

Systemer for kvalitetsstyring
Retningslinjer for prestasjonsforbedringer
(ISO 9004:2000)

Quality management systems
Guidelines for performance improvements
(ISO 9004:2000)

Nasjonalt forord

Den engelskspråklige versjonen av europeisk standard EN ISO 9004:2000 ble fastsatt som Norsk Standard NS-EN ISO 9004:2000 i desember 2000.

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

Denne standarden erstatter NS-ISO 9004-1:1994.

Teksten i ikraftsettingsmeldingen er kortet noe ned.

National foreword

The English language version of European Standard EN ISO 9004:2000 was adopted as Norwegian Standard NS-EN ISO 9004:2000 in December 2000.

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

This standard supersedes ISO 9004-1:1994.

The text of the endorsement notice has been shortened.

Norsk versjon

Systemer for kvalitetsstyring – Retningslinjer for prestasjonsforbedringer (ISO 9004:2000)

Qualitätsmanagementsysteme –
Leitfaden zur
Leistungsverbesserung (ISO
9004:2000)

Quality management systems –
Guidelines for performance
improvements (ISO 9004:2000)

Systèmes de management de la
qualité – Lignes directrices pour
l'amélioration des performances
(ISO 9004:2000)

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, 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.....	4	Introduction	4
0.1 Generelt.....	4	0.1 General	4
0.2 Prosesstankegang.....	5	0.2 Process approach	5
0.3 Slektskap med NS-EN ISO 9001	6	0.3 Relationship with ISO 9001.....	6
0.4 Forenlighet med andre styringssystemer.....	7	0.4 Compatibility with other management systems	7
1 Omfang.....	8	1 Scope.....	8
2 Normativ referanse.....	8	2 Normative reference.....	8
3 Termer og definisjoner	8	3 Terms and definitions.....	8
4 System for kvalitetsstyring.....	9	4 Quality management system	9
4.1 Styringssystemer og prosesser	9	4.1 Managing systems and processes	9
4.2 Dokumentasjon	10	4.2 Documentation.....	10
4.3 Bruk av prinsipper for kvalitetsstyring.....	12	4.3 Use of quality management principles	12
5 Ledelsens ansvar	13	5 Management responsibility	13
5.1 Generell veiledning.....	13	5.1 General guidance	13
5.2 Interesseparters behov og forventninger.....	16	5.2 Needs and expectations of interested parties	16
5.3 Kvalitetspolitikk.....	18	5.3 Quality policy	18
5.4 Planlegging	18	5.4 Planning.....	18
5.5 Ansvar, myndighet og kommunikasjon.....	21	5.5 Responsibility, authority and communication	21
5.6 Ledelsens gjennomgåelse.....	22	5.6 Management review	22
6 Ressursstyring	25	6 Resource management	25
6.1 Generell veiledning.....	25	6.1 General guidance	25
6.2 Personell	26	6.2 People	26
6.3 Infrastruktur	28	6.3 Infrastructure	28
6.4 Arbeidsmiljø	29	6.4 Work environment.....	29
6.5 Informasjon.....	30	6.5 Information.....	30
6.6 Leverandører og partnerskap	30	6.6 Suppliers and partnerships.....	30
6.7 Naturressurser	31	6.7 Natural resources	31
6.8 Økonomiske ressurser.....	31	6.8 Financial resources	31
7 Realisering av produkt	32	7 Product realization	32
7.1 Generell veiledning.....	32	7.1 General guidance	32
7.2 Prosesser relatert til interesseparter.....	37	7.2 Processes related to interested parties..	37
7.3 Utvikling og konstruksjon.....	38	7.3 Design and development.....	38
7.4 Innkjøp.....	43	7.4 Purchasing	43
7.5 Tilvirkning og tjenesteytelse.....	46	7.5 Production and service operations	46
7.6 Kontroll med måle- og overvåkingsutstyr.....	49	7.6 Control of measuring and monitoring devices	49
8 Måling, analyse og forbedring.....	50	8 Measurement, analysis and improvement	50
8.1 Generell veiledning.....	50	8.1 General guidance	50
8.2 Måling og overvåking.....	52	8.2 Measurement and monitoring.....	52
8.3 Kontroll med avvik	59	8.3 Control of nonconformity	59
8.4 Analyse av data.....	60	8.4 Analysis of data	60
8.5 Forbedring.....	61	8.5 Improvement.....	61
Tillegg A (informativt) Veiledning for egenbedømmelse	66	Annex A (informative) Guidelines for self-assessment	66
Tillegg B (informativt) Prosess for kontinuerlig forbedring	76	Annex B (informative) Process for continual improvement.....	76
Tillegg ZA (normativt) Normative referanser til		Annex ZA (normative) Normative references to	

internasjonale standarder med deres relevante europeiske publikasjoner.....	78	international publications with their relevant European publications.....	78
Litteratur	79	Bibliography	79

Forord

Teksten i den internasjonale standarden ISO 9004:2000 er utarbeidet av den tekniske komiteen ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance", underkomité 2 "Quality systems" i samarbeid med CEN Management Centre (CMC).

Denne europeiske standarden erstatter EN-ISO 9004-1:1994

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.

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 9004:2000 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 utgaven av ISO 9004 erstatter ISO 9004-1:1994, som er teknisk endret. Tittelen er modifisert for å gjenspeile hvor omfattende systemet for kvalitetsstyring er. Mange av de gjeldende standardene innenfor ISO 9000-familien vil bli gjennomgått med tanke på tilbaketrekking eller for å utgis på nytt som tekniske rapporter, siden innholdet i mange av dem er tatt med i denne standarden.

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

Foreword

The text of the International Standard ISO 9004:2000 has been prepared by Technical Committee ISO/TC176 *Quality management and quality assurance*, Subcommittee 2 *Quality systems* in collaboration with CEN Management Centre (CMC).

This European Standard supersedes EN-ISO 9004-1:1994.

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.

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 9004:2000 has been approved by CEN as a European Standard without any modification.

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

This second edition of ISO 9004 cancels and replaces ISO 9004-1:1994, which has been technically revised. The title has been modified to reflect the comprehensiveness of the quality management system. Many of the existing International Standards within the ISO 9000 family will be reviewed for withdrawal, or for re-issue as Technical Reports, as many of their provisions are incorporated into this International Standard.

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