

SVENSK STANDARD

SS-EN ISO 9001:2008/AC:2009

Fastställt/Approved: 2009-08-17

Publicerad/Published: 2009-09-23

Utgåva/Edition: 1

Språk/Language: svenska/Swedish engelska/English

ICS: 03.120.10; 04.080

Ledningssystem för kvalitet – Krav (ISO 9001:2008/Cor 1:2009)

**Quality management systems – Requirements (ISO 9001:2008/
Cor 1:2009)**

This preview is downloaded from www.sis.se. Buy the entire standard via <https://www.sis.se/std-70473>



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 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/AC:2009 gäller som svensk standard. Detta dokument innehåller den officiella engelska versionen av EN ISO 9001:2008/AC:2009 med svensk översättning

The European Standard EN ISO 9001:2008/AC:2009 has the status of a Swedish Standard. This document contains the official English version of EN ISO 9001:2008/AC:2009 with a Swedish translation.

© 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

EUROPASTANDARD
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 9001:2008/AC

Juli 2009

ICS 03.120.10

Svensk version

Ledningssystem för kvalitet – Krav (ISO 9001:2008/Cor 1:2009)

Systèmes de management de la
qualité – Exigences (ISO
9001:2008/Cor 1:2009)

Quality Management Systems –
Requirements (ISO 9001:2008/
Cor 1:2009)

Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen (ISO
9001:2008/Cor1:2009)

Detta korrigerande blev verksamt den 29 juli 2009 för integrering i de tre officiella språkversionerna av Europastandarden.

CEN

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

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 BRUSSELS

SS-EN ISO 9001:2008/AC:2009 (Sv)

Ikraftsättning

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

Ledningssystem för kvalitet – Krav

TEKNISKT CORRIGENDUM 1

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

Sidan 15, Bilaga A, Tabell A.1

Ersätt hela tabellen med följande:

Tabell A.1 – Jämförelse mellan ISO 9001:2008 och ISO 14001:2004

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Orientering (endast titeln)	0		Orientering
Allmänt	0.1		
Processinriktning	0.2		
Förhållande till ISO 9004	0.3		
Förenlighet med andra ledningssystem	0.4		
Omfattning (endast titeln)	1	1	Omfattning
Allmänt	1.1		
Tillämpning	1.2		

SS-EN ISO 9001:2008/AC:2009 (Sv)

Tabell A.1 – Jämförelse mellan ISO 9001:2008 och ISO 14001:2004 (fortsättning)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Normativ hänvisning	2	2	Normativa hänvisningar
Termer och definitioner	3	3	Termer och definitioner
Ledningssystem för kvalitet (endast titeln)	4	4	Krav på miljöledningssystem (endast titeln)
Allmänna krav	4.1	4.1	Generella krav
Dokumentationskrav	4.2		
Allmänt	4.2.1	4.4.4	Dokumentation
Kvalitetsmanual	4.2.2		
Styrning av specificerande dokument	4.2.3	4.4.5	Dokumentstyrning
Styrning av redovisande dokument	4.2.4	4.5.4	Redovisande dokument
Ledningens ansvar (endast titeln)	5		
Ledningens åtagande	5.1	4.2 4.4.1 4.6	Miljöpolicy Resurser, roller, ansvar och befogenheter Ledningens genomgång
Kundfokus	5.2	4.3.1 4.3.2	Miljöaspekter Lagar och andra krav
Kvalitetspolicy	5.3	4.2	Miljöpolicy
Planering (endast titeln)	5.4	4.3	Planering (endast titeln)
Kvalitetsmål	5.4.1	4.3.3	Övergripande mål, detaljerade mål och handlingsplaner
Planering av ledningssystem för kvalitet	5.4.2	4.3.3	Övergripande mål, detaljerade mål och handlingsplaner
Ansvar, befogenhet och kommunikation (endast titeln)	5.5		
Ansvar och befogenhet	5.5.1	4.4.1	Resurser, roller, ansvar och befogenheter
Ledningens representant	5.5.2	4.4.1	Resurser, roller, ansvar och befogenheter
Intern kommunikation	5.5.3	4.4.3	Kommunikation
Ledningens genomgång (endast titeln)	5.6	4.6	Ledningens genomgång
Allmänt	5.6.1	4.6	Ledningens genomgång
Underlag för genomgång	5.6.2	4.6	Ledningens genomgång
Resultat av genomgång	5.6.3	4.6	Ledningens genomgång
Hantering av resurser (endast titeln)	6		
Tillhandahållande av resurser	6.1	4.4.1	Resurser, roller, ansvar och befogenheter
Personalresurser (endast titeln)	6.2		
Allmänt	6.2.1	4.4.2	Kompetens, utbildning och medvetenhet
Kompetens, praktisk utbildning och medvetenhet	6.2.2	4.4.2	Kompetens, utbildning och medvetenhet
Infrastruktur	6.3	4.4.1	Resurser, roller, ansvar och befogenheter
Verksamhetsmiljö	6.4		

Tabell A.1 – Jämförelse mellan ISO 9001:2008 och ISO 14001:2004 (fortsättning)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Produktframtagning (endast titeln)	7	4.4	Införande och tillämpning (endast titeln)
Planering av produktframtagning	7.1	4.4.6	Verksamhetsstyrning
Kundanknutna processer (endast titeln)	7.2		
Fastställande av produktanknutna krav	7.2.1	4.3.1	Miljöaspekter
		4.3.2	Lagar och andra krav
		4.4.6	Verksamhetsstyrning
Genomgång av produktanknutna krav	7.2.2	4.3.1	Miljöaspekter
		4.4.6	Verksamhetsstyrning
Kommunikation med kund	7.2.3	4.4.3	Kommunikation
Konstruktion och utveckling (endast titeln)	7.3		
Planering av konstruktion och utveckling	7.3.1	4.4.6	Verksamhetsstyrning
Underlag för konstruktion och utveckling	7.3.2	4.4.6	Verksamhetsstyrning
Resultat av konstruktion och utveckling	7.3.3	4.4.6	Verksamhetsstyrning
Genomgång av konstruktion och utveckling	7.3.4	4.4.6	Verksamhetsstyrning
Verifiering av konstruktions- och utvecklingsresultat	7.3.5	4.4.6	Verksamhetsstyrning
Validering av konstruktions- och utvecklingsresultat	7.3.6	4.4.6	Verksamhetsstyrning
Styrning av ändringar i konstruktions- och utvecklingsresultat	7.3.7	4.4.6	Verksamhetsstyrning
Inköp (endast titeln)	7.4		
Inköpsprocessen	7.4.1	4.4.6	Verksamhetsstyrning
Inköpsinformation	7.4.2	4.4.6	Verksamhetsstyrning
Verifiering av inköpt produkt	7.4.3	4.4.6	Verksamhetsstyrning
Produktion av varor och utförande av tjänster (endast titeln)	7.5		
Styrning av produktion av varor och utförande av tjänster	7.5.1	4.4.6	Verksamhetsstyrning
Validering av processer för produktion av varor och utförande av tjänster	7.5.2	4.4.6	Verksamhetsstyrning
Identifikation och spårbarhet.	7.5.3		
Kundens egendom	7.5.4		
Bevarande av produkttegenskaper	7.5.5	4.4.6	Verksamhetsstyrning
Behandling av övervaknings- och mätutrustning	7.6	4.5.1	Övervakning och mätning
Mätning, analys och förbättring (endast titeln)	8	4.5	Uppföljning (endast titeln)
Allmänt	8.1	4.5.1	Övervakning och mätning
Övervakning och mätning (endast titeln)	8.2		
Kundtillfredsställelse	8.2.1		
Intern revision	8.2.2	4.5.5	Intern revision

SS-EN ISO 9001:2008/AC:2009 (Sv)

Tabell A.1 – Jämförelse mellan ISO 9001:2008 och ISO 14001:2004 (fortsättning)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Övervakning och mätning av processer	8.2.3	4.5.1 4.5.2	Övervakning och mätning Utvärdering av att lagar och andra krav följs
Övervakning och mätning av produkt	8.2.4	4.5.1 4.5.2	Övervakning och mätning Utvärdering av att lagar och andra krav följs
Behandling av avvikande produkter	8.3	4.4.7 4.5.3	Beredskap och agerande vid nödlägen Avvikelse, korrigerande och förebyggande åtgärder
Analys av information	8.4	4.5.1 4.5.3	Övervakning och mätning Avvikelse, korrigerande och förebyggande åtgärder
Förbättring (endast titeln)	8.5		
Ständig förbättring	8.5.1	4.2 4.3.3 4.6	Miljöpolicy Övergripande mål, detaljerade mål och handlingsplaner Ledningens genomgång
Korrigerande åtgärder	8.5.2	4.5.3	Avvikelse, korrigerande och förebyggande åtgärder
Förebyggande åtgärder	8.5.3	4.5.3	Avvikelse, korrigerande och förebyggande åtgärder

Sidan 18, Bilaga A, Tabell A.2

Ersätt hela tabellen med följande:

Tabell A.2 – Jämförelse mellan ISO 14001:2004 och ISO 9001:2008

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Orientering		0	Orientering (endast titeln)
		0.1	Allmänt
		0.2	Processinriktning
		0.3	Förhållande till ISO 9004
		0.4	Förenlighet med andra ledningssystem
Omfattning	1	1	Omfattning (endast titeln)
		1.1	Allmänt
		1.2	Tillämpning
Normativa hänvisningar	2	2	Normativ hänvisning
Termer och definitioner	3	3	Termer och definitioner
Krav på miljöledningssystem (endast titeln)	4	4	Ledningssystem för kvalitet (endast titeln)
Generella krav	4.1	4.1	Allmänna krav

Tabell A.2 – Jämförelse mellan ISO 14001:2004 och ISO 9001:2008 (fortsättning)

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Miljöpolicy	4.2	5.1 5.3 8.5.1	Ledningens åtagande Kvalitetspolicy Ständig förbättring
Planering (endast titeln)	4.3	5.4	Planering (endast titeln)
Miljöaspekter	4.3.1	5.27.2.1 7.2.2	Kundfokus Fastställande av produktanknutna krav Genomgång av produktanknutna krav
Lagar och andra krav	4.3.2	5.2 7.2.1	Kundfokus Fastställande av produktanknutna krav
Övergripande mål, detaljerade mål och handlingsplaner	4.3.3	5.4.1 5.4.2 8.5.1	Kvalitetsmål Planering av ledningssystem för kvalitet Ständig förbättring
Införande och tillämpning (endast titeln)	4.4	7	Produktframtagning (endast titeln)
Resurser, roller, ansvar och befogenheter	4.4.1	5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3	Ledningens åtagande Ansvar och befogenhet Ledningens representant Tillhandahållande av resurser Infrastruktur
Kompetens, utbildning och medvetenhet	4.4.2	6.2.1 6.2.2	(Personalresurser) Allmänt Kompetens, praktisk utbildning och medvetenhet
Kommunikation	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Intern kommunikation Kommunikation med kund
Dokumentation	4.4.4	4.2.1	(Dokumentationskrav) Allmänt
Dokumentstyrning	4.4.5	4.2.3	Styrning av specificerande dokument
Verksamhetsstyrning	4.4.6	7.1 7.2.1 7.2.2 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4.1	Planering av produktframtagning Fastställande av produktanknutna krav Genomgång av produktanknutna krav Planering av konstruktion och utveckling Underlag för konstruktion och utveckling Resultat av konstruktion och utveckling Genomgång av konstruktion och utveckling Verifiering av konstruktions- och utvecklingsresultat Validering av konstruktions- och utvecklingsresultat Styrning av ändringar i konstruktions- och utvecklingsresultat Inköpsprocessen