

# SVENSK STANDARD

## SS-EN ISO 9001

Fastställd/Approved: 2000-12-15

Publicerad/Published: december 2000

Utgåva/Edition: 2

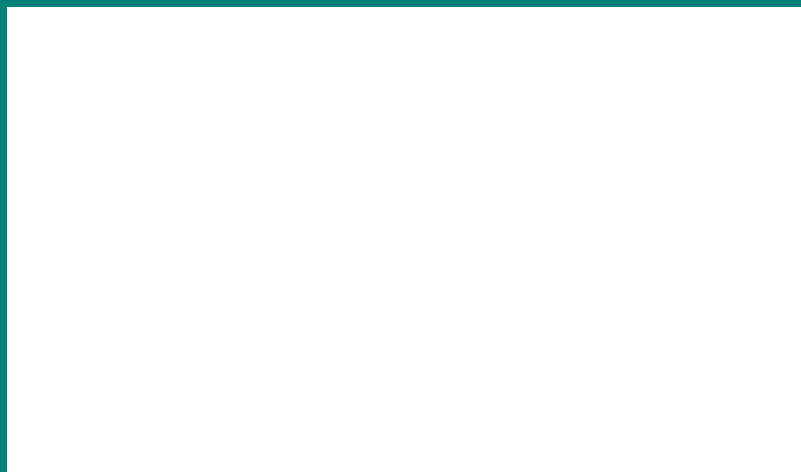
Språk/Language: engelska/English; svenska/Swedish

ICS: 03.120.10; 04.080

---

### **Ledningssystem för kvalitet – Krav (ISO 9001:2000)**

### **Quality management systems – Requirements (ISO 9001:2000)**



SWEDISH  
STANDARDS  
INSTITUTE

# Hitta rätt produkt och ett leveranssätt som passar dig

## Standarder

Genom att följa gällande standard både effektiviserar och säkrar du ditt arbete. Många standarder ingår dessutom ofta i paket.

## Tjänster

Abonnemang är tjänsten där vi uppdaterar dig med aktuella standarder när förändringar sker på dem du valt att abonnera på. På så sätt är du säker på att du alltid arbetar efter rätt utgåva.

e-nav är vår online-tjänst som ger dig och dina kollegor tillgång till standarder ni valt att abonnera på dygnet runt. Med e-nav kan samma standard användas av flera personer samtidigt.

## Leveranssätt

Du väljer hur du vill ha dina standarder levererade. Vi kan erbjuda dig dem på papper och som pdf.

## Andra produkter

Vi har böcker som underlättar arbetet att följa en standard. Med våra böcker får du ökad förståelse för hur standarder ska följas och vilka fördelar den ger dig i ditt arbete. Vi tar fram många egna publikationer och fungerar även som återförsäljare. Det gör att du hos oss kan hitta över 500 unika titlar. Vi har även tekniska rapporter, specifikationer och "workshop agreement".

Matriser är en översikt på standarder och handböcker som bör läsas tillsammans. De finns på [sis.se](http://sis.se) och ger dig en bra bild över hur olika produkter hör ihop.

## Standardiseringsprojekt

Du kan påverka innehållet i framtida standarder genom att delta i någon av SIS ca 400 Tekniska Kommittéer.

# Find the right product and the type of delivery that suits you

## Standards

By complying with current standards, you can make your work more efficient and ensure reliability. Also, several of the standards are often supplied in packages.

## Services

Subscription is the service that keeps you up to date with current standards when changes occur in the ones you have chosen to subscribe to. This ensures that you are always working with the right edition.

e-nav is our online service that gives you and your colleagues access to the standards you subscribe to 24 hours a day. With e-nav, the same standards can be used by several people at once.

## Type of delivery

You choose how you want your standards delivered. We can supply them both on paper and as PDF files.

## Other products

We have books that facilitate standards compliance. They make it easier to understand how compliance works and how this benefits you in your operation. We produce many publications of our own, and also act as retailers. This means that we have more than 500 unique titles for you to choose from. We also have technical reports, specifications and workshop agreements.

Matrices, listed at [sis.se](http://sis.se), provide an overview of which publications belong together.

## Standardisation project

You can influence the content of future standards by taking part in one or other of SIS's 400 or so Technical Committees.

Europastandarden EN ISO 9001:2000 gäller som svensk standard. Detta dokument innehåller den officiella engelska versionen av EN ISO 9001:2000 med svensk översättning.

Standarden ersätter, förutom SS-EN ISO 9001, utgåva 1, även SS-EN ISO 9002 och SS-EN ISO 9003.

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](http://www.sisforlag.se/komplettering)

The European Standard EN ISO 9001:2000 has the status of a Swedish Standard. This document contains the official English version of EN ISO 9001:2000 with a Swedish translation.

This standard supersedes, in addition to the Swedish Standard SS-EN ISO 9001, edition 1, also SS-EN ISO 9002 and SS-EN ISO 9003.

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](http://www.sisforlag.se/komplettering) free of charge.

© Copyright/Upphovsrätten till denna produkt tillhör SIS, Swedish Standards Institute, Stockholm, Sverige. Användningen av denna produkt regleras av slutanvändarlicensen som återfinns i denna produkt, se standardens sista sidor.

© Copyright SIS, Swedish Standards Institute, Stockholm, Sweden. All rights reserved. The use of this product is governed by the end-user licence for this product. You will find the licence in the end of this document.

Upplysningar om sakinnehållet i standarden lämnas av SIS, Swedish Standards Institute, telefon 08-555 520 00.

Standarder kan beställas hos SIS Förlag AB som även lämnar allmänna upplysningar om svensk och utländsk standard.

Information about the content of the standard is available from the Swedish Standards Institute (SIS), tel +46 8 555 520 00.

Standards may be ordered from SIS Förlag AB, who can also provide general information about Swedish and foreign standards.

SIS Förlag AB, SE 118 80 Stockholm, Sweden. Tel: +46 8 555 523 10. Fax: +46 8 555 523 11.

E-mail: [sis.sales@sis.se](mailto:sis.sales@sis.se) Internet: [www.sis.se](http://www.sis.se)

EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM

**EN ISO 9001**

December 2000

---

Supersedes EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 and EN ISO 9003:1994

English version

**Quality management systems –  
Requirements (ISO 9001:2000)**

Systèmes de management de la qualité –  
Exigences (ISO 9001:2000)

Qualitätsmanagementsysteme – Forderungen  
(ISO 9001:2000)

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

EUROPASTANDARD  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM

**EN ISO 9001**

December 2000

---

Ersätter EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 och EN ISO 9003:1994

Svensk version

**Ledningssystem för kvalitet –  
Krav (ISO 9001:2000)**

Systèmes de management de la  
qualité – Exigences  
(ISO 9001:2000)

Quality management systems –  
Requirements (ISO 9001:2000)

Qualitätsmanagementsysteme –  
Forderungen (ISO 9001:2000)

Denna standard är den officiella svenska versionen av EN ISO 9001:2000. 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 .....	4
Introduction .....	5
1 Scope .....	8
1.1 General .....	8
1.2 Application .....	8
2 Normative reference .....	8
3 Terms and definitions .....	8
4 Quality management system .....	9
4.1 General requirements .....	9
4.2 Documentation requirements .....	9
5 Management responsibility .....	10
5.1 Management commitment .....	10
5.2 Customer focus .....	11
5.3 Quality policy .....	11
5.4 Planning .....	11
5.5 Responsibility, authority and communication .....	11
5.6 Management review .....	12
6 Resource management .....	12
6.1 Provision of resources .....	12
6.2 Human resources .....	13
6.3 Infrastructure .....	13
6.4 Work environment .....	13
7 Product realization .....	13
7.1 Planning of product realization .....	13
7.2 Customer-related processes .....	14
7.3 Design and development .....	15
7.4 Purchasing .....	16
7.5 Production and service provision .....	17
7.6 Control of monitoring and measuring devices .....	18
8 Measurement, analysis and improvement .....	18
8.1 General .....	18
8.2 Monitoring and measurement .....	18
8.3 Control of nonconforming product .....	19
8.4 Analysis of data .....	20
8.5 Improvement .....	20
Annexe A (informative) Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 14001:1996 .....	22
Annexe B (informative) Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 9001:1994 .....	26
Bibliography .....	30
Annex ZA (normative) Normative references to international publications with their corresponding European publications .....	31

**Innehåll**

	Sida
Förord .....	3
Ikraftsättningsnotering .....	4
0 Orientering .....	5
1 Omfattning .....	8
1.1 Allmänt .....	8
1.2 Tillämpning .....	8
2 Normativ hänvisning .....	8
3 Termer och definitioner .....	8
4 Ledningssystem för kvalitet .....	9
4.1 Allmänna krav .....	9
4.2 Dokumentationskrav .....	9
5 Ledningens ansvar .....	10
5.1 Ledningens åtagande .....	10
5.2 Kundfokus .....	11
5.3 Kvalitetspolicy .....	11
5.4 Planering .....	11
5.5 Ansvar, befogenhet och kommunikation .....	11
5.6 Ledningens genomgång .....	12
6 Hantering av resurser .....	12
6.1 Tillhandahållande av resurser .....	12
6.2 Personalresurser .....	13
6.3 Infrastruktur .....	13
6.4 Verksamhetsmiljö .....	13
7 Produktframtagning .....	13
7.1 Planering av produktframtagning .....	13
7.2 Kundanknutna processer .....	14
7.3 Konstruktion och utveckling .....	15
7.4 Inköp .....	16
7.5 Produktion av varor och utförande av tjänster .....	17
7.6 Behandling av övervaknings- och mätutrustning .....	18
8 Mätning, analys och förbättring .....	18
8.1 Allmänt .....	18
8.2 Övervakning och mätning .....	18
8.3 Behandling av avvikande produkter .....	19
8.4 Analys av information .....	20
8.5 Förbättring .....	20
Bilaga A (informativ) Jämförelse mellan ISO 9001:2000 och ISO 14001:1996 .....	22
Bilaga B (informativ) Jämförelse mellan ISO 9001:2000 och ISO 9001:1994 .....	26
Litteraturlista .....	30
Bilaga ZA (normativ) Bindande referenser till internationella publikationer med deras relevanta europeiska publikationer .....	31

**Foreword**

The text of the International Standard ISO 9001:2000 has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance", Subcommittee 2 "Quality systems". The transposition into a European Standard has been managed by the CEN Management Centre (CMC) with the assistance of CEN/BT WG 107.

This European Standard supersedes EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 and EN ISO 9003:1994.

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.

**NOTE The following is specifically intended for organizations that need to comply with "New Approach" European Directives in order to affix CE marking on their products and to the other parties involved in that process.**

The publication of EN ISO 9001:2000 has implications for Council Decision 93/465/EEC of 22 July 1993 concerning the modules for the various phases of the conformity assessment procedures and the rules for affixing and use of the CE conformity marking, which are intended to be used in the technical harmonization directives. It is important to note that the modules used in individual technical harmonization directives may vary in some respects compared to those described in Council Decision 93/465/EEC. In all cases, it is the annex of the applicable directive(s) which is legally binding. The principles set out in this foreword remain valid regardless of these variations.

Three of the modules cited in Council Decision, i.e. modules E, D and H, require that *"the manufacturer must operate an approved quality system"*. The scope of the quality systems required by these modules addresses:

- Final product inspection and testing (module E)
- Production, final inspection and testing (module D),
- Design manufacture and final product inspection and testing (module H).

Council decision 93/465/EEC specifies that conformity to the harmonized standards EN 29001, EN 29002 or EN 29003 provides a presumption of conformity to the relevant requirements of modules H, D and E.

EN 29001, EN 29002 and EN 29003 were superseded by EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 and EN ISO 9003:1994 respectively, which in turn are now superseded by EN ISO 9001:2000.

Where organizations wish to implement quality management systems in conformance with modules E, D or H, they may use EN ISO 9001:2000. In seeking compliance with modules D, E or H organizations may exclude specific requirements.

Only those requirements in clause 7 of EN ISO 9001:2000 pertaining to the difference between modules E, D and H may be excluded whilst retaining the presumption of conformity.

Module E Permissible exclusions	Module D Permissible exclusions	Module H Permissible exclusions
Sub-clause 7.1: planning of product realization Sub-clause 7.2.3: customer communication Sub-clause 7.3: design and development Sub-clause 7.4 purchasing Sub-clause 7.5.1: control of production and service provision Sub-clause 7.5.2: validation of processes for production and service provision Sub-clause 7.5.3: Identification and traceability	Sub-clause 7.3: design and development	NO exclusions permitted
It should be noted that no explicit requirements in modules H, D and E relate to the concepts of "customer satisfaction" and "continual improvement". As a consequence, non compliance with requirements of EN ISO 9001:2000 explicitly related to these concepts does not infringe upon the presumption of conformity to the appropriate module		



## Förord

Standarden ISO 9001:2000 utformades av den tekniska kommittén ISO/TC176 *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2 *Quality systems*. Överföring till europastandard har utförts av CEN Management Centre (CMC) med assistans av CEN/BT WG 107.

Denna europastandard ersätter EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 och EN ISO 9003:1994.

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.

**OBSERVERA** Nedanstående är särskilt avsett för organisationer som behöver uppfylla tillämpliga krav i de europeiska direktiven enligt den nya metoden för att få sätta CE-märket på sina produkter samt för andra parter involverade i denna process.

Publiceringen av EN ISO 9001:2000 påverkar rådets beslut 93/465/EEC, 22 juli 1993 i fråga om modulerna för de olika stegen i rutinen för bedömning av överensstämmelse och reglerna för CE-märkning av överensstämmelse, vilka är avsedda att användas i direktiven för teknisk harmonisering. Det är väsentligt att observera att de moduler som tillämpas i enskilda direktiv för teknisk harmonisering i vissa avseenden kan vara annorlunda än i dem som beskrivs i rådets beslut 93/465/EEC. I samtliga fall är det bilagan till det tillämpliga direktivet eller direktiven som är juridiskt bindande. De principer som anges i detta förord är giltiga oberoende av dessa olikheter.

Tre av modulerna citerade i rådets beslut, d.v.s. modulerna E, D och H, kräver att *"tillverkaren måste ha ett godkänt kvalitetssystem"*. Omfattningen av de kvalitetssystem som krävs av dessa moduler hänvisar till:

- Slutkontroll och slutprovning av produkt (modul E),
- Tillverkning, slutkontroll och slutprovning (modul D),
- Konstruktion och tillverkning samt slutkontroll och slutprovning (modul H).

Rådets beslut 93/465/EEC anger att överensstämmelse med de harmoniserade standarderna EN 29001, EN 29002 eller EN 29003 innebär ett antagande om överensstämmelse med relevanta krav i modulerna H, D och E.

EN 29001, EN 29002 och EN 29003 ersattes av respektive EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 och EN ISO 9003:1994, som i sin tur nu ersätts av EN ISO 9001:2000.

Där organisationer önskar införa ledningssystem för kvalitet som överensstämmer med modulerna E, D eller H kan de använda EN ISO 9001:2000. När organisationer söker överensstämmelse med modulerna D, E eller H har de möjlighet att utesluta särskilda krav.

Endast de krav i avsnitt 7 i EN ISO 9001:2000 som skiljer sig från modulerna E, D och H kan få uteslutas med bibehållet antagande om överensstämmelse.

Modul E Tillåtna uteslutningar	Modul D Tillåtna uteslutningar	Modul H Tillåtna uteslutningar
Underavsnitt 7.1: Planering av produktframtagning Underavsnitt 7.2.3: Kommunikation med kund Underavsnitt 7.3: Konstruktion och utveckling Underavsnitt 7.4: Inköp Underavsnitt 7.5.1: Styrning av produktion av varor och utförande av tjänster Underavsnitt 7.5.2: Validering av processer för produktion av varor och utförande av tjänster Underavsnitt 7.5.3: Identifikation och spårbarhet	Underavsnitt 7.3: Konstruktion och utveckling	INGA uteslutningar tillåts
Observera att det inte finns några uttalade krav i modulerna H, D och E som hänför sig till begreppen "kundtillfredsställelse" och "ständiga förbättringar". En konsekvens av detta är att avvikelser från de krav i EN ISO 9001:2000 som uttryckligen gäller dessa begrepp inte påverkar antagandet om överensstämmelse med modulen ifråga.		

**It should be noted that where the exclusions described in sub-clause 1.2 of EN ISO 9001:2000 are exceeded, conformity to EN ISO 9001:2000 shall not be claimed.**

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 9001:2000 has been approved by CEN as a European Standard without any modifications.

NOTE: Normative references to International Standards are listed in annex ZA (normative).

(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 9001 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems*.

This third edition of ISO 9001 cancels and replaces the second edition (ISO 9001:1994) together with ISO 9002:1994 and ISO 9003:1994. It constitutes a technical revision of these documents. Those organizations which have used ISO 9002:1994 and ISO 9003:1994 in the past may use this International Standard by excluding certain requirements in accordance with 1.2.

The title of ISO 9001 has been revised in this edition and no longer includes the term "Quality assurance". This reflects the fact that the quality management system requirements specified in this edition of ISO 9001, in addition to quality assurance of product, also aim to enhance customer satisfaction.

Annexes A and B of this International Standard are for information only.

**Observera att där uteslutningar görs utöver dem som beskrivs i underavsnitt 1.2 i EN ISO 9001:2000 skall överensstämmelse med EN ISO 9001:2000 inte hävdas.**

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 9001:2000 är godkänd av CEN som en europastandard utan någon ändring.

ANMÄRKNING: Normativa hänvisningar till internationella standarder återfinns i bilaga ZA (normativ).

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 9001 utformades av den tekniska kommittén ISO/TC176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems*.

Den tredje utgåvan av ISO 9001 upphäver och ersätter den andra utgåvan (ISO 9001:1994), ISO 9002:1994 och ISO 9003:1994. Den utgör en teknisk revision av dessa dokument. De organisationer som tidigare använt ISO 9002:1994 och ISO 9003:1994 kan använda denna standard genom att utesluta vissa krav enligt avsnitt 1.2.

Titeln på ISO 9001 har ändrats i denna utgåva och innehåller inte längre termen ”kvalitetssäkring”. Detta återspeglar det faktum att de krav på ledningssystem för kvalitet som specificeras i denna utgåva av ISO 9001, utöver kvalitetssäkring av produkt också syftar till ökad kundtillfredsställelse.

Bilagorna A och B i denna standard är endast för information.