

ICS 03.120.10

Søkeord: kvalitetsstyring, krav, kvalitetssikring

Descriptors: quality management, requirements, quality assurance

Gjengitt på CD-rom utgitt av Pronorm 04/2003. Gjengivelse uten avtale er ikke tillatt.

Systemer for kvalitetsstyring Krav (ISO 9001:2000)

Quality management systems
Requirements
(ISO 9001:2000)

Norsk/engelsk versjon

Standarden er fastsatt av Norges Standardiseringsforbund (NSF). Den kan bestilles fra Pronorm AS, som også gir opplysninger om andre norske og utenlandske standarder.

Postboks 432 Skøyen, 0213 OSLO
Telefon: 22 04 92 30 Telefaks: 22 04 92 12

Norsk Teknologisenter (NTS) er faglig ansvarlig for standarden og kan gi opplysninger om saksinnholdet.

Postboks 7072 Majorstua, 0306 OSLO
Telefon: 22 59 01 00 Telefaks: 22 59 01 33

Nasjonalt forord

Den engelskspråklige versjonen av europeisk standard EN ISO 9001:2000 ble fastsatt som Norsk Standard NS-EN ISO 9001:2000 i desember 2000.

Den norske oversettelsen av standarden ble utgitt sammen med den engelskspråklige versjonen i februar 2001.

Denne standarden erstatter NS-EN ISO 9001:1994, NS-EN ISO 9002:1994 og NS-EN ISO 9003:1994.

Teksten i ikraftsettingsmeldingen er kortet noe ned.

National foreword

The English language version of European Standard EN ISO 9001:2000 was adopted as Norwegian Standard NS-EN ISO 9001:2000 in December 2000.

The Norwegian translation is published together with the English language version in February 2001.

This standard supersedes EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 and EN ISO 9003:1994.

The text of the endorsement notice has been shortened.

Norsk versjon

Systemer for kvalitetsstyring – Krav (ISO 9001:2000)

Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen (ISO 9001:2000)

Quality management systems –
Requirements (ISO 9001:2000)

Systèmes de management de la
qualité – Exigences (ISO
9001:2000)

Denne europeiske standarden ble godkjent av CEN 15. desember 2000.

CEN-medlemmer er forpliktet til å følge "CEN/CENELEC Internal Regulations" som angir vilkårene for å gi denne europeiske standarden status som nasjonal standard uten noen endringer. Oppdaterte lister og bibliografiske referanser som gjelder tilsvarende nasjonale standarder, kan fås ved henvendelse til Sentralsekretariatet eller til et CEN-medlem.

Denne europeiske standarden foreligger i de tre offisielle språkversjonene (engelsk, fransk, tysk). En versjon på et annet språk som et CEN-medlem på eget ansvar har oversatt til landets eget språk, og som det har underrettet Sentralsekretariatet om, har samme status som de offisielle versjonene.

CEN-medlemmer er de nasjonale standardiseringsorganisasjonene i Belgia, Danmark, Finland, Frankrike, Hellas, Irland, Island, Italia, Luxembourg, Nederland, Norge, Portugal, Spania, Storbritannia, Sveits, Sverige, Tsjekkia, Tyskland og Østerrike.



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

Sentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles

Innhold

Contents

Orientering	5	Introduction.....	5
0.1 Generelt	5	0.1 General	5
0.2 Prosesstankegang	5	0.2 Process approach	5
0.3 Slektskap med NS-EN ISO 9004	7	0.3 Relationship with ISO 9004	7
0.4 Forenlighet med andre styrings- systemer.....	8	0.4 Compatibility with other management systems	8
1 Omfang	9	1 Scope	9
1.1 Generelt	9	1.1 General	9
1.2 Anvendelse	9	1.2 Application.....	9
2 Normativ referanse	9	2 Normative reference	9
3 Termer og definisjoner	10	3 Terms and definitions	10
4 System for kvalitetsstyring	10	4 Quality management system.....	10
4.1 Generelle krav	10	4.1 General requirements	10
4.2 Krav til dokumentasjon	11	4.2 Documentation requirements	11
5 Ledelsens ansvar.....	12	5 Management responsibility.....	12
5.1 Ledelsens forpliktelse.....	12	5.1 Management commitment.....	12
5.2 Kundefokus	12	5.2 Customer focus	12
5.3 Kvalitetspolitikk	12	5.3 Quality policy.....	12
5.4 Planlegging.....	13	5.4 Planning	13
5.5 Ansvar, myndighet og kommunikasjon	13	5.5 Responsibility, authority and communication.....	13
5.6 Ledelsens gjennomgåelse	14	5.6 Management review	14
6 Ressursstyring.....	14	6 Resource management.....	14
6.1 Anskaffelse av ressurser	14	6.1 Provision of resources	14
6.2 Menneskelige ressurser	15	6.2 Human resources	15
6.3 Infrastruktur.....	15	6.3 Infrastructure.....	15
6.4 Arbeidsmiljø.....	15	6.4 Work environment	15
7 Realisering av produkt.....	16	7 Product realization.....	16
7.1 Planlegging for realisering av produkt	16	7.1 Planning of product realization	16
7.2 Kunderelaterte prosesser	16	7.2 Customer-related processes.....	16
7.3 Utvikling og konstruksjon	17	7.3 Design and development	17
7.4 Innkjøp	19	7.4 Purchasing	19
7.5 Tilvirkning og tjenesteytelse	20	7.5 Production and service provision	20
7.6 Kontroll med overvåkings- og måleutstyr.....	21	7.6 Control of monitoring and measuring devices.....	21
8 Måling, analyse og forbedring.....	22	8 Measurement, analysis and improvement.....	22
8.1 Generelt	22	8.1 General	22
8.2 Overvåking og måling.....	22	8.2 Monitoring and measurement.....	22
8.3 Kontroll med produkt med avvik	24	8.3 Control of nonconforming product	24
8.4 Analyse av data	24	8.4 Analysis of data.....	24
8.5 Forbedring	25	8.5 Improvement	25
Tillegg A (informativt) Samsvar mellom NS-EN ISO 9001:2000 og NS-EN ISO 14001:1996	26	Annex A (informative) Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 14001:1996	26
Tillegg B (informativt) Samsvar mellom NS-EN ISO 9001:2000 og NS-EN ISO 9001:1994	32	Annex B (informative) Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 9001:1994	32
Tillegg ZA (normativt) Normative referanser til internasjonale standarder med deres relevante europeiske publikasjoner.....	38	Annex ZA (normative) Normative references to international publications with their relevant European publications	38
Litteratur	39	Bibliography	39

Forord

Teksten i den internasjonale standarden ISO 9001:2000 er utarbeidet av den tekniske komiteen ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance", Subcommittee 2 "Quality systems". Omformingen til en europeisk standard er ledet av CEN Management Centre (CMC) med assistanse fra CEN/BT WG 107.

Denne europeiske standarden erstatter NS-EN ISO 9001:1994, NS-EN ISO 9002:1994 og NS-EN ISO 9003:1994.

Denne europeiske standarden skal gis status som nasjonal standard, enten ved utgivelse av en identisk tekst eller ved ikraftsetting, senest innen juni 2001, og motstridende nasjonale standarder skal trekkes tilbake senest innen juni 2001.

MERKNAD Det følgende er spesielt ment for organisasjoner som trenger å samsvare med de europeiske direktivene i "Den nye metode" for å sette CE-merke på sine produkter, og for andre parter som er engasjert i den prosessen.

Utgivelsen av NS-EN ISO 9001:2000 har betydning for Rådsbeslutning 93/465/EEC av 22 juli 1993 vedrørende modulene for de forskjellige delene av prosedyrene for samsvarsvurdering og reglene for å merke og benytte CE-merke for samsvar som er ment benyttet i direktivet for teknisk harmonisering. Det er viktig å merke seg at modulene som benyttes i det enkelte direktiv for teknisk harmonisering kan variere for noen forhold sammenlignet med de som er beskrevet i Rådsbeslutning 93/465/EEC. I alle tilfeller er det tillegget i de(t) aktuelle direktive(t)ne som er rettskraftig. Prinsippene som anført i dette forordet, er gyldige uavhengig av disse forskjellene.

Tre av modulene som er nevnt i Rådsbeslutningen, dvs. modulene E, D og H, krever at "produsenten må ha et godkjent kvalitetssystem". Omfanget av kvalitetssystemet som er krevd for disse modulene gjelder:

Sluttkontroll og prøving (modul E),
Tilvirkning, sluttkontroll og prøving (modul D),
Utvikling, produksjon og sluttkontroll og prøving (modul H).

Rådsbeslutning 93/465/EEC angir at samsvar med de harmoniserte standardene EN 29001, EN 29002 eller EN 29003 gir en antakelse om samsvar med de aktuelle kravene i modulene H, D og E.

EN 29001, EN 29002 eller EN 29003 ble erstattet av henholdsvis EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 og EN ISO 9003:1994, som nå er erstattet av EN ISO 9001:2000.

Når organisasjoner ønsker å iverksette systemer for kvalitetsstyring i samsvar med modulene E, D eller H, kan de benytte EN ISO 9001:2000. Når samsvar med

Foreword

The text of the International Standard ISO 9001:2000 has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 *Quality management and quality assurance*, Subcommittee 2 *Quality systems*. The transposition into a European Standard has been managed by the CEN Management Centre (CMC) with the assistance of CEN/BT WG 107.

This European Standard supersedes EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 and EN ISO 9003:1994.

This European Standard shall be given the status as 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.

NOTE The following is specifically intended for organizations that need to comply with "New Approach" European Directives in order to affix CE marking on their products and to the other parties involved in that process.

The publication of EN ISO 9001:2000 has implications for Council Decision 93/465/EEC of 22 July 1993 concerning the modules for the various phases of the conformity assessment procedures and the rules for affixing and use of the CE conformity marking, which are intended to be used in the technical harmonization directives. It is important to note that the modules used in individual technical harmonization directives may vary in some respects compared to those described in Council Decision 93/465/EEC. In all cases, it is the annex of the applicable directive(s) which is legally binding. The principles set out in this foreword remain valid regardless of these variations

Three of the modules cited in Council Decision, i.e. modules E, D and H, require that "*the manufacturer must operate an approved quality system*". The scope of the quality systems required by these modules addresses:

Final product inspection and testing (module E),
Production, final inspection and testing (module D),
Design, manufacture and final product inspection and testing (module H).

Council decision 93/465/EEC specifies that conformity to the harmonized standards EN 29001, EN 29002 or EN 29003 provides a presumption of conformity to the relevant requirements of modules H, D and E.

EN 29001, EN 29002 and EN 29003 were superseded by EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 and EN ISO 9003:1994 respectively, which in turn are now superseded by EN ISO 9001:2000.

Where organizations wish to implement quality management systems in conformance with modules E, D or H, they may use EN ISO 9001:2000. In seeking com-

modulene D, E eller H etterstrebtes, kan organisasjoner se bort fra spesifikke krav.

Det kan bare ses bort fra de kravene i punkt 7 i EN ISO 9001:2000 som angår forskjellene mellom modulene E, D og H for å beholde antakelsen om samsvar.

pliance with modules D, E or H organizations may exclude specific requirements.

Only those requirements in clause 7 of EN ISO 9001:2000 pertaining to the difference between modules E, D and H may be excluded whilst retaining the presumption of conformity.

Modul E Tillatte utelatelser <i>Module E</i> <i>Permissible exclusions</i>	Modul D Tillatte utelatelser <i>Module E</i> <i>Permissible exclusions</i>	Modul H Tillatte utelatelser <i>Module H</i> <i>Permissible exclusions</i>
Punkt 7.1: planlegging for realisering av produkt <i>Sub-clause 7.1: planning of product realization</i> Punkt 7.2.3: kommunikasjon med kunder <i>Sub-clause 7.2.3: customer communication</i> Punkt 7.3: utvikling og konstruksjon <i>Sub-clause 7.3: design and development</i> Punkt 7.4: innkjøp <i>Sub-clause 7.4 purchasing</i> Punkt 7.5.1: kontroll med tilvirkning og tjenesteytelse <i>Sub-clause 7.5.1: control of production and service provision</i> Punkt 7.5.2: validering av prosesser for tilvirkning og tjenesteytelse <i>Sub-clause 7.5.2: validation of processes for production and service provision</i> Punkt 7.5.3: identifikasjon og sporbarhet <i>Sub-clause 7.5.3: Identification and traceability</i>	Punkt 7.3: utvikling og konstruksjon <i>Sub-clause 7.3: design and development</i>	INGEN utelatelser er tillatt <i>NO exclusions permitted</i>

Det bør legges merke til at dersom utelatelsetene som er beskrevet i punkt 1.2 i NS-EN ISO 9001:2000 overskrides, skal det ikke påberopes samsvar med NS-EN ISO 9001:2000.

Ifølge "CEN/CENELEC Internal Regulations" er følgende land forpliktet til å implementere denne europeiske standarden: Belgia, Danmark, Finland, Frankrike, Hellas, Irland, Island, Italia, Luxembourg, Nederland, Norge, Portugal, Spania, Storbritannia, Sveits, Sverige, Tsjekkia, Tyskland og Østerrike.

Ikraftsettingsmelding

Teksten i den internasjonale standarden ISO 9001:2000 er godkjent av CEN som europeisk standard uten noen tekniske endringer.

Merknad Normative referanser til internasjonale standarder er ført opp i tillegg ZA (normativt).

Denne tredje utgaven av ISO 9001 erstatter den andre utgaven (ISO 9001:1994) sammen med ISO 9002:1994 og ISO 9003:1994. Den utgjør en teknisk revisjon av disse dokumentene. De organisasjonene som tidligere har benyttet ISO 9002:1994 og ISO 9003:1994, kan

It should be noted that where the exclusions described in sub-clause 1.2 of EN ISO 9001:2000 are exceeded, conformity to EN ISO 9001:2000 shall not be claimed.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, 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 United Kingdom.

Endorsement notice

The text of the International Standard ISO 9001:2000 has been approved by CEN as a European Standard without any modifications.

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

This third edition of ISO 9001 cancels and replaces the second edition (ISO 9001:1994) together with ISO 9002:1994 and ISO 9003:1994. It constitutes a technical revision of these documents. Those organizations which have used ISO 9002:1994 and ISO 9003:1994 in

benytte denne standarden ved å utelate visse krav i henhold til 1.2.

Den internasjonale standarden ISO 9001 ble utarbeidet av den tekniske komiteen ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems*.

Tittelen på ISO 9001 er endret i denne utgaven og omfatter ikke lenger termen "Kvalitetssikring". Dette gjenspeiler det faktum at systemet for kvalitetsstyring som er angitt i denne utgaven av ISO 9001, i tillegg til kvalitetssikring av produkt også sikter mot å bedre kunders tilfredshet.

Tilleggene A og B i denne standarden er bare til informasjon.

Orientering

0.1 Generelt

Innføringen av et system for kvalitetsstyring bør være en av organisasjonens strategiske beslutninger. Utformingen og iverksettelsen av en organisasjons system for kvalitetsstyring påvirkes av varierende behov, spesielle hensikter, produktene som fremskaffes, prosessene som anvendes og organisasjonens størrelse og struktur. Det er ikke formålet med denne standarden å antyde at strukturen eller dokumentasjonen for systemer for kvalitetsstyring skal være ensartet.

Kravene til systemet for kvalitetsstyring, som er spesifisert i denne standarden, kommer i tillegg til kravene for produkter. Informasjon som er merket "MERKNAD", er veiledende for å forstå eller for å klarlegge det tilhørende kravet.

Denne standarden kan brukes av interne og eksterne parter, inkludert sertifiseringsorganer, for å bedømme organisasjonens evne til å oppfylle kundens krav og lovbestemte krav så vel som organisasjonens egne krav.

Prinsippene for kvalitetsstyring som er angitt i NS-EN ISO 9000 og NS-EN ISO 9004, er tatt i betraktning under utformingen av denne standarden.

0.2 Prosesstankegang

Denne standarden oppfordrer til å benytte en prosesstankegang når et system for kvalitetsstyring utformes, iverksettes, og når virkningen av det forbedres for å øke kunders tilfredshet ved å oppfylle kunders krav.

For at en organisasjon skal fungere effektivt, må den identifisere og styre et stort antall sammenkoblede aktiviteter. En aktivitet som bruker ressurser, og som styres for å omforme tilført grunnlag til resultater, kan anses som en prosess. Ofte er resultatet fra en prosess et direkte tilført grunnlag til den neste prosessen.

the past may use this International Standard by excluding certain requirements in accordance with 1.2.

International Standard ISO 9001 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems*.

The title of ISO 9001 has been revised in this edition and no longer includes the term "Quality assurance". This reflects the fact that the quality management system requirements specified in this edition of ISO 9001, in addition to quality assurance of product, also aim to enhance customer satisfaction.

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

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 varying needs, particular objectives, the products provided, the processes employed and the size and structure of the organization. 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, regulatory 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 identify and manage numerous linked activities. An activity 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.

Anvendelsen av et system av prosesser i en organisasjon, sammen med identifiseringen og samspillet mellom disse prosessene og styringen av dem, kan beskrives som "prosesstankegang".

En fordel med prosesstankegangen er den fortløpende kontrollen den gir med sammenkoblingen mellom individuelle prosesser innenfor systemet av prosesser så vel som med prosessenes kombinasjon og samspill.

Når den benyttes innenfor et system for kvalitetsstyring, vektlegger en slik tankegang betydningen av

- a) å forstå og oppfylle krav,
- b) behovet for å betrakte prosesser i form av merverdi,
- c) å oppnå resultater i form av prosessytelse og virkning, og
- d) kontinuerlig forbedring av prosessene basert på objektiv måling.

Modellen for et system for kvalitetsstyring basert på prosesser, som er vist på figur 1, illustrerer sammenkoblingene mellom prosesser som er presentert i punktene 4 til 8. Denne illustrasjonen viser at kunder spiller en betydelig rolle i forbindelse med å fastsette krav som tilført grunnlag. Overvåking av kundetilfredshet krever at informasjon som angår kunders oppfatning av om organisasjonen har oppfylt kundens krav, blir bedømt. Modellen på Figur 1 dekker alle kravene i denne standarden, men viser ikke prosesser på et detaljert nivå.

MERKNAD I tillegg kan metodikken som er kjent som "Plan-Do-Check-Act" (PDCA) anvendes for alle prosesser. PDCA kan kort beskrives som følger.

- Planlegg:** etabler målene og prosessene som er nødvendige for å levere resultater i henhold til kundenes krav og organisasjonens politikk.
- Gjennomfør:** iverksett prosessene.
- Kontroller:** overvåk og mål prosesser og produkter mot politikk, mål og krav til produktet, og rapporter resultatene.
- Reager:** iverksett tiltak for kontinuerlig å forbedre prosessytelse.

The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management, 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.

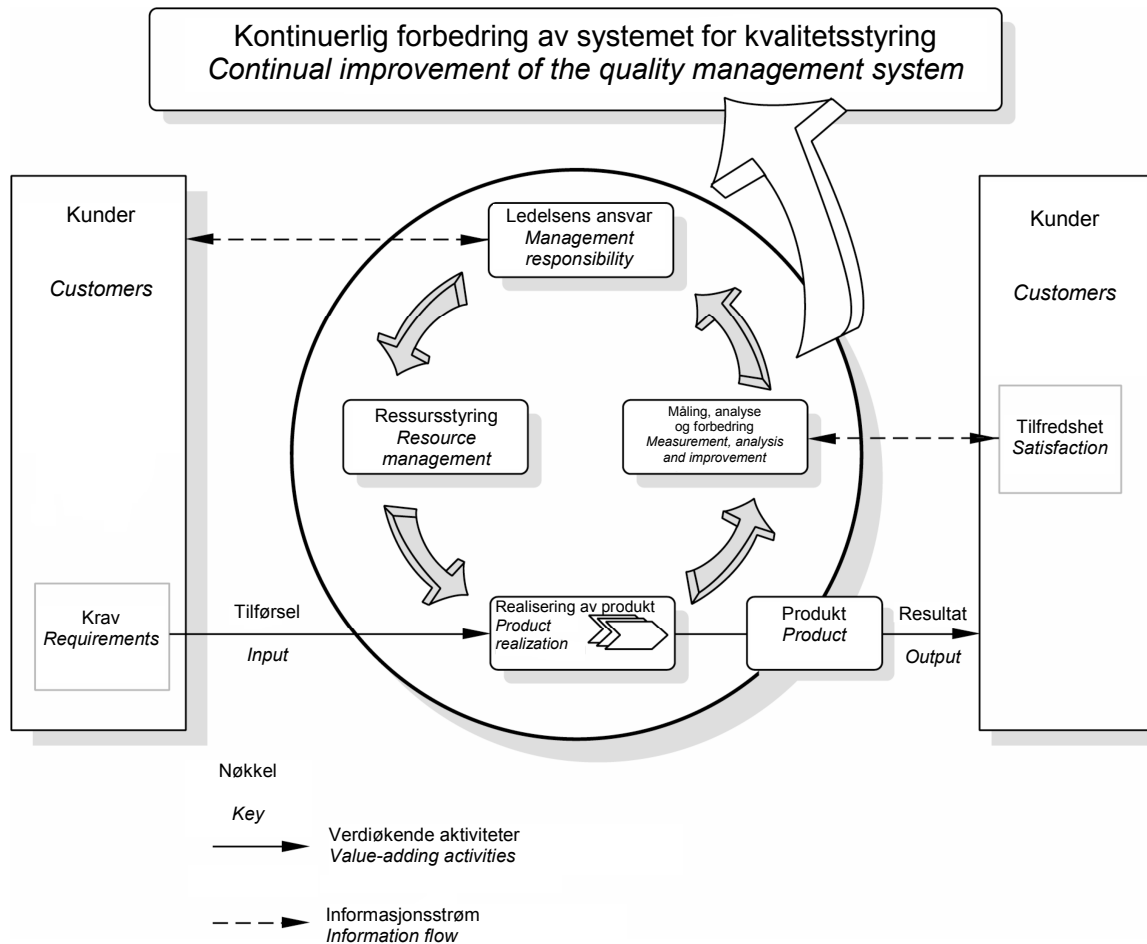
When used within a quality management system, such an approach emphasizes the importance of

- a) understanding and meeting requirements,
- b) the need to consider processes in terms of added value,
- 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.



Figur 1 – Modell av et system for kvalitetsstyring basert på prosesser
Figure 1 – Model of a process-based quality management system

0.3 Slektenskap med NS-EN ISO 9004

De nåværende utgavene av NS-EN ISO 9001 og NS-EN ISO 9004 er utviklet som et samsvarende par av standarder for system for kvalitetsstyring og er utformet for å komplettere hverandre, men de kan også brukes uavhengig av hverandre. Selv om de to standardene har forskjellig omfang, har de, for å lette bruken som et samsvarende par, tilsvarende strukturer.

NS-EN ISO 9001 angir krav til et system for kvalitetsstyring som organisasjoner kan bruke for interne formål, eller for sertifisering eller i kontraktmessig sammenheng. Den fokuserer på virkningen av systemet for kvalitetsstyring når det gjelder å oppfylle kundekrav.

NS-EN ISO 9004 gir veiledning for et større omfang av mål for et system for kvalitetsstyring enn NS-EN ISO 9001 gjør, spesielt for den kontinuerlige forbedringen av en organisasjons samlede prestasjon og effektivitet så vel som av dens virkning. NS-EN ISO 9004 anbefales som en retningslinje for organisasjoner hvis øverste ledelse ønsker å gå lenger enn kravene i NS-EN ISO 9001 for å realisere kontinuerlig forbedring av

0.3 Relationship with ISO 9004

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.

prestasjonen. Den er imidlertid ikke ment brukt for sertifisering eller kontraktformål.

0.4 Forenlighet med andre styringssystemer

Denne standarden er samordnet med NS-EN ISO 14001:1996 for å bedre forenligheten mellom de to standardene til fordel for brukerne.

Denne standarden omfatter ikke krav som er spesifikke for andre styringssystemer, så som de som er spesielle for miljøstyring, helse og sikkerhetsstyring, økonomistyring eller risikostyring. Denne standarden gjør det imidlertid mulig for en organisasjon å samordne eller integrere sitt eget system for kvalitetsstyring med tilsvarende krav til styringssystem. Det er mulig for en organisasjon å tilpasse sitt (sine) eksisterende styringssystem(er) for å etablere et system for kvalitetsstyring som stemmer overens med kravene i denne standarden.

However, it is not intended for certification or for contractual purposes.

0.4 Compatibility with other management systems

This International Standard has been aligned with ISO 14001:1996 in order to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community.

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.

1 Omfang

1.1 Generelt

Denne standarden angir krav til et system for kvalitetsstyring når en organisasjon

- a) trenger å bevise sin evne til konsekvent å frem-skaffe produkter som oppfyller krav fra kunder og krav i aktuelle lover og forskrifter, og
- b) har som siktemål å bedre kunders tilfredshet ved virkningsfull anvendelse av systemet, inkludert prosesser for kontinuerlig forbedring av systemet og sikringen av overensstemmelse med krav fra kunder og aktuelle lovbestemte krav.

MERKNAD I denne standarden er betydningen av termen "produkt" bare det produktet som er ment for eller krevd av en kunde.

1.2 Anvendelse

Alle kravene i denne standarden er generelle og ment å være anvendelige for alle organisasjoner uavhengig av type, størrelse og produkt som fremskaffes.

Dersom noen krav i denne standarden ikke kan anvendes på grunn av en organisasjons natur og typen av dens produkter, kan utelatelse av krav(ene) vurderes.

Når krav utelates, kan påstander om overensstemmelse med denne standarden bare aksepteres når disse utelattelsene er begrenset til kravene i punkt 7, og når slike utelatelser ikke innvirker på organisasjonens evne til eller ansvar for å fremskaffe produkt som oppfyller krav fra kunder og aktuelle lovbestemte krav.

2 Normativ referanse

Følgende standarder er det referert til på en slik måte i denne teksten at de utgjør en del av bestemmelsene i denne standarden. Ved utgivelsen av denne standarden var de angitte utgavene gyldige. Alle standarder er gjenstand for revisjon, og de som inngår avtaler på grunnlag av denne standarden, bør undersøke om det er mulig å anvende de siste utgavene av nevnte standarder. Medlemmene av IEC og ISO (i Norge NEK og NSF) har oppdaterte arkiver over gyldige standarder.

NS-EN ISO 9000:2000, *Systemer for kvalitetsstyring - Grunntrekk og terminologi*

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 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 regulatory requirements.

NOTE In this International Standard, the term "product" applies only to the product intended for, or required by, a customer.

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 regulatory requirements.

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, this publication 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. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards.

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

3 Termer og definisjoner

For denne standarden gjelder termer og definisjoner i NS-EN ISO 9000.

De følgende termene, som anvendes i denne utgaven av NS-EN ISO 9001 for å beskrive leveransekjeden, er endret for å gjenspeile terminologien som for tiden benyttes:

leverandør → organisasjon → kunde

Termen "organisasjon" erstatter termen "leverandør", som ble anvendt i NS-EN ISO 9001:1994, og refererer til den enheten som denne standarden gjelder for. I tillegg erstatter termen "leverandør" nå termen "underleverandør".

Gjennom hele teksten i denne standarden, når termen "produkt" finnes, kan det også bety "tjeneste".

4 System for kvalitetsstyring

4.1 Generelle krav

Organisasjonen skal etablere, dokumentere, iverksette og holde ved like et system for kvalitetsstyring og kontinuerlig forbedre dets virkning i henhold til kravene i denne standarden.

Organisasjonen skal:

- identifisere de prosessene som er nødvendige i systemet for kvalitetsstyring og deres anvendelse i hele organisasjonen (se 1.2),
- bestemme rekkefølgen og hvordan disse prosessene gjensidig påvirker hverandre,
- bestemme kriterier og metoder som er nødvendige for å sørge for at både anvendelse av og kontroll med disse prosessene er virkningsfull,
- sørge for at nødvendige ressurser og informasjon er tilgjengelige for å understøtte drift og overvåking av disse prosessene,
- overvåke, måle og analysere disse prosessene, og
- iverksette nødvendige tiltak for å oppnå planlagte resultater og kontinuerlig forbedring av disse prosessene.

Organisasjonen skal styre disse prosessene i henhold til kravene i denne standarden.

Når en organisasjon velger å sette bort en prosess som påvirker produktets overensstemmelse med krav, skal organisasjonen sørge for kontroll med slike prosesser. Kontroll med prosesser som settes bort, skal identifiseres i systemet for kvalitetsstyring.

MERKNAD Prosesser som er nødvendige for systemet for kvalitetsstyring som er nevnt over, bør inkludere prosesser for ledelsens aktiviteter, anskaffelse av ressurser, realisering av produkt og måling.

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 9001 to describe the supply chain, have been changed to reflect the vocabulary currently used:

supplier → organization → customer

The term "organization" replaces the term "supplier" used in ISO 9001:1994, and refers to the unit to which this International Standard applies. Also, the term "supplier" now replaces the term "subcontractor".

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

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:

- identify the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),
- determine the sequence and interaction of these processes,
- determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective,
- ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes;
- monitor, measure and analyse these processes, and
- implement action 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.

4.2 Krav til dokumentasjon

4.2.1 Generelt

Dokumentasjonen for systemet for kvalitetsstyring skal omfatte:

- a) dokumenterte utsagn for en kvalitetspolitikk og kvalitetsmål,
- b) en kvalitetshåndbok,
- c) dokumenterte prosedyrer som kreves i denne standarden,
- d) dokumenter som organisasjonen trenger for å sørge for effektiv drift og kontroll med sine prosesser, og
- e) registreringer som kreves i denne standarden (se 4.2.4).

MERKNAD 1 Når termen "dokumentert prosedyre" brukes i denne standarden betyr, dette at prosedyren er etablert, dokumentert, iverksatt og holdt ved like.

MERKNAD 2 Omfanget av dokumentasjon for systemet for kvalitetsstyring kan variere fra en organisasjon til en annen på grunn av

- a) størrelsen på organisasjonen og type aktiviteter,
- b) kompleksiteten på prosessene og deres gjensidige påvirkning, og
- c) kompetansen til personellet.

MERKNAD 3 Dokumentasjonen kan være i en hvilken som helst form eller på et hvilket som helst medium.

4.2.2 Kvalitetshåndbok

Organisasjonen skal etablere og holde ved like en kvalitetshåndbok som omfatter

- a) omfanget av systemet for kvalitetsstyring, inkludert detaljer om og begrunnelse for eventuelle utelatelser (se 1.2),
- b) de dokumenterte prosedyrene som er etablert for systemet for kvalitetsstyring, eller referanser til dem, og
- c) en beskrivelse av den gjensidige påvirkningen mellom prosessene i systemet for kvalitetsstyring.

4.2.3 Kontroll med dokumenter

Dokumenter som kreves i systemet for kvalitetsstyring skal være under kontroll. Registreringer er en spesiell type dokument og skal være under kontroll i henhold til kravene i 4.2.4.

En dokumentert prosedyre skal etableres for å fastsette styringen som er nødvendig for å

- a) godkjenne at dokumenter er tilstrekkelige før de utgis,
- b) gjennomgå og hvis nødvendig oppdatere og godkjenne dokumenter på nytt,

4.2 Documentation requirements

4.2.1 General

The quality management system documentation shall include:

- a) documented statements of a quality policy and quality objectives,
- b) a quality manual,
- c) documented procedures required by this International Standard,
- d) documents needed by the organization to ensure the effective planning, operation and control of its processes, and
- e) records required by this International Standard (see 4.2.4).

NOTE 1 Where the term "documented procedure" appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained.

NOTE 2 The extent of the quality management system documentation can differ from one organization to another due to

- a) the size of organization and type of activities,
- b) the complexity of processes and their interaction, and
- c) the competence of personnel.

NOTE 3 The documentation can be in any form or type of medium.

4.2.2 Quality manual

The organization shall establish and maintain a quality manual that includes

- a) the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusions (see 1.2),
- b) the documented procedures established for the quality management system, or reference to them, and
- c) a description of the interaction between the processes of the quality management system.

4.2.3 Control of documents

Documents required by the quality management system shall be controlled. Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirements given in 4.2.4.

A documented procedure shall be established to define the controls needed

- a) to approve documents for adequacy prior to issue,
- b) to review and update as necessary and re-approve documents,

- c) sørge for at endringer og gjeldende utgave av dokumenter fremgår,
- d) sørge for at riktige utgaver av aktuelle dokumenter er tilgjengelige der de brukes,
- e) sørge for at dokumenter er lesbare og lette å identifisere,
- f) sørge for at dokumenter fra eksterne kilder identifiseres, og at deres distribusjon er under kontroll, og
- g) forhindre utilsiktet bruk av foreldede dokumenter og anvende passende identifikasjon på dem hvis de beholdes for et bestemt formål.

4.2.4 Kontroll med registreringer

Registreringer skal etableres og oppbevares som bevis på overensstemmelse med krav og effektiv bruk av systemet for kvalitetsstyring. Registreringer skal være lesbare, lette å identifisere og finne igjen. En dokumentert prosedyre skal etableres for å fastsette den kontrollen som er nødvendig for identifiseringen, lagringen, beskyttelsen, gjenfinningen, oppbevaringstiden og disponeringen av registreringer.

5 Ledelsens ansvar

5.1 Ledelsens forpliktelse

Den øverste ledelsen skal fremlegge bevis på sin forpliktelse til å utvikle og iverksette systemet for kvalitetsstyring og kontinuerlig forbedre dets virkning ved å

- a) kommunisere betydningen av at organisasjonen oppfyller krav fra kunder så vel som krav i lover og forskrifter,
- b) etablere kvalitetspolitikken,
- c) sørge for at kvalitetsmål er etablert,
- d) gjennomføre ledelsens gjennomganger, og
- e) sørge for at ressurser er tilgjengelige.

5.2 Kundefokus

Den øverste ledelsen skal sørge for at kundens krav blir fastlagt og oppfylt med siktemålet å forbedre kundetilfredshet (se 7.2.1 og 8.2.1).

5.3 Kvalitetspolitikk

Den øverste ledelsen skal sørge for at kvalitetspolitikken

- a) egner seg for organisasjonens formål,
- b) omfatter en forpliktelse til å oppfylle krav og kontinuerlig forbedre virkningen av systemet for kvalitetsstyring,
- c) tjener som et rammeverk for etablering og gjennomgang av kvalitetsmål,

- c) to ensure that changes and the current revision status of documents are identified,
- d) to ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use,
- e) to ensure that documents remain legible and readily identifiable,
- f) to ensure that documents of external origin are identified and their distribution controlled, and
- g) to prevent the unintended use of obsolete documents, and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.

4.2.4 Control of records

Records shall be established and maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system. Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable. A documented procedure shall be established to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of records.

5 Management responsibility

5.1 Management commitment

Top management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the quality management system and continually improving its effectiveness by

- a) communicating to the organization the importance of meeting customer as well as statutory and regulatory requirements,
- b) establishing the quality policy
- c) ensuring that quality objectives are established,
- d) conducting management reviews, and
- e) ensuring the availability of resources.

5.2 Customer focus

Top management shall ensure that customer requirements are determined and are met with the aim of enhancing customer satisfaction (see 7.2.1 and 8.2.1).

5.3 Quality policy

Top management shall ensure that the quality policy

- a) is appropriate to the purpose of the organization,
- b) includes a commitment to comply with requirements and continually improve the effectiveness of the quality management system,
- c) provides a framework for establishing and reviewing quality objectives,

- d) er kommunisert til og forstått i organisasjonen, og
- e) blir gjennomgått for å bestemme om den fortsatt er hensiktsmessig.

5.4 Planlegging

5.4.1 Kvalitetsmål

Den øverste ledelsen skal sørge for at kvalitetsmål, inkludert de som er nødvendige for å oppfylle krav til produkt [se 7.1 a)], etableres for aktuelle funksjoner og nivåer i organisasjonen. Kvalitetsmålene skal være målbare og forenlige med kvalitetspolitikken.

5.4.2 Planlegging av system for kvalitetsstyring

Den øverste ledelsen skal sørge for

- a) at planleggingen av systemet for kvalitetsstyring utføres for å oppfylle kravene i 4.1 så vel som kvalitetsmålene, og
- b) at systemet for kvalitetsstyring forblir fullstendig når endringer i systemet for kvalitetsstyring planlegges og iverksettes.

5.5 Ansvar, myndighet og kommunikasjon

5.5.1 Ansvar og myndighet

Den øverste ledelsen skal sørge for at ansvar og myndighet blir bestemt og kommunisert i organisasjonen.

5.5.2 Ledelsens representant

Den øverste ledelsen skal peke ut en person i ledelsen som, uavhengig av annet ansvar, skal ha ansvar og myndighet som omfatter å

- a) sørge for at prosesser som er nødvendige i systemet for kvalitetsstyring etableres, iverksettes og holdes ved like,
- b) rapportere om virkningen av systemet for kvalitetsstyring og behovet for forbedringer til den øverste ledelsen, og
- c) sørge for at bevissthet om kundekrav fremmes i hele organisasjonen.

MERKNAD Ansvaret til ledelsens representant kan omfatte kontakt med eksterne interessenter i saker som angår systemet for kvalitetsstyring.

5.5.3 Intern kommunikasjon

Den øverste ledelsen skal sørge for at hensiktsmessige kommunikasjonsprosesser er etablert i organisasjonen, og at kommunikasjon finner sted med hensyn til virkningen av systemet for kvalitetsstyring.

- d) is communicated and understood within the organization, and
- e) is reviewed for continuing suitability.

5.4 Planning

5.4.1 Quality objectives

Top management shall ensure that quality objectives, including those needed to meet requirements for product [see 7.1 a)], are established at relevant functions and levels within the organization. The quality objectives shall be measurable and consistent with the quality policy.

5.4.2 Quality management system planning

Top management shall ensure that

- a) the planning of the quality management system is carried out in order to meet the requirements given in 4.1, as well as the quality objectives, and
- b) the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

5.5 Responsibility, authority and communication

5.5.1 Responsibility and authority

Top management shall ensure that responsibilities and authorities are defined and communicated within the organization.

5.5.2 Management representative

Top management shall appoint a member of management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes

- a) ensuring that processes needed for the quality management system are established, implemented and maintained,
- b) reporting to top management on the performance of the quality management system and any need for improvement, and
- c) ensuring the promotion of awareness of customer requirements throughout the organization.

NOTE The responsibility of a management representative can include liaison with external parties on matters relating to the quality management system.

5.5.3 Internal communication

Top management shall ensure that appropriate communication processes are established within the organization and that communication takes place regarding the effectiveness of the quality management system.

5.6 Ledelsens gjennomgåelse

5.6.1 Generelt

Den øverste ledelsen skal med planlagte mellomrom gjennomgå organisasjonens system for kvalitetsstyring for å sørge for at det fortsatt er hensiktsmessig, tilstrekkelig og virker effektivt. Denne gjennomgåelsen skal omfatte å bedømme muligheter for forbedringer og behov for endringer av systemet for kvalitetsstyring, inkludert kvalitetspolitikken og kvalitetsmålene.

Registreringer fra ledelsens gjennomgåelse skal oppbevares (se 4.2.4).

5.6.2 Grunnlag for gjennomgåelsen

Grunnlaget for ledelsens gjennomgåelse skal omfatte informasjon om

- resultater fra revisjoner,
- tilbakemeldinger fra kunder,
- prosessytelse og produktoverensstemmelse,
- status for forebyggende og korrigerende tiltak,
- tiltak for oppfølging fra ledelsens tidligere gjennomgøelser,
- endringer som kan innvirke på systemet for kvalitetsstyring, og
- anbefalinger for forbedring.

5.6.3 Resultat fra gjennomgåelsen

Resultatet fra ledelsens gjennomgåelse skal omfatte beslutninger og tiltak vedrørende

- forbedring av virkningen av systemet for kvalitetsstyring og systemets prosesser,
- forbedring av produkt i forhold til kundekrav, og
- ressursbehov.

6 Ressursstyring

6.1 Anskaffelse av ressurser

Organisasjonen skal bestemme og skaffe til veie de ressursene som er nødvendige for å

- iverksette og holde ved like systemet for kvalitetsstyring og kontinuerlig forbedre dets virkning, og
- øke kundetilfredshet ved å oppfylle krav fra kunder.

5.6 Management review

5.6.1 General

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. This review shall include assessing opportunities for improvement and the need for changes to the quality management system, including the quality policy and quality objectives.

Records from management reviews shall be maintained (see 4.2.4).

5.6.2 Review input

The input to management review shall include information on

- results of audits,
- customer feedback,
- process performance and product conformity,
- status of preventive and corrective actions,
- follow-up actions from previous management reviews,
- changes that could affect the quality management system, and
- recommendations for improvement.

5.6.3 Review output

The output from the management review shall include any decisions and actions related to

- improvement of the effectiveness of the quality management system and its processes,
- improvement of product related to customer requirements, and
- resource needs.

6 Resource management

6.1 Provision of resources

The organization shall determine and provide the resources needed

- to implement and maintain the quality management system and continually improve its effectiveness, and
- to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.

6.2 Menneskelige ressurser

6.2.1 Generelt

Personell som utfører arbeid som innvirker på produktkvalitet, skal være kompetent på grunnlag av aktuell utdanning, opplæring, ferdigheter og erfaring.

6.2.2 Kompetanse, bevissthet og opplæring

Organisasjonen skal

- a) bestemme nødvendig kompetanse for personell som utfører arbeid som virker inn på produktkvalitet,
- b) gi opplæring eller iverksette andre tiltak for å oppnå den nødvendige kompetansen,
- c) bedømme virkningen av de tiltakene som er iverksatt,
- d) sørge for at dens personell er klar over hvor relevante og viktige deres aktiviteter er, og hvordan de bidrar til å oppnå kvalitetsmålene, og
- e) oppbevare hensiktsmessige registreringer for utdanning, opplæring, ferdighet og erfaring (se 4.2.4).

6.3 Infrastruktur

Organisasjonen skal bestemme, fremskaffe og holde ved like den infrastrukturen den trenger for å oppnå overensstemmelse med produktkrav. Infrastruktur kan omfatte

- a) arbeidsplasser og tilhørende fasiliteter,
- b) prosessutstyr (både maskinvare og programvare), og
- c) støttetjenester (slik som transport eller kommunikasjon).

6.4 Arbeidsmiljø

Organisasjonen skal bestemme og styre det arbeidsmiljøet som er nødvendig for å oppnå overensstemmelse med produktkrav.

6.2 Human resources

6.2.1 General

Personnel performing work affecting product quality shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.

6.2.2 Competence, awareness and training

The organization shall

- a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting product quality,
- b) provide training or take other actions to satisfy these needs,
- c) evaluate the effectiveness of the actions taken,
- d) ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality objectives, and
- e) maintain appropriate records of education, training, skills and experience (see 4.2.4).

6.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure needed to achieve conformity to product requirements. Infrastructure includes, as applicable

- a) buildings, workspace and associated utilities,
- b) process equipment (both hardware and software), and
- c) supporting services (such as transport or communication).

6.4 Work environment

The organization shall determine and manage the work environment needed to achieve conformity to product requirements.

7 Realisering av produkt

7.1 Planlegging for realisering av produkt

Organisasjonen skal planlegge og utvikle de prosessene som er nødvendige for realisering av produkt. Planlegging for realisering av produkt skal være forenlig med kravene til de andre prosessene i systemet for kvalitetsstyring (se 4.1).

Når realisering av produkt planlegges, skal organisasjonen, hvis det er aktuelt, fastlegge følgende:

- a) kvalitetsmål og produktkrav;
- b) behovet for å etablere prosesser, dokumenter, og skaffe ressurser som er spesifikke for produktet;
- c) aktiviteter som kreves for verifikasjon, validering, overvåking, kontroll og prøving, og som er spesifikke for produktet og kriteriene for godkjenning;
- d) registreringer som er nødvendige for å bevise at prosessene for realisering og det resulterende produktet oppfyller krav (se 4.2.4).

Resultatet fra denne planleggingen skal være i en form som passer for organisasjonens driftsmetoder.

MERKNAD 1 Et dokument som angir prosessene i systemet for kvalitetsstyring (inkludert prosesser for realisering av produkt) og ressursene som skal anvendes for et spesifikt produkt, prosjekt eller kontrakt, kan kalles en kvalitetsplan.

MERKNAD 2 Organisasjonen kan også anvende kravene i 7.3 når prosessene for realisering av produkt utvikles.

7.2 Kunderelaterte prosesser

7.2.1 Bestemmelse av krav relatert til produktet

Organisasjonen skal klarlegge

- a) krav som er spesifisert av kunden inkludert kravene til leveranse og senere aktiviteter,
- b) krav som ikke er angitt av kunden, men som er nødvendige for den spesifiserte eller tiltenkte anvendelsen når denne er kjent,
- c) krav i lover og forskrifter som er forbundet med produktet, og
- d) eventuelle tilleggskrav som organisasjonen har fastsatt.

7.2.2 Gjennomgåelse av krav relatert til produktet

Organisasjonen skal gjennomgå kravene som er relatert til produktet. Denne gjennomgåelsen skal finne sted før organisasjonen forplikter seg til å levere et produkt til kunden (f.eks. levering av tilbud, godkjenning av

7 Product realization

7.1 Planning of product realization

The organization shall plan and develop the processes needed for product realization. Planning of product realization shall be consistent with the requirements of the other processes of the quality management system (see 4.1).

In planning product realization, the organization shall determine the following, as appropriate:

- a) quality objectives and requirements for the product;
- b) the need to establish processes, documents, and provide resources specific to the product;
- c) required verification, validation, monitoring, inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance;
- d) records needed to provide evidence that the realization processes and resulting product meet requirements (see 4.2.4).

The output of this planning shall be in a form suitable for the organization's method of operations.

NOTE 1 A document specifying the processes of the quality management system (including the product realization processes) and the resources to be applied to a specific product, project or contract, can be referred to as a quality plan.

NOTE 2 The organization may also apply the requirements given in 7.3 to the development of product realization processes.

7.2 Customer-related processes

7.2.1 Determination of requirements related to the product

The organization shall determine

- a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities,
- b) requirements not stated by the customer but necessary for specified or intended use, where known,
- c) statutory and regulatory requirements related to the product, and
- d) any additional requirements determined by the organization.

7.2.2 Review of requirements related to the product

The organization shall review the requirements related to the product. This review shall be conducted prior to the organization's commitment to supply a product to the customer (e.g. submission of tenders, acceptance of

endringer i kontrakter eller bestillinger), og skal sørge for at

- a) produktkrav er fastsatt,
- b) krav i kontrakt eller bestilling som avviker fra de som tidligere er angitt blir avklart, og
- c) organisasjonen har evnen til å oppfylle fastsatte krav.

Registreringer av resultatene fra gjennomgåelsen og tiltak som følge av denne, skal oppbevares (se 4.2.4).

Når kunden ikke skaffer dokumentert angivelse av krav, skal organisasjonen bekrefte kundekravene før de aksepteres.

Når produktkrav endres, skal organisasjonen sørge for at aktuelle dokumenter blir endret, og at aktuelt personell gjøres oppmerksom på de endrede kravene.

MERKNAD I noen situasjoner, f.eks. ved salg over internett, er en formell gjennomgåelse for hver bestilling upraktisk. I stedet kan gjennomgåelsen gjøres for relevant produktinformasjon, så som kataloger eller annonsemateriell.

7.2.3 Kommunikasjon med kunder

Organisasjonen skal fastsette og iverksette ordninger som virker for å kommunisere med kunder når det gjelder

- a) informasjon om produkt,
- b) behandling av forespørsler, kontrakter eller bestillinger, inkludert endringer, og
- c) tilbakemeldinger fra kunder, inkludert kundeklager.

7.3 Utvikling og konstruksjon

7.3.1 Planlegging av utvikling og konstruksjon

Organisasjonen skal planlegge og styre utviklingen og konstruksjonen av produktet.

Under planleggingen av utvikling og konstruksjon skal organisasjonen bestemme

- a) utviklings- og konstruksjonstrinnene
- b) gjennomgåelsen, verifikasjonen og valideringen som er aktuell for hvert trinn i utvikling og konstruksjon, og
- c) ansvaret og myndigheten for utvikling og konstruksjon.

Organisasjonen skal styre samspillet mellom forskjellige grupper som er involvert i utvikling og konstruksjon for å sørge for effektiv kommunikasjon og klarhet ved tildeling av ansvar.

Resultatet fra planlegging skal, når det er aktuelt, holdes oppdatert etter hvert som utviklingen og konstruksjonen går fremover.

changes to contracts or orders) and shall ensure that

- a) product requirements are defined,
- b) contract or order requirements differing from those previously expressed are resolved, and
- c) the organization has the ability to meet defined requirements.

Records of the results of the review and actions arising from the review shall be maintained (see 4.2.4).

Where the customer provides no documented statement of requirement, the customer requirements shall be confirmed by the organization before acceptance.

Where product requirements are changed, the organization shall ensure that relevant documents are amended and that relevant personnel are made aware of the changed requirements.

NOTE In some situations, such as internet sales, a formal review is impractical for each order. Instead the review can cover relevant product information such as catalogues or advertising material.

7.2.3 Customer communication

The organization shall determine and implement effective arrangements for communicating with customers in relation to

- a) product information,
- b) enquiries, contracts or order handling, including amendments, and
- c) customer feedback, including customer complaints.

7.3 Design and development

7.3.1 Design and development planning

The organization shall plan and control the design and development of product.

During the design and development planning, the organization shall determine

- a) the design and development stages;
- b) the review, verification and validation that are appropriate to each design and development stage, and
- c) the responsibilities and authorities for design and development.

The organization shall manage the interfaces between different groups involved in design and development to ensure effective communication and clear assignment of responsibilities.

Planning output shall be updated, as appropriate, as the design and development progresses.

7.3.2 Grunnlag for utvikling og konstruksjon

Grunnlag som relaterer seg til produktkrav, skal bestemmes, og registreringer skal oppbevares (se 4.2.4). Dette grunnlaget skal omfatte

- krav til funksjon og ytelse,
- aktuelle krav i lover og forskrifter,
- informasjon som skriver seg fra tidligere lignende utvikling når det er aktuelt, og
- andre krav som er vesentlige for utvikling og konstruksjon.

Dette grunnlaget skal gjennomgås med hensyn til om det er tilstrekkelig. Krav skal være fullstendige, utvetydige og ikke i konflikt med hverandre.

7.3.3 Resultater fra utvikling og konstruksjon

Resultatene fra utvikling og konstruksjon skal fremlegges på en måte som gjør verifikasjon mot grunnlaget for utvikling og konstruksjon mulig, og skal godkjennes før frigivelse.

Resultater fra utvikling og konstruksjon skal

- oppfylle krav i grunnlaget for utvikling og konstruksjon,
- gi hensiktsmessig informasjon for innkjøp, tilvirkning og for tjenesteytelse,
- inneholde eller referere til kriterier for godkjenning av produkt, og
- angi de produktegenskapene som er vesentlige for sikker og korrekt bruk.

7.3.4 Utviklings- og konstruksjonsgjennomgåelse

Systematiske gjennomgåelser av utvikling og konstruksjon skal gjennomføres på passende trinn i henhold til planlagte ordninger (se 7.3.1) for å

- bedømme evnen resultatene fra utvikling og konstruksjon har til å oppfylle krav, og
- identifisere problemer og foreslå nødvendige tiltak.

Deltakerne i slike gjennomgåelser skal omfatte representanter fra funksjoner som er berørt av utviklings- og konstruksjonstrinnet(ene) som gjennomgås. Registrering av resultatene fra gjennomgåelsene og nødvendige tiltak skal oppbevares (se 4.2.4).

7.3.5 Verifikasjon av utvikling og konstruksjon

Verifikasjon skal gjennomføres i henhold til planlagte ordninger (se 7.3.1) for å sørge for at resultatene fra utvikling og konstruksjon har tilfredsstillt kravene i grunnlaget for utvikling og konstruksjon. Registrering av resultatene fra verifikasjonen og nødvendige tiltak skal oppbevares (se 4.2.4).

7.3.2 Design and development inputs

Inputs relating to product requirements shall be determined and records maintained (see 4.2.4). These inputs shall include

- functional and performance requirements,
- applicable statutory and regulatory requirements,
- where applicable, information derived from previous similar designs, and
- other requirements essential for design and development.

These inputs shall be reviewed for adequacy. Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.

7.3.3 Design and development outputs

The outputs of the design and development shall be provided in a form that enables verification against the design and development input and shall be approved prior to release.

Design and development outputs shall

- meet the input requirements for design and development,
- provide appropriate information for purchasing, production and for service provision,
- contain or reference product acceptance criteria, and
- specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use.

7.3.4 Design and development review

At suitable stages, systematic reviews of design and development shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1)

- to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements, and
- to identify any problems and propose necessary actions.

Participants in such reviews shall include representatives of functions concerned with the design and development stage(s) being reviewed. Records of the results of the reviews and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.5 Design and development verification

Verification shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the design and development outputs have met the design and development input requirements. Records of the results of the verification and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.6 Validering av utvikling og konstruksjon

Validering av utvikling og konstruksjon skal gjennomføres i henhold til planlagte ordninger (se 7.3.1) for å sørge for at produktet er i stand til å oppfylle kravene for den angitte anvendelsen eller tiltenkte bruken når denne er kjent. Når det er mulig, skal validering fullføres før produktet leveres eller tas i bruk. Registreringer av resultatene fra valideringen og nødvendige tiltak skal oppbevares (se 4.2.4).

7.3.7 Kontroll med utviklings- og konstruksjonsendringer

Utviklings- og konstruksjonsendringer skal identifiseres, og registreringer skal oppbevares. Endringene skal gjennomgås, verifiseres og valideres når det er aktuelt, og godkjennes før de iverksettes. Gjennomgåelsen av utviklings- og konstruksjonsendringer skal omfatte bedømmelse av endringenes innvirkning på tilhørende deler og produkter som allerede er levert.

Registreringer av resultatene fra gjennomgåelse av endringer og nødvendige tiltak skal oppbevares (se 4.2.4).

7.4 Innkjøp

7.4.1 Innkjøpsprosess

Organisasjonen skal sørge for at innkjøpt produkt stemmer overens med spesifiserte innkjøpskrav. Typen og omfanget av kontroll som benyttes hos leverandøren og for det innkjøpte produktet, skal være avhengig av virkningen det innkjøpte produktet har på den etterfølgende realisering av produktet eller det endelige produktet.

Organisasjonen skal bedømme og velge leverandører basert på deres evne til å levere produkt i henhold til organisasjonens krav. Kriterier for valg, bedømmelse og gjentatt bedømmelse skal etableres. Registreringer av resultatene fra bedømmelser og nødvendige tiltak som stammer fra bedømmelsen, skal oppbevares (se 4.2.4).

7.4.2 Innkjøpsinformasjon

Innkjøpsinformasjon skal beskrive produktet som skal kjøpes inn, inkludert, når det er aktuelt,

- krav for å godkjenne produkt, prosedyrer, prosesser og utstyr,
- krav for å kvalifisere personell, og
- krav til system for kvalitetsstyring.

Organisasjonen skal sørge for at de angitte innkjøpskravene er tilstrekkelige før de kommuniseres til leverandøren.

7.3.6 Design and development validation

Design and development validation shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the resulting product is capable of meeting the requirements for the specified application or intended use, where known. Wherever practicable, validation shall be completed prior to the delivery or implementation of the product. Records of the results of the validation and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.7 Control of design and development changes

Design and development changes shall be identified and records maintained. The changes shall be reviewed, verified and validated, as appropriate, and approved before implementation. The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product already delivered.

Records of the results of the review of changes and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.4 Purchasing

7.4.1 Purchasing process

The organization shall ensure that purchased product conforms to specified purchase requirements. The type and extent of control applied to the supplier and the purchased product shall be dependent upon the effect of the purchased product on subsequent product realization or the final product.

The organization shall evaluate and select suppliers based on their ability to supply product in accordance with the organization's requirements. Criteria for selection, evaluation and re-evaluation shall be established. Records of the results of evaluations and any necessary actions arising from the evaluation shall be maintained (see 4.2.4).

7.4.2 Purchasing information

Purchasing information shall describe the product to be purchased, including where appropriate

- requirements for approval of product, procedures, processes and equipment,
- requirements for qualification of personnel, and
- quality management system requirements.

The organization shall ensure the adequacy of specified purchase requirements prior to their communication to the supplier.

7.4.3 Verifikasjon av innkjøpt produkt

Organisasjonen skal etablere og iverksette kontroll eller andre aktiviteter som er nødvendige for å sørge for at innkjøpt produkt oppfyller spesifiserte innkjøpskrav.

Når organisasjonen eller dens kunder har til hensikt å utføre verifikasjon hos leverandøren, skal organisasjonen angi de tiltenkte ordningene for verifikasjon og metoden for å frigjøre produkt i innkjøpsdokumentene.

7.5 Tilvirkning og tjenesteytelse

7.5.1 Kontroll med tilvirkning og tjenesteytelse

Organisasjonen skal planlegge og gjennomføre tilvirkning og tjenesteytelse under kontrollerte forhold. Kontrollerte forhold skal omfatte, når det er aktuelt,

- tilgjengelighet av informasjon som beskriver produktets egenskaper,
- tilgjengelighet av arbeidsinstrukser når nødvendig,
- bruk av passende utstyr,
- tilgjengelighet og bruk av overvåkings- og måleutstyr,
- iverksettelse av overvåking og målinger, og
- iverksettelse av aktiviteter for frigivelse, leveranse og aktiviteter etter leveranse.

7.5.2 Validering av prosesser for tilvirkning og tjenesteytelse

Organisasjonen skal validere enhver prosess for tilvirkning og tjenesteytelse når resultatet fra prosessen ikke kan verifiseres ved påfølgende overvåking eller måling. Dette omfatter enhver prosess der mangler først blir synlige etter at produktet er i bruk eller tjenesten er levert.

Validering skal bevise evnen disse prosessene har til å oppnå planlagte resultater.

Organisasjonen skal etablere ordninger for disse prosessene inkludert, når det er aktuelt,

- fastsatte kriterier for gjennomgåelse og godkjenning av prosessene,
- godkjenning av utstyr og kvalifisering av personell,
- bruk av spesielle metoder og prosedyrer,
- krav til registreringer (se 4.2.4), og
- fornytt validering.

7.4.3 Verification of purchased product

The organization shall establish and implement the inspection or other activities necessary for ensuring that purchased product meets specified purchase requirements.

Where the organization or its customer intends to perform verification at the supplier's premises, the organization shall state the intended verification arrangements and method of product release in the purchasing information.

7.5 Production and service provision

7.5.1 Control of production and service provision

The organization shall plan and carry out production and service provision under controlled conditions. Controlled conditions shall include, as applicable

- the availability of information that describes the characteristics of the product,
- the availability of work instructions, as necessary,
- the use of suitable equipment,
- the availability and use of monitoring and measuring devices,
- the implementation of monitoring and measurement, and
- the implementation of release, delivery and post-delivery activities.

7.5.2 Validation of processes for production and service provision

The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement. This includes any processes where deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.

Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results.

The organization shall establish arrangements for these processes including, as applicable

- defined criteria for review and approval of the processes,
- approval of equipment and qualification of personnel,
- use of specific methods and procedures,
- requirements for records (see 4.2.4), and
- revalidation.

7.5.3 Identifikasjon og sporbarhet

Når det er aktuelt, skal organisasjonen identifisere produktet på en hensiktsmessig måte under realisering av produktet.

Organisasjonen skal identifisere produktets status i forhold til krav for overvåking og måling.

Når sporbarhet er et krav, skal organisasjonen føre kontroll med og registrere den spesielle identifikasjonen for produktet (se 4.2.4).

MERKNAD I noen bransjer er styring av konfigurasjon en måte for å holde ved like identifikasjon og sporbarhet.

7.5.4 Kundens eiendeler

Organisasjonen skal utøve forsiktighet med kundens eiendeler når de er i organisasjonens varetekt eller blir brukt av organisasjonen. Organisasjonen skal identifisere, verifisere, beskytte og ta vare på kundens eiendeler som er fremskaffet for bruk eller innlemming i produktet. Dersom noen av kundens eiendeler er tapt, ødelagt eller på annen måte funnet å være uegnet for bruk, skal dette rapporteres til kunden, og registreringer oppbevares (se 4.2.4).

MERKNAD Kundens eiendeler kan omfatte eiendeler av intellektuell karakter.

7.5.5 Bevaring av produkt

Organisasjonen skal bevare produktets overensstemmelse under intern behandling og leveranse til den tiltenkte destinasjonen. Denne bevaringen skal omfatte identifikasjon, håndtering, pakking, lagring og beskyttelse. Bevaring skal også gjelde for de enkelte delene av et produkt.

7.6 Kontroll med overvåkings- og måleutstyr

Organisasjonen skal bestemme hvilken overvåking og måling som skal foretas, og overvåkings- og måleutstyret som er nødvendig for å skaffe bevis på at produktet stemmer overens med kravene som er bestemt (se 7.2.1).

Organisasjonen skal etablere prosesser for å sørge for at overvåking og måling kan utføres og blir utført på en måte som samsvarer med kravene til overvåking og måling.

Når det er nødvendig for å sikre gyldige resultater, skal måle- og overvåkingsutstyr

- a) kalibreres eller verifiseres med angitte mellomrom eller før bruk, mot målestandarder som er sporbare til internasjonale eller nasjonale målestandarder. Når ingen slike standarder finnes, skal grunnlaget som er brukt for kalibreringen eller verifisering registreres;

7.5.3 Identification and traceability

Where appropriate, the organization shall identify the product by suitable means throughout product realization.

The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements.

Where traceability is a requirement, the organization shall control and record the unique identification of the product (see 4.2.4).

NOTE In some industry sectors, configuration management is a means by which identification and traceability are maintained.

7.5.4 Customer property

The organization shall exercise care with customer property while it is under the organization's control or being used by the organization. The organization shall identify, verify, protect and safeguard customer property provided for use or incorporation into the product. If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, this shall be reported to the customer and records maintained (see 4.2.4).

NOTE Customer property can include intellectual property.

7.5.5 Preservation of product

The organization shall preserve the conformity of product during internal processing and delivery to the intended destination. This preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product.

7.6 Control of monitoring and measuring devices

The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring devices needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements (see 7.2.1).

The organization shall establish processes to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements.

Where necessary to ensure valid results, measuring equipment shall

- a) be calibrated or verified at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded;

- b) justeres eller justeres på nytt etter behov;
- c) identifiseres for å gjøre det mulig å bestemme kalibreringsstatus;
- d) beskyttes mot justeringer som kan gjøre måleresultatene ugyldige;
- e) beskyttes mot ødeleggelse eller forringelse under håndtering, vedlikehold og lagring.

I tillegg skal organisasjonen bedømme og registrere gyldigheten av tidligere måleresultater når det oppdages at utstyret ikke stemmer overens med kravene. Organisasjonen skal iverksette passende tiltak for utstyret og for berørte produkter. Registreringer for resultater av kalibrering og verifisering skal oppbevares (se 4.2.4).

Når den brukes for måling og overvåking av spesifiserte krav, skal en programvares evne til å tilfredsstille den påtenkte bruken bekreftes. Dette skal finne sted før første gangs bruk og bekreftes på nytt når det er nødvendig.

MERKNAD Se NS-ISO 10012-1 og ISO 10012-2 for veiledning.

8 Måling, analyse og forbedring

8.1 Generelt

Organisasjonen skal planlegge og iverksette de prosessene for overvåking, måling, analyse og forbedring som er nødvendige for

- a) å bevise overensstemmelse for produktet,
- b) å sørge for overensstemmelse for systemet for kvalitetsstyring, og
- c) kontinuerlig å forbedre virkningen av systemet for kvalitetsstyring.

Dette skal omfatte bestemmelse av passende metoder, inkludert statistiske teknikker, og omfanget for deres anvendelse.

8.2 Overvåking og måling

8.2.1 Kundens tilfredshet

Som en av målingene for virkningen av systemet for kvalitetsstyring skal organisasjonen overvåke informasjon vedrørende kunders oppfatning av om organisasjonen har tilfredsstilt kundekrav. Metodene for å skaffe og bruke denne informasjonen skal fastsettes.

- b) be adjusted or re-adjusted as necessary;
- c) be identified to enable the calibration status to be determined;
- d) be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result;
- e) be protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage.

In addition, the organization shall assess and record the validity of the previous measuring results when the equipment is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action on the equipment and any product affected. Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.4).

When used in the monitoring and measurement of specified requirements, the ability of computer software to satisfy the intended application shall be confirmed. This shall be undertaken prior to initial use and reconfirmed as necessary.

NOTE See ISO 10012-1 and ISO 10012-2 for guidance.

8 Measurement, analysis and improvement

8.1 General

The organization shall plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed

- a) to demonstrate conformity of the product,
- b) to ensure conformity of the quality management system, and
- c) to continually improve the effectiveness of the quality management system.

This shall include determination of applicable methods, including statistical techniques, and the extent of their use.

8.2 Monitoring and measurement

8.2.1 Customer satisfaction

As one of the measurements of the performance of the quality management system, the organization shall monitor information relating to customer perception as to whether the organization has met customer requirements. The methods for obtaining and using this information shall be determined.

8.2.2 Intern revisjon

Organisasjonen skal gjennomføre interne revisjoner med planlagte mellomrom for å bestemme om systemet for kvalitetsstyring

- a) stemmer overens med de planlagte ordningene (se 7.1), med kravene i denne standarden og med kravene til systemet for kvalitetsstyring som organisasjonen har etablert, og
- b) er virkningsfullt iverksatt og holdt ved like.

Et revisjonsprogram skal planlegges ved å ta hensyn til status og betydningen av prosessene og områdene der det skal utføres revisjon, så vel som resultatene fra tidligere revisjoner. Kriteriene for revisjon, omfanget, frekvensen og metodene skal fastsettes. Valg av revisorer og gjennomføring av revisjoner skal sørge for objektivitet og upartiskhet for revisjonsprosessen. Revisorer skal ikke utføre revisjon av sitt eget arbeid.

Ansvaret for og kravene til planlegging og gjennomføring av revisjoner og for å rapportere resultater og oppbevare registreringer (se 4.2.4), skal være fastsatt i en dokumentert prosedyre.

Ledelsen som er ansvarlig for området som revideres, skal sørge for at tiltak iverksettes uten unødig opphold for å eliminere avvik som er avdekket og årsakene til disse. Oppfølgingstiltak skal omfatte verifikasjonen av de tiltakene som er iverksatt, og rapporteringen av resultater fra verifikasjonen (se 8.5.2).

MERKNAD Se NS-ISO 10011-1, NS-ISO 10011-2 og NS-ISO 10011-3 for veiledning.

8.2.3 Overvåking og måling av prosesser

Organisasjonen skal anvende passende metoder for overvåking, og når det er aktuelt, måling av prosessene i systemet for kvalitetsstyring. Disse metodene skal bevise prosessenes evne til å oppnå planlagte resultater. Når planlagte resultater ikke oppnås, skal det iverksettes passende korrigerende og korrigerende tiltak for å sørge for overensstemmelse for produktet.

8.2.4 Overvåking og måling av produkt

Organisasjonen skal overvåke og måle produktets egenskaper for å bekrefte at kravene til produktet er oppfylt. Dette skal gjennomføres på passende trinn i prosessen for produktets realisering, i henhold til planlagte ordninger (se 7.1).

Bevis på overensstemmelse med kriterier for godkjenning skal oppbevares. Registreringer skal angi de(n) personen(e) som er ansvarlig(e) for frigivelse av produkt (se 5.5.7).

Frigivelse av produkt og levering av tjeneste skal ikke skje før alle planlagte ordninger (se 7.1) er tilfredsstillende fullført, så sant ikke annet er godkjent av relevant

8.2.2 Internal audit

The organization shall conduct internal audits at planned intervals to determine whether the quality management system

- a) conforms to the planned arrangements (see 7.1), to the requirements of this International Standard and to the quality management system requirements established by the organization, and
- b) is effectively implemented and maintained.

An audit programme shall be planned, taking into consideration the status and importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of previous audits. The audit criteria, scope, frequency and methods shall be defined. Selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process. Auditors shall not audit their own work.

The responsibilities and requirements for planning and conducting audits, and for reporting results and maintaining records (see 4.2.4) shall be defined in a documented procedure.

The management responsible for the area being audited shall ensure that actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes. Follow-up activities shall include the verification of the actions taken and the reporting of verification results (see 8.5.2).

NOTE See ISO 10011-1, ISO 10011-2 and ISO 10011-3 for guidance.

8.2.3 Monitoring and measurement of processes

The organization shall apply suitable methods for monitoring and, where applicable, measurement of the quality management system processes. These methods shall demonstrate the ability of the processes to achieve planned results. When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate, to ensure conformity of the product.

8.2.4 Monitoring and measurement of product

The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements (see 7.1).

Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained. Records shall indicate the person(s) authorizing release of product (see 4.2.4).

Product release and service delivery shall not proceed until the planned arrangements (see 7.1) have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by

myndighet og, når det er aktuelt, av kunden.

8.3 Kontroll med produkt med avvik

Organisasjonen skal sørge for at produkt som ikke stemmer overens med kravene blir identifisert og er under kontroll for å forebygge utilsiktet bruk eller leveranse. Kontrolltiltakene og det tilhørende ansvaret og myndigheten for å behandle produkt med avvik skal fastsettes i en dokumentert prosedyre.

Organisasjonen skal behandle produkt med avvik på én eller flere av de følgende måter:

- ved å iverksette tiltak for å fjerne avviket som er avdekket;
- ved å bemyndige dets bruk, frigivelse eller godkjenning under konsesjon av relevant myndighet og, når det er aktuelt, av kunden;
- ved å iverksette tiltak for å forhindre den opprinnelige tiltenkte bruken eller anvendelsen.

Registreringer av type avvik og påfølgende tiltak som er iverksatt, inkludert konsesjon som er innvilget, skal oppbevares (se 4.2.4).

Når et produkt med avvik korrigeres, skal det gjøres til gjenstand for ny verifikasjon for å bevise overensstemmelse med krav.

Når produkt med avvik oppdages etter leveranse eller etter at det er tatt i bruk, skal organisasjonen iverksette hensiktsmessige tiltak med hensyn til konsekvensene eller de potensielle konsekvensene av avviket.

8.4 Analyse av data

Organisasjonen skal bestemme, samle og analysere data som er egnet for å bevise at systemet for kvalitetsstyring er hensiktsmessig, og at det virker, og for å bedømme hvor kontinuerlige forbedringer av virkningen av systemet for kvalitetsstyring kan iverksettes. Dette skal omfatte data som stammer fra overvåking og måling og fra andre aktuelle kilder.

Analysen av data skal tilveiebringe informasjon relatert til

- kundetilfredshet (se 8.2.1),
- overensstemmelse med produktkrav (se 7.2.1),
- egenskaper og trender for prosesser og produkter inkludert muligheter for forebyggende tiltak, og
- leverandører.

a relevant authority and, where applicable, by the customer.

8.3 Control of nonconforming product

The organization shall ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery. The controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product shall be defined in a documented procedure.

The organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:

- by taking action to eliminate the detected nonconformity;
- by authorizing its use, release or acceptance under concession by a relevant authority and, where applicable, by the customer;
- by taking action to preclude its original intended use or application.

Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4).

When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements.

When nonconforming product is detected after delivery or use has started, the organization shall take action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity.

8.4 Analysis of data

The organization shall determine, collect and analyse appropriate data to demonstrate the suitability and effectiveness of the quality management system and to evaluate where continual improvement of the effectiveness of the quality management system can be made. This shall include data generated as a result of monitoring and measurement and from other relevant sources.

The analysis of data shall provide information relating to

- customer satisfaction (see 8.2.1),
- conformity to product requirements (see 7.2.1),
- characteristics and trends of processes and products including opportunities for preventive action, and
- suppliers.

8.5 Forbedring

8.5.1 Kontinuerlig forbedring

Organisasjonen skal kontinuerlig forbedre virkningen av systemet for kvalitetsstyring ved å benytte kvalitetspolitikken, kvalitetsmålene, resultatene fra revisjon, dataanalysen, korrigerende og forebyggende tiltak og ledelsens gjennomgåelse.

8.5.2 Korrigerende tiltak

Organisasjonen skal iverksette tiltak for å eliminere årsaken til avvik, for å hindre gjentakelse. Korrigerende tiltak skal være tilpasset virkningene av de avvik som oppdages.

En dokumentert prosedyre skal etableres for å fastsette krav til

- a) gjennomgåelse av avvik (inkludert kundeklager),
- b) bestemmelse av årsaker til avvik,
- c) evaluering av behovet for tiltak for å sørge for at avvik ikke gjentar seg,
- d) bestemmelse og iverksetting av nødvendig tiltak,
- e) registreringer fra resultatene av iverksatte tiltak (se 4.2.4), og
- f) gjennomgåelse av korrigerende tiltak som er iverksatt.

8.5.3 Forebyggende tiltak

Organisasjonen skal bestemme tiltak for å eliminere årsakene til potensielle avvik for å hindre at de oppstår. Forebyggende tiltak skal være tilpasset virkningene av de potensielle problemene.

En dokumentert prosedyre skal etableres for å fastsette krav til

- a) bestemmelse av potensielle avvik og deres årsaker,
- b) bedømmelse av behovet for tiltak for å hindre at avvik oppstår,
- c) bestemmelse og iverksetting av nødvendige tiltak,
- d) registreringer fra resultater av iverksatte tiltak (se 4.2.4), og
- e) gjennomgåelse av forebyggende tiltak som er iverksatte.

8.5 Improvement

8.5.1 Continual improvement

The organization shall continually improve the effectiveness of the quality management system through the use of the quality policy, quality objectives, audit results, analysis of data, corrective and preventive actions and management review.

8.5.2 Corrective action

The organization shall take action to eliminate the cause of nonconformities in order to prevent recurrence. Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) reviewing nonconformities (including customer complaints),
- b) determining the causes of nonconformities,
- c) evaluating the need for actions to ensure that nonconformities do not recur,
- d) determining and implementing action needed,
- e) records of the results of action taken (see 4.2.4), and
- f) reviewing corrective action taken.

8.5.3 Preventive action

The organization shall determine action to eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their occurrence. Preventive actions shall be appropriate to the effects of the potential problems.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) determining potential nonconformities and their causes,
- b) evaluating the need for action to prevent occurrence of nonconformities,
- c) determining and implementing action needed,
- d) records of results of action taken (see 4.2.4), and
- e) reviewing preventive action taken.

**Tillegg A (informativt)
Samsvar mellom
NS-EN ISO 9001:2000 og
NS-EN ISO 14001:1996**

**Annex A (informative)
Correspondence between
ISO 9001:2000 and ISO 14001:1996**

Tabell A.1 – Samsvar mellom NS-EN ISO 9001:2000 og NS-EN ISO 14001:1996
Table A.1 – Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 14001:1996

NS-EN ISO 9001:2000 ISO 9001:2000		NS-EN ISO 14001:1996 ISO 14001:1996	
Orientering <i>Introduction</i>		-	Orientering <i>Introduction</i>
Generelt <i>General</i>	0.1		
Prosesstankegang <i>Process approach</i>	0.2		
Slektskap med NS-EN ISO 9004 <i>Relationship with ISO 9004</i>	0.3		
Forenlighet med andre styringssystemer <i>Compatibility with other management systems</i>	0.4		
Omfang Scope	1	1	Omfang Scope
Generelt <i>General</i>	1.1		
Anvendelse <i>Application</i>	1.2		
Normativ referanse Normative reference	2	2	Normative referanser Normative references
Termer og definisjoner Terms and definitions	3	3	Definisjoner Definitions
System for kvalitetsstyring Quality management system	4	4	Krav til miljøstyringssystem Environmental management system requirements
Generelle krav <i>General requirements</i>	4.1	4.1	Generelle krav <i>General requirements</i>
Krav til dokumentasjon <i>Documentation requirements</i>	4.2		
Generelt <i>General</i>	4.2.1	4.4.4	Dokumentasjon av miljøstyringssystemet <i>Environmental management system documentation</i>
Kvalitetshåndbok <i>Quality manual</i>	4.2.2	4.4.4	Dokumentasjon av miljøstyringssystemet <i>Environmental management system documentation</i>
Kontroll med dokumenter <i>Control of documents</i>	4.2.3	4.4.5	Dokumentstyring <i>Document control</i>
Kontroll med registreringer <i>Control of records</i>	4.2.4	4.5.3	Registreringer <i>Records</i>
Ledelsens ansvar Management responsibility	5	4.4.1	Struktur og ansvar <i>Structure and responsibility</i>
Ledelsens forpliktelse <i>Management commitment</i>	5.1	4.2 4.4.1	Miljøpolitikk <i>Environmental policy</i> Struktur og ansvar <i>Structure and responsibility</i>
Kundefokus <i>Customer focus</i>	5.2	4.3.1 4.3.2	Miljøaspekter <i>Environmental aspects</i> Lovbestemte og andre krav <i>Legal and other requirements</i>
Kvalitetspolitikk <i>Quality policy</i>	5.3	4.2	Miljøpolitikk <i>Environmental policy</i>
Planlegging <i>Planning</i>	5.4	4.3	Planlegging <i>Planning</i>
Kvalitetsmål <i>Quality objectives</i>	5.4.1	4.3.3	Mål og delmål <i>Objectives and targets</i>

Gjengitt på CD-rom utgitt av Pronorm 04/2003. Gjengivelse uten avtale er ikke tillatt.

Tabell A.1 – Samsvar mellom NS-EN ISO 9001:2000 og NS-EN ISO 14001:1996 (fortsett)
Table A.1 – Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 14001:1996 (continued)

NS-EN ISO 9001:2000 <i>ISO 9001:2000</i>		NS-EN ISO 14001:1996 <i>ISO 14001:1996</i>	
Planlegging av system for kvalitetsstyring <i>Quality management system planning</i>	5.4.2	4.3.4	Miljøstyringsprogram(mer) <i>Environmental management programme(s)</i>
Ansvar, myndighet og kommunikasjon <i>Responsibility, authority and communication</i>	5.5	4.1	Generelle krav <i>General requirements</i>
Ansvar og myndighet <i>Responsibility and authority</i>	5.5.1	4.4.1	Struktur og ansvar <i>Structure and responsibility</i>
Ledelsens representant <i>Management representative</i>	5.5.2		
Intern kommunikasjon <i>Internal communication</i>	5.5.3	4.4.3	Kommunikasjon <i>Communications</i>
Ledelsens gjennomgåelse <i>Management review</i>	5.6	4.6	Ledelsens gjennomgåelse <i>Management review</i>
Generelt <i>General</i>	5.6.1		
Grunnlag for gjennomgåelsen <i>Review input</i>	5.6.2		
Resultat fra gjennomgåelsen <i>Review output</i>	5.6.3		
Ressursstyring <i>Resource management</i>	6	4.4.1	Struktur og ansvar <i>Structure and responsibility</i>
Anskaffelse av ressurser <i>Provision of resources</i>	6.1		
Menneskelige ressurser <i>Human resources</i>	6.2		
Generelt <i>General</i>	6.2.1		
Kompetanse, bevissthet og opplæring <i>Competence, awareness and training</i>	6.2.2	4.4.2	Opplæring, bevissthet og kompetanse <i>Training, awareness and competence</i>
Infrastruktur <i>Infrastructure</i>	6.3	4.4.1	Struktur og ansvar <i>Structure and responsibility</i>
Arbeidsmiljø <i>Work environment</i>	6.4		
Realisering av produkt <i>Product realization</i>	7	4.4	Iverksetting og drift <i>Implementation and operation</i>
Planlegging for realisering av produkt <i>Planning of product realization</i>	7.1	4.4.6	Driftskontroll <i>Operational control</i>
Kunderelaterte prosesser <i>Customer-related processes</i>	7.2		
Bestemmelse av krav relatert til produktet <i>Determination of requirements related to the product</i>	7.2.1	4.3.1	Miljøaspekter <i>Environmental aspects</i>
		4.3.2	Lovbestemte og andre krav <i>Legal and other requirements</i>
		4.4.6	Driftskontroll <i>Operational control</i>
Gjennomgåelse av krav relatert til produktet <i>Review of requirements related to the product</i>	7.2.2	4.4.6	Driftskontroll <i>Operational control</i>
		4.3.1	Miljøaspekter <i>Environmental aspects</i>
Kommunikasjon med kunder <i>Customer communication</i>	7.2.3	4.4.3	Kommunikasjon <i>Communications</i>
Utvikling og konstruksjon <i>Design and development</i>	7.3	4.4.6	Driftskontroll <i>Operational control</i>
Planlegging av utvikling og konstruksjon <i>Design and development planning</i>	7.3.1		
Grunnlag for utvikling og konstruksjon <i>Design and development inputs</i>	7.3.2		
Resultater fra utvikling og konstruksjon <i>Design and development outputs</i>	7.3.3		

Gjengitt på CD-rom utgitt av Pronorm 04/2003. Gjengivelse uten avtale er ikke tillatt.

Tabell A.1 – Samsvar mellom NS-EN ISO 9001:2000 og NS-EN ISO 14001:1996 (fortsett)
Table A.1 – Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 14001:1996 (continued)

NS-EN ISO 9001:2000 <i>ISO 9001:2000</i>		NS-EN ISO 14001:1996 <i>ISO 14001:1996</i>	
Utviklings- og konstruksjonsgjennomgåelse <i>Design and development review</i>	7.3.4		
Verifikasjon av utvikling og konstruksjon <i>Design and development verification</i>	7.3.5		
Validering av utvikling og konstruksjon <i>Design and development validation</i>	7.3.6		
Kontroll med utviklings- og konstruksjonsendringer <i>Control of design and development changes</i>	7.3.7		
Innkjøp <i>Purchasing</i>	7.4	4.4.6	Driftskontroll <i>Operational control</i>
Innkjøpsprosess <i>Purchasing process</i>	7.4.1		
Innkjøpsinformasjon <i>Purchasing information</i>	7.4.2		
Verifikasjon av innkjøpt produkt <i>Verification of purchased product</i>	7.4.3		
Tilvirkning og tjenesteytelse <i>Production and service provision</i>	7.5	4.4.6	Driftskontroll <i>Operational control</i>
Kontroll med tilvirkning og tjenesteytelse <i>Control of production and service provision</i>	7.5.1		
Validering av prosesser for tilvirkning og tjenesteytelse <i>Validation of processes production and service provision</i>	7.5.2		
Identifikasjon og sporbarhet <i>Identification and traceability</i>	7.5.3		
Kundens eiendeler <i>Customer property</i>	7.5.4		
Bevaring av produktet <i>Preservation of product</i>	7.5.5		
Kontroll med overvåkings- og måleutstyr <i>Control of monitoring and measuring devices</i>	7.6	4.5.1	Overvåking og måling <i>Monitoring and measurement</i>
Måling, analyse og forbedring <i>Measurement, analysis and improvement</i>	8	4.5	Kontroll og korrigerende tiltak <i>Checking and corrective action</i>
Generelt <i>General</i>	8.1	4.5.1	Overvåking og måling <i>Monitoring and measurement</i>
Overvåking og måling <i>Monitoring and measurement</i>	8.2		
Kundens tilfredshet <i>Customer satisfaction</i>	8.2.1		
Intern revisjon <i>Internal audit</i>	8.2.2	4.5.4	Revisjon av miljøstyringssystemet <i>Environmental management system audit</i>
Overvåking og måling av prosesser <i>Monitoring and measurement of processes</i>	8.2.3	4.5.1	Overvåking og måling <i>Monitoring and measurement</i>
Overvåking og måling av produkt <i>Monitoring and measurement of product</i>	8.2.4		
Kontroll med produkt med avvik <i>Control of nonconforming product</i>	8.3	4.5.2	Avvik og korrigerende og forebyggende tiltak <i>Non-conformance and corrective and preventive action</i>
		4.4.7	Beredskap og innsats <i>Emergency preparedness and response</i>
Analyse av data <i>Analysis of data</i>	8.4	4.5.1	Overvåking og måling <i>Monitoring and measurement</i>
Forbedring <i>Improvement</i>	8.5	4.2	Miljøpolitikk <i>Environmental policy</i>
Kontinuerlig forbedring <i>Continual improvement</i>	8.5.1	4.3.4	Miljøstyringsprogram(mer) <i>Environmental management programme(s)</i>
Korrigerende tiltak <i>Corrective action</i>	8.5.2	4.5.2	Avvik og korrigerende og forebyggende tiltak <i>Non-conformance and corrective and preventive action</i>
Forebyggende tiltak <i>Preventive action</i>	8.5.3		

Gjengitt på CD-rom utgitt av Pronorm 04/2003. Gjengivelse uten avtale er ikke tillatt.

Tabell A.2 – Samsvar mellom NS-EN ISO 14001:1996 og NS-EN ISO 9001:2000
Table A.2 – Correspondence between ISO 14001:1996 and ISO 9001:2000

NS-EN ISO 14001:1996 ISO 14001:1996		NS-EN ISO 9001:2000 ISO 9001:2000	
Orientering <i>Introduction</i>	-	0 0.1 0.2 0.3 0.4	Orientering <i>Introduction</i> Generelt <i>General</i> Prosesstankegang <i>Process approach</i> Slektskap med NS-EN ISO 9004 <i>Relationship with ISO 9004</i> Forenlighet med andre styringssystemer <i>Compatibility with other management systems</i>
Omfang <i>Scope</i>	1	1 1.1 1.2	Omfang <i>Scope</i> Generelt <i>General</i> Anvendelse <i>Application</i>
Normative referanser <i>Normative references</i>	2	2	Normativ referanse <i>Normative reference</i>
Definisjoner <i>Definitions</i>	3	3	Termer og definisjoner <i>Terms and definitions</i>
Krav til miljøstyringssystem <i>Environmental management system requirements</i>	4	4	System for kvalitetsstyring <i>Quality management system</i>
Generelle krav <i>General requirements</i>	4.1	4.1 5.5 5.5.1	Generelle krav <i>General requirements</i> Ansvar, myndighet og kommunikasjon <i>Responsibility, authority and communication</i> Ansvar og myndighet <i>Responsibility and authority</i>
Miljøpolitikk <i>Environmental policy</i>	4.2	5.1 5.3 8.5	Ledelsens forpliktelse <i>Management commitment</i> Kvalitetspolitikk <i>Quality policy</i> Forbedring <i>Improvement</i>
Planlegging <i>Planning</i>	4.3	5.4	Planlegging <i>Planning</i>
Miljøaspekter <i>Environmental aspects</i>	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Kundefokus <i>Customer focus</i> Bestemmelse av krav relatert til produktet <i>Determination of requirements related to the product</i> Gjennomgåelse av krav relatert til produktet <i>Review of requirements related to the product</i>
Lovbestemte og andre krav <i>Legal and other requirements</i>	4.3.2	5.2 7.2.1	Kundefokus <i>Customer focus</i> Bestemmelse av krav relatert til produktet <i>Determination of requirements related to the product</i>
Mål og delmål <i>Objectives and targets</i>	4.3.3	5.4.1	Kvalitetsmål <i>Quality objectives</i>
Miljøstyringsprogram(mer) <i>Environmental programme(s)</i>	4.3.4	5.4.2 8.5.1	Planlegging av system for kvalitetsstyring <i>Quality management system planning</i> Kontinuerlig forbedring <i>Continual improvement</i>
Iverksetting og drift <i>Implementation and operation</i>	4.4	7 7.1	Realisering av produkt <i>Product realization</i> Planlegging for realisering av produkt <i>Planning of product realization</i>

Gjengitt på CD-rom utgitt av Pronorm 04/2003. Gjengivelse uten avtale er ikke tillatt.

Tabell A.2 – Samsvar mellom NS-EN ISO 14001:1996 og NS-EN ISO 9001:2000 (fortsett)
Table A.2 – Correspondence between ISO 14001:1996 and ISO 9001:2000 (continued)

NS-EN ISO 14001:1996 <i>ISO 14001:1996</i>		NS-EN ISO 9001:2000 <i>ISO 9001:2000</i>	
Struktur og ansvar <i>Structure and responsibility</i>	4.4.1	5	Ledelsens ansvar <i>Management responsibility</i>
		5.1	Ledelsens forpliktelse <i>Management commitment</i>
		5.5.1	Ansvar og myndighet <i>Responsibility and authority</i>
		5.5.2	Ledelsens representant <i>Management representative</i>
		6	Ressursstyring <i>Resource management</i>
		6.1	Anskaffelse av ressurser <i>Provision of resources</i>
		6.2	Menneskelige ressurser <i>Human resources</i>
		6.2.1	Generelt <i>General</i>
		6.3	Infrastruktur <i>Infrastructure</i>
		6.4	Arbeidsmiljø <i>Work environment</i>
Opplæring, bevissthet og kompetanse <i>Training, awareness and competence</i>	4.4.2	6.2.2	Kompetanse, bevissthet og opplæring <i>Competence, awareness and training</i>
Kommunikasjon <i>Communication</i>	4.4.3	5.5.3	Intern kommunikasjon <i>Internal communication</i>
Dokumentasjon av miljøstyringssystemet <i>Environmental management system documentation</i>	4.4.4	4.2	Krav til dokumentasjon <i>Documentation requirements</i>
		4.2.1	Generelt <i>General</i>
		4.2.2	Kvalitetshåndbok <i>Quality manual</i>
Dokumentstyring <i>Document control</i>	4.4.5	4.2.3	Kontroll med dokumenter <i>Control of documents</i>
Driftskontroll <i>Operational control</i>	4.4.6	7	Realisering av produkt <i>Product realization</i>
		7.1	Planlegging for realisering av produkt <i>Planning of product realization</i>
		7.2	Kunderelaterte prosesser <i>Customer-related processes</i>
		7.2.1	Bestemmelse av krav relatert til produktet <i>Determination of requirements related to the product</i>
		7.2.2	Gjennomgåelse av krav relatert til produktet <i>Review of requirements related to the product</i>
		7.3	Utvikling og konstruksjon <i>Design and development</i>
		7.3.1	Planlegging av utvikling og konstruksjon <i>Design and development planning</i>
		7.3.2	Grunnlag for utvikling og konstruksjon <i>Design and development inputs</i>
		7.3.3	Resultater fra utvikling og konstruksjon <i>Design and development outputs</i>
		7.3.4	Utviklings- og konstruksjonsgjennomgåelse <i>Design and development review</i>
		7.3.5	Verifikasjon av utvikling og konstruksjon <i>Design and development verification</i>
7.3.6	Validering av utvikling og konstruksjon <i>Design and development validation</i>		

Gjengitt på CD-rom utgitt av Pronorm 04/2003. Gjengivelse uten avtale er ikke tillatt.

Tabell A.2 – Samsvar mellom NS-EN ISO 14001:1996 og NS-EN ISO 9001:2000 (fortsett)
Table A.2 – Correspondence between ISO 14001:1996 and ISO 9001:2000 (continued)

NS-EN ISO 14001:1996 ISO 14001:1996		NS-EN ISO 9001:2000 ISO 9001:2000	
Driftskontroll <i>Operational control</i>	4.4.6	7.3.7	Kontroll med utviklings- og konstruksjonsendringer <i>Control of design and development changes</i>
		7.4	Innkjøp <i>Purchasing</i>
		7.4.1	Innkjøpsprosess <i>Purchasing process</i>
		7.4.2	Innkjøpsinformasjon <i>Purchasing information</i>
		7.4.3	Verifikasjon av innkjøpt produkt <i>Verification of purchased product</i>
		7.5	Tilvirkning og tjenesteytelse <i>Production and service provision</i>
		7.5.1	Kontroll med tilvirkning og tjenesteytelse <i>Control of production and service provision</i>
		7.5.3	Identifikasjon og sporbarhet <i>Identification and traceability</i>
		7.5.4	Kundens eiendeler <i>Customer property</i>
		7.5.5	Bevaring av produkt <i>Preservation of product</i>
		7.5.2	Validering av prosesser for tilvirkning og tjenesteytelse <i>Validation of processes for production and service provision</i>
Beredskap og innsats <i>Emergency preparedness and response</i>	4.4.7	8.3	Kontroll med produkt med avvik <i>Control of nonconforming product</i>
Kontroll og korrigerende tiltak <i>Checking and corrective action</i>	4.5	8	Måling, analyse og forbedring <i>Measurement, analysis and improvement</i>
Overvåking og måling <i>Monitoring and measurement</i>	4.5.1	7.6	Kontroll med overvåkings- og måleutstyr <i>Control of monitoring and measuring devices</i>
		8.1	Generelt <i>General</i>
		8.2	Overvåking og måling <i>Monitoring and measurement</i>
		8.2.1	Kundens tilfredshet <i>Customer satisfaction</i>
		8.2.3	Overvåking og måling av prosesser <i>Monitoring and measurement of processes</i>
		8.2.4	Overvåking og måling av produkt <i>Monitoring and measurement of product</i>
		8.4	Analyse av data <i>Analysis of data</i>
Avvik og korrigerende og forebyggende tiltak <i>Non-conformance and corrective and preventive action</i>	4.5.2	8.3	Kontroll med produkt med avvik <i>Control of nonconforming product</i>
		8.5.2	Korrigerende tiltak <i>Corrective action</i>
		8.5.3	Forebyggende tiltak <i>Preventive action</i>
Registreringer <i>Records</i>	4.5.3	4.2.4	Kontroll med registreringer <i>Control of records</i>
Revisjon av miljøstyringssystemet <i>Environmental management system audit</i>	4.5.4	8.2.2	Intern revisjon <i>Internal audit</i>
Ledelsens gjennomgåelse <i>Management review</i>	4.6	5.6	Ledelsens gjennomgåelse <i>Management review</i>
		5.6.1	Generelt <i>General</i>
		5.6.2	Grunnlag for gjennomgåelsen <i>Review input</i>
		5.6.3	Resultat fra gjennomgåelsen <i>Review output</i>

**Tillegg B (informativt)
Samsvar mellom NS-EN ISO
9001:2000 og NS-EN ISO
9001:1994**

**Annex B (informative)
Correspondence between ISO
9001:2000 and ISO 9001:1994**

Tabell B.1 – Samsvar mellom NS-EN ISO 9001:1994 og NS-EN ISO 9001:2000
Table B.1 – Correspondence between ISO 9001:1994 and ISO 9001:2000

NS-EN ISO 9001:1994 <i>ISO 9001:1994</i>		NS-EN ISO 9001:2000 <i>ISO 9001:2000</i>
1	Omfang <i>Scope</i>	1
2	Normativ referanse <i>Normative reference</i>	2
3	Definisjoner <i>Definitions</i>	3
4	Krav til kvalitetssystemet [bare tittel] <i>Quality system requirements [title only]</i>	
4.1	Ledelsens ansvar [bare tittel] <i>Management responsibility [title only]</i>	
4.1.1	Kvalitetspolitikk <i>Quality policy</i>	5.1 + 5.3 + 5.4.1
4.1.2	Organisasjon [bare tittel] <i>Organization [title only]</i>	
4.1.2.1	Ansvar og myndighet <i>Responsibility and authority</i>	5.5.1
4.1.2.2	Ressurser <i>Resources</i>	6.1 + 6.2.1
4.1.2.3	Ledelsens representant <i>Management representative</i>	5.5.2
4.1.3	Ledelsens gjennomgåelse <i>Management review</i>	5.6.1 + 8.5.1
4.2	Kvalitetssystemet [bare tittel] <i>Quality system [title only]</i>	
4.2.1	Generelt <i>General</i>	4.1 + 4.2.2
4.2.2	Kvalitetssystemets prosedyrer <i>Quality system procedures</i>	4.2.1
4.2.3	Kvalitetsplanlegging <i>Quality planning</i>	5.4.2 + 7.1
4.3	Kontraktsgjennomgåelse [bare tittel] <i>Contract review [title only]</i>	
4.3.1	Generelt <i>General</i>	
4.3.2	Gjennomgåelse <i>Review</i>	5.2 + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3
4.3.3	Tillegg til kontrakt <i>Amendment to a contract</i>	7.2.2
4.3.4	Registreringer <i>Records</i>	7.2.2
4.4	Styring av utvikling og konstruksjon [bare tittel] <i>Design control [title only]</i>	
4.4.1	Generelt <i>General</i>	
4.4.2	Planlegging av utvikling og konstruksjon <i>Design and development planning</i>	7.3.1
4.4.3	Organisatoriske og tekniske grensesnitt <i>Organizational and technical interfaces</i>	7.3.1
4.4.4	Konstruksjonsgrunnlag <i>Design input</i>	7.2.1 + 7.3.2
4.4.5	Konstruksjonsresultater <i>Design output</i>	7.3.3

Gjengitt på CD-rom utgitt av Pronorm 04/2003. Gjengivelse uten avtale er ikke tillatt.

NS-EN ISO 9001:1994 <i>ISO 9001:1994</i>		NS-EN ISO 9001:2000 <i>ISO 9001:2000</i>
4.4.6	Konstruksjonsgjennomgåelse <i>Design review</i>	7.3.4
4.4.7	Verifikasjon av konstruksjonen <i>Design verification</i>	7.3.5
4.4.8	Validering av konstruksjonen <i>Design validation</i>	7.3.6
4.4.9	Endringer av konstruksjonen <i>Design changes</i>	7.3.7
4.5	Dokument- og datastyring [bare tittel] <i>Document and data control [title only]</i>	
4.5.1	Generelt <i>General</i>	4.2.3
4.5.2	Godkjenning og utgivelse av dokumenter og data <i>Document and data approval and issue</i>	4.2.3
4.5.3	Endring av dokumenter og data <i>Document and data changes</i>	4.2.3
4.6	Innkjøp [bare tittel] <i>Purchasing [title only]</i>	
4.6.1	Generelt <i>General</i>	
4.6.2	Vurdering av underleverandører <i>Evaluation of subcontractors</i>	7.4.1
4.6.3	Innkjøpsdata <i>Purchasing data</i>	7.4.2
4.6.4	Verifikasjon av innkjøpte produkter <i>Verification of purchased product</i>	7.4.3
4.7	Kontroll med produkter levert av kunden <i>Control of customer-supplied product</i>	7.5.4
4.8	Produktidentifikasjon og sporbarhet <i>Product identification and traceability</i>	7.5.3
4.9	Prosesstyring <i>Process control</i>	6.3 + 6.4 + 7.5.1 + 7.5.2
4.10	Kontroll og prøving [bare tittel] <i>Inspection and testing [title only]</i>	
4.10.1	Generelt <i>General</i>	7.1 + 8.1
4.10.2	Mottakskontroll og prøving <i>Receiving inspection and testing</i>	7.4.3 + 8.2.4
4.10.3	Kontroll og prøving under tilvirkning <i>In-process inspection and testing</i>	8.2.4
4.10.4	Sluttkontroll og sluttprøving <i>Final inspection and testing</i>	8.2.4
4.10.5	Registreringer fra kontroll og prøving <i>Inspection and test records</i>	7.5.3 + 8.2.4
4.11	Styring med kontroll-, måle- og prøvingsutstyr [bare tittel] <i>Control of inspection, measuring and test equipment [title only]</i>	
4.11.1	Generelt <i>General</i>	7.6
4.11.2	Kontrollprosedyre <i>Control procedure</i>	7.6
4.12	Kontroll- og prøvingsstatus <i>Inspection and test status</i>	7.5.3
4.13	Avviksbehandling [bare tittel] <i>Control of nonconforming product [title only]</i>	
4.13.1	Generelt <i>General</i>	8.3
4.13.2	Gjennomgåelse og disponering av produkt med avvik <i>Review and disposition of nonconforming product</i>	8.3

Tabell B.1 – Samsvar mellom NS-EN ISO 9001:1994 og NS-EN ISO/DIS 9001:2000 (fortsatt)
Table B.1 – Correspondence between ISO 9001:1994 and ISO/DIS 9001:2000 (continued)

NS-EN ISO 9001:1994 <i>ISO 9001:1994</i>		NS-EN ISO 9001:2000 <i>ISO 9001:2000</i>
4.14	Korrigerende og forebyggende tiltak [bare tittel] <i>Corrective and preventive action [title only]</i>	
4.14.1	Generelt <i>General</i>	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2	Korrigerende tiltak <i>Corrective action</i>	8.5.2
4.14.3	Forebyggende tiltak <i>Preventive action</i>	8.5.3
4.15	Håndtering, lagring, pakking, beskyttelse og levering [bare tittel] <i>Handling, storage, packaging, preservation and delivery [title only]</i>	
4.15.1	Generelt <i>General</i>	
4.15.2	Håndtering <i>Handling</i>	7.5.5
4.15.3	Lagring <i>Storage</i>	7.5.5
4.15.4	Pakking <i>Packaging</i>	7.5.5
4.15.5	Beskyttelse <i>Preservation</i>	7.5.5
4.15.6	Levering <i>Delivery</i>	7.5.1
4.16	Registreringer <i>Control of quality records</i>	4.2.4
4.17	Interne kvalitetsrevisjoner <i>Internal quality audits</i>	8.2.2 + 8.2.3
4.18	Opplæring <i>Training</i>	6.2.2
4.19	Ettersyn <i>Servicing</i>	7.5.1
4.20	Statistiske teknikker [bare tittel] <i>Statistical techniques [title only]</i>	
4.20.1	Fastleggelse av behov <i>Identification need</i>	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4
4.20.2	Prosedyrer <i>Procedures</i>	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4

Gjengitt på CD-rom utgitt av Pronorm 04/2003. Gjengivelse uten avtale er ikke tillatt.

Tabell B.2 – Samsvar mellom NS-EN ISO 9001:2000 og NS-EN ISO 9001:1994
Table B.2 – Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 9001:1994

NS-EN ISO 9001:2000 <i>ISO 9001:2000</i>		NS-EN ISO 9001:1994 <i>ISO 9001:1996</i>
1	Omfang Scope	1
1.1	Generelt <i>General</i>	
1.2	Anvendelse <i>Application</i>	
2	Normativ referanse Normative reference	2
3	Termer og definisjoner Terms and definitions	3
4	System for kvalitetsstyring [bare tittel] Quality management system [title only]	
4.1	Generelle krav <i>General requirements</i>	4.2.1
4.2	Krav til dokumentasjon [bare tittel] <i>Documentation requirements</i> [title only]	
4.2.1	Generelt <i>General</i>	4.2.2
4.2.2	Kvalitetshåndbok <i>Quality manual</i>	4.2.1
4.2.3	Kontroll med dokumenter <i>Control of documents</i>	4.5.1 + 4.5.2 + 4.5.3
4.2.4	Kontroll med registreringer <i>Control of records</i>	4.16
5	Ledelsens ansvar [bare tittel] Management responsibility [title only]	
5.1	Ledelsens forpliktelse <i>Management commitment</i>	4.1.1
5.2	Kundefokus <i>Customer focus</i>	4.3.2
5.3	Kvalitetspolitikk <i>Quality policy</i>	4.1.1
5.4	Planlegging [bare tittel] <i>Planning</i> [title only]	
5.4.1	Kvalitetsmål <i>Quality objectives</i>	4.1.1
5.4.2	Planlegging av system for kvalitetsstyring <i>Quality management system planning</i>	4.2.3
5.5	Ansvar, myndighet og kommunikasjon [bare tittel] <i>Responsibility, authority and communication</i> [title only]	
5.5.1	Ansvar og myndighet <i>Responsibility and authority</i>	4.1.2.1
5.5.2	Ledelsens representant <i>Management representative</i>	4.1.2.3
5.5.3	Intern kommunikasjon <i>Internal communication</i>	
5.6	Ledelsens gjennomgåelse [bare tittel] <i>Management review</i> [title only]	
5.6.1	Generelt <i>General</i>	4.1.3
5.6.2	Grunnlag for gjennomgåelsen <i>Review input</i>	
5.6.3	Resultat fra gjennomgåelsen <i>Review output</i>	
6	Ressursstyring [bare tittel] Resource management [title only]	

Gjengitt på CD-rom utgitt av Pronorm 04/2003. Gjengivelse uten avtale er ikke tillatt.

Tabell B.2 – Samsvar mellom NS-EN ISO 9001:2000 og NS-EN ISO 9001:1994 (fortsett)
Table B.2 – Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 9001:1994 (continued)

NS-EN ISO 9001:2000 <i>ISO 9001:2000</i>		NS-EN ISO 9001:1994 <i>ISO 9001:1996</i>
6.1	Anskaffelse av ressurser <i>Provision of resources</i>	4.1.2.2
6.2	Menneskelige ressurser [bare tittel] <i>Human resources [title only]</i>	
6.2.1	Generelt <i>General</i>	4.1.2.2
6.2.2	Kompetanse, bevissthet og opplæring <i>Competence, awareness and training</i>	4.18
6.3	Infrastruktur <i>Infrastructure</i>	4.9
6.4	Arbeidsmiljø <i>Work environment</i>	4.9
7	Realisering av produkt [bare tittel] Product realization [title only]	
7.1	Planlegging for realisering av produkt <i>Planning of product realization</i>	4.2.3 + 4.10.1
7.2	Kunderelaterte prosesser [bare tittel] <i>Customer-related processes [title only]</i>	
7.2.1	Bestemmelse av krav relatert til produktet <i>Determination of requirements related to the product</i>	4.3.2 + 4.4.4
7.2.2	Gjennomgåelse av krav relatert til produktet <i>Review of requirements related to the product</i>	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4
7.2.3	Kommunikasjon med kunder <i>Customer communication</i>	4.3.2
7.3	Utvikling og konstruksjon [bare tittel] <i>Design and development [title only]</i>	
7.3.1	Planlegging av utvikling og konstruksjon <i>Design and development planning</i>	4.4.2 + 4.4.3
7.3.2	Grunnlag for utvikling og konstruksjon <i>Design and development inputs</i>	4.4.4
7.3.3	Resultater fra utvikling og konstruksjon <i>Design and development outputs</i>	4.4.5
7.3.4	Utviklings- og konstruksjonsgjennomgåelse <i>Design and development review</i>	4.4.6
7.3.5	Verifikasjon av utvikling og konstruksjon <i>Design and development verification</i>	4.4.7
7.3.6	Validering av utvikling og konstruksjon <i>Design and/or development validation</i>	4.4.8
7.3.7	Kontroll med utviklings- og konstruksjonsendringer <i>Control of design and development changes</i>	4.4.9
7.4	Innkjøp [bare tittel] <i>Purchasing [title only]</i>	
7.4.1	Innkjøpsprosess <i>Purchasing process</i>	4.6.2
7.4.2	Innkjøpsinformasjon <i>Purchasing information</i>	4.6.3
7.4.3	Verifikasjon av innkjøpt produkt <i>Verification of purchased product</i>	4.6.4 + 4.10.2
7.5	Tilvirkning og tjenesteytelse <i>Production and service provision</i>	
7.5.1	Kontroll med tilvirkning og tjenesteytelse <i>Control of production and service provision</i>	4.9 + 4.15.6 + 4.19
7.5.2	Validering av prosesser for tilvirkning og tjenesteytelse <i>Validation of processes for production and service provision</i>	4.9
7.5.3	Identifikasjon og sporbarhet <i>Identification and traceability</i>	4.8 + 4.10.5 + 4.12
7.5.4	Kundens eiendeler <i>Customer property</i>	4.7
7.5.5	Bevaring av produkt <i>Preservation of product</i>	4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4 + 4.15.5

Gjengitt på CD-rom utgitt av Pronorm 04/2003. Gjengivelse uten avtale er ikke tillatt.

Tabell B.2 – Samsvar mellom NS-EN ISO 9001:2000 og NS-EN ISO 9001:1994 (fortsett)
Table B.2 – Correspondence between ISO 9001:2000 and ISO 9001:1994 (continued)

NS-EN ISO 9001:2000 <i>ISO 9001:2000</i>		NS-EN ISO 9001:1994 <i>ISO 9001:1996</i>
7.6	Kontroll med overvåkings- og måleutstyr <i>Control of monitoring and measuring devices</i>	4.11.1 + 4.11.2
8	Måling, analyse og forbedring [bare tittel] <i>Measurement, analysis and improvement [title only]</i>	
8.1	Generelt <i>General</i>	4.10.1 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2	Overvåking og måling [bare tittel] <i>Monitoring and measurement [title only]</i>	
8.2.1	Kundens tilfredshet <i>Customer satisfaction</i>	
8.2.2	Intern revisjon <i>Internal audit</i>	4.17
8.2.3	Overvåking og måling av prosesser <i>Monitoring and measurement of processes</i>	4.17 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2.4	Overvåking og måling av produkter <i>Monitoring and measurement of products</i>	4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20.1 + 4.20.2
8.3	Kontroll med produkt med avvik <i>Control of nonconforming product</i>	4.13.1 + 4.13.2
8.4	Analyse av data <i>Analysis of data</i>	4.20.1 + 4.20.2
8.5	Forbedring [bare tittel] <i>Improvement [title only]</i>	
8.5.1	Kontinuerlig forbedring <i>Continual improvement</i>	4.1.3
8.5.2	Korrigerende tiltak <i>Corrective action</i>	4.14.1 + 4.14.2
8.5.3	Forebyggende tiltak <i>Preventive action</i>	4.14.1 + 4.14.3

Gjengitt på CD-rom utgitt av Pronorm 04/2003. Gjengivelse uten avtale er ikke tillatt.

Tillegg ZA (normativt) Normative referanser til interna- sjonale standarder med deres relevante europeiske publikasjo- ner

Denne europeiske standarden omfatter også bestemmelser fra andre publikasjoner, som daterte eller udaterte referanser. Disse normative referansene er nevnt på de aktuelle stedene i teksten, og publikasjonene er ført opp i det følgende. Dersom daterte referanser blir endret eller revidert, vil endringen eller revisjonen ikke gjelde for denne europeiske standarden. De vil bli gjeldende bare gjennom utgivelse av et endringsblad eller en revidert utgave av standarden. For udaterte referanser gjelder den siste utgaven av den refererte publikasjonen.

Annex ZA (normative) Normative references to interna- tional publications with their relevant European publications

This European Standard incorporates by dated or undated reference, provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this European Standard only when incorporated in it by amendment or revision. For undated references the latest edition of the publication referred to applies.

Publikasjon <i>Publication</i>	År <i>Year</i>	Tittel <i>Title</i>	EN	År <i>Year</i>
ISO 9000	2000	Quality management systems – Fundamentals and vocabulary	EN ISO 9000	2000

Litteratur

- [1] NS-EN ISO 9000-3:1998, Kvalitetsledelse og kvalitetssikringsstandarder – Del 3: Retningslinjer for bruk av NS-ISO 9001 for utvikling, levering, installasjon og vedlikehold av programvare for datamaskiner (ISO 9000-3:1997).
- [2] NS-EN ISO 9004:2000, Systemer for kvalitetsstyring – Retningslinjer for prestasjonsforbedringer (ISO 9004:2000).
- [3] NS-ISO 10005:1996, Kvalitetsledelse – Retningslinjer for kvalitetsplaner (ISO 10005:1995).
- [4] ISO 10006:1997, Quality management – Guidelines to quality in project management.
- [5] NS-EN ISO 10007:1996, Kvalitetsledelse – Retningslinjer for konfigurasjonsstyring (ISO 10007:1995).
- [6] NS-ISO 10011-1:1992, Retningslinjer for revisjon av kvalitetssystemer – Del 1: Revisjon¹⁾ (ISO 10011-1:1990).
- [7] NS-ISO 10011-2:1992, Retningslinjer for revisjon av kvalitetssystemer – Del 2: Kvalifikasjonskriterier for kvalitetssystemrevisorer¹⁾ (ISO 10011-1:1991).
- [8] NS-ISO 10011-3:1992, Retningslinjer for revisjon av kvalitetssystemer – Del 3: Ledelse av revisjonsfunksjonen¹⁾ (ISO 10011-1:1992).
- [9] NS-ISO 10012-1:1993, Kvalitetssikringskrav for måleutstyr – Del 1: System for å bekrefte måleutstyre overensstemmelse (ISO 10012-1:1992).
- [10] ISO 10012-2:1997, Quality assurance for measuring equipment – Part 2: Guidelines for control of measurement processes.
- [11] NS-ISO 10013:1996, Retningslinjer for utarbeidelse av kvalitetshåndbøker (ISO 10013:1995).
- [12] ISO/TR 10014:1998, Guidelines for managing the economics of quality.
- [13] ISO 10015:1999, Quality management – Guidelines for training.
- [14] ISO/TR 10017:1999, Guidance on statistical techniques for ISO 9001:1994.
- [15] NS-EN ISO 14001:1996, Miljøstyringssystemer – Spesifikasjon med veiledning (ISO 14001:1996)
- [16] IEC 60300-1:²⁾, Dependability management – Part 1: Dependability programme management.

Bibliography

- [1] ISO 9000-3:1997, Quality management and quality assurance standards – Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001:1994 to the development, supply, installation and maintenance of computer software.
- [2] ISO 9004:2000, Quality management systems – Guidelines for performance improvements.
- [3] ISO 10005:1995, Quality management – Guidelines for quality plans.
- [4] ISO 10006:1997, Quality management – Guidelines to quality in project management.
- [5] ISO 10007:1995, Quality management – Guidelines for configuration management.
- [6] ISO 10011-1:1990, Guidelines for auditing quality systems – Part 1: Auditing¹⁾.
- [7] ISO 10011-2:1991, Guidelines for auditing quality systems – Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors¹⁾.
- [8] ISO 10011-3:1991, Guidelines for auditing quality systems – Part 3: Management of audit programmes¹⁾.
- [9] ISO 10012-1:1992, Quality assurance requirements for measuring equipment – Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment.
- [10] ISO 10012-2:1997, Quality assurance for measuring equipment – Part 2: Guidelines for control of measurement processes.
- [11] ISO 10013:1995, Guidelines for developing quality manuals.
- [12] ISO/TR 10014:1998, Guidelines for managing the economics of quality.
- [13] ISO 10015:1999, Quality management – Guidelines for training.
- [14] ISO/TR 10017:1999, Guidance on statistical techniques for ISO 9001:1994.
- [15] ISO 14001:1996, Environmental management systems – Specification with guidance for use.
- [16] IEC 60300-1:²⁾, Dependability management – Part 1: Dependability programme management.

¹⁾ Skal revideres som NS-EN ISO 19011, Retningslinjer for revisjon av systemer for kvalitetsstyring og/eller miljøstyring.
To be revised as ISO 19011, Guidelines on quality and/or environmental management systems auditing.

²⁾ Skal utgis (revisjon av ISO 9000-4:1993).
To be published. (Revision of ISO 9000-4:1993).

- [17] Quality Management Principles Brochure³⁾. [17] Quality Management Principles Brochure³⁾.
- [18] ISO 9000 + ISO 14000 News (en publikasjon som kommer ut enne hver måned og gir omfattende dekning av internasjonal utvikling når det gjelder ISO-standarder for styringssystemer, inkludert nyheter om hvordan de anvendes av forskjellige organisasjoner verden rundt)⁴⁾. [18] ISO 9000 + ISO 14000 News (a bimonthly publication which provides comprehensive coverage of international developments relating to ISO's management system standards, including news of their implementation by diverse organizations around the world)⁴⁾.
- [19] Internett-sider: <http://www.iso.ch>
<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2> [19] Reference websites: <http://www.iso.ch>
<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>

³⁾ Tilgjengelig fra hjemmeside <http://www.iso.ch>.
Available from website: <http://www.iso.ch>.

⁴⁾ Tilgjengelig fra ISO sentralsekretariat (sales@iso.ch).
Available from ISO Central Secretariat (sales@iso.ch).