

Ersetzt / Remplace / Replaces:
SN EN ISO 9001:2015

Ausgabe / Edition: 2015-09
ICS Code: 03.120.10

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO 9001:2015)

Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2015)

Systemes de management de la qualité - Exigences (ISO 9001:2015, Version corrigée 2015-09-15)

In der vorliegenden Schweizer Norm ist die EN ISO 9001:2015 identisch abgedruckt.
Dans la présente Norme Suisse la EN ISO 9001:2015 est reproduite identiquement.
In this Swiss standard EN ISO 9001:2015 is reprinted identically.

Für diese Norm ist das Normen-Komitee INB/NK 140 << Qualitätsmanagement und Qualitätssicherungen >> des interdisziplinären Normenbereichs zuständig.

La présente norme est de la compétence du comité de normalisation INB/CN 140 << Gestion de la qualité et assurance de la qualité >> du secteur interdisciplinaire de normalisation.

The standardization committee INB/NK 140 << Quality management and quality assurance >> of the interdisciplinary sector is in charge of the present standard.

Ref Nr. / No. de réf / No ref.: SN EN ISO 9001:2015 de/en/fr	Herausgeber / Editeur / Editor Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV) Bürglistrasse 29 CH-8400 Winterthur © SNV	Vertrieb / Distribution Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV) Bürglistrasse 29 CH-8400 Winterthur	Anzahl Seiten / Nombre de pages / Number of pages: 100 Preisklasse / Classe de prix / Price class: 0020 SNV
---	---	---	--

Gültig ab / Valable dès / Valid from:
2016-03-01

Urheberrechtsvermerk

© SNV 2015

Alle Rechte vorbehalten. Das Werk und seine Teile sind urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung in anderen als den gesetzlich zugelassenen Fällen bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der SNV.

Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV)
Association Suisse de Normalisation (SNV)
Swiss Association for Standardization (SNV)
Bürglistrasse 29
CH-8400 Winterthur
Telefon: ++41 52 224 54 54
Telefax: ++41 52 224 54 74
E-mail: shop@snv.ch
<http://www.snv.ch>

Copyright notice

© SNV 2015

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized otherwise in any form or by any means, without prior written permission of SNV.

Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV)
Association Suisse de Normalisation (SNV)
Swiss Association for Standardization (SNV)
Bürglistrasse 29
CH-8400 Winterthur
Tel: ++41 52 224 54 54
Fax: ++41 52 224 54 74
E-mail: shop@snv.ch
<http://www.snv.ch>

Copyright notice

© SNV 2015

Tous droits réservés; la reproduction, la diffusion et l'enregistrement sur ou depuis d'autres médias ou supports ne sont permis que sur autorisation expresse de la SNV.

Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV)
Association Suisse de Normalisation (SNV)
Swiss Association for Standardization (SNV)
Bürglistrasse 29
CH-8400 Winterthur
Téléphone: . ++41 52 224 54 54
Téléfax: ++41 52 224 54 74
E-mail: shop@snv.ch
<http://www.snv.ch>

Deutsche Fassung

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO 9001:2015)

Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2015)

Systèmes de management de la qualité - Exigences (ISO 9001:2015, Version corrigée 2015-09-15)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14. September 2015 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 des CEN-CENELEC 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

English Version

Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2015)

Systèmes de management de la qualité - Exigences (ISO 9001:2015)

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO 9001:2015)

This European Standard was approved by CEN on 14 September 2015.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

Version Française

Systemes de management de la qualité - Exigences (ISO 9001:2015, Version corrigée 2015-09-15)

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO
9001:2015)

Quality management systems - Requirements (ISO
9001:2015)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 14 septembre 2015.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles

Inhalt

.....Seite

Europäisches Vorwort 9

Vorwort 11

Einleitung 13

1 Anwendungsbereich 25

2 Normative Verweisungen 26

3 Begriffe 26

4 Kontext der Organisation 26

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes 26

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien 27

4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems 28

4.4 Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse 29

5 Führung 31

5.1 Führung und Verpflichtung 31

5.1.1 Allgemeines 31

5.1.2 Kundenorientierung 32

5.2 Politik 33

5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik 33

5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik 33

5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation 34

6 Planung 35

6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen 35

6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung 36

6.3 Planung von Änderungen 37

7 Unterstützung 38

7.1 Ressourcen 38

7.1.1 Allgemeines 38

7.1.2 Personen 38

7.1.3 Infrastruktur 38

7.1.4 Prozessumgebung 39

7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung 39

Contents

..... Page

European foreword 9

Foreword 11

Introduction 13

1 Scope 25

2 Normative references 26

3 Terms and definitions 26

4 Context of the organization 26

4.1 Understanding the organization and its context 26

4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties 27

4.3 Determining the scope of the quality management system 28

4.4 Quality management system and its processes 29

5 Leadership 31

5.1 Leadership and commitment 31

5.1.1 General 31

5.1.2 Customer focus 32

5.2 Policy 33

5.2.1 Establishing the quality policy 33

5.2.2 Communicating the quality policy 33

5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities 34

6 Planning 35

6.1 Actions to address risks and opportunities 35

6.2 Quality objectives and planning to achieve them 36

6.3 Planning of changes 37

7 Support 38

7.1 Resources 38

7.1.1 General 38

7.1.2 People 38

7.1.3 Infrastructure 38

7.1.4 Environment for the operation of processes 39

7.1.5 Monitoring and measuring resources 39

Sommaire

.....Page

Avant-propos européen 9

Avant-propos 11

Introduction 13

1 Domaine d'application 25

2 Références normatives 26

3 Termes et définitions 26

4 Contexte de l'organisme 26

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte 26

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées 27

4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité 28

4.4 Système de management de la qualité et ses processus 29

5 Leadership 31

5.1 Leadership et engagement 31

5.1.1 Généralités 31

5.1.2 Orientation client 32

5.2 Politique 33

5.2.1 Établissement de la politique qualité 33

5.2.2 Communication de la politique qualité 33

5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme 34

6 Planification 35

6.1 Actions à mettre en oeuvre face aux risques et opportunités 35

6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre 36

6.3 Planification des modifications 37

7 Support 38

7.1 Ressources 38

7.1.1 Généralités 38

7.1.2 Ressources humaines 38

7.1.3 Infrastructure 38

7.1.4 Environnement pour la mise en oeuvre des processus 39

7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure 39

7.1.6 Wissen der Organisation	41	7.1.6 Organizational knowledge	41	7.1.6 Connaissances organisationnelles	41
7.2 Kompetenz	42	7.2 Competence	42	7.2. Compétences	42
7.3 Bewusstsein	42	7.3 Awareness	42	7.3 Sensibilisation	42
7.4 Kommunikation	43	7.4 Communication	43	7.4. Communication	43
7.5 Dokumentierte Information	43	7.5 Documented information	44	7.5 Informations documentées	43
7.5.1 Allgemeines	43	7.5.1 General	44	7.5.1 Généralités	43
7.5.2 Erstellen und Aktualisieren	44	7.5.2 Creating and updating	44	7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées	44
7.5.3 Lenkung dokumentierter Information	44	7.5.3 Control of documented information	45	7.5.3 Maîtrise des informations documentées	44
8 Betrieb	46	8 Operation	46	8 Réalisation des activités opérationnelles	46
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung	46	8.1 Operational planning and control	46	8.1 Planification et maîtrise opérationnelles	46
8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	47	8.2 Requirements for products and services	47	8.2 Exigences relatives aux produits et services	47
8.2.1 Kommunikation mit den Kunden	47	8.2.1 Customer communication	47	8.2.1 Communication avec les clients	47
8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	47	8.2.2 Determining the requirements for products and services	48	8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services	47
8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen	48	8.2.3 Review of the requirements for products and services	48	8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services	48
8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	49	8.2.4 Changes to requirements for products and services	49	8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services	49
8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	50	8.3 Design and development of products and services	50	8.3 Conception et développement de produits et services	50
8.3.1 Allgemeines	50	8.3.1 General	50	8.3.1 Généralités	50
8.3.2 Entwicklungsplanung	50	8.3.2 Design and development planning	50	8.3.2 Planification de la conception et du développement	50
8.3.3 Entwicklungseingaben	51	8.3.3 Design and development inputs	51	8.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement	51
8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung	52	8.3.4 Design and development controls	52	8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement	52
8.3.5 Entwicklungsergebnisse	53	8.3.5 Design and development outputs	53	8.3.5 Éléments de sortie de la conception et du développement	53
8.3.6 Entwicklungsänderungen	53	8.3.6 Design and development changes	53	8.3.6 Modifications de la conception et du développement	53
8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	54	8.4 Control of externally provided processes, products and services	54	8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes	56
8.4.1 Allgemeines	54	8.4.1 General	54	8.4.1 Généralités	54
8.4.2 Art und Umfang der Steuerung	55	8.4.2 Type and extent of control	55	8.4.2 Type et étendue de la maîtrise	55
8.4.3 Informationen für externe Anbieter	56	8.4.3 Information for external providers	56	8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes	56
8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	57	8.5 Production and service provision	57		
8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	57	8.5.1 Control of production and service provision	57		
8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	58	8.5.2 Identification and traceability	58		

8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter59	8.5.3 Property belonging to customers or external providers59	8.5 Production et prestation de service 57
8.5.4 Erhaltung59	8.5.4 Preservation59	8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service 57
8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung60	8.5.5 Post-delivery activities ... 60	8.5.2 Identification et traçabilité 58
8.5.6 Überwachung von Änderungen60	8.5.6 Control of changes60	8.5.3 Propriété des clients ou des prestataires externes 59
8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen61	8.6 Release of products and services61	8.5.4 Préservation 59
8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse61	8.7 Control of nonconforming outputs61	8.5.5 Activités après livraison . 60
		8.5.6 Maîtrise des modifications 60
		8.6 Libération des produits et services 61
		8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes 61
9 Bewertung der Leistung63	9 Performance evaluation63	9 Évaluation des performances 63
9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung63	9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation63	9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation 63
9.1.1 Allgemeines63	9.1.1 General63	9.1.1 Généralités 63
9.1.2 Kundenzufriedenheit63	9.1.2 Customer satisfaction63	9.1.2 Satisfaction du client 63
9.1.3 Analyse und Bewertung .64	9.1.3 Analysis and evaluation ..64	9.1.3 Analyse et évaluation 64
9.2 Internes Audit64	9.2 Internal audit64	9.2 Audit interne 64
9.3 Managementbewertung66	9.3 Management review66	9.3 Revue de direction 66
9.3.1 Allgemeines66	9.3.1 General66	9.3.1 Généralités 66
9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung66	9.3.2 Management review inputs66	9.3.2 Éléments d'entrée de la revue de direction 66
9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung67	9.3.3 Management review outputs67	9.3.3 Éléments de sortie de la revue de direction 67
10 Verbesserung67	10 Improvement67	10 Amélioration 67
10.1 Allgemeines67	10.1 General67	10.1 Généralités 67
10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen.....68	10.2 Nonconformity and corrective action68	10.2 Non-conformité et action corrective 68
10.3 Fortlaufende Verbesserung69	10.3 Continual improvement ..69	10.3 Amélioration continue 69
Anhang A (informativ) Erläuterung der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte71	Annex A (informative) Clarification of new structure, terminology and concepts 75	Annexe A (informative) Clarifications concernant la nouvelle structure, la terminologie et les concepts 79
Anhang B (informativ) Andere Internationale Normen des ISO/TC 176 zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen83	Annex B (informative) Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 17687	Annexe B (informative) Autres Normes internationales relatives au management de la qualité et aux systèmes de management de la qualité élaborées par l'ISO/TC 176 91
Literaturhinweise95	Bibliography97	Bibliographie 99

Europäisches Vorwort**European foreword****Avant-propos
européen**

Dieses Dokument (EN ISO 9001:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 176 „Quality management and quality assurance“ erarbeitet.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2016 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 9001:2008.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik,

This document (EN ISO 9001:2015) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance".

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by March 2016, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2016.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN ISO 9001:2008.

This document has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EU Directive(s).

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

Le présent document (EN ISO 9001:2015) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 176 "Management et assurance de la qualité".

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en mars 2016, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en mars 2016.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN et/ou le CENELEC ne saurait [sauraient] être tenu[s] pour responsable[s] de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le présent document remplace l'EN ISO 9001:2008.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Echange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (de) Directive(s) UE.

Selon le Règlement Intérieur du CEN-CENELEC les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Ancienne République Yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie,

Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Anerkennungsnotiz

Endorsement notice

Notice d'entérinement

Der Text von ISO 9001:2015 wurde vom CEN als EN ISO 9001:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

The text of ISO 9001:2015 has been approved by CEN as EN ISO 9001:2015 without any modification.

Le texte de l'ISO 9001:2015, Version corrigée 2015-09-15 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 9001:2015 sans aucune modification.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electro-technical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste

Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link:
www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 176 „Quality management and quality assurance“, Subcommittee SC 2, *Quality systems*.

Diese fünfte Ausgabe der ISO 9001 ersetzt die vierte Ausgabe (ISO 9001:2008), welche fachlich überarbeitet wurde, durch die Umsetzung einer überarbeiteten Abschnittsreihenfolge und die Einführung der überarbeiteten Grundsätze des Qualitätsmanagements und neuer Begriffe. Sie ersetzt auch die Berichtigung ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

For an explanation on the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL:
www.iso.org/iso/foreword.html.

The committee responsible for this document is Technical Committee ISO/TC 176, Quality management and quality assurance, Subcommittee SC 2, Quality systems.

This fifth edition cancels and replaces the fourth edition (ISO 9001:2008), which has been technically revised, through the adoption of a revised clause sequence and the adaptation of the revised quality management principles and of new concepts. It also cancels and replaces the Technical Corrigendum ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/foreword.html.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est le Comité technique ISO/TC 176, Management et assurance de la qualité, sous-comité SC 2, Systèmes qualité.

Cette cinquième édition annule et remplace la quatrième édition (ISO 9001:2008) qui a fait l'objet d'une révision technique, par l'adoption d'une structure révisée et l'adaptation des principes de management de la qualité révisés et de nouveaux concepts. Elle annule et remplace également le Rectificatif technique ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

Einleitung

0.1 Allgemeines

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems ist eine strategische Entscheidung einer Organisation, die helfen kann, ihre Gesamtleistung zu steigern und eine gute Basis für nachhaltige Entwicklungsinitiativen bereitstellt.

Die potentiellen Vorteile für eine Organisation, die sich aus der Umsetzung eines Qualitätsmanagementsystems basierend auf dieser Internationalen Norm ergeben, sind folgende:

- a) die Fähigkeit, beständig Produkte und Dienstleistungen zu liefern, die die Kundenanforderungen und zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen erfüllen;
- b) das Eröffnen von Chancen zur Erhöhung der Kundenzufriedenheit;
- c) die Behandlung von Risiken und Chancen im Zusammenhang mit ihrem Kontext und ihren Zielen; und
- d) die Fähigkeit, Konformität mit festgelegten Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems nachzuweisen.

Diese Internationale Norm kann von internen und externen Parteien angewendet werden.

Es ist nicht die Absicht dieser Internationalen Norm, die Notwendigkeit zu unterstellen für:

- die Vereinheitlichung der Struktur unterschiedlicher Qualitätsmanagementsysteme;

Introduction

0.1 General

The adoption of a quality management system is a strategic decision for an organization that can help to improve its overall performance and provide a sound basis for sustainable development initiatives.

The potential benefits to an organization of implementing a quality management system based on this International Standard are:

- a) the ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
- b) facilitating opportunities to enhance customer satisfaction;
- c) addressing risks and opportunities associated with its context and objectives;
- d) the ability to demonstrate conformity to specified quality management system requirements.

This International Standard can be used by internal and external parties.

It is not the intent of this International Standard to imply the need for:

- uniformity in the structure of different quality management systems;

Introduction

0.1 Généralités

L'adoption d'un système de management de la qualité relève d'une décision stratégique de l'organisme qui peut l'aider à améliorer ses performances globales et fournir une base solide à des initiatives permettant d'assurer sa pérennité.

En mettant en œuvre un système de management de la qualité fondé sur la présente Norme internationale, les avantages potentiels pour un organisme sont les suivants:

- a) aptitude à fournir en permanence des produits et des services conformes aux exigences du client et aux exigences légales et réglementaires applicables;
- b) plus grandes opportunités d'amélioration de la satisfaction du client;
- c) prise en compte des risques et opportunités associés au contexte et aux objectifs de l'organisme;
- d) aptitude à démontrer la conformité aux exigences spécifiées du système de management de la qualité.

La présente Norme internationale peut être utilisée aussi bien par l'organisme en interne que par des parties externes.

La présente Norme internationale ne vise pas à imposer:

- une uniformité de structure des différents systèmes de management de la qualité;

- die Angleichung der Dokumentation an die Gliederung dieser Internationalen Norm;
- die Verwendung der speziellen Terminologie dieser Internationalen Norm innerhalb der Organisation.
- alignment of documentation to the clause structure of this International Standard;
- the use of the specific terminology of this International Standard within the organization.
- un alignement de la documentation pour se conformer à la structure de la présente Norme internationale;
- l'utilisation au sein de l'organisme de la terminologie spécifique à la présente Norme internationale.

Die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem ergänzen die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products and services.

Les exigences en matière de système de management de la qualité spécifiées dans la présente Norme internationale sont complémentaires aux exigences relatives aux produits et services.

Diese Internationale Norm wendet den prozessorientierten Ansatz an, der das Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln-Modell (PDCA, en: Plan-Do-Check-Act) sowie risikobasiertes Denken umfasst.

This International Standard employs the process approach, which incorporates the Plan-Do-Check-Act (PDCA) cycle and risk-based thinking.

La présente Norme internationale emploie l'approche processus, qui intègre le cycle PDCA (« Plan-Do-Check-Act ») et une approche par les risques.

Der prozessorientierte Ansatz ermöglicht einer Organisation, ihre Prozesse und deren Wechselwirkungen zu planen.

The process approach enables an organization to plan its processes and their interactions.

L'approche processus permet à un organisme de planifier ses processus et leurs interactions.

Das PDCA-Modell ermöglicht einer Organisation sicherzustellen, dass angemessene Ressourcen für ihre Prozesse zur Verfügung stehen, die Prozesse gesteuert werden und dass Chancen zur Verbesserung bestimmt werden und auf diese reagiert wird.

The PDCA cycle enables an organization to ensure that its processes are adequately resourced and managed, and that opportunities for improvement are determined and acted on.

Le cycle PDCA permet à un organisme de s'assurer que ses processus sont dotés de ressources adéquates et gérés de manière appropriée et que les opportunités d'amélioration sont déterminées et mises en œuvre.

Risikobasiertes Denken ermöglicht einer Organisation, diejenigen Faktoren zu bestimmen, die bewirken könnten, dass ihre Prozesse und ihr Qualitätsmanagementsystem von den geplanten Ergebnissen abweichen, vorbeugende Maßnahmen zur Steuerung umzusetzen, um negative Auswirkungen zu minimieren und den maximalen Nutzen aus sich bietenden Möglichkeiten zu ziehen (siehe Abschnitt A.4).

Risk-based thinking enables an organization to determine the factors that could cause its processes and its quality management system to deviate from the planned results, to put in place preventive controls to minimize negative effects and to make maximum use of opportunities as they arise (see Clause A.4).

L'approche par les risques permet à un organisme de déterminer les facteurs susceptibles de provoquer un écart de ses processus et de son système de management de la qualité par rapport aux résultats attendus, de mettre en place une maîtrise préventive afin de limiter les effets négatifs et d'exploiter au mieux les opportunités lorsqu'elles se présentent (voir Article A.4).

Die beständige Erfüllung der Anforderungen und die Berücksichtigung zukünftiger Erfordernisse und Erwartungen stellen eine Herausforderung für Organisationen in einer zunehmend dynamischen und

Consistently meeting requirements and addressing future needs and expectations poses a challenge for organizations in an increasingly dynamic and complex environment. To achieve this objective, the organization might find it necessary to adopt various forms of improvement in addition to correction and continual improvement, such as

Dans un environnement de plus en plus dynamique et complexe, satisfaire en permanence aux exigences et prendre en compte les besoins et attentes futurs représentent un défi pour les organismes. Pour atteindre cet objectif, l'organisme peut juger nécessaire d'adopter diverses formes

komplexen Umgebung dar. Zum Erreichen dieses Ziels kann es für die Organisation notwendig sein, zusätzlich zur Korrektur und fortlaufenden Verbesserung, verschiedene Formen der Verbesserung, z. B. bahnbrechende Veränderung, Innovation und Neuorganisation, einzuführen.

In dieser Internationalen Norm werden die folgenden Verbformen verwendet:

- „muss“ gibt eine Anforderung an;
- „sollte“ gibt eine Empfehlung an;
- „darf“ gibt eine Zulässigkeit an;
- „kann“ gibt eine Möglichkeit oder ein Vermögen an.

Als „ANMERKUNG“ gekennzeichnete Informationen dienen als Anleitung zum Verständnis oder zur Erläuterung der zugehörigen Anforderung.

0.2 Grundsätze des Qualitätsmanagements

Diese Internationale Norm basiert auf den in ISO 9000 beschriebenen Grundsätzen des Qualitätsmanagements. Die Beschreibungen beinhalten eine Aussage zu jedem Grundsatz, eine Begründung, warum der Grundsatz für die Organisation wichtig ist, einige Beispiele für mit den Grundsätzen verbundene Vorteile und Beispiele für typische Maßnahmen zur Steigerung der Leistung der Organisation bei Anwendung der Grundsätze.

Die Grundsätze des Qualitätsmanagements sind folgende:

- Kundenorientierung;
- Führung;
- Einbeziehung von Personen;

breakthrough change, innovation and re-organization.

In this International Standard, the following verbal forms are used:

- “shall” indicates a requirement;
- “should” indicates a recommendation;
- “may” indicates a permission;
- “can” indicates a possibility or a capability.

Information marked as “NOTE” is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

0.2 Quality management principles

This International Standard is based on the quality management principles described in ISO 9000. The descriptions include a statement of each principle, a rationale of why the principle is important for the organization, some examples of benefits associated with the principle and examples of typical actions to improve the organization's performance when applying the principle.

The quality management principles are:

- customer focus;
- leadership;
- engagement of people;

d'amélioration en complément d'une correction et d'une amélioration continue, telles que le changement par rupture, l'innovation et la réorganisation.

Dans la présente Norme Internationale, les formes verbales suivantes sont utilisées:

- «doit» indique une exigence;
- «il convient de» indique une recommandation;
- «peut» («may» en anglais) indique parfois une autorisation, ou encore
- («can» en anglais) une possibilité ou une capacité.

Les informations sous forme de «NOTE» sont fournies pour clarifier l'exigence associée ou en faciliter la compréhension.

0.2 Principes de management de la qualité

La présente Norme internationale est fondée sur les principes de management de la qualité décrits dans l'ISO 9000. Les descriptions comprennent un énoncé de chaque principe, les raisons pour lesquelles le principe est important pour l'organisme, des exemples de bénéfices associés au principe et des exemples d'actions types visant à améliorer les performances de l'organisme lorsqu'il applique le principe.

Les principes de management de la qualité sont les suivants:

- orientation client;
- leadership;
- implication du personnel;

- | | | |
|---|-----------------------------------|--|
| — prozessorientierter Ansatz; | — process approach; | — approche processus; |
| — Verbesserung; | — improvement; | — amélioration; |
| — faktengestützte Entscheidungsfindung; | — evidence-based decision making; | — prise de décision fondée sur des preuves; |
| — Beziehungsmanagement. | — relationship management. | — management des relations avec les parties intéressées. |

0.3 Prozessorientierter Ansatz

0.3 Process approach

0.3 Approche processus

0.3.1 Allgemeines

0.3.1 General

0.3.1 Généralités

Diese Internationale Norm fördert die Umsetzung eines prozessorientierten Ansatzes bei der Entwicklung, Verwirklichung und Verbesserung der Wirksamkeit eines Qualitätsmanagementsystems, um die Kundenzufriedenheit durch Erfüllen der Kundenanforderungen zu erhöhen. Spezifische Anforderungen, die für die Umsetzung eines prozessorientierten Ansatzes von wesentlicher Bedeutung sind, sind in 4.4 enthalten.

This International Standard promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements. Specific requirements considered essential to the adoption of a process approach are included in 4.4.

La présente Norm internationale promeut l'adoption d'une approche processus lors du développement, de la mise en œuvre et de l'amélioration de l'efficacité d'un système de management de la qualité, afin d'accroître la satisfaction des clients par le respect de leurs exigences. Des exigences spécifiques jugées essentielles pour l'adoption d'une approche processus sont incluses en 4.4.

Das Verstehen und Steuern zusammenhängender Prozesse als ein System trägt zur Wirksamkeit und Effizienz einer Organisation beim Erreichen ihrer beabsichtigten Ergebnisse bei. Dieser Ansatz ermöglicht der Organisation, die Zusammenhänge und Wechselbeziehungen von Prozessen des Systems so zu steuern, dass die Gesamtleistung der Organisation verbessert werden kann.

Understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its intended results. This approach enables the organization to control the interrelationships and interdependencies among the processes of the system, so that the overall performance of the organization can be enhanced.

Comprendre et piloter des processus en interaction comme un système contribue à l'efficacité et l'efficience de l'organisme par l'atteinte des résultats prévus. Cette approche permet à l'organisme de maîtriser les interactions et interdépendances entre les processus du système de telle sorte que les performances globales de l'organisme puissent être améliorées.

Der prozessorientierte Ansatz umfasst die systematische Festlegung und Steuerung von Prozessen und deren Wechselwirkungen, so dass die angestrebten Ergebnisse mit der Qualitätspolitik und der strategischen Ausrichtung der Organisation übereinstimmen. Die Steuerung der Prozesse und des Systems als Ganzes kann durch den PDCA-Zyklus (siehe 0.3.2) erreicht werden, dessen Hauptaugenmerk auf risikobasiertem Denken (siehe 0.3.3) liegt, um Chancen zu nutzen

The process approach involves the systematic definition and management of processes, and their interactions, so as to achieve the intended results in accordance with the quality policy and strategic direction of the organization. Management of the processes and the system as a whole can be achieved using the PDCA cycle (see 0.3.2) with an overall focus on risk-based thinking (see 0.3.3) aimed at taking advantage of opportunities and preventing undesirable results.

L'approche processus s'appuie sur une identification systématique et un management des processus et de leurs interactions de manière à obtenir les résultats prévus conformément à la politique qualité et à l'orientation stratégique de l'organisme. Le management des processus et du système dans son ensemble peut être réalisé en appliquant le cycle PDCA (voir 0.3.2), en lui intégrant globalement une approche s'appuyant sur les risques (voir 0.3.3)

und unerwünschte Ergebnisse zu verhindern.

visant à tirer profit des opportunités et à prévenir et limiter les résultats indésirables.

Die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes in einem Qualitätsmanagementsystem ermöglicht Folgendes:

The application of the process approach in a quality management system enables:

L'application de l'approche processus dans le cadre d'un système de management de la qualité permet:

- | | | |
|---|--|---|
| <p>a) Verstehen der Anforderungen und deren fortlaufende Einhaltung;</p> <p>b) Betrachtung der Prozesse im Hinblick auf Wertschöpfung;</p> <p>c) Erreichen einer wirksamen Prozessleistung;</p> <p>d) Verbesserung von Prozessen basierend auf der Bewertung von Daten und Informationen.</p> | <p>a) understanding and consistency in meeting requirements;</p> <p>b) the consideration of processes in terms of added value;</p> <p>c) the achievement of effective process performance;</p> <p>d) improvement of processes based on evaluation of data and information.</p> | <p>a) la compréhension et la satisfaction en permanence des exigences;</p> <p>b) la prise en compte des processus en termes de valeur ajoutée;</p> <p>c) l'obtention d'une performance effective des processus;</p> <p>d) l'amélioration des processus sur la base d'une évaluation de données et d'informations.</p> |
|---|--|---|

Bild 1 zeigt eine schematische Darstellung eines Prozesses und zeigt die Wechselwirkungen seiner Elemente. Die für die Steuerung benötigten Kontrollpunkte zur Überwachung und Messung sind für jeden Prozess spezifisch und ändern sich in Abhängigkeit von den damit zusammenhängenden Risiken.

Figure 1 gives a schematic representation of any process and shows the interaction of its elements. The monitoring and measuring check points, which are necessary for control, are specific to each process and will vary depending on the related risks.

La Figure 1 est une représentation schématique de tout processus et montre l'interaction entre ses éléments. Les points de surveillance et de mesure, qui sont nécessaires à la maîtrise, sont spécifiques à chaque processus et varieront selon les risques associés.

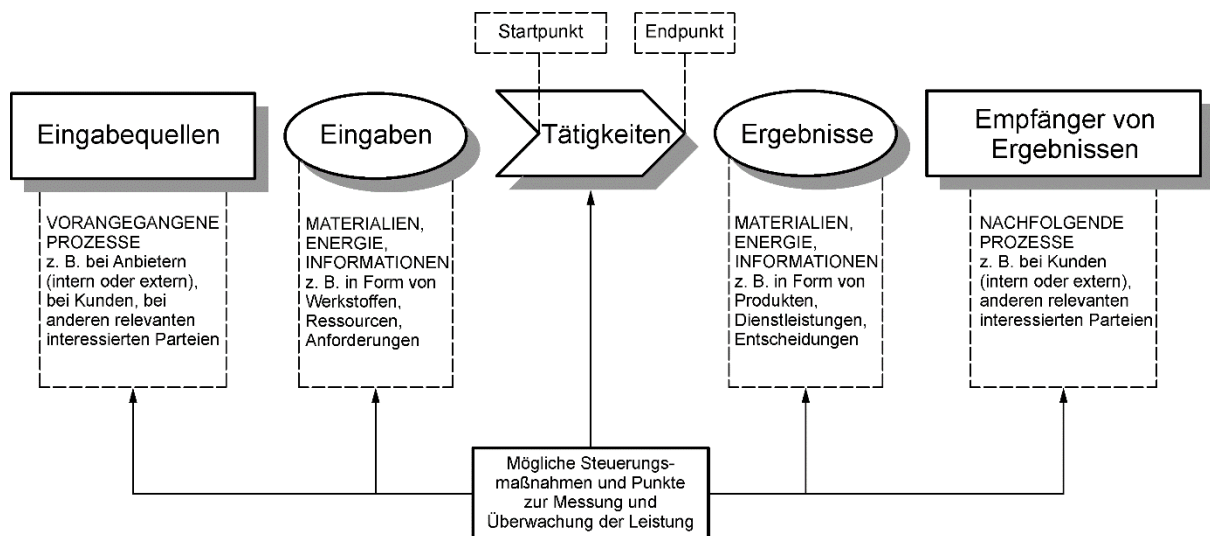


Bild 1 — Schematische Darstellung der Elemente eines Einzelprozesses

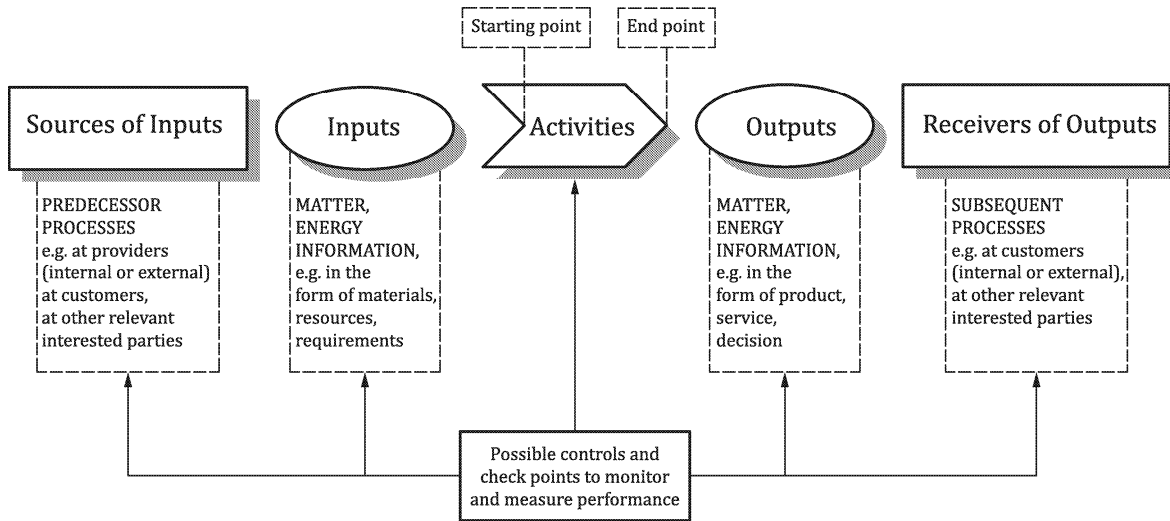


Figure 1 — Schematic representation of the elements of a single process

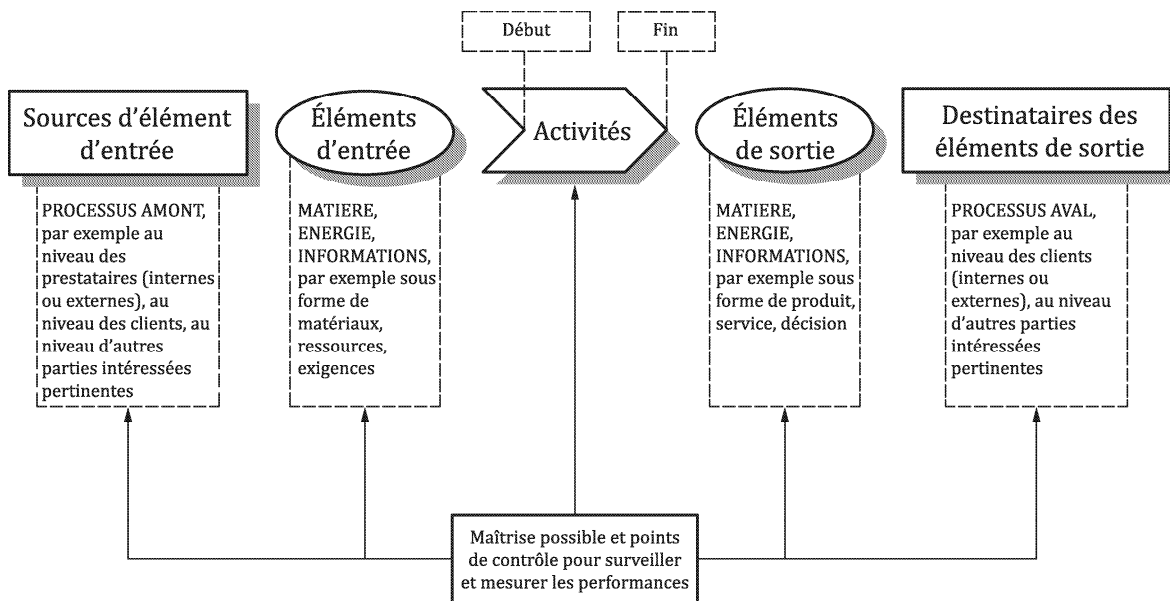


Figure 1 — Représentation schématique des éléments d'un processus

0.3.2 „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus

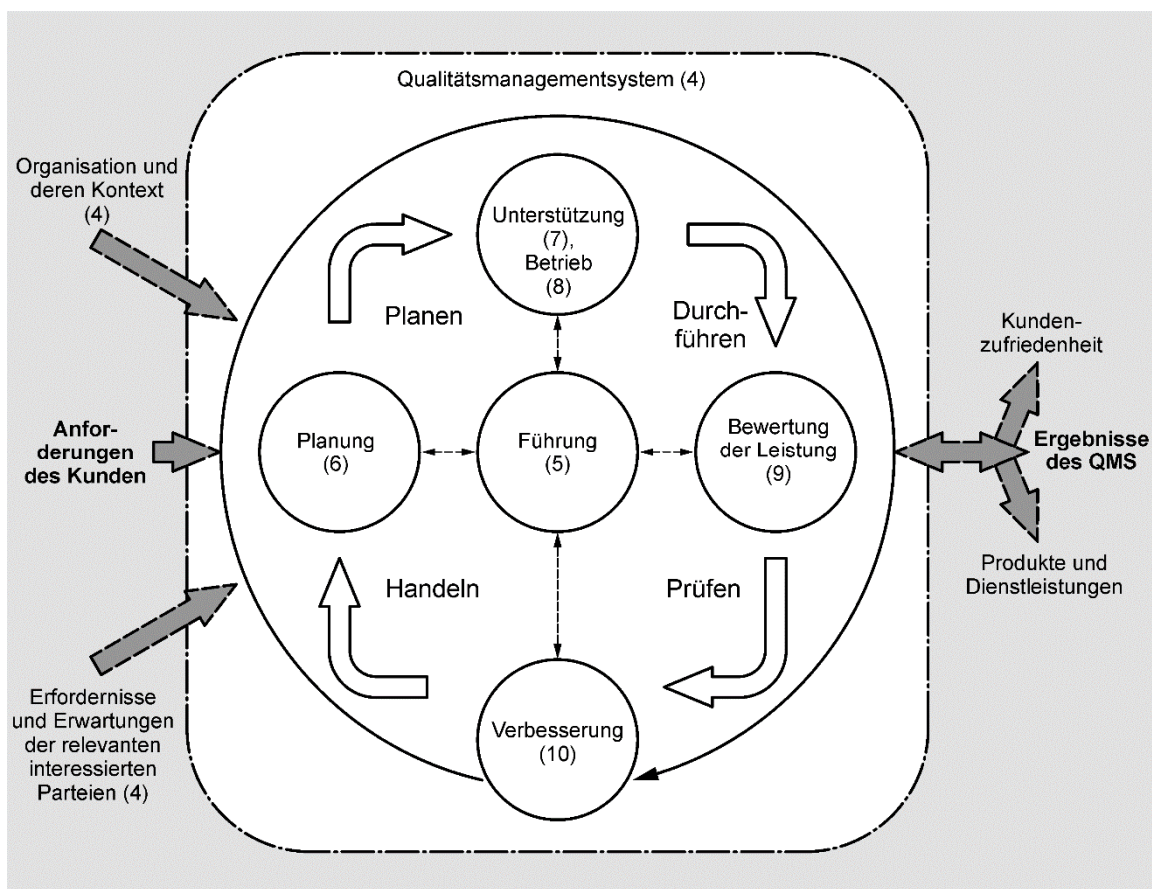
Auf alle Prozesse und auf das Qualitätsmanagementsystem als Ganzes kann der „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus (PDCA) angewendet werden. Bild 2 veranschaulicht, wie die Abschnitte 4 bis 10 in den PDCA-Zyklus eingebunden werden können.

0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle

The PDCA cycle can be applied to all processes and to the quality management system as a whole. Figure 2 illustrates how Clauses 4 to 10 can be grouped in relation to the PDCA cycle.

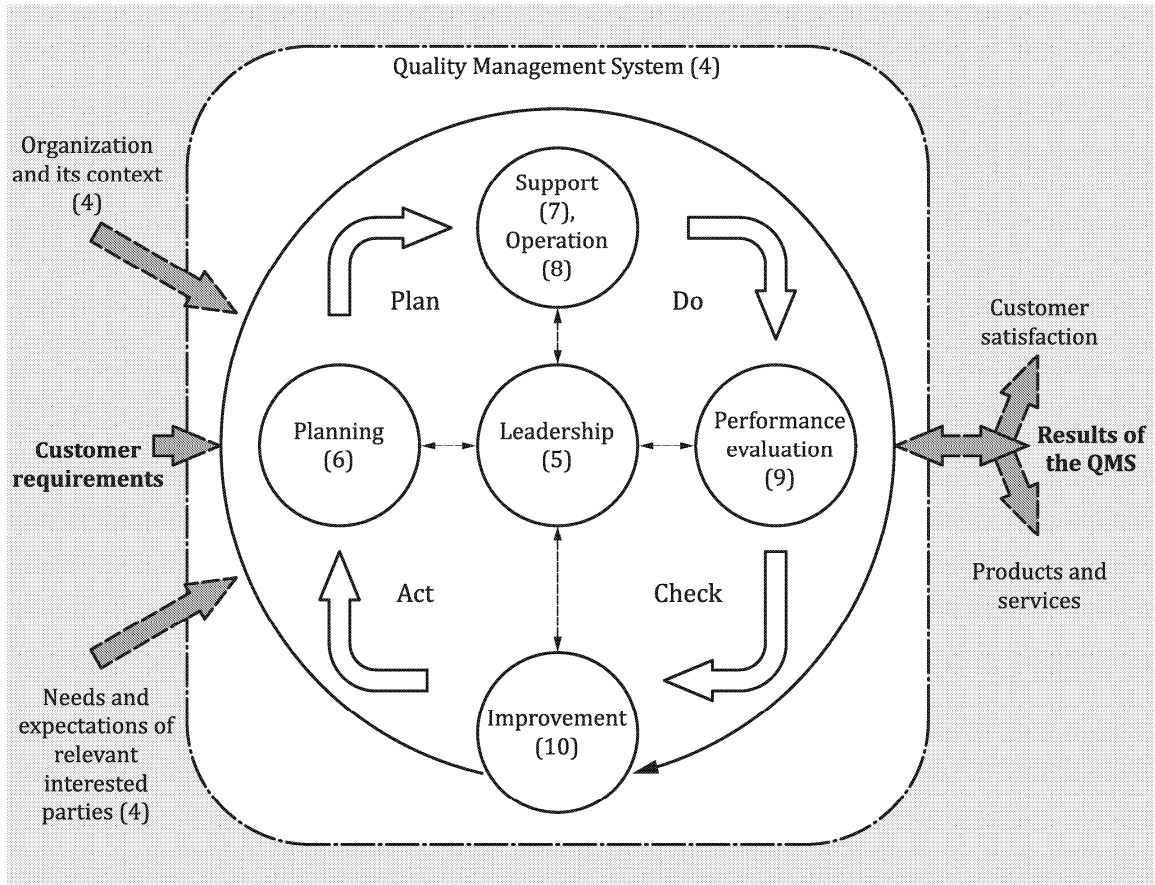
0.3.2 Cycle PDCA

Le cycle PDCA peut s'appliquer à tous les processus et au système de management de la qualité dans son ensemble. La Figure 2 illustre la façon dont les Articles 4 à 10 peuvent être regroupés par rapport au cycle PDCA.



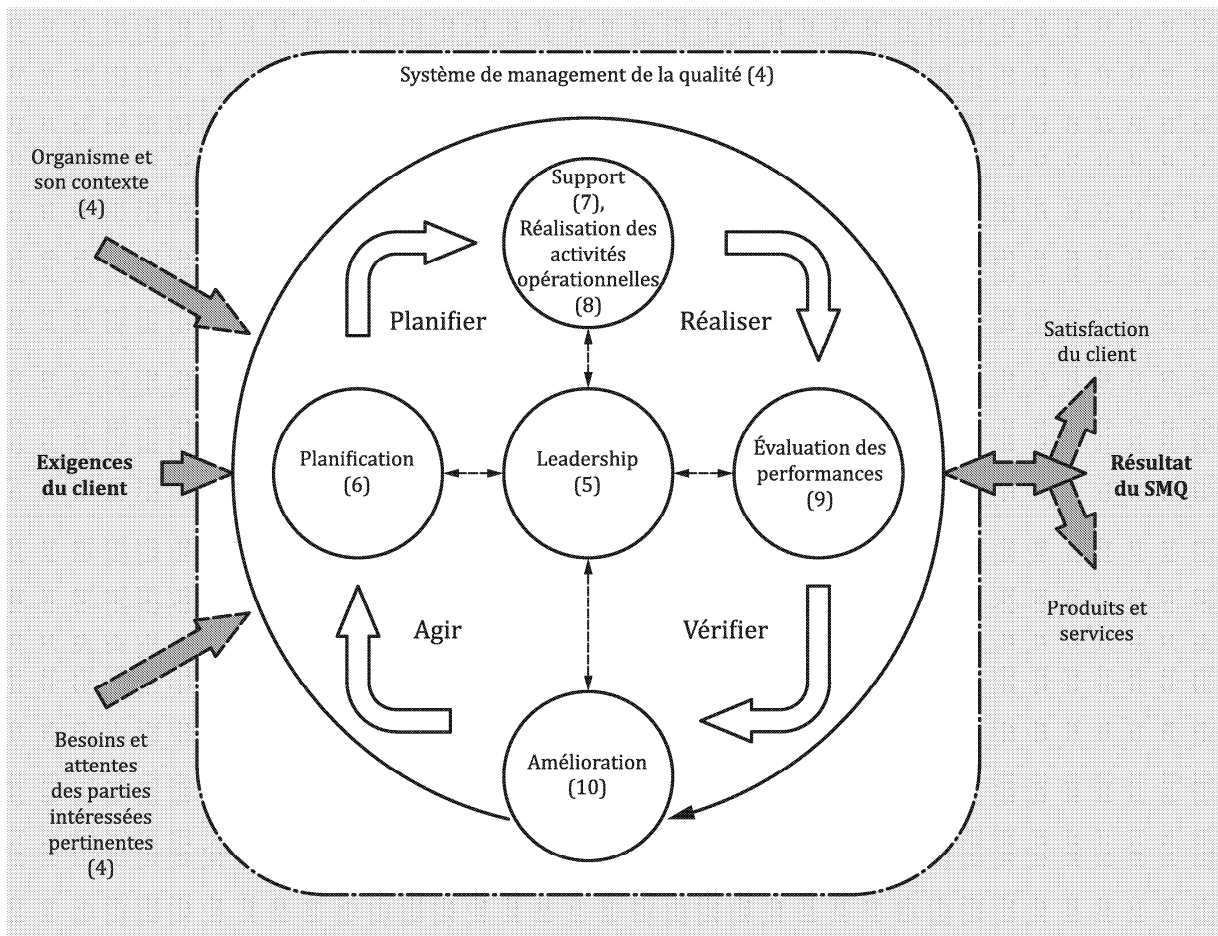
ANMERKUNG Die Zahlen in Klammern beziehen sich auf die Abschnitte in dieser Internationalen Norm.

Bild 2 — Darstellung der Struktur dieser Norm im PDCA-Zyklus



NOTE Numbers in brackets refer to the clauses in this International Standard.

Figure 2 — Representation of the structure of this International Standard in the PDCA cycle



NOTE Les nombres entre parenthèses font référence aux articles de la présente Norme internationale.

Figure 2 — Représentation de la structure de la présente Norme internationale dans le cycle PDCA

Der PDCA-Zyklus kann kurz wie folgt beschrieben werden:

- **Planen:** Festlegen von Zielen des Systems und der Teilprozesse und Festlegen von Ressourcen, die zum Erzielen von Ergebnissen in Übereinstimmung mit den Kundenanforderungen und den Politiken der Organisation notwendig sind, sowie Ermitteln und Behandeln von Risiken und Chancen;
- **Durchführen:** Umsetzen des Geplanten;
- **Prüfen:** Überwachen und (sofern zutreffend) Messen

The PDCA cycle can be briefly described as follows:

- **Plan:** establish the objectives of the system and its processes, and the resources needed to deliver results in accordance with customers' requirements and the organization's policies, and identify and address risks and opportunities;
- **Do:** implement what was planned;
- **Check:** monitor and (where applicable) measure processes and the resulting products and services against

Le cycle PDCA peut être décrit succinctement comme suit:

- **Planifier:** établir les objectifs du système, ses processus ainsi que les ressources nécessaires pour fournir des résultats correspondant aux exigences des clients et aux politiques de l'organisme, et identifier et traiter les risques et opportunités;
- **Réaliser:** mettre en œuvre ce qui a été planifié;
- **Vérifier:** surveiller et (le cas échéant) mesurer les processus et les produits et services obtenus par rapport aux politiques, objectifs, exigences et

von Prozessen und den daraus resultierenden Produkten und Dienstleistungen im Hinblick auf Politiken, Ziele, Anforderungen und geplante Tätigkeiten, sowie Berichterstattung über die Ergebnisse;

- **Handeln:** Ergreifen von Maßnahmen zur Verbesserung der Leistung, soweit notwendig.

policies, objectives, requirements and planned activities, and report the results;

- **Act:** take actions to improve performance, as necessary.

activités planifiées, et rendre compte des résultats;

- **Agir:** entreprendre les actions pour améliorer les performances, en tant que de besoin.

0.3.3 Risikobasiertes Denken

Risikobasiertes Denken (siehe Abschnitt A.4) ist zum Erreichen eines wirksamen Qualitätsmanagementsystems unerlässlich. Das Konzept des risikobasierten Denkens war bereits in früheren Ausgaben dieser Internationalen Norm enthalten, z. B. mit der Umsetzung von Vorbeugungsmaßnahmen zur Abschaffung von möglichen Nichtkonformitäten, der Analyse jeglicher auftretender Nichtkonformitäten und dem Ergreifen von Maßnahmen zum Verhindern des Wiederauftretens, die den Auswirkungen der Nichtkonformität angemessen sind.

Die Erfüllung der Anforderungen dieser Internationalen Norm verlangt von der Organisation, dass sie Maßnahmen plant und umsetzt, mit denen Risiken und Chancen behandelt werden. Die Behandlung von sowohl Risiken als auch Chancen bildet eine Grundlage für die Steigerung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, für das Erreichen verbesserter Ergebnisse und für das Vermeiden von negativen Auswirkungen.

Chancen können sich infolge einer Situation ergeben, die sich günstig auf das Erreichen eines beabsichtigten Ergebnisses auswirkt, z. B. eine Reihe von Umständen, die es der Organisation ermöglicht Kunden zu gewinnen, neue Produkte

0.3.3 Risk-based thinking

Risk-based thinking (see Clause A.4) is essential for achieving an effective quality management system. The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard including, for example, carrying out preventive action to eliminate potential non-conformities, analysing any non-conformities that do occur, and taking action to prevent recurrence that is appropriate for the effects of the nonconformity.

To conform to the requirements of this International Standard, an organization needs to plan and implement actions to address risks and opportunities. Addressing both risks and opportunities establishes a basis for increasing the effectiveness of the quality management system, achieving improved results and preventing negative effects.

Opportunities can arise as a result of a situation favourable to achieving an intended result, for example, a set of circumstances that allow the organization to attract customers, develop new products and services, reduce waste or improve productivity. Actions to address opportunities can also include consideration of associated risks. Risk is the effect of uncertainty and any such uncertainty can have positive or

0.3.3 Approche par les risques

L'approche par les risques (voir Article A.4) est essentielle à l'obtention d'un système de management de la qualité efficace. Le concept d'approche par les risques qui comprend, par exemple, la mise en œuvre d'une action préventive pour éliminer des non-conformités potentielles, l'analyse de toute non-conformité se produisant et la mise en œuvre des actions appropriées adaptées aux effets de la non-conformité visant à éviter sa réapparition, était implicite dans les éditions précédentes de la présente Norme internationale.

Pour se conformer aux exigences de la présente Norme internationale, un organisme doit planifier et mettre en œuvre des actions face aux risques et opportunités. La prise en compte à la fois des risques et des opportunités sert de base pour améliorer l'efficacité du système de management de la qualité, obtenir de meilleurs résultats et prévenir les effets négatifs.

Des opportunités peuvent naître d'une situation favorable à l'obtention d'un résultat attendu, par exemple un ensemble de circonstances permettant à l'organisme d'attirer des clients, de développer de nouveaux produits et services, de réduire les rebuts ou d'améliorer la productivité. Les

und Dienstleistungen zu entwickeln, Abfälle zu verringern oder die Produktivität zu verbessern. Maßnahmen zur Behandlung von Chancen können außerdem die Betrachtung zugehöriger Risiken einschließen. Risiko ist die Auswirkung von Ungewissheiten, und jede dieser Ungewissheiten kann positive oder negative Auswirkungen besitzen. Eine positive Abweichung, die aus einem Risiko hervorgeht, kann eine Chance liefern, wobei jedoch nicht alle positiven Auswirkungen eines Risikos in Chancen resultieren.

0.4 Zusammenhang mit anderen Normen zu Managementsystemen

Diese Internationale Norm wendet den von der ISO erarbeiteten Rahmen an, um die Angleichung von Internationalen Normen zu Managementsystemen untereinander zu verbessern (siehe Abschnitt A.1).

Diese Internationale Norm ermöglicht einer Organisation die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes in Verbindung mit dem PDCA-Zyklus und dem risikobasierten Denken, um ihr Qualitätsmanagementsystem an die Anforderungen anderer Managementsystemnormen anzugleichen oder es zu integrieren.

Diese Internationale Norm steht wie folgt in Beziehung zu ISO 9000 und ISO 9004:

- ISO 9000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*, liefert eine wichtige Grundlage für das richtige Verständnis und die richtige Umsetzung der vorliegenden Internationalen Norm;
- ISO 9004, *Managing for the sustained success of an orga-*

negative effects. A positive deviation arising from a risk can provide an opportunity, but not all positive effects of risk result in opportunities.

0.4 Relationship with other management system standards

This International Standard applies the framework developed by ISO to improve alignment among its International Standards for management systems (see Clause A.1).

This International Standard enables an organization to use the process approach, coupled with the PDCA cycle and risk-based thinking, to align or integrate its quality management system with the requirements of other management system standards.

This International Standard relates to ISO 9000 and ISO 9004 as follows:

- ISO 9000 *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary* provides essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard;
- ISO 9004 *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach* provides

actions à mettre en œuvre face aux opportunités peuvent également inclure la prise en compte des risques associés. Le risque est l'effet de l'incertitude et une telle incertitude peut avoir des effets positifs ou négatifs. Un écart positif engendré par un risque peut offrir une opportunité, mais les effets positifs d'un risque ne se traduisent pas tous par des opportunités.

0.4 Relation avec les autres normes de système de management

La présente Norme internationale applique le cadre élaboré par l'ISO pour améliorer la cohérence entre ses Normes internationales relatives aux systèmes de management (voir Article A.1).

La présente Norme internationale permet à un organisme d'utiliser l'approche processus, associée au cycle PDCA et à une approche par les risques, pour aligner ou intégrer son propre système de management de la qualité avec les exigences d'autres normes de système de management.

La présente Norme internationale est en rapport avec l'ISO 9000 et l'ISO 9004 comme suit:

- la norme ISO 9000 *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire* fournit les bases essentielles à une bonne compréhension et une mise en œuvre appropriée de la présente Norme internationale;
- la norme ISO 9004 *Gestion des performances durables d'un organisme — Approche*

nization — A quality management approach, enthält Leitlinien für Organisationen, die sich dazu entscheiden, über die Anforderungen dieser Internationalen Norm hinaus zu handeln.

Anhang B enthält Details zu weiteren vom ISO/TC 176 entwickelten Internationalen Normen zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen.

Diese Internationale Norm enthält keine spezifischen Anforderungen anderer Managementsysteme, z. B. Umweltmanagement, Arbeitsschutzmanagement oder Finanzmanagement.

Für verschiedene Branchen wurden Normen zu branchenspezifischen Qualitätsmanagementsystemen, die auf den Anforderungen dieser Internationalen Norm basieren, erarbeitet. Einige dieser Normen legen zusätzliche Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme fest, während sich andere Normen darauf beschränken, Leitlinien für die Anwendung dieser Internationalen Norm in dieser bestimmten Branche bereitzustellen.

Eine Gegenüberstellung, die die Zuordnung zwischen den Abschnitten dieser Ausgabe dieser Internationalen Norm und der vorherigen Ausgabe (ISO 9001:2008) zeigt, findet sich auf der frei zugänglichen Website des ISO/TC 176/SC 2 unter: www.iso.org/tc176/sc02/public.

guidance for organizations that choose to progress beyond the requirements of this International Standard.

Annex B provides details of other International Standards on quality management and quality management systems that have been developed by ISO/TC 176.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those for environmental management, occupational health and safety management, or financial management.

Sector-specific quality management system standards based on the requirements of this International Standard have been developed for a number of sectors. Some of these standards specify additional quality management system requirements, while others are limited to providing guidance to the application of this International Standard within the particular sector.

A matrix showing the correlation between the clauses of this edition of this International Standard and the previous edition (ISO 9001:2008) can be found on the ISO/TC 176/SC 2 open access web site at: www.iso.org/tc176/sc02/public.

de management par la qualité fournit des lignes directrices aux organismes souhaitant aller au-delà des exigences de la présente Norm internationale.

L'Annexe B fournit de plus amples informations sur les autres Normes internationales relatives au management de la qualité et aux systèmes de management de la qualité élaborées par l'ISO/TC 176.

La présente Norm internationale ne comporte pas d'exigences spécifiques à d'autres systèmes de management, tels que le management environnemental, le management de la santé et de la sécurité au travail ou la gestion financière.

Des normes de systèmes de management de la qualité spécifiques à des secteurs donnés, fondées sur les exigences de la présente Norm internationale, ont été élaborées pour un certain nombre de secteurs. Certaines de ces normes spécifient des exigences supplémentaires pour le système de management de la qualité, alors que d'autres se limitent à fournir des lignes directrices pour l'application de la présente Norm internationale à un secteur particulier.

Une matrice représentant la corrélation entre les articles de la présente édition de la présente Norm internationale et l'édition précédente (ISO 9001:2008) est disponible en accès libre sur le site de l'ISO/TC 176/SC 2: www.iso.org/tc176/sc02/public.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, wenn eine Organisation:

- a) ihre Fähigkeit darlegen muss, beständig Produkte und Dienstleistungen bereitstellen zu können, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen, und
- b) danach strebt, die Kundenzufriedenheit durch wirksame Anwendung des Systems zu erhöhen, einschließlich der Prozesse zur Verbesserung des Systems und der Zusicherung der Einhaltung von Anforderungen der Kunden und von zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen.

Alle in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen sind allgemeiner Natur und auf jede Organisation zutreffend, unabhängig von deren Art oder Größe oder von der Art der von ihr bereitgestellten Produkte und Dienstleistungen.

ANMERKUNG 1 In dieser Internationalen Norm bezieht sich die Benennung „Produkt“ bzw. „Dienstleistung“ nur auf solche Produkte und Dienstleistungen, die für einen Kunden vorgesehen sind oder von diesem gefordert werden.

ANMERKUNG 2 Gesetzliche und behördliche Anforderungen können auch als rechtliche Anforderungen bezeichnet werden.

1 Scope

This International Standard specifies requirements for a quality management system when an organization:

- a) needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and
- b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

All the requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to any organization, regardless of its type or size, or the products and services it provides.

NOTE 1 In this International Standard, the terms “product” or “service” only apply to products and services intended for, or required by, a customer.

NOTE 2 Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme:

- a) doit démontrer son aptitude à fournir constamment des produits et des services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables, et
- b) vise à accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système, y compris les processus pour l'amélioration du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.

Toutes les exigences de la présente Norme internationale sont génériques et prévues pour s'appliquer à tout organisme, quels que soient son type ou sa taille, ou les produits et services qu'il fournit.

NOTE 1 Dans la présente Norme internationale, les termes «produit» ou «service» s'appliquent uniquement aux produits et services destinés à, ou exigés par, un client.

NOTE 2 L'expression «legal requirement» recouvre en anglais le concept, utilisé dans la présente Norme internationale, d'exigence légale et réglementaire.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 9000:2015, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 9000:2015, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 9000:2015, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 9000:2015.

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000:2015 apply.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 9000:2015 s'appliquent.

4 Kontext der Organisation

4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Die Organisation muss externe und interne Themen bestimmen, die für ihren Zweck und ihre strategische Ausrichtung relevant sind und sich auf ihre Fähigkeit auswirken, die beabsichtigten Ergebnisse ihres Qualitätsmanagementsystems zu erreichen.

Die Organisation muss Informationen über diese externen und internen Themen überwachen und überprüfen.

ANMERKUNG 1 Als Themen können positive und negative Faktoren oder Bedingungen in Betracht gezogen werden.

ANMERKUNG 2 Das Verständnis

4 Context of the organization

4.1 Understanding the organization and its context

The organization shall determine external and internal issues that are relevant to its purpose and its strategic direction and that affect its ability to achieve the intended result(s) of its quality management system.

The organization shall monitor and review information about these external and internal issues.

NOTE 1 Issues can include positive and negative factors or conditions for consideration.

NOTE 2 Understanding the external context can be facilitated by

4 Contexte de l'organisme

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

L'organisme doit déterminer les enjeux externes et internes pertinents par rapport à sa finalité et son orientation stratégique, et qui influent sur sa capacité à atteindre le ou les résultats attendus de son système de management de la qualité.

L'organisme doit surveiller et revoir les informations relatives à ces enjeux externes et internes.

NOTE 1 Les enjeux peuvent comprendre des facteurs positifs et négatifs ou des conditions, à prendre en considération.

NOTE 2 La compréhension du

über den externen Kontext kann durch Betrachten von Themen gefördert werden, die sich aus dem gesetzlichen, technischen, wettbewerblichen, marktbezogenen, kulturellen, sozialen oder wirtschaftlichen Umfeld ergeben, ob international, national, regional oder lokal.

ANMERKUNG 3 Das Verständnis des internen Kontextes kann durch Betrachten von Themen, die sich auf Werte, Kultur, Wissen und Leistung der Organisation beziehen, gefördert werden.

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Aufgrund ihrer Auswirkung bzw. ihrer potentiellen Auswirkung auf die Fähigkeit der Organisation zur beständigen Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen, muss die Organisation

- a) die interessierten Parteien, die für ihr Qualitätsmanagementsystem relevant sind,
- b) die für ihr Qualitätsmanagementsystem relevanten Anforderungen dieser interessierten Parteien

bestimmen.

Die Organisation muss Informationen über diese interessierten Parteien und deren relevanten Anforderungen überwachen und überprüfen.

considering issues arising from legal, technological, competitive, market, cultural, social and economic environments, whether international, national, regional or local.

NOTE 3 Understanding the internal context can be facilitated by considering issues related to values, culture, knowledge and performance of the organization.

4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

Due to their effect or potential effect on the organization's ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, the organization shall determine:

- a) the interested parties that are relevant to the quality management system;
- b) the requirements of these interested parties that are relevant to the quality management system.

The organization shall monitor and review information about these interested parties and their relevant requirements.

contexte externe peut être facilitée par la prise en compte des enjeux découlant de l'environnement juridique, technologique, concurrentiel, commercial, culturel, social et économique, qu'il soit international, national, régional ou local.

NOTE 3 La compréhension du contexte interne peut être facilitée par la prise en compte des enjeux liés aux valeurs, à la culture, aux connaissances et à la performance de l'organisme.

4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées

En raison de leur effet, réel ou potentiel, sur l'aptitude de l'organisme à fournir en permanence des produits et services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables, l'organisme doit déterminer:

- a) les parties intéressées qui sont pertinentes dans le cadre du système de management de la qualité;
- b) les exigences de ces parties intéressées dans le cadre du système de management de la qualité.

L'organisme doit surveiller et revoir les informations relatives à ces parties intéressées et à leurs exigences pertinentes.

4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

Die Organisation muss die Grenzen und die Anwendbarkeit ihres Qualitätsmanagementsystems bestimmen, um dessen Anwendungsbereich festzulegen.

Bei der Festlegung dieses Anwendungsbereichs muss die Organisation

- a) die unter 4.1 genannten externen und internen Themen,
- b) die unter 4.2 genannten Anforderungen der relevanten interessierten Parteien,
- c) die Produkte und Dienstleistungen der Organisation

berücksichtigen.

Die Organisation muss sämtliche Anforderungen dieser Internationalen Norm anwenden, wenn sie innerhalb des festgelegten Anwendungsbereichs ihres Qualitätsmanagementsystems anwendbar sind.

Der Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems der Organisation muss als dokumentierte Information verfügbar sein und aufrechterhalten werden. Der Anwendungsbereich muss die Arten der behandelten Produkte und Dienstleistungen angeben, und eine Begründung für jede Anforderung dieser Internationalen Norm liefern, die von der Organisation als nicht zutreffend hinsichtlich des Anwendungsbereichs ihres Qualitätsmanagementsystems bestimmt wird.

Die Konformität mit dieser Internationalen Norm darf nur dann beansprucht werden, wenn die Anforderungen, die als nicht zutreffend bestimmt wurden, nicht

4.3 Determining the scope of the quality management system

The organization shall determine the boundaries and applicability of the quality management system to establish its scope.

When determining this scope, the organization shall consider:

- a) the external and internal issues referred to in 4.1;
- b) the requirements of relevant interested parties referred to in 4.2;
- c) the products and services of the organization.

The organization shall apply all the requirements of this International Standard if they are applicable within the determined scope of its quality management system.

The scope of the organization's quality management system shall be available and be maintained as documented information. The scope shall state the types of products and services covered, and provide justification for any requirement of this International Standard that the organization determines is not applicable to the scope of its quality management system.

Conformity to this International Standard may only be claimed if the requirements determined as not being applicable do not affect the organization's ability or responsibility to ensure the conformity of its products and services and the enhancement of customer satisfaction.

4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité

L'organisme doit déterminer les limites et l'applicabilité du système de management de la qualité afin d'établir son domaine d'application.

Lorsque l'organisme établit ce domaine d'application, il doit prendre en compte:

- a) les enjeux externes et internes auxquels il est fait référence en 4.1;
- b) les exigences des parties intéressées pertinentes auxquelles il est fait référence en 4.2;
- c) les produits et services de l'organisme.

L'organisme doit appliquer toutes les exigences de la présente Norme internationale si elles sont applicables dans le cadre du domaine d'application déterminé de son système de management de la qualité.

Le domaine d'application du système de management de la qualité de l'organisme doit être disponible et tenu à jour sous la forme d'une information documentée. Le domaine d'application doit indiquer les types de produits et services couverts, et fournir une justification pour toute exigence de la présente Norme internationale que l'organisme juge non applicable dans le cadre du domaine d'application de son système de management de la qualité.

La conformité à la présente Norme internationale ne peut être déclarée que si les exigences déterminées comme étant non

SNV / licensed to 6487937-Hydroseed AG / 58817_DOW_2018-06-13_16:00 / SN EN ISO 9001:2015-09

die Fähigkeit oder die Verantwortung der Organisation beeinträchtigen, die Konformität ihrer Produkte und Dienstleistungen sowie die Erhöhung der Kundenzufriedenheit sicherzustellen.

applicables n'ont pas d'incidence sur l'aptitude ou la responsabilité de l'organisme d'assurer la conformité de ses produits et services et l'amélioration de la satisfaction de ses clients.

4.4 Qualitätsmanagement-system und seine Prozesse

4.4 Quality management system and its processes

4.4 Système de management de la qualité et ses processus

4.4.1 Die Organisation muss entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, verwirklichen, aufrechterhalten und fortlaufend verbessern, einschließlich der benötigten Prozesse und ihrer Wechselwirkungen.

4.4.1 The organization shall establish, implement, maintain and continually improve a quality management system, including the processes needed and their interactions, in accordance with the requirements of this International Standard.

4.4.1 L'organisme doit établir, mettre en œuvre, tenir à jour et améliorer en continu un système de management de la qualité, y compris les processus nécessaires et leurs interactions, en accord avec les exigences de la présente Norme internationale.

Die Organisation muss die Prozesse bestimmen, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden, sowie deren Anwendung innerhalb der Organisation festlegen, und muss:

The organization shall determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization, and shall:

L'organisme doit déterminer les processus nécessaires au système de management de la qualité et leur application dans tout l'organisme et doit:

- a) die erforderlichen Eingaben und die erwarteten Ergebnisse dieser Prozesse bestimmen;
- b) die Abfolge und die Wechselwirkung dieser Prozesse bestimmen;
- c) die Kriterien und Verfahren (einschließlich Überwachung, Messungen und die damit verbundenen Leistungsindikatoren), die benötigt werden, um das wirksame Durchführen und Steuern dieser Prozesse sicherzustellen, bestimmen und anwenden;
- d) die für diese Prozesse benötigten Ressourcen bestimmen und deren Verfügbarkeit sicherstellen;

- a) determine the inputs required and the outputs expected from these processes;
- b) determine the sequence and interaction of these processes;
- c) determine and apply the criteria and methods (including monitoring, measurements and related performance indicators) needed to ensure the effective operation and control of these processes;
- d) determine the resources needed for these processes and ensure their availability;

- a) déterminer les éléments d'entrée requis et les éléments de sortie attendus pour ces processus;
- b) déterminer la séquence et l'interaction de ces processus;
- c) déterminer et appliquer les critères et les méthodes (y compris la surveillance, les mesures et les indicateurs de performance associés) nécessaires pour assurer le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ces processus;
- d) déterminer les ressources nécessaires pour ces processus et s'assurer de leur disponibilité;

- | | | |
|---|---|---|
| e) die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für diese Prozesse zuweisen; | e) assign the responsibilities and authorities for these processes; | e) attribuer les responsabilités et autorités pour ces processus; |
| f) die in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach 6.1 bestimmten Risiken und Chancen behandeln; | f) address the risks and opportunities as determined in accordance with the requirements of 6.1; | f) prendre en compte les risques et opportunités tels que déterminés conformément aux exigences de 6.1; |
| g) diese Prozesse bewerten und jegliche Änderungen umsetzen, die notwendig sind, um sicherzustellen, dass diese Prozesse ihre beabsichtigten Ergebnisse erzielen; | g) evaluate these processes and implement any changes needed to ensure that these processes achieve their intended results; | g) évaluer ces processus et mettre en œuvre toutes les modifications requises pour s'assurer que ces processus produisent les résultats attendus; |
| h) die Prozesse und das Qualitätsmanagementsystem verbessern. | h) improve the processes and the quality management system. | h) améliorer les processus et le système de management de la qualité. |

4.4.2 Die Organisation muss in erforderlichem Umfang:

4.4.2 To the extent necessary, the organization shall:

4.4.2 L'organisme doit, autant que nécessaire:

- | | | |
|---|--|---|
| a) dokumentierte Informationen aufrechterhalten, um die Durchführung ihrer Prozesse zu unterstützen; | a) maintain documented information to support the operation of its processes; | a) tenir à jour les informations documentées nécessaires au fonctionnement de ses processus; |
| b) dokumentierte Informationen aufbewahren, so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden. | b) retain documented information to have confidence that the processes are being carried out as planned. | b) conserver les informations documentées pour avoir l'assurance que les processus sont mis en œuvre comme prévu. |

5 Führung**5.1 Führung und Verpflichtung****5.1.1 Allgemeines**

Die oberste Leitung muss in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie:

- a) die Rechenschaftspflicht für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems übernimmt;
- b) sicherstellt, dass die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele für das Qualitätsmanagementsystem festgelegt und mit dem Kontext und der strategischen Ausrichtung der Organisation vereinbar sind;
- c) sicherstellt, dass die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems in die Geschäftsprozesse der Organisation integriert werden;
- d) die Anwendung des prozessorientierten Ansatzes und das risikobasierte Denken fördert;
- e) sicherstellt, dass die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Ressourcen zur Verfügung stehen;
- f) die Bedeutung eines wirksamen Qualitätsmanagements sowie die Wichtigkeit der Erfüllung der Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems vermittelt;
- g) sicherstellt, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielt;
- h) Personen einsetzt, anleitet und unterstützt, damit diese

5 Leadership**5.1 Leadership and commitment****5.1.1 General**

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to the quality management system by:

- a) taking accountability for the effectiveness of the quality management system;
- b) ensuring that the quality policy and quality objectives are established for the quality management system and are compatible with the context and strategic direction of the organization;
- c) ensuring the integration of the quality management system requirements into the organization's business processes;
- d) promoting the use of the process approach and risk-based thinking;
- e) ensuring that the resources needed for the quality management system are available;
- f) communicating the importance of effective quality management and of conforming to the quality management system requirements;
- g) ensuring that the quality management system achieves its intended results;
- h) engaging, directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the quality management system;

5 Leadership**5.1 Leadership et engagement****5.1.1 Généralités**

La direction doit démontrer son leadership et son engagement vis-à-vis du système de management de la qualité en:

- a) assumant la responsabilité de l'efficacité du système de management de la qualité;
- b) s'assurant que la politique et les objectifs qualité sont établis pour le système de management de la qualité et qu'ils sont compatibles avec le contexte et l'orientation stratégique de l'organisme;
- c) s'assurant que les exigences liées au système de management de la qualité sont intégrées aux processus métiers de l'organisme;
- d) promouvant l'utilisation de l'approche processus et de l'approche par les risques;
- e) s'assurant que les ressources requises pour le système de management de la qualité sont disponibles;
- f) communiquant sur l'importance de disposer d'un système de management de la qualité efficace et de se conformer aux exigences liées à ce système;
- g) s'assurant que le système de management de la qualité atteint les résultats attendus;
- h) incitant, orientant et soutenant les personnes pour qu'elles contribuent à l'efficacité du système de management de la qualité;

zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems beitragen;

- i) Verbesserung fördert;
- j) andere relevante Führungskräfte unterstützt, um deren Führungsrolle in deren jeweiligem Verantwortungsbereich deutlich zu machen.

- i) promoting improvement;
- j) supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility.

- i) promouvant l'amélioration;
- j) soutenant les autres rôles pertinents de management afin de démontrer leurs responsabilités dans leurs domaines respectifs.

ANMERKUNG Wenn in dieser Internationalen Norm das Wort „Geschäft“ (en: business) verwendet wird, ist dieses im weiteren Sinne zu verstehen und bezieht sich auf Tätigkeiten, die für den Zweck der Organisation bzw. deren Existenz entscheidend sind, unabhängig davon, ob es sich um eine öffentliche oder private oder um eine Organisation mit oder ohne Gewinnerzielungsabsicht (en: for profit/not for profit) handelt.

NOTE Reference to “business” in this International Standard can be interpreted broadly to mean those activities that are core to the purposes of the organization’s existence, whether the organization is public, private, for profit or not for profit.

NOTE Dans la présente Norm internationale, il convient d’interpréter le terme «métier» au sens large, c’est-à-dire comme se référant aux activités liées à la finalité de l’organisme, que ce dernier soit public, privé, à but lucratif ou non lucratif.

5.1.2 Kundenorientierung

5.1.2 Customer focus

5.1.2 Orientation client

Die oberste Leitung muss im Hinblick auf die Kundenorientierung Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie sicherstellt, dass:

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to customer focus by ensuring that:

La direction doit démontrer son leadership et son engagement relatifs à l'orientation client en s'assurant que:

- a) die Anforderungen der Kunden und zutreffende gesetzliche sowie behördliche Anforderungen bestimmt, verstanden und beständig erfüllt werden;
- b) die Risiken und Chancen, die die Konformität von Produkten und Dienstleistungen beeinflussen können, sowie die Fähigkeit zur Erhöhung der Kundenzufriedenheit bestimmt und behandelt werden;
- c) der Fokus auf die Verbesserung der Kundenzufriedenheit aufrechterhalten wird.

- a) customer and applicable statutory and regulatory requirements are determined, understood and consistently met;
- b) the risks and opportunities that can affect conformity of products and services and the ability to enhance customer satisfaction are determined and addressed;
- c) the focus on enhancing customer satisfaction is maintained.

- a) les exigences du client ainsi que les exigences légales et réglementaires applicables sont déterminées, comprises et satisfaites en permanence;
- b) les risques et les opportunités susceptibles d'avoir une incidence sur la conformité des produits et des services et sur l'aptitude à améliorer la satisfaction du client sont déterminés et pris en compte;
- c) la priorité d'accroissement de la satisfaction du client est préservée.

5.2 Politik**5.2 Policy****5.2 Politique****5.2.1 Festlegung der Qualitätspolitik****5.2.1 Establishing the quality policy****5.2.1 Établissement de la politique qualité**

Die oberste Leitung muss eine Qualitätspolitik festlegen, umsetzen und aufrechterhalten, die:

Top management shall establish, implement and maintain a quality policy that:

La direction doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour une politique qualité qui:

- a) für den Zweck und den Kontext der Organisation angemessen ist und deren strategische Ausrichtung unterstützt;
- b) einen Rahmen zum Festlegen von Qualitätszielen bietet;
- c) eine Verpflichtung zur Erfüllung zutreffender Anforderungen enthält;
- d) eine Verpflichtung zur fortlaufenden Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems enthält.

- a) is appropriate to the purpose and context of the organization and supports its strategic direction;
- b) provides a framework for setting quality objectives;
- c) includes a commitment to satisfy applicable requirements;
- d) includes a commitment to continual improvement of the quality management system.

- a) est appropriée à la finalité et au contexte de l'organisme et soutient son orientation stratégique;
- b) fournit un cadre pour l'établissement d'objectifs qualité;
- c) inclut l'engagement de satisfaire aux exigences applicables;
- d) inclut l'engagement pour l'amélioration continue du système de management de la qualité.

5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik**5.2.2 Communicating the quality policy****5.2.2 Communication de la politique qualité**

Die Qualitätspolitik muss:

The quality policy shall:

La politique qualité doit:

- a) als dokumentierte Information verfügbar sein und aufrechterhalten werden;
- b) innerhalb der Organisation bekanntgemacht, verstanden und angewendet werden;
- c) für relevante interessierte Parteien verfügbar sein, soweit angemessen.

- a) be available and be maintained as documented information;
- b) be communicated, understood and applied within the organization;
- c) be available to relevant interested parties, as appropriate.

- a) être disponible et tenue à jour sous la forme d'une information documentée;
- b) être communiquée, comprise et appliquée au sein de l'organisme;
- c) être mise à la disposition des parties intéressées pertinentes, le cas échéant.

5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für relevante Rollen innerhalb der gesamten Organisation zugewiesen, bekannt gemacht und verstanden werden.

Die oberste Leitung muss die Verantwortlichkeit und Befugnis zuweisen für:

- a) das Sicherstellen, dass das Qualitätsmanagementsystem die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt;
- b) das Sicherstellen, dass die Prozesse die beabsichtigten Ergebnisse liefern;
- c) das Berichten über die Leistung des Qualitätsmanagementsystems und über Verbesserungsmöglichkeiten (siehe 10.1), insbesondere an die oberste Leitung;
- d) das Sicherstellen der Förderung der Kundenorientierung innerhalb der gesamten Organisation;
- e) das Sicherstellen, dass die Integrität des Qualitätsmanagementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen am Qualitätsmanagementsystem geplant und umgesetzt werden.

5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

Top management shall ensure that the responsibilities and authorities for relevant roles are assigned, communicated and understood within the organization.

Top management shall assign the responsibility and authority for:

- a) ensuring that the quality management system conforms to the requirements of this International Standard;
- b) ensuring that the processes are delivering their intended outputs;
- c) reporting on the performance of the quality management system and on opportunities for improvement (see 10.1), in particular to top management;
- d) ensuring the promotion of customer focus throughout the organization;
- e) ensuring that the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme

La direction doit s'assurer que les responsabilités et autorités pour des rôles pertinents sont attribuées, communiquées et comprises au sein de l'organisme.

La direction doit attribuer la responsabilité et l'autorité pour:

- a) s'assurer que le système de management de la qualité est conforme aux exigences de la présente Norme internationale;
- b) s'assurer que les processus délivrent les résultats attendus;
- c) rendre compte, en particulier à la direction, de la performance du système de management de la qualité et des opportunités d'amélioration (voir 10.1);
- d) s'assurer de la promotion de l'orientation client à tous les niveaux de l'organisme;
- e) s'assurer que, lorsque des modifications du système de management de la qualité sont planifiées et mises en œuvre, l'intégrité du système de management de la qualité est maintenue.

6 Planung**6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen**

6.1.1 Bei Planungen für das Qualitätsmanagementsystem muss die Organisation die in 4.1 genannten Themen und die in 4.2 genannten Anforderungen berücksichtigen sowie die Risiken und Chancen bestimmen, die behandelt werden müssen, um:

- a) zusichern zu können, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielen kann;
- b) erwünschte Auswirkungen zu verstärken;
- c) unerwünschte Auswirkungen zu verhindern oder zu verringern;
- d) Verbesserung zu erreichen.

6.1.2 Die Organisation muss planen:

- a) Maßnahmen zum Umgang mit diesen Risiken und Chancen;
- b) wie
 - 1) die Maßnahmen in die Qualitätsmanagementsystem-Prozesse der Organisation integriert und dort umgesetzt werden (siehe 4.4);
 - 2) die Wirksamkeit dieser Maßnahmen bewertet wird.

Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen müssen proportional zur möglichen Auswirkung auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sein.

6 Planning**6.1 Actions to address risks and opportunities**

6.1.1 When planning for the quality management system, the organization shall consider the issues referred to in 4.1 and the requirements referred to in 4.2 and determine the risks and opportunities that need to be addressed to:

- a) give assurance that the quality management system can achieve its intended result(s);
- b) enhance desirable effects;
- c) prevent, or reduce, undesired effects;
- d) achieve improvement.

6.1.2 The organization shall plan:

- a) actions to address these risks and opportunities;
- b) how to:
 - 1) integrate and implement the actions into its quality management system processes (see 4.4);
 - 2) evaluate the effectiveness of these actions.

Actions taken to address risks and opportunities shall be proportionate to the potential impact on the conformity of products and services.

6 Planification**6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités**

6.1.1 Dans le cadre de la planification de son système de management de la qualité, l'organisme doit tenir compte des enjeux mentionnés en 4.1 et des exigences mentionnées en 4.2 et déterminer les risques et opportunités qu'il est nécessaire de prendre en compte pour:

- a) donner l'assurance que le système de management de la qualité peut atteindre les ou les résultats escomptés;
- b) accroître les effets souhaitables;
- c) prévenir ou réduire les effets indésirables;
- d) s'améliorer.

6.1.2 L'organisme doit planifier:

- a) les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités;
- b) comment
 - 1) intégrer et mettre en œuvre ces actions au sein des processus du système de management de la qualité (voir 4.4);
 - 2) évaluer l'efficacité de ces actions.

Les actions mises en œuvre face aux risques et opportunités doivent être proportionnelles à l'impact potentiel sur la conformité des produits et des services.

ANMERKUNG 1 Zu den Möglichkeiten zum Umgang mit Risiken kann Folgendes zählen: Vermeiden von Risiken, ein Risiko auf sich zu nehmen um eine Chance wahrzunehmen, Beseitigen der Risikoquelle, Ändern der Wahrscheinlichkeit oder der Konsequenzen, Risikoteilung, oder Beibehaltung des Risikos durch eine fundierte Entscheidung.

ANMERKUNG 2 Chancen können zur Übernahme neuer Praktiken führen, der Markteinführung neuer Produkte, der Erschließung neuer Märkte, Neukundengewinnung, Aufbau von Partnerschaften, Einsatz neuer Techniken und anderen erwünschten und realisierbaren Möglichkeiten zur Berücksichtigung von Erfordernissen der Organisation oder ihrer Kunden.

NOTE 1 Options to address risks can include avoiding risk, taking risk in order to pursue an opportunity, eliminating the risk source, changing the likelihood or consequences, sharing the risk, or retaining risk by informed decision.

NOTE 2 Opportunities can lead to the adoption of new practices, launching new products, opening new markets, addressing new customers, building partnerships, using new technology and other desirable and viable possibilities to address the organization's or its customers' needs.

NOTE 1 Les options face aux risques peuvent comprendre: éviter le risque, prendre le risque afin de saisir une opportunité, éliminer la source du risque, modifier la probabilité d'apparition ou les conséquences, partager le risque ou maintenir le risque sur la base d'une décision éclairée.

NOTE 2 Les opportunités peuvent conduire à l'adoption de nouvelles pratiques, au lancement de nouveaux produits, à l'ouverture à de nouveaux marchés, à la conquête de nouveaux clients, à l'instauration de partenariats, à l'utilisation d'une nouvelle technologie et d'autres possibilités souhaitables et viables de répondre aux besoins de l'organisme ou de ses clients.

6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung

6.2 Quality objectives and planning to achieve them

6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre

6.2.1 Die Organisation muss Qualitätsziele für relevante Funktionen, Ebenen und Prozesse festlegen, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden.

6.2.1 The organization shall establish quality objectives at relevant functions, levels and processes needed for the quality management system.

6.2.1 L'organisme doit établir des objectifs qualité, aux fonctions, niveaux et processus concernés, nécessaires au système de management de la qualité.

Die Qualitätsziele müssen:

The quality objectives shall:

Les objectifs qualité doivent:

- a) im Einklang mit der Qualitätspolitik stehen;
- b) messbar sein;
- c) zutreffende Anforderungen berücksichtigen;
- d) für die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sowie für die Erhöhung der Kundenzufriedenheit relevant sein;
- e) überwacht werden;
- f) vermittelt werden;
- g) soweit erforderlich, aktualisiert werden.

- a) be consistent with the quality policy;
- b) be measurable;
- c) take into account applicable requirements;
- d) be relevant to conformity of products and services and to enhancement of customer satisfaction;
- e) be monitored;
- f) be communicated;
- g) be updated as appropriate.

- a) être en cohérence avec la politique qualité;
- b) être mesurables;
- c) tenir compte des exigences applicables;
- d) être pertinents pour la conformité des produits et des services et l'amélioration de la satisfaction du client;
- e) être surveillés;
- f) être communiqués;
- g) être mis à jour en tant que de besoin.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu den Qualitätszielen aufrechterhalten.

The organization shall maintain documented information on the quality objectives.

L'organisme doit tenir à jour des informations documentées sur les objectifs qualité.

6.2.2 Bei der Planung zum Erreichen der Qualitätsziele muss die Organisation bestimmen:

- a) was getan wird;
- b) welche Ressourcen erforderlich sind;
- c) wer verantwortlich ist;
- d) wann es abgeschlossen wird;

wie die Ergebnisse bewertet werden.

6.3 Planung von Änderungen

Wenn die Organisation die Notwendigkeit von Änderungen am Qualitätsmanagementsystem bestimmt, müssen die Änderungen auf geplante Weise durchgeführt werden (siehe 4.4).

Die Organisation muss Folgendes berücksichtigen:

- a) den Zweck der Änderungen und deren mögliche Konsequenzen;
- b) die Integrität des Qualitätsmanagementsystems;
- c) die Verfügbarkeit von Ressourcen;
- d) die Zuweisung oder Neuzuweisung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen.

6.2.2 When planning how to achieve its quality objectives, the organization shall determine:

- a) what will be done;
- b) what resources will be required;
- c) who will be responsible;
- d) when it will be completed;

how the results will be evaluated.

6.3 Planning of changes

When the organization determines the need for changes to the quality management system, the changes shall be carried out in a planned manner (see 4.4).

The organization shall consider:

- a) the purpose of the changes and their potential consequences;
- b) the integrity of the quality management system;
- c) the availability of resources;
- d) the allocation or reallocation of responsibilities and authorities.

6.2.2 Lorsque l'organisme planifie la façon dont ses objectifs qualité seront atteints, il doit déterminer:

- a) ce qui sera fait;
- b) quelles ressources seront nécessaires;
- c) qui sera responsable;
- d) les échéances;

comment les résultats seront évalués.

6.3 Planification des modifications

Lorsque l'organisme détermine le besoin de modifier le système de management de la qualité, les modifications doivent être réalisées de façon planifiée (voir 4.4).

L'organisme doit prendre en compte:

- a) l'objectif des modifications et leurs conséquences possibles;
- b) l'intégrité du système de management de la qualité;
- c) la disponibilité des ressources;
- d) l'attribution ou la réattribution des responsabilités et autorités.

7 Unterstützung

7.1 Ressourcen

7.1.1 Allgemeines

Die Organisation muss die erforderlichen Ressourcen für den Aufbau, die Verwirklichung, die Aufrechterhaltung und die fortlaufende Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems bestimmen und bereitstellen.

Die Organisation muss Folgendes berücksichtigen:

- a) die Fähigkeiten und Beschränkungen von bestehenden internen Ressourcen;
- b) was notwendigerweise von externen Anbietern zu beziehen ist.

7.1.2 Personen

Die Organisation muss die Personen bestimmen und bereitstellen, die für die wirksame Umsetzung ihres Qualitätsmanagementsystems und für das Betreiben und Steuern seiner Prozesse notwendig sind.

7.1.3 Infrastruktur

Die Organisation muss die Infrastruktur bestimmen, bereitstellen und instand halten, die für die Durchführung ihrer Prozesse notwendig ist und um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen zu erreichen.

ANMERKUNG Zur Infrastruktur kann Folgendes zählen:

- a) Gebäude und zugehörige Versorgungseinrichtungen;
- b) Ausrüstung, einschließlich Hardware und Software;
- c) Transporteinrichtungen;
- d) Informations- und Kommunikationstechnik.

7 Support

7.1 Resources

7.1.1 General

The organization shall determine and provide the resources needed for the establishment, implementation, maintenance and continual improvement of the quality management system.

The organization shall consider:

- a) the capabilities of, and constraints on, existing internal resources;
- b) what needs to be obtained from external providers.

7.1.2 People

The organization shall determine and provide the persons necessary for the effective implementation of its quality management system and for the operation and control of its processes.

7.1.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

NOTE Infrastructure can include:

- a) buildings and associated utilities;
- b) equipment, including hardware and software;
- c) transportation resources;
- d) information and communication technology.

7 Support

7.1 Ressources

7.1.1 Généralités

L'organisme doit identifier et fournir les ressources nécessaires à l'établissement, la mise en œuvre, la mise à jour et l'amélioration continue du système de management de la qualité.

L'organisme doit prendre en compte:

- a) les capacités et les contraintes des ressources internes existantes;
- b) ce qu'il est nécessaire de se procurer auprès de prestataires externes.

7.1.2 Ressources humaines

L'organisme doit déterminer et fournir les ressources humaines nécessaires à la mise en œuvre efficace de son système de management de la qualité ainsi qu'à la mise en œuvre et à la maîtrise de ses processus.

7.1.3 Infrastructure

L'organisme doit déterminer, fournir et maintenir l'infrastructure nécessaire à la mise en œuvre de ses processus et à l'obtention de la conformité des produits et des services.

NOTE L'infrastructure peut comprendre:

- a) les bâtiments et les services associés;
- b) les équipements, y compris matériels et logiciels;
- c) les moyens de transport;
- d) les technologies de l'information et de la communication.

7.1.4 Prozessumgebung

Die Organisation muss die Umgebung bestimmen, bereitstellen und aufrechterhalten, die für die Durchführung ihrer Prozesse und zum Erreichen der Konformität von Produkten und Dienstleistungen benötigt wird.

ANMERKUNG Eine geeignete Umgebung kann eine Kombination von menschlichen und physikalischen Faktoren sein, z. B.:

- a) soziale Faktoren (z. B. diskriminierungsfrei, ruhig, nichtkonfrontativ);
- b) psychologische Faktoren (z. B. stressmindernd, Prävention von Burnout, emotional schützend);
- c) physikalische Faktoren (z. B. Temperatur, Wärme, Feuchtigkeit, Licht, Luftführung, Hygiene, Lärm).

Diese Faktoren können sich in Abhängigkeit von den bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen wesentlich unterscheiden.

7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung**7.1.5.1 Allgemeines**

Die Organisation muss die Ressourcen bestimmen und bereitstellen, die für die Sicherstellung gültiger und zuverlässiger Überwachungs- und Messergebnisse benötigt werden, um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit festgelegten Anforderungen nachzuweisen.

Die Organisation muss sicherstellen, dass die bereitgestellten Ressourcen:

- a) für die jeweilige Art der unternommenen Überwachungs- und Messtätigkeiten geeignet sind;

7.1.4 Environment for the operation of processes

The organization shall determine, provide and maintain the environment necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

NOTE A suitable environment can be a combination of human and physical factors, such as:

- a) social (e.g. non-discriminatory, calm, non-confrontational);
- b) psychological (e.g. stress-reducing, burnout prevention, emotionally protective);
- c) physical (e.g. temperature, heat, humidity, light, airflow, hygiene, noise).

These factors can differ substantially depending on the products and services provided.

7.1.5 Monitoring and measuring resources**7.1.5.1 General**

The organization shall determine and provide the resources needed to ensure valid and reliable results when monitoring or measuring is used to verify the conformity of products and services to requirements.

The organization shall ensure that the resources provided:

- a) are suitable for the specific type of monitoring and measurement activities being undertaken;

7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus

L'organisme doit déterminer, fournir et maintenir l'environnement nécessaire à la mise en œuvre de ses processus et à l'obtention de la conformité des produits et des services.

NOTE Un environnement approprié peut être une combinaison d'aspects humains et physiques, tels que:

- a) sociaux (par exemple non discriminatoire, calme, non conflictuel);
- b) psychologiques (par exemple réduction du stress, prévention du «burnout», protection affective);
- c) physiques (par exemple température, chaleur, humidité, lumière, circulation d'air, hygiène, bruit).

Ces aspects peuvent varier considérablement selon les produits et les services fournis.

7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure**7.1.5.1 Généralités**

L'organisme doit déterminer et fournir les ressources nécessaires pour assurer des résultats valides et fiables lorsqu'une surveillance ou une mesure est utilisée pour vérifier la conformité des produits et des services aux exigences.

L'organisme doit s'assurer que les ressources fournies sont:

- a) appropriées pour le type spécifique d'activités de surveillance et de mesure mises en œuvre;

b) aufrechterhalten werden, um deren fortlaufende Eignung sicherzustellen.

Die Organisation muss geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis für die Eignung der Ressourcen zur Überwachung und Messung aufbewahren.

7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit^{N1)}

Wenn die messtechnische Rückführbarkeit eine Anforderung darstellt, oder von der Organisation als wesentlicher Beitrag zur Schaffung von Vertrauen in die Gültigkeit der Messergebnisse angesehen wird, muss das Messmittel:

- a) in bestimmten Abständen oder vor der Anwendung gegen Normale kalibriert, verifiziert oder beides werden, die auf internationale oder nationale Normale rückgeführt sind; wenn es solche Normale nicht gibt, muss die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung als dokumentierte Information aufbewahrt werden;
- b) gekennzeichnet werden, um deren Status bestimmen zu können;
- c) vor Einstellungsänderungen, Beschädigung oder Verschlechterung, was den Kalibrierstatus und demzufolge die Messergebnisse ungültig

b) are maintained to ensure their continuing fitness for their purpose.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of fitness for purpose of the monitoring and measurement resources.

7.1.5.2 Measurement traceability

When measurement traceability is a requirement, or is considered by the organization to be an essential part of providing confidence in the validity of measurement results, measuring equipment shall be:

- a) calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; when no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be retained as documented information;
- b) identified in order to determine their status;
- c) safeguarded from adjustments, damage or deterioration that would invalidate the calibration status and subsequent measurement results.

b) maintenues pour assurer leur adéquation.

L'organisme doit conserver les informations documentées appropriées démontrant l'adéquation des ressources pour la surveillance et la mesure.

7.1.5.2 Traçabilité de la mesure

Lorsque la traçabilité de la mesure est une exigence ou lorsqu'elle est considérée par l'organisme comme un élément essentiel visant à donner confiance dans la validité des résultats de mesure, l'équipement de mesure doit être:

- a) étalonné et/ou vérifié à intervalles spécifiés, ou avant l'utilisation, par rapport à des étalons de mesure pouvant être reliés à des étalons de mesure internationaux ou nationaux. Lorsque ces étalons n'existent pas, la référence utilisée pour l'étalonnage ou la vérification doit être conservée sous forme d'information documentée;
- b) identifié afin de pouvoir déterminer la validité de son étalonnage;
- c) protégé contre les réglages, les dommages ou les détériorations susceptibles d'invalider l'étalonnage et

N1) Nationale Fußnote: In der Messtechnik hat sich die Definition nach dem Internationalen Wörterbuch der Metrologie (VIM) für die Benennung „messtechnische Rückführbarkeit“ durchgesetzt. Äquivalent nach dem VIM ist auch der Begriff „metrologische Rückführbarkeit“.

machen würde, geschützt sein.

les résultats de mesure ultérieurs.

Die Organisation muss bestimmen, ob die Gültigkeit früherer Messergebnisse beeinträchtigt wurde, wenn festgestellt wird, dass das Messmittel für seinen vorgesehenen Einsatz ungeeignet ist, woraufhin die Organisation soweit erforderlich geeignete Maßnahmen einleiten muss.

The organization shall determine if the validity of previous measurement results has been adversely affected when measuring equipment is found to be unfit for its intended purpose, and shall take appropriate action as necessary.

Lorsqu'un équipement de mesure s'avère inadapté à l'usage prévu, l'organisme doit déterminer si la validité des résultats de mesure antérieurs a été compromise et mener l'action appropriée, si nécessaire.

7.1.6 Wissen der Organisation

7.1.6 Organizational knowledge

7.1.6 Connaissances organisationnelles

Die Organisation muss das Wissen bestimmen, das benötigt wird, um ihre Prozesse durchzuführen und um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen zu erreichen.

The organization shall determine the knowledge necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

L'organisme doit déterminer les connaissances nécessaires à la mise en œuvre de ses processus et à l'obtention de la conformité des produits et des services.

Dieses Wissen muss aufrechterhalten und in erforderlichem Umfang zur Verfügung gestellt werden.

This knowledge shall be maintained and be made available to the extent necessary.

Ces connaissances doivent être tenues à jour et mises à disposition autant que nécessaire.

Beim Umgang mit sich ändernden Erfordernissen und Entwicklungstendenzen muss die Organisation ihr momentanes Wissen berücksichtigen und bestimmen, auf welche Weise jegliches notwendige Zusatzwissen und erforderliche Aktualisierungen erlangt oder darauf zugegriffen werden kann.

When addressing changing needs and trends, the organization shall consider its current knowledge and determine how to acquire or access any necessary additional knowledge and required updates.

Pour faire face à une modification des besoins et des tendances, l'organisme doit prendre en compte ses connaissances actuelles et déterminer comment il peut acquérir ou accéder à toutes connaissances supplémentaires nécessaires et aux mises à jour requises.

ANMERKUNG 1 Das Wissen der Organisation ist das Wissen, das organisationsspezifisch ist; es wird im Allgemeinen durch Erfahrung erlangt. Es sind Informationen, die im Hinblick auf das Erreichen der Ziele der Organisation angewendet und ausgetauscht werden.

NOTE 1 Organizational knowledge is knowledge specific to the organization; it is generally gained by experience. It is information that is used and shared to achieve the organization's objectives.

NOTE 1 Il s'agit des connaissances propres à l'organisme, généralement acquises par l'expérience. Il s'agit des informations utilisées et partagées pour atteindre les objectifs de l'organisme.

ANMERKUNG 2 Das Wissen der Organisation kann auf Folgendem basieren:

NOTE 2 Organizational knowledge can be based on:

NOTE 2 Les connaissances à maintenir par l'organisme peuvent être fondées sur:

- a) auf internen Quellen (z. B. geistiges Eigentum, aus Erfahrungen gesammeltes Wissen, Lektionen aus Fehlern und erfolgreichen Projekten, Erfassen und Aus-

- a) internal sources (e.g. intellectual property; knowledge gained from experience; lessons learned from failures and successful projects; capturing and sharing

- a) des sources internes (par exemple propriété intellectuelle, connaissances acquises par l'expérience, expérience acquise lors de défaillances et de projets réussis, recueil et

tausch von nicht dokumentiertem Wissen und Erfahrung, die Ergebnisse aus Verbesserungen von Prozessen, Produkten und Dienstleistungen);

- b) auf externen Quellen (z. B. Normen, Hochschulen, Konferenzen, Wissenserwerb von Kunden oder externen Anbietern).

undocumented knowledge and experience; the results of improvements in processes, products and services);

- b) external sources (e.g. standards; academia; conferences; gathering knowledge from customers or external providers).

partage des connaissances non documentées et de l'expérience, résultats d'améliorations apportées aux processus, aux produits et aux services);

- b) des sources externes (par exemple normes, enseignement universitaire, conférences, recueil de connaissances auprès de clients ou de prestataires externes).

7.2 Kompetenz

Die Organisation muss:

- a) für Personen, die unter ihrer Aufsicht Tätigkeiten verrichten, welche die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems beeinflussen, die erforderliche Kompetenz bestimmen;
- b) sicherstellen, dass diese Personen auf Grundlage angemessener Ausbildung, Schulung oder Erfahrung kompetent sind;
- c) wo zutreffend, Maßnahmen einleiten, um die benötigte Kompetenz zu erwerben, und die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen zu bewerten;
- d) angemessene dokumentierte Informationen als Nachweis der Kompetenz aufbewahren.

ANMERKUNG Geeignete Maßnahmen können zum Beispiel sein: Schulung, Mentoring oder Versetzung von gegenwärtig angestellten Personen, oder Anstellung oder Beauftragung kompetenter Personen.

7.3 Bewusstsein

Die Organisation muss sicherstellen, dass die Personen, die unter Aufsicht der Organisation Tätigkeiten verrichten, sich Folgendem

7.2 Competence

The organization shall:

- a) determine the necessary competence of person(s) doing work under its control that affects the performance and effectiveness of the quality management system;
- b) ensure that these persons are competent on the basis of appropriate education, training, or experience;
- c) where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the actions taken;
- d) retain appropriate documented information as evidence of competence.

NOTE Applicable actions can include, for example, the provision of training to, the mentoring of, or the re-assignment of currently employed persons; or the hiring or contracting of competent persons.

7.3 Awareness

The organization shall ensure that persons doing work under the organization's control are aware of:

7.2 Compétences

L'organisme doit:

- a) déterminer les compétences nécessaires de la ou des personnes effectuant, sous son contrôle, un travail qui a une incidence sur les performances et l'efficacité du système de management de la qualité;
- b) s'assurer que ces personnes sont compétentes sur la base d'une formation initiale ou professionnelle, ou d'une expérience appropriée;
- c) le cas échéant, mener des actions pour acquérir les compétences nécessaires et évaluer l'efficacité de ces actions;
- d) conserver des informations documentées appropriées comme preuves desdites compétences.

NOTE Les actions envisageables peuvent notamment inclure la formation, l'encadrement ou la réaffectation du personnel actuellement en activité, ou le recrutement, direct ou en sous-traitance, de personnes compétentes.

7.3 Sensibilisation

L'organisme doit s'assurer que les personnes effectuant un travail sous le contrôle de l'organisme sont sensibilisées:

bewusst sind:

- | | | |
|--|--|--|
| a) der Qualitätspolitik; | a) the quality policy; | a) à la politique qualité; |
| b) der relevanten Qualitätsziele; | b) relevant quality objectives; | b) aux objectifs qualité pertinents; |
| c) ihres Beitrags zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich der Vorteile einer verbesserten Leistung; | c) their contribution to the effectiveness of the quality management system, including the benefits of improved performance; | c) à l'importance de leur contribution à l'efficacité du système de management de la qualité, y compris aux effets bénéfiques d'une amélioration des performances; |
| d) der Folgen einer Nichterfüllung der Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems. | d) the implications of not conforming with the quality management system requirements. | d) aux répercussions d'un non-respect des exigences du système de management de la qualité. |

7.4 Kommunikation

7.4 Communication

7.4 Communication

Die Organisation muss die interne und externe Kommunikation, die in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem relevant ist, bestimmen, einschließlich:

The organization shall determine the internal and external communications relevant to the quality management system, including:

L'organisme doit déterminer les besoins de communication interne et externe pertinents pour le système de management de la qualité, y compris:

- | | | |
|------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| a) worüber sie kommunizieren wird; | a) on what it will communicate; | a) sur quels sujets communiquer; |
| b) wann kommuniziert wird; | b) when to communicate; | b) à quels moments communiquer; |
| c) mit wem kommuniziert wird; | c) with whom to communicate; | c) avec qui communiquer; |
| d) wie kommuniziert wird; | d) how to communicate; | d) comment communiquer; |
| e) wer kommuniziert. | e) who communicates. | e) qui communique. |

7.5 Dokumentierte Information

7.5 Documented information

7.5 Informations documentées

7.5.1 Allgemeines

7.5.1 General

7.5.1 Généralités

Das Qualitätsmanagementsystem der Organisation muss beinhalten:

The organization's quality management system shall include:

Le système de management de la qualité de l'organisme doit inclure:

- | | | |
|--|--|---|
| a) die von dieser Internationalen Norm geforderte dokumentierte Information; | a) documented information required by this International Standard; | a) les informations documentées exigées par la présente Norme internationale; |
| b) dokumentierte Information, welche die Organisation als notwendig für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems bestimmt hat. | b) documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the | b) les informations documentées que l'organisme juge nécessaires à l'efficacité du système de management de la qualité. |

quality management system.

ANMERKUNG Der Umfang dokumentierter Information für ein Qualitätsmanagementsystem kann sich von Organisation zu Organisation unterscheiden, und zwar aufgrund:

- der Größe der Organisation und der Art ihrer Tätigkeiten, Prozesse, Produkte und Dienstleistungen;
- der Komplexität ihrer Prozesse und deren Wechselwirkungen;
- der Kompetenz der Personen.

7.5.2 Erstellen und Aktualisieren

Beim Erstellen und Aktualisieren dokumentierter Information muss die Organisation:

- a) angemessene Kennzeichnung und Beschreibung (z. B. Titel, Datum, Autor oder Referenznummer),
- b) angemessenes Format (z. B. Sprache, Softwareversion, Graphiken) und Medium (z. B. Papier, elektronisch),
- c) angemessene Überprüfung und Genehmigung im Hinblick auf Eignung und Angemessenheit sicherstellen.

7.5.3 Lenkung dokumentierter Information

7.5.3.1 Die für das Qualitätsmanagementsystem erforderliche und von dieser Internationalen Norm geforderte dokumentierte Information muss gelenkt werden, um sicherzustellen, dass sie:

- a) verfügbar und für die Verwendung an dem Ort und zu der Zeit geeignet ist, an dem

NOTE The extent of documented information for a quality management system can differ from one organization to another due to:

- the size of organization and its type of activities, processes, products and services;
- the complexity of processes and their interactions;
- the competence of persons.

7.5.2 Creating and updating

When creating and updating documented information, the organization shall ensure appropriate:

- a) identification and description (e.g. a title, date, author, or reference number);
- b) format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic);
- c) review and approval for suitability and adequacy.

7.5.3 Control of documented information

7.5.3.1 Documented information required by the quality management system and by this International Standard shall be controlled to ensure:

- a) it is available and suitable for use, where and when it is needed;
- b) it is adequately protected

NOTE L'étendue des informations documentées dans le cadre d'un système de management de la qualité peut différer selon l'organisme en fonction de:

- la taille de l'organisme, de ses domaines d'activité et de ses processus, produits et services;
- la complexité des processus et de leurs interactions;
- la compétence des personnes.

7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées

Lors de la création et de la mise à jour des informations documentées, l'organisme doit s'assurer que les éléments suivants sont appropriés:

- a) l'identification et la description des informations documentées (par exemple leur titre, date, auteur, numéro de référence);
- b) leur format (par exemple langue, version logicielle, graphiques) et support (par exemple électronique, papier);
- c) la revue effectuée (et leur approbation pour en déterminer la pertinence et l'adéquation).

7.5.3 Maîtrise des informations documentées

7.5.3.1 Les informations documentées exigées par le système de management de la qualité et par la présente Norme internationale doivent être maîtrisées pour assurer:

- a) qu'elles sont disponibles et conviennent à l'utilisation,

- | | | |
|--|---|--|
| <p>bzw. zu der sie benötigt wird;</p> <p>b) angemessen geschützt wird (z. B. vor Verlust der Vertraulichkeit, unsachgemäßem Gebrauch oder Verlust der Integrität).</p> | <p>(e.g. from loss of confidentiality, improper use, or loss of integrity).</p> | <p>quand et là où elles sont nécessaires;</p> <p>b) qu'elles sont convenablement protégées (par exemple de toute perte de confidentialité, utilisation inappropriée ou perte d'intégrité).</p> |
|--|---|--|

7.5.3.2 Zur Lenkung dokumentierter Informationen muss die Organisation, falls zutreffend, folgende Tätigkeiten berücksichtigen:

- a) Verteilung, Zugriff, Auffindung und Verwendung;
- b) Ablage/Speicherung und Erhaltung, einschließlich Erhaltung der Lesbarkeit;
- c) Überwachung von Änderungen (z. B. Versionskontrolle);
- d) Aufbewahrung und Verfügung über den weiteren Verbleib.

7.5.3.2 For the control of documented information, the organization shall address the following activities, as applicable:

- a) distribution, access, retrieval and use;
- b) storage and preservation, including preservation of legibility;
- c) control of changes (e.g. version control);
- d) retention and disposition.

7.5.3.2 Pour maîtriser les informations documentées, l'organisme doit mettre en œuvre les activités suivantes, quand elles sont applicables:

- a) distribution, accès, récupération et utilisation;
- b) stockage et protection, y compris préservation de la lisibilité;
- c) maîtrise des modifications (par exemple contrôle des versions);
- d) conservation et élimination.

Dokumentierte Information externer Herkunft, die von der Organisation als notwendig für Planung und Betrieb des Qualitätsmanagementsystems bestimmt wurde, muss angemessen gekennzeichnet und gelenkt werden.

Documented information of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system shall be identified as appropriate, and be controlled.

Les informations documentées d'origine externe que l'organisme juge nécessaires à la planification et au fonctionnement du système de management de la qualité doivent être identifiées comme il convient et maîtrisées.

Dokumentierte Information, die als Nachweis der Konformität aufbewahrt wird, muss vor unbeabsichtigten Änderungen geschützt werden.

Documented information retained as evidence of conformity shall be protected from unintended alterations.

Les informations documentées conservées comme preuves de conformité doivent être protégées de toute altération involontaire.

ANMERKUNG Zugriff kann eine Entscheidung voraussetzen, mit der die Erlaubnis erteilt wird, dokumentierte Information lediglich zu lesen, oder die Erlaubnis und Befugnis zum Lesen und Ändern dokumentierter Information.

NOTE Access can imply a decision regarding the permission to view the documented information only, or the permission and authority to view and change the documented information.

NOTE L'accès peut impliquer une décision relative à l'autorisation de consulter les informations documentées uniquement, ou l'autorisation et l'autorité de consulter et modifier les informations documentées.

8 Betrieb

8.1 Betriebliche Planung und Steuerung

Die Organisation muss die Prozesse zur Erfüllung der Anforderungen an die Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen und zur Durchführung der in Abschnitt 6 bestimmten Maßnahmen planen, verwirklichen und steuern (siehe 4.4), indem sie:

- a) die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen bestimmt;
- b) Kriterien festlegt für:
 - 1) die Prozesse;
 - 2) die Annahme von Produkten und Dienstleistungen;
- c) die Ressourcen bestimmt, die benötigt werden, um die Konformität mit den Produkt- und Dienstleistungsanforderungen zu erreichen;
- d) die Steuerung der Prozesse in Übereinstimmung mit den Kriterien durchführt;
- e) in erforderlichem Umfang dokumentierte Information bestimmt, aufrechterhält und aufbewahrt:
 - 1) so dass darauf vertraut werden kann, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt wurden;
 - 2) um die Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit ihren Anforderungen nachzuweisen.

Das Ergebnis dieser Planung muss

8 Operation

8.1 Operational planning and control

The organization shall plan, implement and control the processes (see 4.4) needed to meet the requirements for the provision of products and services, and to implement the actions determined in Clause 6, by:

- a) determining the requirements for the products and services;
- b) establishing criteria for:
 - 1) the processes;
 - 2) the acceptance of products and services;
- c) determining the resources needed to achieve conformity to the product and service requirements;
- d) implementing control of the processes in accordance with the criteria;
- e) determining, maintaining and retaining documented information to the extent necessary:
 - 1) to have confidence that the processes have been carried out as planned;
 - 2) to demonstrate the conformity of products and services to their requirements.

The output of this planning shall be suitable for the organization's

8 Réalisation des activités opérationnelles

8.1 Planification et maîtrise opérationnelles

L'organisme doit planifier, mettre en œuvre et maîtriser les processus (voir 4.4) nécessaires pour satisfaire aux exigences relatives à la fourniture des produits et à la prestation de services, et réaliser les actions déterminées à l'Article 6, en:

- a) déterminant les exigences relatives aux produits et services;
- b) établissant des critères pour:
 - 1) ces processus;
 - 2) l'acceptation des produits et services;
- c) déterminant les ressources nécessaires pour obtenir la conformité aux exigences relatives aux produits et services;
- d) mettant en œuvre la maîtrise de ces processus conformément aux critères;
- e) déterminant, mettant à jour et conservant des informations documentées dans une mesure suffisante pour:
 - 1) avoir l'assurance que les processus ont été réalisés comme prévu;
 - 2) démontrer la conformité des produits et services aux exigences applicables.

Les éléments de sortie de cette planification doivent être adaptés aux modes de réalisation des

für die Betriebsabläufe der Organisation geeignet sein.

Die Organisation muss geplante Änderungen überwachen sowie die Folgen unbeabsichtigter Änderungen beurteilen und, falls notwendig, Maßnahmen ergreifen, um nachteilige Auswirkungen zu vermindern.

Die Organisation muss sicherstellen, dass ausgegliederte Prozesse gesteuert werden (siehe 8.4).

8.2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

8.2.1 Kommunikation mit den Kunden

Die Kommunikation mit Kunden muss Folgendes umfassen:

- a) Bereitstellung von Informationen über Produkte und Dienstleistungen;
- b) Umgang mit Anfragen, Verträgen oder Aufträgen, einschließlich Änderungen;
- c) Erhalt von Rückmeldungen durch Kunden zu Produkten und Dienstleistungen, einschließlich Kundenreklamationen;
- d) Handhabung oder Steuerung von Kundeneigentum;
- e) Erstellung spezifischer Anforderungen für Notfallmaßnahmen, sofern zutreffend.

8.2.2 Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen

Bei der Bestimmung von Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen, die Kunden angeboten werden sollen, muss die

operations.

The organization shall control planned changes and review the consequences of unintended changes, taking action to mitigate any adverse effects, as necessary.

The organization shall ensure that outsourced processes are controlled (see 8.4).

8.2 Requirements for products and services

8.2.1 Customer communication

Communication with customers shall include:

- a) providing information relating to products and services;
- b) handling enquiries, contracts or orders, including changes;
- c) obtaining customer feedback relating to products and services, including customer complaints;
- d) handling or controlling customer property;
- e) establishing specific requirements for contingency actions, when relevant.

8.2.2 Determining the requirements for products and services

When determining the requirements for the products and services to be offered to customers, the organization shall ensure

activités opérationnelles de l'organisme.

L'organisme doit maîtriser les modifications prévues, analyser les conséquences des modifications imprévues et, si nécessaire, mener des actions pour limiter tout effet négatif.

Il doit s'assurer que les processus externalisés sont maîtrisés (voir 8.4).

8.2 Exigences relatives aux produits et services

8.2.1 Communication avec les clients

La communication avec les clients doit inclure:

- a) la fourniture d'informations relatives aux produits et services;
- b) le traitement des consultations, des contrats ou des commandes, y compris leurs avenants;
- c) l'obtention d'un retour d'information des clients concernant les produits et services, y compris leurs réclamations;
- d) la gestion ou la maîtrise de la propriété du client;
- e) l'établissement des exigences spécifiques relatives aux actions d'urgence, le cas échéant.

8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services

Lors de la détermination des exigences relatives aux produits et services proposés aux clients, l'organisme doit s'assurer que:

Organisation sicherstellen, dass:	that:	a) les exigences relatives aux produits et services sont définies, y compris:
a) die Anforderungen an das Produkt und die Dienstleistung festgelegt sind, einschließlich:	a) the requirements for the products and services are defined, including:	1) toutes exigences légales et réglementaires applicables;
1) jeglicher zutreffender gesetzlicher und behördlicher Anforderungen;	1) any applicable statutory and regulatory requirements;	2) celles jugées nécessaires par l'organisme;
2) derjenigen, die von der Organisation als notwendig erachtet werden;	2) those considered necessary by the organization;	b) l'organisme peut répondre aux réclamations relatives aux produits et services qu'il propose.
b) die Organisation die Zusagen im Hinblick auf die von ihr angebotenen Produkte und Dienstleistungen erfüllen kann.	b) the organization can meet the claims for the products and services it offers.	

8.2.3 Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen

8.2.3 Review of the requirements for products and services

8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services

8.2.3.1 Die Organisation muss sicherstellen, dass sie die Fähigkeit besitzt, die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen, die Kunden angeboten werden, zu erfüllen. Die Organisation muss, bevor sie eine Verpflichtung eingeht, ein Produkt an einen Kunden zu liefern oder eine Dienstleistung für einen Kunden zu erbringen, eine Überprüfung durchführen, die Folgendes einschließt:

8.2.3.1 The organization shall ensure that it has the ability to meet the requirements for products and services to be offered to customers. The organization shall conduct a review before committing to supply products and services to a customer, to include:

8.2.3.1 L'organisme doit s'assurer qu'il est apte à répondre aux exigences relatives aux produits et services qu'il propose aux clients. Avant de s'engager à fournir des produits et services au client, l'organisme doit mener une revue incluant:

a) die vom Kunden festgelegten Anforderungen, einschließlich der Anforderungen hinsichtlich der Lieferung und der Tätigkeiten nach der Lieferung;	a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities;	a) les exigences spécifiées par le client, y compris les exigences relatives à la livraison et aux activités après livraison;
b) die vom Kunden nicht angegebenen Anforderungen, die jedoch für den festgelegten oder den beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, notwendig sind;	b) requirements not stated by the customer, but necessary for the specified or intended use, when known;	b) les exigences non formulées par le client mais nécessaires pour l'usage spécifié ou, lorsqu'il est connu, pour l'usage prévu;
c) von der Organisation festgelegte Anforderungen;	c) requirements specified by the organization;	c) les exigences spécifiées par l'organisme;
d) gesetzliche und behördliche	d) statutory and regulatory requirements applicable to the products and services;	d) les exigences légales et réglementaires applicables aux produits et services;

Anforderungen, die für die Produkte und Dienstleistungen zutreffen;

- e) Anforderungen im Vertrag oder Auftrag, die sich von den zuvor angegebenen Anforderungen unterscheiden.

Die Organisation muss sicherstellen, dass Anforderungen im Vertrag oder Auftrag, die sich von den zuvor festgelegten unterscheiden, geklärt werden.

Die Kundenanforderungen müssen vor der Annahme von der Organisation bestätigt werden, wenn der Kunde keine dokumentierte Angabe über seine Anforderungen macht.

ANMERKUNG In einigen Fällen, z. B. Internethandel, ist eine formelle Überprüfung für jede Bestellung unmöglich. Stattdessen kann die Überprüfung relevante Produktinformationen umfassen, z. B. Kataloge.

8.2.3.2 Sofern zutreffend, muss die Organisation dokumentierte Informationen aufbewahren:

- a) über die Ergebnisse der Überprüfung;
- b) über jegliche neue Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen.

8.2.4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

Wenn Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen Änderungen unterliegen, muss die Organisation sicherstellen, dass relevante dokumentierte Informationen angepasst und die zuständigen Personen auf die geänderten Anforderungen hingewiesen werden.

e) contract or order requirements differing from those previously expressed.

The organization shall ensure that contract or order requirements differing from those previously defined are resolved.

The customer's requirements shall be confirmed by the organization before acceptance, when the customer does not provide a documented statement of their requirements.

NOTE In some situations, such as internet sales, a formal review is impractical for each order. Instead, the review can cover relevant product information, such as catalogues.

8.2.3.2 The organization shall retain documented information, as applicable:

- a) on the results of the review;
- b) on any new requirements for the products and services.

8.2.4 Changes to requirements for products and services

The organization shall ensure that relevant documented information is amended, and that relevant persons are made aware of the changed requirements, when the requirements for products and services are changed.

e) les écarts entre les exigences d'un contrat ou d'une commande et celles précédemment exprimées.

L'organisme doit s'assurer que les écarts entre les exigences d'un contrat ou d'une commande et celles précédemment définies ont été résolus.

Les exigences du client doivent être confirmées par l'organisme avant d'être acceptées, lorsqu'elles ne sont pas fournies sous une forme documentée.

NOTE Dans certaines situations, par exemple lors de ventes par internet, une revue formelle de chaque commande n'est pas réalisable. Par contre, la revue peut couvrir des informations pertinentes sur le produit, telles que des catalogues.

8.2.3.2 L'organisme doit, le cas échéant, conserver des informations documentées:

- a) sur les résultats de la revue;
- b) sur toute nouvelle exigence relative aux produits et services.

8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services

L'organisme doit s'assurer que les informations documentées correspondantes sont amendées et que le personnel concerné est informé des exigences modifiées, lorsque les exigences relatives aux produits et services sont modifiées.

8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

8.3.1 Allgemeines

Die Organisation muss einen Entwicklungsprozess erarbeiten, umsetzen und aufrechterhalten, der dafür geeignet ist, die anschließende Produktion und Dienstleistungserbringung sicherzustellen.

8.3.2 Entwicklungsplanung

Bei der Bestimmung der Phasen und Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung muss die Organisation Folgendes berücksichtigen:

- a) die Art, die Dauer und den Umfang der Entwicklungstätigkeiten;
- b) die erforderlichen Prozessphasen, einschließlich zutreffender Überprüfungen der Entwicklung;
- c) die erforderlichen Tätigkeiten zur Entwicklungsverifizierung und Entwicklungsvalidierung;
- d) die Verantwortlichkeiten und Befugnisse im Zusammenhang mit dem Entwicklungsprozess;
- e) den internen und externen Ressourcenbedarf für die Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen;
- f) die Notwendigkeit, Schnittstellen zwischen Personen, die am Entwicklungsprozess beteiligt sind, zu steuern;
- g) die Notwendigkeit, Kunden und Anwender in den Entwicklungsprozess einzubinden;

8.3 Design and development of products and services

8.3.1 General

The organization shall establish, implement and maintain a design and development process that is appropriate to ensure the subsequent provision of products and services.

8.3.2 Design and development planning

In determining the stages and controls for design and development, the organization shall consider:

- a) the nature, duration and complexity of the design and development activities;
- b) the required process stages, including applicable design and development reviews;
- c) the required design and development verification and validation activities;
- d) the responsibilities and authorities involved in the design and development process;
- e) the internal and external resource needs for the design and development of products and services;
- f) the need to control interfaces between persons involved in the design and development process;
- g) the need for involvement of customers and users in the design and development process;

8.3 Conception et développement de produits et services

8.3.1 Généralités

L'organisme doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour un processus de conception et développement approprié pour assurer la fourniture ultérieure de produits et services.

8.3.2 Planification de la conception et du développement

Lors de la détermination des étapes et de la maîtrise de la conception et du développement, l'organisme doit prendre en compte:

- a) la nature, la durée et la complexité des activités de conception et de développement;
- b) les étapes requises du processus, y compris les revues de la conception et du développement applicables;
- c) les activités requises pour la vérification et la validation du processus de conception et de développement;
- d) les responsabilités et autorités impliquées dans le processus de conception et de développement;
- e) les besoins en ressources internes et externes pour la conception et le développement des produits et services;
- f) la nécessité de maîtriser les interfaces entre les personnes impliquées dans le processus de conception et de développement;
- g) la nécessité d'impliquer des clients et des utilisateurs

- | | | |
|---|---|---|
| <p>h) die Anforderungen an die anschließende Produktion und Dienstleistungserbringung;</p> <p>i) die Steuerungsebene, die von Kunden und anderen relevanten interessierten Parteien für den Entwicklungsprozess erwartet wird;</p> <p>j) die benötigten dokumentierten Informationen, um zu bestätigen, dass die Anforderungen an die Entwicklung erfüllt wurden.</p> | <p>h) the requirements for subsequent provision of products and services;</p> <p>i) the level of control expected for the design and development process by customers and other relevant interested parties;</p> <p>j) the documented information needed to demonstrate that design and development requirements have been met.</p> | <p>dans le processus de conception et de développement;</p> <p>h) les exigences relatives à la fourniture des produits et la prestation de services ultérieures;</p> <p>i) le niveau de maîtrise du processus de conception et de développement attendu par les clients et les autres parties intéressées pertinentes;</p> <p>j) les informations documentées nécessaires pour démontrer que les exigences relatives à la conception et au développement ont été satisfaites.</p> |
|---|---|---|

8.3.3 Entwicklungseingaben

8.3.3 Design and development inputs

8.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement

Die Organisation muss die Anforderungen bestimmen, die für die jeweiligen Produkt- und Dienstleistungsarten, die entwickelt werden, von wesentlicher Bedeutung sind. Dabei muss die Organisation Folgendes betrachten:

The organization shall determine the requirements essential for the specific types of products and services to be designed and developed. The organization shall consider:

L'organisme doit déterminer les exigences essentielles pour les types spécifiques de produits et services à concevoir et à développer. L'organisme doit prendre en compte:

- | | | |
|--|---|---|
| <p>a) Funktions- und Leistungsanforderungen;</p> <p>b) aus vorausgegangenen vergleichbaren Entwicklungstätigkeiten gewonnene Informationen;</p> <p>c) gesetzliche und behördliche Anforderungen;</p> <p>d) Normen, Standards oder Anleitungen für die Praxis, zu deren Umsetzung sich die Organisation verpflichtet hat;</p> <p>e) mögliche Konsequenzen aus Fehlern aufgrund der Art der Produkte und Dienstleistungen.</p> | <p>a) functional and performance requirements;</p> <p>b) information derived from previous similar design and development activities;</p> <p>c) statutory and regulatory requirements;</p> <p>d) standards or codes of practice that the organization has committed to implement;</p> <p>e) potential consequences of failure due to the nature of the products and services.</p> | <p>a) les exigences fonctionnelles et les exigences de performance;</p> <p>b) les informations issues d'activités similaires précédentes de conception et de développement;</p> <p>c) les exigences légales et réglementaires;</p> <p>d) les normes ou les règles internes, «règles de l'art», que l'organisme s'est engagé à mettre en œuvre;</p> <p>e) les conséquences potentielles d'une défaillance liée à la nature des produits et services.</p> |
|--|---|---|

Eingaben müssen für die Entwicklungszwecke angemessen, vollständig und eindeutig sein.

Widersprüchliche Entwicklungseingaben müssen bereinigt werden.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen über Entwicklungseingaben aufbewahren.

Inputs shall be adequate for design and development purposes, complete and unambiguous.

Conflicting design and development inputs shall be resolved.

The organization shall retain documented information on design and development inputs.

Les éléments d'entrée doivent être appropriés, pour permettre l'exercice de la conception et du développement, complets et non ambigus.

Les éléments conflictuels d'entrée de conception et de développement doivent être résolus.

L'organisme doit conserver des informations documentées sur les éléments d'entrée de la conception et du développement.

8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung

8.3.4 Design and development controls

8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement

Die Organisation muss Steuerungsmaßnahmen für den Entwicklungsprozess anwenden, um sicherzustellen, dass:

The organization shall apply controls to the design and development process to ensure that:

L'organisme doit maîtriser le processus de conception et de développement pour assurer que:

- a) die zu erzielenden Ergebnisse definiert sind;
- b) Überprüfungen durchgeführt werden, um zu bewerten, ob die Ergebnisse der Entwicklung die Anforderungen erfüllen;
- c) Verifizierungstätigkeiten durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Entwicklungsergebnisse die in den Entwicklungseingaben enthaltenen Anforderungen erfüllen;
- d) Validierungstätigkeiten durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die resultierenden Produkte und Dienstleistungen die Anforderungen erfüllen, die sich aus der vorgesehenen Anwendung oder dem beabsichtigten Gebrauch ergeben;
- e) jegliche notwendigen Maßnahmen zu Problemen eingeleitet werden, die während der Überprüfungen, oder Verifizierungs- und Validierungstätigkeiten bestimmt

- a) the results to be achieved are defined;
- b) reviews are conducted to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements;
- c) verification activities are conducted to ensure that the design and development outputs meet the input requirements;
- d) validation activities are conducted to ensure that the resulting products and services meet the requirements for the specified application or intended use;
- e) any necessary actions are taken on problems determined during the reviews, or verification and validation activities;
- f) documented information of these activities is retained.

- a) les résultats attendus sont définis;
- b) des revues sont menées pour évaluer l'aptitude des résultats de la conception et du développement à satisfaire aux exigences;
- c) des activités de vérification sont réalisées pour s'assurer que les éléments de sortie de la conception et du développement satisfont aux exigences d'entrée;
- d) des activités de validation sont réalisées pour s'assurer que les produits et services résultants satisfont aux exigences pour l'application spécifiée ou l'usage prévu;
- e) toutes les actions nécessaires sont entreprises pour les problèmes déterminés lors des revues ou des activités de vérification et de validation;
- f) les informations documentées relatives à ces activités

wurden;

- f) dokumentierte Informationen über diese Tätigkeiten aufbewahrt werden.

ANMERKUNG Entwicklungsüberprüfungen, Verifizierung und Validierung haben unterschiedliche Zwecke. Sie können separat oder in beliebiger Kombination durchgeführt werden, je nachdem, was für die Produkte und Dienstleistungen der Organisation geeignet ist.

8.3.5 Entwicklungsergebnisse

Die Organisation muss sicherstellen, dass die Entwicklungsergebnisse:

- a) die in den Entwicklungsaufgaben enthaltenen Anforderungen erfüllen;
- b) für die sich anschließenden Prozesse zur Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen geeignet sind;
- c) Anforderungen an die Überwachung und Messung, soweit zutreffend, sowie Annahmekriterien enthalten oder auf sie verweisen;
- d) die Eigenschaften von Produkten und Dienstleistungen festlegen, die für deren vorgesehenen Zweck und deren sichere und ordnungsgemäße Bereitstellung von wesentlicher Bedeutung sind.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu Entwicklungsergebnissen aufbewahren.

8.3.6 Entwicklungsänderungen

Die Organisation muss Änderungen, die während oder nach der Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen vorgenommen

NOTE Design and development reviews, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted separately or in any combination, as is suitable for the products and services of the organization.

8.3.5 Design and development outputs

The organization shall ensure that design and development outputs:

- a) meet the input requirements;
- b) are adequate for the subsequent processes for the provision of products and services;
- c) include or reference monitoring and measuring requirements, as appropriate, and acceptance criteria;
- d) specify the characteristics of the products and services that are essential for their intended purpose and their safe and proper provision.

The organization shall retain documented information on design and development outputs.

8.3.6 Design and development changes

The organization shall identify, review and control changes made during, or subsequent to, the design and development of

sont conservées.

NOTE Les revues, la vérification et la validation de la conception et du développement ont des objectifs distincts. Elles peuvent être réalisées séparément, ou être combinées, de façon adaptée aux produits et services de l'organisme.

8.3.5 Éléments de sortie de la conception et du développement

L'organisme doit s'assurer que les éléments de sortie de la conception et du développement:

- a) satisfait aux exigences d'entrée;
- b) sont adéquats pour les processus ultérieurs relatifs à la fourniture des produits et à la prestation de services;
- c) contiennent ou font référence à des exigences de surveillance et de mesure, le cas échéant, et à des critères d'acceptation;
- d) spécifient les caractéristiques des produits et services qui sont essentielles pour leur usage prévu et leur fourniture ou prestation appropriée et en toute sécurité.

L'organisme doit conserver des informations documentées sur les éléments de sortie de la conception et du développement.

8.3.6 Modifications de la conception et du développement

Lors de la conception et du développement de produits et ser-

werden, in dem Umfang ermitteln, überprüfen und steuern, der sicherstellt, dass daraus keine nachteilige Auswirkung auf die Konformität mit den Anforderungen entsteht.

products and services, to the extent necessary to ensure that there is no adverse impact on conformity to requirements.

vices ou ultérieurement, l'organisme doit identifier, passer en revue et maîtriser les modifications apportées, en tant que de besoin pour s'assurer qu'elles n'aient pas d'impact négatif sur la conformité aux exigences.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren zu:

The organization shall retain documented information on:

L'organisme doit conserver des informations documentées sur:

- a) den Entwicklungsänderungen;
- b) den Ergebnissen von Überprüfungen;
- c) der Autorisierung der Änderungen;
- d) den eingeleiteten Maßnahmen zur Vorbeugung nachteiliger Auswirkungen.

- a) design and development changes;
- b) the results of reviews;
- c) the authorization of the changes;
- d) the actions taken to prevent adverse impacts.

- a) les modifications de la conception et du développement;
- b) les résultats des revues;
- c) l'autorisation des modifications;
- d) les actions entreprises pour prévenir les impacts négatifs.

8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

8.4 Control of externally provided processes, products and services

8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes

8.4.1 Allgemeines

8.4.1 General

8.4.1 Généralités

Die Organisation muss sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen den Anforderungen entsprechen.

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services conform to requirements.

L'organisme doit s'assurer que les processus, produits et services fournis par des prestataires externes sont conformes aux exigences.

Die Organisation muss Steuerungsmaßnahmen bestimmen, die für extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen durchzuführen sind, wenn:

The organization shall determine the controls to be applied to externally provided processes, products and services when:

L'organisme doit déterminer la maîtrise devant être appliquée aux processus, produits et services fournis par des prestataires externes lorsque:

- a) Produkte und Dienstleistungen von externen Anbietern für die Integration in die organisationseigenen Produkte und Dienstleistungen vorgesehen sind;
- b) Produkte und Dienstleistungen den Kunden direkt durch externe Anbieter im Auftrag

- a) products and services from external providers are intended for incorporation into the organization's own products and services;
- b) products and services are provided directly to the customer(s) by external providers on behalf of the organization;

- a) les produits et services fournis par des prestataires externes sont destinés à être intégrés dans les propres produits et services de l'organisme;
- b) les produits et services sont fournis directement au(x) client(s) par des prestataires externes pour le

- | | | |
|--|---|--|
| <p>der Organisation bereitgestellt werden;</p> <p>c) ein Prozess oder ein Teilprozess infolge einer Entscheidung durch die Organisation von einem externen Anbieter bereitgestellt wird.</p> | <p>c) a process, or part of a process, is provided by an external provider as a result of a decision by the organization.</p> | <p>compte de l'organisme;</p> <p>c) un processus ou une partie d'un processus est réalisé par un prestataire externe à la suite d'une décision de l'organisme.</p> |
|--|---|--|

Die Organisation muss Kriterien für die Beurteilung, Auswahl, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung externer Anbieter bestimmen und anwenden, die auf deren Fähigkeit beruhen, Prozesse oder Produkte und Dienstleistungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen bereitzustellen. Die Organisation muss dokumentierte Informationen zu diesen Tätigkeiten und über jegliche notwendigen Maßnahmen aus den Bewertungen aufbewahren.

The organization shall determine and apply criteria for the evaluation, selection, monitoring of performance, and reevaluation of external providers, based on their ability to provide processes or products and services in accordance with requirements. The organization shall retain documented information of these activities and any necessary actions arising from the evaluations.

L'organisme doit déterminer et appliquer des critères pour l'évaluation, la sélection, la surveillance des performances et la réévaluation des prestataires externes, fondés sur leur aptitude à réaliser des processus ou fournir des produits et services conformes aux exigences. L'organisme doit conserver les informations documentées concernant ces activités et toutes les actions nécessaires résultant des évaluations.

8.4.2 Art und Umfang der Steuerung

8.4.2 Type and extent of control

8.4.2 Type et étendue de la maîtrise

Die Organisation muss sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die Fähigkeit der Organisation, ihren Kunden beständig konforme Produkte und Dienstleistungen zu liefern, nicht nachteilig beeinflussen.

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services do not adversely affect the organization's ability to consistently deliver conforming products and services to its customers.

L'organisme doit s'assurer que les processus, produits et services fournis par des prestataires externes ne compromettent pas l'aptitude de l'organisme à fournir en permanence à ses clients des produits et services conformes.

Die Organisation muss:

The organization shall:

L'organisme doit:

- | | | |
|--|---|--|
| <p>a) sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse unter der Steuerung ihres Qualitätsmanagementsystems verbleiben;</p> <p>b) sowohl die Maßnahmen zur Steuerung festlegen, die sie beabsichtigt für einen externen Anbieter anzuwenden, als auch die Maßnahmen zur Steuerung, die sie beabsichtigt für die Ergebnisse anzuwenden;</p> <p>c) berücksichtigen:</p> <p>1) die potentiellen Auswirkungen</p> | <p>a) ensure that externally provided processes remain within the control of its quality management system;</p> <p>b) define both the controls that it intends to apply to an external provider and those it intends to apply to the resulting output;</p> <p>c) take into consideration:</p> <p>1) the potential impact of the externally provided processes, products and services on the organization's ability to</p> | <p>a) s'assurer que les processus fournis par des prestataires externes demeurent sous le contrôle de son système de management de la qualité;</p> <p>b) définir la maîtrise qu'il entend exercer sur un prestataire externe et celle qu'il entend exercer sur l'élément de sortie concerné;</p> <p>c) prendre en compte:</p> <p>1) l'impact potentiel des processus, produits et services fournis par des prestataires externes</p> |
|--|---|--|

- | | | |
|--|---|--|
| <p>kungen der extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen auf die Fähigkeit der Organisation, beständig die Kundenanforderungen sowie zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen zu erfüllen;</p> <p>2) die Wirksamkeit der durch den externen Anbieter angewendeten Maßnahmen zur Steuerung;</p> <p>d) die Verifizierung bzw. andere Tätigkeiten bestimmen, die notwendig sind, um sicherzustellen, dass die extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die Anforderungen erfüllen.</p> | <p>consistently meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;</p> <p>2) the effectiveness of the controls applied by the external provider;</p> <p>d) determine the verification, or other activities, necessary to ensure that the externally provided processes, products and services meet requirements.</p> | <p>sur l'aptitude de l'organisme à satisfaire en permanence aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables;</p> <p>2) l'efficacité de la maîtrise exercée par le prestataire externe;</p> <p>d) déterminer la vérification ou les autres activités nécessaires pour s'assurer que les processus, produits et services fournis par des prestataires externes satisfont aux exigences.</p> |
|--|---|--|

8.4.3 Informationen für externe Anbieter

8.4.3 Information for external providers

8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes

<p>Die Organisation muss die Angemessenheit der Anforderungen vor deren Bekanntgabe gegenüber externen Anbietern sicherstellen.</p>	<p>The organization shall ensure the adequacy of requirements prior to their communication to the external provider.</p>	<p>L'organisme doit s'assurer de l'adéquation des exigences avant de les communiquer au prestataire externe.</p>
---	--	--

<p>Die Organisation muss den externen Anbietern ihre Anforderungen in Bezug auf Folgendes mitteilen:</p>	<p>The organization shall communicate to external providers its requirements for:</p>	<p>L'organisme doit communiquer aux prestataires externes les exigences concernant:</p>
--	---	---

- | | | |
|--|---|---|
| <p>a) die bereitzustellenden Prozesse, Produkte und Dienstleistungen;</p> <p>b) die Genehmigung von:</p> <p>1) Produkten und Dienstleistungen;</p> <p>2) Methoden, Prozessen und Ausrüstungen;</p> <p>3) Freigabe von Produkten und Dienstleistungen;</p> <p>c) die Kompetenz, einschließlich jeglicher erforderlichen</p> | <p>a) the processes, products and services to be provided;</p> <p>b) the approval of:</p> <p>1) products and services;</p> <p>2) methods, processes and equipment;</p> <p>3) the release of products and services;</p> <p>c) competence, including any required qualification of persons;</p> | <p>a) les processus, produits et services devant être fournis;</p> <p>b) l'approbation:</p> <p>1) des produits et services;</p> <p>2) des méthodes, des processus et des équipements;</p> <p>3) de la libération des produits et services;</p> <p>c) les compétences, y compris</p> |
|--|---|---|

<p>Qualifikation von Personen;</p> <p>d) das Zusammenwirken des jeweiligen externen Anbieters mit der Organisation;</p> <p>e) die Steuerung und Überwachung der Leistung des jeweiligen externen Anbieters, die von der Organisation eingesetzt werden;</p> <p>f) die Verifizierungs- oder Validierungstätigkeiten, die die Organisation oder deren Kunde beabsichtigt, beim jeweiligen externen Anbieter durchzuführen.</p>	<p>d) the external providers' interactions with the organization;</p> <p>e) control and monitoring of the external providers' performance to be applied by the organization;</p> <p>f) verification or validation activities that the organization, or its customer, intends to perform at the external providers' premises.</p>	<p>toute qualification requise des personnes;</p> <p>d) les interactions des prestataires externes avec l'organisme;</p> <p>e) la maîtrise et la surveillance des performances des prestataires externes devant être appliquées par l'organisme;</p> <p>f) les activités de vérification ou de validation que l'organisme, ou son client, a l'intention de réaliser dans les locaux des prestataires externes.</p>
--	--	--

8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

8.5 Production and service provision

8.5 Production et prestation de service

8.5.1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

8.5.1 Control of production and service provision

8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service

Die Organisation muss die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen durchführen.

The organization shall implement production and service provision under controlled conditions.

L'organisme doit mettre en œuvre la production et la prestation de service dans des conditions maîtrisées.

Falls zutreffend, müssen beherrschte Bedingungen Folgendes enthalten:

Controlled conditions shall include, as applicable:

Les conditions maîtrisées doivent comprendre, le cas échéant:

<p>a) die Verfügbarkeit von dokumentierten Informationen, die festlegen:</p> <p>1) die Merkmale der zu produzierenden Produkte, der zu erbringenden Dienstleistungen, oder der durchzuführenden Tätigkeiten;</p> <p>2) die zu erzielenden Ergebnisse;</p> <p>b) die Verfügbarkeit und Anwendung von geeigneten Ressourcen zur Überwachung und Messung;</p> <p>c) die Durchführung von Über-</p>	<p>a) the availability of documented information that defines:</p> <p>1) the characteristics of the products to be produced, the services to be provided, or the activities to be performed;</p> <p>2) the results to be achieved;</p> <p>b) the availability and use of suitable monitoring and measuring resources;</p> <p>c) the implementation of monitoring and measure-</p>	<p>a) la disponibilité des informations documentées définissant:</p> <p>1) les caractéristiques des produits devant être fabriqués, des services devant être fournis ou des activités devant être réalisées;</p> <p>2) les résultats à obtenir;</p> <p>b) la disponibilité et l'utilisation de ressources appropriées pour la surveillance et la mesure;</p> <p>c) la mise en œuvre d'activités de surveillance et de mesure aux étapes appropriées</p>
---	---	---

wachungs- und Messtätigkeiten in geeigneten Phasen, um zu verifizieren, dass die Kriterien zur Steuerung von Prozessen oder Ergebnissen sowie die Annahmekriterien für Produkte und Dienstleistungen erfüllt wurden;

- d) die Nutzung einer geeigneten Infrastruktur und Umgebung für die Durchführung von Prozessen;
- e) die Benennung von kompetenten Personen, einschließlich jeglicher erforderlicher Qualifikation;
- f) die Validierung und regelmäßig wiederholte Validierung der Fähigkeit, geplante Ergebnisse der Prozesse der Produktion oder Dienstleistungserbringung zu erreichen, wenn das resultierende Ergebnis nicht durch anschließende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann;
- g) die Durchführung von Maßnahmen zur Verhinderung menschlicher Fehler;
- h) die Durchführung von Freigaben, Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung.

ment activities at appropriate stages to verify that criteria for control of processes or outputs, and acceptance criteria for products and services, have been met;

- d) the use of suitable infrastructure and environment for the operation of processes;
- e) the appointment of competent persons, including any required qualification;
- f) the validation, and periodic revalidation, of the ability to achieve planned results of the processes for production and service provision, where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement;
- g) the implementation of actions to prevent human error;
- h) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.

pour vérifier que les critères relatifs à la maîtrise des processus ou des éléments de sortie et les critères d'acceptation relatifs aux produits et services ont été satisfaits;

- d) l'utilisation d'une infrastructure et d'un environnement appropriés pour la mise en œuvre des processus;
- e) la désignation de personnes compétentes, incluant toute qualification requise;
- f) la validation, et les validations périodiques, de l'aptitude des processus de production et de prestation de service à obtenir les résultats prévus, lorsque les éléments de sortie ne peuvent pas être vérifiés par une surveillance ou une mesure effectuée a posteriori;
- g) la mise en œuvre d'actions visant à prévenir l'erreur humaine;
- h) la mise en œuvre d'activités de libération, de livraison et de prestation de service après livraison.

8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Die Organisation muss geeignete Mittel anwenden, mit denen Ergebnisse von Prozessen gekennzeichnet werden, wenn sie für die Sicherstellung der Konformität von Produkten und Dienstleistungen notwendig sind.

Die Organisation muss während der gesamten Produktion und Dienstleistungserbringung den Status der Ergebnisse in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen kennzeichnen.

8.5.2 Identification and traceability

The organization shall use suitable means to identify outputs when it is necessary to ensure the conformity of products and services.

The organization shall identify the status of outputs with respect to monitoring and measurement requirements throughout production and service provision.

The organization shall control the unique identification of the

8.5.2 Identification et traçabilité

L'organisme doit utiliser des moyens appropriés pour identifier les éléments de sortie lorsqu'il est nécessaire de s'assurer de la conformité des produits et services.

L'organisme doit identifier l'état des éléments de sortie par rapport aux exigences de surveillance et de mesure tout au long de la production et de la prestation de service.

L'organisme doit maîtriser

Die Organisation muss die eindeutige Kennzeichnung der Ergebnisse steuern, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist, und muss die dokumentierten Informationen aufbewahren, die notwendig sind, um eine Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen.

8.5.3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter

Die Organisation muss sorgfältig mit dem Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter umgehen, solange es sich unter Aufsicht der Organisation befindet oder von ihr verwendet wird.

Die Organisation muss das ihr zur Verwendung oder zur Einbeziehung in die Produkte oder Dienstleistungen überlassene Eigentum des Kunden oder des externen Anbieters kennzeichnen, verifizieren, schützen und sichern.

Bei Verlust, Beschädigung oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum eines Kunden oder eines externen Anbieters muss dies die Organisation dem Kunden oder dem externen Anbieter mitteilen und dokumentierte Informationen darüber aufbewahren, was sich ereignet hat.

ANMERKUNG Das Eigentum eines Kunden oder externen Anbieters kann Materialien, Bauteile, Werkzeuge und Ausrüstungen, Betriebsstätten, geistiges Eigentum und personenbezogene Daten einschließen.

8.5.4 Erhaltung

Die Organisation muss Ergebnisse während der Produktion und der Dienstleistungserbringung in dem Umfang erhalten, der notwendig ist, um die Konformität mit den Anforderungen sicherzustellen.

ANMERKUNG Die Erhaltung kann die Kennzeichnung, Handhabung,

outputs when traceability is a requirement, and shall retain the documented information necessary to enable traceability.

8.5.3 Property belonging to customers or external providers

The organization shall exercise care with property belonging to customers or external providers while it is under the organization's control or being used by the organization.

The organization shall identify, verify, protect and safeguard customers' or external providers' property provided for use or incorporation into the products and services.

When the property of a customer or external provider is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer or external provider and retain documented information on what has occurred.

NOTE A customer's or external provider's property can include materials, components, tools and equipment, premises, intellectual property and personal data.

8.5.4 Preservation

The organization shall preserve the outputs during production and service provision, to the extent necessary to ensure conformity to requirements.

NOTE Preservation can include identification, handling, contamination control, packaging,

l'identification unique des éléments de sortie lorsque la traçabilité est une exigence, et doit conserver les informations documentées nécessaires à la traçabilité.

8.5.3 Propriété des clients ou des prestataires externes

L'organisme doit respecter la propriété des clients ou des prestataires externes lorsqu'elle se trouve sous son contrôle ou qu'il l'utilise.

L'organisme doit identifier, vérifier, protéger et sauvegarder la propriété que les clients ou les prestataires externes ont fournie pour être utilisée ou incorporée dans les produits et services.

Lorsque la propriété d'un client ou d'un prestataire externe est perdue, endommagée ou encore jugée impropre à l'utilisation, l'organisme doit le notifier au client ou au prestataire externe et conserver des informations documentées sur ce qui s'est produit.

NOTE La propriété d'un client ou d'un prestataire externe peut comprendre des matériaux, des composants, des outils et équipements, les locaux, la propriété intellectuelle et les données personnelles.

8.5.4 Préservation

L'organisme doit préserver les éléments de sortie au cours de la production et de la prestation de service, dans une mesure suffisante pour assurer la conformité aux exigences.

NOTE La préservation peut inclure l'identification, la maintenance, la maîtrise de la contamination,

Schutz vor Verunreinigung, Verpackung, Lagerung, die Übertragung oder den Transport und den Schutz einschließen.

storage, transmission or transportation, and protection.

le conditionnement, le stockage, la transmission ou le transport et la protection.

8.5.5 Tätigkeiten nach der Lieferung

8.5.5 Post-delivery activities

8.5.5 Activités après livraison

Die Organisation muss die Anforderungen an Tätigkeiten im Zusammenhang mit Produkten oder Dienstleistungen erfüllen, die nach der Auslieferung bzw. Erbringung erfolgen.

The organization shall meet requirements for post-delivery activities associated with the products and services.

L'organisme doit satisfaire aux exigences relatives aux activités après livraison associées aux produits et services.

Bei der Ermittlung des Umfangs der erforderlichen Tätigkeiten nach der Lieferung muss die Organisation Folgendes berücksichtigen:

In determining the extent of post-delivery activities that are required, the organization shall consider:

Lors de la détermination de l'étendue des activités après livraison requises, l'organisme doit prendre en considération:

- a) gesetzliche und behördliche Anforderungen;
- b) die möglichen unerwünschten Folgen in Verbindung mit ihren Produkten und Dienstleistungen;
- c) die Art, Nutzung und beabsichtigte Lebensdauer ihrer Produkte und Dienstleistungen;
- d) Kundenanforderungen;
- e) Rückmeldungen von Kunden.

- a) statutory and regulatory requirements;
- b) the potential undesired consequences associated with its products and services;
- c) the nature, use and intended lifetime of its products and services;
- d) customer requirements;
- e) customer feedback.

- a) les exigences légales et réglementaires;
- b) les conséquences indésirables potentielles associées à ses produits et services;
- c) la nature, l'utilisation et la durée de vie prévue de ses produits et services;
- d) les exigences des clients;
- e) les retours d'information des clients.

ANMERKUNG Tätigkeiten nach der Lieferung können Tätigkeiten aufgrund von Gewährleistungsbestimmungen, vertragliche Pflichten, wie Instandhaltung, und ergänzende Dienstleistungen wie Wiederverwertung oder Entsorgung, einschließen.

NOTE Post-delivery activities can include actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.

NOTE Les activités après livraison peuvent comprendre les actions au titre des dispositions de la garantie, les obligations contractuelles telles que les services de maintenance, et les services complémentaires tels que le recyclage ou l'élimination finale.

8.5.6 Überwachung von Änderungen

8.5.6 Control of changes

8.5.6 Maîtrise des modifications

Die Organisation muss Änderungen der Produktion oder der Dienstleistungserbringung in einem Umfang überprüfen und steuern, der notwendig ist, um die Konformität mit den Anforderungen aufrechtzuerhalten.

The organization shall review and control changes for production or service provision, to the extent necessary to ensure continuing conformity with requirements.

L'organisme doit passer en revue et maîtriser les modifications relatives à la production ou à la prestation de service, dans une mesure suffisante pour assurer le maintien de la conformité aux exigences.

The organization shall retain documented information

L'organisme doit conserver les

Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren, in denen die Ergebnisse der Überprüfung von Änderungen, die Personen, die die Änderung autorisiert haben, sowie jegliche notwendige Tätigkeiten, die sich aus der Überprüfung ergeben, beschrieben werden.

describing the results of the review of changes, the person(s) authorizing the change, and any necessary actions arising from the review.

informations documentées décrivant les résultats de la revue des modifications, la ou les personnes autorisant les modifications et toutes les actions nécessaires issues de la revue.

8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

Die Organisation muss in geeigneten Phasen geplante Vorkehrungen umsetzen, um zu verifizieren, dass die Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen erfüllt worden sind.

Die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen zum Kunden darf erst nach zufriedenstellender Umsetzung der geplanten Vorkehrungen erfolgen, sofern nicht anderweitig von einer zuständigen Stelle und, falls zutreffend, durch den Kunden genehmigt.

Die Organisation muss dokumentierte Informationen über die Freigabe von Produkten und Dienstleistungen aufbewahren. Die dokumentierten Informationen müssen enthalten:

- a) den Nachweis der Konformität mit den Annahmekriterien;
- b) die Rückverfolgbarkeit zu Personen, welche die Freigabe autorisiert haben.

8.6 Release of products and services

The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product and service requirements have been met.

The release of products and services to the customer shall not proceed until the planned arrangements have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, as applicable, by the customer.

The organization shall retain documented information on the release of products and services. The documented information shall include:

- a) evidence of conformity with the acceptance criteria;
- b) traceability to the person(s) authorizing the release.

8.6 Libération des produits et services

L'organisme doit mettre en œuvre les dispositions planifiées, aux étapes appropriées, pour vérifier que les exigences relatives aux produits et services ont été satisfaites.

La libération des produits et services au client ne doit pas être effectuée avant l'exécution satisfaisante de toutes les dispositions planifiées, sauf approbation par une autorité compétente et, le cas échéant, par le client.

L'organisme doit conserver les informations documentées concernant la libération des produits et services. Les informations documentées doivent comprendre:

- a) des preuves de la conformité aux critères d'acceptation;
- b) la traçabilité jusqu'à la (aux) personne(s) ayant autorisé la libération.

8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse

8.7.1 Die Organisation muss sicherstellen, dass Ergebnisse, die die Anforderungen nicht erfüllen, gekennzeichnet und gesteuert werden, um deren unbeabsichtigten Gebrauch oder deren Auslieferung bzw. deren Erbringung zu

8.7 Control of nonconforming outputs

8.7.1 The organization shall ensure that outputs that do not conform to their requirements are identified and controlled to prevent their unintended use or delivery.

8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes

8.7.1 L'organisme doit assurer que les éléments de sortie qui ne sont pas conformes aux exigences applicables sont identifiés et maîtrisés de manière à empêcher leur utilisation ou

verhindern.

Die Organisation muss geeignete Maßnahmen basierend auf der Art der Nichtkonformität und deren Auswirkung auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen umsetzen. Dies gilt auch für nichtkonforme Produkte und Dienstleistungen, die erst nach der Lieferung der Produkte oder während oder nach der Dienstleistungserbringung erkannt wurden.

Die Organisation muss mit nichtkonformen Ergebnissen auf eine oder mehrere der folgenden Weisen umgehen:

- a) Korrektur;
- b) Aussonderung, Sperrung, Rückgabe oder Aussetzung der Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen;
- c) Benachrichtigen des Kunden;
- d) Einholen der Autorisierung zur Annahme mit Sonderfreigabe.

Die Konformität mit den Anforderungen muss verifiziert werden, nachdem nichtkonforme Ergebnisse korrigiert wurden.

8.7.2 Die Organisation muss dokumentierte Informationen aufbewahren, die

- a) die Nichtkonformität beschreiben;
- b) die eingeleiteten Maßnahmen beschreiben;
- c) jegliche erhaltenen Sonderfreigaben beschreiben;
- d) die zuständige Stelle ausweist, die die Entscheidung über die Maßnahme im Hinblick auf die Nichtkonformität trifft

The organization shall take appropriate action based on the nature of the nonconformity and its effect on the conformity of products and services. This shall also apply to nonconforming products and services detected after delivery of products, during or after the provision of services.

The organization shall deal with nonconforming outputs in one or more of the following ways:

- a) correction;
- b) segregation, containment, return or suspension of provision of products and services;
- c) informing the customer;
- d) obtaining authorization for acceptance under concession.

Conformity to the requirements shall be verified when nonconforming outputs are corrected.

8.7.2 The organization shall retain documented information that:

- a) describes the nonconformity;
- b) describes the actions taken;
- c) describes any concessions obtained;
- d) identifies the authority deciding the action in respect of the nonconformity.

fourniture non intentionnelle.

Selon la nature de la non-conformité et son effet sur la conformité des produits et services, l'organisme doit mener les actions appropriées. Ceci doit également s'appliquer aux produits et services non conformes détectés après livraison des produits ou durant ou après la prestation de services.

L'organisme doit traiter les éléments de sortie non conformes de l'une ou plusieurs des manières suivantes:

- a) correction;
- b) isolement, confinement, retour ou suspension de la fourniture des produits et services;
- c) information du client;
- d) obtention d'une autorisation d'acceptation par dérogation.

La conformité aux exigences doit être vérifiée lorsque des éléments de sortie non conformes sont corrigés.

8.7.2 L'organisme doit conserver les informations documentées:

- a) décrivant la non-conformité;
- b) décrivant les actions menées;
- c) décrivant toutes les dérogations obtenues;
- d) identifiant l'autorité ayant décidé des actions en rapport avec la non-conformité.

9 Bewertung der Leistung

9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung

9.1.1 Allgemeines

Die Organisation muss bestimmen:

- a) was überwacht und gemessen werden muss;
- b) die Methoden zur Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung, die benötigt werden, um gültige Ergebnisse sicherzustellen;
- c) wann die Überwachung und Messung durchzuführen sind;
- d) wann die Ergebnisse der Überwachung und Messung zu analysieren und zu bewerten sind.

Die Organisation muss die Leistung und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems bewerten.

Die Organisation muss geeignete dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse aufbewahren.

9.1.2 Kundenzufriedenheit

Die Organisation muss die Wahrnehmungen des Kunden über den Erfüllungsgrad seiner Erfordernisse und Erwartungen überwachen. Die Organisation muss die Methoden zum Einholen, Überwachen und Überprüfen dieser Informationen bestimmen.

ANMERKUNG Beispiele für die Überwachung von Wahrnehmungen des Kunden können Kundenbefragungen, Rückmeldungen durch den Kunden zu gelieferten Produkten und erbrachten Dienstleistungen, Treffen

9 Performance evaluation

9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

9.1.1 General

The organization shall determine:

- a) what needs to be monitored and measured;
- b) the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation needed to ensure valid results;
- c) when the monitoring and measuring shall be performed;
- d) when the results from monitoring and measurement shall be analysed and evaluated.

The organization shall evaluate the performance and the effectiveness of the quality management system.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of the results.

9.1.2 Customer satisfaction

The organization shall monitor customers' perceptions of the degree to which their needs and expectations have been fulfilled. The organization shall determine the methods for obtaining, monitoring and reviewing this information.

NOTE Examples of monitoring customer perceptions can include customer surveys, customer feedback on delivered products and services, meetings with customers,

9 Évaluation des performances

9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation

9.1.1 Généralités

L'organisme doit déterminer:

- a) ce qu'il est nécessaire de surveiller et mesurer;
- b) les méthodes de surveillance, de mesure, d'analyse et d'évaluation nécessaires pour assurer la validité des résultats;
- c) quand la surveillance et la mesure doivent être effectuées;
- d) quand les résultats de la surveillance et de la mesure doivent être analysés et évalués.

L'organisme doit évaluer la performance ainsi que l'efficacité du système de management de la qualité.

L'organisme doit conserver des informations documentées pertinentes comme preuves des résultats.

9.1.2 Satisfaction du client

L'organisme doit surveiller la perception des clients sur le niveau de satisfaction de leurs besoins et attentes. L'organisme doit déterminer les méthodes permettant d'obtenir, de surveiller et de revoir ces informations.

NOTE Les exemples de surveillance de la perception des clients peuvent comprendre des enquêtes menées auprès des clients, des retours d'information sur les produits livrés et services fournis,

mit Kunden, Analysen der Marktanteile, Anerkennungen, Gewährleistungsansprüche und Berichte von Händlern sein.

market-share analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.

des réunions avec les clients, une analyse de la part de marché, des compliments, des réclamations au titre de la garantie et des rapports émanant de distributeurs.

9.1.3 Analyse und Bewertung

9.1.3 Analysis and evaluation

9.1.3 Analyse et évaluation

Die Organisation muss die entsprechenden Daten und Informationen, die sich aus der Überwachung und Messung ergeben, analysieren und bewerten.

The organization shall analyse and evaluate appropriate data and information arising from monitoring and measurement.

L'organisme doit analyser et évaluer les données et informations appropriées issues de la surveillance et de la mesure.

Die Ergebnisse der Analyse müssen verwendet werden, um Folgendes zu bewerten:

The results of analysis shall be used to evaluate:

Les résultats de l'analyse doivent être utilisés pour évaluer:

- a) die Konformität der Produkte und Dienstleistungen;
- b) den Grad der Kundenzufriedenheit;
- c) die Leistung und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems;
- d) ob die Planung wirksam umgesetzt wurde;
- e) die Wirksamkeit durchgeführter Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen;
- f) die Leistung externer Anbieter;
- g) der Bedarf an Verbesserungen des Qualitätsmanagementsystems.

- a) conformity of products and services;
- b) the degree of customer satisfaction;
- c) the performance and effectiveness of the quality management system;
- d) if planning has been implemented effectively;
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities;
- f) the performance of external providers;
- g) the need for improvements to the quality management system.

- a) la conformité des produits et services;
- b) le niveau de satisfaction des clients;
- c) la performance et l'efficacité du système de management de la qualité;
- d) l'efficacité avec laquelle la planification a été mise en œuvre;
- e) l'efficacité des actions mises en œuvre face aux risques et opportunités;
- f) la performance des prestataires externes;
- g) le besoin en améliorations du système de management de la qualité.

ANMERKUNG Methoden zur Datenanalyse können statistische Verfahren umfassen.

NOTE Methods to analyse data can include statistical techniques.

NOTE Les méthodes d'analyse des données peuvent inclure des techniques statistiques.

9.2 Internes Audit

9.2 Internal audit

9.2 Audit interne

9.2.1 Die Organisation muss in geplanten Abständen interne Audits durchführen, um Informationen darüber zu erhalten, ob das Qualitätsmanagementsystem:

9.2.1 The organization shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the quality management system:

9.2.1 L'organisme doit réaliser des audits internes à des intervalles planifiés pour fournir des informations permettant de déterminer si le système de management de la qualité:

- a) die Anforderungen

- a) conforms to:

- a) est conforme aux

- | | | |
|--|--|--|
| <p>1) der Organisation an ihr Qualitätsmanagementsystem,</p> <p>2) dieser Internationalen Norm, erfüllt;</p> <p>b) wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird.</p> | <p>1) the organization's own requirements for its quality management system;</p> <p>2) the requirements of this International Standard;</p> <p>b) is effectively implemented and maintained.</p> | <p>1) propres exigences de l'organisme concernant son système de management de la qualité;</p> <p>2) exigences de la présente Norme internationale;</p> <p>b) est mis en œuvre de manière efficace et tenu à jour.</p> |
|--|--|--|

9.2.2 Die Organisation muss:

9.2.2 The organization shall:

9.2.2 L'organisme doit:

- | | | |
|--|--|---|
| <p>a) ein oder mehrere Auditprogramme planen, aufbauen, verwirklichen und aufrechterhalten, einschließlich der Häufigkeit von Audits, Methoden, Verantwortlichkeiten, Anforderungen an die Planung sowie Berichterstattung, welche die Bedeutung der betroffenen Prozesse, Änderungen mit Einfluss auf die Organisation und die Ergebnisse vorheriger Audits berücksichtigen müssen;</p> <p>b) für jedes Audit die Auditkriterien sowie den Umfang festlegen;</p> <p>c) Auditoren so auswählen und Audits so durchführen, dass Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sichergestellt sind;</p> <p>d) sicherstellen, dass die Ergebnisse der Audits gegenüber der zuständigen Leitung berichtet werden;</p> <p>e) geeignete Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ohne ungerechtfertigte Verzögerung umsetzen;</p> <p>f) dokumentierte Information als Nachweis der Verwirklichung des Auditprogramms und der Ergebnisse der Audits aufbewahren.</p> | <p>a) plan, establish, implement and maintain an audit programme(s) including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the processes concerned, changes affecting the organization, and the results of previous audits;</p> <p>b) define the audit criteria and scope for each audit;</p> <p>c) select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;</p> <p>d) ensure that the results of the audits are reported to relevant management;</p> <p>e) take appropriate correction and corrective actions without undue delay;</p> <p>f) retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.</p> | <p>a) planifier, établir, mettre en œuvre et maintenir un ou des programmes d'audit, couvrant notamment la fréquence, les méthodes, les responsabilités, les exigences de planification et le compte rendu. Le ou les programmes d'audit doivent tenir compte de l'importance des processus concernés, des modifications ayant une incidence sur l'organisme et des résultats des audits précédents;</p> <p>b) définir les critères d'audit et le périmètre de chaque audit;</p> <p>c) sélectionner des auditeurs et réaliser des audits pour assurer l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit;</p> <p>d) veiller à ce que les résultats des audits soient rapportés à la direction concernée;</p> <p>e) entreprendre sans délai indu la correction et les actions correctives appropriées;</p> <p>f) conserver des informations documentées comme preuves de la mise en œuvre du programme d'audit et des résultats d'audit.</p> |
|--|--|---|

ANMERKUNG Siehe ISO 19011 zur Orientierung.

NOTE See ISO 19011 for guidance.

NOTE Voir l'ISO 19011 pour les lignes directrices.

9.3 Managementbewertung

9.3 Management review

9.3 Revue de direction

9.3.1 Allgemeines

9.3.1 General

9.3.1 Généralités

Die oberste Leitung muss das Qualitätsmanagementsystem der Organisation in geplanten Abständen bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sowie dessen Angleichung an die strategische Ausrichtung der Organisation sicherzustellen.

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy, effectiveness and alignment with the strategic direction of the organization.

À des intervalles planifiés, la direction doit procéder à la revue du système de management de la qualité mis en place par l'organisme, afin de s'assurer qu'il est toujours approprié, adapté, efficace et en accord avec l'orientation stratégique de l'organisme.

9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung

9.3.2 Management review inputs

9.3.2 Éléments d'entrée de la revue de direction

Die Managementbewertung muss geplant und durchgeführt werden, unter Erwägung folgender Aspekte:

The management review shall be planned and carried out taking into consideration:

La revue de direction doit être planifiée et réalisée en prenant en compte:

- a) des Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen;
- b) Veränderungen bei externen und internen Themen, die das Qualitätsmanagementsystem betreffen;
- c) Informationen über die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Entwicklungen bei:
 - 1) der Kundenzufriedenheit und Rückmeldungen von relevanten interessierten Parteien;
 - 2) dem Umfang, in dem Qualitätsziele erfüllt wurden;
 - 3) Prozessleistung und Konformität von Produkten und Dienstleistungen;
 - 4) Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen;
 - 5) Ergebnissen von Über-

- a) the status of actions from previous management reviews;
- b) changes in external and internal issues that are relevant to the quality management system;
- c) information on the performance and effectiveness of the quality management system, including trends in:
 - 1) customer satisfaction and feedback from relevant interested parties;
 - 2) the extent to which quality objectives have been met;
 - 3) process performance and conformity of products and services;
 - 4) nonconformities and corrective actions;
 - 5) monitoring and measurement results;
 - 6) audit results;

- a) l'état d'avancement des actions décidées à l'issue des revues de direction précédentes;
- b) les modifications des enjeux externes et internes pertinents pour le système de management de la qualité;
- c) les informations sur la performance et l'efficacité du système de management de la qualité, y compris les tendances concernant:
 - 1) la satisfaction des clients et les retours d'information des parties intéressées pertinentes;
 - 2) le degré de réalisation des objectifs qualité;
 - 3) la performance des processus et la conformité des produits et services;
 - 4) les non-conformités et les actions correctives;

wachungen und Messungen;	7) the performance of external providers;	5) les résultats de la surveillance et de la mesure;
6) Auditergebnissen;	d) the adequacy of resources;	6) les résultats d'audit;
7) der Leistung von externen Anbietern;	e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities (see 6.1);	7) les performances des prestataires externes;
d) der Angemessenheit von Ressourcen;	f) opportunities for improvement.	d) l'adéquation des ressources;
e) der Wirksamkeit von durchgeführten Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (siehe 6.1);		e) l'efficacité des actions mises en œuvre face aux risques et opportunités (voir 6.1);
f) Möglichkeiten zur Verbesserung.		f) les opportunités d'amélioration.

9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung

9.3.3 Management review outputs

9.3.3 Éléments de sortie de la revue de direction

Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen zu

The outputs of the management review shall include decisions and actions related to:

Les éléments de sortie de la revue de direction doivent inclure les décisions et actions relatives aux:

a) Möglichkeiten der Verbesserung,	a) opportunities for improvement;	a) opportunités d'amélioration;
b) jeglichem Änderungsbedarf am Qualitätsmanagementsystem,	b) any need for changes to the quality management system;	b) besoins de changements à apporter au système de management de la qualité;
c) Bedarf an Ressourcen	c) resource needs.	c) besoins en ressources.

enthalten.

Die Organisation muss dokumentierte Information als Nachweis der Ergebnisse der Managementbewertung aufbewahren.

The organization shall retain documented information as evidence of the results of management reviews.

L'organisme doit conserver des informations documentées comme preuves des éléments de sortie des revues de direction.

10 Verbesserung

10 Improvement

10 Amélioration

10.1 Allgemeines

10.1 General

10.1 Généralités

Die Organisation muss Chancen zur Verbesserung bestimmen und auswählen und jegliche notwendigen Maßnahmen einleiten, um die Anforderungen der Kunden zu erfüllen und die Kundenzufriedenheit zu erhöhen.

The organization shall determine and select opportunities for improvement and implement any necessary actions to meet customer requirements and enhance customer satisfaction.

L'organisme doit déterminer et sélectionner les opportunités d'amélioration et entreprendre toutes les actions nécessaires pour satisfaire aux exigences du client et accroître la satisfaction du client.

Diese müssen Folgendes umfassen:

- a) die Verbesserung von Produkten und Dienstleistungen, um Anforderungen zu erfüllen und um zukünftige Erfordernisse und Erwartungen zu berücksichtigen;
- b) Korrigieren, Verhindern oder Verringern von unerwünschten Auswirkungen;
- c) die Verbesserung der Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems.

ANMERKUNG Beispiele für die Verbesserung können Korrektur, Korrekturmaßnahme, fortlaufende Verbesserung, bahnbrechende Veränderung, Innovation und Umorganisation sein.

10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen

10.2.1 Wenn eine Nichtkonformität auftritt, einschließlich derer, die sich aus Reklamationen ergeben, muss die Organisation:

- a) darauf reagieren und, falls zutreffend:
 - 1) Maßnahmen zur Überwachung und zur Korrektur ergreifen;
 - 2) mit den Folgen umgehen;
- b) die Notwendigkeit von Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Nichtkonformitäten bewerten, damit diese nicht erneut oder an anderer Stelle auftreten, und zwar durch:
 - 1) Überprüfen und Analysieren der Nichtkonformität;
 - 2) Bestimmen der Ursa-

These shall include:

- a) improving products and services to meet requirements as well as to address future needs and expectations;
- b) correcting, preventing or reducing undesired effects;
- c) improving the performance and effectiveness of the quality management system.

NOTE Examples of improvement can include correction, corrective action, continual improvement, breakthrough change, innovation and re-organization.

10.2 Nonconformity and corrective action

10.2.1 When a nonconformity occurs, including any arising from complaints, the organization shall:

- a) react to the nonconformity and, as applicable:
 - 1) take action to control and correct it;
 - 2) deal with the consequences;
- b) evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:
 - 1) reviewing and analysing the nonconformity;
 - 2) determining the causes of the nonconformity;

Cela doit inclure:

- a) l'amélioration des produits et services afin de satisfaire aux exigences et de prendre en compte les besoins et attentes futurs;
- b) la correction, la prévention ou la réduction des effets indésirables;
- c) l'amélioration de la performance et de l'efficacité du système de management de la qualité.

NOTE Les exemples d'amélioration peuvent inclure une correction, une action corrective, une amélioration continue, un changement par rupture, une innovation et une réorganisation.

10.2 Non-conformité et action corrective

10.2.1 Lorsqu'une non-conformité se produit, y compris celle liée à une réclamation, l'organisme doit:

- a) réagir à la non-conformité, et le cas échéant:
 - 1) agir pour la maîtriser et la corriger;
 - 2) prendre en charge les conséquences;
- b) évaluer s'il est nécessaire de mener une action pour éliminer la ou les causes de la non-conformité, afin qu'elle ne se reproduise pas ou n'apparaisse pas ailleurs, en:
 - 1) effectuant la revue et analysant la non-conformité;
 - 2) recherchant et analysant les causes de la non-conformité;

<p>chen der Nichtkonformität;</p> <p>3) Bestimmen, ob vergleichbare Nichtkonformitäten bestehen, oder möglicherweise auftreten könnten;</p> <p>c) jegliche erforderliche Maßnahme einleiten;</p> <p>d) die Wirksamkeit jeglicher ergriffener Korrekturmaßnahmen überprüfen;</p> <p>e) Risiken und Chancen, die während der Planung bestimmt wurden, aktualisieren, falls erforderlich;</p> <p>f) falls erforderlich, das Qualitätsmanagementsystem ändern.</p>	<p>3) determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;</p> <p>c) implement any action needed;</p> <p>d) review the effectiveness of any corrective action taken;</p> <p>e) update risks and opportunities determined during planning, if necessary;</p> <p>f) make changes to the quality management system, if necessary.</p>	<p>3) recherchant si des non-conformités similaires existent ou pourraient éventuellement se produire;</p> <p>c) mettre en œuvre toutes les actions requises;</p> <p>d) examiner l'efficacité de toute action corrective mise en œuvre;</p> <p>e) mettre à jour les risques et opportunités déterminés durant la planification, si nécessaire;</p> <p>f) modifier, si nécessaire, le système de management de la qualité.</p>
--	---	---

Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Nichtkonformitäten angemessen sein.

Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

Les actions correctives doivent être appropriées aux conséquences des non-conformités rencontrées.

10.2.2 Die Organisation muss dokumentierte Information aufbewahren, als Nachweis

10.2.2 The organization shall retain documented information as evidence of:

10.2.2 L'organisme doit conserver des informations documentées comme preuves:

<p>a) der Art der Nichtkonformität sowie jeder daraufhin getroffenen Maßnahme;</p> <p>b) der Ergebnisse jeder Korrekturmaßnahme.</p>	<p>a) the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken;</p> <p>b) the results of any corrective action.</p>	<p>a) de la nature des non-conformités et de toute action menée ultérieurement;</p> <p>b) des résultats de toute action corrective.</p>
--	---	---

10.3 Fortlaufende Verbesserung

10.3 Continual improvement

10.3 Amélioration continue

Die Organisation muss die Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit ihres Qualitätsmanagementsystems fortlaufend verbessern.

The organization shall continually improve the suitability, adequacy and effectiveness of the quality management system.

L'organisme doit améliorer en continu la pertinence, l'adéquation et l'efficacité du système de management de la qualité.

Die Organisation muss die Ergebnisse von Analysen und Bewertungen sowie die Ergebnisse der Managementbewertung berücksichtigen, um zu bestimmen, ob es Erfordernisse oder Chancen gibt,

The organization shall consider the results of analysis and evaluation, and the outputs from management review, to determine if there are needs or opportunities that shall be addressed as part of continual improvement.

L'organisme doit prendre en compte les résultats de l'analyse et de l'évaluation, ainsi que les éléments de sortie de la revue de direction pour déterminer s'il existe des besoins ou des opportunités à considérer dans le

die als Teil der fortlaufenden Verbesserung berücksichtigt werden müssen.

cadre de l'amélioration continue.

Anhang A (informativ)

Erläuterung der neuen Struktur, Terminologie und Konzepte

A.1 Struktur und Terminologie

Die Gliederung (d. h. Abschnittsreihenfolge) und ein Teil der Terminologie dieser Ausgabe dieser Internationalen Norm wurden im Vergleich zur vorherigen Ausgabe (ISO 9001:2008) verändert, um die Angleichung an andere Normen zu Managementsystemen zu verbessern.

Die vorliegende Internationale Norm enthält keine Anforderung, dass deren Struktur und Terminologie bei der dokumentierten Information des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation anzuwenden ist.

Ziel der Abschnittsstruktur ist es, eine stimmige Darstellung der Anforderungen zu ermöglichen, statt ein Modell zur Dokumentation der Politiken, der Ziele und Prozesse einer Organisation darzustellen. Die Struktur und der Inhalt der dokumentierten Information hinsichtlich eines Qualitätsmanagementsystems können für deren Anwender oftmals von größerer Bedeutung sein, wenn sie sich sowohl auf die Prozesse beziehen, die von der Organisation durchgeführt werden, als auch auf die Informationen, die aus anderen Gründen aufrechterhalten werden.

Es gibt keine Anforderung, die besagt, dass die innerhalb einer Organisation verwendeten Benennungen durch die in dieser Internationalen Norm verwendeten Benennungen zu ersetzen sind, um die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems festzulegen. Die Organisationen können die Benennungen verwenden, die für ihre Abläufe am besten geeignet sind (z. B. die Verwendung von „Aufzeichnungen“, „Dokumentation“ oder „Protokolle“ anstatt „dokumentierte Informationen“; oder „Lieferant“, „Partner“ oder „Händler“ anstatt „externer Anbieter“). Tabelle A.1 zeigt die wesentlichen Unterschiede in der Terminologie zwischen dieser Ausgabe dieser Internationalen Norm und der vorherigen Ausgabe.

Tabelle A.1 — Wesentliche Unterschiede in der Terminologie zwischen ISO 9001:2008 und ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Produkte	Produkte und Dienstleistungen
Ausschlüsse	nicht verwendet (siehe Abschnitt A.5 zur Erläuterung der Anwendbarkeit)
Beauftragter der obersten Leitung	nicht verwendet (vergleichbare Verantwortlichkeiten und Befugnisse werden zwar zugewiesen, es gibt jedoch keine Anforderung an einen einzelnen Beauftragten der obersten Leitung)
Dokumentation, Qualitätsmanagementhandbuch, dokumentierte Verfahren, Aufzeichnungen	dokumentierte Information
Arbeitsumgebung	Prozessumgebung
Überwachungs- und Messmittel	Ressourcen zur Überwachung und Messung
beschafftes Produkt	extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen
Lieferant	externer Anbieter

A.2 Produkte und Dienstleistungen

In ISO 9001:2008 wurde die Benennung „Produkt“ verwendet, um alle Ergebniskategorien einzuschließen. Diese Ausgabe dieser Internationalen Norm verwendet „Produkte und Dienstleistungen“. „Produkte und Dienstleistungen“ umfassen alle Ergebniskategorien (Hardware, Dienstleistungen, Software und verarbeitete Materialien).

Die spezielle Aufnahme von „Dienstleistung“ dient der Hervorhebung von Unterschieden zwischen Produkten und Dienstleistungen bei der Anwendung einiger Anforderungen. Das Merkmal der Dienstleistungen ist, dass mindestens ein Teil des Ergebnisses an der Schnittstelle mit dem Kunden umgesetzt wird. Dies bedeutet, dass beispielsweise die Konformität mit den Anforderungen möglicherweise nicht bestätigt werden kann, bevor die Dienstleistung erbracht worden ist.

In den meisten Fällen werden „Produkte“ und „Dienstleistungen“ zusammen genannt. Die meisten Ergebnisse, die Organisationen ihren Kunden bereitstellen oder die ihnen durch externe Anbieter bereitgestellt werden, umfassen sowohl Produkte als auch Dienstleistungen. Beispielsweise kann ein materielles Produkt oder ein immaterielles Produkt mit einer zugehörigen Dienstleistung verbunden sein oder eine Dienstleistung kann mit einem zugehörigen materiellen oder immateriellen Produkt verbunden sein.

A.3 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

In 4.2 sind sowohl Anforderungen an die Organisation festgelegt, um die interessierten Parteien zu bestimmen, die für das Qualitätsmanagementsystem relevant sind, als auch die Anforderungen dieser interessierten Parteien. Dennoch stellt 4.2 keine Erweiterung der Anforderungen eines Qualitätsmanagementsystems über den Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm hinaus dar. Wie bereits im Anwendungsbereich angegeben, ist diese Internationale Norm dann anwendbar, wenn eine Organisation ihre Fähigkeit darlegen muss, beständig Produkte und Dienstleistungen bereitstellen zu können, die die Anforderungen der Kunden und von zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen und danach strebt, die Kundenzufriedenheit zu erhöhen.

In dieser Internationalen Norm gibt es keine Anforderung für die Organisation, die interessierten Parteien zu berücksichtigen, über die entschieden wurde, dass sie für ihr Qualitätsmanagementsystem nicht relevant sind. Die Organisation muss entscheiden, ob eine bestimmte Anforderung einer relevanten interessierten Partei für ihr Qualitätsmanagementsystem relevant ist.

A.4 Risikobasiertes Denken

Das Konzept des risikobasierten Denkens war bereits in den Vorgängerversionen dieser Internationalen Norm enthalten, z. B. durch die Anforderungen an die Planung, Überprüfung und Verbesserung. Diese Internationale Norm legt Anforderungen an die Organisation fest, dass sie ihren Kontext versteht (siehe 4.1) und die Risiken als Grundlage zur Planung (siehe 6.1) bestimmt. Dies verkörpert die Anwendung des risikobasierten Denkens bei der Planung und Verwirklichung von Prozessen des Qualitätsmanagementsystems (siehe 4.4) und hilft bei der Bestimmung des Umfangs von dokumentierten Informationen.

Es ist eine Kernaufgabe eines Qualitätsmanagementsystems als vorbeugendes Instrument zu wirken. Aus diesem Grund enthält diese Internationale Norm keinen separaten Abschnitt oder Unterabschnitt zu vorbeugenden Maßnahmen. Das Konzept der vorbeugenden Maßnahmen wird durch die Anwendung des risikobasierten Denkens bei der Formulierung von Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems zum Ausdruck gebracht.

Das in dieser Internationalen Norm angewendete risikobasierte Denken hat eine teilweise Reduzierung der vorschreibenden Anforderungen und deren Ersatz durch leistungsorientierte Anforderungen ermöglicht. Daraus ergibt sich eine höhere Flexibilität als in ISO 9001:2008 in den Anforderungen an Prozesse, dokumentierte Information und Verantwortlichkeiten der Organisation.

Obwohl in 6.1 festgelegt ist, dass die Organisation Maßnahmen zur Behandlung von Risiken planen muss, sind keine formellen Methoden für das Risikomanagement oder ein dokumentierter Risikomanagementprozess erforderlich. Organisationen können entscheiden, ob sie eine ausgedehntere Vorgehensweise für das Risikomanagement, als von dieser Internationalen Norm gefordert wird, entwickeln möchten oder nicht, z. B. durch die Anwendung anderer Leitlinien oder Normen.

Nicht alle Prozesse eines Qualitätsmanagementsystems verkörpern den gleichen Risikograd im Hinblick auf die Fähigkeit der Organisation, ihre Ziele zu erreichen, und die Auswirkungen von Unsicherheiten sind nicht immer für alle Organisationen gleich. Entsprechend den Anforderungen von 6.1 ist die Organisation für die Anwendung des risikobasierten Denkens sowie für das Einleiten von Maßnahmen zur Behandlung eines Risikos verantwortlich, einschließlich der Beantwortung der Frage, ob dokumentierte Informationen als Nachweis für die Bestimmung von Risiken von ihr aufzubewahren sind oder nicht.

A.5 Anwendbarkeit

Diese Internationale Norm verweist im Zusammenhang mit der Anwendbarkeit ihrer Anforderungen auf das Qualitätsmanagementsystem der Organisation nicht auf „Ausschlüsse“. Eine Organisation kann aber gegebenenfalls die Anwendbarkeit von Anforderungen aufgrund der Größe oder Komplexität der Organisation, dem übernommenen Managementmodell, dem Tätigkeitsbereich der Organisation und der Art der Risiken und Chancen, denen sie gegenübersteht, überprüfen.

Die Anforderungen an die Anwendbarkeit werden in 4.3 behandelt, wo die Bedingungen festgelegt sind, unter denen eine Organisation entscheiden kann, dass eine Anforderung für einen der Prozesse innerhalb des Anwendungsbereichs ihres Qualitätsmanagementsystems nicht angewendet werden kann. Die Organisation kann nur dann entscheiden, dass eine Anforderung nicht zutreffend ist, wenn ihre Entscheidung zu keinem Misserfolg beim Erreichen der Konformität von Produkten und Dienstleistungen führt.

A.6 Dokumentierte Informationen

Im Rahmen der Angleichung an andere Normen zu Managementsystemen wurde ein einheitlicher Abschnitt über „dokumentierte Information“ ohne bedeutende Änderung oder Ergänzung aufgenommen (siehe 7.5). Der Text an anderen Stellen dieser Internationalen Norm wurde, soweit angemessen, mit dessen Anforderungen in Einklang gebracht. Aus diesem Grund wird „dokumentierte Information“ für alle geforderten Nachweise verwendet.

An den Stellen in ISO 9001:2008, an denen eine bestimmte Terminologie verwendet wurde, z. B. „Dokument“ oder „dokumentierte Verfahren“, „Qualitätsmanagementhandbuch“ oder „Qualitätsmanagementplan“, legt diese Ausgabe dieser Internationalen Norm Anforderungen zum „Aufrechterhalten dokumentierter Informationen“ fest.

An den Stellen in ISO 9001:2008, an denen die Benennung „Aufzeichnungen“ verwendet wurde, um Dokumente zu betiteln, die für den Nachweis der Konformität mit den Anforderungen benötigt werden, wird dies nun als Anforderung zur „Aufbewahrung dokumentierter Information“ angegeben. Die Organisation ist dafür verantwortlich, zu bestimmen, was aufzubewahren ist, die Zeitspanne für die Aufbewahrung und welche Medien für die Aufbewahrung zu verwenden sind.

Eine Anforderung zur „Aufrechterhaltung“ von dokumentierter Information schließt die Möglichkeit nicht aus, dass die Organisation dieselbe dokumentierte Information aus einem bestimmten Grund auch „aufbewahren“ muss, z. B. zur Aufbewahrung älterer Versionen dieser dokumentierten Information.

An den Stellen dieser Internationalen Norm, an denen auf „Information“ anstatt auf „dokumentierte Information“ verwiesen wird (z. B. in 4.1 „Die Organisation muss Informationen über diese externen und internen Themen überwachen und überprüfen.“) besteht in diesen Fällen keine Anforderung, dass diese Information zu dokumentieren ist. In solchen Situationen kann die Organisation entscheiden, ob es notwendig oder angemessen ist, eine dokumentierte Information aufrechtzuerhalten.

A.7 Wissen der Organisation

In 7.1.6 behandelt diese Internationale Norm die Notwendigkeit, den Wissensstand zu bestimmen und zu steuern, der von der Organisation aufrechterhalten wird, um die Durchführung ihrer Prozesse sicherzustellen und dass sie die Konformität der Produkte und Dienstleistungen erreichen kann.

Anforderungen in Bezug auf das Wissen der Organisation wurden aus folgenden Gründen aufgenommen:

- a) Schutz der Organisation vor Wissensverlust, z. B.:
 - aufgrund von Mitarbeiterfluktuation;
 - durch Fehler beim Erfassen und Austausch von Informationen;
- b) Ermutigen der Organisation zum Wissenserwerb, z. B.:
 - Lernen aus Erfahrungen;
 - Mentoring (Beratung);
 - Leistungsvergleich.

A.8 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

Alle Formen von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen werden in 8.4 behandelt, egal ob durch beispielsweise:

- a) Kauf von einem Lieferanten;
- b) Vereinbarungen mit einem Beteiligungsunternehmen;
- c) Ausgliedern von Prozessen an einen externen Anbieter.

Das Ausgliedern hat stets den grundlegenden Charakter einer Dienstleistung, da mindestens eine Tätigkeit an der Schnittstelle zwischen dem Anbieter und der Organisation notwendig ist.

Die Arten der Steuerung, die für die externe Bereitstellung erforderlich sind, können sich abhängig von der Art der Prozesse, Produkte und Dienstleistungen stark unterscheiden. Die Organisation kann das risikobasierte Denken anwenden, um die Art und den Umfang der Steuerung zu bestimmen, die/der für den jeweiligen externen Anbieter und die extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen geeignet ist.

Annex A (informative)

Clarification of new structure, terminology and concepts

A.1 Structure and terminology

The clause structure (i.e. clause sequence) and some of the terminology of this edition of this International Standard, in comparison with the previous edition (ISO 9001:2008), have been changed to improve alignment with other management systems standards.

There is no requirement in this International Standard for its structure and terminology to be applied to the documented information of an organization's quality management system.

The structure of clauses is intended to provide a coherent presentation of requirements, rather than a model for documenting an organization's policies, objectives and processes. The structure and content of documented information related to a quality management system can often be more relevant to its users if it relates to both the processes operated by the organization and information maintained for other purposes.

There is no requirement for the terms used by an organization to be replaced by the terms used in this International Standard to specify quality management system requirements. Organizations can choose to use terms which suit their operations (e.g. using "records", "documentation" or "protocols" rather than "documented information"; or "supplier", "partner" or "vendor" rather than "external provider"). Table A.1 shows the major differences in terminology between this edition of this International Standard and the previous edition.

Table A.1 — Major differences in terminology between ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Products	Products and services
Exclusions	Not used (See Clause A.5 for clarification of applicability)
Management representative	Not used (Similar responsibilities and authorities are assigned but no requirement for a single management representative)
Documentation, quality manual, documented procedures, records	Documented information
Work environment	Environment for the operation of processes
Monitoring and measuring equipment	Monitoring and measuring resources
Purchased product	Externally provided products and services
Supplier	External provider

A.2 Products and services

ISO 9001:2008 used the term “product” to include all output categories. This edition of this International Standard uses “products and services”. “Products and services” include all output categories (hardware, services, software and processed materials).

The specific inclusion of “services” is intended to highlight the differences between products and services in the application of some requirements. The characteristic of services is that at least part of the output is realized at the interface with the customer. This means, for example, that conformity to requirements cannot necessarily be confirmed before service delivery.

In most cases, products and services are used together. Most outputs that organizations provide to customers, or are supplied to them by external providers, include both products and services. For example, a tangible or intangible product can have some associated service or a service can have some associated tangible or intangible product.

A.3 Understanding the needs and expectations of interested parties

Subclause 4.2 specifies requirements for the organization to determine the interested parties that are relevant to the quality management system and the requirements of those interested parties. However, 4.2 does not imply extension of quality management system requirements beyond the scope of this International Standard. As stated in the scope, this International Standard is applicable where an organization needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and aims to enhance customer satisfaction.

There is no requirement in this International Standard for the organization to consider interested parties where it has decided that those parties are not relevant to its quality management system. It is for the organization to decide if a particular requirement of a relevant interested party is relevant to its quality management system.

A.4 Risk-based thinking

The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard, e.g. through requirements for planning, review and improvement. This International Standard specifies requirements for the organization to understand its context (see 4.1) and determine risks as a basis for planning (see 6.1). This represents the application of risk-based thinking to planning and implementing quality management system processes (see 4.4) and will assist in determining the extent of documented information.

One of the key purposes of a quality management system is to act as a preventive tool. Consequently, this International Standard does not have a separate clause or subclause on preventive action. The concept of preventive action is expressed through the use of risk-based thinking in formulating quality management system requirements.

The risk-based thinking applied in this International Standard has enabled some reduction in prescriptive requirements and their replacement by performance-based requirements. There is greater flexibility than in ISO 9001:2008 in the requirements for processes, documented information and organizational responsibilities.

Although 6.1 specifies that the organization shall plan actions to address risks, there is no requirement for formal methods for risk management or a documented risk management process. Organizations can decide whether or not to develop a more extensive risk management methodology than is required by this International Standard, e.g. through the application of other guidance or standards.

Not all the processes of a quality management system represent the same level of risk in terms of the organization's ability to meet its objectives, and the effects of uncertainty are not the same for all organizations. Under the requirements of 6.1, the organization is responsible for its application of risk-based thinking and the actions it takes to address risk, including whether or not to retain documented information as evidence of its determination of risks.

A.5 Applicability

This International Standard does not refer to “exclusions” in relation to the applicability of its requirements to the organization's quality management system. However, an organization can review the applicability of requirements due to the size or complexity of the organization, the management model it adopts, the range of the organization's activities and the nature of the risks and opportunities it encounters.

The requirements for applicability are addressed in 4.3, which defines conditions under which an organization can decide that a requirement cannot be applied to any of the processes within the scope of its quality management system. The organization can only decide that a requirement is not applicable if its decision will not result in failure to achieve conformity of products and services.

A.6 Documented information

As part of the alignment with other management system standards, a common clause on “documented information” has been adopted without significant change or addition (see 7.5). Where appropriate, text elsewhere in this International Standard has been aligned with its requirements. Consequently, “documented information” is used for all document requirements.

Where ISO 9001:2008 used specific terminology such as “document” or “documented procedures”, “quality manual” or “quality plan”, this edition of this International Standard defines requirements to “maintain documented information”.

Where ISO 9001:2008 used the term “records” to denote documents needed to provide evidence of conformity with requirements, this is now expressed as a requirement to “retain documented information”. The organization is responsible for determining what documented information needs to be retained, the period of time for which it is to be retained and the media to be used for its retention.

A requirement to “maintain” documented information does not exclude the possibility that the organization might also need to “retain” that same documented information for a particular purpose, e.g. to retain previous versions of it.

Where this International Standard refers to “information” rather than “documented information” (e.g. in 4.1: “The organization shall monitor and review the information about these external and internal issues”), there is no requirement that this information is to be documented. In such situations, the organization can decide whether or not it is necessary or appropriate to maintain documented information.

A.7 Organizational knowledge

In 7.1.6, this International Standard addresses the need to determine and manage the knowledge maintained by the organization, to ensure the operation of its processes and that it can achieve conformity of products and services.

Requirements regarding organizational knowledge were introduced for the purpose of:

- a) safeguarding the organization from loss of knowledge, e.g.
 - through staff turnover;

- failure to capture and share information;
- b) encouraging the organization to acquire knowledge, e.g.
 - learning from experience;
 - mentoring;
 - benchmarking.

A.8 Control of externally provided processes, products and services

All forms of externally provided processes, products and services are addressed in 8.4, e.g. whether through:

- a) purchasing from a supplier;
- b) an arrangement with an associate company;
- c) outsourcing processes to an external provider.

Outsourcing always has the essential characteristic of a service, since it will have at least one activity necessarily performed at the interface between the provider and the organization.

The controls required for external provision can vary widely depending on the nature of the processes, products and services. The organization can apply risk-based thinking to determine the type and extent of controls appropriate to particular external providers and externally provided processes, products and services.

Annexe A (informative)

Clarifications concernant la nouvelle structure, la terminologie et les concepts

A.1 Structure et terminologie

Par rapport à l'édition précédente (ISO 9001:2008), la structure (c'est-à-dire l'organisation des articles et paragraphes) et une partie de la terminologie de la présente édition de cette Norme internationale ont été modifiées pour améliorer la cohérence avec les autres normes de systèmes de management.

La présente Norme internationale n'exige pas l'application de sa structure et de sa terminologie aux informations documentées du système de management de la qualité d'un organisme.

La structure est destinée à fournir une présentation cohérente des exigences plutôt qu'un modèle pour la documentation des politiques, des objectifs et des processus d'un organisme. La structure et le contenu des informations documentées relatives à un système de management de la qualité peuvent souvent être plus pertinents pour leurs utilisateurs s'ils se rapportent à la fois aux processus mis en œuvre par l'organisme et aux informations tenues à jour à d'autres fins.

Il n'est pas exigé que les termes utilisés par un organisme soient remplacés par les termes utilisés dans la présente Norme internationale pour spécifier les exigences relatives au système de management de la qualité. Les organismes peuvent choisir d'utiliser des termes adaptés à leurs opérations (en utilisant, par exemple, «enregistrements», «documentation» ou «protocoles» plutôt que «informations documentées», ou «fournisseur», «partenaire» ou «distributeur» plutôt que «prestataire externe»). Le Tableau A.1 indique les principales différences de terminologie entre la présente édition de cette Norme internationale et l'édition précédente.

Tableau A.1 — Principales différences de terminologie entre l'ISO 9001:2008 et l'ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Produits	Produits et services
Exclusions	Non utilisé (Voir l'Article A.5 pour une clarification de l'applicabilité)
Représentant de la direction	Non utilisé (Des responsabilités et autorités similaires sont attribuées, mais aucune exigence relative à un représentant unique de la direction)
Documentation, manuel qualité, procédures documentées, enregistrements	Informations documentées
Environnement de travail	Environnement pour la mise en œuvre des processus
Équipements pour la surveillance et la mesure	Ressources pour la surveillance et la mesure
Produit acheté	Produits et services fournis par des prestataires externes
Fournisseur	Prestataire externe

A.2 Produits et services

L'ISO 9001:2008 utilisait le terme «produit» pour englober toutes les catégories d'éléments de sortie. La présente édition de cette Norme internationale utilise «produits et services». «Produits et services» englobent toutes les catégories d'éléments de sortie (produits matériels, services, logiciels et produits issus de processus à caractère continu).

L'inclusion spécifique de «services» est destinée à souligner les différences entre produits et services dans l'application de certaines exigences. La caractéristique des services est qu'au moins une partie de l'élément de sortie est réalisée à l'interface avec le client. Cela signifie, par exemple, que la conformité aux exigences ne peut pas toujours être confirmée avant la prestation de service.

Dans la plupart des cas, «produits» et «services» sont utilisés ensemble. La plupart des éléments de sortie que les organismes fournissent à leurs clients, ou qui leur sont fournis par des prestataires externes, comprennent à la fois des produits et des services. Par exemple, un produit tangible ou immatériel peut être associé à un service ou un service peut être associé à un produit tangible ou immatériel.

A.3 Compréhension des besoins et attentes des parties intéressées

Le paragraphe 4.2 spécifie les exigences relatives à la détermination par l'organisme des parties intéressées pertinentes pour le système de management de la qualité et spécifie les exigences relatives à ces parties intéressées. Toutefois, le paragraphe 4.2 n'implique pas d'extension des exigences relatives au système de management de la qualité au-delà du domaine d'application de la présente Norme internationale. Comme le stipule le domaine d'application, la présente Norme internationale est applicable lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir en permanence des produits et services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables, et souhaite accroître la satisfaction de ses clients.

Il n'est pas exigé dans la présente Norme internationale que l'organisme prenne en compte les parties intéressées lorsqu'il a décidé que ces parties ne sont pas pertinentes pour son système de management de la qualité. Il appartient à l'organisme de décider si une exigence particulière d'une de ces parties intéressées est pertinente pour son système de management de la qualité.

A.4 Approche par les risques

Le concept de l'approche par les risques était implicite dans les éditions précédentes de la présente Norme internationale, par exemple par le biais des exigences relatives à la planification, à la revue et à l'amélioration. La présente Norme internationale exige que l'organisme comprenne son contexte (voir 4.1) et détermine les risques comme base de planification (voir 6.1). Cela représente l'application de l'approche par les risques à la planification et à la mise en œuvre des processus du système de management de la qualité (voir 4.4) et aidera à déterminer l'étendue des informations documentées.

L'un des principaux objectifs d'un système de management de la qualité est de servir d'outil de prévention. Par conséquent, la présente Norme internationale ne comporte pas d'article ou paragraphe distinct relatif aux actions préventives. Le concept d'action préventive est intégré par l'utilisation d'une approche par les risques dans la formulation des exigences relatives au système de management de la qualité.

L'approche par les risques appliquée dans la présente Norme internationale a permis une certaine réduction des exigences prescriptives et leur remplacement par des exigences fondées sur la performance. Par rapport à l'ISO 9001:2008, les exigences relatives aux processus, aux informations documentées et aux responsabilités au sein de l'organisme sont plus souples.

Bien que le paragraphe 6.1 spécifie que l'organisme doit planifier des actions face aux risques, il n'y a pas d'exigence concernant des méthodes formelles de management du risque ou un processus de management du risque documenté. Les organismes peuvent décider d'opter ou non pour une méthodologie de management

du risque plus étendue que ne l'exige la présente Norme internationale, par exemple par l'application d'autres lignes directrices ou normes.

Les processus d'un système de management de la qualité ne présentent pas tous le même niveau de risque en termes de capacité de l'organisme à atteindre ses objectifs, et les effets de l'incertitude ne sont pas les mêmes pour tous les organismes. Dans le cadre des exigences du 6.1, l'organisme est responsable de l'application d'une approche par les risques et des actions qu'il met en œuvre face aux risques, y compris la conservation ou non d'informations documentées comme preuves de sa détermination des risques.

A.5 Applicabilité

La présente Norme internationale ne fait pas référence à des «exclusions» en rapport avec l'applicabilité de ses exigences au système de management de la qualité d'un organisme. Un organisme peut toutefois procéder à une revue de l'applicabilité des exigences en raison de la taille ou de la complexité de l'organisme, du modèle de management qu'il adopte, de l'éventail de ses activités et de la nature des risques et opportunités qu'il rencontre.

Les exigences relatives à l'applicabilité sont traitées en 4.3, qui définit les conditions dans lesquelles un organisme peut décider qu'une exigence peut ne pas être appliquée à l'un des processus dans le cadre du domaine d'application de son système de management de la qualité. L'organisme peut décider qu'une exigence n'est pas applicable uniquement si sa décision ne se traduit pas par une impossibilité d'obtenir des produits et services conformes.

A.6 Informations documentées

Dans le cadre de l'alignement avec les autres normes de système de management, un article commun sur les «informations documentées» a été adopté sans modification ni ajout significatif (voir 7.5). Le cas échéant, le texte de la présente Norme internationale a été aligné sur ses exigences. Par conséquent, «informations documentées» est utilisé pour toutes les exigences du document.

Là où l'ISO 9001:2008 utilisait une terminologie spécifique, telle que «document» ou «procédures documentées», «manuel qualité» ou «plan qualité», la présente édition de cette Norme internationale exige de «tenir à jour des informations documentées».

Là où l'ISO 9001:2008 utilisait le terme «enregistrements» pour désigner les documents nécessaires pour apporter la preuve de la conformité aux exigences, il est à présent exigé de «conserver des informations documentées». L'organisme est chargé de déterminer les informations documentées devant être conservées, la durée pendant laquelle elles doivent être conservées et le support à utiliser pour leur conservation.

L'exigence de «tenir à jour» des informations documentées n'exclut pas la possibilité que l'organisme puisse également avoir besoin de «conserver» ces mêmes informations documentées dans un but particulier, par exemple pour conserver des versions antérieures de ces informations.

Lorsque la présente Norme internationale fait référence à des «informations» plutôt qu'à des «informations documentées» (par exemple en 4.1: «L'organisme doit surveiller et revoir les informations dont il dispose sur ces enjeux externes et internes»), il n'est pas exigé que ces informations soient documentées. Dans de telles situations, l'organisme peut décider s'il est, ou non, nécessaire ou approprié de tenir à jour des informations documentées.

A.7 Connaissances organisationnelles

En 7.1.6, la présente Norme internationale traite de la nécessité de déterminer et de gérer les connaissances devant être tenues à jour par l'organisme pour assurer la mise en œuvre de ses processus et l'obtention de la conformité des produits et des services.

Des exigences relatives à la gestion des connaissances ont été introduites dans le but de:

- a) protéger l'organisme de toute perte de connaissances, par exemple du fait
 - des départs et arrivées du personnel (*turn-over*);
 - d'une incapacité à collecter et partager les informations;
- b) encourager l'organisme à acquérir des connaissances, par exemple par
 - retour d'expérience;
 - tutorat;
 - analyse comparative (*benchmarking*).

A.8 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes

Toutes les formes de processus, produits et services fournis par des prestataires externes sont traitées en 8.4, qu'elles résultent par exemple:

- a) d'un achat auprès d'un fournisseur;
- b) d'un arrangement avec une société associée;
- c) de l'externalisation de processus auprès d'un prestataire externe.

L'externalisation a toujours la caractéristique essentielle d'un service, car elle comportera au moins une activité nécessairement réalisée à l'interface entre le prestataire et l'organisme.

La maîtrise requise pour une fourniture ou prestation externe peut varier considérablement selon la nature des processus, produits et services. L'organisme peut appliquer une approche par les risques pour déterminer le type et l'étendue de la maîtrise appropriée pour des prestataires externes particuliers et des processus, produits et services fournis par des prestataires externes.

Anhang B (informativ)

Andere Internationale Normen des ISO/TC 176 zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen

Die Internationalen Normen, die in diesem Anhang beschrieben werden, wurden vom ISO/TC 176 erarbeitet, um unterstützende Informationen für Organisationen zu liefern, die diese Internationale Norm anwenden, und um Leitlinien für Organisationen bereitzustellen, die sich dazu entschieden haben, über die Anforderungen der ISO 9001 hinaus zu arbeiten. Die Leitlinien oder Anforderungen, die in den in diesem Anhang aufgelisteten Dokumenten enthalten sind, stellen keine Ergänzung oder Änderung der Anforderungen dieser Internationalen Norm dar.

Tabelle B.1 zeigt die Beziehung zwischen diesen Normen und den entsprechenden Abschnitten dieser Internationalen Norm.

Dieser Anhang enthält keine Verweisungen auf Normen zu branchenspezifischen Qualitätsmanagementsystemen, die vom ISO/TC 176 erarbeitet wurden.

Diese Internationale Norm ist eine der drei Kernnormen, die vom ISO/TC 176 erarbeitet wurden.

- ISO 9000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*, liefert den wesentlichen Hintergrund für das richtige Verständnis und die richtige Umsetzung der vorliegenden Internationalen Norm. Die Grundsätze des Qualitätsmanagements, die während der Erarbeitung der vorliegenden Internationalen Norm berücksichtigt worden sind, werden in ISO 9000 ausführlich beschrieben. Diese Grundsätze sind keine Anforderungen an sich, sondern sie bilden die Grundlage für die Anforderungen, die in der vorliegenden Internationalen Norm festgelegt sind. ISO 9000 legt außerdem die Begriffe und Konzepte fest, die in dieser Internationalen Norm verwendet werden.
- ISO 9001 (die vorliegende Internationale Norm) legt Anforderungen fest, die hauptsächlich darauf ausgelegt sind, Vertrauen in die Produkte und Dienstleistungen zu schaffen, die von einer Organisation bereitgestellt werden, und dadurch die Kundenzufriedenheit zu erhöhen. Ihre richtige Umsetzung kann auch andere Vorteile für die Organisation mit sich bringen, z. B. eine verbesserte interne Kommunikation, ein besseres Verständnis und eine bessere Steuerung der Prozesse einer Organisation.
- ISO 9004, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*, liefert Leitlinien für Organisationen, die sich dazu entscheiden, über die Anforderungen der vorliegenden Internationalen Norm hinaus zu arbeiten, um ein breiteres Themenspektrum abzudecken, was zur Verbesserung der Gesamtleistung der Organisation führen kann. ISO 9004 enthält Leitlinien für ein Verfahren zur Selbstbewertung einer Organisation, um den Reifegrad ihres Qualitätsmanagementsystems bewerten zu können.

Die im Folgenden aufgeführten Internationalen Normen können die Organisation dabei unterstützen, ihr Qualitätsmanagementsystem, dessen Prozesse und dessen Tätigkeiten aufzubauen bzw. festzulegen, oder beim Bestreben sie zu verbessern.

- ISO 10001, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations*, enthält Leitlinien für eine Organisation zur Bestimmung, ob deren Festlegungen zur Kundenzufriedenheit den Kundenerfordernisse und -erwartungen entsprechen. Die Anwendung der Norm kann das Vertrauen der Kunden in eine Organisation stärken und das Verständnis eines Kunden darüber verbessern, was von der Organisation zu erwarten ist, wodurch die Wahrscheinlichkeit von Missverständnissen und Reklamationen verringert wird.

- ISO 10002, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*, enthält Leitlinien zur Behandlung von Reklamationen durch Anerkennung und Beachtung der Erfordernisse und Erwartungen der Reklamanten und zur Bearbeitung der erhaltenen Reklamationen. ISO 10002 stellt einen offenen, wirksamen und leicht anwendbaren Reklamationsprozess, einschließlich Schulungen von Personen, bereit. Sie enthält außerdem Leitlinien für kleine Unternehmen.
- ISO 10003, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations*, enthält Leitlinien für die wirksame und effiziente externe Konfliktlösung bei produktbezogenen Reklamationen. Eine Konfliktlösung ist ein Weg der Wiedergutmachung, wenn Organisationen eine Reklamation intern nicht zufriedenstellend lösen können. Die meisten Reklamationen können innerhalb der Organisation gelöst und weitergehende Konfrontationen vermieden werden.
- ISO 10004, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring*, enthält Leitlinien für Maßnahmen zur Verbesserung der Kundenzufriedenheit und zum Bestimmen von Verbesserungsmöglichkeiten für Produkte, Prozesse und Attribute, die von den Kunden wertgeschätzt werden. Solche Maßnahmen können das Kundenvertrauen stärken und dabei helfen, Kunden zu binden.
- ISO 10005, *Quality management systems — Guidelines for quality plans*, enthält Leitlinien für die Einführung und Anwendung von Qualitätsmanagementplänen als Mittel zur Verknüpfung von Anforderungen eines Prozesses, Produkts, Projekts oder Vertrags mit den Arbeitsmethoden und -praktiken, die die Produktrealisierung unterstützen. Vorteile der Einführung eines Qualitätsmanagementplans sind ein gesteigertes Vertrauen in die Erfüllung von Anforderungen, in die Steuerung von Prozessen und die Motivation der Beteiligten.
- ISO 10006, *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects*, gilt sowohl für kleine als auch für große Projekte, für einfache als auch komplexe Projekte, für einzelne Projekte und für Projekte, die Teil eines Gesamtprojekts sind. ISO 10006 wird von Personen angewendet, die Projekte steuern und sicherstellen müssen, dass ihre Organisation die Praktiken anwendet, die in ISO-Normen zum Qualitätsmanagement enthalten sind.
- ISO 10007, *Quality management systems — Guidelines for configuration management*, dient der Unterstützung von Organisationen bei der Anwendung des Konfigurationsmanagements zur technischen und administrativen Leitung des gesamten Produktlebenszyklus. Konfigurationsmanagement kann angewendet werden, um die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen an die Produktkennzeichnung und die Produktrückverfolgbarkeit zu erfüllen.
- ISO 10008, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions*, enthält Leitlinien darüber, wie Organisationen ein wirksames und effizientes System für den elektronischen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern (en: business-to-consumer electronic commerce transactions, B2C ECT) umsetzen können und dabei eine Grundlage für Verbraucher schaffen, zunehmendes Vertrauen in den elektronischen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern zu haben, sowie darüber, die Fähigkeit der Organisation darin zu stärken, die Verbraucher zufriedenzustellen, und dazu beizutragen, Reklamationen und Konflikte zu reduzieren.
- ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*, enthält Leitlinien für die Steuerung von Messprozessen und die metrologische Bestätigung von Messmitteln, die für die Unterstützung und den Nachweis der Übereinstimmung mit metrologischen Anforderungen eingesetzt werden. ISO 10012 bietet Qualitätsmanagementkriterien für ein Messmanagementsystem, um die Einhaltung der metrologischen Anforderungen sicherzustellen.
- ISO/TR 10013, *Guidelines for quality management system documentation*, enthält Leitlinien für die Erarbeitung und Aufrechterhaltung der für ein Qualitätsmanagementsystem benötigten Dokumentation. ISO/TR 10013 kann zur Dokumentation von Managementsystemen verwendet werden, die nicht unter die ISO-Normen zu Qualitätsmanagementsystemen fallen, z. B. Umweltmanagementsysteme und Sicherheitsmanagementsysteme.

- ISO 10014, *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits*, richtet sich an die oberste Leitung. Sie enthält Leitlinien zur Erzielung finanziellen und wirtschaftlichen Nutzens durch die Anwendung von Grundsätzen des Qualitätsmanagements. Sie erleichtert die Anwendung von Managementgrundsätzen sowie die Auswahl von Methoden und Hilfsmitteln, die einen nachhaltigen Erfolg der Organisation ermöglichen.
- ISO 10015, *Quality management — Guidelines for training*, enthält Leitlinien zur Unterstützung von Organisationen zum Umgang mit Themen in Bezug auf Schulungen. ISO 10015 kann immer dann angewendet werden, wenn Leitlinien benötigt werden, um Verweisungen auf „Ausbildung“ und „Schulung“ in ISO-Normen zu Qualitätsmanagementsystemen zu interpretieren. Jede Verweisung auf „Schulung“ umfasst alle Arten von Ausbildung und Schulung.
- ISO/TR 10017, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*, erläutert die statistischen Verfahren, die sich aus der Streuung ergeben, die sich im Verhalten und in den Ergebnissen praktisch aller Prozesse, selbst im Zustand augenscheinlicher Stabilität, beobachten lässt. Statistische Verfahren ermöglichen eine bessere Nutzung der verfügbaren Daten als Entscheidungshilfe und helfen auf diese Weise bei der fortlaufenden Verbesserung der Qualität von Produkten und Prozessen mit dem Ziel der Erreichung der Kundenzufriedenheit.
- ISO 10018, *Quality management — Guidelines on people involvement and competence*, enthält Leitlinien, die die Einbeziehung von Personen und Kompetenzen beeinflussen. Ein Qualitätsmanagementsystem hängt von der Einbeziehung kompetenter Personen ab und wie diese in die Organisation eingeführt und integriert werden. Es ist von wesentlicher Bedeutung, die erforderlichen Faktoren wie das Wissen, die Fähigkeiten, das Verhalten und die Arbeitsumgebung zu bestimmen, zu entwickeln und zu bewerten.
- ISO 10019, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*, enthält Leitlinien für die Auswahl von Beratern für das Qualitätsmanagementsystem und für die Nutzung ihrer Dienstleistungen. Sie enthält Leitlinien zur Bewertung der Kompetenz eines Qualitätsmanagement-system-Beraters und schafft Vertrauen, dass die Erfordernisse und Erwartungen der Organisation an die Dienstleistungen des Beraters erfüllt werden.
- ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*, enthält Leitlinien zum Leiten und Lenken eines Auditprogramms, zum Planen und Durchführen eines Audits eines Managementsystems sowie zur Kompetenz und Bewertung eines Auditors sowie eines Auditteams. ISO 19011 richtet sich an Auditoren, Organisationen, die Managementsysteme einführen, sowie Organisationen, die Audits von Managementsystemen durchführen müssen.

Tabelle B.1 — Beziehung zwischen anderen Internationalen Normen zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen und den Abschnitten dieser Internationalen Norm

Andere Internationale Normen	Abschnitte dieser Internationalen Norm						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle
ISO 9004	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	Alle	Alle	9.1	10.2
ISO 10006	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	
ANMERKUNG „Alle“ weist darauf hin, dass all die Unterabschnitte des jeweiligen Abschnitts dieser Internationalen Norm mit der entsprechend genannten Internationalen Norm in Beziehung stehen.							

Annex B (informativ)

Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176

The International Standards described in this annex have been developed by ISO/TC 176 to provide supporting information for organizations that apply this International Standard, and to provide guidance for organizations that choose to progress beyond its requirements. Guidance or requirements contained in the documents listed in this annex do not add to, or modify, the requirements of this International Standard.

Table B.1 shows the relationship between these standards and the relevant clauses of this International Standard.

This annex does not include reference to the sector-specific quality management system standards developed by ISO/TC 176.

This International Standard is one of the three core standards developed by ISO/TC 176.

- ISO 9000 *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary* provides an essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard. The quality management principles are described in detail in ISO 9000 and have been taken into consideration during the development of this International Standard. These principles are not requirements in themselves, but they form the foundation of the requirements specified by this International Standard. ISO 9000 also defines the terms, definitions and concepts used in this International Standard.
- ISO 9001 (this International Standard) specifies requirements aimed primarily at giving confidence in the products and services provided by an organization and thereby enhancing customer satisfaction. Its proper implementation can also be expected to bring other organizational benefits, such as improved internal communication, better understanding and control of the organization's processes.
- ISO 9004 *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach* provides guidance for organizations that choose to progress beyond the requirements of this International Standard, to address a broader range of topics that can lead to improvement of the organization's overall performance. ISO 9004 includes guidance on a self-assessment methodology for an organization to be able to evaluate the level of maturity of its quality management system.

The International Standards outlined below can provide assistance to organizations when they are establishing or seeking to improve their quality management systems, their processes or their activities.

- ISO 10001 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations* provides guidance to an organization in determining that its customer satisfaction provisions meet customer needs and expectations. Its use can enhance customer confidence in an organization and improve customer understanding of what to expect from an organization, thereby reducing the likelihood of misunderstandings and complaints.
- ISO 10002 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations* provides guidance on the process of handling complaints by recognizing and addressing the needs and expectations of complainants and resolving any complaints received. ISO 10002 provides an open, effective and easy-to-use complaints process, including training of people. It also provides guidance for small businesses.

- ISO 10003 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations* provides guidance for effective and efficient external dispute resolution for product-related complaints. Dispute resolution gives an avenue of redress when organizations do not remedy a complaint internally. Most complaints can be resolved successfully within the organization, without adversarial procedures.
- ISO 10004 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring* provides guidelines for actions to enhance customer satisfaction and to determine opportunities for improvement of products, processes and attributes that are valued by customers. Such actions can strengthen customer loyalty and help retain customers.
- ISO 10005 *Quality management systems — Guidelines for quality plans* provides guidance on establishing and using quality plans as a means of relating requirements of the process, product, project or contract, to work methods and practices that support product realization. Benefits of establishing a quality plan are increased confidence that requirements will be met, that processes are in control and the motivation that this can give to those involved.
- ISO 10006 *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects* is applicable to projects from the small to large, from simple to complex, from an individual project to being part of a portfolio of projects. ISO 10006 is to be used by personnel managing projects and who need to ensure that their organization is applying the practices contained in the ISO quality management system standards.
- ISO 10007 *Quality management systems — Guidelines for configuration management* is to assist organizations applying configuration management for the technical and administrative direction over the life cycle of a product. Configuration management can be used to meet the product identification and traceability requirements specified in this International Standard.
- ISO 10008 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions* gives guidance on how organizations can implement an effective and efficient business-to-consumer electronic commerce transaction (B2C ECT) system, and thereby provide a basis for consumers to have increased confidence in B2C ECTs, enhance the ability of organizations to satisfy consumers and help reduce complaints and disputes.
- ISO 10012 *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment* provides guidance for the management of measurement processes and metrological confirmation of measuring equipment used to support and demonstrate compliance with metrological requirements. ISO 10012 provides quality management criteria for a measurement management system to ensure metrological requirements are met.
- ISO/TR 10013 *Guidelines for quality management system documentation* provides guidelines for the development and maintenance of the documentation necessary for a quality management system. ISO/TR 10013 can be used to document management systems other than those of the ISO quality management system standards, e.g. environmental management systems and safety management systems.
- ISO 10014 *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits* is addressed to top management. It provides guidelines for realizing financial and economic benefits through the application of quality management principles. It facilitates application of management principles and selection of methods and tools that enable the sustainable success of an organization.
- ISO 10015 *Quality management — Guidelines for training* provides guidelines to assist organizations in addressing issues related to training. ISO 10015 can be applied whenever guidance is required to interpret references to “education” and “training” within the ISO quality management system standards. Any reference to “training” includes all types of education and training.

- ISO/TR 10017 *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000* explains statistical techniques which follow from the variability that can be observed in the behaviour and results of processes, even under conditions of apparent stability. Statistical techniques allow better use of available data to assist in decision making, and thereby help to continually improve the quality of products and processes to achieve customer satisfaction.
- ISO 10018 *Quality management — Guidelines on people involvement and competence* provides guidelines which influence people involvement and competence. A quality management system depends on the involvement of competent people and the way that they are introduced and integrated into the organization. It is critical to determine, develop and evaluate the knowledge, skills, behaviour and work environment required.
- ISO 10019 *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services* provides guidance for the selection of quality management system consultants and the use of their services. It gives guidance on the process for evaluating the competence of a quality management system consultant and provides confidence that the organization's needs and expectations for the consultant's services will be met.
- ISO 19011 *Guidelines for auditing management systems* provides guidance on the management of an audit programme, on the planning and conducting of an audit of a management system, as well as on the competence and evaluation of an auditor and an audit team. ISO 19011 is intended to apply to auditors, organizations implementing management systems, and organizations needing to conduct audits of management systems.

Table B.1 — Relationship between other International Standards on quality management and quality management systems and the clauses of this International Standard

Other International Standard	Clause in this International Standard						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	All	All	All	All	All	All	All
ISO 9004	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1,	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	All	All	9.1	10.2
ISO 10006	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	
NOTE "All" indicates that all the subclauses in the specific clause of this International Standard are related to the other International Standard.							

Annexe B (informative)

Autres Normes internationales relatives au management de la qualité et aux systèmes de management de la qualité élaborées par l'ISO/TC 176

Les Normes internationales décrites dans la présente annexe ont été élaborées par l'ISO/TC 176 pour fournir des informations complémentaires aux organismes qui appliquent la présente Norme internationale, et pour fournir des lignes directrices aux organismes souhaitant aller au-delà de ses exigences. Les lignes directrices ou les exigences contenues dans les documents énumérés dans la présente annexe ne s'ajoutent pas aux exigences de la présente Norme internationale et ne les modifient pas.

Le Tableau B.1 montre les relations entre ces normes et les articles pertinents de la présente Norme internationale.

La présente annexe ne contient pas de référence aux normes de systèmes de management de la qualité spécifiques à des secteurs donnés, élaborées par l'ISO/TC 176.

La présente Norme internationale est l'une des trois normes fondamentales élaborées par l'ISO/TC 176:

- L'ISO 9000 *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire* fournit les bases essentielles à une bonne compréhension et une mise en œuvre appropriée de la présente Norme internationale. Les principes de management de la qualité sont décrits de façon détaillée dans l'ISO 9000 et ont été pris en compte au cours de l'élaboration de la présente Norme internationale. Ces principes ne sont pas en eux-mêmes des exigences, mais ils constituent le fondement des exigences spécifiées dans la présente Norme internationale. L'ISO 9000 définit également les termes, définitions et concepts utilisés dans la présente Norme internationale;
- L'ISO 9001 (la présente Norme internationale) spécifie des exigences visant essentiellement à donner confiance dans les produits et services fournis par un organisme et accroître ainsi la satisfaction des clients. On peut également s'attendre à ce que sa mise en œuvre appropriée soit source d'autres bénéfices pour l'organisme, tels qu'une meilleure communication interne, une meilleure compréhension et une plus grande maîtrise des processus de l'organisme;
- L'ISO 9004 *Gestion des performances durables d'un organisme — Approche de management par la qualité* fournit des lignes directrices aux organismes souhaitant aller au-delà des exigences de la présente Norme internationale afin de traiter un plus large éventail de sujets pouvant conduire à une amélioration des performances globales de l'organisme. L'ISO 9004 contient des lignes directrices relatives à une méthodologie d'auto-évaluation permettant à un organisme d'évaluer le niveau de maturité de son système de management de la qualité.

Les Normes internationales mentionnées ci-après peuvent aider les organismes lorsque ceux-ci établissent ou cherchent à améliorer leur système de management de la qualité, leurs processus ou leurs activités.

- L'ISO 10001 *Management de la qualité — Satisfaction du client — Lignes directrices relatives aux codes de conduite des organismes* fournit des lignes directrices permettant à un organisme de déterminer si ses dispositions en matière de satisfaction du client répondent aux besoins et attentes des clients. Son utilisation peut accroître la confiance du client dans un organisme et permettre à un client de mieux comprendre ce qu'il peut attendre d'un organisme, en réduisant ainsi le risque d'incompréhensions et de réclamations.

- L'ISO 10002 *Management de la qualité — Satisfaction des clients — Lignes directrices pour le traitement des réclamations dans les organismes* fournit des conseils sur le processus de traitement des réclamations par la reconnaissance et la prise en compte des besoins et des attentes des réclamants et la résolution de toutes les réclamations reçues. L'ISO 10002 fournit un processus de traitement des réclamations ouvert, efficace et simple d'emploi, incluant une formation du personnel. Elle donne également des recommandations pour les petites entreprises.
- L'ISO 10003 *Management de la qualité — Satisfaction du client — Lignes directrices relatives à la résolution externe de conflits aux organismes* fournit des lignes directrices pour une résolution externe des conflits efficace et efficiente concernant les réclamations liées aux produits. La résolution de conflits est un moyen de trouver des recours lorsque les organismes ne parviennent pas à trouver en interne la solution à une réclamation. La plupart des réclamations peuvent être résolues de manière satisfaisante au sein de l'organisme, sans avoir à entamer de lourdes procédures.
- L'ISO 10004 *Management de la qualité — Satisfaction du client — Lignes directrices relatives à la surveillance et au mesurage* fournit des lignes directrices concernant les actions permettant d'accroître la satisfaction du client et de déterminer les opportunités d'amélioration des produits, processus et attributs appréciés par les clients. Ces actions peuvent consolider la fidélité des clients et contribuer à les retenir.
- L'ISO 10005 *Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour les plans qualité* fournit des lignes directrices pour le développement et l'utilisation de plans qualité comme un moyen de relier des exigences spécifiques du processus, du produit, du projet ou du contrat à des pratiques et à des méthodes de travail qui soutiennent la réalisation du produit. La préparation d'un plan qualité confère de nombreux avantages, tels qu'une confiance accrue en ce que les exigences seront satisfaites, l'assurance d'une meilleure maîtrise des processus et une plus grande motivation des intervenants.
- L'ISO 10006 *Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour le management de la qualité dans les projets* est applicable à des projets qui vont du plus petit au plus grand et du plus simple au plus complexe, d'un projet individuel à un programme ou à un portefeuille de projets. L'ISO 10006 est utilisée par les personnes assurant le management de projets et qui ont besoin de s'assurer que leur organisme applique effectivement les pratiques contenues dans les normes ISO de systèmes de management de la qualité.
- L'ISO 10007 *Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour la gestion de la configuration* aide les organismes à appliquer la gestion de la configuration pour la direction technique et administrative pendant tout le cycle de vie d'un produit. La gestion de la configuration peut être utilisée pour répondre aux exigences de la présente Norme internationale relatives à l'identification et à la traçabilité des produits.
- L'ISO 10008 *Management de la qualité — Satisfaction du client — Lignes directrices pour les transactions de commerce électronique entre commerçant et consommateur* fournit aux organismes des lignes directrices sur la manière de mettre en œuvre un système efficace et efficient de transaction de commerce électronique entre commerçant et consommateur (TCE CC) et ainsi contribuer à améliorer la confiance des consommateurs dans les transactions de type TCE CC, améliorer la capacité des organismes à satisfaire les consommateurs et contribuer à réduire le nombre de réclamations et de conflits.
- L'ISO 10012 *Systèmes de management de la mesure — Exigences pour les processus et les équipements de mesure* fournit des lignes directrices pour le management des processus de mesure et pour la confirmation métrologique des équipements de mesure utilisés pour démontrer la conformité aux exigences métrologiques. L'ISO 10012 fournit les critères de management de la qualité relatifs à un système de management de la mesure pour garantir que les exigences métrologiques sont satisfaites.
- L'ISO/TR 10013 *Lignes directrices pour la documentation des systèmes de management de la qualité* fournit des lignes directrices pour l'élaboration et la tenue à jour de la documentation nécessaire pour un système de management de la qualité. L'ISO/TR 10013 peut être utilisé pour documenter des systèmes de management relevant d'autres normes que celles des normes ISO de systèmes de management de la qualité,

par exemple des systèmes de management environnemental et des systèmes de management de la sécurité.

- L'ISO 10014 *Management de la qualité — Lignes directrices pour réaliser les avantages financiers et économiques* s'adresse à la direction. Elle fournit des lignes directrices pour réaliser les avantages financiers et économiques par l'application des principes de management de la qualité. Elle facilite l'application des principes de management et la sélection de méthodes et d'outils permettant à un organisme d'obtenir des performances durables.
- L'ISO 10015 *Management de la qualité — Lignes directrices pour la formation* fournit des lignes directrices aidant les organismes à traiter les questions relatives à la formation. L'ISO 10015 peut être mise en œuvre dès qu'une assistance est requise pour l'interprétation des références en matière d'« éducation » et de « formation » dans les normes ISO de systèmes de management de la qualité. Toute référence à « formation » englobe tous les types d'éducation et de formation.
- L'ISO/TR 10017 *Lignes directrices pour les techniques statistiques relatives à l'ISO 9001:2000* explique les techniques statistiques découlant de la variabilité qui peut être observée dans le comportement et les résultats des processus, même dans des conditions de stabilité apparente. Les techniques statistiques permettent une meilleure utilisation des données disponibles pour aider à la prise de décision, et contribuent ainsi à l'amélioration continue de la qualité des produits et des processus pour obtenir la satisfaction du client.
- L'ISO 10018 *Management de la qualité — Lignes directrices pour l'implication et les compétences du personnel* fournit des lignes directrices qui exercent une influence sur l'implication et la compétence des personnes. Un système de management de la qualité dépend de l'implication du personnel compétent et de la façon dont ce dernier est introduit et intégré dans l'organisme. Il est indispensable de déterminer, de développer et d'évaluer les connaissances, le savoir-faire, le comportement et l'environnement de travail requis.
- L'ISO 10019 *Lignes directrices pour la sélection de consultants en systèmes de management de la qualité et pour l'utilisation de leurs services* fournit des lignes directrices pour la sélection de consultants en systèmes de management de la qualité et pour l'utilisation de leurs services. Elle fournit des lignes directrices sur le processus d'évaluation des compétences d'un consultant en systèmes de management de la qualité et fournit des éléments permettant de s'assurer que les besoins et les attentes de l'organisme, relatifs aux services fournis par le consultant, seront satisfaits.
- L'ISO 19011 *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management* fournit des lignes directrices sur le management d'un programme d'audit, la planification et la réalisation d'un audit d'un système de management, ainsi que sur la compétence et l'évaluation d'un auditeur et d'une équipe d'audit. L'ISO 19011 est destinée à s'appliquer aux auditeurs, aux organismes mettant en œuvre des systèmes de management et aux organismes devant réaliser des audits de systèmes de management.

Tableau B.1 — Relation entre les autres Normes internationales relatives au management de la qualité et aux systèmes de management de la qualité et les articles de la présente Norme internationale

Autre Norme internationale	Article de la présente Norme internationale						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout
ISO 9004	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1,	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	Tout	Tout	9.1	10.2
ISO 10006	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout	Tout
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	

NOTE «Tout» indique que tous les paragraphes de l'article spécifique de la présente Norme internationale sont liés à l'autre Norme internationale.

Literaturhinweise

- [1] ISO 9004, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*
- [2] ISO 10001, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations*
- [3] ISO 10002, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*
- [4] ISO 10003, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations*
- [5] ISO 10004, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring*
- [6] ISO 10005, *Quality management systems — Guidelines for quality plans*
- [7] ISO 10006, *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects*
- [8] ISO 10007, *Quality management systems — Guidelines for configuration management*
- [9] ISO 10008 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions*
- [10] ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [11] ISO/TR 10013, *Guidelines for quality management system documentation*
- [12] ISO 10014, *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits*
- [13] ISO 10015, *Quality management — Guidelines for training*
- [14] ISO/TR 10017, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*
- [15] ISO 10018, *Quality management — Guidelines on people involvement and competence*
- [16] ISO 10019, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [17] ISO 14001, *Environmental management systems — Requirements with guidance for use*
- [18] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [19] ISO 31000, *Risk management — Principles and guidelines*
- [20] ISO 37500, *Guidance on outsourcing*
- [21] ISO/IEC 90003, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software*
- [22] IEC 60300-1, *Dependability management — Part 1: Guidance for management and application*
- [23] IEC 61160, *Design review*

- [24] Quality management principles, ISO¹⁾
- [25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO¹⁾
- [26] ISO 9001 for Small Businesses — What to do, ISO¹⁾
- [27] Integrated use of management system standards, ISO¹⁾
- [28] www.iso.org/tc176/sc02/public
- [29] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

1) Verfügbar auf der Website: <http://www.iso.org>.

Bibliography

- [1] ISO 9004, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*
- [2] ISO 10001, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations*
- [3] ISO 10002, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*
- [4] ISO 10003, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations*
- [5] ISO 10004, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring*
- [6] ISO 10005, *Quality management systems — Guidelines for quality plans*
- [7] ISO 10006, *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects*
- [8] ISO 10007, *Quality management systems — Guidelines for configuration management*
- [9] ISO 10008, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions*
- [10] ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [11] ISO/TR 10013, *Guidelines for quality management system documentation*
- [12] ISO 10014, *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits*
- [13] ISO 10015, *Quality management — Guidelines for training*
- [14] ISO/TR 10017, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*
- [15] ISO 10018, *Quality management — Guidelines on people involvement and competence*
- [16] ISO 10019, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [17] ISO 14001, *Environmental management systems — Requirements with guidance for use*
- [18] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [19] ISO 31000, *Risk management — Principles and guidelines*
- [20] ISO 37500, *Guidance on outsourcing*
- [21] ISO/IEC 90003, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software*
- [22] IEC 60300-1, *Dependability management — Part 1: Guidance for management and application*
- [23] IEC 61160, *Design review*

- [24] Quality management principles, ISO²⁾
- [25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO²⁾
- [26] ISO 9001 for Small Businesses — What to do, ISO²⁾
- [27] Integrated use of management system standards, ISO²⁾
- [28] www.iso.org/tc176/sc02/public
- [29] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

²⁾ Available from website: <http://www.iso.org>.

Bibliographie

- [1] ISO 9004, *Gestion des performances durables d'un organisme — Approche de management par la qualité*
- [2] ISO 10001, *Management de la qualité — Satisfaction du client — Lignes directrices relatives aux codes de conduite des organismes*
- [3] ISO 10002, *Management de la qualité — Satisfaction des clients — Lignes directrices pour le traitement des réclamations dans les organismes*
- [4] ISO 10003, *Management de la qualité — Satisfaction du client — Lignes directrices relatives à la résolution externe de conflits aux organismes*
- [5] ISO 10004, *Management de la qualité — Satisfaction du client — Lignes directrices relatives à la surveillance et au mesurage*
- [6] ISO 10005, *Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour les plans qualité*
- [7] ISO 10006, *Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour le management de la qualité dans les projets*
- [8] ISO 10007, *Systèmes de management de la qualité — Lignes directrices pour la gestion de la configuration*
- [9] ISO 10008, *Management de la qualité — Satisfaction client — Lignes directrices pour les transactions de commerce électronique entre commerçant et consommateur*
- [10] ISO 10012, *Systèmes de management de la mesure — Exigences pour les processus et les équipements de mesure*
- [11] ISO/TR 10013, *Lignes directrices pour la documentation des systèmes de management de la qualité*
- [12] ISO 10014, *Management de la qualité — Lignes directrices pour réaliser les avantages financiers et économiques*
- [13] ISO 10015, *Management de la qualité — Lignes directrices pour la formation*
- [14] ISO/TR 10017, *Lignes directrices pour les techniques statistiques relatives à l'ISO 9001:2000*
- [15] ISO 10018, *Management de la qualité — Lignes directrices pour l'implication et les compétences du personnel*
- [16] ISO 10019, *Lignes directrices pour la sélection de consultants en systèmes de management de la qualité et pour l'utilisation de leurs services*
- [17] ISO 14001, *Systèmes de management environnemental — Exigences et lignes directrices pour son utilisation*
- [18] ISO 19011, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management*
- [19] ISO 31000, *Management du risque — Principes et lignes directrices*
- [20] ISO 37500, *Lignes directrices relatives à l'externalisation*

- [21] ISO/IEC 90003, *Ingénierie du logiciel — Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001:2008 aux logiciels informatiques*
- [22] IEC 60300-1, *Gestion de la sûreté de fonctionnement — Partie 1: Lignes directrices pour la gestion et l'application*
- [23] IEC 61160, *Revue de conception*
- [24] Principes de management de la qualité, ISO³⁾
- [25] Choisir et appliquer les normes de la famille ISO 9000, ISO³⁾
- [26] ISO 9001 pour les PME — Comment procéder, ISO³⁾
- [27] Utilisation intégrée des normes de système de management, ISO³⁾
- [28] www.iso.org/tc176/sc02/public
- [29] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

³ Disponible sur le site: <http://www.iso.org>.