

**Inhalt**

	Seite
<b>Vorwort</b> .....	<b>2</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>5</b>
0.1 Allgemeines.....	5
0.2 Prozessorientierter Ansatz.....	6
0.3 Beziehung zu ISO 9004.....	11
0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen.....	11
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>12</b>
1.1 Allgemeines.....	12
1.2 Anwendung.....	13
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>14</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>14</b>
<b>4 Qualitätsmanagement- system</b> .....	<b>14</b>
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	14
4.2 Dokumentations- anforderungen.....	16
4.2.1 Allgemeines.....	16
4.2.2 Qualitätsmanagement- handbuch.....	17
4.2.3 Lenkung von Dokumenten.....	18
4.2.4 Lenkung von Aufzeich- nungen.....	19
<b>5 Verantwortung der Leitung</b> ... <b>19</b>	
5.1 Selbstverpflichtung der Leitung.....	19
5.2 Kundenorientierung.....	20
5.3 Qualitätspolitik.....	20
5.4 Planung.....	20
5.4.1 Qualitätsziele.....	20
5.4.2 Planung des Qualitäts- managementsystems.....	21
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation.....	21
5.5.1 Verantwortung und Befugnis... <b>21</b>	
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung.....	21
5.5.3 Interne Kommunikation.....	22
5.6 Managementbewertung.....	22
5.6.1 Allgemeines.....	22
5.6.2 Eingaben für die Bewertung... <b>22</b>	
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung.....	23
<b>6 Management von Ressourcen</b> ..... <b>23</b>	
6.1 Bereitstellung von Ressourcen.....	23
6.2 Personelle Ressourcen.....	24
6.2.1 Allgemeines.....	24
6.2.2 Kompetenz, Schulung und Bewusstsein.....	24
6.3 Infrastruktur.....	25
6.4 Arbeitsumgebung.....	25
<b>7 Produktrealisierung</b> ..... <b>25</b>	
7.1 Planung der Produktrealisierung.....	25
7.2 Kundenbezogene Prozesse... <b>27</b>	
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt.....	27

**Contents**

	Page
<b>Foreword</b> .....	<b>2</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>5</b>
0.1 General.....	5
0.2 Process approach.....	6
0.3 Relationship with ISO 9004.....	11
0.4 Compatibility with other management systems.....	11
<b>1 Scope</b> ..... <b>12</b>	
1.1 General.....	12
1.2 Application.....	13
<b>2 Normative references</b> .....	<b>14</b>
<b>3 Terms and definitions</b> .....	<b>14</b>
<b>4 Quality management system</b> ..... <b>14</b>	
4.1 General requirements.....	14
4.2 Documentation requirements..	16
4.2.1 General.....	16
4.2.2 Quality manual.....	17
4.2.3 Control of documents.....	18
4.2.4 Control of records.....	19
<b>5 Management responsibility</b> .. <b>19</b>	
5.1 Management commitment.....	19
5.2 Customer focus.....	20
5.3 Quality policy.....	20
5.4 Planning.....	20
5.4.1 Quality objectives.....	20
5.4.2 Quality management system planning.....	21
5.5 Responsibility, authority and communication.....	21
5.5.1 Responsibility and authority... <b>21</b>	
5.5.2 Management representative... <b>21</b>	
5.5.3 Internal communication.....	22
5.6 Management review.....	22
5.6.1 General.....	22
5.6.2 Review input.....	22
5.6.3 Review output.....	23
<b>6 Resource management</b> ..... <b>23</b>	
6.1 Provision of resources.....	23
6.2 Human resources.....	24
6.2.1 General.....	24
6.2.2 Competence, training and awareness.....	24
6.3 Infrastructure.....	25
6.4 Work environment.....	25
<b>7 Product realization</b> ..... <b>25</b>	
7.1 Planning of product realization.....	25
7.2 Customer-related processes... <b>27</b>	
7.2.1 Determination of requirements related to the product.....	27
7.2.2 Review of requirements related to the product.....	27
7.2.3 Customer communication.....	28
7.3 Design and development.....	29
7.3.1 Design and development planning.....	29

**Sommaire**

	Page
<b>Avant-propos</b> .....	<b>2</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>5</b>
0.1 Généralités.....	5
0.2 Approche processus.....	6
0.3 Relations avec l'ISO 9004.....	11
0.4 Compatibilité avec d'autres systèmes de management.....	11
<b>1 Domaine d'application</b> ..... <b>12</b>	
1.1 Généralités.....	12
1.2 Périmètre d'application.....	13
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>14</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>14</b>
<b>4 Système de management de la qualité</b> ..... <b>14</b>	
4.1 Exigences générales.....	14
4.2 Exigences relatives à la documentation.....	16
4.2.1 Généralités.....	16
4.2.2 Manuel qualité.....	17
4.2.3 Maîtrise des documents.....	18
4.2.4 Maîtrise des enregistrements..	19
<b>5 Responsabilité de la direction</b> ..... <b>19</b>	
5.1 Engagement de la direction... <b>19</b>	
5.2 Écoute client.....	20
5.3 Politique qualité.....	20
5.4 Planification.....	20
5.4.1 Objectifs qualité.....	20
5.4.2 Planification du système de management de la qualité.....	21
5.5 Responsabilité, autorité et communication.....	21
5.5.1 Responsabilité et autorité... <b>21</b>	
5.5.2 Représentant de la direction... <b>21</b>	
5.5.3 Communication interne.....	22
5.6 Revue de direction.....	22
5.6.1 Généralités.....	22
5.6.2 Éléments d'entrée de la revue... <b>22</b>	
5.6.3 Éléments de sortie de la revue.....	23
<b>6 Management des ressources</b> ..... <b>23</b>	
6.1 Mise à disposition des ressources.....	23
6.2 Ressources humaines.....	24
6.2.1 Généralités.....	24
6.2.2 Compétence, formation et sensibilisation.....	24
6.3 Infrastructures.....	25
6.4 Environnement de travail.....	25
<b>7 Réalisation du produit</b> ..... <b>25</b>	
7.1 Planification de la réalisation du produit.....	25
7.2 Processus relatifs aux clients... <b>27</b>	
7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit.....	27
7.2.2 Revue des exigences relatives au produit.....	27

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**