

SVENSK STANDARD

SS-EN ISO 9004

Fastställt/Approved: 2000-12-15

Publicerad/Published: december 2000

Utgåva/Edition: 1

Språk/Language: engelska/English; svenska/Swedish

ICS: 03.120.10; 04.080

Ledningssystem för kvalitet – Vägledning till verksamhetsförbättring (ISO 9004:2000)

Quality management systems – Guidelines for performance improvements (ISO 9004:2000)

This preview is downloaded from www.sis.se. Buy the entire standard via <https://www.sis.se/std-29310>

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 9004:2000 gäller som svensk standard. Detta dokument innehåller den officiella engelska versionen av EN ISO 9004:2000 med svensk översättning.

Standarden ersätter SS-EN ISO 9004-1, utgåva 1. I och med utgivandet av denna standard upphävs även SS-ISO 9004-2, 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. When this standard is published SS-ISO 9004-2, edition 1, is withdrawn.

© 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 9004

December 2000

Supersedes EN ISO 9004-1:1994

English version

**Quality management systems – Guidelines for
performance improvements (ISO 9004:2000)**

Systèmes de management de la qualité –
Lignes directrices pour l'amélioration des
performances (ISO 9004:2000)

Qualitätsmanagementsysteme – Leitfaden zur
Leistungsverbesserung (ISO 9004:2000)

This European Standard was approved by CEN on 15 December 2000.

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, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CEN

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

Central Secretariat: rue de Stassart 36, B-1050 BRUSSELS

Svensk version

**Ledningssystem för kvalitet – Vägledning till
verksamhetsförbättring (ISO 9004:2000)**

Systèmes de management de la
qualité – Lignes directrices pour
l'amélioration des performances
(ISO 9004:2000)

Quality management systems –
Guidelines for performance
improvements (ISO 9004:2000)

Qualitätsmanagementsysteme –
Leitfaden zur Leistungsver-
besserung (ISO 9004:2000)

Denna standard är den officiella svenska versionen av EN ISO 9004:2000. För översättningen svarar SIS.

Denna europastandard antogs av CEN den 15 december 2000.

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, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Schweiz, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland och Österrike.

CEN

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

Central Secretariat: rue de Stassart 36, B-1050 BRUSSELS

Contents

	Page
Foreword	3
Endorsement notice	3
Introduction	4
1 Scope	7
2 Normative reference	7
3 Terms and definitions	7
4 Quality management system	8
4.1 Managing systems and processes	8
4.2 Documentation	9
4.3 Use of quality management principles	10
5 Management responsibility	11
5.1 General guidance	11
5.2 Needs and expectations of interested parties	13
5.3 Quality policy	15
5.4 Planning	16
5.5 Responsibility, authority and communication	17
5.6 Management review	18
6 Resource management	20
6.1 General guidance	20
6.2 People	21
6.3 Infrastructure	23
6.4 Work environment	24
6.5 Information	24
6.6 Suppliers and partnerships	25
6.7 Natural resources	25
6.8 Financial resources	25
7 Product realization	26
7.1 General guidance	26
7.2 Processes related to interested parties	29
7.3 Design and development	30
7.4 Purchasing	35
7.5 Production and service operations	37
7.6 Control of measuring and monitoring devices	39
8 Measurement, analysis and improvement	40
8.1 General guidance	40
8.2 Measurement and monitoring	41
8.3 Control of nonconformity	46
8.4 Analysis of data	47
8.5 Improvement	48
Annexe A (informative) Guidelines for self-assessment	52
Annexe B (informative) Process for continual improvement	59
Bibliography	61
Annex ZA (normative) Normative references to international publications with their corresponding European publications	62

Innehåll

	Sida
Förord	3
Ikraftsättningsnotering	3
0 Orientering	4
1 Omfattning	7
2 Normativ hänvisning	7
3 Termer och definitioner	7
4 Ledningssystem för kvalitet	8
4.1 Ledning av system och processer	8
4.2 Dokumentation	9
4.3 Användning av principer för kvalitetsledning	10
5 Ledningens ansvar	11
5.1 Allmänna riktlinjer	11
5.2 Behov och förväntningar hos intressenter	13
5.3 Kvalitetspolicy	15
5.4 Planering	16
5.5 Ansvar, befogenhet och information	17
5.6 Ledningens genomgång	18
6 Hantering av resurser	20
6.1 Allmän vägledning	20
6.2 Personal	21
6.3 Infrastruktur	23
6.4 Verksamhetsmiljö	24
6.5 Information	24
6.6 Leverantörer och samarbetspartners	25
6.7 Naturresurser	25
6.8 Ekonomi	25
7 Produktframtagning	26
7.1 Allmän vägledning	26
7.2 Intressentanknutna processer	29
7.3 Konstruktion och utveckling	30
7.4 Inköp	35
7.5 Framställning av varor och utförande av tjänster	37
7.6 Behandling av mät- och övervakningsutrustning	39
8 Mätning, analys och förbättring	40
8.1 Allmän vägledning	40
8.2 Mätning och övervakning	41
8.3 Behandling av avvikelser	46
8.4 Analys av information	47
8.5 Förbättring	48
Bilaga A (informativ) Riktlinjer för självanalys	52
Bilaga B (informativ) Process för ständig förbättring	59
Litteraturlista	61
Bilaga ZA (normativ) Bindande referenser till internationella publikationer med deras relevanta europeiska publikationer	62

Foreword

The text of the International Standard ISO 9004:2000 has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance", Subcommittee 2, "Quality systems", in collaboration with the CEN Management Centre (CMC).

This European Standard supersedes EN ISO 9004-1:1994.

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 June 2001, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by June 2001.

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

Endorsement notice

The text of the International Standard ISO 9004:2000 has been approved by CEN as a European Standard without any modifications.

NOTE: Normative references to International Standards are listed in annex ZA (normative).

(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 3.

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 International Standard may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard ISO 9004 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems*.

This second edition of ISO 9004 cancels and replaces ISO 9004-1:1994, which has been technically revised. The title has been modified to reflect the comprehensiveness of the quality management system. Many of the existing International Standards within the ISO 9000 family will be reviewed for withdrawal, or for re-issue as Technical Reports, as many of their provisions are incorporated into this International Standard.

In comparison to previous editions, ISO 9001 and ISO 9004 now form a consistent pair of standards on quality management. ISO 9001 aims to give quality assurance of product and to enhance customer satisfaction, while ISO 9004 uses a broader perspective of quality management to give guidance for performance improvement.

Annexes A and B of this International Standard are for information only.

Förord

Standarden ISO 9004 utformades av den tekniska kommittén ISO/TC176 *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems* i samarbete med CEN Management Centre (CMC).

Denna utgåva ersätter EN ISO 9004-1:1994.

Denna europastandard skall ges status av nationell standard, antingen genom publicering av en identisk text eller genom ikraftsättning senast juni 2001, och motstridande nationella standarder skall upphävas senast juni 2001.

Enligt CEN/CENELEC:s interna bestämmelser är standardiseringsorganisationerna i följande länder förpliktade att anta denna europastandard: Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Schweiz, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland och Österrike.

Ikraftsättningsnotering

Texten i den internationella standarden ISO 9004:2000 är godkänd av CEN som en europastandard utan någon ändring.

ANMÄRKNING: Normativa hänvisningar till internationella standarder återfinns i bilaga ZA (normativ).

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 3.

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 9004 utformades av den tekniska kommittén ISO/TC176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems*.

Denna andra utgåva av ISO 9004 upphäver och ersätter ISO 9004-1:1994 som har genomgått en teknisk revision. Titeln har ändrats för att spegla kvalitetsledningssystemets stora omfattning. Många av de befintliga standarderna inom ISO 9000-familjen kommer att granskas och dras in eller ges ut på nytt som tekniska rapporter, eftersom många av villkoren i dem har inlemmats i denna standard.

Jämfört med tidigare utgåvor utgör nu ISO 9001 och ISO 9004 ett samordnat par kvalitetsledningsstandarder. ISO 9001 avser att ge kvalitetssäkring av produkter och att öka kundtillfredsställelse, medan ISO 9004 tillämpar en vidare syn på kvalitetsledning för att ge vägledning till förbättring av organisationers verksamhet.

Bilagorna A och B till denna standard är avsedda endast för information.

Introduction

0.1 General

The adoption of a quality management system should be a strategic decision by the top management of an organization. The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by varying needs, particular objectives, the products provided, the processes employed and the size and structure of the organization. This International Standard is based on eight quality management principles. However, it is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.

The purpose of an organization is

- to identify and meet the needs and expectations of its customers and other interested parties (people in the organization, suppliers, owners, society), to achieve competitive advantage, and to do this in an effective and efficient manner, and
- to achieve, maintain, and improve overall organizational performance and capabilities.

The application of quality management principles not only provides direct benefits but also makes an important contribution to managing costs and risks. Benefit, cost and risk management considerations are important for the organization, its customers and other interested parties. These considerations on overall performance of the organization may impact

- customer loyalty,
- repeat business and referral,
- operational results such as revenue and market share,
- flexible and fast responses to market opportunities,
- costs and cycle times through effective and efficient use of resources,
- alignment of processes which will best achieve desired results,
- competitive advantage through improved organizational capabilities,
- understanding and motivation of people towards the organization's goals and objectives, as well as participation in continual improvement,
- confidence of interested parties in the effectiveness and efficiency of the organization, as demonstrated by the financial and social benefits from the organization's performance, product life cycle, and reputation,
- ability to create value for both the organization and its suppliers by optimization of costs and resources as well as flexibility and speed of joint responses to changing markets.

0.2 Process approach

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

For an organization to function effectively and efficiently, it has to identify and manage numerous linked activities. An activity using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, is 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 and managing of these processes can be referred to as the "process approach".

0 Orientering

0.1 Allmänt

Att införa ett ledningssystem för kvalitet bör vara ett strategiskt beslut av organisationens högsta ledning. Utformning och införande av en organisations kvalitetsledningssystem påverkas av olika behov, särskilda mål, de produkter som tillhandahålls, de processer som tillämpas samt av organisationens storlek och struktur. Denna standard baseras på åtta kvalitetsledningsprinciper. 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.

En organisation

- a) har syftet att fastställa och uppfylla krav och förväntningar hos dess kunder och övriga intressenter (medarbetare, leverantörer, ägare, samhället) för att uppnå konkurrensfördel och att göra detta på ett verkningsfullt och effektivt sätt och
- b) bör också uppnå en önskad prestandanivå och förbättra denna.

Tillämpningen av kvalitetsledningsprinciper ger inte endast direkta fördelar utan också ett betydelsefullt bidrag vid hanteringen av kostnader och risker. Att överväga fördelar, kostnader och risker är betydelsefullt för organisationen, dess kunder och övriga intressenter. Dessa överväganden rörande organisationens arbete kan ha inverkan på

- kundlojalitet,
- köptrohet och rekommendationer,
- verksamhetsresultat såsom lönsamhet och marknadsandel,
- flexibel och snabb respons inför möjligheter på marknaden,
- kostnader och omloppstider genom verkningsfullt och effektivt utnyttjande av resurser,
- samordning av processer som bäst uppnår önskade resultat,
- konkurrensfördel genom förbättrad organisatorisk förmåga,
- medarbetares förståelse och motivation inför organisationens mål liksom medverkan i ständiga förbättringar,
- förtroende hos intressenter när det gäller organisationens effektivitet, illustrerat av ekonomiska och sociala fördelar vunna genom organisationens sätt att planera och arbeta, produktlivscykel och rykte,
- förmåga att skapa värde för såväl organisationen som för dess leverantörer genom att både optimera kostnader och resurser och att visa flexibilitet och snabbhet i gemensamt agerande när marknadsförutsättningar ändras.

0.2 Processinriktning

Denna standard förordar tillämpning av en processinriktning när ett ledningssystem för kvalitet utvecklas, införs och förbättras till sin verkan och effektivitet. Avsikten är att öka tillfredsställelsen hos intressenter genom att deras krav uppfylls.

För att en organisation skall fungera effektivt, måste den definiera och styra ett flertal sammanlänkade aktiviteter. En aktivitet 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, kan betecknas som "processmodellen".

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 their combination and interaction.

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

- a) understanding and fulfilling the requirements,
- b) the need to consider processes in terms of added value,
- 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 interested parties play a significant role in defining requirements as inputs. Monitoring the satisfaction of interested parties requires the evaluation of information relating to the perception of interested parties as to whether the organization has met their requirements. The model shown in Figure 1 does not show processes at a detailed level.

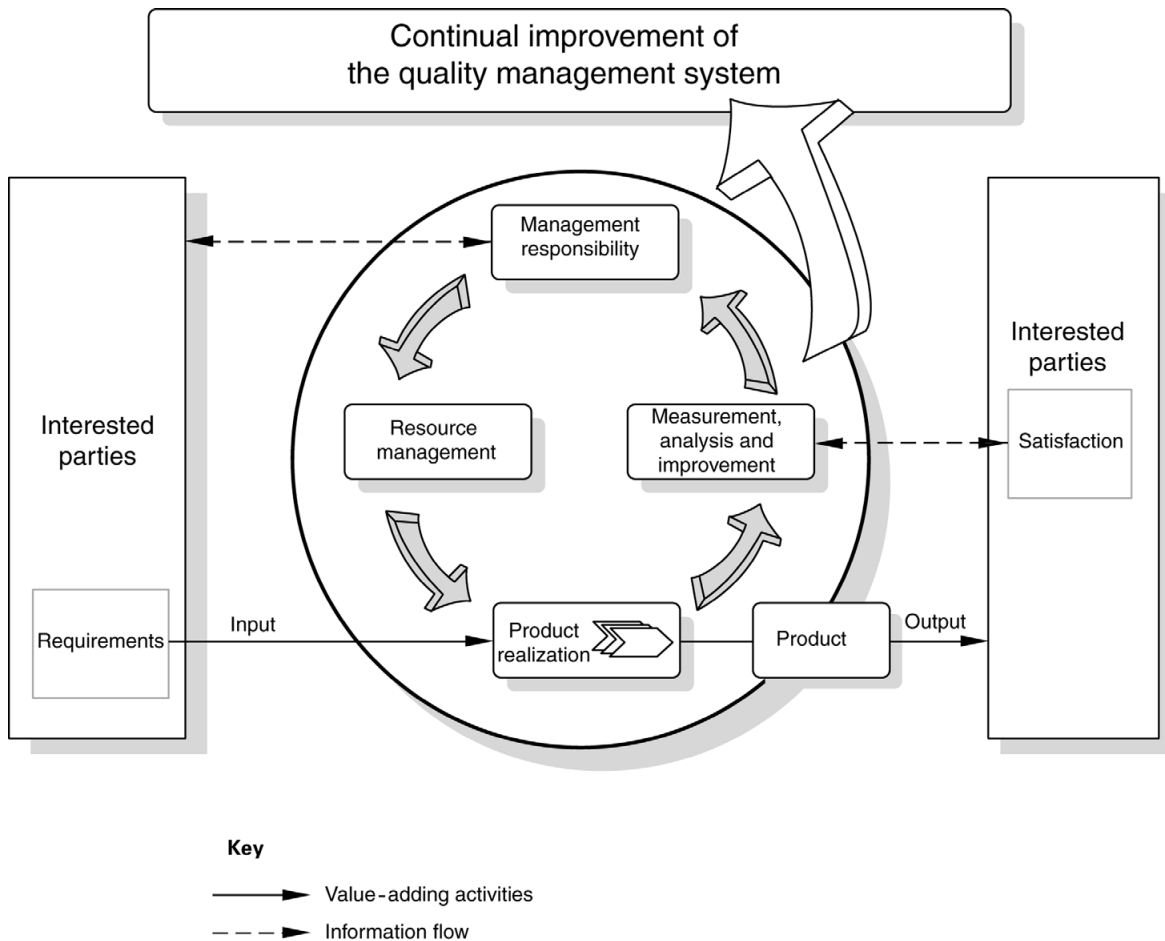


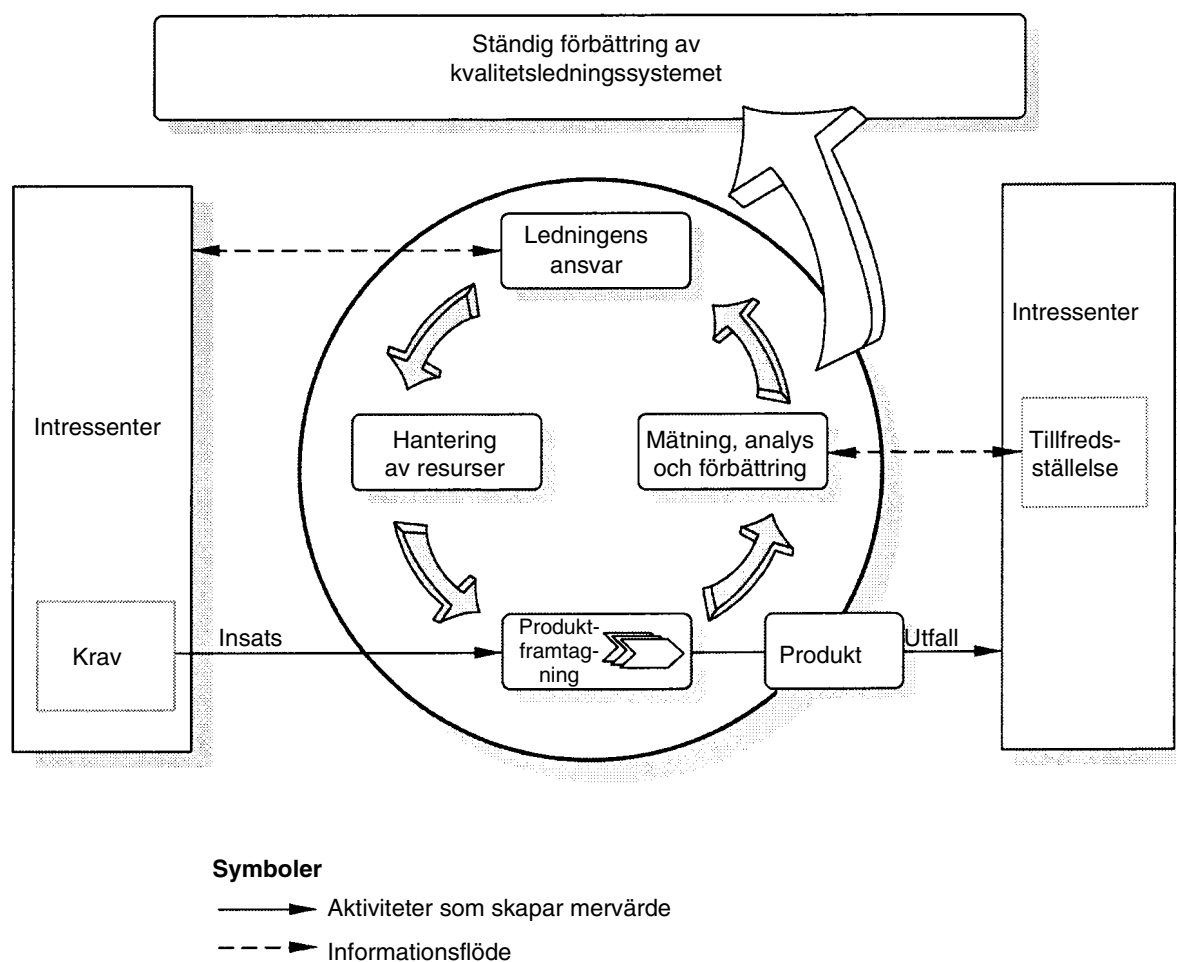
Figure 1 — Model of a process-based quality management system

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

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

- förstå och uppfylla krav,
- inse behovet av att betrakta processerna med utgångspunkt från skapat mervärde,
- ta fram resultat rörande processernas prestanda och verkan samt
- det genomförs ständig förbättring av processerna baserat på objektiv mätning.

Den modell av ett processbaserat kvalitetsledningssystem som återges i figur 1 visar processernas inbördes förhållanden så som de anges i avsnitten 4 till 8. Figuren visar att intressenter spelar en betydelsefull roll genom att definiera krav som utgör insatser. Bevakning av intressenternas tillfredsställelse erfordrar utvärdering av information som rör intressenternas uppfattning om huruvida organisationen har uppfyllt deras krav eller inte. Modellen i figur 1 visar inte processer på detaljnivå.



Figur 1 – Modell av ett processbaserat ledningssystem för kvalitet

0.3 Relationship with ISO 9001

The present editions of ISO 9001 and ISO 9004 have been developed as a consistent pair of quality management system standards which have been designed to complement each other but can also be used independently. Although the two International Standards have different scopes, they have similar structures in order to assist their application as a consistent pair.

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.

ISO 9004 gives guidance on a wider range of objectives of a quality management system than does ISO 9001, particularly for the continual improvement of an organization's overall performance and efficiency, as well as its effectiveness. ISO 9004 is recommended as a guide for organizations whose top management wishes to move beyond the requirements of ISO 9001, in pursuit of continual improvement of performance. However, it is not intended for certification or for contractual purposes.

For further benefit to the user, the basic content of the ISO 9001 requirements are included in boxed text following the comparable clause in this International Standard. Information marked "NOTE" is for guidance in understanding or clarification.

0.4 Compatibility with other management systems

This International Standard does not include guidance 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 systems. It is possible for an organization to adapt its existing management system(s) in order to establish a quality management system that follows the guidelines of this International Standard.

0.3 Förhållande till ISO 9001

De föreliggande utgåvorna av ISO 9001 och ISO 9004 har utvecklats som ett samhörande par av standarder för ledningssystem för kvalitet, där standarderna har utformats för att komplettera varandra, men de kan också användas oberoende av varandra. Även om de två standarderna har olika omfattning har de likartad uppbyggnad för att underlätta användningen som ett samhörande par.

ISO 9001 anger krav på 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.

ISO 9004 ger vägledning inom ett vidare spektrum av mål för ett kvalitetsledningssystem än vad ISO 9001 gör, särskilt när det gäller den ständiga förbättringen hos en organisations totala förmåga och effektivitet. ISO 9004 rekommenderas som vägledning för en organisation då högsta ledningen önskar gå utöver kraven i ISO 9001 i sin strävan efter ständig förbättring. ISO 9004 är inte avsedd för certifierings- eller kontraktsändamål.

Som en extra service till läsaren är det huvudsakliga innehållet i kraven i ISO 9001 angivet i en ruta i varje motsvarande avsnitt i denna standard. Den information som inryms under "Anm." (Anmärkning) är avsedd att underlätta förståelsen eller att skapa klarhet.

0.4 Förenlighet med andra ledningssystem

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 — Guidelines for performance improvements

1 Scope

This International Standard provides guidelines beyond the requirements given in ISO 9001 in order to consider both the effectiveness and efficiency of a quality management system, and consequently the potential for improvement of the performance of an organization. When compared to ISO 9001, the objectives of customer satisfaction and product quality are extended to include the satisfaction of interested parties and the performance of the organization.

This International Standard is applicable to the processes of the organization and consequently the quality management principles on which it is based can be deployed throughout the organization. The focus of this International Standard is the achievement of ongoing improvement, measured through the satisfaction of customers and other interested parties.

This International Standard consists of guidance and recommendations and is not intended for certification, regulatory or contractual use, nor as a guide to the implementation of ISO 9001.

2 Normative reference

The following normative document contains provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. For dated references, subsequent amendments to, or revisions of, any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent edition of the normative document indicated below. For undated references, the latest edition of the normative document referred to applies. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards.

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

3 Terms and definitions

For the purposes of this International Standard, the terms and definitions given in ISO 9000 apply.

The following terms, used in this edition of ISO 9004 to describe the supply-chain, have been changed to reflect the vocabulary currently used:

supplier \longrightarrow **organization** \longrightarrow **customer (interested parties)**

Throughout the text of this International Standard, wherever the term “product” occurs, it can also mean “service”.

Ledningssystem för kvalitet– Vägledning till verksamhetsförbättring

1 Omfattning

Denna standard ger vägledning utöver kraven i ISO 9001. Avsikten är att beakta både verkan och effektiviteten hos ett kvalitetsledningssystem och följaktligen potentialen för att förbättra organisationens funktion och det som presteras. I jämförelse med ISO 9001 är målen för kundtillfredsställelse och produktkvalitet utvidgade till att gälla intressenters tillfredsställelse och organisationens förmåga att prestera goda resultat.

Denna standard är tillämpbar på organisationens processer och följaktligen kan de kvalitetsledningsprinciper den är byggd på spridas i hela organisationen. Denna standard fokuserar på ständig förbättring, mätt via tillfredsställelse hos kunder och andra intressenter.

Denna standard innehåller vägledning och rekommendationer och är inte avsedd att användas för certifiering, uppfyllande av myndigheters föreskrifter eller för kontraktsändamål och inte heller som vägledning för att införa ISO 9001.

2 Normativ hänvisning

Följande standard innehåller bestämmelser som, genom hänvisning, utgör bestämmelser i denna standard. För daterade hänvisningar gäller inte senare publicerade tillägg, ändringar eller reviderade utgåvor. Emellertid uppmanas parter som gör upp avtal baserade på denna standard att undersöka möjligheten att använda den senaste utgåvan av nedan angiven standard. För odaterade hänvisningar gäller den senaste utgåvan av det normativa dokument som avses. ISO- och IEC-medlemmar (i Sverige SIS och SEK) tillhandahåller register över gällande internationella standarder.

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.

Följande tre termer som beskriver anskaffningskedjan har ändrats från föregående utgåva för att avspegla den terminologi som numera tillämpas:

leverantör \longrightarrow **organisation** \longrightarrow **kund (intressenter)**

I denna standard gäller genomgående att där termen ”produkt” förekommer kan den också betyda ”tjänst”.

4 Quality management system

4.1 Managing systems and processes

Leading and operating an organization successfully requires managing it in a systematic and visible manner. Success should result from implementing and maintaining a management system that is designed to continually improve the effectiveness and efficiency of the organization's performance by considering the needs of interested parties. Managing an organization includes quality management, among other management disciplines.

Top management should establish a customer-oriented organization

- a) by defining systems and processes that can be clearly understood, managed and improved in effectiveness as well as efficiency, and
- b) by ensuring effective and efficient operation and control of processes and the measures and data used to determine satisfactory performance of the organization.

Examples of activities to establish a customer-oriented organization include

- defining and promoting processes that lead to improved organizational performance,
- acquiring and using process data and information on a continuing basis,
- directing progress towards continual improvement, and
- using suitable methods to evaluate process improvement, such as self-assessments and management review.

Examples of self-assessment and continual improvement processes are given in annexes A and B respectively.

ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements

4 Quality management system

4.1 General requirements

The organization shall establish, document, implement and maintain a quality management system and continually improve its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall

- a) identify the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization,
- b) determine the sequence and interaction of these processes,
- c) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective,
- d) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes,
- e) monitor, measure and analyse these processes, and
- f) implement actions necessary to achieve planned results and continual improvement of these processes.

These processes shall be managed by the organization in accordance with the requirements of this International Standard.

Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity with requirements, the organization shall ensure control over such processes. Control of such outsourced processes shall be identified within the quality management system.

NOTE Processes needed for the quality management system referred to above should include processes for management activities, provision of resources, product realization and measurement.

4 Ledningssystem för kvalitet

4.1 Ledning av system och processer

Att framgångsrikt leda och driva en organisation kräver att den styrs på ett systematiskt och synligt sätt. Framgång bör vara ett resultat av att införa och underhålla ett ledningssystem som är utformat för att ständigt förbättra effektiviteten hos organisationens funktion genom att det beaktar behoven hos alla intressenter. Att leda en organisation innefattar kvalitetsledning bland andra ledningsdiscipliner.

Högsta ledningen bör upprätta en kundorienterad organisation genom att

- a) definiera system och processer som lätt kan förstås, hanteras och förbättras, både när det gäller verkan och effektivitet och
- b) säkerställa effektiv drift och styrning av processerna och de mätningar och data som används för att avgöra när organisationens funktion och resultat är tillfredsställande.

Exempel på aktiviteter för att inrätta en kundorienterad organisation innefattar att

- definiera och främja processer som leder till bättre prestationsförmåga inom organisationen,
- kontinuerligt skaffa och använda processdata och annan information,
- inrikta utvecklingen mot ständig förbättring och
- använda lämpliga metoder för att utvärdera processförbättring, t.ex. självanalys och ledningens genomgång.

Exempel på processer för självanalys och ständig förbättring återfinns i bilaga A respektive B.

ISO 9001:2000 Ledningssystem för kvalitet – Krav

4.1 Allmänna krav

Organisationen skall upprätta, dokumentera, införa och underhålla ett ledningssystem för kvalitet och ständigt förbättra systemets verkan enligt kraven i denna standard.

Organisationen skall

- a) identifiera de processer som erfordras för systemet och ange hur processerna tillämpas i organisationen,
- b) fastställa ordningsföljd för och samverkan mellan processerna,
- c) fastställa de kriterier och metoder som erfordras för att säkerställa att processerna både fungerar och styrs på avsett sätt,
- d) säkerställa att de resurser och den information som erfordras för att stödja funktion och övervakning av processerna finns tillgängliga,
- e) övervaka, mäta och analysera processerna och
- f) vidta nödvändiga åtgärder för att åstadkomma planerade resultat och ständig förbättring av processerna.

Organisationen skall leda och hantera processerna i enlighet med kraven i denna standard.

Där en organisation väljer att anlita leverantörer för att utföra processer som påverkar hur produkten uppfyller ställda krav, skall organisationen säkerställa att dessa processer styrs. Styrning av sådana utlagda processer skall vara fastställd i kvalitetsledningssystemet.

Anm. De processer som erfordras för ovan angivet kvalitetsledningssystem bör innefatta processer för ledningsaktiviteter, tillhandahållande av resurser, produktframtagning och mätning.