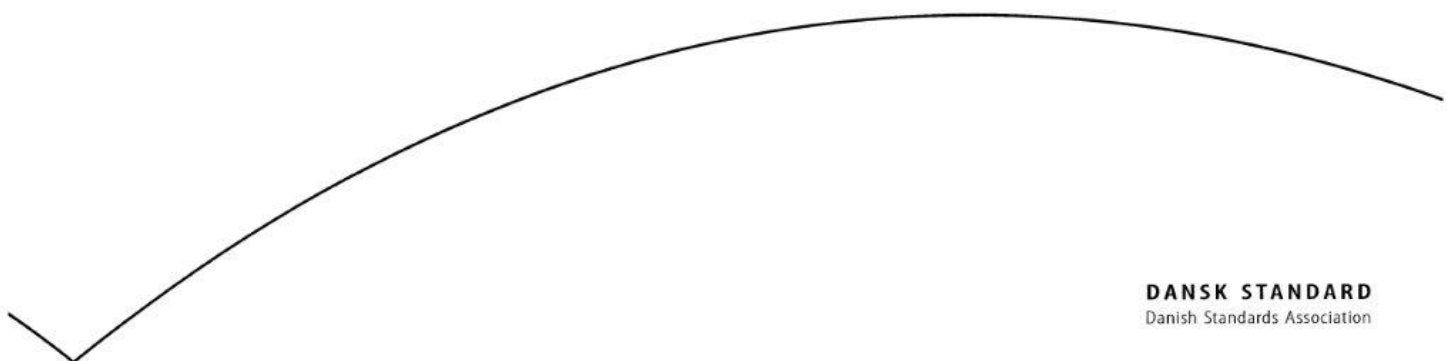


This is a preview of "DS/EN ISO 9001:2015". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Kvalitetsledelsessystemer – Krav

Quality management systems – Requirements
(ISO 9001:2015)



DANSK STANDARD
Danish Standards Association

Göteborg Plads 1
DK-2150 Nordhavn

Tel: +45 39 96 61 01

Fax: +45 39 96 61 02

dansk.standard@ds.dk

www.ds.dk

This is a preview of "DS/EN ISO 9001:2015". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

DS projekt: M20000
ICS: 03.120.10

Første del af denne publikations betegnelse er:

DS/EN ISO, hvilket betyder, at det er en international standard, der har status både som europæisk og dansk standard.

Denne publikations overensstemmelse er:

IDT med: ISO 9001:2015.

IDT med: EN ISO 9001:2015.

DS-publikationen er på dansk og engelsk.

I tilfælde af tvivl om oversættelsens korrekthed henvises til den engelske version.

Denne publikation erstatter: DS/EN ISO 9001:2008 Engelsk udgave/English version, DS/EN ISO 9001/AC:2009, DS/EN ISO 9001:2008 og DS/EN ISO 9001/AC:2010.

Der er tilføjet en dansk fodnote markeret med ^{DK}. Fodnoten er vejledende og udgør ikke en del af standarden.

DS-publikationstyper

Dansk Standard udgiver forskellige publikationstyper.

Typen på denne publikation fremgår af forsiden.

Der kan være tale om:

Dansk standard

- standard, der er udarbejdet på nationalt niveau, eller som er baseret på et andet lands nationale standard, eller
- standard, der er udarbejdet på internationalt og/eller europæisk niveau, og som har fået status som dansk standard

DS-information

- publikation, der er udarbejdet på nationalt niveau, og som ikke har opnået status som standard, eller
- publikation, der er udarbejdet på internationalt og/eller europæisk niveau, og som ikke har fået status som standard, fx en teknisk rapport, eller
- europæisk præstandard

DS-håndbog

- samling af standarder, eventuelt suppleret med informativt materiale

DS-hæfte

- publikation med informativt materiale

Til disse publikationstyper kan endvidere udgives

- tillæg og rettelsesblade

DS-publikationsform

Publikationstyperne udgives i forskellig form som henholdsvis

- fuldtekstpublikation (publikationen er trykt i sin helhed)
- godkendelsesblad (publikationen leveres i kopi med et trykt DS-omslag)
- elektronisk (publikationen leveres på et elektronisk medie)

DS-betegnelse

Alle DS-publikationers betegnelse begynder med DS efterfulgt af et eller flere præfikser og et nr., fx **DS 383**, **DS/EN 5414** osv. Hvis der efter nr. er angivet et **A** eller **Cor**, betyder det, enten at det er et **tillæg** eller et **rettelsesblad** til hovedstandard, eller at det er indført i hovedstandard.

DS-betegnelse angives på forsiden.

Overensstemmelse med anden publikation:

Overensstemmelse kan enten være IDT, EQV, NEQ eller MOD

- **IDT:** Når publikationen er identisk med en given publikation.
- **EQV:** Når publikationen teknisk er i overensstemmelse med en given publikation, men præsentationen er ændret.
- **NEQ:** Når publikationen teknisk eller præsentationsmæssigt ikke er i overensstemmelse med en given standard, men udarbejdet på baggrund af denne.
- **MOD:** Når publikationen er modificeret i forhold til en given publikation.

This is a preview of "DS/EN ISO 9001:2015". Click here to purchase the full version from the ANSI store.

EUROPÄISCHE NORM

September 2015

ICS 03.120.10

Supersedes EN ISO 9001:2008

English Version

Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2015)

Systèmes de management de la qualité - Exigences (ISO 9001:2015)

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO 9001:2015)

This European Standard was approved by CEN on 14 September 2015.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

This is a preview of "DS/EN ISO 9001:2015". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Contents	Page
European foreword.....	3

This is a preview of "DS/EN ISO 9001:2015". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Indholdsfortegnelse

	Side
Europæisk forord	3

This is a preview of "DS/EN ISO 9001:2015". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

European foreword

This document (EN ISO 9001:2015) has been prepared by 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 March 2016, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2016.

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

This document supersedes EN ISO 9001:2008.

This document has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EU Directive(s).

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

Endorsement notice

The text of ISO 9001:2015 has been approved by CEN as EN ISO 9001:2015 without any modification.

This is a preview of "DS/EN ISO 9001:2015". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Europæisk forord

Dette dokument (EN ISO 9001:2015) er udarbejdet af teknisk komité ISO/TC 176, Quality management and quality assurance.

Denne europæiske standard skal inden marts 2016 have status som national standard enten ved udgivelse af en identisk tekst eller ved formel godkendelse, og modstridende nationale standarder skal være trukket tilbage senest marts 2016.

Der gøres opmærksom på, at dele af dette dokument kan være genstand for patentrettigheder. CEN [og/eller CENELEC] kan ikke drages til ansvar for at identificere sådanne rettigheder.

Dette dokument erstatter EN ISO 9001:2008.

Dette dokument er udarbejdet af CEN i henhold til et mandat fra Europa-Kommissionen og EFTA, og det underbygger væsentlige krav i ét eller flere EU-direktiver.

I henhold til CEN/CENELEC's interne regler er de nationale standardiseringsorganisationer i følgende lande forpligtet til at implementere denne europæiske standard: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Den Tidligere Jugoslaviske Republik Makedonien, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Schweiz, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Tyrkiet, Tyskland, Ungarn og Østrig.

Godkendelse

Teksten til ISO 9001:2015 er godkendt af CEN som EN ISO 9001:2015 uden ændringer.

This is a preview of "DS/EN ISO 9001:2015". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

This is a preview of "DS/EN ISO 9001:2015". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Fifth edition
2015-09-15

Quality management systems — Requirements

Systèmes de management de la qualité — Exigences



Reference number
ISO 9001:2015(E)

© ISO 2015

This is a preview of "DS/EN ISO 9001:2015". Click here to purchase the full version from the ANSI store.

Contents

	Page
Foreword	v
Introduction	vi
1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions	1
4 Context of the organization	1
4.1 Understanding the organization and its context.....	1
4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties.....	2
4.3 Determining the scope of the quality management system.....	2
4.4 Quality management system and its processes.....	2
5 Leadership	3
5.1 Leadership and commitment.....	3
5.1.1 General.....	3
5.1.2 Customer focus.....	3
5.2 Policy.....	4
5.2.1 Establishing the quality policy.....	4
5.2.2 Communicating the quality policy.....	4
5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities.....	4
6 Planning	4
6.1 Actions to address risks and opportunities.....	4
6.2 Quality objectives and planning to achieve them.....	5
6.3 Planning of changes.....	5
7 Support	6
7.1 Resources.....	6
7.1.1 General.....	6
7.1.2 People.....	6
7.1.3 Infrastructure.....	6
7.1.4 Environment for the operation of processes.....	6
7.1.5 Monitoring and measuring resources.....	7
7.1.6 Organizational knowledge.....	7
7.2 Competence.....	8
7.3 Awareness.....	8
7.4 Communication.....	8
7.5 Documented information.....	8
7.5.1 General.....	8
7.5.2 Creating and updating.....	9
7.5.3 Control of documented information.....	9
8 Operation	9
8.1 Operational planning and control.....	9
8.2 Requirements for products and services.....	10
8.2.1 Customer communication.....	10
8.2.2 Determining the requirements for products and services.....	10
8.2.3 Review of the requirements for products and services.....	10
8.2.4 Changes to requirements for products and services.....	11
8.3 Design and development of products and services.....	11
8.3.1 General.....	11
8.3.2 Design and development planning.....	11
8.3.3 Design and development inputs.....	11
8.3.4 Design and development controls.....	12
8.3.5 Design and development outputs.....	12
8.3.6 Design and development changes.....	12

This is a preview of "DS/EN ISO 9001:2015". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Indholdsfortegnelse

	Side
Forord	v
Indledning	vi
1 Anvendelsesområde	1
2 Normative referencer	1
3 Termer og definitioner	1
4 Organisationens rammer og vilkår	1
4.1 Forståelse af organisationen og dens rammer og vilkår	1
4.2 Forståelse af interessenters behov og forventninger	2
4.3 Fastlæggelse af kvalitetsledelsessystemets omfang	2
4.4 Kvalitetsledelsessystemet og dets processer	2
5 Lederskab	3
5.1 Lederskab og forpligtelse	3
5.1.1 Generelt	3
5.1.2 Kundefokus	3
5.2 Politik	4
5.2.1 Udarbejdelse af kvalitetspolitikken	4
5.2.2 Kommunikation af kvalitetspolitikken	4
5.3 Roller, ansvar og beføjelser i organisationen	4
6 Planlægning	4
6.1 Handlinger til adressering af risici og muligheder	4
6.2 Kvalitetsmål og planlægning for at opnå dem	5
6.3 Planlægning af ændringer	5
7 Støtteaktiviteter og -funktioner	6
7.1 Ressourcer	6
7.1.1 Generelt	6
7.1.2 Medarbejdere og andre personer underlagt organisationens ledelse	6
7.1.3 Infrastruktur	6
7.1.4 Miljø for drift af processer	6
7.1.5 Ressourcer til overvågning og måling	7
7.1.6 Organisatorisk viden	7
7.2 Kompetencer	8
7.3 Bevidsthed	8
7.4 Kommunikation	8
7.5 Dokumenteret information	8
7.5.1 Generelt	8
7.5.2 Udarbejdelse og opdatering	9
7.5.3 Styring af dokumenteret information	9
8 Drift	9
8.1 Driftsplanlægning og -styring	9
8.2 Krav til produkter og ydelser	10
8.2.1 Kommunikation med kunden	10
8.2.2 Fastlæggelse af krav knyttet til produkter og ydelser	10
8.2.3 Gennemgang af krav knyttet til produkter og ydelser	10
8.2.4 Ændringer af krav til produkter og ydelser	11
8.3 Udvikling af produkter og ydelser	11
8.3.1 Generelt	11
8.3.2 Udviklingsplanlægning	11
8.3.3 Input til udvikling	11
8.3.4 Styring af udvikling	12
8.3.5 Output fra udvikling	12
8.3.6 Udviklingsændringer	12

This is a preview of "DS/EN ISO 9001:2015". Click here to purchase the full version from the ANSI store.

8.4	Control of externally provided processes, products and services.....	13
8.4.1	General.....	13
8.4.2	Type and extent of control.....	13
8.4.3	Information for external providers.....	13
8.5	Production and service provision.....	14
8.5.1	Control of production and service provision.....	14
8.5.2	Identification and traceability.....	14
8.5.3	Property belonging to customers or external providers.....	15
8.5.4	Preservation.....	15
8.5.5	Post-delivery activities.....	15
8.5.6	Control of changes.....	15
8.6	Release of products and services.....	15
8.7	Control of nonconforming outputs.....	16
9	Performance evaluation.....	16
9.1	Monitoring, measurement, analysis and evaluation.....	16
9.1.1	General.....	16
9.1.2	Customer satisfaction.....	17
9.1.3	Analysis and evaluation.....	17
9.2	Internal audit.....	17
9.3	Management review.....	18
9.3.1	General.....	18
9.3.2	Management review inputs.....	18
9.3.3	Management review outputs.....	18
10	Improvement.....	19
10.1	General.....	19
10.2	Nonconformity and corrective action.....	19
10.3	Continual improvement.....	19
	Annex A (informative) Clarification of new structure, terminology and concepts.....	21
	Annex B (informative) Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176.....	25
	Bibliography.....	28

This is a preview of "DS/EN ISO 9001:2015". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

8.4	Styring af processer, produkter og ydelser leveret udefra.....	13
8.4.1	Generelt.....	13
8.4.2	Type og omfang af styring.....	13
8.4.3	Information til eksterne leverandører.....	13
8.5	Produktion samt tilvejebringelse af ydelser.....	14
8.5.1	Styring af produktion samt tilvejebringelse af ydelser.....	14
8.5.2	Identifikation og sporbarhed.....	14
8.5.3	Ejendom tilhørende kunder eller eksterne leverandører.....	15
8.5.4	Bevarelse.....	15
8.5.5	Aktiviteter efter levering.....	15
8.5.6	Styring af ændringer.....	15
8.6	Frigivelse af produkter og ydelser.....	15
8.7	Styring af afvigende output.....	16
9	Præstationsevaluering	16
9.1	Overvågning, måling, analyse og evaluering.....	16
9.1.1	Generelt.....	16
9.1.2	Kundetilfredshed.....	17
9.1.3	Analyse og evaluering.....	17
9.2	Intern audit.....	17
9.3	Ledelsens evaluering.....	18
9.3.1	Generelt.....	18
9.3.2	Input til ledelsens evaluering.....	18
9.3.3	Output fra ledelsens evaluering.....	18
10	Forbedring	19
10.1	Generelt.....	19
10.2	Afvigelse og korrigerende handling.....	19
10.3	Løbende forbedring.....	19
Anneks A	(informativt) Tydeliggørelse af ny opbygning, terminologi og begreber	21
Anneks B	(informativt) Andre internationale standarder for kvalitetsledelse og kvalitetsledelsessystemer udarbejdet af ISO/TC 176	25
Bibliografi	28

This is a preview of "DS/EN ISO 9001:2015". Click here to purchase the full version from the ANSI store.

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation on the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

The committee responsible for this document is Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems*.

This fifth edition cancels and replaces the fourth edition (ISO 9001:2008), which has been technically revised, through the adoption of a revised clause sequence and the adaptation of the revised quality management principles and of new concepts. It also cancels and replaces the Technical Corrigendum ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

This is a preview of "DS/EN ISO 9001:2015". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Forord

ISO (International Organization for Standardization) er en verdensomspændende sammenslutning af nationale standardiseringsorganer (ISO's medlemslande). Internationale standarder udarbejdes normalt af ISO's tekniske komitéer. Hvert medlemsland, som er interesseret i et emne, inden for hvilket der er oprettet en teknisk komité, har ret til at være repræsenteret i den pågældende komité. Internationale organisationer, både statslige og ikke-statslige, der har en samarbejdsaftale med ISO, deltager ligeledes i arbejdet. ISO samarbejder tæt med IEC (International Electrotechnical Commission) i alle forhold vedrørende elektroteknisk standardisering.

De procedurer, der er anvendt ved udarbejdelsen af dette dokument, og de procedurer, der er beregnet til vedligeholdelse af dokumentet, er beskrevet i ISO/IEC Directives, Part 1. Især bør de forskellige godkendelseskriterier, der er nødvendige for de forskellige typer ISO-dokumenter, bemærkes. Dette dokument er udarbejdet i overensstemmelse med de redaktionelle regler opstillet i ISO/IEC Directives, Part 2 (se www.iso.org/directives).

Der gøres opmærksom på, at dele af denne standard kan være genstand for patentrettigheder. ISO kan ikke drages til ansvar for at identificere sådanne rettigheder. Detaljerede oplysninger om eventuelle patentrettigheder, der konstateres under udarbejdelsen af dette dokument, findes i "Indledningen" og/eller på ISO's liste over modtagne patenterklæringer (se www.iso.org/patents).

Alle handelsnavne i dette dokument er oplysninger givet af hensyn til brugerne og indebærer ikke en godkendelse.

En forklaring på betydningen af ISO-specifikke termer og udtryk vedrørende overensstemmelseserklæring samt oplysninger om ISO's overholdelse af WTO-principperne vedrørende tekniske handelshindringer (TBT) findes på websitet: www.iso.org/iso/foreword.html.

Den komité, der er ansvarlig for dette dokument, er ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, underkomité SC 2, *Quality systems*.

Denne 5. udgave ophæver og erstatter 4. udgave (ISO 9001:2008), hvis indhold er blevet teknisk revideret i form af ændret punktrækkefølge og tilpasning af de reviderede kvalitetsledelsesprincipper samt nye begreber. Den ophæver og erstatter også ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

Introduction

0.1 General

The adoption of a quality management system is a strategic decision for an organization that can help to improve its overall performance and provide a sound basis for sustainable development initiatives.

The potential benefits to an organization of implementing a quality management system based on this International Standard are:

- a) the ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
- b) facilitating opportunities to enhance customer satisfaction;
- c) addressing risks and opportunities associated with its context and objectives;
- d) the ability to demonstrate conformity to specified quality management system requirements.

This International Standard can be used by internal and external parties.

It is not the intent of this International Standard to imply the need for:

- uniformity in the structure of different quality management systems;
- alignment of documentation to the clause structure of this International Standard;
- the use of the specific terminology of this International Standard within the organization.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products and services.

This International Standard employs the process approach, which incorporates the Plan-Do-Check-Act (PDCA) cycle and risk-based thinking.

The process approach enables an organization to plan its processes and their interactions.

The PDCA cycle enables an organization to ensure that its processes are adequately resourced and managed, and that opportunities for improvement are determined and acted on.

Risk-based thinking enables an organization to determine the factors that could cause its processes and its quality management system to deviate from the planned results, to put in place preventive controls to minimize negative effects and to make maximum use of opportunities as they arise (see [Clause A.4](#)).

Consistently meeting requirements and addressing future needs and expectations poses a challenge for organizations in an increasingly dynamic and complex environment. To achieve this objective, the organization might find it necessary to adopt various forms of improvement in addition to correction and continual improvement, such as breakthrough change, innovation and re-organization.

In this International Standard, the following verbal forms are used:

- “shall” indicates a requirement;
- “should” indicates a recommendation;
- “may” indicates a permission;
- “can” indicates a possibility or a capability.

Information marked as “NOTE” is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

This is a preview of "DS/EN ISO 9001:2015". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Indledning

0.1 Generelt

Indførelse af et kvalitetsledelsessystem er en strategisk beslutning i en organisation, som kan hjælpe med til at forbedre den samlede præstation og danne et sundt grundlag for initiativer til vedvarende udvikling.

De potentielle fordele for en organisation ved at implementere et kvalitetsledelsessystem baseret på denne internationale standard er:

- a) evne til konsekvent at levere produkter og ydelser, der opfylder kundekrav (kundens behov og forventninger) og relevante lov- og myndighedskrav
- b) bedre muligheder for at opnå større kundetilfredshed
- c) at organisationen adresserer risici og muligheder ud fra organisationens rammer, vilkår og mål
- d) evne til at demonstrere overensstemmelse med kvalitetsledelsessystemets specificerede krav.

Denne internationale standard kan anvendes af interne og eksterne parter.

Det er ikke hensigten med denne internationale at give indtryk af, at det er nødvendigt

- at opbygge forskellige kvalitetsledelsessystemer ensartet
- at koordinere dokumentation med punktopbygningen i denne internationale standard
- at benytte den specifikke terminologi i denne internationale standard internt i organisationen.

Kvalitetsledelsessystemets krav i denne internationale standard supplerer krav til produkter og ydelser.

Denne internationale standard anvender procesorientering, hvori indgår "Plan-Do-Check-Act"-cyklussen (PDCA-cyklussen) og risikobaseret tankegang.

Procesorientering sætter en organisation i stand til at planlægge sine processer og samspillet mellem dem.

PDCA-cyklussen sætter en organisation i stand til at sikre, at der til processerne er tilstrækkelige ressourcer og tilstrækkelig styring, og at muligheder for forbedring bliver fastlagt og fulgt op.

Risikobaseret tankegang sætter en organisation i stand til at fastlægge de faktorer, der kunne bevirke, at processer og kvalitetsledelsessystemet leder til afvigelse fra planlagte resultater, at indføre forebyggende foranstaltninger for at minimere negative virkninger og gøre størst mulig brug af muligheder, efterhånden som de opstår (se A.4).

Konsekvent opfyldelse af krav og adressering af fremtidige behov og forventninger er en udfordring for organisationer i et mere og mere dynamisk og komplekst miljø. For at nå dette mål kan organisationen finde det nødvendigt at indføre forskellige former for forbedring ud over afhjælpning og løbende forbedring, såsom banebrydende ændring, innovation og omorganisering.

I denne internationale standard anvendes følgende verbalformer:

- "skal" udtrykker et krav
- "bør" udtrykker en anbefaling
- "må" udtrykker en tilladelse
- "kan" udtrykker en mulighed eller en evne.

Tekst mærket med "NOTE" er en vejledning til forståelse eller afklaring af det tilhørende krav.

This is a preview of "DS/EN ISO 9001:2015". Click [here](#) to purchase the full version from the ANSI store.

0.2 Quality management principles

This International Standard is based on the quality management principles described in ISO 9000. The descriptions include a statement of each principle, a rationale of why the principle is important for the organization, some examples of benefits associated with the principle and examples of typical actions to improve the organization's performance when applying the principle.

The quality management principles are:

- customer focus;
- leadership;
- engagement of people;
- process approach;
- improvement;
- evidence-based decision making;
- relationship management.

0.3 Process approach

0.3.1 General

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. Specific requirements considered essential to the adoption of a process approach are included in [4.4](#).

Understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its intended results. This approach enables the organization to control the interrelationships and interdependencies among the processes of the system, so that the overall performance of the organization can be enhanced.

The process approach involves the systematic definition and management of processes, and their interactions, so as to achieve the intended results in accordance with the quality policy and strategic direction of the organization. Management of the processes and the system as a whole can be achieved using the PDCA cycle (see 0.3.2) with an overall focus on risk-based thinking (see 0.3.3) aimed at taking advantage of opportunities and preventing undesirable results.

The application of the process approach in a quality management system enables:

- a) understanding and consistency in meeting requirements;
- b) the consideration of processes in terms of added value;
- c) the achievement of effective process performance;
- d) improvement of processes based on evaluation of data and information.

[Figure 1](#) gives a schematic representation of any process and shows the interaction of its elements. The monitoring and measuring check points, which are necessary for control, are specific to each process and will vary depending on the related risks.

This is a preview of "DS/EN ISO 9001:2015". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

0.2 Kvalitetsledelsesprincipper

Denne internationale standard er baseret på de kvalitetsledelsesprincipper, der er beskrevet i ISO 9000. Beskrivelserne indeholder en erklæring for hvert princip, et rationale, der forklarer, hvorfor princippet er vigtigt for organisationen, nogle eksempler på fordele ved princippet og eksempler på typiske handlinger til at forbedre organisationens præstation, når princippet anvendes.

Kvalitetsledelsesprincipperne er:

- kundefokus
- lederskab
- personers engagement
- procesorientering
- forbedring
- videnskabelig beslutningstagning
- styring af relationer.

0.3 Procesorientering

0.3.1 Generelt

Denne internationale standard opfordrer til at anvende en procesorienteret metode ved udvikling, implementering og forbedring af effektiviteten af et kvalitetsledelsessystem med det formål at styrke kundetilfredsheden ved at opfylde kundekrav. Specifikke krav, der anses for at være væsentlige for indførelse af procesorientering, er indeholdt i 4.4.

At forstå og styre indbyrdes forbundne processer som et system bidrager til, at organisationen arbejder mere effektivt og hensigtsmæssigt med hensyn til at opnå de tilsigtede resultater. Denne tilgang sætter organisationen i stand til at styre den indbyrdes sammenhæng og afhængighed mellem systemets processer, således at organisationens samlede præstation kan blive styrket.

Procesorientering indebærer systematisk definering og styring af processer og deres samspil, således at de tilsigtede resultater kan blive nået i overensstemmelse med organisationens kvalitetspolitik og strategiske retning. Ledelse af processer og systemet som helhed kan opnås ved at anvende PDCA-cyklussen (se 0.3.2) med samlet fokus på risikobaseret tankegang (se 0.3.3) rettet mod at drage fordel af muligheder og forhindre uønskede resultater.

Anvendelse af procesorientering i et kvalitetsledelsessystem giver mulighed for:

- a) at forstå og konsekvent opfylde krav
- b) at betragte processer med hensyn til værditilvækst
- c) at opnå effektiv procespræstation
- d) at forbedre processer baseret på evaluering af data og informationer.

Figur 1 er en skematisk fremstilling af en proces og viser samspillet mellem processens elementer. Overvågnings- og måletjekpunkterne, der er nødvendige for styring, er specifikke for hver proces og vil variere afhængigt af de dermed forbundne risici.

This is a preview of "DS/EN ISO 9001:2015". Click here to purchase the full version from the ANSI store.

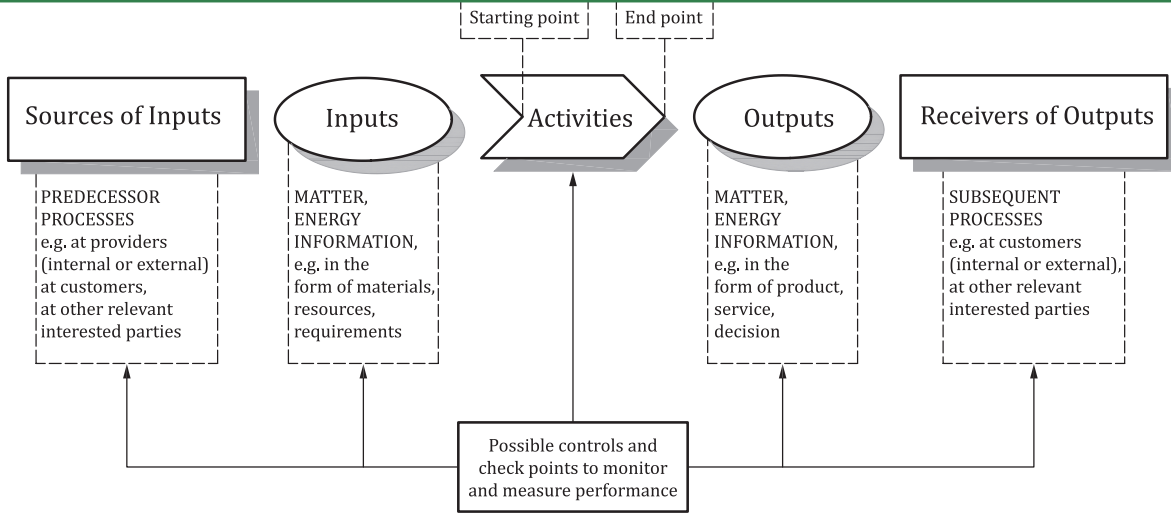
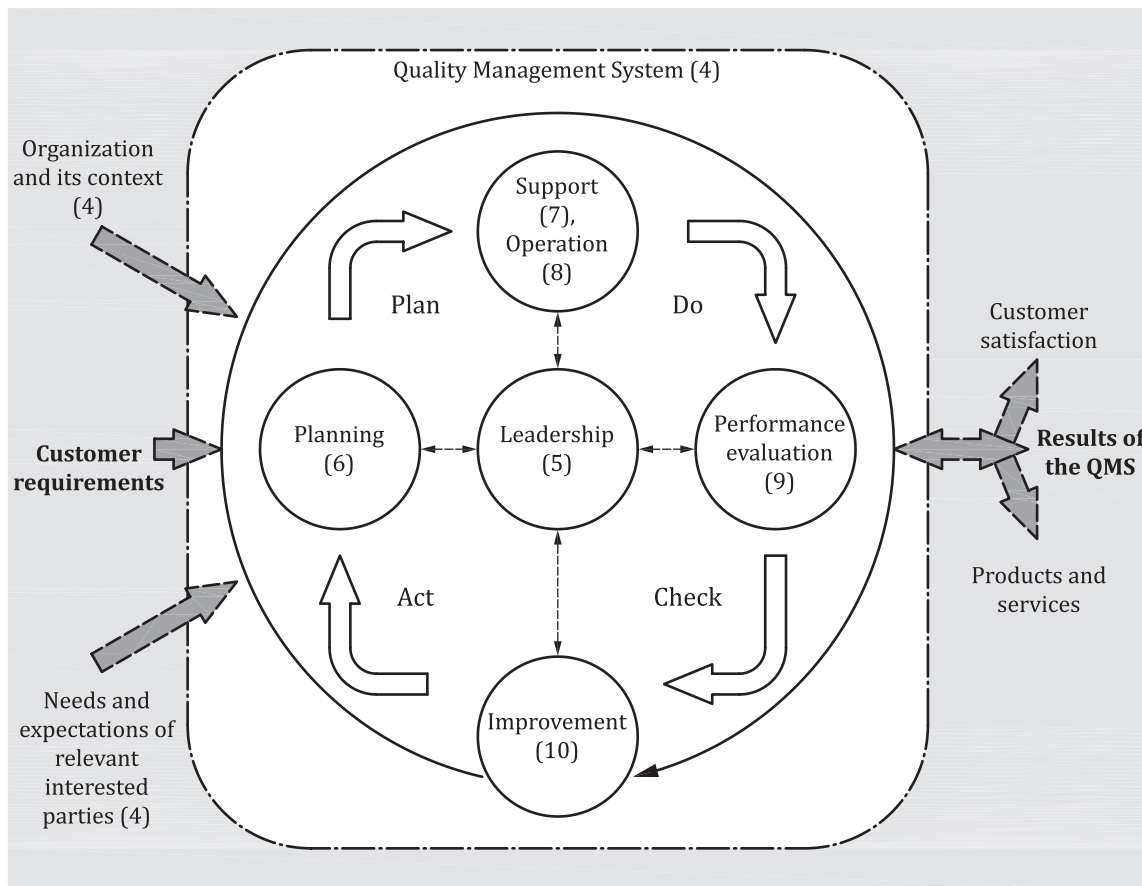


Figure 1 — Schematic representation of the elements of a single process

0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle

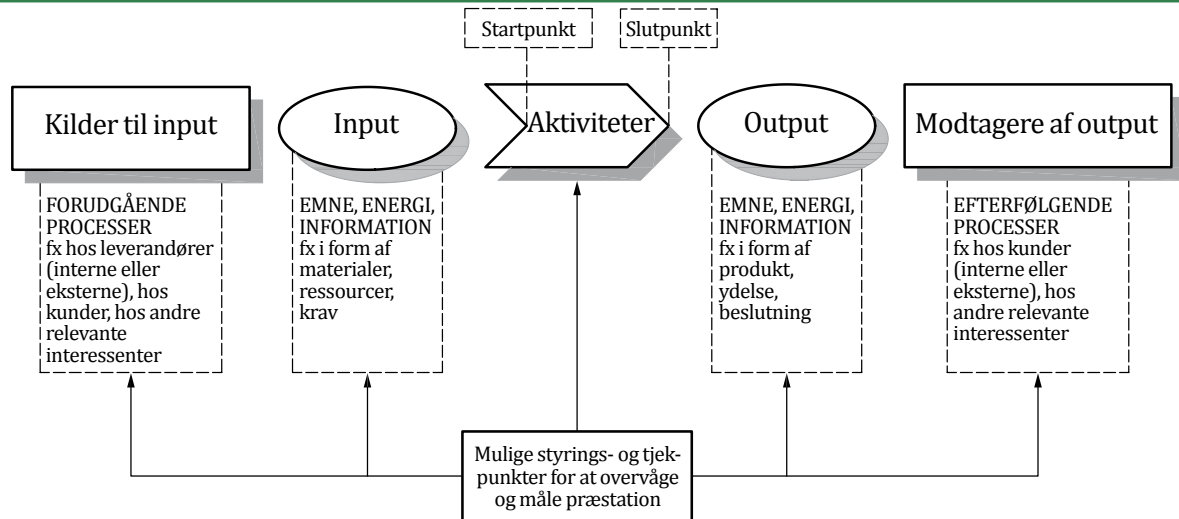
The PDCA cycle can be applied to all processes and to the quality management system as a whole. Figure 2 illustrates how Clauses 4 to 10 can be grouped in relation to the PDCA cycle.



NOTE Numbers in brackets refer to the clauses in this International Standard.

Figure 2 — Representation of the structure of this International Standard in the PDCA cycle

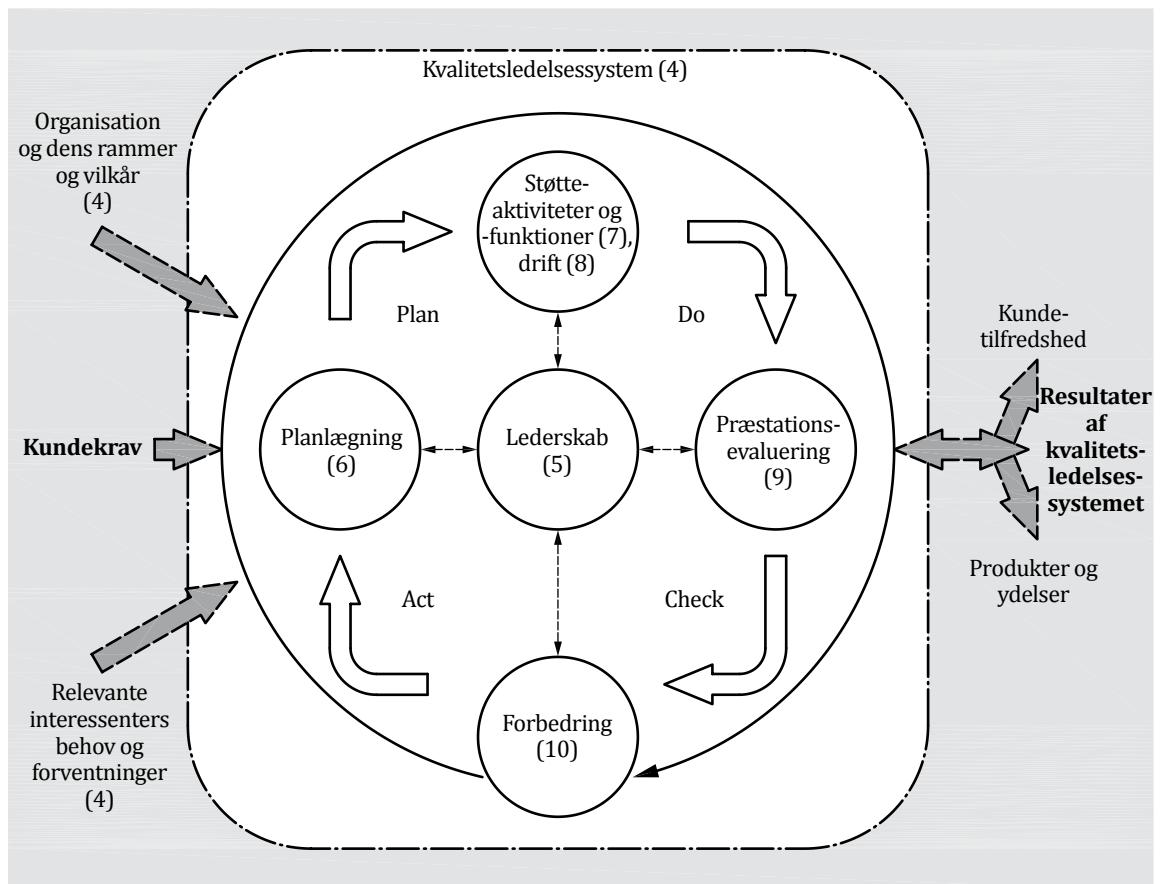
This is a preview of "DS/EN ISO 9001:2015". Click here to purchase the full version from the ANSI store.



Figur 1 - Skematisk fremstilling af elementerne i en enkelt proces

0.3.2 Plan-Do-Check-Act-cyklus

PDCA-cyklussen kan anvendes på alle processer og på kvalitetsledelsessystemet som helhed. Figur 2 viser, hvordan pkt. 4 til 10 kan grupperes i forhold til PDCA-cyklussen.



NOTE - Tal i parentes henviser til punkterne i denne internationale standard.

Figur 2 - Fremstilling af denne internationale standards opbygning i PDCA-cyklussen

This is a preview of "DS/EN ISO 9001:2015". Click here to purchase the full version from the ANSI store.

The PDCA cycle can be briefly described as follows:

- **Plan:** establish the objectives of the system and its processes, and the resources needed to deliver results in accordance with customers' requirements and the organization's policies, and identify and address risks and opportunities;
- **Do:** implement what was planned;
- **Check:** monitor and (where applicable) measure processes and the resulting products and services against policies, objectives, requirements and planned activities, and report the results;
- **Act:** take actions to improve performance, as necessary.

0.3.3 Risk-based thinking

Risk-based thinking (see [Clause A.4](#)) is essential for achieving an effective quality management system. The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard including, for example, carrying out preventive action to eliminate potential nonconformities, analysing any nonconformities that do occur, and taking action to prevent recurrence that is appropriate for the effects of the nonconformity.

To conform to the requirements of this International Standard, an organization needs to plan and implement actions to address risks and opportunities. Addressing both risks and opportunities establishes a basis for increasing the effectiveness of the quality management system, achieving improved results and preventing negative effects.

Opportunities can arise as a result of a situation favourable to achieving an intended result, for example, a set of circumstances that allow the organization to attract customers, develop new products and services, reduce waste or improve productivity. Actions to address opportunities can also include consideration of associated risks. Risk is the effect of uncertainty and any such uncertainty can have positive or negative effects. A positive deviation arising from a risk can provide an opportunity, but not all positive effects of risk result in opportunities.

0.4 Relationship with other management system standards

This International Standard applies the framework developed by ISO to improve alignment among its International Standards for management systems (see [Clause A.1](#)).

This International Standard enables an organization to use the process approach, coupled with the PDCA cycle and risk-based thinking, to align or integrate its quality management system with the requirements of other management system standards.

This International Standard relates to ISO 9000 and ISO 9004 as follows:

- ISO 9000 *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary* provides essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard;
- ISO 9004 *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach* provides guidance for organizations that choose to progress beyond the requirements of this International Standard.

[Annex B](#) provides details of other International Standards on quality management and quality management systems that have been developed by ISO/TC 176.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those for environmental management, occupational health and safety management, or financial management.

Sector-specific quality management system standards based on the requirements of this International Standard have been developed for a number of sectors. Some of these standards specify additional quality management system requirements, while others are limited to providing guidance to the application of this International Standard within the particular sector.

This is a preview of "DS/EN ISO 9001:2015". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

PDCA-cyklussen kan kort beskrives som følger:

- **Plan:** opstille målene for systemet og dets processer samt for de ressourcer, der er nødvendige for at levere resultater i overensstemmelse med kundekrav og organisationens politikker, samt identificere og adressere risici og muligheder
- **Do:** implementere det planlagte
- **Check:** overvåge og (hvor det er relevant) måle processer og de resulterende produkter og ydelser i forhold til politikker, mål og krav, samt rapportere resultaterne
- **Act:** iværksætte handlinger efter behov for at forbedre præstationen.

0.3.3 Risikobaseret tankegang

Risikobaseret tankegang (se pkt. 4) er væsentlig for at opnå et effektivt kvalitetsledelsessystem. Begrebet risikobaseret tankegang har ligget implicit i tidligere udgaver af denne internationale standard, herunder fx at gennemføre forebyggende handling for at fjerne potentielle afvigelser, at analysere afvigelser, der opstår, og at handle for at forhindre gentagelse på en hensigtsmæssig måde i forhold til afvigelsens effekt.

For at opfylde kravene i denne internationale standard er det nødvendigt, at en organisation planlægger og implementerer handlinger for at adressere risici og muligheder. At adressere både risici og muligheder skaber et grundlag for at øge kvalitetsledelsessystemets effektivitet, opnå forbedrede resultater og forhindre negative virkninger.

Muligheder kan opstå som et resultat af en situation, der er gunstig for at opnå et tilsigtet resultat, eksempelvis et sæt af omstændigheder, der giver organisationen mulighed for at tiltrække kunder, udvikle nye produkter og ydelser, reducere spild eller forbedre produktivitet. Handlinger for at adressere muligheder kan også omfatte overvejelse af tilhørende risici. Risiko er effekten af usikkerhed, og enhver usikkerhed kan have positive eller negative virkninger. En positiv afvigelse som følge af en risiko kan give en mulighed, men ikke alle positive virkninger af risici åbner op for muligheder.

0.4 Sammenhæng med andre ledelsessystemstandarder

Denne internationale standard anvender de rammer, der er udviklet af ISO for at forbedre samordningen mellem de internationale standarder for ledelsessystemer (se A.1).

Med denne internationale standard bliver det muligt for organisationer at anvende procesorientering, koblet sammen med PDCA-cyklussen og risikobaseret tankegang, at samordne eller at integrere kvalitetsledelsessystemet med andre ledelsessystemstandarders krav.

Denne internationale standard har følgende relation til ISO 9000 og ISO 9004:

- ISO 9000, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*, giver den nødvendige baggrund for den rette forståelse og implementering af denne internationale standard
- ISO 9004, *Managing for the sustained success of an organization – A quality management approach*, giver vejledning til organisationer, der vælger at gå ud over kravene i denne internationale standard.

Anneks B indeholder nærmere oplysninger om andre internationale standarder for kvalitetsledelse og kvalitetsledelsessystemer, der er udarbejdet af ISO/TC 176.

Denne internationale standard indeholder ikke krav, der er specifikke for andre ledelsessystemer, såsom særlige krav til miljøledelse, arbejdsmiljøledelse eller økonomistyring.

Der er udarbejdet branchespecifikke standarder for kvalitetsledelsessystemer baseret på kravene i denne internationale standard for et antal brancher. Nogle af disse standarder fastlægger yderligere kvalitetsledelsessystemkrav, mens andre er begrænset til at vejlede om anvendelsen af denne internationale standard inden for den pågældende branche.

ISO 9001:2015(E)

This is a preview of "DS/EN ISO 9001:2015". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

A matrix showing the correlation between the clauses of this edition of this International Standard and the previous edition (ISO 9001:2008) can be found on the ISO/TC 176/SC 2 open access web site at: www.iso.org/tc176/sc02/public.

This is a preview of "DS/EN ISO 9001:2015". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

En matrix, der viser sammenhængen mellem punkterne i denne udgave af denne internationale standard og den tidligere udgave (ISO 9001:2008), kan findes på ISO/TC 176/SC 2's website, hvortil der er fri adgang www.iso.org/tc176/sc02/public.

This is a preview of "DS/EN ISO 9001:2015". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Quality management systems — Requirements

1 Scope

This International Standard specifies requirements for a quality management system when an organization:

- a) needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and
- b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

All the requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to any organization, regardless of its type or size, or the products and services it provides.

NOTE 1 In this International Standard, the terms “product” or “service” only apply to products and services intended for, or required by, a customer.

NOTE 2 Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.

2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 9000:2015, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000:2015 apply.

4 Context of the organization

4.1 Understanding the organization and its context

The organization shall determine external and internal issues that are relevant to its purpose and its strategic direction and that affect its ability to achieve the intended result(s) of its quality management system.

The organization shall monitor and review information about these external and internal issues.

NOTE 1 Issues can include positive and negative factors or conditions for consideration.

NOTE 2 Understanding the external context can be facilitated by considering issues arising from legal, technological, competitive, market, cultural, social and economic environments, whether international, national, regional or local.

NOTE 3 Understanding the internal context can be facilitated by considering issues related to values, culture, knowledge and performance of the organization.

This is a preview of "DS/EN ISO 9001:2015". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Kvalitetsledelsessystemer – Krav

1 Anvendelsesområde

Denne internationale standard fastlægger krav til et kvalitetsledelsessystem i de tilfælde, hvor en organisation

- a) har behov for at demonstrere sin evne til konsekvent at levere produkter og ydelser, der opfylder kundekrav og relevante lov- og myndighedskrav, og
- b) stiler efter at styrke kundetilfredshed ved effektiv anvendelse af systemet, herunder processer til forbedring af systemet og sikring af overensstemmelse med kundekrav og relevante lov- og myndighedskrav.

Alle kravene i denne internationale standard er generiske og er beregnet til at kunne anvendes af enhver organisation, uanset type eller størrelse, eller hvilke produkter og ydelser den leverer.

NOTE 1 – I denne internationale standard gælder termene "produkt" eller "ydelse" kun for produkter og ydelser, der er til tænkt eller anmodet om af en kunde.

NOTE 2 – Lov- og myndighedskrav kan sammenfattende udtrykkes som lovbestemte krav.

2 Normative referencer

Følgende dokumenter er, enten i deres helhed eller som del af en serie, angivet som normative referencer i dette dokument og er nødvendige for dokumentets anvendelse. For daterede referencer gælder kun den anførte udgave. For udaterede referencer gælder den nyeste udgave af det pågældende dokument (inklusive evt. tillæg).

ISO 9000:2015, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*

3 Termer og definitioner

I dette dokument gælder termene og definitionerne i ISO 9000:2015.

4 Organisationens rammer og vilkår

4.1 Forståelse af organisationen og dens rammer og vilkår

Organisationen skal fastlægge, hvilke eksterne og interne forhold der er relevante for dens formål og strategiske retning, og som påvirker organisationens evne til at opnå det eller de tilsigtede resultater af kvalitetsledelsessystemet.

Organisationen skal overvåge og gennemgå information om disse eksterne og interne forhold.

NOTE 1 – Forhold kan bl.a. være positive og negative faktorer eller omstændigheder, der skal overvejes.

NOTE 2 – Det kan være lettere at forstå de eksterne rammer og vilkår, når der tages hensyn til forhold, der skyldes retslige, teknologiske, konkurrencemæssige, markedsmæssige, kulturelle, samfundsmæssige og økonomiske miljøer, uanset om disse er internationale, nationale, regionale eller lokale.

NOTE 3 – Det kan være lettere at forstå de interne rammer og vilkår, når der tages hensyn til forhold, der vedrører organisationens værdier, kultur, viden og præstation.