

SVENSK STANDARD

SS-EN ISO 9000:2005

Fastställt/Approved: 2005-10-07

Publicerad/Published: november 2005

Utgåva/Edition: 2

Språk/Language: engelska/English; svenska/Swedish

ICS: 01.040.03; 03.120.10; 04.080

Ledningssystem för kvalitet – Principer och terminologi (ISO 9000:2005)

Quality management systems – Fundamentals and vocabulary (ISO 9000:2005)

This preview is downloaded from www.sis.se. Buy the entire standard via <https://www.sis.se/std-40941>

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 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, 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 9000:2005 gäller som svensk standard. Detta dokument innehåller den officiella engelska versionen av EN ISO 9000:2005 med svensk översättning.

Standarden ersätter SS-EN ISO 9000, utgåva 1.

The European Standard EN ISO 9000:2005 has the status of a Swedish Standard. This document contains the official English version of EN ISO 9000:2005 with a Swedish translation.

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

! © 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 Internet: www.sis.se

EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 9000

September 2005

ICS 03.120.10; 01.040.03

Supersedes EN ISO 9000:2000

English Version

Quality management systems - Fundamentals and vocabulary (ISO 9000:2005)

Systèmes de management de la qualité - Principes
essentiels et vocabulaire (ISO 9000:2005)

Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe
(ISO 9000:2005)

This European Standard was approved by CEN on 12 September 2005.

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, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



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

Management Centre: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

EUROPASTANDARD
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 9000

September 2005

ICS 03.120.10; 01.040.03

Ersätter EN ISO 9000:2000

Svensk version

**Ledningssystem för kvalitet –
Principer och terminologi (ISO 9000:2005)**

Systèmes de management de la
qualité – Principes essentiels et
vocabulaire (ISO 9000:2005)

Quality management systems –
Fundamentals and vocabulary
(ISO 9000:2005)

Qualitätsmanagementsysteme –
Grundlagen und Begriffe
(ISO 9000:2005)

Denna standard är den officiella svenska versionen av EN ISO 9000:2005. För översättningen svarar SIS.

Denna Europastandard antogs av CEN den 12 september 2005.

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, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Schweiz, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike.

CEN

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

Management Centre: rue de Stassart 36, B-1050 BRUSSELS

EN ISO 9000:2005 (E)

Contents	Page
1 Scope	1
2 Fundamentals of quality management systems	1
2.1 Rationale for quality management systems	1
2.2 Requirements for quality management systems and requirements for products	1
2.3 Quality management systems approach	2
2.4 The process approach	2
2.5 Quality policy and quality objectives	2
2.6 Role of top management within the quality management system	3
2.7 Documentation	4
2.8 Evaluating quality management systems	4
2.9 Continual improvement	5
2.10 Role of statistical techniques	6
2.11 Quality management systems and other management system focuses	6
2.12 Relationship between quality management systems and excellence models	6
3 Terms and definitions	6
3.1 Terms relating to quality	7
3.2 Terms relating to management	8
3.3 Terms relating to organization	9
3.4 Terms relating to process and product	11
3.5 Terms relating to characteristics	12
3.6 Terms relating to conformity	13
3.7 Terms relating to documentation	14
3.8 Terms relating to examination	15
3.9 Terms relating to audit	16
3.10 Terms relating to quality management or measurement processes	18
Annex A (informative) Methodology used in the development of the vocabulary	20
Bibliography	29
Alphabetical index	30

Innehåll

	Sida
1 Omfattning	1
2 Principer för ledningssystem för kvalitet	1
2.1 Motiv för ledningssystem för kvalitet	1
2.2 Krav på ledningssystem för kvalitet och krav på produkter	1
2.3 Angreppssättet med ledningssystem för kvalitet	2
2.4 Processinriktning	2
2.5 Kvalitetspolicy och kvalitetsmål	2
2.6 Högsta ledningens roll inom kvalitetsledningssystemet	3
2.7 Dokumentation	4
2.8 Utvärdering av ledningssystem för kvalitet	4
2.9 Ständig förbättring	5
2.10 Statistiska metoders roll	6
2.11 Inriktning hos ledningssystem för kvalitet och andra ledningssystem	6
2.12 Samband mellan ledningssystem för kvalitet och modeller för kvalitetsutmärkelser	6
3 Termer och definitioner	6
3.1 Termer som hänför sig till kvalitet	7
3.2 Termer som hänför sig till ledning	8
3.3 Termer som hänför sig till organisation	9
3.4 Termer som hänför sig till process och produkt	11
3.5 Termer som hänför sig till egenskaper	12
3.6 Termer som hänför sig till överensstämmelse	13
3.7 Termer som hänför sig till dokumentation	14
3.8 Termer som hänför sig till bestämning	15
3.9 Termer som hänför sig till revision	16
3.10 Termer som hänför sig till kvalitetssäkring av mätprocesser	18
Bilaga A (informativ) Metodik använd vid utarbetandet av terminologin	20
Litteraturförteckning	29
Ordlista	30

EN ISO 9000:2005 (E)

Foreword

This document (ISO 9000:2005) 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 shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by March 2006, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2006.

This document supersedes EN ISO 9000:2000.

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

Endorsement notice

The text of ISO 9000:2005 has been approved by CEN as a European Standard (EN ISO 9000:2005) 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 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 9000:2005 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 1, *Concepts and terminology*.

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 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 Europastandard skall ges status av nationell standard, antingen genom publicering av en identisk text eller genom ikraftsättning senast mars 2006, och motstridande nationella standarder skall upphävas senast mars 2006.

Denna utgåva ersätter EN ISO 9000:2000.

Enligt CEN/CENELECs interna bestämmelser skall följande länder fastställa denna Europastandard: Belgien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Schweiz, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike.

Ikraftsättningsnotering

Texten i den internationella standarden ISO 9000:2005 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 2.

Huvuduppgiften för tekniska kommittéer är att utarbeta internationella standarder. 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 9000:2005 utformades av den tekniska kommittén ISO/TC176 *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 1 *Concepts and terminology*.

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.

EN ISO 9000:2005 (E)

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.

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 kundens 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 kundens förväntningar.

b) Ledarskap

Ledare åstadkommer enhetlighet när det gäller organisationens inriktning. De bör skapa och underhålla den inre miljö som 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.