



Handläggande organ

Standardiseringsgruppen STG

Fastställt

2000-12-15

Utgåva

1

Sida

1 (1+34+34)

© Copyright SIS. Reproduction in any form without permission is prohibited.

Quality management systems – Fundamentals and vocabulary (ISO 9000:2000)

The European Standard EN ISO 9000:2000 has the status of a Swedish Standard. This document contains the official English version of EN ISO 9000:2000 with a Swedish translation.

This standard supersedes the Swedish Standard SS-ISO 8402, edition 1, SS-EN ISO 8402, edition 1 and SS-EN ISO 9000-1, edition 1.

Swedish Standards corresponding to documents referred to in this Standard are listed in "Catalogue of Swedish Standards", issued by SIS. The Catalogue lists, with reference number and year of Swedish approval, International and European Standards approved as Swedish Standards as well as other Swedish Standards.

ISO technical committee ISO/TC 176 Quality management and quality assurance has produced several documents supporting the users of ISO 9000:2000, ISO 9001:2000 and ISO 9004:2000. These supporting documents can be retrieved from the Internet web site www.sisforlag.se/komplettering free of charge.

Ledningssystem för kvalitet – Principer och terminologi (ISO 9000:2000)

Europastandarden EN ISO 9000:2000 gäller som svensk standard. Detta dokument innehåller den officiella engelska versionen av EN ISO 9000:2000 med svensk översättning.

Standarden ersätter SS-ISO 8402, utgåva 1, SS-EN ISO 8402, utgåva 1 och SS-EN ISO 9000-1, utgåva 1.

Motsvarigheten och aktualiteten i svensk standard till de publikationer som omnämns i denna standard framgår av "Katalog över svensk standard", som ges ut av SIS. I katalogen redovisas internationella och europeiska standarder som fastställts som svenska standarder och övriga gällande svenska standarder.

ISO:s tekniska kommitté ISO/TC 176 Quality management and quality assurance har framställt flera dokument till stöd för användarna av ISO 9000:2000, ISO 9001:2000 och ISO 9004:2000. Dessa stödjande dokument kan kostnadsfritt hämtas från Internet webb-plats www.sisforlag.se/komplettering.

ICS 01.040.03; 03.120.10

Standarder kan beställas hos SIS Förlag AB som även lämnar allmänna upplysningar om svensk och utländsk standard.
Postadress: SIS, Box 6455, 113 82 STOCKHOLM
Telefon: 08 - 610 30 00. Telefax: 08 - 30 77 57
E-post: sis.sales@sis.se. Internet: www.sisforlag.se

Upplysningar om **sakinnehållet** i standarden lämnas av SIS.
Telefon: 08 - 13 62 50. Telefax: 08 - 618 61 28
E-post: info@stg.se

Prisgrupp T

Tryckt i december 2000

EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 9000

December 2000

Supersedes EN ISO 8402:1995

English version

**Quality management systems –
Fundamentals and vocabulary (ISO 9000:2000)**

Systèmes de management de la qualité –
Principes essentiels et vocabulaire
(ISO 9000:2000)

Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen
und Begriffe (ISO 9000:2000)

This European Standard was approved by CEN on 15 December 2000.

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 Central Secretariat 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 Central Secretariat has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CEN

European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Central Secretariat: rue de Stassart 36, B-1050 BRUSSELS

Svensk version

**Ledningssystem för kvalitet –
Principer och terminologi (ISO 9000:2000)**

Systèmes de management de la
qualité – Principes essentiels et
vocabulaire (ISO 9000:2000)

Quality management systems –
Fundamentals and vocabulary
(ISO 9000:2000)

Qualitätsmanagementsysteme –
Grundlagen und Begriffe
(ISO 9000:2000)

Denna standard är den officiella svenska versionen av EN ISO 9000:2000. För översättningen svarar SIS.

Denna europastandard antogs av CEN den 15 december 2000.

CEN-medlemmarna är förpliktade att följa fordringarna i CEN/CENELECs interna bestämmelser som anger på vilka villkor denna europastandard i oförändrat skick skall ges status som nationell standard. Aktuella förteckningar och bibliografiska referenser rörande sådana nationella standarder kan på begäran erhållas från CENs centralsekretariat eller från någon av CENs medlemmar.

Denna europastandard finns i tre officiella versioner (engelsk, fransk och tysk). En version på något annat språk, översatt under ansvar av en CEN-medlem till sitt eget språk och anmäld till CENs centralsekretariat, har samma status som de officiella versionerna.

CENs medlemmar är de nationella standardiseringsorganen i Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Schweiz, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland och Österrike.

CEN

European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Central Secretariat: rue de Stassart 36, B-1050 BRUSSELS

Contents

	Page
Foreword	3
Endorsement notice	3
Introduction	4
1 Scope	6
2 Fundamentals of quality management systems	6
2.1 Rationale for quality management systems	6
2.2 Requirements for quality management systems and requirements for products	6
2.3 Quality management systems approach	7
2.4 The process approach	7
2.5 Quality policy and quality objectives	7
2.6 Role of top management within the quality management system	8
2.7 Documentation	9
2.8 Evaluating quality management systems	9
2.9 Continual improvement	10
2.10 Role of statistical techniques	11
2.11 Quality management systems and other management system focuses	11
2.12 Relationship between quality management systems and excellence models	11
3 Terms and definitions	12
3.1 Terms relating to quality	12
3.2 Terms relating to management	13
3.3 Terms relating to organization	14
3.4 Terms relating to process and product	15
3.5 Terms relating to characteristics	17
3.6 Terms relating to conformity	17
3.7 Terms relating to documentation	19
3.8 Terms relating to examination	20
3.9 Terms relating to audit	21
3.10 Terms relating to quality assurance for measurement processes	22
Annex A (informative) Methodology used in the development of the vocabulary	24
Bibliography	33
Alphabetical index	34

Innehåll

	Sida
Förord	3
Ikraftsättningsnotering	3
0 Orientering	4
1 Omfattning	6
2 Principer för ledningssystem för kvalitet	6
2.1 Motiv för ledningssystem för kvalitet	6
2.2 Krav på ledningssystem för kvalitet och krav på produkter	6
2.3 Angreppssättet med ledningssystem för kvalitet	7
2.4 Processinriktning	7
2.5 Kvalitetspolicy och kvalitetsmål	7
2.6 Högsta ledningens roll inom kvalitetsledningssystemet	8
2.7 Dokumentation	9
2.8 Utvärdering av ledningssystem för kvalitet	9
2.9 Ständig förbättring	10
2.10 Statistiska metoders roll	11
2.11 Inriktning hos ledningssystem för kvalitet och andra ledningssystem	11
2.12 Samband mellan ledningssystem för kvalitet och modeller för kvalitetsutmärkelser.....	11
3 Termer och definitioner	12
3.1 Termer som hänför sig till kvalitet	12
3.2 Termer som hänför sig till ledning	13
3.3 Termer som hänför sig till organisation	14
3.4 Termer som hänför sig till process och produkt	15
3.5 Termer som hänför sig till egenskaper	17
3.6 Termer som hänför sig till överensstämmelse	17
3.7 Termer som hänför sig till dokumentation	19
3.8 Termer som hänför sig till bestämning	20
3.9 Termer som hänför sig till revision	21
3.10 Termer som hänför sig till kvalitetssäkring av mätprocesser	22
Bilaga A (informativ) Metodik använd vid utarbetandet av terminologin	24
Litteraturlista	33
Ordlista	34

Foreword

The text of the International Standard ISO 9000:2000 has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance", Subcommittee 1, "Concepts and terminology", in collaboration with the CEN Management Centre (CMC).

This European Standard supersedes EN ISO 8402:1995.

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 June 2001, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by June 2001.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of the International Standard ISO 9000:2000 has been approved by CEN as a European Standard without any modifications.

(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 electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 3.

Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard ISO 9000 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 1, *Concepts and terminology*.

This second edition cancels and replaces ISO 8402:1994.

Annex A of this International Standard is for information only. It includes concept diagrams that provide a graphical representation of the relationships between terms in specific concept fields relative to quality management systems.

Förord

Standarden ISO 9000 utformades av den tekniska kommittén ISO/TC 176 *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 1 *Concepts and terminology* i samarbete med CEN Management Centre (CMC).

Denna utgåva ersätter EN ISO 8402:1995.

Denna europastandard skall ges status av nationell standard, antingen genom publicering av en identisk text eller genom ikraftsättning senast juni 2001, och motstridande nationella standarder skall upphävas senast juni 2001.

Enligt CEN/CENELEC:s interna bestämmelser är standardiseringsorganisationerna i följande länder förpliktade att anta denna europastandard: Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Schweiz, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland och Österrike.

Ikraftsättningsnotering

Texten i den internationella standarden ISO 9000:2000 är godkänd av CEN som en europastandard utan någon ändring.

International Organization for Standardization (ISO) är en världsomspännande sammanslutning av nationella standardiseringsorgan (ISO:s medlemmar). Utarbetandet av internationella standarder görs normalt inom ISO:s tekniska kommittéer. Varje medlem som är intresserad av det arbetsområde för vilket en teknisk kommitté finns inrättad har rätt att vara representerad i denna kommitté. Internationella organisationer, statliga och icke statliga, som har samarbete med ISO, deltar också i arbetet. ISO har ett nära samarbete med International Electrotechnical Commission (IEC) i alla ärenden som rör elektroteknisk standardisering.

Internationella standarder utformas i enlighet med de regler som ges i ISO/IEC Directives, Part 3.

Förslag till internationell standard (DIS) som antagits av de tekniska kommittéerna sänds till medlemmarna för omröstning. Publicering som internationell standard kräver godkännande av minst 75% av röstande medlemmar.

Uppmärksamhet riktas mot möjligheten att vissa avsnitt i denna standard kan omfattas av patenträtter. ISO skall inte hållas ansvarig för att identifiera några eller alla sådana patenträtter.

Standarden ISO 9000 utformades av den tekniska kommittén ISO/TC176 *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 1 *Concepts and terminology*.

Denna andra utgåva upphäver och ersätter ISO 8402:1994.

Bilaga A till denna standard är endast avsedd för information. Den innefattar begreppsdiagram som ger en grafisk bild över sambandet mellan termer inom specifika begreppsområden med anknytning till ledningssystem för kvalitet.

Introduction

0.1 General

The ISO 9000 family of standards listed below has been developed to assist organizations, of all types and sizes, to implement and operate effective quality management systems.

- ISO 9000 describes fundamentals of quality management systems and specifies the terminology for quality management systems.
- ISO 9001 specifies requirements for a quality management system where an organization needs to demonstrate its ability to provide products that fulfil customer and applicable regulatory requirements and aims to enhance customer satisfaction.
- ISO 9004 provides guidelines that consider both the effectiveness and efficiency of the quality management system. The aim of this standard is improvement of the performance of the organization and satisfaction of customers and other interested parties.
- ISO 19011 provides guidance on auditing quality and environmental management systems.

Together they form a coherent set of quality management system standards facilitating mutual understanding in national and international trade.

0.2 Quality management principles

To lead and operate an organization successfully, it is necessary to direct and control it in a systematic and transparent manner. Success can result from implementing and maintaining a management system that is designed to continually improve performance while addressing the needs of all interested parties. Managing an organization encompasses quality management amongst other management disciplines.

Eight quality management principles have been identified that can be used by top management in order to lead the organization towards improved performance.

a) Customer focus

Organizations depend on their customers and therefore should understand current and future customer needs, should meet customer requirements and strive to exceed customer expectations.

b) Leadership

Leaders establish unity of purpose and direction of the organization. They should create and maintain the internal environment in which people can become fully involved in achieving the organization's objectives.

c) Involvement of people

People at all levels are the essence of an organization and their full involvement enables their abilities to be used for the organization's benefit.

d) Process approach

A desired result is achieved more efficiently when activities and related resources are managed as a process.

e) System approach to management

Identifying, understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its objectives.

0 Orientering

0.1 Allmänt

ISO 9000-familjen av standarder som anges nedan har utvecklats för att hjälpa organisationer av alla typer och storlekar att införa och hantera verkningfulla ledningssystem för kvalitet.

Svensk anm. I texten används termerna "ledningssystem för kvalitet" och "kvalitetsledningssystem" synonymt.

- ISO 9000 beskriver principer och specificerar terminologi för ledningssystem för kvalitet.
- ISO 9001 specificerar krav för ett ledningssystem för kvalitet där en organisation behöver visa sin förmåga att tillhandahålla produkter som uppfyller kunders krav och tillämpliga författningskrav och den syftar till ökad kundtillfredsställelse.
- ISO 9004 ger vägledning som beaktar såväl verkan som effektiviteten hos kvalitetsledningssystemet. Syftet med denna standard är att förbättra organisationens förmåga i dessa avseenden och öka tillfredsställelsen hos kunder och andra intressenter.
- ISO 19011 ger vägledning om att leda och genomföra revisioner av miljö- och kvalitetsledningssystem.

Tillsammans bildar de en sammanhängande grupp kvalitetsledningsstandarder som underlättar ömsesidig förståelse inom nationell och internationell handel.

0.2 Principer för kvalitetsledning

För att framgångsrikt leda och driva en organisation är det nödvändigt att den styrs på ett systematiskt och synligt sätt. Framgång kan vara ett resultat av att införa och underhålla ett ledningssystem som är utformat för att ständigt förbättra verksamheten genom att det beaktar behoven hos alla intressenter. Att leda en organisation innefattar kvalitetsledning bland andra ledningsdiscipliner.

Åtta principer för kvalitetsledning har formulerats. De kan användas av högsta ledningen för att leda organisationen mot förbättrad prestationsförmåga.

a) **Kundfokus**

Organisationer är beroende av sina kunder och bör därför förstå aktuella och framtida kundbehov, bör uppfylla kundkrav och bör sträva efter att överträffa kunders förväntningar.

b) **Ledarskap**

Ledare åstadkommer enhetlighet när det gäller organisationens inriktning. De bör skapa och underhålla den inre miljö vari personalen kan engageras helt för att uppnå organisationens mål.

c) **Medarbetarnas engagemang**

Medarbetare på alla nivåer är organisationens främsta tillgång. Deras fulla engagemang medför att deras förmåga kan användas för organisationens bästa.

d) **Processinriktning**

Ett önskat resultat uppnås mer effektivt när aktiviteter och tillhörande resurser hanteras som en process.

e) **Systemangreppssätt för ledning**

Att fastlägga, förstå och hantera samverkande processer som ett system medverkar till att organisationen blir effektiv i att uppnå sina mål.

f) **Continual improvement**

Continual improvement of the organization's overall performance should be a permanent objective of the organization.

g) **Factual approach to decision making**

Effective decisions are based on the analysis of data and information.

h) **Mutually beneficial supplier relationships**

An organization and its suppliers are interdependent and a mutually beneficial relationship enhances the ability of both to create value.

These eight quality management principles form the basis for the quality management system standards within the ISO 9000 family.

f) **Ständig förbättring**

Ständig förbättring av organisationens funktion och resultat bör vara ett beständigt mål.

g) **Faktabaserade beslut**

Verkningsfulla beslut baseras på analys av data och annan information.

h) **Ömsesidigt fördelaktiga relationer till leverantörer**

En organisation och dess leverantörer är beroende av varandra, och ömsesidigt fördelaktiga relationer ökar förmågan hos båda att skapa värde.

Dessa åtta principer för kvalitetsledning utgör grunden till standarderna för ledningssystem för kvalitet inom ISO 9000-familjen.