

**Systemer for kvalitetsstyring**  
**Grunntrekk og terminologi**  
**(ISO 9000:2005)**

Quality management systems  
Fundamentals and vocabulary  
(ISO 9000:2005)

---

**Nasjonalt forord**

Den engelskspråklige versjonen av europeisk standard EN ISO 9000:2005 ble fastsatt som Norsk Standard NS-EN ISO 9000:2006 i februar 2006.

Den norske oversettelsen av standarden ble utgitt sammen med den engelskspråklige versjonen i februar 2006.

Denne standarden erstatter NS-EN ISO 9000:2000.

Teksten i ikraftsettingsmeldingen er kortet noe ned.

**National foreword**

The English language version of European Standard EN ISO 9000:2005 was adopted as Norwegian Standard NS-EN ISO 9000:2006 in February 2006.

The Norwegian translation is published together with the English language version in February 2006.

This standard supersedes NS-EN ISO 9000:2000.

The text of the endorsement notice has been shortened.

Norsk versjon

## Systemer for kvalitetsstyring – Grunntrekk og terminologi (ISO 9000:2005)

Qualitätsmanagementsysteme –  
Grundlagen und Begriffe (ISO  
9000:2005)

Quality management systems –  
Fundamentals and vocabulary  
(ISO 9000:2005)

Systèmes de management de la  
qualité – Principes essentiels et  
vocabulaire (ISO 9000:2005)

Denne europeiske standarden ble godkjent av CEN 12. september 2005.

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, Estland, Finland, Frankrike, Hellas, Irland, Island, Italia, Kypros, Latvia, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederland, Norge, Polen, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spania, Storbritannia, Sveits, Sverige, Tsjekkia, Tyskland, Ungarn 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**

<b>Innhold</b>	<b>Contents</b>
Orientering..... 4	Introduction ..... 4
1 Omfang..... 6	1 Scope ..... 6
2 Grunntrekkene ved systemer for kvalitetsstyring..... 6	2 Fundamentals of quality management systems ..... 6
2.1 Begrunnelse for systemer for kvalitetsstyring..... 6	2.1 Rationale for quality management systems ..... 6
2.2 Krav til systemer for kvalitetsstyring og krav til produkter..... 7	2.2 Requirements for quality management systems and requirements for products ..... 7
2.3 Fremgangsmåte for systemer for kvalitetsstyring..... 7	2.3 Quality management systems approach..... 7
2.4 Prosesstankegangen..... 8	2.4 The process approach..... 8
2.5 Kvalitetspolitikk og kvalitetsmål..... 8	2.5 Quality policy and quality objectives ..... 8
2.6 Den øverste ledelsens rolle i systemet for kvalitetsstyring..... 9	2.6 Role of top management within the quality management system ..... 9
2.7 Dokumentasjon ..... 10	2.7 Documentation ..... 10
2.7.1 Verdien av dokumentasjon..... 10	2.7.1 Value of documentation..... 10
2.7.2 Typer av dokumenter som anvendes i systemer for kvalitetsstyring..... 10	2.7.2 Types of document used in quality management systems ..... 10
2.8 Bedømmelse av systemer for kvalitetsstyring..... 11	2.8 Evaluating quality management systems ..... 11
2.8.1 Bedømmelse av prosesser i systemet for kvalitetsstyring..... 11	2.8.1 Evaluating processes within the quality management system ..... 11
2.8.2 Revisjon av systemet for kvalitetsstyring . 11	2.8.2 Auditing the quality management system 11
2.8.3 Gjennomgåelse av systemer for kvalitetsstyring..... 12	2.8.3 Reviewing the quality management system ..... 12
2.8.4 Egenbedømmelse ..... 12	2.8.4 Self-assessment..... 12
2.9 Kontinuerlig forbedring ..... 12	2.9 Continual improvement ..... 12
2.10 Statistiske teknikkers rolle..... 13	2.10 Role of statistical techniques..... 13
2.11 Siktemålene for systemer for kvalitetsstyring og andre styringssystemer13	2.11 Quality management systems and other management system focuses..... 13
2.12 Forbindelse mellom systemer for kvalitetsstyring og modeller for fremragende dyktighet..... 14	2.12 Relationship between quality management systems and excellence models ..... 14
3 Termer og definisjoner ..... 14	3 Terms and definitions ..... 14
3.1 Termer som angår kvalitet..... 15	3.1 Terms relating to quality ..... 15
3.2 Termer som angår styring ..... 16	3.2 Terms relating to management ..... 16
3.3 Termer som angår organisasjon ..... 19	3.3 Terms relating to organization..... 19
3.4 Termer som angår prosess og produkt .... 20	3.4 Terms relating to process and product..... 20
3.5 Termer som angår egenskaper ..... 22	3.5 Terms relating to characteristics ..... 22
3.6 Termer som angår samsvar ..... 23	3.6 Terms relating to conformity..... 23
3.7 Termer som angår dokumentasjon ..... 26	3.7 Terms relating to documentation..... 26
3.8 Termer som angår undersøkelse ..... 27	3.8 Terms relating to examination ..... 27
3.9 Termer som angår revisjon ..... 28	3.9 Terms relating to audit..... 28
3.10 Termer som angår kvalitetssikring for måleprosesser ..... 31	3.10 Terms relating to quality assurance for measurement processes ..... 31
Tillegg A (informativt) Metodikk som er anvendt ved utviklingen av terminologien ..... 33	Annex A (informative) Methodology used in the development of the vocabulary ..... 33
Litteratur..... 44	Bibliography ..... 44
Norsk alfabetisk register ..... 46	English alphabetical index ..... 49

## Forord

Dette dokumentet (ISO 9000:2005) er utarbeidet av den tekniske komiteen ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance", SC 1 "Concepts and terminology" i samarbeid med CEN/CMC.

Denne europeiske standarden skal gis status som nasjonal standard, enten ved utgivelse av en identisk tekst eller ved ikraftsetting, senest innen mars 2006, og motstridende nasjonale standarder skal trekkes tilbake senest innen mars 2006.

Dette dokumentet erstatter EN ISO 9000:2000.

Ifølge "CEN/CENELEC Internal Regulations" er følgende land forpliktet til å implementere denne europeiske standarden: Belgia, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Hellas, Irland, Island, Italia, Kypros, Latvia, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederland, Norge, Polen, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spania, Storbritannia, Sveits, Sverige, Tsjekia, Tyskland, Ungarn og Østerrike.

## Ikraftsettingsmelding

Teksten i ISO 9000:2005 er godkjent av CEN som europeisk standard (EN ISO 9000:2005) uten noen endringer.

Tillegg A i denne standarden er bare til informasjon. Det inneholder begrepsdiagrammer som gir et grafisk bilde av hvordan termer innenfor spesielle begrepsområder forholder seg til systemer for kvalitetsstyring.

## Foreword

This document (ISO 9000:2005) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance", Subcommittee 1, "Concepts and terminology", in collaboration with the CEN Management Centre (CMC).

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 March 2006, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2006.

This document supersedes EN ISO 9000:2000.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

## Endorsement notice

The text of ISO 9000:2005 has been approved by CEN as a European Standard (EN ISO 9000:2005) without any modifications.

Annex A of this International Standard is for information only. It includes concept diagrams that provide a graphical representation of the relationships between terms in specific concept fields relative to quality management systems.