

# 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)**

# 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.

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)

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

## Contents

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

## Innehåll

	Sida
<b>1 Omfattning</b> .....	<b>1</b>
1.1 Allmänt .....	1
1.2 Tillämpning .....	1
<b>2 Normativ hänvisning</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termer och definitioner</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Ledningssystem för kvalitet</b> .....	<b>2</b>
4.1 Allmänna krav .....	2
4.2 Dokumentationskrav .....	2
<b>5 Ledningens ansvar</b> .....	<b>3</b>
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
<b>6 Hantering av resurser</b> .....	<b>6</b>
6.1 Tillhandahållande av resurser .....	6
6.2 Personalresurser .....	6
6.3 Infrastruktur .....	6
6.4 Verksamhetsmiljö .....	6
<b>7 Produktframtagning</b> .....	<b>7</b>
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
<b>8 Mätning, analys och förbättring</b> .....	<b>12</b>
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
<b>Bilaga A (informativ) Jämförelse mellan ISO 9001:2008 och ISO 14001:2004</b> .....	<b>15</b>
<b>Bilaga B (informativ) Ändringar mellan ISO 9001:2000 och ISO 9001:2008</b> .....	<b>20</b>
<b>Bibliography / Litteraturförteckning</b> .....	<b>26</b>

## **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.

## 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,

- c) obtaining results of process performance and effectiveness, and
- d) continual improvement of processes based on objective measurement.

The model of a process-based quality management system shown in Figure 1 illustrates the process linkages presented in Clauses 4 to 8. This illustration shows that customers play a significant role in defining requirements as inputs. Monitoring of customer satisfaction requires the evaluation of information relating to customer perception as to whether the organization has met the customer requirements. The model shown in Figure 1 covers all the requirements of this International Standard, but does not show processes at a detailed level.

NOTE In addition, the methodology known as “Plan-Do-Check-Act” (PDCA) can be applied to all processes. PDCA can be briefly described as follows.

Plan: establish the objectives and processes necessary to deliver results in accordance with customer requirements and the organization’s policies.

Do: implement the processes.

Check: monitor and measure processes and product against policies, objectives and requirements for the product and report the results.

Act: take actions to continually improve process performance.

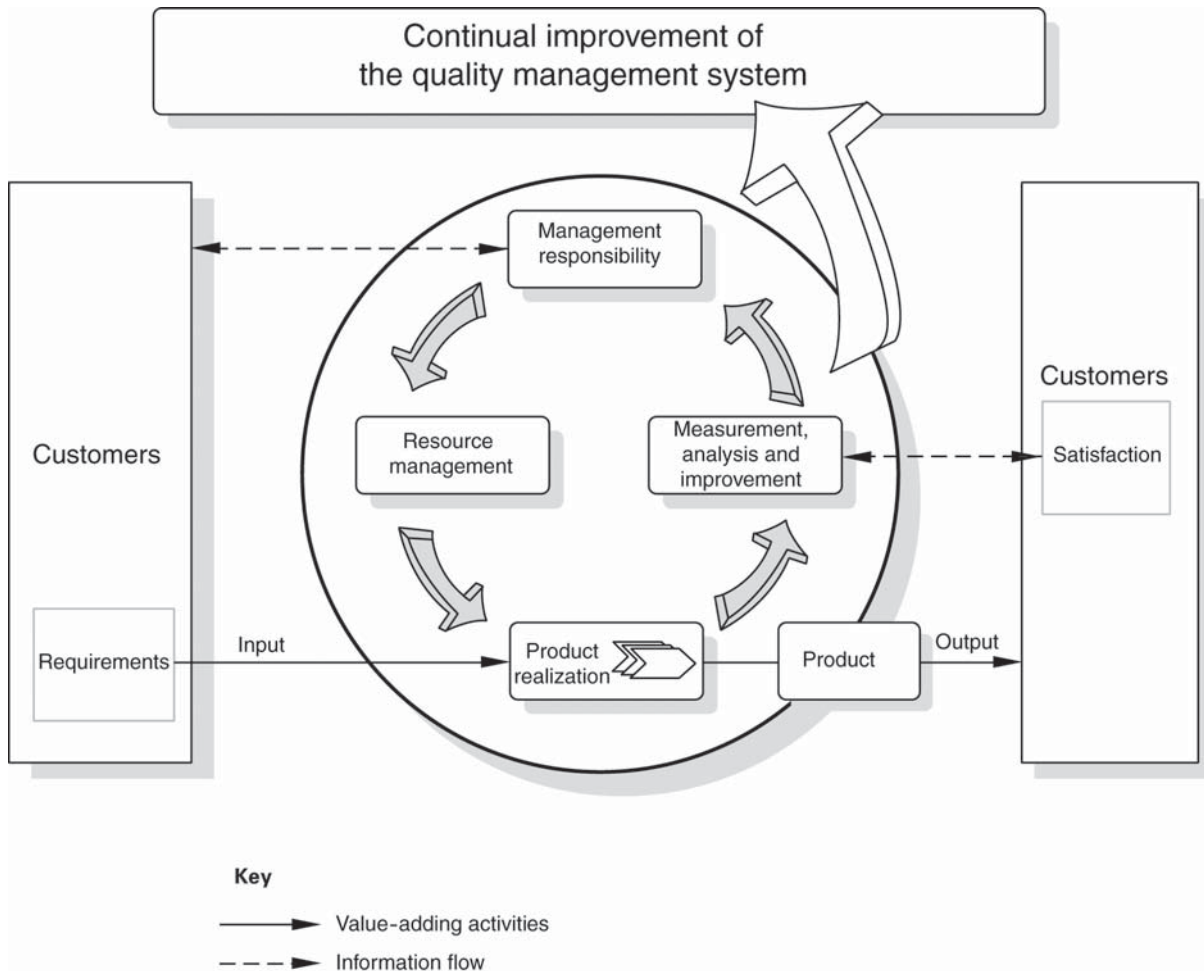


Figure 1 — Model of a process-based quality management system

- c) ta fram resultat rörande processernas prestanda och verkan och
- d) det genomförs ständig förbättring av processerna, baserat på objektiv mätning.

Den modell av ett processbaserat kvalitetsledningssystem som återges i figur 1 visar processernas inbördes förhållande så som de anges i avsnitten 4 till 8. Figuren visar att kunder spelar en betydelsefull roll genom att definiera krav som utgör insatser. Bevakning av kundtillfredsställelse erfordrar utvärdering av information som rör kundens uppfattning om huruvida organisationen har uppfyllt kundens krav eller inte. Modellen i figur 1 täcker alla krav i denna standard men visar inte processer på detaljnivå.

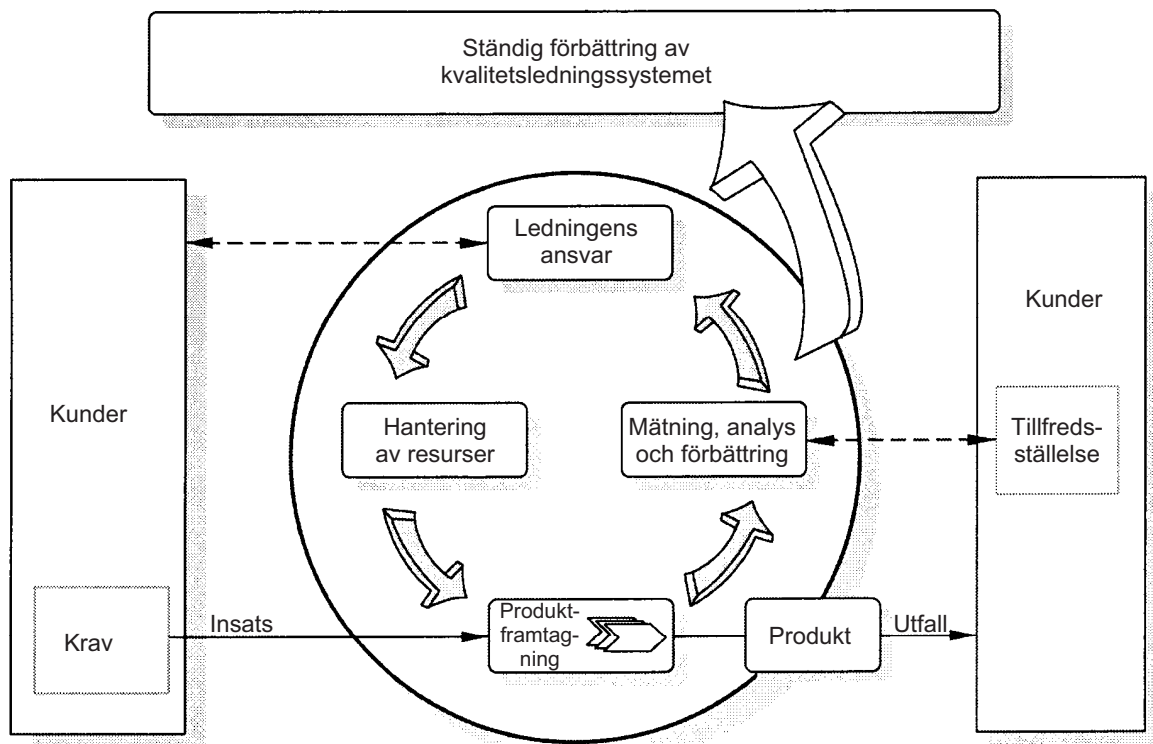
ANM. Dessutom kan den metodik som är känd som "Plan-Do-Check-Act (PDCA)" tillämpas på alla processer. PDCA kan kortfattat beskrivas på följande sätt:

Plan: fastställ vilka mål och processer som erfordras för att åstadkomma resultat som överensstämmer med kundkrav och organisationens policy.

Do: inför processerna.

Check: övervaka och mät processer och produkt med utgångspunkt från policy, mål och krav på produkten, och rapportera resultaten.

Act: vidta åtgärder för att ständigt förbättra processernas prestanda.



**Förklaring**

- ▶ Aktiviteter som skapar mervärde
- - - -▶ Informationsflöde

**Figur 1 – Modell av ett processbaserat ledningssystem för kvalitet**

### **0.3 Relationship with ISO 9004**

ISO 9001 and ISO 9004 are quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently.

ISO 9001 specifies requirements for a quality management system that can be used for internal application by organizations, or for certification, or for contractual purposes. It focuses on the effectiveness of the quality management system in meeting customer requirements.

At the time of publication of this International Standard, ISO 9004 is under revision. The revised edition of ISO 9004 will provide guidance to management for achieving sustained success for any organization in a complex, demanding, and ever changing, environment. ISO 9004 provides a wider focus on quality management than ISO 9001; it addresses the needs and expectations of all interested parties and their satisfaction, by the systematic and continual improvement of the organization's performance. However, it is not intended for certification, regulatory or contractual use.

### **0.4 Compatibility with other management systems**

During the development of this International Standard, due consideration was given to the provisions of ISO 14001:2004 to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community. Annex A shows the correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those particular to environmental management, occupational health and safety management, financial management or risk management. However, this International Standard enables an organization to align or integrate its own quality management system with related management system requirements. It is possible for an organization to adapt its existing management system(s) in order to establish a quality management system that complies with the requirements of this International Standard.

### 0.3 Förhållande till ISO 9004

ISO 9001 och ISO 9004 är standarder för ledningssystem för kvalitet som har utformats för att komplettera varandra, men de kan också användas oberoende av varandra.

ISO 9001 anger krav på ett kvalitetsledningssystem som kan användas för intern tillämpning av organisationer liksom för certifierings- eller kontraktsändamål. Fokuseringen är på kvalitetsledningssystemets funktion i fråga om att uppfylla kundkrav.

Vid tidpunkten för publiceringen av denna standard är ISO 9004 under revision. Den reviderade utgåvan av ISO 9004 kommer att ge vägledning för ledningsarbete för att åstadkomma och upprätthålla framgång för alla slags organisationer i en komplex, krävande och alltid föränderlig miljö. ISO 9004 har ett vidare fokus på kvalitetsledning än ISO 9001; den tar upp behoven och förväntningarna hos alla intressenter liksom uppfyllandet av dessa genom systematisk och ständig förbättring av organisationens prestation. ISO 9004 är inte avsedd för certifiering, för användning som myndighets föreskrift eller för kontraktsändamål.

### 0.4 Förenlighet med andra ledningssystem

Till gagn för användaren har under framtagningen av denna standard tillbörlig hänsyn tagits till bestämmelserna i ISO 14001:2004 för att förbättra samstämmigheten mellan de båda standarderna. Bilaga A visar sambandet mellan ISO 9001:2008 och ISO 14001:2004.

Denna standard innefattar inte krav som är specifika för andra ledningssystem, t.ex. sådana krav som är speciella för ledning med avseende på miljö, hälsa och säkerhet, ekonomi eller riskhantering. Denna standard möjliggör dock för en organisation att samordna eller integrera sitt ledningssystem för kvalitet med besläktade ledningssystem. Det är möjligt för en organisation att modifiera sitt eller sina befintliga ledningssystem för att få ett kvalitetsledningssystem som uppfyller kraven i denna standard.

# Quality management systems — Requirements

## 1 Scope

### 1.1 General

This International Standard specifies requirements for a quality management system where an organization

- a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements, and
- b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

NOTE 1 In this International Standard, the term “product” only applies to

- a) product intended for, or required by, a customer,
- b) any intended output resulting from the product realization processes.

NOTE 2 Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.

### 1.2 Application

All requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to all organizations, regardless of type, size and product provided.

Where any requirement(s) of this International Standard cannot be applied due to the nature of an organization and its product, this can be considered for exclusion.

Where exclusions are made, claims of conformity to this International Standard are not acceptable unless these exclusions are limited to requirements within Clause 7, and such exclusions do not affect the organization's ability, or responsibility, to provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements.

## 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 9000:2005, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*



# Ledningssystem för kvalitet – Krav

## 1 Omfattning

### 1.1 Allmänt

Denna standard anger krav på ett ledningssystem för kvalitet i de fall en organisation

- a) behöver visa sin förmåga att ständigt tillhandahålla produkter som uppfyller kundkrav och tillämpliga författningskrav och
- b) avser att öka kundtillfredsställelsen genom att systemet tillämpas på ett verkningsfullt sätt. Detta innefattar att organisationen tillämpar processer för att ständigt förbättra systemet och att den säkerställer att krav från kunder och tillämpliga författningskrav uppfylls.

ANM. 1 I denna standard används termen "produkt" endast för

- a) produkt som är avsedd för eller efterfrågad av en kund och
- b) sådant utfall som är avsiktligt resultat av produktframtagningsprocesserna.

ANM. 2 Författningskrav innefattar krav i lagar, förordningar och myndigheters föreskrifter.

### 1.2 Tillämpning

Alla krav i denna standard är allmänna och avsedda att kunna tillämpas av alla organisationer, oberoende av bransch, storlek och den produkt som tillhandahålls.

Där något eller några krav i denna standard inte kan tillämpas, på grund av typen av organisation och produkt, kan uteslutning av sådana krav övervägas.

När uteslutningar görs får det inte hävdas att kraven i denna standard uppfylls om inte dessa uteslutningar är begränsade till krav inom avsnitt 7 och de inte påverkar organisationens förmåga eller ansvar att tillhandahålla en produkt som uppfyller kundkrav och tillämpliga författningskrav.

## 2 Normativ hänvisning

Detta dokument hänvisar till följande dokument som är absolut nödvändigt 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 9000:2005 *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*

**Svensk ANM.** ISO 9000 är översatt och fastställd som svensk standard SS-EN ISO 9000:2005 *Ledningssystem för kvalitet – Principer och terminologi (ISO 9000:2005)*