



SWEDISH  
STANDARDS  
INSTITUTE

**SVENSK STANDARD  
SS-ISO 10005:2005**

Fastställd 2005-08-17

Utgåva 2

**Ledningssystem för kvalitet – Vägledning för  
kvalitetsplaner (ISO 10005:2005, IDT)**

**Quality management systems – Guidelines for  
quality plans (ISO 10005:2005, IDT)**

ICS 03.120.10

Språk: engelska, svenska

Publicerad: september 2005

---

Uppllysningar 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 uppllysningar** om svensk och utländsk standard.

*Postadress:* SIS Förlag AB, 118 80 STOCKHOLM

*Telefon:* 08 - 555 523 10. *Telefax:* 08 - 555 523 11

*E-post:* [sis.sales@sis.se](mailto:sis.sales@sis.se). *Internet:* [www.sis.se](http://www.sis.se)

Den internationella standarden ISO 10005:2005 gäller som svensk standard. Detta dokument innehåller den officiella engelska versionen av ISO 10005:2005 med svensk översättning.

Denna standard ersätter SS-ISO 10005, utgåva 1.

The International Standard ISO 10005:2005 has the status of a Swedish Standard. This document contains the official English version of ISO 10005:2005 with a Swedish translation.

This standard supersedes the Swedish Standard SS-ISO 10005, edition 1.

<b>Contents</b>	<b>Page</b>
<b>1 Scope</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Normative references</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Terms and definitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Development of a quality plan</b> .....	<b>3</b>
<b>4.1 Identifying the need for the quality plan</b> .....	<b>3</b>
<b>4.2 Inputs to the quality plan</b> .....	<b>4</b>
<b>4.3 Scope of the quality plan</b> .....	<b>4</b>
<b>4.4 Preparation of the quality plan</b> .....	<b>4</b>
<b>5 Content of the quality plan</b> .....	<b>5</b>
<b>5.1 General</b> .....	<b>5</b>
<b>5.2 Scope</b> .....	<b>6</b>
<b>5.3 Quality plan inputs</b> .....	<b>6</b>
<b>5.4 Quality objectives</b> .....	<b>6</b>
<b>5.5 Management responsibilities</b> .....	<b>6</b>
<b>5.6 Control of documents and data</b> .....	<b>6</b>
<b>5.7 Control of records</b> .....	<b>7</b>
<b>5.8 Resources</b> .....	<b>7</b>
<b>5.9 Requirements</b> .....	<b>8</b>
<b>5.10 Customer communication</b> .....	<b>8</b>
<b>5.11 Design and development</b> .....	<b>8</b>
<b>5.12 Purchasing</b> .....	<b>9</b>
<b>5.13 Production and service provision</b> .....	<b>9</b>
<b>5.14 Identification and traceability</b> .....	<b>10</b>
<b>5.15 Customer property</b> .....	<b>10</b>
<b>5.16 Preservation of product</b> .....	<b>10</b>
<b>5.17 Control of nonconforming product</b> .....	<b>11</b>
<b>5.18 Monitoring and measurement</b> .....	<b>11</b>
<b>5.19 Audits</b> .....	<b>11</b>
<b>6 Review, acceptance, implementation and revision of the quality plan</b> .....	<b>12</b>
<b>6.1 Review and acceptance of the quality plan</b> .....	<b>12</b>
<b>6.2 Implementation of the quality plan</b> .....	<b>12</b>
<b>6.3 Revision of the quality plan</b> .....	<b>13</b>
<b>6.4 Feedback and improvement</b> .....	<b>13</b>
<b>Annex A (informative) Simplified examples of formats for the presentation of quality plans</b> .....	<b>14</b>
<b>Annex B (informative) Correspondence between ISO 10005:2005 and ISO 9001:2000</b> .....	<b>22</b>
<b>Bibliography</b> .....	<b>23</b>

## Innehåll

	Sida
<b>Förord .....</b>	<b>iv</b>
<b>Orientering .....</b>	<b>v</b>
<b>1 Omfattning .....</b>	<b>1</b>
<b>2 Normativa hänvisningar .....</b>	<b>1</b>
<b>3 Termer och definitioner .....</b>	<b>1</b>
<b>4 Utveckling av en kvalitetsplan .....</b>	<b>3</b>
4.1 Behovet av en kvalitetsplan .....	3
4.2 Underlag för kvalitetsplan .....	4
4.3 Kvalitetsplanens omfattning .....	4
4.4 Utarbetande av kvalitetsplanen .....	4
<b>5 Kvalitetsplanens innehåll .....</b>	<b>5</b>
5.1 Allmänt .....	5
5.2 Omfattning .....	6
5.3 Underlag för kvalitetsplan .....	6
5.4 Kvalitetsmål .....	6
5.5 Ledningens ansvar .....	6
5.6 Styrning av specificerande dokument och data .....	6
5.7 Styrning av redovisande dokument .....	7
5.8 Resurser .....	7
5.9 Krav .....	8
5.10 Kommunikation med kund .....	8
5.11 Konstruktion och utveckling .....	8
5.12 Inköp .....	9
5.13 Produktion av varor och utförande av tjänster .....	9
5.14 Identifikation och spårbarhet .....	10
5.15 Kundens egendom .....	10
5.16 Skyddande av produkt .....	10
5.17 Behandling av avvikande produkter .....	11
5.18 Övervakning och mätning .....	11
5.19 Revisioner .....	11
<b>6 Granskning, godkännande, införande och ändring av kvalitetsplanen .....</b>	<b>12</b>
6.1 Granskning och godkännande av kvalitetsplanen .....	12
6.2 Införande av kvalitetsplanen .....	12
6.3 Ändring av kvalitetsplanen .....	13
6.4 Återföring och förbättring .....	13
<b>Bilaga A (informativ) Förenklade exempel på sätt att utforma kvalitetsplaner .....</b>	<b>14</b>
<b>Bilaga B (informativ) Jämförelse mellan ISO 10005:2005 och ISO 9001:2000 .....</b>	<b>22</b>
<b>Litteraturlista .....</b>	<b>23</b>

## SS-ISO 10005:2005

### Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

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

ISO 10005 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems*.

This second edition cancels and replaces the first edition (ISO 10005:1995). It constitutes a technical revision of that edition, taking into account ISO 9000:2000, ISO 9001:2000 and ISO 9004:2000.

## **Förord**

ISO (International Organization for Standardization) är en världsomspännande sammanslutning av nationella standardiseringsorgan (ISO:s medlemmar). Utarbetandet av internationella standarder görs normalt inom ISO:s tekniska kommittéer. Varje medlem som är intresserad av det arbetsområde för vilket en teknisk kommitté finns inrättad har rätt att vara representerad i denna kommitté. Internationella organisationer, statliga och icke statliga, som har samarbete med ISO deltar också i arbetet. ISO har ett nära samarbete med International Electrotechnical Commission (IEC) i alla ärenden som rör elektroteknisk standardisering.

Internationella standarder utformas i enlighet med de regler som ges i ISO/IEC Directives, Part 2.

De tekniska kommittéernas främsta uppgift är att utarbeta internationella standarder. Förslag till internationell standard (DIS) som antagits av de tekniska kommittéerna sänds till medlemmarna för omröstning. Publicering som internationell standard kräver godkännande av minst 75 % av röstande medlemmar.

Möjligheten bör uppmärksammas att vissa avsnitt i denna standard kan omfattas av patenträtter. ISO frånhåller sig ansvaret för att identifiera några eller alla sådana patenträtter.

ISO 10005 utformades av den tekniska kommittén ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems*.

Denna andra utgåva upphäver och ersätter den första utgåvan (ISO 10005:1995). Den är en teknisk revision av den förra utgåvan och tar hänsyn till ISO 9000:2000, ISO 9001:2000 och ISO 9004:2000.

## Introduction

This International Standard was prepared to address the need for guidance on quality plans, either in the context of an established quality management system or as an independent management activity. In either case, quality plans provide a means of relating specific requirements of the process, product, project or contract to work methods and practices that support product realization. The quality plan should be compatible with other associated plans that may be prepared.

Among the benefits of establishing a quality plan are the increased confidence that requirements will be met, greater assurance that processes are in control and the motivation it can give to those involved. It may also give insight into opportunities for improvement.

This International Standard does not replace the guidance given in ISO 9004 or in industry-specific documents. Where quality plans are required for project applications, the guidance provided in this International Standard is intended to be complementary to the guidance provided in ISO 10006.

In terms of the process model shown in Figure 1, quality management system planning applies to the whole model. Quality plans, however, apply primarily to the path from customer requirements, through product realization and product, to customer satisfaction.

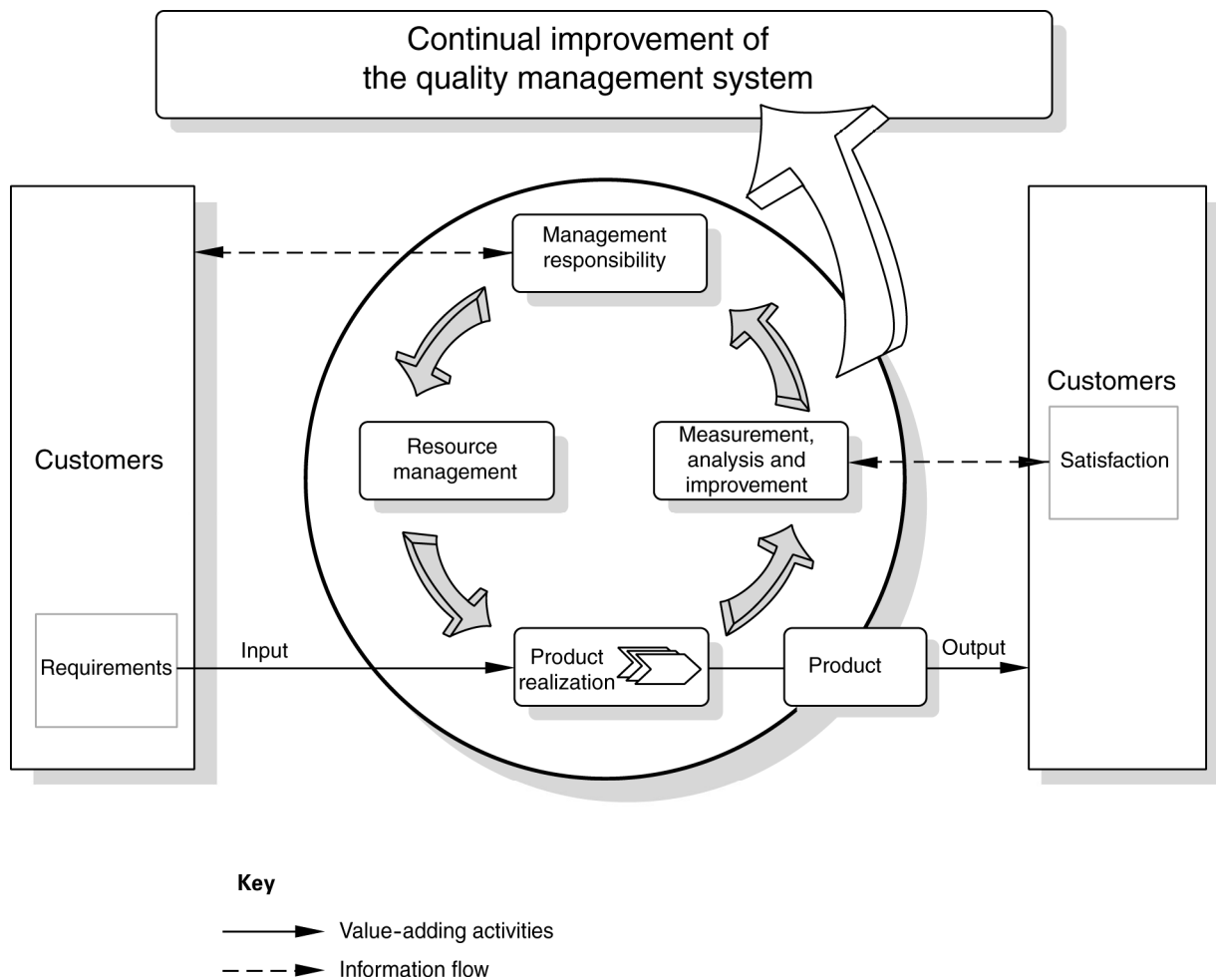


Figure 1 — Model of a process-based quality management system



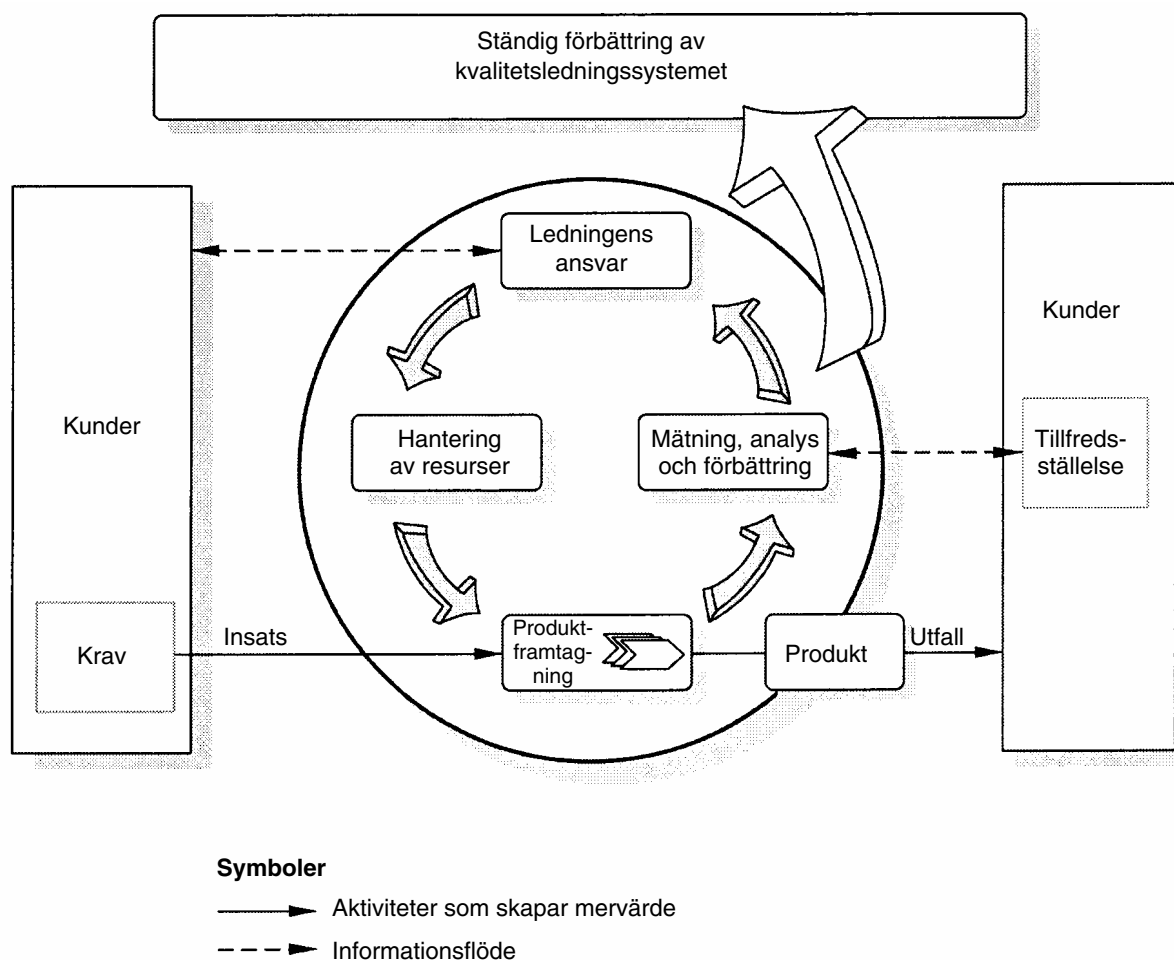
## Orientering

Denna standard utarbetades för att tillgodose behovet av vägledning ifråga om kvalitetsplaner. En sådan kan förekomma antingen som en del av ett infört kvalitetsledningssystem eller som en fristående ledningsaktivitet. I båda fallen ger kvalitetsplaner en metod att koppla krav på process, produkt, projekt eller kontrakt till arbetsmetoder och rutiner som stöder produktframtagningen. En kvalitetsplan bör vara förenlig med andra, anknytningsplaner som eventuellt upprättas.

Bland fördelarna med att utarbeta en kvalitetsplan är en ökad tillförsikt att krav uppfylls, en större säkerhet att processer är "under kontroll" och den motivation som planen kan ge de berörda. Den kan också visa på möjligheter till förbättringar.

Denna standard ersätter inte den vägledningen som ges i ISO 9004 eller i branschspecifika dokument. Där kvalitetsplaner krävs för projekttillämpningar är avsikten att vägledningen i denna standard kompletterar den vägledning som ges i ISO 10006.

Planering av kvalitetsledningssystem gäller hela den processmodell som visas i figur 1. Kvalitetsplaner rör däremot i första hand vägen från kundkrav via produktframtagning och produkt till kundtillfredsställelse.



Figur 1 – Modell av ett processbaserat ledningssystem för kvalitet

# Quality management systems — Guidelines for quality plans

## 1 Scope

This International Standard provides guidelines for the development, review, acceptance, application and revision of quality plans.

It is applicable whether or not the organization has a management system in conformity with ISO 9001.

This International Standard is applicable to quality plans for a process, product, project or contract, any product category (hardware, software, processed materials and services) and any industry.

It is focused primarily on product realization and is not a guide to organizational quality management system planning.

This International Standard is a guidance document and is not intended to be used for certification or registration purposes.

NOTE To avoid undue repetition of “process, product, project or contract”, this International Standard uses the term “specific case” (see 3.10).

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

## 3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000 and the following apply. Some of the definitions below are quoted directly from ISO 9000, but notes are in some cases omitted or supplemented.

### 3.1 objective evidence

data supporting the existence or verity of something

NOTE Objective evidence may be obtained through observation, measurement, test, or other means.

[ISO 9000:2000, definition 3.8.1]

### 3.2 procedure

specified way to carry out an activity or a **process** (3.3)

NOTE 1 Procedures can be documented or not.

NOTE 2 When a procedure is documented, the term “written procedure” or “documented procedure” is frequently used. The document that contains a procedure can be called a “procedure document”.

[ISO 9000:2000, definition 3.4.5]

# Ledningssystem för kvalitet – Vägledning för kvalitetsplaner

## 1 Omfattning

Denna standard ger vägledning för att utarbeta, granska, godkänna, tillämpa och ändra kvalitetsplaner.

En organisation kan tillämpa standarden oberoende av om den har ett ledningssystem enligt ISO 9001 eller inte.

Denna standard är tillämpbar på kvalitetsplaner för en process, en produkt, ett projekt eller ett kontrakt, för alla produktslag (hårdvara, mjukvara, processindustriprodukter och tjänster) och alla branscher.

Den är inriktad i första hand på produktframtagning och är inte en vägledning för att planera en organisations kvalitetsledningssystem.

Denna standard är ett vägledande dokument och är inte avsedd att användas för certifieringsändamål.

ANM. För att undvika onödig upprepning av "process, produkt, projekt eller kontrakt" används i denna standard termen "aktuellt fall" (se 3.10).

## 2 Normativa hänvisningar

Detta dokument hänvisar till följande dokument som är absolut nödvändiga för tillämpningen av detta dokument. För daterade hänvisningar gäller endast den utgåva som anges. För odaterade hänvisningar gäller senaste utgåvan av dokumentet (inklusive alla tillägg).

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

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

## 3 Termer och definitioner

I denna standard gäller de termer och definitioner som anges i SS-EN ISO 9000 samt följande. Några av följande definitioner är citerade direkt från SS-EN ISO 9000, men anmärkningarna är i vissa fall utelämnade eller kompletterade.

### 3.1

#### **bevis, belägg**

information som stöder existensen eller sanningen hos något

ANM. Bevis kan erhållas genom observation, mätning, provning eller på annat sätt.

[ISO 9000:2000, definition 3.8.1]

### 3.2

#### **rutin**

angivet sätt att utföra en aktivitet eller en **process** (3.3)

ANM. 1 Rutiner kan vara dokumenterade eller inte dokumenterade.

ANM. 2 När en rutin är dokumenterad används ofta termen "dokumenterad rutin". Det dokument som innehåller en rutin kallas en "rutinbeskrivning".

[ISO 9000:2000, definition 3.4.5]