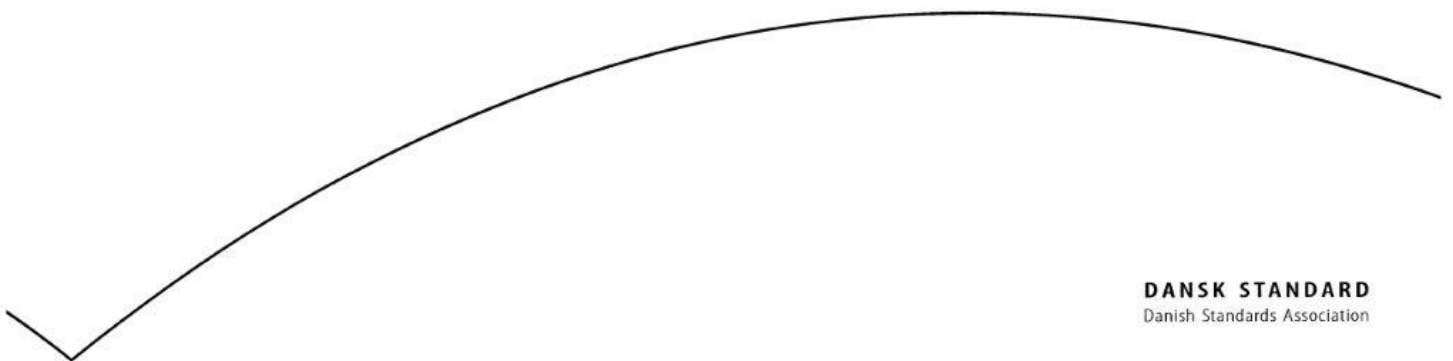


This is a preview of "DS/EN ISO 9000:2015". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

2015-09-23

# Kvalitetsledelsessystemer – Grundprincipper og ordliste

Quality management systems – Fundamentals  
and vocabulary (ISO 9000:2015)



**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](mailto:dansk.standard@ds.dk)

[www.ds.dk](http://www.ds.dk)

This is a preview of "DS/EN ISO 9000:2015". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

DS-projekt: M200424  
ICS: 01.040.03; 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 9000:2015.**

**IDT med: EN ISO 9000:2015.**

**DS-publikationen er på dansk og engelsk.**

**Denne publikation erstatter: DS/EN ISO 9000:2006.**

**I tilfælde af tvivl om korrektheden af den danske oversættelse henvises til den engelske version.**

**Der er tilføjet danske fodnoter markeret med <sup>DK</sup> og nummeret. Fodnoterne 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 9000:2015". Click here to purchase the full version from the ANSI store.

**EUROPÄISCHE NORM**

September 2015

ICS 01.040.03; 03.120.10

Supersedes EN ISO 9000:2005

English Version

## Quality management systems - Fundamentals and vocabulary (ISO 9000:2015)

Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire (ISO 9000:2015)

Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015)

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 9000:2015". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

<b>Contents</b>	<b>Page</b>
<b>European foreword.....</b>	<b>3</b>

This is a preview of "DS/EN ISO 9000:2015". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

## Indholdsfortegnelse

	Side
<b>Europæisk forord .....</b>	<b>3</b>

This is a preview of "DS/EN ISO 9000:2015". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

## European foreword

This document (EN ISO 9000:2015) 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 9000:2005.

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 9000:2015 has been approved by CEN as EN ISO 9000:2015 without any modification.

This is a preview of "DS/EN ISO 9000:2015". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

## **Europæisk forord**

Dette dokument (EN ISO 9000:2015) er udarbejdet af teknisk komite 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 9000:2005.

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 9000:2015 er godkendt af CEN som EN ISO 9000:2015 uden ændringer.

This is a preview of "DS/EN ISO 9000:2015". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)



This is a preview of "DS/EN ISO 9000:2015". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Fourth edition  
2015-09-15

---

---

## Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

*Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et  
vocabulaire*



Reference number  
ISO 9000:2015(E)

© ISO 2015

This is a preview of "DS/EN ISO 9000:2015". Click here to purchase the full version from the ANSI store.

## Contents

	Page
<b>Foreword</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1 Scope</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Fundamental concepts and quality management principles</b> .....	<b>1</b>
2.1 General.....	1
2.2 Fundamental concepts.....	2
2.2.1 Quality.....	2
2.2.2 Quality management system.....	2
2.2.3 Context of an organization.....	2
2.2.4 Interested parties.....	2
2.2.5 Support.....	2
2.3 Quality management principles.....	3
2.3.1 Customer focus.....	3
2.3.2 Leadership.....	4
2.3.3 Engagement of people.....	5
2.3.4 Process approach.....	6
2.3.5 Improvement.....	6
2.3.6 Evidence-based decision making.....	7
2.3.7 Relationship management.....	8
2.4 Developing the QMS using fundamental concepts and principles.....	9
2.4.1 QMS model.....	9
2.4.2 Development of a QMS.....	9
2.4.3 QMS standards, other management systems and excellence models.....	10
<b>3 Terms and definitions</b> .....	<b>10</b>
3.1 Terms related to person or people.....	10
3.2 Terms related to organization.....	11
3.3 Terms related to activity.....	13
3.4 Terms related to process.....	15
3.5 Terms related to system.....	16
3.6 Terms related to requirement.....	18
3.7 Terms related to result.....	20
3.8 Terms related to data, information and document.....	23
3.9 Terms related to customer.....	25
3.10 Terms related to characteristic.....	26
3.11 Terms related to determination.....	27
3.12 Terms related to action.....	29
3.13 Terms related to audit.....	30
<b>Annex A (informative) Concept relationships and their graphical representation</b> .....	<b>33</b>
<b>Bibliography</b> .....	<b>47</b>
<b>Alphabetical index of terms</b> .....	<b>49</b>

This is a preview of "DS/EN ISO 9000:2015". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

## Indholdsfortegnelse

	Side
<b>Forord</b> .....	iv
<b>Indledning</b> .....	v
<b>1 Anvendelsesområde</b> .....	1
<b>2 Grundlæggende begreber og kvalitetsledelsesprincipper</b> .....	1
2.1 Generelt .....	1
2.2 Grundlæggende begreber .....	2
2.2.1 Kvalitet .....	2
2.2.2 Kvalitetsledelsessystem .....	2
2.2.3 En organisations rammer og vilkår .....	2
2.2.4 Interessenter .....	2
2.2.5 Støtteaktiviteter og -funktioner .....	2
2.3 Kvalitetsledelsesprincipper .....	3
2.3.1 Kundefokus .....	3
2.3.2 Lederskab .....	4
2.3.3 Personers engagement .....	5
2.3.4 Procesorientering .....	6
2.3.5 Forbedring .....	6
2.3.6 Videnbaseret beslutningstagning .....	7
2.3.7 Styling af relationer .....	8
2.4 Udvikling af kvalitetsledelsessystemet ved hjælp af grundlæggende begreber og principper .....	9
2.4.1 Model for kvalitetsledelsessystemet .....	9
2.4.2 Udvikling af et kvalitetsledelsessystem .....	9
2.4.3 Standarder for kvalitetsledelsessystemer, andre ledelsessystemer og udmærkellesmodeller .....	10
<b>3 Termer og definitioner</b> .....	10
3.1 Termer vedr. personer eller medarbejdere .....	10
3.2 Termer vedr. organisationer .....	11
3.3 Termer vedr. aktiviteter .....	13
3.4 Termer vedr. processer .....	15
3.5 Termer vedr. systemer .....	16
3.6 Termer vedr. krav .....	18
3.7 Termer vedr. resultater .....	20
3.8 Termer vedr. data, informationer og dokumenter .....	23
3.9 Termer vedr. kunder .....	25
3.10 Termer vedr. karakteristiske træk .....	26
3.11 Termer vedr. fastlæggelse .....	27
3.12 Termer vedr. handlinger .....	29
3.13 Termer vedr. audit .....	30
<b>Anneks A (informativt) Begrebsrelationer og deres grafiske præsentation</b> .....	33
<b>Bibliografi</b> .....	47
<b>Alfabetisk indeks over termer</b> .....	49

## 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](http://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](http://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 World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://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 1, *Concepts and terminology*.

This fourth edition cancels and replaces the third edition (ISO 9000:2005), which has been technically revised.

This is a preview of "DS/EN ISO 9000:2015". [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 komiteer. Hvert medlemsland, som er interesseret i et emne, inden for hvilket der er oprettet en teknisk komite, har ret til at være repræsenteret i den pågældende komite. 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](http://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 patent-erklæringer (se [www.iso.org/patents](http://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](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Den komite, der er ansvarlig for dette dokument, er ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, underkomite SC 1, *Concepts and terminology*.

Denne 4. udgave ophæver og erstatter 3. udgave (ISO 9000:2005), hvis indhold er blevet teknisk revideret.

This is a preview of "DS/EN ISO 9000:2015". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

## Introduction

This International Standard provides the fundamental concepts, principles and vocabulary for quality management systems (QMS) and provides the foundation for other QMS standards. This International Standard is intended to help the user to understand the fundamental concepts, principles and vocabulary of quality management, in order to be able to effectively and efficiently implement a QMS and realize value from other QMS standards.

This International Standard proposes a well-defined QMS, based on a framework that integrates established fundamental concepts, principles, processes and resources related to quality, in order to help organizations realize their objectives. It is applicable to all organizations, regardless of size, complexity or business model. Its aim is to increase an organization's awareness of its duties and commitment in fulfilling the needs and expectations of its customers and interested parties, and in achieving satisfaction with its products and services.

This International Standard contains seven quality management principles supporting the fundamental concepts described in 2.2. In 2.3, for each quality management principle, there is a "statement" describing each principle, a "rationale" explaining why the organization would address the principle, "key benefits" that are attributed to the principles, and "possible actions" that an organization can take in applying the principle.

This International Standard contains the terms and definitions that apply to all quality management and QMS standards developed by ISO/TC 176, and other sector-specific QMS standards based on those standards, at the time of publication. The terms and definitions are arranged in conceptual order, with an alphabetical index provided at the end of the document. [Annex A](#) includes a set of diagrams of the concept systems that form the concept ordering.

**NOTE** Guidance on some additional frequently-used words in the QMS standards developed by ISO/TC 176, and which have an identified dictionary meaning, is provided in a glossary available at: [http://www.iso.org/iso/03\\_terminology\\_used\\_in\\_iso\\_9000\\_family.pdf](http://www.iso.org/iso/03_terminology_used_in_iso_9000_family.pdf)

This is a preview of "DS/EN ISO 9000:2015". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

## Indledning

Denne internationale standard indeholder de grundlæggende begreber og principper samt terminologien for kvalitetsledelsessystemer og danner grundlaget for andre standarder for kvalitetsledelsessystemer. Formålet med denne internationale standard er at hjælpe brugeren til at forstå de grundlæggende begreber, principper og terminologi inden for kvalitetsledelse for effektivt og hensigtsmæssigt at kunne implementere et kvalitetsledelsessystem og skabe værdi fra andre standarder for kvalitetsledelsessystemer.

Denne internationale standard fremlægger et veldefineret kvalitetsledelsessystem ud fra en ramme, der integrerer fastlagte grundlæggende begreber, principper, processer og ressourcer med relation til kvalitet med det formål at hjælpe organisationer til at opfylde deres mål. Den kan anvendes af alle organisationer uanset størrelse, kompleksitet eller forretningsmodel. Hensigten med standarden er at øge en organisations bevidsthed om dens pligter og forpligtelse til at opfylde kunders og interessenters behov og forventninger og til at opnå tilfredshed med dens produkter og ydelser.

Denne internationale standard indeholder syv kvalitetsledelsesprincipper, der understøtter de grundlæggende begreber indeholdt i 2.2. I 2.3 er der for hvert kvalitetsledelsesprincip en "erklæring", der beskriver hvert princip, et "rationale", der forklarer, hvorfor organisationen skal forholde sig til princippet, "hovedfordele" forbundet med principperne og "mulige handlinger", som en organisation kan iværksætte, når princippet anvendes.

Denne internationale standard indeholder de termer og definitioner, der gælder for alle standarder for kvalitetsledelse og kvalitetsledelsessystemer udarbejdet af ISO/TC 176 samt andre branchespecifikke standarder for kvalitetsledelsessystemer, som på udgivelsestidspunktet var baseret på disse standarder. Termer og definitioner er arrangeret i begrebsorden, og sidst i dokumentet findes et alfabetisk indeks. Anneks A indeholder et sæt diagrammer over de begrebssystemer, der danner begrebsinddelingen.

NOTE – Vejledning om yderligere hyppigt anvendte ord i standarder for kvalitetsledelsessystemer udarbejdet af ISO/TC 176, som har en identificeret ordbogsbetydning, er indeholdt i en ordliste på: [http://www.iso.org/iso/03\\_terminology\\_used\\_in\\_iso\\_9000\\_family.pdf](http://www.iso.org/iso/03_terminology_used_in_iso_9000_family.pdf).

This is a preview of "DS/EN ISO 9000:2015". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

# Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

## 1 Scope

This International Standard describes the fundamental concepts and principles of quality management which are universally applicable to the following:

- organizations seeking sustained success through the implementation of a quality management system;
- customers seeking confidence in an organization's ability to consistently provide products and services conforming to their requirements;
- organizations seeking confidence in their supply chain that product and service requirements will be met;
- organizations and interested parties seeking to improve communication through a common understanding of the vocabulary used in quality management;
- organizations performing conformity assessments against the requirements of ISO 9001;
- providers of training, assessment or advice in quality management;
- developers of related standards.

This International Standard specifies the terms and definitions that apply to all quality management and quality management system standards developed by ISO/TC 176.

## 2 Fundamental concepts and quality management principles

### 2.1 General

The quality management concepts and principles described in this International Standard give the organization the capacity to meet challenges presented by an environment that is profoundly different from recent decades. The context in which an organization works today is characterized by accelerated change, globalization of markets and the emergence of knowledge as a principal resource. The impact of quality extends beyond customer satisfaction: it can also have a direct impact on the organization's reputation.

Society has become better educated and more demanding, making interested parties increasingly more influential. By providing fundamental concepts and principles to be used in the development of a quality management system (QMS), this International Standard provides a way of thinking about the organization more broadly.

All concepts, principles and their interrelationships should be seen as a whole and not in isolation of each other. No individual concept or principle is more important than another. At any one time, finding the right balance in application is critical.



This is a preview of "DS/EN ISO 9000:2015". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

## Kvalitetsledelsessystemer – Grundprincipper og ordliste

### 1 Anvendelsesområde

Denne internationale standard beskriver de grundlæggende begreber og principper inden for kvalitetsledelse, der universelt kan anvendes af følgende:

- organisationer, der søger vedvarende succes ved at implementere et kvalitetsledelsessystem
- kunder, der søger tillid til en organisations evne til konsekvent at levere produkter og ydelser, som opfylder deres krav
- organisationer, som i deres forsyningskæde søger tillid til, at krav til produkter og ydelser vil blive opfyldt
- organisationer og interessenter, der søger at forbedre kommunikation gennem en fælles forståelse af den terminologi, der anvendes inden for kvalitetsledelse
- organisationer, der udfører overensstemmelsesvurderinger i forhold til kravene i ISO 9001
- udbydere af uddannelse og træning, vurdering eller rådgivning om kvalitetsledelse
- parter, der udarbejder relaterede standarder.

Denne internationale standard fastlægger de termer og definitioner, der gælder for alle standarder for kvalitetsledelse og kvalitetsledelsessystemer udarbejdet af ISO/TC 176.

### 2 Grundlæggende begreber og kvalitetsledelsesprincipper

#### 2.1 Generelt

Begreberne og principperne for kvalitetsledelse beskrevet i denne internationale standard sætter organisationen i stand til at møde de udfordringer, der findes i et miljø, som har ændret sig markant gennem de sidste årtier. De rammer og vilkår, som en organisation arbejder inden for i dag, er karakteriseret ved hurtig forandring, globalisering af markeder og fremkomst af viden som en væsentlig ressource. Indvirkningen af kvalitet rækker ud over kundetilfredshed: kvalitet kan også have en direkte indvirkning på organisationens omdømme.

Samfundet er blevet bedre uddannet og mere krævende, og det giver interessenter mere og mere indflydelse. Ved at præsentere grundlæggende begreber og principper til brug ved udvikling af et kvalitetsledelsessystem formidler denne internationale standard en tænkemåde, der giver en bredere tilgang til organisationen.

Alle begreber, principper og deres indbyrdes sammenhæng bør ses som et hele og ikke som værende isoleret fra hinanden. Et enkelt begreb eller princip er ikke vigtigere end et andet. Det er til enhver tid afgørende at finde den rette balance ved anvendelsen.

## **2.2 Fundamental concepts**

### **2.2.1 Quality**

An organization focused on quality promotes a culture that results in the behaviour, attitudes, activities and processes that deliver value through fulfilling the needs and expectations of customers and other relevant interested parties.

The quality of an organization's products and services is determined by the ability to satisfy customers and the intended and unintended impact on relevant interested parties.

The quality of products and services includes not only their intended function and performance, but also their perceived value and benefit to the customer.

### **2.2.2 Quality management system**

A QMS comprises activities by which the organization identifies its objectives and determines the processes and resources required to achieve desired results.

The QMS manages the interacting processes and resources required to provide value and realize results for relevant interested parties.

The QMS enables top management to optimize the use of resources considering the long and short term consequences of their decision.

A QMS provides the means to identify actions to address intended and unintended consequences in providing products and services.

### **2.2.3 Context of an organization**

Understanding the context of the organization is a process. This process determines factors which influence the organization's purpose, objectives and sustainability. It considers internal factors such as values, culture, knowledge and performance of the organization. It also considers external factors such as legal, technological, competitive, market, cultural, social and economic environments.

Examples of the ways in which an organization's purpose can be expressed include its vision, mission, policies and objectives.

### **2.2.4 Interested parties**

The concept of interested parties extends beyond a focus solely on the customer. It is important to consider all relevant interested parties.

Part of the process for understanding the context of the organization is to identify its interested parties. The relevant interested parties are those that provide significant risk to organizational sustainability if their needs and expectations are not met. Organizations define what results are necessary to deliver to those relevant interested parties to reduce that risk.

Organizations attract, capture and retain the support of the relevant interested parties they depend upon for their success.

### **2.2.5 Support**

#### **2.2.5.1 General**

Top management support of the QMS and engagement of people enables:

- provision of adequate human and other resources;
- monitoring processes and results;

This is a preview of "DS/EN ISO 9000:2015". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

## 2.2 Grundlæggende begreber

### 2.2.1 Kvalitet

En organisation med fokus på kvalitet fremmer en kultur, der fører til den adfærd, de holdninger, aktiviteter og processer, som leverer værdi ved at opfylde kunders og andre relevante interessenters behov og forventninger.

Kvaliteten af en organisations produkter og ydelser bestemmes af evnen til at tilfredsstille kunder og den tilsigtede og utilsigtede indvirkning på relevante interessenter.

Kvaliteten af produkter og ydelser omfatter ikke kun deres tilsigtede funktion og præstation, men også hvordan deres værdi og fordel for kunden bliver opfattet.

### 2.2.2 Kvalitetsledelsessystem

Et kvalitetsledelsessystem omfatter aktiviteter, hvormed organisationen identificerer sine mål og fastlægger de processer og ressourcer, der er nødvendige for at nå ønskede resultater.

Kvalitetsledelsessystemet holder styr på de samspillende processer og ressourcer, der er nødvendige for at give værdi og skabe resultater for relevante interessenter.

Kvalitetsledelsessystemet sætter topledelsen i stand til at optimere brugen af ressourcer under hensyntagen til de langsigtede og kortsigtede konsekvenser af de beslutninger, som topledelsen træffer.

Et kvalitetsledelsessystem giver midlet til at identificere handlinger til adressering af tilsigtede og utilsigtede konsekvenser ved tilvejebringelsen af produkter og ydelser.

### 2.2.3 En organisations rammer og vilkår

At forstå organisationens rammer og vilkår er en proces. Denne proces fastlægger faktorer, der påvirker organisationens formål, mål og overlevelsessevne. Processen tager hensyn til interne faktorer såsom organisationens værdier, kultur, viden og præstation. Den tager også hensyn til eksterne faktorer såsom retslige, teknologiske, konkurrence-mæssige, markedsmæssige, kulturelle, samfundsmæssige og økonomiske miljøer.

Eksempler på måder, hvorpå en organisations formål kan udtrykkes, er bl.a. dens vision, mission, politikker og mål.

### 2.2.4 Interessenter

Begrebet interessenter strækker sig ud over et fokus udelukkende på kunden. Det er vigtigt at tage alle relevante interessenter i betragtning.

En del af den proces, der består i at forstå organisationens rammer og vilkår, er at identificere dens interessenter. De relevante interessenter er de parter, der betyder en væsentlig risiko for organisationens overlevelsessevne, hvis deres behov og forventninger ikke bliver opfyldt. Organisationer definerer, hvilke resultater det er nødvendigt at levere til disse relevante interessenter for at reducere denne risiko.

Organisationer tiltrækker, opnår og bevarer støtte fra de relevante interessenter, de afhænger af for at lykkes.

### 2.2.5 Støtteaktiviteter og -funktioner

#### 2.2.5.1 Generelt

Topledelsens støtte til kvalitetsledelsessystemet og medarbejderes engagement gør det muligt:

- at sørge for tilstrækkelige menneskelige og andre ressourcer
- at overvåge processer og resultater