

SVENSK STANDARD

SS-EN ISO 9001:2008

Fastställt/Approved: 2008-11-20

Publicerad/Published: 2008-11-26 (Korrigerad version/Corrected version 2009-11-06)

Utgåva/Edition: 3

Språk/Language: engelska/English; svenska/Swedish

ICS: 03.120.10; 04.080

Ledningssystem för kvalitet – Krav (ISO 9001:2008)

Quality management systems – Requirements (ISO 9001:2008)

This preview is downloaded from www.sis.se. Buy the entire standard via <https://www.sis.se/std-68168>

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 9001:2008 gäller som svensk standard. Detta dokument innehåller den officiella engelska versionen av EN ISO 9001:2008 med svensk översättning.

Denna standard ersätter SS-EN ISO 9001, utgåva 2.

The European Standard EN ISO 9001:2008 has the status of a Swedish Standard. This document contains the official English version of EN ISO 9001:2008 with a Swedish translation.

This standard supersedes the Swedish Standard SS-EN ISO 9001, edition 2.

Denna korrigerade version av ISO 9001:2008 omfattar följande:

- mindre redaktionella fel i tabellerna A.1, A.2 och B.1 har korrigerats.

This corrected version of ISO 9001:2008 incorporates the following corrections:

- minor editorial errors in Tables A.1, A.2 and B.1 have been corrected.

! © 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.

Upplýsingar 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 upplýsingar 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 9001

November 2008

ICS 03.120.10

Supersedes EN ISO 9001:2000

English Version

Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2008)

Systèmes de management de la qualité - Exigences (ISO
9001:2008)

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO
9001:2008)

This European Standard was approved by CEN on 8 November 2008.

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 CEN Management Centre 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 CEN Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, 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

Svensk version

Ledningssystem för kvalitet – Krav (ISO 9001:2008)

Systèmes de management de la
qualité – Exigences
(ISO 9001:2008)

Quality management systems –
Requirements (ISO 9001:2008)

Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen (ISO 9001:2008)

Denna standard är den officiella svenska versionen av EN ISO 9001:2008. För översättningen svarar SIS.

Denna Europastandard antogs av CEN den 8 november 2008.

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, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, 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

SS-EN ISO 9001:2008 (E)

Contents

Page

1	Scope	1
1.1	General	1
1.2	Application	1
2	Normative references	1
3	Terms and definitions	1
4	Quality management system	2
4.1	General requirements	2
4.2	Documentation requirements	2
5	Management responsibility	3
5.1	Management commitment	3
5.2	Customer focus	4
5.3	Quality policy	4
5.4	Planning	4
5.5	Responsibility, authority and communication	4
5.6	Management review	5
6	Resource management	6
6.1	Provision of resources	6
6.2	Human resources	6
6.3	Infrastructure	6
6.4	Work environment	6
7	Product realization	7
7.1	Planning of product realization	7
7.2	Customer-related processes	7
7.3	Design and development	8
7.4	Purchasing	9
7.5	Production and service provision	10
7.6	Control of monitoring and measuring equipment	11
8	Measurement, analysis and improvement	12
8.1	General	12
8.2	Monitoring and measurement	12
8.3	Control of nonconforming product	13
8.4	Analysis of data	13
8.5	Improvement	14
Annex A	(informative) Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004	15
Annex B	(informative) Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008	20
Bibliography	26

Innehåll

	Sida
1 Omfattning	1
1.1 Allmänt	1
1.2 Tillämpning	1
2 Normativ hänvisning	1
3 Termer och definitioner	1
4 Ledningssystem för kvalitet	2
4.1 Allmänna krav	2
4.2 Dokumentationskrav	2
5 Ledningens ansvar	3
5.1 Ledningens åtagande	3
5.2 Kundfokus	4
5.3 Kvalitetspolicy	4
5.4 Planering	4
5.5 Ansvar, befogenhet och kommunikation	4
5.6 Ledningens genomgång	5
6 Hantering av resurser	6
6.1 Tillhandahållande av resurser	6
6.2 Personalresurser	6
6.3 Infrastruktur	6
6.4 Verksamhetsmiljö	6
7 Produktframtagning	7
7.1 Planering av produktframtagning	7
7.2 Kundanknutna processer	7
7.3 Konstruktion och utveckling	8
7.4 Inköp	9
7.5 Produktion av varor och utförande av tjänster	10
7.6 Behandling av övervaknings- och mätutrustning	11
8 Mätning, analys och förbättring	12
8.1 Allmänt	12
8.2 Övervakning och mätning	12
8.3 Behandling av avvikande produkter	13
8.4 Analys av information	13
8.5 Förbättring	14
Bilaga A (informativ) Jämförelse mellan ISO 9001:2008 och ISO 14001:2004	15
Bilaga B (informativ) Ändringar mellan ISO 9001:2000 och ISO 9001:2008	20
Bibliography / Litteraturförteckning	26

SS-EN ISO 9001:2008 (E)

Foreword

This document (EN ISO 9001:2008) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance".

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 May 2009, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by May 2009.

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

This document supersedes EN ISO 9001:2000.

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

Endorsement notice

The text of ISO 9001:2008 has been approved by CEN as EN ISO 9001:2008 without any modification.

Förord

Detta dokument (EN ISO 9001:2008) har utarbetats av den tekniska kommittén ISO/TC 176, "Quality management and quality assurance".

Denna Europastandard ska ges status av nationell standard, antingen genom publicering av en identisk text eller genom ikraftsättning senast maj 2009, och motstridande nationella standarder ska upphävas senast maj 2009.

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

Det kan finnas delar i detta dokument som kan vara föremål för patenträttigheter. CEN är inte ansvariga för att identifiera enstaka eller samtliga sådan patenträttigheter.

Detta dokument ersätter EN ISO 9001:2000.

Ikraftsättning

Texten i ISO 9001:2008 har godkänts av CEN som EN ISO 9001:2008 utan några ändringar.

SS-EN ISO 9001:2008 (E)

Introduction

0.1 General

The adoption of a quality management system should be a strategic decision of an organization. The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by

- a) its organizational environment, changes in that environment, and the risks associated with that environment,
- b) its varying needs,
- c) its particular objectives,
- d) the products it provides,
- e) the processes it employs,
- f) its size and organizational structure.

It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products. Information marked "NOTE" is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, statutory and regulatory requirements applicable to the product, and the organization's own requirements.

The quality management principles stated in ISO 9000 and ISO 9004 have been taken into consideration during the development of this International Standard.

0.2 Process approach

This International Standard promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.

For an organization to function effectively, it has to determine and manage numerous linked activities. An activity or set of activities using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered as a process. Often the output from one process directly forms the input to the next.

The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management to produce the desired outcome, can be referred to as the "process approach".

An advantage of the process approach is the ongoing control that it provides over the linkage between the individual processes within the system of processes, as well as over their combination and interaction.

When used within a quality management system, such an approach emphasizes the importance of

- a) understanding and meeting requirements,
- b) the need to consider processes in terms of added value,

Orientering

0.1 Allmänt

Att införa ett ledningssystem för kvalitet bör vara ett strategiskt beslut inom en organisation. Utformning och införande av en organisations kvalitetsledningssystem påverkas av

- a) den miljö i vilken organisationen verkar, ändringar i denna miljö och de risker som sammanhänger med denna miljö,
- b) dess olika behov,
- c) dess särskilda mål,
- d) de produkter som den tillhandahåller,
- e) de processer som den tillämpar och
- f) dess storlek och organisatoriska struktur.

Avsikten med denna standard är inte att tvinga fram likformig uppbyggnad hos ledningssystem för kvalitet eller likformighet hos dokumentation.

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

De krav på kvalitetsledningssystem som anges i denna standard är komplement till krav på produkten. Information markerad "ANM." (Anmärkning) är avsedd att klargöra eller ge vägledning för att förstå det aktuella kravet.

Denna standard kan användas av interna och externa parter, inklusive certifieringsföretag, för att bedöma organisationens förmåga att uppfylla kundkrav, författningskrav tillämpliga på produkten och organisationens egna krav.

De principer för kvalitetsledning som anges i ISO 9000 och ISO 9004 har beaktats vid utvecklingen av denna standard.

0.2 Processinriktning

Denna standard förordar tillämpning av processinriktning när ett ledningssystem för kvalitet utvecklas, införs och förbättras. Avsikten är att öka kundtillfredsställelsen genom att kundernas krav uppfylls.

För att en organisation ska fungera effektivt, måste den fastställa och styra ett flertal sammanlänkade aktiviteter. En aktivitet eller en rad sammanhängande aktiviteter, som använder resurser och som styrs för att göra det möjligt att omforma insatser till utfall, kan betraktas som en process. Ofta utgör utfallet från en process insatsen i nästa process.

Tillämpningen av ett system av processer inom en organisation tillsammans med identifieringen av och samspelet mellan dessa processer samt styrningen av dem för att åstadkomma det önskade resultatet, kan betecknas som "processmodellen".

En fördel med processmodellen är den fortlöpande styrning som den ger av kopplingen mellan de enskilda processerna inom systemet av processer liksom av kombinationen av och samspelet mellan dem.

När det används inom ett ledningssystem för kvalitet, framhäver ett sådant angreppssätt betydelsen av att

- a) förstå och uppfylla krav,
- b) inse behovet av att betrakta processerna med utgångspunkt från skapat mervärde,