

**Vägledning för val av konsulter för kvalitets-  
ledningssystem samt användning av deras  
tjänster (ISO 10019:2005, IDT)**

**Guidelines for the selection of quality  
management system consultants and  
use of their services (ISO 10019:2005, IDT)**

ICS 03.120.10

Språk: engelska, svenska

Publicerad:mars 2005

---

Uppllysningar 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 uppllysningar** om svensk och utländsk standard.

*Postadress:* SIS Förlag AB, 118 80 STOCKHOLM  
*Telefon:* 08 - 555 523 10. *Telefax:* 08 - 555 523 11  
*E-post:* [sis.sales@sis.se](mailto:sis.sales@sis.se). *Internet:* [www.sis.se](http://www.sis.se)

Den internationella standarden ISO 10019:2005 gäller som svensk standard. Detta dokument innehåller den officiella engelska versionen av ISO 10019:2005 med svensk översättning

The International Standard ISO 10019:2005 has the status of a Swedish Standard. This document contains the official English version of ISO 10019:2005 with a Swedish translation.

<b>Contents</b>	Page
<b>1 Scope .....</b>	<b>5</b>
<b>2 Normative references .....</b>	<b>5</b>
<b>3 Terms and definitions .....</b>	<b>5</b>
<b>4 Selection of a quality management system consultant .....</b>	<b>6</b>
<b>4.1 Input to the selection process .....</b>	<b>6</b>
<b>4.2 Competence of the consultant .....</b>	<b>7</b>
<b>4.3 Ethical considerations .....</b>	<b>10</b>
<b>5 Use of the quality management system consultant's services .....</b>	<b>11</b>
<b>5.1 Consultant's services .....</b>	<b>11</b>
<b>5.2 Contract for consultant's services .....</b>	<b>11</b>
<b>5.3 Useful considerations for consultant's services .....</b>	<b>11</b>
<b>Annex A (informative) Typical activities of quality management system consultants .....</b>	<b>13</b>
<b>Annex B (informative) Evaluation of quality management system consultants .....</b>	<b>16</b>
<b>Bibliography .....</b>	<b>17</b>

## Innehåll

	Sida
<b>1 Omfattning</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Normativa hänvisningar</b> .....	<b>5</b>
<b>3 Termer och definitioner</b> .....	<b>5</b>
<b>4 Urval av kvalitetskonsult</b> .....	<b>6</b>
4.1 Underlag för urvalsprocessen .....	6
4.2 Konsultens kompetens .....	7
4.3 Etiska hänsynstaganden .....	10
<b>5 Användning av kvalitetskonsultens tjänster</b> .....	<b>11</b>
5.1 Konsultens tjänster .....	11
5.2 Avtal för konsultens tjänster .....	11
5.3 Användbara överväganden för konsultens tjänster .....	11
<b>Bilaga A (informativ) Typiska aktiviteter för en kvalitetskonsult</b> .....	<b>13</b>
<b>Bilaga B (informativ) Utvärdering av kvalitetskonsulter</b> .....	<b>16</b>
<b>Litteraturlista</b> .....	<b>17</b>

## Foreword

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

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. 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 document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

ISO 10019 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 3, *Supporting technologies*.

## Förord

Internationella Standardiseringsorganisationen (ISO) är en världsomspännande sammanslutning av nationella standardiseringsorgan (ISO-medlemmar). Utarbetandet av internationella standarder sker normalt i ISOs tekniska kommittéer. Varje medlemsland som är intresserat av det arbetsområde för vilket en teknisk kommitté finns inrättad har rätt att vara representerad i denna kommitté. Internationella organisationer, statliga såväl som icke-statliga, som samarbetar med ISO deltar också i arbetet. ISO har ett nära samarbete med International Electrotechnical Commission (IEC) i alla frågor rörande elektroteknisk standardisering.

Internationella standarder utarbetas i enlighet med de regler som ges i ISO/IEC Directives, Part 2.

De tekniska kommittéernas främsta uppgift är att utarbeta internationella standarder. Förslag till internationella standarder (DIS) som godkänts av de tekniska kommittéerna sänds till medlemsländerna för röstning. För publicering av en internationell standard krävs att minst 75 % av de röstande medlemsländerna godkänner förslaget.

Möjligheten bör uppmärksammas att vissa avsnitt i denna standard kan omfattas av patenträtter. ISO ska inte hållas ansvarig för att identifiera någon eller alla sådana patenträtter.

Den internationella standarden ISO 10019 har utarbetats av ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 3, *Supporting Technologies*.

## Introduction

In the realization of a quality management system, some organizations choose to rely on their own personnel but some use the services of external consultants. The selection of a consultant by an organization is important for ensuring that the resulting quality management system is capable of meeting the organization's planned objectives in the most efficient and effective manner. Even when using the services of a quality management system consultant, the involvement and commitment of the organization's top management are key factors for a quality management system realization.

This International Standard aims to provide guidance on the factors to be taken into consideration when selecting a quality management system consultant. It can be used by organizations in the selection of a quality management system consultant who is able to meet their specific needs, expectations and objectives in the realization of quality management system. It can additionally be used by

- a) quality management system consultants as guidelines to quality management system consulting, and
- b) consulting organizations for the selection of quality management system consultants.



## Orientering

I arbetet med framtagning av ett ledningssystem för kvalitet, väljer en del organisationer att förlita sig på sin egen personal medan andra väljer att ta hjälp av externa konsulter. Organisationens val av konsult är viktigt för att säkerställa att det resulterande kvalitetsledningssystemet kommer att bidra till att organisationen når sina planerade mål på det mest verkningsfulla och kostnadseffektiva viset. Även om man tar hjälp av en kvalitetskonsult, kommer högsta ledningen i organisationen och deras engagemang och åtagande att förbli nyckelfaktorer när det gäller att förverkliga ett kvalitetsledningssystem.

Denna internationella standard syftar till att ge vägledning om de faktorer som bör tas i beaktande när man väljer en kvalitetskonsult. Den kan användas av organisationer för att välja en kvalitetskonsult som är kapabel att uppfylla deras specifika behov, förväntningar och mål med att förverkliga ett ledningssystem för kvalitet. Den kan dessutom användas av

- a) kvalitetskonsulterna själva, som en vägledning för att vara konsult inom området ledningssystem för kvalitet och
- b) konsultföretag, för urval av kvalitetskonsulter.

# Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services

## 1 Scope

This International Standard provides guidance for the selection of quality management system consultants and the use of their services.

It is intended to assist organizations when selecting a quality management system consultant. It gives guidance on the process for evaluating the competence of a quality management system consultant and provides confidence that the organization's needs and expectations for the consultant's services will be met.

NOTE 1 This International Standard is not intended to be used for certification purposes.

NOTE 2 This International Standard addresses the realization of a quality management system but, at the same time, could be used with appropriate adaptation for the realization of any other management systems.

## 2 Normative references

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

ISO 9000:2000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

## 3 Terms and definitions

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

**3.1**  
**quality management system realization**  
process of establishing, documenting, implementing, maintaining and continually improving a quality management system

NOTE Quality management system realization can include the following:

- a) identifying the processes needed for a quality management system and their application throughout the organization;
- b) determining the sequence and interaction of the identified processes;
- c) determining criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of the identified processes are effective;
- d) ensuring the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of the identified processes;
- e) monitoring, measuring and analysing the identified processes;
- f) implementing actions necessary to achieve planned results and continual improvement of the identified processes.

**3.2**  
**quality management system consultant**  
person who assists the organization on quality management system realization, giving advice or information

NOTE 1 The consultant can also assist in realizing parts of a quality management system.

# Vägledning för val av konsulter för kvalitetsledningssystem samt användning av deras tjänster

## 1 Omfattning

Denna standard ger vägledning för val av konsulter för kvalitetsledningssystem samt användning av deras tjänster.

Standarden är avsedd att hjälpa organisationer när en kvalitetskonsult väljs. Den ger vägledning om sättet att utvärdera kompetensen hos en kvalitetskonsult och den skapar förtroende för att organisationens behov och förväntningar på konsultens tjänster kommer att infrias.

ANM. 1 Denna standard är inte avsedd att användas för certifieringsändamål.

ANM. 2 Denna standard är främst avsedd att användas när ett ledningssystem för kvalitet införs, men den kan på samma sätt, med lämplig anpassning, användas för införandet av vilket annat ledningssystem som helst.

## 2 Normativa hänvisningar

Detta dokument hänvisar till följande dokument som är absolut nödvändiga när detta dokument ska tillämpas. För daterade hänvisningar gäller endast den utgåva som anges. För odaterade hänvisningar gäller senaste utgåvan av dokumentet (inklusive alla tillägg).

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

**Svensk ANM.** ISO 9000 är översatt och fastställd som svensk standard SS-EN ISO 9000 *Ledningssystem för kvalitet – Principer och terminologi*.

## 3 Termer och definitioner

I denna standard gäller de termer och definitioner som ges i SS-EN ISO 9000 samt följande definitioner:

### 3.1

#### framtagning av ett ledningssystem för kvalitet

process för att upprätta, dokumentera, införa, underhålla och ständigt förbättra ett ledningssystem för kvalitet

ANM. Framtagningen kan innefatta följande:

- identifiera de processer som behövs för ett ledningssystem för kvalitet och deras tillämpning i hela organisationen,
- avgöra ordningsföljden och samverkan mellan de identifierade processerna,
- avgöra vilka kriterier och metoder som behövs för att säkerställa att såväl driften som övervakningen av de identifierade processerna är verkningsfull,
- säkerställa tillgången på de resurser och den information som behövs för att ge stöd åt driften och övervakningen av de identifierade processerna,
- övervaka, mäta och analysera de identifierade processerna och
- genomföra de aktiviteter som är nödvändiga för att uppnå planerade resultat och ständig förbättring av de identifierade processerna.

### 3.2

#### konsult för kvalitetsledningssystem, kvalitetskonsult

person som hjälper organisationen med att ta fram ett ledningssystem för kvalitet eller genom att ge råd och information

ANM. 1 Konsulten kan även hjälpa till med att ta fram delar av ett ledningssystem för kvalitet.