

Qualitätsmanagement-Systeme
Forderungen
(ISO/CD 9001 : 1999)

DIN
EN ISO 9001

ICS 03.120.10

Einsprüche bis 30. Jun 1999

Quality Management Systems — Requirements
(ISO/CD 9001 : 1999)Vorgesehen als Ersatz für
Ausgabe 1994-08,
DIN EN ISO 9002 : 1994-08
und DIN EN ISO 9003 : 1994-08;Ersatz für Entwurf
Ausgabe 1998-09**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten an den Normenausschuß Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V., 10772 Berlin, Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin.

Das internationale Schriftstück ISO/CD 9001:1999 „Quality Management Systems — Requirements“ ist unverändert in diesen deutschen Norm-Entwurf übernommen worden.

Nationales Vorwort

Der hier veröffentlichte internationale Norm-Entwurf wurde im Technischen Komitee 176 „Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung“ der Internationalen Normungsorganisation (ISO) unter Mitwirkung des Normenausschusses Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) im DIN erarbeitet.

Das vorliegende Dokument ist ein zweiter Entwurf. Hiermit erhält die Öffentlichkeit erneut in einem frühen Stadium der internationalen Normung die Möglichkeit, durch Stellungnahmen Einfluß zu nehmen. Der NQSZ bittet die Stellungnehmenden:

- in jedem Fall das untenstehende Formblatt zu verwenden. Es kann auch aus dem Internet abgerufen werden unter <http://www.din.de/pub/nqsz>.
- in Ihrer Stellungnahme deutlich zu machen, ob sie sich auf die Übersetzung oder den Inhalt bezieht (siehe erste Spalte des untenstehenden Formblattes: „ü“ für Übersetzung; „i“ für Inhalt). Gegebenenfalls kann ein Stellungnehmer auch zwei Stellungnahmen einreichen.
- Stellungnahmen zum Inhalt nach Möglichkeit in englischer Sprache einzureichen, da der NQSZ daraus die deutsche Stellungnahme gegenüber ISO zusammenstellt.
- Änderungsvorschläge, soweit möglich, als konkrete Textvorschläge zu formulieren.

Fortsetzung Seiten 2 bis 57

Normenausschuß Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)
im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

Zur Numerierung der Hauptabschnitte der Norm werden zwei Varianten vorgestellt:

- a) die in dem vorliegenden Norm-Entwurf verwendete:
- 4 Forderungen an das Qualitätsmanagement-System (QM-System)
 - 5 Verantwortung der Leitung
 - 6 Management der Mittel
 - 7 Produktrealisierung
 - 8 Messung, Analyse und Verbesserung
- b) eine Alternative
- 4 + 4.1 Forderungen an das Qualitätsmanagement-System (QM-System)
 - 4.2 Verantwortung der Leitung
 - 4.3 Management der Mittel
 - 4.4 Produktrealisierung
 - 4.5 Messung, Analyse und Verbesserung

Zur Auswahl unter diesen Varianten kann die Öffentlichkeit bei Bedarf im Klartext Stellung nehmen.

An dem Inhalt und der Form des Dokuments sind bis zur Herausgabe der Norm noch erhebliche Änderungen möglich. Die Normanwender sollten daher besondere Vorsicht walten lassen, wenn sie aus dem vorliegenden Entwurf Schlußfolgerungen für die Einrichtung eines neuen oder die Änderung eines bestehenden QM-Systems ziehen wollen. Die derzeitigen Normen DIN EN ISO 9001 : 1994-08, DIN EN ISO 9002 : 1994-08 und DIN EN ISO 9003 : 1994-08 bleiben gültig. Der Ersatz wird erst durch Herausgabe der neuen Norm (Weißdruck) wirksam.

Um möglichst anwendungsnahe Rückmeldungen darüber zu erhalten, ob der Norm-Entwurf die Bedürfnisse der Anwender erfüllt, hat das ISO/TC 176/SC 2 ein Validierungsprogramm eingerichtet. Jede Organisation, die daran teilnehmen möchte, kann einen entsprechenden Fragebogen ausfüllen. Ein weiteres Arbeitsprogramm des ISO/TC 176/SC 2 betrifft den künftigen Übergang von den derzeitigen Normen ISO 9001, 9002, 9003, 9004-1 auf die neuen Normen. Um einen möglichst reibungslosen Übergang zu erreichen, soll ein unterstützender Leitfaden geschrieben werden. Hierzu sind Mitteilungen der Anwender über zu behandelnde bzw. zu beachtende Aspekte erwünscht. Nähere Einzelheiten zu beiden Programmen sind im Internet abrufbar unter der Adresse: "<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>".

Der englischsprachige Ausdruck "product and/or service" ist in diesem Norm-Entwurf durchgängig mit "Produkt" übersetzt worden. Eine Dienstleistung ist eine Art eines Produkts. Daher sind durch "Produkt" alle Produktkategorien, d. h. Hardware, verfahrenstechnisches Produkt, Software und Dienstleistung, sowie Kombinationen daraus erfaßt.

Änderungen

Gegenüber der Ausgabe August 1994, DIN EN ISO 9002 : 1994-08 und DIN EN ISO 9003 : 1994-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

Die Norm ist überarbeitet worden, um eine Reihe von Verbesserungen zu erreichen, welche die Anwender gefordert haben. Dazu gehören:

- Konsistenz mit der Struktur von ISO 9004;
- verbesserte Kompatibilität mit anderen Managementsystemen, insbesondere Umwelt;
- Erleichterung der Anwendung in allen Branchen und für alle Arten von Produkten einschließlich Dienstleistungen;
- Erleichterung der Anwendung auch für kleine Organisationen;
- angemessene Anpaßbarkeit der Forderungen an die betreffende Situation (sogenanntes Tailoring).

Formblatt für die Kommentierung von E DIN EN ISO 9001 : 1999-05

Jeder Änderungsvorschlag ist mit einer Begründung zu versehen. Vorschläge ohne Begründung können nicht berücksichtigt werden. Es wäre hilfreich bei der Zusammenfassung der Kommentare und Erarbeitung der deutschen Stellungnahme gegenüber ISO/TC 176/SC 2, wenn Stellungnahmen außer auf dem Formblatt in Papierform nach Möglichkeit auch in elektronischer Form eingereicht werden könnten. (Word for Windows auf Diskette oder e-mail: graebig@NQSZ.DIN.DE).

	C l a u s e n o.	P a r a n o.	B u l l e t n o.	L i n e n o.	Text to be changed	Change suggested	Justification for change	Name	Member body
Betrifft Über- set- zung / Inhalt ? Ü i	A b s c h n i t t N r.	A b s a t z N r.	U n t e r p u n k t N r.	Z e i l e N r.	Zu verändernder Text	Änderungsvorschlag	Begründung für Änderungsvorschlag	Name	Nor- mungs- institut ¹⁾

Bei Bedarf Formblatt fortsetzen.

1) Bei Stellungnahmen aus Deutschland: "DIN"