

# **Interpretationen zu ISO 9001:2000**

## **"Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen"**

Ausgabedatum: 28. September 2006

Die folgenden Interpretationen wurden vom ISO/TC 176 "Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung" erstellt und in englischer Sprache veröffentlicht. Die deutsche Sprachfassung hat der Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen im DIN (NQSZ) erstellt. An einigen Stellen hat der NQSZ nationale Kommentare hinzugefügt.

Die Interpretationen sind nach den Abschnittsnummern der Norm geordnet, auf die sich die jeweilige Frage bezieht. Die RFI-Nummer dient der Projektleitung innerhalb der Normungsorganisationen und ist für die Leser der Interpretationen bedeutungslos.

Die Sammlung der Interpretationen wird ständig aktualisiert, siehe Ausgabedatum.

**ISO 9001:2000 Interpretationen****RFI-011**

<p><b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 2</p> <p><b>Frage:</b></p> <p>Stellen allein die Begriffe von ISO 9000:2000 Festlegungen im Sinne der Referenz im Text von Abschnitt 2 von ISO 9001:2000 dar?</p>	<p><b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 2</p> <p><b>Request:</b></p> <p>Do only terms and definitions of ISO 9000:2000 constitute provisions of ISO 9001:2000 through the reference in the text of Clause 2 of ISO 9001:2000?</p>
---	--

<p><b>Antwort:</b> Ja</p>	<p><b>Interpretation:</b> Yes</p>
---------------------------	-----------------------------------

**Nationaler Kommentar:**

Inzwischen ist ISO 9000:2000 durch die neue Ausgabe ISO 9000:2005 ersetzt worden. Ebenso wurde DIN EN ISO 9000:2000 durch DIN EN ISO 9000:2005 ersetzt.

## ISO 9001:2000 Interpretationen

RFI-029

<p><b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 4.1 a)</p> <p><b>Frage:</b></p> <p>Fordert der Ausdruck „die für das QM-System erforderlichen Prozesse“ in Abschnitt 4.1 a), dass die Organisation nur diejenigen Prozesse des QM-Systems, die in Bezug zur Produktrealisierung stehen, identifizieren muss?</p>	<p><b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 4.1 a)</p> <p><b>Request:</b></p> <p>Does the expression “needed for the QMS” in Clause 4.1 a) require the organization to identify the QMS processes related to product realization only?</p>
--	---

<p><b>Antwort:</b> Nein</p> <p><b>Begründung:</b></p> <p>Zu den für das QM-System erforderlichen Prozessen gehören sowohl die Prozesse in Bezug auf die Produktrealisierung als auch die anderen Prozesse in Bezug auf die Verwirklichung des QM-Systems, wie nach der Anmerkung in Abschnitt 4.1.</p>	<p><b>Interpretation:</b> No</p> <p><b>Rationale:</b></p> <p>The processes needed for the QMS include those related to product realization as well as the other processes related to the implementation of the QMS, as per the NOTE in clause 4.1.</p>
--	--

## ISO 9001:2000 Interpretationen

RFI-037

<p><b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 4.2.1</p> <p><b>Frage:</b></p> <p>Abschnitt 4.2.1 gibt an, dass die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem der Organisation ein „Qualitätsmanagementhandbuch“ (Punkt b)) und „dokumentierte Verfahren, die von dieser Internationalen Norm gefordert werden“ (Punkt c)) enthalten muss.</p> <p>Ist es in Übereinstimmung mit der Norm, die „dokumentierten Verfahren, die von der Norm gefordert werden“, in das Qualitätsmanagementhandbuch aufzunehmen statt zwei getrennte Sätze von Dokumenten zu haben?</p> <p><b>Hintergrund:</b></p> <p>Einige Berater empfehlen, dass Organisationen, die ihr Qualitätsmanagementsystem verwirklichen, zusätzlich zu den sechs dokumentierten Verfahren wegen Abschnitt 4.2.1 ein <b>eigenes</b> Handbuch entwickeln.</p> <p>Dennoch sagt Abschnitt 4.2.2:</p> <p>„Die Organisation muss ein Qualitätsmanagementhandbuch erstellen und aufrechterhalten, das folgendes ENTHÄLT: b) die für das Qualitätsmanagementsystem erstellten dokumentierten Verfahren oder Verweise darauf“</p>	<p><b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 4.2.1</p> <p><b>Request:</b></p> <p>Clause 4.2.1 states that the organization's quality management system documentation shall include "a quality manual" (item b) and "documented procedures required by this International Standard" (item c).</p> <p>Is it in compliance with the standard to include the "documented procedures required by the standard" in the quality manual instead of having two separate sets of documents?</p> <p><b>Background:</b></p> <p>Some advisors recommend that organizations which are implementing their quality management system develop one manual, in addition to all the six documented procedures, because of clause 4.2.1.</p> <p>Yet clause 4.2.2 says:</p> <p>"The organization shall establish and maintain a quality manual that INCLUDES: b) documented procedures established for the quality management system or reference to them"</p>
---	--

<b>Antwort:</b> Ja	<b>Interpretation:</b> Yes
--------------------	----------------------------

## ISO 9001:2000 Interpretationen

RFI-026

<p><b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 4.2.2 c) und 4.1 b)</p> <p><b>Frage:</b></p> <p>Fordert Abschnitt 4.2.2 c), dass das Handbuch zusätzlich zur „Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse des QM-Systems“ eine Beschreibung der Prozesse enthält?</p> <p><b>Hintergrund:</b></p> <p>Es wird auch auf die Verbindung zwischen Abschnitt 4.2.2 c) und Abschnitt 4.1 b), in dem die Organisation aufgefordert wird, „die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse festzulegen“, aufmerksam gemacht. Bei diesem Interpretationsproblem gibt es eine Meinungsverschiedenheit zwischen einer Organisation und einer Zertifizierungsstelle.</p>	<p><b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 4.2.2 c) and 4.1 b)</p> <p><b>Request:</b></p> <p>Does Clause 4.2.2 c), require that the manual include a description of the processes, in addition to a “description of the interaction between the processes of the QMS ”?</p> <p><b>Background:</b></p> <p>Attention is also drawn to the connection between Clause 4.2.2 c) and Clause 4.1 b), where the organization is required to “determine the sequence and interaction” of the processes. On this problem of interpretation there is a divergence of opinion between an organization and a Certification Body.</p>
---	---

<b>Antwort:</b> Nein	<b>Interpretation:</b> No
----------------------	---------------------------

**ISO 9001:2000 Interpretationen****RFI-001**

<b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 4.2.3 a) <b>Frage:</b> Muss die dokumentierte Beschaffungsinformation, die Teil des Qualitätsmanagementsystems ist, nach Abschnitt 4.2.3 a) genehmigt werden?	<b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 4 2.3 a) <b>Request:</b> Does documented purchasing information that is part of the quality management system, have to be approved according to 4.2.3 a)?
--	---

<b>Antwort:</b> Ja	<b>Interpretation:</b> Yes
--------------------	----------------------------

**ISO 9001:2000 Interpretationen****RFI-004**

<p><b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 4.2.3 a)</p> <p><b>Frage:</b></p> <p>Müssen dokumentierte Prüf- und Testverfahren, die Teil des Qualitätsmanagementsystems sind, nach 4.2.3.a) genehmigt werden?</p>	<p><b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 4.2.3 a)</p> <p><b>Request:</b></p> <p>Do documented inspection and test procedures that are part of the quality management system, have to be approved according to 4.2.3 a)?</p>
--	---

<p><b>Antwort:</b> Ja</p>	<p><b>Interpretation:</b> Yes</p>
---------------------------	-----------------------------------

## ISO 9001:2000 Interpretationen

RFI-030

<p><b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 4.2.3 a)</p> <p><b>Frage:</b></p> <p>Fordert Abschnitt 4.2.3 a), dass Dokumente, die für das QM-System gefordert werden, vor Herausgabe sowohl bewertet als auch genehmigt werden?</p>	<p><b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 4.2.3 a)</p> <p><b>Request:</b></p> <p>Does sub-clause 4.2.3 a) require that documents required for the QMS be reviewed as well as approved prior to issue?</p>
--	--

<p><b>Antwort:</b> Nein</p> <p><b>Begründung:</b></p> <p>Abschnitt 4.2.3 a) ist anwendbar auf neue Dokumente, die entwickelt werden. Ein gewisses Maß an Kontrolle, Prüfung oder Bewertung durch die genehmigende Person oder die genehmigenden Personen ist in der „Genehmigung bezüglich Angemessenheit“ enthalten. Es gibt keine Anforderung für eine zusätzliche „Bewertung“ (wie in ISO 9000:2005*) Abschnitt 3.8.7 definiert).</p>	<p><b>Interpretation:</b> No</p> <p><b>Rationale:</b></p> <p>Clause 4.2.3 a) is applicable to new documents which are being developed. Some degree of checking, examination or assessment by the person or persons approving is inherent in “approval for adequacy”. There is no requirement for an additional “review” (as defined in ISO 9000:2000 clause 3.8.7).</p>
--	---

\*) **Nationaler Kommentar:**

In der Begründung wurde auf ISO 9000:2000 Bezug genommen. In der Zwischenzeit ist ISO 9000:2005 erschienen. Deshalb wurde der Text der Begründung redaktionell korrigiert.

## ISO 9001:2000 Interpretationen

RFI-035

<p><b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 5.4.1</p> <p><b>Frage:</b></p> <p>Stuft Abschnitt 5.4.1 aus ISO 9001:2000 Qualitätsziele, die mit „ja/nein“-Kriterien definiert werden, als messbar ein?</p> <p><b>Hintergrund:</b></p> <p>Mehrere von uns auditierte Unternehmen haben einige (aber nicht alle) ihrer Qualitätsziele basierend auf „ja/nein“-Kriterien festgelegt. Beispiel „Erreichen der Produktzertifizierung für Produkt „xxxxxxx“ bis November 2002“; oder „Entwicklung eines neuen Produkts, um den Anforderungen des Marktes „YYYYY“ gerecht zu werden, bis März 2003“. Um eine einheitliche und technisch einwandfreie Auditierung zu gewährleisten, würden wir gerne wissen, ob diese als „messbare Ziele“ angesehen werden.</p>	<p><b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 5.4.1</p> <p><b>Request:</b></p> <p>Does Clause 5.4.1 of ISO 9001:2000 consider quality objectives defined by “YES/NO” criteria to be measurable?</p> <p><b>Background:</b></p> <p>Several companies that we audit have established some (but not all) of their quality objectives based on “YES/NO” criteria. Example “Achieve product certification for “xxxxxxx” product by November 2002”; or “Develop a new product to meet the requirements of the “YYYYY” market by March 2003”. In order to provide a consistent and technically accurate audit, we would like to know if these are considered to be “measurable objectives”.</p>
--	--

<p><b>Antwort:</b> Ja</p>	<p><b>Interpretation:</b> Yes</p>
---------------------------	-----------------------------------

## ISO 9001:2000 Interpretationen

RFI-021

<p><b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 5.4.2</p> <p><b>Frage:</b> Ist laut Abschnitt 5.4.2 ein Dokument gefordert, das Ziele, Zeitrahmen, Maßnahme und Verantwortlichkeiten beschreibt?</p> <p>(Anmerkung: Die Beschreibung dieses Dokuments ist nicht die gleiche wie die Definition des „Qualitätsmanagementplans“ in ISO 9000:2005*), Abschnitt 3.7.5)</p> <p><b>Hintergrund:</b> Einige Anwender interpretieren Abschnitt 5.4.2 der Norm so, dass er ein Dokument (Qualitätsmanagementplan) fordert, welches die Ziele und Verantwortlichkeiten etc. beschreibt. Dieses ist zusätzlich zu dem Qualitätsmanagementhandbuch und dem Verfahrensdokument, die bereits erstellt sind, um die jeweiligen Prozesse zu lenken.</p>	<p><b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 5.4.2</p> <p><b>Request:</b> Is it a requirement of Clause 5.4.2 to have a document that describes the objectives, timeframe, action and responsibilities?</p> <p>(Note: The description of this document is not the same as the definition of “Quality Plan” in ISO 9000:2000, paragraph 3.7.5)</p> <p><b>Background:</b> Some users interpret Clause 5.4.2 of the standard to require a document (quality plan) that describes the objectives and the responsibilities etc. This is in addition to the quality manual and procedures document already established to control the relevant processes.</p>
<p><b>Antwort:</b> Nein</p>	<p><b>Interpretation:</b> No</p>

\*) **Nationaler Kommentar:**

In der Frage wurde auf ISO 9000:2000 Bezug genommen. In der Zwischenzeit ist ISO 9000:2005 erschienen. Deshalb wurde der Text der Frage redaktionell korrigiert.

## ISO 9001:2000 Interpretationen

RFI-051

<p><b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 5.5.1</p> <p><b>Frage:</b></p> <p>Schließt Unterabschnitt 5.5.1, "Verantwortung und Befugnis", die Festlegung von Verantwortungen und Befugnissen, die für ein wirksames Funktionieren des Qualitätsmanagementsystems benötigt werden, nicht nur für Personal ein, das mit der Leitung und Lenkung des Systems befasst ist (wie den Beauftragten der obersten Leitung und diejenigen, die das System dokumentieren, bewerten und auditieren), sondern auch für Personal das mit Einkauf, Produktion, Entwicklung, Prüfung, etc. befasst ist?</p> <p><b>Hintergrund:</b></p> <p>Die Frage ergab sich aus der Tatsache, dass Abschnitt 7.3.1 c) fordert, dass die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für Entwicklung ermittelt werden müssen, während ähnliche Abschnitte wie 7.2, 7.4 und 7.5 keine derartige explizite Anforderung haben.</p>	<p><b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 5.5.1</p> <p><b>Request:</b></p> <p>Does Sub-clause 5.5.1, Responsibility and authority, address definition of responsibilities and authorities needed for an effective operation of the quality management system, not only for personnel involved in management of the system, such as the management representative and those who document, review and audit the system, but also for personnel involved in purchasing, production, development, testing, etc.?</p> <p><b>Background:</b></p> <p>The question came up because of the fact that Clause 7.3.1 c) requires that the responsibilities and authorities for design and development have to be determined, while similar clauses like 7.2, 7.4 and 7.5 do not have such an explicit requirement.</p>
--	---

<b>Antwort:</b> Ja	<b>Interpretation:</b> Yes
--------------------	----------------------------

**ISO 9001:2000 Interpretationen****RFI-027**

<p><b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 5.5.2</p> <p><b>Frage:</b></p> <p>In unserer Organisation haben wir einen Beauftragten der obersten Leitung, der von der obersten Leitung benannt wurde und der für die Organisation in einer leitenden Stellung tätig ist. Er ist kein fester Mitarbeiter, arbeitet aber Vollzeit auf einer vertraglichen Basis. Erlaubt es die Norm, dass eine solche Person als Beauftragter der obersten Leitung der Organisation fungiert?</p>	<p><b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 5.5.2</p> <p><b>Request:</b></p> <p>In our organization we have a management representative appointed by top management, who works for the company in a managerial capacity. He is not a permanent member of staff, but works full-time on a contract basis. Is it allowable under the standard, for such a person to act as the organization's management representative?</p>
---	---

<p><b>Antwort:</b> Ja</p>	<p><b>Interpretation:</b> Yes</p>
---------------------------	-----------------------------------

## ISO 9001:2000 Interpretationen

RFI-025

<p><b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 5.6.3 b)</p> <p><b>Frage:</b></p> <p>Ergebnisse der Managementbewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen zur „Produktverbesserung in Bezug auf Kundenanforderungen“ enthalten.</p> <p>Wenn eine Verbesserung in der Realisierung eines neuen Produktes besteht, entspricht dies dann auch dieser spezifischen Anforderung?</p> <p><b>Hintergrund:</b> Dieser Abschnitt ist die einzige Stelle, bei der sich die Verbesserung auf das „Produkt“ selbst bezieht. An allen anderen Stellen bezieht sich die Verbesserung auf die „Wirksamkeit des QMS“.</p> <p>Aber es ist nicht eindeutig, ob der Satz „Produktverbesserung <i>in Bezug auf Kundenanforderungen</i>“ beabsichtigt, die Verbesserungen nur auf diejenigen Produkte zu beschränken, bei welchen die Anforderungen bereits festgelegt sind (zum Beispiel vertraglich).</p> <p>Eine Klärung dieses Punktes wird Anwendern und Auditoren helfen, den Anwendungsumfang dieser Anforderung zu verstehen.</p>	<p><b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 5.6.3 b)</p> <p><b>Request:</b></p> <p>Outputs from the management review shall include decisions and actions on the "improvement of product related to customer requirements".</p> <p>If an improvement consists in the realization of a new product, does it respond to this specific requirement?</p> <p><b>Background:</b> This clause is the only place where the improvement deals with the "product". In all other places the improvement concerns the "effectiveness of the QMS".</p> <p>But it's not clear if the sentence "improvement of product <i>related to customer requirements</i>" intends to limit the improvement only to the products where the requirements have been already established (e.g. contractually).</p> <p>A clarification on this point will help users and auditors in understanding the extent of application of this requirement.</p>
--	--

<p><b>Antwort:</b> Ja</p> <p><b>Begründung:</b></p> <p>Die Realisierung eines neuen Produktes, um ein altes Produkt zu verbessern, könnte eines der Ergebnisse der Managementbewertung (Abschnitt 5.6.3 b)) sein.</p>	<p><b>Interpretation:</b> Yes</p> <p><b>Rationale:</b></p> <p>The realization of a new product to improve an old one could be one of the results of the management review (Clause 5.6.3 b).</p>
---	---

## ISO 9001:2000 Interpretationen

RFI-044

<p><b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 6.2.2</p> <p><b>Frage:</b></p> <p>Fordert Abschnitt 6.2.2 e) von der Organisation Aufzeichnungen zu Abschnitt 6.2.2 c) zu führen zum Nachweis der „Beurteilung der Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen“, um die notwendigen Fähigkeiten zu erreichen?</p>	<p><b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 6.2.2</p> <p><b>Request:</b></p> <p>Does Clause 6.2.2 e) require the organization to maintain records to demonstrate “the evaluation of the effectiveness of action taken“ to address competence needs, according clause 6.2.2c)?</p>
---	--

<p><b>Antwort:</b> Nein</p> <p><b>Begründung:</b></p> <p>Es ist der Organisation überlassen, zu entscheiden, welche Aufzeichnungen aufrechterhalten werden sollten.</p>	<p><b>Interpretation:</b> No</p> <p><b>Rationale:</b></p> <p>It is up to the organization to decide what records should be maintained.</p>
---	--

**ISO 9001:2000 Interpretationen****RFI-003**

<b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 6.3 <b>Frage:</b> Fordert der Abschnitt 6.3 Aufzeichnungen über die Instandhaltung der Infrastruktur?	<b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 6.3 <b>Request:</b> Does Clause 6.3 require records of the maintenance of infrastructures?
--	--

<b>Antwort:</b> Nein	<b>Interpretation:</b> No
----------------------	---------------------------

## ISO 9001:2000 Interpretationen

RFI-022

<p><b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 7.1</p> <p><b>Frage:</b></p> <p>Bedeutet das Wort „<b>Form</b>“ im letzten Satz des Abschnitts, dass das Ergebnis der Planung dokumentiert werden muss?</p> <p><b>Hintergrund:</b> Durch die Interpretierung des Wortes „Form“ mit der Bedeutung „Dokument zur Aufzeichnung von Daten“ ist einige Verwirrung entstanden.</p>	<p><b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 7.1</p> <p><b>Request:</b></p> <p>Does the use of the word “<b>form</b>” in the last sentence of this clause, mean that the output of the planning process must be documented?</p> <p><b>Background:</b> There has been some confusion due to the word “form” being interpreted as meaning “document used to record data”.</p>
--	---

<p><b>Antwort:</b> Nein</p> <p><b>Begründung:</b></p> <p>Das Wort „Form“ bedeutet übliches/geeignetes Format.</p>	<p><b>Interpretation:</b> No</p> <p><b>Rationale:</b></p> <p>The word “form” means usual/suitable format.</p>
---	---

**Nationaler Kommentar:**

Diese Interpretation dient der Klärung eines sprachlichen Missverständnisses, das hier nur im Englischen entstehen kann. Daher hat sie im Deutschen keine Bedeutung.

**ISO 9001:2000 Interpretationen****RFI-020**

<p><b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 7.2.1</p> <p><b>Frage:</b></p> <p>In einigen Ländern verlangt das Gesetz, um beruflich tätig sein zu können, dass der Berufstätige Angehöriger des entsprechenden Berufsstandes ist und dass dieser Berufsstand seine eigenen Regeln festsetzt. Einige der Regeln haben einen Einfluss auf das Produkt.</p> <p>Sind diese Regeln als Anforderungen in Bezug auf das Produkt anzusehen?</p>	<p><b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 7.2.1</p> <p><b>Request:</b></p> <p>In some countries, in order to perform professional work, a law requires that a professional be a member of the appropriate Order and that the Order prescribes its own rules. Some of the rules have an impact on the product.</p> <p>Are these rules of the professional Order to be considered requirements related to the product?</p>
--	---

<p><b>Antwort:</b> Ja</p>	<p><b>Interpretation:</b> Yes</p>
---------------------------	-----------------------------------

## ISO 9001:2000 Interpretationen

RFI-009

<p><b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 7.2.1 a)</p> <p><b>Frage:</b></p> <p>Fordert das Wort "festlegen" oder "festgelegt", wie in verschiedenen Abschnitten erwähnt, eine Dokumentation?</p> <p>Abschnitte 7.2.1 a) und b), 7.3.3 d), 7.3.6 und andere.</p>	<p><b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 7.2.1 a)</p> <p><b>Request:</b></p> <p>Does the word "specify" or "specified" quoted in various clauses require documentation?</p> <p>Clauses 7.2.1 a) and b), 7.3.3 d), 7.3.6 and others.</p>
---	---

<p><b>Antwort:</b> Nein</p> <p><b>Begründung:</b></p> <p>Ein zutreffendes Beispiel zur Begründung der Antwort ist die Definition von Verfahren (ISO 9000:2005*), 3.4.5), "Festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit oder einen Prozess (3.4.1) auszuführen", in Verbindung mit „Anmerkung 1 Verfahren können dokumentiert sein oder nicht."</p>	<p><b>Interpretation:</b> No</p> <p><b>Rationale:</b></p> <p>A relevant example to support the answer is in the definition of procedure (ISO 9000:2000, 3.4.5), "specified way to carry out an activity or process (3.4.1)", with "Note 1 Procedures can be documented or not".</p>
---	---

\*) **Nationaler Kommentar:**

In der Begründung wurde auf ISO 9000:2000 Bezug genommen. In der Zwischenzeit ist ISO 9000:2005 erschienen. Deshalb wurde der Text der Begründung redaktionell korrigiert.

**ISO 9001:2000 Interpretationen****RFI-050**

<p><b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 7.2.1 a)</p> <p><b>Frage:</b></p> <p>Müssen die vertraglich vereinbarten Liefertermine für ein Produkt immer als Bestandteil der in Abschnitt 7.2.1 a) erwähnten, „vom Kunden festgelegten Anforderungen“ angesehen werden?</p>	<p><b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 7.2.1 a)</p> <p><b>Request:</b></p> <p>Are the contractual delivery dates of a product to be always considered as being part of the “requirements specified by the customer”, mentioned in sub-clause 7.2.1 a)?</p>
---	--

<p><b>Antwort:</b> Ja</p>	<p><b>Interpretation:</b> Yes</p>
---------------------------	-----------------------------------

## ISO 9001:2000 Interpretationen

RFI-043

<p><b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 7.3</p> <p><b>Frage:</b></p> <p>Fordert ISO 9001:2000 die Anwendung des Abschnitts 7.3 auf die Entwicklung der Verpackung, die für die Erhaltung der Konformität des Produktes während der Auslieferung benötigt wird ?</p> <p><b>Hintergrund:</b></p> <p>Diese Anfrage um Interpretation betrifft nicht den Verpackungsprozess, sondern die Verpackung, die notwendig ist, um das Produkt zu schützen.</p>	<p><b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 7.3</p> <p><b>Request:</b></p> <p>Does ISO 9001:2000 require Clause 7.3 to be applied to the design and development of the package necessary to preserve the conformity of the product during delivery?</p> <p><b>Background:</b></p> <p>This request for interpretation does not address the packaging process, but the package that is necessary to protect the product.</p>
---	---

<p><b>Antwort:</b> Ja</p> <p><b>Begründung:</b></p> <p>Die Organisation ist, über den Abschnitt 7.5.5, verantwortlich für den Erhalt der Konformität des Produktes. Der Erhalt umfasst die Verpackung. In den Fällen, in denen die Entwicklung einer Verpackung zum Erhalt der Konformität des Produktes notwendig ist, hat dies in Übereinstimmung mit Abschnitt 7.3 der Norm zu geschehen.</p>	<p><b>Interpretation:</b> Yes</p> <p><b>Rationale:</b></p> <p>The organization is, per sub-clause 7.5.5, responsible for preserving the conformity of the product. Preservation includes packaging. In cases where design and development of the package is necessary to preserve conformity, this has to be performed in accordance with Clause 7.3 of the standard.</p>
--	---

## ISO 9001:2000 Interpretationen

RFI-031

<p><b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 7.3.1 b)</p> <p><b>Frage:</b></p> <p>Erlaubt Abschnitt 7.3.1 b) der Organisation über die Notwendigkeit, die Angemessenheit und den Umfang der Bewertung, Verifizierung und Validierung für jede Entwicklungsphase zu entscheiden?</p>	<p><b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 7.3.1 b)</p> <p><b>Request:</b></p> <p>Does Clause 7.3.1 b) allow the organization to decide on the need, appropriateness and extent of the review, verification and validation to be carried out at each design and development stage?</p>
--	--

<p><b>Antwort:</b> Ja</p> <p><b>Begründung:</b></p> <p>Bewertung, Verifizierung und Validierung für jede Entwicklungsphase müssen durch die Organisation gemäß Abschnitt 7.3.1 b) festgelegt werden und gemäß den Abschnitten 7.3.4, 7.3.5 und 7.3.6 durchgeführt werden.</p>	<p><b>Interpretation:</b> Yes</p> <p><b>Rationale:</b></p> <p>Review, verification and validation at each stage of design and development shall be determined by the organization according to 7.3.1.b and shall be performed according to 7.3.4, 7.3.5 and 7.3.6.</p>
---	--

**ISO 9001:2000 Interpretationen****RFI-047**

<p><b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 7.4</p> <p><b>Frage:</b></p> <p>Findet Abschnitt 7.4 Anwendung auf die Beschaffung von Produkten, die nicht für den Kunden der Organisation bestimmt sind, wenn diese Beschaffungen einen Einfluss auf die folgende Produktrealisierung oder das Endprodukt haben?</p>	<p><b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 7.4</p> <p><b>Request:</b></p> <p>Does Clause 7.4 apply to the purchase of products not intended for the organization's customer if these purchases have an effect on subsequent product realization or the final product?</p>
--	---

<p><b>Antwort:</b> Ja</p> <p><b>Begründung:</b></p> <p>Alle beschafften Produkte müssen die für sie festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllen, aber die Art und der Umfang der angewandten Überwachung hängen vom Einfluss des beschafften Produktes auf das Endprodukt oder die Produktrealisierung ab.</p>	<p><b>Interpretation:</b> Yes</p> <p><b>Rationale:</b></p> <p>All purchased products must conform to their specified purchase requirements, but the type and extent of the control applied depends on the effect the purchased product has on the final product or product realization process.</p>
--	---

## ISO 9001:2000 Interpretationen

RFI-046

<p><b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 7.4.1</p> <p><b>Frage:</b></p> <p>Fordert Abschnitt 7.4.1, dass Aufzeichnungen über Beurteilungen von Lieferanten und über jegliche notwendige Maßnahmen, die sich aus diesen Beurteilungen ergeben, von allen Organisationen geführt werden müssen, ungeachtet ihrer Größe?</p> <p><b>Hintergrund:</b></p> <p>In kleinen Gesellschaften, in denen die Eigentümer persönlich für die Beschaffung der Ressourcen verantwortlich sind und ihre einzelnen Lieferanten kennen, kann das Führen von Aufzeichnungen über Lieferantenbewertungen sehr bürokratisch sein.</p>	<p><b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 7.4.1</p> <p><b>Request:</b></p> <p>Does Clause 7.4.1 require that records of evaluations of suppliers and any necessary actions arising from these evaluations be maintained by all organizations, irrespective of their size?</p> <p><b>Background:</b></p> <p>In small companies where the owners are personally responsible for the purchasing of resources and know their individual suppliers, maintaining records of supplier assessments can be very bureaucratic.</p>
---	---

<p><b>Antwort:</b> Ja</p>	<p><b>Interpretation:</b> Yes</p>
---------------------------	-----------------------------------

**ISO 9001:2000 Interpretationen****RFI-002**

<b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 7.4.3 <b>Frage:</b> Fordert Abschnitt 7.4.3 Aufzeichnungen der Verifizierung des beschafften Produkts?	<b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 7.4.3 <b>Request:</b> Does Clause 7.4.3 require records of the verification of purchased product?
---	---

<b>Antwort:</b> Nein	<b>Interpretation:</b> No
----------------------	---------------------------

## ISO 9001:2000 Interpretationen

RFI-023

<p><b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 7.5.2</p> <p><b>Frage:</b></p> <p>Muss ein Prozess einer Organisation, dessen Ergebnisse durch Überwachung oder Messung nach der Realisierung und vor der Auslieferung an den Kunden verifiziert werden kann, validiert werden, um die Anforderungen von Abschnitt 7.5.2 zu erfüllen?</p> <p><b>Hintergrund:</b></p> <p>Die Organisation stellt die Beförderung von Aufträgen (Güter etc.), einschließlich Abhol- und Lieferdienstleistung bereit, die während der jeweiligen Ausführung überwacht werden können.</p>	<p><b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 7.5.2</p> <p><b>Request:</b></p> <p>Does the process of an organization, whose results can be verified by means of monitoring or measurement after their realization and prior to delivery to the customer, need to be validated in order to comply with the requirements of clause 7.5.2?</p> <p><b>Background:</b></p> <p>The organization provides transportation of orders (goods etc.) involving collection and dispatching services that can be monitored during their respective execution.</p>
---	---

<p><b>Antwort:</b> Nein</p>	<p><b>Interpretation:</b> No</p>
-----------------------------	----------------------------------

## ISO 9001:2000 Interpretationen

RFI-032

<p><b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 7.5.2</p> <p><b>Frage:</b></p> <p>Fordert Abschnitt 7.5.2 „Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung“ die Validierung der eingesetzten Ausrüstung, Räumlichkeiten und beteiligten Personen?</p> <p><b>Hintergrund:</b></p> <p>Die ursprüngliche Anfrage zeigte, dass die Frage im Hinblick auf ein Krankenhaus entstanden ist.</p>	<p><b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 7.5.2</p> <p><b>Request:</b></p> <p>Does Clause 7.5.2, Validation of processes for production and service provision, require the validation of the equipment, locations and people involved?</p> <p><b>Background:</b></p> <p>The original query implied that the question arose in relation to a hospital.</p>
--	--

<p><b>Antwort:</b> Nein</p> <p><b>Begründung:</b></p> <p>Abschnitt 7.5.2 sagt nicht aus, was in die Validierung des Prozesses eingeschlossen oder ausgeschlossen werden muss. Es ist die Aufgabe der Organisation festzulegen, welche der Regelungen von a) bis e) anwendbar sind (siehe auch 7.1).</p>	<p><b>Interpretation:</b> No</p> <p><b>Rationale:</b></p> <p>Clause 7.5.2 does not say what shall be excluded from or included in validation of the process. It is up to the organization to determine which of the arrangements from a) to e) are applicable (refer also to 7.1).</p>
---	--

**Nationaler Kommentar:**

Die Antwort „Nein“ ist missverständlich. Eine „Validierung der eingesetzten Ausrüstung, Räumlichkeiten und beteiligten Personen“ ist nur nicht pauschal gefordert, kann aber im Einzelfall notwendig sein.

## ISO 9001:2000 Interpretationen

RFI-033

<p><b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 7.5.2</p> <p><b>Frage:</b></p> <p>Fordert Abschnitt 7.5.2 „Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung“, dass alle zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen in Betracht gezogen werden müssen?</p> <p><b>Hintergrund:</b> Die ursprüngliche Anfrage zeigte, dass die Frage im Hinblick auf ein Krankenhaus entstanden ist.</p>	<p><b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 7.5.2</p> <p><b>Request:</b></p> <p>Does Clause 7.5.2, Validation of processes for production and service provision, require that any applicable statutory and regulatory requirements must be taken into account?</p> <p><b>Background:</b> The original query implied that the question arose in relation to a hospital.</p>
--	---

<p><b>Antwort:</b> Ja</p> <p><b>Begründung:</b></p> <p>Abschnitt 7.5.2 enthält keinen Verweis auf gesetzliche und behördliche Anforderungen. Jedoch sind diese gesetzlichen und behördlichen Anforderungen allgemeingültig und müssen, wo auch immer auf das beabsichtigte Produkt zutreffend, in Betracht gezogen werden (siehe Anmerkung in Abschnitt 1.1).</p>	<p><b>Interpretation:</b> Yes</p> <p><b>Rationale:</b></p> <p>Clause 7.5.2 makes no reference to statutory and regulatory requirements. However, these statutory and regulatory requirements are general and must be taken into account wherever applicable to the intended product (see the Note in Clause 1.1).</p>
---	---

## ISO 9001:2000 Interpretationen

RFI-028

<p><b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 7.6</p> <p><b>Frage:</b></p> <p>Stimmt es, dass Abschnitt 7.6 nur fordert, dass diejenigen Mess- und Überwachungsmittel kalibriert oder verifiziert sein müssen, die von Personen, die für die Produktfreigabe verantwortlich sind, verwendet werden?</p> <p><b>Hintergrund:</b></p> <p>Der Kunde versteht es so, dass <b>alle</b> Arbeiter <b>alle</b> Messmittel kalibrieren oder verifizieren lassen müssen. In diesem Fall verlangt der Vertrag lediglich Übereinstimmung mit ISO 9001:2000.</p>	<p><b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 7.6</p> <p><b>Request:</b></p> <p>Is it correct that Clause 7.6 requires only the measuring and monitoring devices utilized by persons responsible for release of the product to be calibrated or verified?</p> <p><b>Background:</b></p> <p>The Client understands that <b>all</b> of the workers need to have <b>all</b> measuring devices calibrated or verified. The contract just requires compliance with ISO 9001:2000 in this case.</p>
--	--

<p><b>Antwort:</b> Nein</p> <p><b>Begründung:</b></p> <p>Abschnitt 7.6 verlangt Kalibrierung oder Verifizierung von Messeinrichtungen „wo notwendig, um gültige Ergebnisse sicherzustellen“. Dies könnten mehr als nur Messeinrichtungen zur Produktfreigabe sein (zum Beispiel Verifizierung beschaffter Produkte; Prüfungen im Prozess, etc.), aber nicht unbedingt alle Messeinrichtungen. Wenn die Organisation festlegt, welche Überwachungen und Messungen erforderlich sind (wie <b>zum Beispiel</b> in den Abschnitten 4.1 a), 4.1 e), 7.1 c) und dem ersten Absatz von 7.6 definiert), muss sie entscheiden, bei welchen von ihnen eine Kalibrierung oder Verifizierung der Messeinrichtungen erforderlich ist, um die Anforderung „gültige Ergebnisse“ zu erfüllen.</p>	<p><b>Interpretation:</b> No</p> <p><b>Rationale:</b></p> <p>Clause 7.6 requires calibration or verification of measuring equipment “where necessary to ensure valid results”. It could be more than measuring equipment for product release only (i.e.: verification of purchased products; in process inspection, etc.) but does not necessarily mean all measuring equipment. When the organization determines the monitoring and measuring required (as defined <b>e.g.</b> in clauses 4.1 a); 4.1 e); 7.1 c) and the first paragraph of 7.6), it shall decide which of them require calibration or verification of the measuring equipment because of the requirement of “valid results”.</p>
---	--

## ISO 9001:2000 Interpretationen

RFI-039

<p><b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 7.6 a)</p> <p><b>Frage:</b></p> <p>Abschnitt 7.6 a) gibt an: „Soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich, müssen die Messmittel a) in festgelegten Abständen oder vor dem Gebrauch kalibriert <b>oder</b> verifiziert werden anhand von Messnormalen, die auf internationale oder nationale Messnormale zurückgeführt werden können. Wenn es derartige Messnormale nicht gibt, muss die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung aufgezeichnet werden.“</p> <p>Kann das Wort „ODER“ in dem Satzteil „in festgelegten Abständen (...) kalibriert <b>oder</b> verifiziert werden“ in der Weise interpretiert werden, dass beide Aktivitäten einander ausschließen?</p> <p><b>Hintergrund:</b> Entsprechend dem Konzept der metrologischen Bestätigung, festgelegt in ISO 10012:2003 (zum Beispiel Abbildung 2, Prozess der metrologische Bestätigung für Messmittel) zur Ausführung von Verifizierungstätigkeiten, ist es unverzichtbar, die metrologischen Anforderungen an Messmittel festzulegen und später mit den Ergebnissen der Kalibriertätigkeiten zu vergleichen.</p>	<p><b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 7.6 a)</p> <p><b>Request:</b></p> <p>Clause 7.6 a) states: “Where necessary to ensure valid results, measuring equipment shall a) be calibrated <b>or</b> verified at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded.” Can the word “OR” in the phrase “be calibrated <b>or</b> verified at specified intervals...” be interpreted as meaning that these two activities are always mutually exclusive?</p> <p><b>Background:</b> According to the concept of metrological confirmation established in ISO 10012:2003 (e.g. Figure 2 Metrological confirmation process for measuring equipment) for carrying out verification activities, it is indispensable to define the measuring equipment metrological requirements, and the latter are compared against the results of calibration activities.</p>
--	--

<p><b>Antwort:</b> <b>Nein</b></p> <p><b>Begründung:</b></p> <p>Abhängig von der Situation können <b>sowohl</b> Kalibrierung <b>als auch</b> Verifizierung anwendbar sein.</p>	<p><b>Interpretation:</b> <b>No</b></p> <p><b>Rationale:</b></p> <p>Calibration and verification <b>can both be</b> applicable depending on the situation.</p>
--	--

## ISO 9001:2000 Interpretationen

RFI-034

<p><b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 8.2.1</p> <p><b>Frage:</b></p> <p>Fordert die Norm in der Situation, die die Hintergrundinformation beschreibt, dass eine Organisation <b>auch</b> den Endverbraucher als Kunden für die Überwachung der Zufriedenheit ansehen muss?</p> <p><b>Hintergrund:</b></p> <p>Eine Organisation entwickelt und erzeugt ein Produkt nach ihren eigenen Spezifikationen und verkauft es über eine Vertriebskette an Endverbraucher. Das Produkt wird auf dem Weg zwischen der Organisation und dem Endverbraucher technisch nicht verändert. Der Endverbraucher kann die Organisation aufgrund der Benutzung eines Markennamens oder eines Warenzeichens erkennen. Die Organisation hat Verträge mit Händlern, die ihrerseits an Geschäfte verkaufen, in denen der Endverbraucher das Produkt kauft.</p>	<p><b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 8.2.1</p> <p><b>Request:</b></p> <p>In the situation described in the background information, does the standard require an organization to consider <b>also</b> the end user as a customer for monitoring satisfaction?</p> <p><b>Background:</b></p> <p>An organization designs and manufactures a product to its own specifications and sells it to end users through a distribution chain. It is not technically modified between the organization and the end user. The end user can identify the organization through the use of a brand name or a trademark. The organization has contracts with distributors, which in turn sell to stores where end users buy the product.</p>
---	---

<b>Antwort:</b> Ja	<b>Interpretation:</b> Yes
--------------------	----------------------------

## ISO 9001:2000 Interpretationen

RFI-036

<p><b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 8.2.2</p> <p><b>Frage:</b></p> <p>In Abschnitt 8.2.2 ist angegeben: „Ein Auditprogramm muss geplant werden, wobei der Status und die Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche (...) berücksichtigt werden müssen.“</p> <p>Ist in diesem Abschnitt gefordert, dass die Kriterien zur Ermittlung des Status und der Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche zu dokumentieren sind?</p> <p><b>Hintergrund:</b></p> <p>Es gibt Divergenz mit dem Auditor hinsichtlich der Anforderung zur Dokumentation der „Kriterien für Status und Bedeutung“, obwohl der Nachweis geführt wurde, dass die Planung des Auditprogramms den Status und die Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche berücksichtigt hat.</p>	<p><b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 8.2.2</p> <p><b>Request:</b></p> <p>In clause 8.2.2 it is stated that: “An audit programme shall be planned, taking into consideration the status and importance of the processes and areas to be audited, ...”.</p> <p>Is it a requirement of this clause that the criteria to determine the status and the importance of the processes and areas to be audited have to be documented?</p> <p><b>Background:</b></p> <p>There is divergence with the auditor regarding a requirement for documentation of “status and importance criteria” despite the fact that evidence was provided that the planning of the audit programme has taken the status and importance of the processes and areas to be audited into consideration.</p>
<p><b>Antwort:</b> Nein</p>	<p><b>Interpretation:</b> No</p>

**ISO 9001:2000 Interpretationen****RFI-016**

<p><b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 8.3</p> <p><b>Frage:</b></p> <p>Wenn eine Organisation entdeckt, dass ein Produkt nach Auslieferung oder Inbetriebnahme eine der kundenspezifischen Anforderungen (Abschnitt 7.2.1 a)) nicht erfüllt, fordert dann die Norm, dass die Organisation den Kunden über dieses fehlerhafte Produkt informiert?</p>	<p><b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 8.3</p> <p><b>Request:</b></p> <p>When an organization detects, after delivery or after use has started, a product which does not conform to one of the "requirements specified by the customer" (Clause 7.2.1 a)), does the standard require that the organization inform the customer of the nonconforming product?</p>
---	--

<p><b>Antwort:</b> Nein</p> <p><b>Begründung:</b></p> <p>Der letzte Absatz von Abschnitt 8.3 legt fest, dass es die Verantwortung der Organisation ist, geeignete Maßnahmen bezüglich des fehlerhaften Produktes zu ergreifen.</p>	<p><b>Interpretation:</b> No</p> <p><b>Rationale:</b></p> <p>The last paragraph of Clause 8.3 specifies that it is the organization's responsibility to take appropriate action regarding the nonconforming product.</p>
--	--

**Nationaler Kommentar:**

Die Antwort "Nein" bedeutet, dass die Norm nicht immer bedingungslos fordert, dass die Organisation den Kunden über ein fehlerhaftes Produkt informiert. Aus verschiedenen Gründen, zum Beispiel aufgrund von Sorgfaltspflichten, kann es jedoch sinnvoll oder notwendig sein, dass die Organisation den Kunden informiert. In diesem Sinn erwähnt die Norm "Maßnahmen ..., die den Folgen oder möglichen Folgen des Fehlers angemessen sind."

## ISO 9001:2000 Interpretationen

RFI-017

<p><b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 8.3</p> <p><b>Frage:</b></p> <p>Wenn eine Organisation feststellt, dass ein Produkt nach Auslieferung oder Inbetriebnahme eine der „gesetzlichen und behördlichen Anforderungen in Bezug auf das Produkt“ (Abschnitt 7.2.1 c) nicht erfüllt, fordert dann die Norm, dass die Organisation die zuständige Behörde über das fehlerhafte Produkt informiert?</p>	<p><b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 8.3</p> <p><b>Request:</b></p> <p>When an organization detects, after delivery or after use has started, a product which does not conform to one of the “statutory and regulatory requirements related to the product” (Clause 7.2.1 c)), does the standard require that the organization inform the competent authority of the nonconforming product?</p>
---	---

<p><b>Antwort:</b> Nein</p> <p><b>Begründung:</b></p> <p>Der letzte Absatz von Abschnitt 8.3 legt fest, dass es die Verantwortung der Organisation ist, geeignete Maßnahmen bezüglich des fehlerhaften Produktes zu ergreifen.</p>	<p><b>Interpretation:</b> No</p> <p><b>Rationale:</b></p> <p>The last paragraph of Clause 8.3 specifies that it is the organization’s responsibility to take appropriate action regarding nonconforming product.</p>
--	--

**Nationaler Kommentar:**

Die Antwort "Nein" bedeutet, dass die Norm nicht immer bedingungslos fordert, dass die Organisation die zuständige Behörde über ein fehlerhaftes Produkt informiert. Aus verschiedenen Gründen, zum Beispiel aufgrund von Sorgfaltspflichten, kann es jedoch sinnvoll oder notwendig sein, dass die Organisation die zuständige Behörde informiert. Außer einer Information an die zuständige Behörde kann auch eine Information an andere Stellen, insbesondere die Kunden, sinnvoll oder notwendig sein. In diesem Sinn erwähnt die Norm "Maßnahmen ..., die den Folgen oder möglichen Folgen des Fehlers angemessen sind."

## ISO 9001:2000 Interpretationen

RFI-018

<p><b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 8.3</p> <p><b>Frage:</b></p> <p>Ein Produkt ist in der letzten Phase der Realisierung, und ein Fehler an dem Produkt bezüglich einer produktbezogenen Anforderung, die vom Kunden festgelegt worden war (ISO 9001:2000, 7.2.1 a)), ist gefunden worden. Die Organisation glaubt, die beste Lösung sei das Annehmen und Ausliefern des Produktes wie es ist, das heißt mit einem fehlerhaften Merkmal. Der Kunde hat keine Anweisungen über das Berichten von Fehlern herausgegeben.</p> <p>Fordert Abschnitt 8.3 eine Sonderfreigabe des Kunden für den Gebrauch, die Freigabe oder die Annahme des Produktes wie es ist?</p>	<p><b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 8.3</p> <p><b>Request:</b></p> <p>A product is at the final stage of realization and a nonconformity is found on a product related requirement which had been specified by the customer (ISO 9001:2000 7.2.1 a)). The organization believes that the best solution is to accept and deliver the product as is, i.e. with a nonconforming characteristic. The customer has not issued instructions on the reporting of nonconformities.</p> <p>Does Clause 8.3 require a concession by the customer for the use, release or acceptance as is of the product?</p>
---	--

<p><b>Antwort:</b> Ja</p> <p><b>Begründung:</b></p> <p>Abschnitt 8.3 kennt drei verschiedene Weisen, mit fehlerhaften Produkten umzugehen. Abschnitte 8.3 a) und 8.3 c) treffen in diesem Fall nicht zu. Abschnitt 8.3 b) legt fest, dass der Gebrauch, die Freigabe oder die Annahme genehmigt werden müssen. In diesem Fall gehört zur Genehmigung die Sonderfreigabe des Kunden. Des weiteren fordert Abschnitt 5.2, dass Kundenanforderungen ermittelt und erfüllt werden.</p>	<p><b>Interpretation:</b> Yes</p> <p><b>Rationale:</b></p> <p>Clause 8.3 identifies three different ways to deal with nonconforming products. Clauses 8.3 a) and c) do not apply in this case. Clause 8.3 b) specifies that the use, release or acceptance shall be authorized. In this case authorization involves a concession by the customer. Furthermore, Clause 5.2 requires that customer requirements are determined and are met.</p>
--	---

## ISO 9001:2000 Interpretationen

RFI-024

<p><b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 8.5.1</p> <p><b>Frage:</b></p> <p>Umfasst die in Abschnitt 8.5.1 geforderte kontinuierliche Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems auch, dass die in Abschnitt 5.6.3 b) geforderte „Produktverbesserung in Bezug auf Kundenanforderungen“ in den Ergebnissen der Managementbewertung enthalten sind?</p> <p><b>Hintergrund:</b></p> <p>Abschnitt 5.6.3 geht in Punkt a) auf „die Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems“ ein und ergänzt in Punkt b) „die Produktverbesserung in Bezug auf Kundenanforderungen“.</p> <p>Abschnitt 8.5.1 fordert lediglich „die Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems“, ohne auf „Produktverbesserung in Bezug auf Kundenanforderungen“ einzugehen.</p>	<p><b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 8.5.1</p> <p><b>Request:</b></p> <p>Does the continual improvement of the QMS required by Clause 8.5.1 also cover the “improvement of the product related to customer requirements” required by Clause 5.6.3 b) to be included as an output of the management review?</p> <p><b>Background:</b></p> <p>Clause 5.6.3 mentions in bullet a), the improvement of the “effectiveness of the quality management system” and adds, in bullet b), the “improvement of the product related to customer requirements”.</p> <p>Clause 8.5.1 requires only the “improvement of the effectiveness of the quality management system”, with no mention to the “improvement of the product related to customer requirements”.</p>
--	---

<b>Antwort:</b> Nein	<b>Interpretation:</b> No
----------------------	---------------------------

**ISO 9001:2000 Interpretationen****RFI-052**

<p><b>ISO 9001:2000 Abschnitt(e):</b> 8.5.3 a)</p> <p><b>Frage:</b></p> <p>Fordert Unterabschnitt 8.5.3 a) von Organisationen, mit objektivem Nachweis in Form von Aufzeichnungen darzulegen, dass sie Maßnahmen ergriffen haben, um das Vorhandensein von "möglichen Fehlern und deren Ursachen" zu ermitteln?</p>	<p><b>ISO 9001:2000 Clause(s):</b> 8.5.3 a)</p> <p><b>Request:</b></p> <p>Does sub-clause 8.5.3 a) require organizations to demonstrate, with objective evidence in the form of records, that they have undertaken actions to determine the existence of "potential nonconformities and their causes"?</p>
---	--

<p><b>Antwort:</b>            <b>Nein</b></p>	<p><b>Interpretation:</b>            <b>No</b></p>
---	--