

DIN EN ISO 9001

2000-12

Qualitätsmanagementsysteme Anforderungen (ISO 9001:2000), Dreisprachige Fassung EN ISO 9001:2000

Quality management systems; Requirements; (ISO 9001:2000), Trilingual version EN ISO 9001:2000

Systèmes de management de la qualité; Exigences; (ISO 9001:2000), Version trilingue EN ISO 9001:2000

ICS 03.120.10

Ersatz für DIN EN ISO 9001:1994-08, DIN EN ISO 9002:1994-08 und DIN EN ISO 9003:1994-08

Die Europäische Norm EN ISO 9001:2000 hat den Status einer Deutschen Norm.

DIN

Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)

Nationales Vorwort

Die deutschsprachige Fassung dieser Norm wurde zwischen den Normenorganisationen Deutschlands, Österreichs und der Schweiz abgestimmt.

Die englische Benennung „requirement“ wird in dieser Norm mit „Anforderung“ übersetzt. In früheren Ausgaben wurde „requirement“ mit „Forderung“ übersetzt.

In Zusammenarbeit des ISO/TC 176 „Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung“ und des ISO/TC 207 „Umweltmanagement“ werden folgende Normen überarbeitet:

ISO 10011-1:1990 Leitfaden für das Audit von Qualitätsmanagementsystemen — Teil 1: Auditdurchführung.

ISO 10011-2:1991 Leitfaden für das Audit von Qualitätsmanagementsystemen — Teil 2: Qualifikationskriterien für Qualitätsauditoren.

ISO 10011-3:1991 Leitfaden für das Audit von Qualitätsmanagementsystemen — Teil 3: Management von Auditprogrammen.

ISO 14010:1996 Leitfäden für Umweltaudits — Allgemeine Grundsätze.

ISO 14011:1996 Leitfäden für Umweltaudits — Auditverfahren — Audit von Umweltmanagementsystemen.

ISO 14012:1996 Leitfäden für Umweltaudits — Qualifikationskriterien für Umweltauditoren.

Diese Normen sollen voraussichtlich gemeinsam durch die künftige Norm ISO 19011 ersetzt werden.

Änderungen Gegenüber DIN EN ISO 9001:1994-08, DIN EN ISO 9002:1994-08 und DIN EN ISO 9003:1994-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen: grundsätzlich, technisch und redaktionell vollständig neu bearbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN ISO 9001: 1987-05, 1990-05

DIN EN ISO 9001: 1994-08

DIN ISO 9002: 1987-05, 1990-05

DIN EN ISO 9002: 1994-08

DIN ISO 9003: 1987-05, 1990-05

DIN EN ISO 9003: 1994-08

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-Managementzentrum (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 2001-06, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis 2001-06 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 1993-07-22 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 aufrechterhalten werden soll.

Modul E — Zulässige Ausschlüsse

- Unterabschnitt [7.1](#): Planung der Produktrealisierung