

SVENSK STANDARD

SS-ISO 10005:2018



Fastställt/Approved: 2018-06-26

Utgåva/Edition: 3

Språk/Language: svenska/Swedish, engelska/English

ICS: 03.100.70 ; 03.120.10; 04.080

Kvalitetsledning – Vägledning för kvalitetsplaner (ISO 10005:2018, IDT)

Quality management – Guidelines for quality plans (ISO 10005:2018, IDT)

This preview is downloaded from www.sis.se. Buy the entire standard via <https://www.sis.se/std-80004852>

Standarder får världen att fungera

SIS (Swedish Standards Institute) är en fristående ideell förening med medlemmar från både privat och offentlig sektor. Vi är en del av det europeiska och globala nätverk som utarbetar internationella standarder. Standarder är dokumenterad kunskap utvecklad av framstående aktörer inom industri, näringsliv och samhälle och befrämjar handel över gränser, bidrar till att processer och produkter blir säkrare samt effektiviserar din verksamhet.

Delta och påverka

Som medlem i SIS har du möjlighet att påverka framtida standarder inom ditt område på nationell, europeisk och global nivå. Du får samtidigt tillgång till tidig information om utvecklingen inom din bransch.

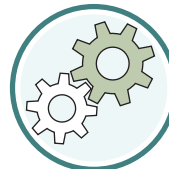
Ta del av det färdiga arbetet

Vi erbjuder våra kunder allt som rör standarder och deras tillämpning. Hos oss kan du köpa alla publikationer du behöver – allt från enskilda standarder, tekniska rapporter och standardpaket till handböcker och onlinetjänster. Genom vår webbtjänst e-nav får du tillgång till ett lättnavigerat bibliotek där alla standarder som är aktuella för ditt företag finns tillgängliga. Standarder och handböcker är källor till kunskap. Vi säljer dem.

Utveckla din kompetens och lyckas bättre i ditt arbete

Hos SIS kan du gå öppna eller företagsinterna utbildningar kring innehåll och tillämpning av standarder. Genom vår närhet till den internationella utvecklingen och ISO får du rätt kunskap i rätt tid, direkt från källan. Med vår kunskap om standarders möjligheter hjälper vi våra kunder att skapa verklig nytta och lönsamhet i sina verksamheter.

Vill du veta mer om SIS eller hur standarder kan effektivisera din verksamhet är du välkommen in på www.sis.se eller ta kontakt med oss på tel 08-555 523 00.



Standards make the world go round

SIS (Swedish Standards Institute) is an independent non-profit organisation with members from both the private and public sectors. We are part of the European and global network that draws up international standards. Standards consist of documented knowledge developed by prominent actors within the industry, business world and society. They promote cross-border trade, they help to make processes and products safer and they streamline your organisation.

Take part and have influence

As a member of SIS you will have the possibility to participate in standardization activities on national, European and global level. The membership in SIS will give you the opportunity to influence future standards and gain access to early stage information about developments within your field.

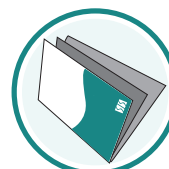
Get to know the finished work

We offer our customers everything in connection with standards and their application. You can purchase all the publications you need from us - everything from individual standards, technical reports and standard packages through to manuals and online services. Our web service e-nav gives you access to an easy-to-navigate library where all standards that are relevant to your company are available. Standards and manuals are sources of knowledge. We sell them.

Increase understanding and improve perception

With SIS you can undergo either shared or in-house training in the content and application of standards. Thanks to our proximity to international development and ISO you receive the right knowledge at the right time, direct from the source. With our knowledge about the potential of standards, we assist our customers in creating tangible benefit and profitability in their organisations.

If you want to know more about SIS, or how standards can streamline your organisation, please visit www.sis.se or contact us on phone +46 (0)8-555 523 00



Den internationella standarden ISO 10005:2018 gäller som svensk standard. Detta dokument innehåller den officiella engelska versionen av ISO 10005:2018 med svensk översättning.

Denna standard ersätter SS-ISO 10005:2005, utgåva 2.

The International Standard ISO 10005:2018 has the status of a Swedish Standard. This document contains the official English version of ISO 10005:2018 with a Swedish translation.

This standard supersedes the Swedish Standard SS-ISO 10005:2005, edition 2.

© 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.

Uppllysningar om sakinnehållet i standarden lämnas av SIS, Swedish Standards Institute, telefon 08-555 520 00. Standarder kan beställas hos SIS som även lämnar allmänna uppllysningar om svensk och utländsk standard.

Information about the content of the standard is available from the Swedish Standards Institute (SIS), telephone +46 8 555 520 00. Standards may be ordered from SIS, who can also provide general information about Swedish and foreign standards.

Denna standard är framtagen av kommittén för Kvalitetsledning, SIS/TK 304.

Har du synpunkter på innehållet i den här standarden, vill du delta i ett kommande revideringsarbete eller vara med och ta fram andra standarder inom området? Gå in på www.sis.se - där hittar du mer information.

SS-ISO 10005:2019 (Sv)

Innehåll

Sida

1	Omfattning.....	8
2	Normativa hänvisningar.....	8
3	Termer och definitioner	8
4	Använda en kvalitetsplan	9
4.1	Orientering	9
4.2	Begära kvalitetsplaner från externa leverantörer.....	9
4.3	Hantera externa leverantörers kvalitetsplaner	10
5	Ta fram en kvalitetsplan.....	11
5.1	Kvalitetsplanens förutsättningar	11
5.2	Underlag för kvalitetsplanen	11
5.3	Definiera kvalitetsplanens omfattning	12
5.4	Upprätta kvalitetsplanen	12
5.4.1	Initiering.....	12
5.4.2	Definiera kvalitetsplanen	12
5.4.3	Konsekvens och kompatibilitet.....	12
5.4.4	Presentation och struktur.....	13
6	Kvalitetsplanens innehåll	13
6.1	Allmänt.....	13
6.2	Kvalitetsplanens omfattning	13
6.3	Underlag för kvalitetsplan	13
6.4	Kvalitetsmål.....	14
6.5	Ansvarsområden avseende kvalitetsplan.....	14
6.6	Styrning av dokumenterad information	14
6.7	Resurser	15
6.7.1	Tillhandahållande av resurser.....	15
6.7.2	Material, produkter och tjänster.....	15
6.7.3	Personalresurser	15
6.7.4	Infrastruktur och miljö för tillämpning av processer	15
6.7.5	Resurser för uppföljning och mätning	15
6.8	Kommunikation med kunder och andra intressenter	16
6.9	Konstruktion och utveckling	16
6.9.1	Konstruktions- och utvecklingsprocess	16
6.9.2	Kontroll av ändringar av konstruktion och utveckling.....	16
6.10	Externt tillhandahållna processer, produkter och tjänster	17
6.11	Produktion och tillhandahållande av tjänster.....	17
6.12	Identifikation och spårbarhet	18
6.13	Egendom tillhörande kunder eller externa leverantörer	18
6.14	Bevarande av resultat	18
6.15	Styrning och kontroll av avvikande processresultat.....	19
6.16	Uppföljning och mätning	19
6.17	Revisioner	20
7	Tillämpning, styrning och kontroll av kvalitetsplanen	20
7.1	Granskning och godkännande av kvalitetsplanen	20
7.2	Implementering och uppföljning av kvalitetsplanen.....	20
7.3	Uppdatering av kvalitetsplanen	21
7.4	Feedback och förbättring	21
	Bilaga A (informativ) Exempel på format för kvalitetsplaner	22
	Bilaga B (informativ) Schematisk framställning av en processmetod tillämpad på kvalitetsplaner	28
	Bilaga C (informativ) Korrelationsmatris för avsnitten i detta dokument och avsnitten i ISO 9001:2015	29

Bilaga D (informativ) Korrelationsmatris för avsnitten i detta dokument och kvalitetsledningsprinciperna i ISO 9000:2015.....	31
--	-----------

SS-ISO 10005:2019 (Sv)

Förord

ISO (International Organization for Standardization) är en världsomspännande sammanslutning av nationella standardiseringsorgan (ISO-medlemmar). Arbetet med att utarbeta internationella standarder utförs normalt av ISO:s tekniska kommittéer. Alla medlemsorgan med intressen i ett ämne som det finns en teknisk kommitté för har rätt att vara representerade i denna kommitté. Statliga eller privata internationella organisationer som samarbetar med ISO deltar också i arbetet. ISO har ett nära samarbete med internationella elektrotekniska kommissionen (IEC) i alla ärenden som rör elektroteknisk standardisering.

De förfaranden som har tillämpats vid framtagningen av detta dokument samt de som ska tillämpas vid uppdatering beskrivs i ISO/IEC Directives, part 1. I synnerhet bör de olika godkännandekriterier som gäller för olika typer av ISO-dokument observeras. Detta dokument utformades enligt de redaktionella reglerna i ISO/IEC Directives, Part 2 (se www.iso.org/directives).

Observera att vissa delar av detta dokument kan omfattas av patenträttigheter. ISO ansvarar inte för identifiering av sådana patenträttigheter. Upplysningar om eventuella patenträttigheter som identifierats under framtagningen av dokumentet finns i orienteringen eller i ISO:s lista över erhållna patentdeklarationer (se www.iso.org/patents).

Alla handelsnamn som används i dokumentet ges i informationssyfte för att underlätta för användaren och innebär inget gynnande.

För en förklaring av frivilligheten kring standarder, ISO-specifika termer och uttryck med relevans för bedömningen av överensstämmelse, samt information om ISO:s efterlevnad av Världshandelsorganisationens (WTO) principer enligt avtalet om tekniska handelshinder (Technical barriers to trade, TBT) se www.iso.org/iso/foreword.html.

Detta dokument har utarbetats av Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems*.

Denna tredje utgåva ogiltigförklarar och ersätter den andra utgåvan (ISO 10005:2005), som har undergått teknisk revision.

De huvudsakliga förändringarna jämfört med föregående utgåva är följande:

- a) I denna utgåva används terminologi från ISO 9000:2015, vilket innebär att vissa grundläggande definitioner har ändrats. Det gäller till exempel
 - 1) definitionen av "kvalitetsplan" (se 3.2), som har ändrats på så sätt att frasen "rutiner och tillhörande resurser som ska användas av vem och när" ersätts av "åtgärder, ansvarsområden och tillhörande resurser"
 - 2) definitionen av "specifikt fall" (se 3.3), som har ändrats på så sätt att den inbegriper "tjänst" eftersom ISO 9000:2015 nu hänvisar till "produkter och tjänster" och inte längre bara till "produkter"
 - 3) termerna "dokumentation" och "redovisande dokument" som har ersatts av termen "dokumenterad information", som används generellt i ISO:s ledningssystemstandarder och inkluderar både "rutiner" och "redovisande dokument" vilka inte nödvändigtvis är olika saker i digitala miljöer. (Dokumenterad information som behövs till stöd för tillämpning av processer "underhålls", vilket innebär att den upprättas och uppdateras efter behov. Dokumenterad information som styrker kravuppfyllelse "bevaras", vilket innebär att den skyddas mot oavsiktlig ändring.)

Tabell 1 – Väsentliga ändringar av termer i det här dokumentet jämfört med föregående utgåva

ISO 10005:2005	Denna standard
Produkter	Produkter och tjänster
Dokumentation Kvalitetsmanual Dokumenterade rutiner Redovisande dokument	Dokumenterad information
Inköpt produkt	Externt tillhandahållna processer, produkter och tjänster
Leverantör	Extern leverantör
Utrustning för uppföljning och mätning	Resurser för uppföljning och mätning

- b) Den har anpassats till ISO 9000:2015, vilket innebär att
- 1) sekvensen av avsnitt/underavsnitt och rubriker har genomgått betydande revidering och nytt material har lagts till, bl.a. "5.2 Kvalitetsplanens förutsättningar", och avsnitt 7.2 har utökats till att även inkludera uppföljning av en kvalitetsplan
 - 2) "riskbaserat tänkande" har införlivats.
- c) Ett nytt avsnitt (Avsnitt 4) om användning av kvalitetsplaner.

SS-ISO 10005:2019 (Sv)

Orientering

0.1 Allmänt

Detta dokument har skapats för att tillgodose behovet av vägledning när det gäller kvalitetsplaner, antingen inom ramen för ett fastställt kvalitetsledningssystem eller som en självständig ledningsaktivitet. Oavsett vilket är kvalitetsplaner ett verktyg för att relatera specifika krav på processer, produkter, tjänster, projekt eller avtal till arbetsmetoder och praxis. Kvalitetsplaner är effektivast när de är kompatibla med andra tillhörande planer. Vägledningen i detta dokument kan även användas när kvalitetsplaner integreras i andra ledningsplaner eller kvalitetsledningssystem.

Fördelar med att upprätta en kvalitetsplan är bl.a. bättre förtroende för att krav kommer att uppfyllas, större garanti för att processer är under kontroll samt den motivation den kan skapa hos berörda parter. Den kan också ge kunskap om möjligheter till innovation och förbättring.

Vägledningen om kvalitetsplaner i detta dokument bygger på de kvalitetsledningsprinciper som beskrivs i ISO 9000 och de koncept som används i ISO 9001 för införande av kvalitetsledningssystem. Avsnitt 6, som beskriver det typiska innehållet i en kvalitetsplan, innehåller vägledning i tillämpningen av relevanta ISO 9001-krav. Vägledningen gäller endast kvalitetsplaner och ersätter inte vägledningen om kvalitetsledningskoncept i ISO 9000 eller ISO/TS 9002 om tillämpning av ISO 9001-krav i en organisation.

Detta dokument ersätter inte vägledningen i branschspecifik dokumenterad information. Om kvalitetsplaner fordras för projekttillämpningar är vägledningen i dokumentet avsedd som komplement till vägledningen i ISO 10006. Vissa termer som används i dokumentet har ändrats i förhållande till föregående utgåva för att förbättra överensstämmelsen med ISO 9001:2015 och andra ledningssystemstandarder. De termer en organisation använder vid t.ex. kravspecifiering för en kvalitetsplan eller framtagning av en kvalitetsplan behöver inte ersättas med termerna som används i detta dokument.

I detta dokument används följande uttryck:

- ”bör” anger rekommendation
- ”får” anger tillåtelse
- ”kan” anger möjlighet eller förmåga.

Information markerad som ”ANM.” förtydligar den aktuella texten.

ANM. På <https://committee.iso.org/home/tc176sc2> finns vägledning om beståndsdelarna i denna orientering.

0.2 Använda detta dokument

I orienteringen förklaras vissa bakomliggande begrepp och ändringar av termer som används i den tidigare utgåvan av detta dokument

Punkt 1 till 3 innehåller grundläggande information (Omfattning, Normativa hänvisningar samt Termer och definitioner).

Punkt 4 sammanfattar hur kvalitetsplaner kan användas.

Punkt 5 beskriver processen för framtagning av en kvalitetsplan.

Punkt 6 beskriver det typiska innehållet i en kvalitetsplan.

Punkt 7 beskriver tillämpning, styrning och kontroll av en kvalitetsplan.

Bilaga A innehåller exempel på enkla kvalitetsplaner.

Bilaga B innehåller en schematisk framställning av en processmetod tillämpad på en kvalitetsplan.

Bilaga C innehåller en korrelationsmatris för avsnitten i detta dokument och avsnitten i ISO 9001:2015.

Bilaga D innehåller en korrelationsmatris för avsnitten i detta dokument och kvalitetsledningsprinciperna i ISO 9000:2015.

Litteraturförteckningen innehåller en lista över standarder och annan relevant information.

0.3 Processmetod

Med processmetod avses systematisk hantering av processer och deras interaktioner i syfte att uppnå avsedda resultat. Genom att tillämpa processmetoden på kvalitetsplaner kan organisationer lättare hantera underlag, aktiviteter och resultat för varje process i ett sammanhängande system av samverkande processer.

Processer som en kvalitetsplan hänvisar till kan interagera med

- varandra (samverkan mellan processer i en kvalitetsplan)
- andra processer som tillämpas i organisationens ledningssystem
- processer som tillämpas i andra organisationer (t.ex. kunder och externa leverantörer).

När organisationer överväger hur de ska hantera sina processer och dessas samverkan kan de använda en kvalitetsplan, oavsett om de har ett kvalitetsledningssystem eller inte.

Bilaga B innehåller en schematisk framställning av en processmetod tillämpad på kvalitetsplaner.

0.4 Riskbaserat tänkande

Riskbaserat tänkande innebär att risk (effekt av osäkerhet) analyseras systematiskt, så att risker kan förstås och hanteras på lämpligt sätt.

Genom att tillämpa riskbaserat tänkande vid framtagning och användning av kvalitetsplaner kan en organisation bedöma specifika frågors betydelse och hantera både risker och möjligheter genom att vidta lämpliga åtgärder.

En kund som begär att en leverantör tar fram en kvalitetsplan kan tillämpa riskbaserat tänkande för att fastställa minimikrav för uppföljningsaktiviteternas typ och omfattning.

Vid framtagning av en kvalitetsplan kan organisationen tillämpa riskbaserat tänkande när den beslutar vilka processer, resurser samt styr- och kontrollmetoder som ska användas. I synnerhet om en organisation använder en standardmodell eller mall för olika kvalitetsplaner kan riskbaserat tänkande hjälpa de inblandade att skapa kvalitetsplaner som passar avsett syfte.

SS-ISO 10005:2019 (Sv)

1 Omfattning

Detta dokument ger vägledning för utformning, granskning, godkännande, tillämpning och revidering av kvalitetsplaner.

Dokumentet är tillämpligt på alla kvalitetsplaner, oavsett avsett resultat och oavsett om den gäller en process, produkt eller tjänst eller ett projekt eller avtal samt oavsett organisationens typ och storlek.

Det kan användas oavsett om organisationen har ett ledningssystem som överensstämmer med ISO 9001 eller inte.

Detta dokument ger vägledning och definierar inte krav.

Det fokuserar främst på resultaten och är inte en guide för att planera framtagning av ett kvalitetsledningssystem

ANM. För att undvika upprepning av "process, produkt, tjänst, projekt eller avtal" används termen "specifikt fall" i detta dokument.

2 Normativa hänvisningar

Hänvisning till följande dokument i texten görs på så sätt att delar av eller hela dess innehåll utgör krav i detta dokument. För daterade referenser gäller endast den angivna versionen. För odaterade referenser gäller den senaste versionen av referensdokumentet (inklusive eventuella ändringar).

SS-EN ISO 9000:2015, *Ledningssystem för kvalitet – Principer och terminologi*

3 Termer och definitioner

För denna internationella standard gäller de termer och definitioner som anges i ISO 9000:2015 samt följande.

3.1 dokumenterad information

information som ska styras och underhållas av en organisation samt det medium på vilket informationen finns

Anm. 1 till termpost: Dokumenterad information kan vara i vilket format som helst och på alla typer av medier.

Anm. 2 till termpost: Dokumenterad information kan avse t.ex.

- ledningssystemet, inklusive tillhörande *kvalitetsplaner* (3.2) och processer
- information som skapats så att organisationens verksamhet kan fungera (styrande dokument);
- belägg för uppnådda resultat.

[KÄLLA: ISO 9000:2015, 3.8.6, ändrad – I Anm. 2 till termpost har första punkten i listan ändrats och Anm. 3 till termpost har tagits bort.]

3.2 kvalitetsplan

specifikation av de åtgärder, ansvarsområden och tillhörande resurser som ska användas för ett visst objekt

[KÄLLA: ISO 9000:2015, 3.8.9, ändrad – frasen "rutiner och tillhörande resurser som ska användas av vem och när" har ersatts av "åtgärder, ansvarsområden och tillhörande resurser" och anmärkningarna till termposten har tagits bort.]

3.3

specifikt fall

<kvalitetsplaner> föremålet för en *kvalitetsplan* (3.2)

Anm. 1 till termpost: Det specifika fallet kan vara en process, produkt eller tjänst eller ett projekt, avtal eller annat avsett resultat av kvalitetsplanen.

4 Använda en kvalitetsplan

4.1 Orientering

En kvalitetsplan beskriver hur en organisation ska uppnå avsett resultat, vilket kan vara en process, en produkt, en tjänst, ett projekt eller ett avtal (alla benämnda "specifikt fall" i detta dokument).

Kvalitetsplaner tas fram i de fall de anses nödvändiga för att behoven och förväntningarna kopplade till ett specifikt fall ska kunna tillgodoses.

Om organisationen har ett fastställt ledningssystem kan kvalitetsplaner vara nödvändiga om de efterfrågas av en kund eller anses praktiska av andra skäl. Om det inte finns något fastställt ledningssystem kan kvalitetsplaner å andra sidan utgöra ett ramverk för uppfyllande av kraven i det specifika fallet. De kan också hjälpa organisationen att utveckla sitt eget ledningssystem och sina processer.

Organisationen bör avgöra om det finns behov för kvalitetsplaner. Det finns ett antal situationer i vilka kvalitetsplaner kan vara praktiska eller nödvändiga, till exempel

- a) för att visa hur organisationens kvalitetsledningssystem är tillämpligt på ett specifikt fall
- b) för att uppfylla kunders, andra intressenters eller organisationens egna krav
- c) för att utveckla och validera nya produkter, tjänster eller processer
- d) för att visa, internt och/eller externt, hur krav kommer att uppfyllas
- e) för att organisera och hantera aktiviteter i enlighet med krav och kvalitetsmål
- f) för att optimera användningen av resurser i uppfyllandet av kvalitetsmål
- g) för att minimera risken för att krav inte uppfylls
- h) för att styra införandet av en ny eller ändrad organisation, etableringen av en ny anläggning eller starten av ett nytt partnersamarbete
- i) som grund för uppföljning och utvärdering av överensstämmelsen med kvalitetskrav
- j) i avsaknad av ett fastställt ledningssystem.

4.2 Begära kvalitetsplaner från externa leverantörer

En organisation kan kräva att en extern leverantör eller en potentiell extern leverantör överlämnar en kvalitetsplan relaterad till ett specifikt fall (det kan handla om externa leverantörer som är del av samma organisation, t.ex. en annan avdelning). Både den organisation som begär en kvalitetsplan och den potentiella externa leverantören bör överväga vilka skäl det finns till att använda en kvalitetsplan och vilka fördelar det kan medföra.

Organisationen som begär en kvalitetsplan från en extern leverantör bör tillämpa ett riskbaserat tänkande i fråga om det specifika fallets karaktär, utvärdering och val av extern(a) leverantör(er) och möjliga fördelar. Ett riskbaserat tänkande kan innebära fördelar för både organisationen och potentiella externa leverantörer.