegd, in het bijzonder voor personeel dat de organisatorische vrijheid en bevoegdheid nodig heeft om:

- a) de aanzet te geven tot actie ter voorkoming van enige afwijking met betrekking tot het produkt, het proces en het kwaliteitssysteem;
- b) enig probleem met betrekking tot het produkt, het proces en het kwaliteitssysteem te identificeren en te registreren;
- c) de aanzet te geven tot, aanbevelingen te doen voor of te voorzien in oplossingen via daartoe aangewezen kanalen;
- d) de implementatie van oplossingen te verifiëren;
- e) het verdere bewerken, afleveren of installeren van afwijkende producten te beheersen tot de onvolkomenheid of de onbevredigende omstandigheid is verholpen.

4.1.2.2 Middelen

De leverancier moet aan middelen te stellen eisen identificeren en toereikende middelen beschikbaar stellen, met inbegrip van het toewijzen van geschoold personeel (zie 4.18), voor het leidinggeven, het uitvoeren van werkzaamheden en verificatie-activiteiten, waaronder interne kwaliteitsaudits.

4.1.2.3 Directievertegenwoordiger

De directie van de leverancier¹⁾ moet een lid van het eigen management aanwijzen dat, ongeacht andere verantwoordelijkheden, duidelijk omschreven bevoegdheid moet hebben om:

- a) te bewerkstelligen dat een kwaliteitssysteem wordt opgezet, geïmplementeerd en onderhouden in overeenstemming met deze internationale norm, en
- b) te rapporteren over het functioneren van het kwaliteitssysteem aan de directie van de leverancier, ter beoordeling van en als basis voor verbetering van het kwaliteitssysteem.

OPMERKING

5. De verantwoordelijkheid van een directievertegenwoordiger kan tevens het onderhouden van contacten met externe partijen inhouden over zaken die betrekking hebben op het kwaliteitssysteem van de leverancier.

1) "The suppliers's management with executive responsibility" is vertaald met "de directie van de leverancier", er van uitgaande dat de directie de hoogste uitvoeringsverantwoordelijkheid heeft.