

**Systemer for kvalitetsstyring**  
**Krav**  
**(ISO 9001:2008)**

Quality management systems  
Requirements  
(ISO 9001:2008)

---

## Nasjonalt forord

Den engelskspråklige versjonen av europeisk standard EN ISO 9001:2008 ble fastsatt som Norsk Standard NS-EN ISO 9001:2008 i desember 2008.

Den norske oversettelsen av standarden er utgitt sammen med den engelskspråklige versjonen.

Denne standarden erstatter NS-EN ISO 9001:2000.

Denne utgaven er utarbeidet for å gjøre kravene tydeligere, og for å bedre forenligheten med NS-EN ISO 14001:2004. En detaljert oversikt over endringene i NS-EN ISO 9001:2008 i forhold til NS-EN ISO 9001:2000 er gitt i tillegg B. Forordet i NS-EN ISO 9001:2008 er endret i forhold til NS-EN ISO 9001:2000. I den norske oversettelsen av NS-EN ISO 9001:2008 er "overensstemmelse" endret til "samsvar". "Kontroll med dokumenter er endret til "dokumentstyring".

## National foreword

The English language version of European Standard EN ISO 9001:2008 was adopted as Norwegian Standard NS-EN ISO 9001:2008 in December 2008.

The Norwegian translation of the standard has been published together with the English language version.

This standard supersedes NS-EN ISO 9001:2000.

This edition has been prepared to clarify requirements and to enhance compatibility with NS-EN ISO 14001:2004. Annex B details the changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008. The foreword in NS-EN ISO 9001:2008 is different from the foreword in NS-EN ISO 9001:2000. In the Norwegian translation of NS-EN ISO 9001:2008 some expressions have been amended.

Norsk versjon

## Systemer for kvalitetsstyring – Krav (ISO 9001:2008)

Qualitätsmanagementsysteme –  
Anforderungen (ISO 9001:2008)

Quality management systems –  
Requirements (ISO 9001:2008)

Systèmes de management de la  
qualité – Exigences (ISO 9001:2008)

Denne europeiske standarden ble godkjent av CEN 8. november 2008.

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, Bulgaria, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Hellas, Irland, Island, Italia, Kypros, Latvia, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederland, Norge, Polen, Portugal, Romania, 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

**Management Centre: rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles**

**Innhold**

Orientering .....	5
0.1 Generelt .....	5
0.2 Prosesstankegang .....	5
0.3 Slektskap med NS-EN ISO 9004 .....	7
0.4 Forenlighet med andre styrings-systemer .....	7
1 Omfang .....	8
1.1 Generelt .....	8
1.2 Anvendelse .....	8
2 Normativ referanse .....	8
3 Termer og definisjoner .....	8
4 System for kvalitetsstyring .....	9
4.1 Generelle krav .....	9
4.2 Krav til dokumentasjon .....	10
4.2.1 Generelt .....	10
4.2.2 Kvalitetshåndbok .....	10
4.2.3 Dokumentstyring .....	11
4.2.4 Kontroll med registreringer .....	11
5 Ledelsens ansvar .....	11
5.1 Ledelsens forpliktelse .....	11
5.2 Kundefokus .....	12
5.3 Kvalitetspolitikk .....	12
5.4 Planlegging .....	12
5.4.1 Kvalitetsmål .....	12
5.4.2 Planlegging av system for kvalitetsstyring .....	12
5.5 Ansvar, myndighet og kommunikasjon .....	12
5.5.1 Ansvar og myndighet .....	12
5.5.2 Ledelsens representant .....	13
5.5.3 Intern kommunikasjon .....	13
5.6 Ledelsens gjennomgåelse .....	13
5.6.1 Generelt .....	13
5.6.2 Grunnlag for gjennomgåelsen .....	13
5.6.3 Resultat fra gjennomgåelsen .....	14
6 Ressursstyring .....	14
6.1 Anskaffelse av ressurser .....	14
6.2 Menneskelige ressurser .....	14
6.2.1 Generelt .....	14
6.2.2 Kompetanse, opplæring og bevissthet .....	14
6.3 Infrastruktur .....	15
6.4 Arbeidsmiljø .....	15
7 Realisering av produkt .....	15
7.1 Planlegging for realisering av produkt .....	15
7.2 Kunderelaterte prosesser .....	16
7.2.1 Bestemmelse av krav relatert til produktet .....	16
7.2.2 Gjennomgåelse av krav relatert til produktet ..	16

**Contents**

Introduction .....	5
0.1 General .....	5
0.2 Process approach .....	5
0.3 Relationship with ISO 9004 .....	7
0.4 Compatibility with other management systems ..	7
1 Scope .....	8
1.1 General .....	8
1.2 Application .....	8
2 Normative references .....	8
3 Terms and definitions .....	8
4 Quality management system .....	9
4.1 General requirements .....	9
4.2 Documentation requirements .....	10
4.2.1 General .....	10
4.2.2 Quality manual .....	10
4.2.3 Control of documents .....	11
4.2.4 Control of records .....	11
5 Management responsibility .....	11
5.1 Management commitment .....	11
5.2 Customer focus .....	12
5.3 Quality policy .....	12
5.4 Planning .....	12
5.4.1 Quality objectives .....	12
5.4.2 Quality management system planning .....	12
5.5 Responsibility, authority and communication ..	12
5.5.1 Responsibility and authority .....	12
5.5.2 Management representative .....	13
5.5.3 Internal communication .....	13
5.6 Management review .....	13
5.6.1 General .....	13
5.6.2 Review input .....	13
5.6.3 Review output .....	14
6 Resource management .....	14
6.1 Provision of resources .....	14
6.2 Human resources .....	14
6.2.1 General .....	14
6.2.2 Competence, training and awareness .....	14
6.3 Infrastructure .....	15
6.4 Work environment .....	15
7 Product realization .....	15
7.1 Planning of product realization .....	15
7.2 Customer-related processes .....	16
7.2.1 Determination of requirements related to the product .....	16
7.2.2 Review of requirements related to the product ..	16

7.2.3	Kommunikasjon med kunder .....	17	7.2.3	Customer communication.....	17
7.3	Utvikling og konstruksjon.....	17	7.3	Design and development.....	17
7.3.1	Planlegging av utvikling og konstruksjon .....	17	7.3.1	Design and development planning .....	17
7.3.2	Grunnlag for utvikling og konstruksjon.....	17	7.3.2	Design and development inputs .....	17
7.3.3	Resultater fra utvikling og konstruksjon .....	18	7.3.3	Design and development outputs.....	18
7.3.4	Utviklings- og konstruksjonsgjennomgåelse ...	18	7.3.4	Design and development review .....	18
7.3.5	Verifikasjon av utvikling og konstruksjon .....	18	7.3.5	Design and development verification.....	18
7.3.6	Validering av utvikling og konstruksjon.....	18	7.3.6	Design and development validation .....	18
7.3.7	Kontroll med utviklings- og konstruksjonsendringer .....	19	7.3.7	Control of design and development changes.....	19
7.4	Innkjøp.....	19	7.4	Purchasing .....	19
7.4.1	Innkjøpsprosess .....	19	7.4.1	Purchasing process.....	19
7.4.2	Innkjøpsinformasjon .....	19	7.4.2	Purchasing information.....	19
7.4.3	Verifikasjon av innkjøpt produkt.....	19	7.4.3	Verification of purchased product.....	19
7.5	Tilvirkning og tjenesteytelse .....	20	7.5	Production and service provision .....	20
7.5.1	Kontroll med tilvirkning og tjenesteytelse.....	20	7.5.1	Control of production and service provision ...	20
7.5.2	Validering av prosesser for tilvirkning og tjenesteytelse .....	20	7.5.2	Validation of processes for production and service provision .....	20
7.5.3	Identifikasjon og sporbarhet .....	20	7.5.3	Identification and traceability.....	20
7.5.4	Kundens eiendeler.....	21	7.5.4	Customer property.....	21
7.5.5	Bevaring av produkt.....	21	7.5.5	Preservation of product .....	21
7.6	Kontroll med overvåkings- og måleutstyr.....	21	7.6	Control of monitoring and measuring equipment .....	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
8.2.1	Kundens tilfredshet.....	22	8.2.1	Customer satisfaction .....	22
8.2.2	Intern revisjon.....	23	8.2.2	Internal audit .....	23
8.2.3	Overvåking og måling av prosesser .....	23	8.2.3	Monitoring and measurement of processes ...	23
8.2.4	Overvåking og måling av produkt .....	24	8.2.4	Monitoring and measurement of product.....	24
8.3	Kontroll med produkt med avvik .....	24	8.3	Control of nonconforming product .....	24
8.4	Analyse av data.....	25	8.4	Analysis of data .....	25
8.5	Forbedring .....	25	8.5	Improvement .....	25
8.5.1	Kontinuerlig forbedring .....	25	8.5.1	Continual improvement .....	25
8.5.2	Korrigerende tiltak .....	25	8.5.2	Corrective action .....	25
8.5.3	Forebyggende tiltak .....	26	8.5.3	Preventive action.....	26
Tillegg A (informativt) Samsvar mellom NS-EN ISO 9001:2008 og NS-EN ISO 14001:2004 .....			Annex A (informative) Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004 .....		
Tillegg B (informativt) Endringer i NS-EN ISO 9001:2008 i forhold til NS-EN ISO 9001:2000 .....			Annex B (informative) Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 .....		
Litteratur .....			Bibliography.....		
			44		

## Forord

Denne europeiske standarden er utarbeidet av den tekniske komiteen ISO/TC 176 *Quality management and assurance*.

Denne europeiske standarden skal gis status som nasjonal standard enten ved utgivelse av en identisk tekst eller ved ikraftsetting, senest innen mai 2009, og motstridende nasjonale standarder skal trekkes tilbake senest innen mai 2009.

Det er viktig å merke seg at noen av elementene i dette dokumentet kan være underlagt patentrettigheter. CEN skal ikke holdes ansvarlig for å identifisere slike patentrettigheter helt eller delvis.

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

## Ikraftsetningsmelding

Teksten i EN ISO 9001:2008 er godkjent av CEN som EN ISO 9001:2008 uten endringer.

## Foreword

This document (EN ISO 9001:2008) has been prepared by the Technical Committee ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance".

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement at the latest by May 2009, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by May 2009.

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

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

## Endorsement notice

The text of EN ISO 9001:2008 has been approved by CEN as EN ISO 9001:2008 without any modification.

## 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

- a) organisasjonens miljø, endringer i dette miljøet og risiko forbundet med miljøet;
- b) organisasjonens varierende behov,
- c) organisasjonens spesielle hensikter,
- d) produktene organisasjonen fremskaffer,
- e) prosessene organisasjonen anvender,
- f) 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 krav i lover og forskrifter 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 bestemme og styre et stort antall sammenkoblede aktiviteter. En aktivitet eller et sett av aktiviteter 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.

Anvendelsen av et system av prosesser i en organisasjon, sammen med identifiseringen og samspillet mellom disse prosessene og styringen av dem for å oppnå ønsket resultat, kan beskrives som "prosesstankegangen".

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.

## 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

- a) its organizational environment, changes in that environment, and the risks associated with that environment,
- b) its varying needs,
- c) its particular objectives,
- d) the products it provides,
- e) the processes it employs,
- f) its size and organizational structure.

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, statutory and regulatory requirements applicable to the product, 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 determine and manage numerous linked activities. An activity or set of activities 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.

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