



Íslenskir staðlar

ÍST EN ISO 9001:2015 (íslensk þýðing)

Gildistaka 30.03.2016

ICS: 03.120

Gæðastjórnunarkerfi - Kröfur

**Quality management systems -
Requirements**



Íslenskir staðlar

Staðfest af Staðlaráði Íslands
© Staðlaráð Íslands
Eftirprentun háð leyfi útgefanda

ÍST EN ISO 9001:2015

© Staðlaráð Íslands 2017

Öll réttindi áskilin. Án skriflegs leyfis útgefanda má ekki endurprenta eða nýta þennan staðal í nokkurri mynd eða með nokkrum hætti, vélrænum eða rafrænum, þ.m.t. ljósritun, eða með því að senda á Netið eða innra net.

1. prentun.

ÍST EN ISO 9001:2015

Eftirtaldir aðilar styrktu útgáfu þessa staðals á íslensku:

7.is

Áfengis- og tóbaksverslun ríkisins

BSI á Íslandi

Coca-Cola European Partners Ísland ehf.

Framkvæmdasýsla ríkisins

Frumherji hf.

Geislavarnir ríkisins

Icelandair

ISAVIA ohf.

Ístak hf.

Landsnet hf.

Landsvirkjun

Malbikunarstöðin Hlaðbær-Colas

Malbikunarstöðin Höfði

Mannvirkjastofnun

Norðurorka hf.

Orkufjarskipti

Promens ehf.

Reykjavíkurborg

Sementsverksmiðjan ehf.

Samtök iðnaðarins

Sorpa bs.

Veðurstofa Íslands

Verkís hf.

Vélsmiðjan Hamar

VSB verkfræðistofa ehf.

VSÓ ráðgjöf

Þjóðskrá Íslands

ÍST EN ISO 9001:2015

Formáli íslensku þýðingarinnar

Þessi íslenski staðall, ÍST EN ISO 9001, sem einnig er evrópskur og alþjóðlegur staðall, var staðfestur af Staðlaráði Íslands, sem er samstarfsvettvangur íslenskra hagsmunaaðila til að vinna að stöðlun og beitingu staðla.

Staðallinn var upphaflega staðfestur á ensku. Íslenska þýðingin var gerð að tilhlutan Staðlaráðs Íslands og að henni kom Fagstjórn í gæðamálum, sem starfar á vegum Staðlaráðs Íslands. Meðlimir fagstjórnarinnar fá sérstakar þakkir fyrir vinnu við yfirlestur og ráðgjöf.

Fagstjórnina skipuðu:

Davíð Lúðvíksson
Gunnar H. Guðmundsson
Haukur Alfreðsson
Kjartan J. Kárason
Kristjana Kjartansdóttir
Sveinn V. Ólafsson
Arngrímur Blöndahl ritari

Þessi fimmta útgáfa er uppfærsla á fjórðu útgáfunni (ISO 9001:2008).

Þýðingin er einungis gerð til hagræðis fyrir íslenska notendur. Kappkostað hefur verið að hafa íslenska textann eins nákvæman og framast er unnt. Engu að síður getur Staðlaráð Íslands ekki ábyrgst að þýðingin endurspegli nákvæmlega merkingu frumtextans, orð fyrir orð. Af þessum sökum er enski textinn birtur við hlið hins íslenska og til hans ber að leita komi til deilumála um túlkun ákvæða í staðlinum. Staðlar eru í stöðugri endurskoðun og þar með þessi íslenska þýðing. Notendur staðalsins eru eindregið hvattir til að koma athugasemdum og ábendingum til Staðlaráðs Íslands.

ÍST EN ISO 9001:2015

EVROPSKUR STAÐALL
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

ÍST EN ISO 9001:2015

September 2015

ICS 03.120.10

Kemur í stað EN ISO 9001:2008

Íslensk útgáfa

Gæðastjórnunarkerfi – Kröfur (ISO 9001:2015) Quality management systems – Requirements

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

Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen (ISO 9001:2015)

Þessi staðall er hin íslenska útgáfa evrópska staðalsins EN ISO 9001:2015. Hann var þýddur af Staðlaráði Íslands. Hann hefur sama gildi og opinberu útgáfunar.

Þessi evrópski staðall var samþykktur af CEN 14. september 2015.

Meðlimir CEN eru skyldugir til að uppfylla þær kröfur starfsreglna CEN/CENELEC sem greina frá skilyrðum þess að þessi evrópski staðall sé gerður að landsstaðli án nokkurra breytinga. Hægt er að fá nýjustu lista og skráningartilvísanir sem varða slíka landsstaðla með því að biðja um slíkt hjá aðalskrifstofunni eða hjá hvaða CEN meðlim sem er.

Þessi evrópski staðall er til í þremur opinberum útgáfum (ensku, frönsku og þýsku). Útgáfa á öðru tungumáli, þar sem meðlimur CEN þýðir yfir á sitt tungumál á eigin ábyrgð og tilkynnir um útgáfuna til aðalskrifstofunnar, hefur sama gildi og opinberu útgáfunar.

Meðlimir CEN eru landsstaðlaráð Austurríkis, Belgíu, Búlgaríu, Danmerkur, Eistlands Finnlands, Frakklands, Grikklands, Hollands, Írlands, Íslands, Ítalíu, Króatíu, Kýpur, Lettlands, Litháen, Lúxemborgar, Makedóníu, Möltu, Noregs, Póllands, Portúgals, Rúmeníu, Slóvakíu, Slóveníu, Spánar, Stóra-Bretlands, Sviss, Svíþjóðar, Tékklands, Tyrklands, Ungverjalands og Pýskalands.

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

Aðalskrifstofa: Avenue Marnix 17
B - 1000 Brussels

ÍST EN ISO 9001:2015

Efnisyfirlit

Formáli íslensku þýðingarinnar _____	4	7	Stuðningur _____	28	
Formáli evrópska staðalsins _____	8	7.1	Auðlindir _____	28	
Formáli _____	10	7.2	Hæfni _____	30	
Inngangur _____	12	7.3	Vitund _____	30	
0.1 Almennt _____	12	7.4	Upplýsingagjöf _____	30	
0.2 Meginreglur gæðastjórnunar _____	12	7.5	Skjalfestar upplýsingar _____	32	
0.3 Ferlismál _____	14	8	Rekstur _____	32	
0.4 Tengsl við aðra stjórnunarkerfisstaðla _____	18	8.1	Rekstrarskipulagning og stýring _____	32	
1	Umfang _____	20	8.2	Kröfur varðandi vörur og þjónustu _____	34
2	Tilvísanir í staðla _____	20	8.3	Hönnun og þróun vöru og þjónustu _____	36
3	Hugtök og skilgreiningar _____	20	8.4	Stýring á ferlum, vörum og þjónustu sem veitt er utan frá _____	38
4	Samhengi skipulagsheildar _____	20	8.5	Framleiðsla og veiting þjónustu _____	40
4.1	Að skilja skipulagsheildina og samhengi hennar _____	20	8.6	Útskrift vöru og þjónustu _____	42
4.2	Að skilja þarfir og væntingar hagsmunaaðila _____	20	8.7	Stýring frábrigðafrálags _____	42
4.3	Að ákvarða umfang gæðastjórnunar- kerfisins _____	22	9	Mat á frammistöðu _____	44
4.4	Gæðastjórnunarkerfi og ferli þess _____	22	9.1	Vöktun, mæling, greining og mat _____	44
5	Forysta _____	22	9.2	Innri úttekt _____	44
5.1	Forysta og skuldbinding _____	22	9.3	Rýni stjórnenda _____	46
5.2	Stefna _____	24	10	Umbætur _____	46
5.3	Hlutverk, ábyrgð og völd innan skipulagsheildar _____	24	10.1	Almennt _____	46
6	Skipulagning _____	24	10.2	Frábrigði og úrbætur _____	48
6.1	Aðgerðir til þess að takast á við áhættu og tækifæri _____	24	10.3	Stöðugar umbætur _____	48
6.2	Gæðamarkmið og skipulagning til að ná þeim _____	26	Viðauki A (til fróðleiks) _____	50	
6.3	Skipulagning breytinga _____	26	Viðauki B (til fróðleiks) _____	56	
			Ritaskrá _____	62	

ÍST EN ISO 9001:2015

Contents

European foreword _____	9	7	Support _____	29
Foreword _____	11	7.1	Resources _____	29
Introduction _____	13	7.2	Competence _____	31
0.1 General _____	13	7.3	Awareness _____	31
0.2 Quality management principles _____	13	7.4	Communication _____	31
0.3 Process approach _____	15	7.5	Documented information _____	33
0.4 Relationship with other management system standards _____	19	8	Operation _____	33
1	Scope _____	8.1	Operational planning and control _____	33
2	Normative references _____	8.2	Requirements for products and services _____	35
3	Terms and definitions _____	8.3	Design and development of products and services _____	37
4	Context of the organization _____	8.4	Control of externally provided processes, products and services _____	39
4.1	Understanding the organization and its context _____	8.5	Production and service provision _____	41
4.2	Understanding the needs and expectations of interested parties _____	8.6	Release of products and services _____	43
4.3	Determining the scope of the quality management system _____	8.7	Control of nonconforming outputs _____	43
4.4	Quality management system and its processes _____	9	Performance evaluation _____	45
5	Leadership _____	9.1	Monitoring, measurement, analysis and evaluation _____	45
5.1	Leadership and commitment _____	9.2	Internal audit _____	45
5.2	Policy _____	9.3	Management review _____	47
5.3	Organizational roles, responsibilities and authorities _____	10	Improvement _____	47
6	Planning _____	10.1	General _____	47
6.1	Actions to address risks and opportunities _____	10.2	Nonconformity and corrective action _____	49
6.2	Quality objectives and planning to achieve them _____	10.3	Continual improvement _____	49
6.3	Planning of changes _____		Annex A (informative) _____	51
			Annex B (informative) _____	57
			Bibliography _____	63

ÍST EN ISO 9001:2015

Formáli evrópska staðalsins

Þetta skjal (EN ISO 9001:2015) var samið af tækninefndinni ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance" (Gæðastjórnun og gæðatrygging).

Þessi evrópski staðall skal fá gildi landsstaðals, annaðhvort með útgáfu alsams texta eða með staðfestingu upprunalegu útgáfunnar, í síðasta lagi fyrir lok mars 2016, og landsstaðlar sem innihalda kröfur sem stangast á við kröfur þessa staðals skulu jafnframt felldir úr gildi í síðasta lagi fyrir lok mars 2016.

Athygli er vakin á því að sum atriði í þessum alþjóðastaðli gætu fallið undir einkaleyfi. CEN ber ekki ábyrgð á að greina einhver eða öll slík einkaleyfi.

Þetta skjal kemur í stað EN ISO 9001:2008.

Þetta skjal er unnið vegna stöðlunarbeiðni sem CEN fékk frá framkvæmdastjórn ESB og EFTA, og styður við nauðsynlegar grunnkröfur tilskipana ESB.

Samkvæmt starfsreglum CEN/CENELEC eru eftirtalin lönd skyldug til að innleiða þennan evrópska staðal: Austurríki, Belgía, Búlgaría, Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Grikkland, Holland, Írland, Ísland, Ítalía, Króatía, Kýpur, Lettland, Litháen, Lúxemborg, Makedónía, Malta, Noregur, Pólland, Portúgal, Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Stóra-Bretland, Sviss, Svíþjóð, Tékkland, Tyrkland, Ungverjaland og Þýskaland.

Yfirlýsing um samþykkt:

Texti alþjóðastaðalsins ISO 9001:2015 var samþykktur óbreyttur af CEN sem EN ISO 9001:2015.

ÍST EN ISO 9001:2015

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.

ÍST EN ISO 9001:2015

Formáli

ISO (International Organization for Standardization – Alþjóðlegu staðlasamtökin) eru alþjóðleg samtök staðlastofnana einstakra landa (ISO meðlima). Vinna við samningu alþjóðastaðla fer venjulega fram í tækninefndum ISO. Sérhver meðlimur, sem hefur áhuga á því efnissviði sem tækninefnd hefur verið stofnuð um, á rétt á að eiga fulltrúa í nefndinni. Alþjóðlegar stofnanir, bæði ríkisstofnanir og aðrar stofnanir, taka einnig þátt í starfinu í samvinnu við ISO. ISO hefur einnig náð samstarf við Alþjóðaraftækniráðið (International Electrotechnical Commission, IEC) í öllum þáttum er varða stöðlun á sviði raftækni.

Verklagsreglunum sem notaðar voru við þróun þessa skjals og þeim sem ætlaðar eru til þess að viðhalda því er lýst í 1. hluta Vinnureglna ISO/IEC. Einkum ætti að huga að þeim mismunandi samþykkisviðmiðum sem þörf er á fyrir hinar mismunandi tegundir ISO skjala. Skjal þetta var samið í samræmi við ritstjórnarreglurnar í 2. hluta Vinnureglna ISO/IEC (sjá www.iso.org/directives).

Athygli er vakin á þeim möguleika, að sumir þættir þessa skjals kunna að vera háðir einkaleyfi. ISO ber ekki ábyrgð á því að tilgreina einhver eða öll slík einkaleyfi. Upplýsingar um einkaleyfisréttindi sem í ljós komu við þróun skjalsins verður að finna í innganginum og/eða í skrá ISO um yfirlýsingar um einkaleyfisréttindi sem borist hafa (sjá www.iso.org/patents).

Viðskiptaheiti sem gætu verið notuð í skjali þessu eru upplýsingar sem veittar eru til hagræðis fyrir notendur og ekki er ætlunin að gefa í skyn stuðning við þau.

Skýringar á merkingu sérstakra hugtaka ISO og orðasambanda sem tengjast samræmismati, svo og upplýsingar um efndir ISO á grundvallarreglum Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar (WTO) varðandi tæknilegar viðskiptahindranir (TBT) má finna á eftirfarandi slóð: www.iso.org/iso/foreword.html.

Nefndin sem ábyrgð ber á skjali þessu er tækninefnd ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, undirnefnd SC 2, *Quality systems*.

Þessi fimmta útgáfa fellir úr gildi og kemur í staðinn fyrir fjórðu útgáfu (ISO 9001:2008), sem hefur verið tæknilega endurskoðuð með því að tekin hefur verið upp endurskoðuð röð kafla og með aðlögun endurskoðaðra meginreglna gæðastjórnunar og nýrra hugmynda. Hún fellir einnig úr gildi og kemur í stað tæknilegra leiðréttinga ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

ÍST EN ISO 9001:2015

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.

ÍST EN ISO 9001:2015

Inngangur

0.1 Almenn

Þegar gæðastjórnunarkerfi er tekið upp er það strategísk ákvörðun fyrir skipulagsheild, sem getur hjálpað til við að bæta heildarframmistöðu hennar og leggja traustan grunn að frumkvæði til viðvarandi þróunar.

Mögulegur ávinningur skipulagsheildar af því að innleiða gæðastjórnunarkerfi á grundvelli alþjóðastaðals þessa er:

- geta til þess að bjóða að staðaldri vörur og þjónustu sem mæta kröfum viðskiptavina og viðeigandi lögboðnum kröfum og stjórnvaldskröfum,
- að greiða fyrir tækifærum til þess að bæta ánægju viðskiptavina,
- að takast á við áhættu og tækifæri sem tengjast samhengi hennar og markmiðum,
- geta til þess að sýna fram á samræmi við tilgreindar kröfur gæðastjórnunarkerfisins.

Bæði ytri og innri aðilar geta notað alþjóðastaðal þennan.

Það er ekki ætlunin með alþjóðastaðli þessum að gefa í skyn þörf á:

- einsleitni í uppbyggingu mismunandi gæðastjórnunarkerfa,
- að skjalfesting fylgi kaflaskiptingu í alþjóðastaðli þessum,
- að sérstöku hugtökin í alþjóðastaðli þessum séu notuð innan skipulagsheildarinnar.

Þær kröfur til gæðastjórnunarkerfa sem tilgreindar eru í alþjóðastaðli þessum eru til viðbótar við þær kröfur sem gerðar eru til vöru og þjónustu.

Í alþjóðastaðli þessum er beitt ferlisnálgun, sem felur í sér PDCA (e. Plan-Do-Check-Act) hring áhættugrunndaðrar hugsunar.

Ferlisnálgunin gerir skipulagsheild kleift að skipuleggja ferli sín og gagnverkan þeirra.

PDCA hringurinn gerir skipulagsheild kleift að tryggja að ferlum hennar séu lagðar til nægjanlegar auðlindir og þeim stjórnad, og að tækifæri til umbóta séu ákvörðuð og þau nýtt.

Áhættugrunduð hugsun gerir skipulagsheild kleift að ákvarða þá þætti sem gætu valdið því að ferli hennar og gæðastjórnunarkerfi víki frá þeim niðurstöðum sem að er stefnt, að koma upp fyrirbyggjandi stýringum í því skyni að lágmarka neikvæð áhrif og nýta til fulls tækifæri eftir því sem þau koma upp (sjá grein A.4).

Að mæta að staðaldri kröfum og takast á við framtíðarþarfir og væntingar er áskorun fyrir skipulagsheildir í umhverfi sem verður sífellt kvikara og flóknara. Til að ná þessu markmiði kann skipulagsheild að telja nauðsynlegt að taka upp ýmis form umbóta, auk leiðréttinga og stöðugra umbóta, svo sem breytingar sem marka þáttaskil, nýsköpun og endurskipulagningu. Í þessum alþjóðastaðli eru notaðar eftirfarandi sagnmyndir:

- „skal“ gefur til kynna kröfu,
- „ætti að“ gefur til kynna tilmæli,
- „má“ gefur til kynna leyfi,
- „getur“ gefur til kynna möguleika eða færni.

Upplýsingar sem merktar eru „ATHUGASEMD“ eru til leiðsagnar við skilning eða til skýringar á viðkomandi kröfu.

0.2 Meginreglur gæðastjórnunar

Alþjóðastaðall þessi byggir á meginreglum gæðastjórnunar, sem lýst er í ISO 9000. Í lýsingunum felst yfirlýsing um hverja meginreglu, rökstuðningur fyrir því hvers vegna meginreglan er mikilvæg fyrir skipulagsheildina, nokkur dæmi um kosti sem tengjast meginreglunni og dæmi um algengar aðgerðir til þess að bæta frammistöðu skipulagsheildarinnar þegar meginreglunni er beitt.

Meginreglur gæðastjórnunar eru:

- áhersla á viðskiptavini,
- forysta,
- virkni fólks,

ÍST EN ISO 9001:2015

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.

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;

ÍST EN ISO 9001:2015

- ferlislálgun,
- umbætur,
- ákvarðanataka byggð á sönnunargögnum,
- stjórnun tengsla.

0.3 Ferlislálgun

0.3.1 Almenn

Alþjóðastaðall þessi hvetur til þess að ferlislálgun sé tekin upp við þróun, innleiðingu og umbætur á markvirkni gæðastjórnunarkerfis, til þess að bæta ánægju viðskiptavina með því að mæta kröfum þeirra. Tilgreindar kröfur sem taldar eru nauðsynlegar til þess að taka upp ferlislálgun er að finna í 4.4.

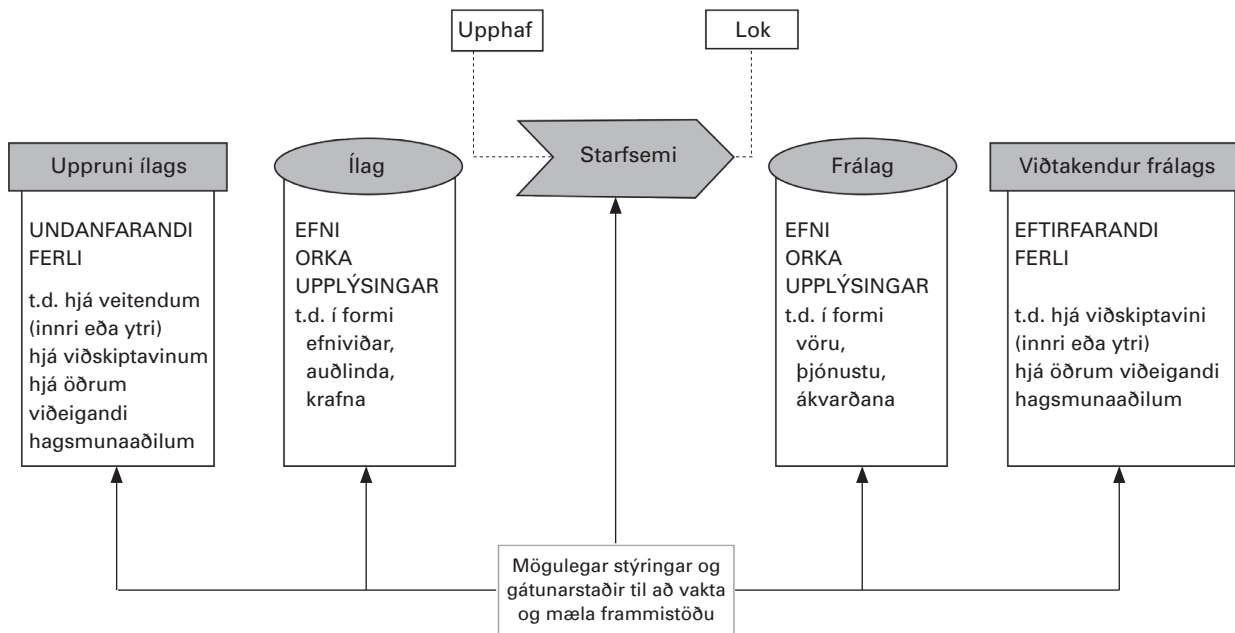
Að skilja og stjórna innbyrðis tengdum ferlum sem kerfi stuðlar að markvirkni og hagkvæmni skipulagsheildar til að ná tilætluðum niðurstöðum. Þessi nálgun gerir skipulagsheildinni kleift að stýra innbyrðis tengslum og samvirkni ferla kerfisins þannig að unnt sé að bæta heildarframmistöðu skipulagsheildarinnar.

Í ferlislálgun felst kerfisbundin skilgreining og stjórnun ferla og gagnverkar þeirra í því skyni að ná tilætluðum niðurstöðum í samræmi við gæðastefnuna og strategísk áform skipulagsheildarinnar. Stjórnun ferlanna og kerfisins sem heildar má ná fram með því að beita PDCA hringnum (sjá 0.3.2) með heildaráherslu á áhættugrunndaða hugsun (sjá 0.3.3), sem miðast að því að nýta tækifæri og koma í veg fyrir óæskilegar niðurstöður.

Beiting ferlislálgunar í gæðastjórnunarkerfi gerir kleift:

- a) að skilja kröfur og mæta þeim að staðaldri,
- b) að ígrunda ferli með tilliti til virðisaukningar,
- c) að ná fram markvirkri frammistöðu ferla,
- d) að byggja umbætur á ferlum á mati á gögnum og upplýsingum.

Á mynd 1 er sett fram skýringarmynd af ferli og sýnd gagnverkan hluta þess. Gátstaðir vöktunar og mælinga, sem nauðsynlegir eru til stýringar, eru sérstakir fyrir hvert ferli og breytilegir eftir því hver tengd áhætta er.



Mynd 1 – Skýringarmynd af hlutum einstaks ferlis

ÍST EN ISO 9001:2015

- 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:

- understanding and consistency in meeting requirements;
- the consideration of processes in terms of added value;
- the achievement of effective process performance;
- 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.

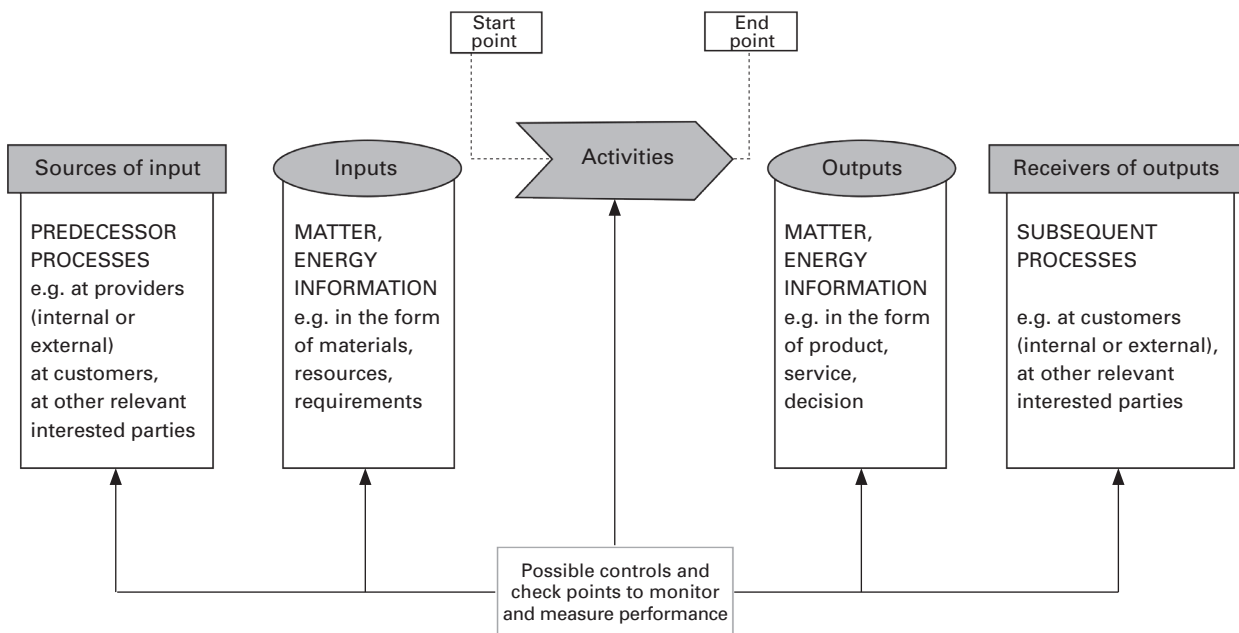
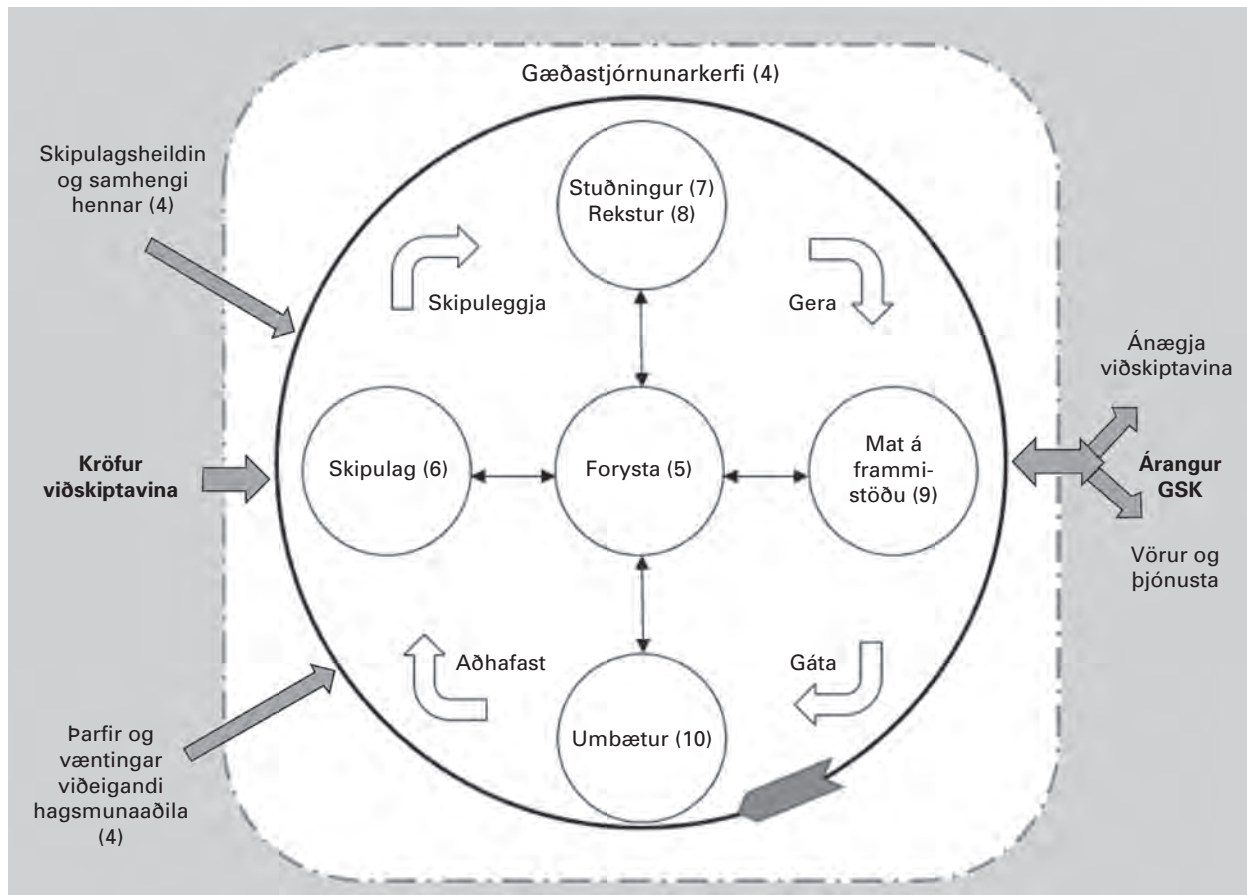


Figure 1 – Schematic representation of the elements of a single process

ÍST EN ISO 9001:2015

0.3.2 PDCA hringur

PDCA hringnum má beita við öll ferli og gæðastjórnunarkerfið í heild. Á mynd 2 er sýnt hvernig flokka má kafla 4 til 10 í tengslum við PDCA hringinn.



ATHUGASEMD Númer í svigum vísa til kaflanna í þessum alþjóðastaðli.

Mynd 2 – Framsetning á uppbyggingu alþjóðastaðals þessa í PDCA hringnum.

PDCA hringnum má í stuttu máli lýsa sem hér segir:

- **Skipuleggja** (e. Plan): setja fram markmið fyrir kerfið og ferli þess, og auðlindir sem nauðsynlegar eru til þess að skila niðurstöðum sem samræmast kröfum viðskiptavina og stefnum skipulagsheildarinnar, og bera kennsl á og takast á við áhættu og tækifæri,
- **Gera** (e. Do): innleiða það sem skipulagt var,
- **Gáta** (e. Check): vakta og (þar sem við á) mæla ferli svo og vörur og þjónustu sem af þeim leiða með samanburði við stefnur, markmið, kröfur og skipulagða starfsemi, og gefa skýrslu um niðurstöður,
- **Aðhafast** (e. Act): grípa til aðgerða til þess að bæta frammistöðu eftir því sem nauðsyn krefur.

0.3.3 Áhættugrunnuð hugsun

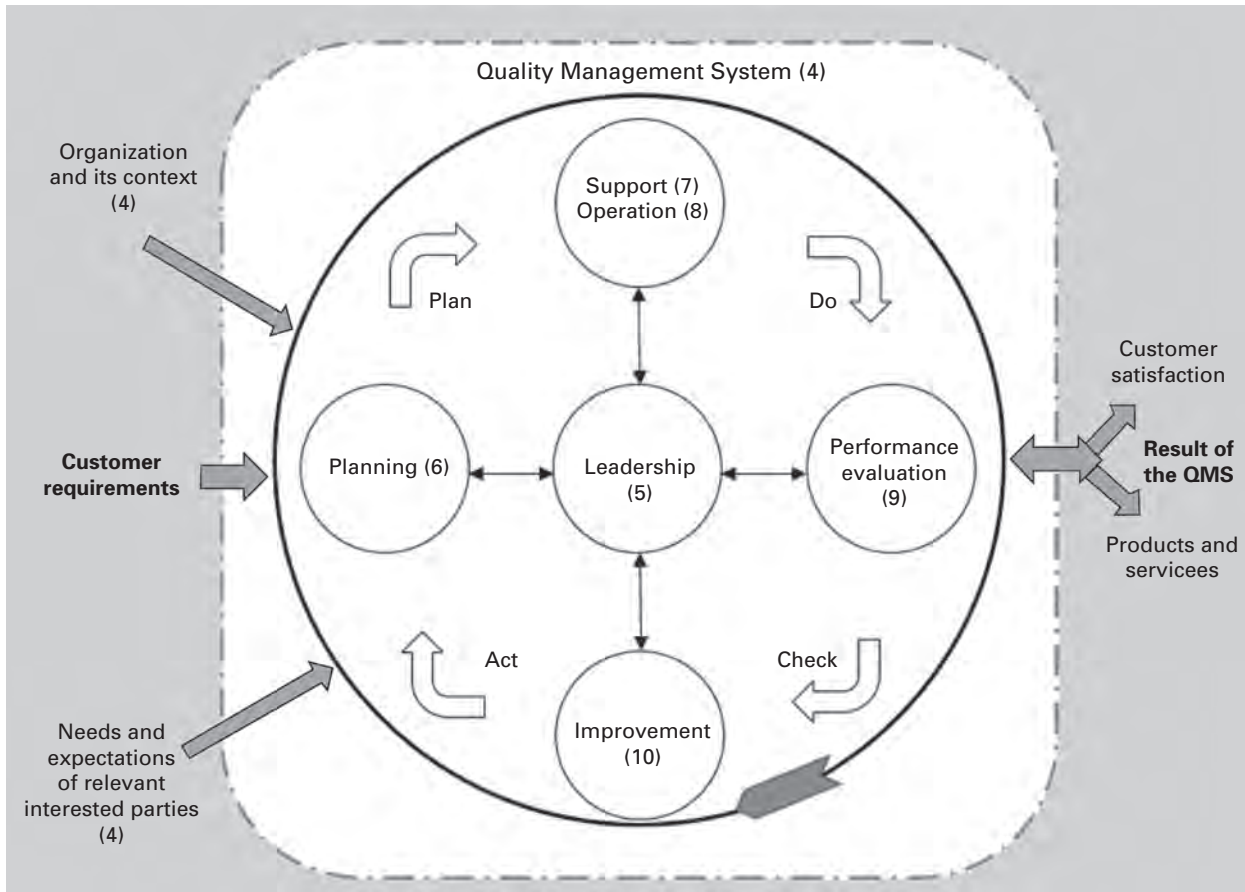
Áhættugrunnuð hugsun (sjá grein A.4) er nauðsynleg til þess að ná fram markvirku gæðastjórnunarkerfi. Hugmyndin um áhættugrunndaða hugsun hefur verið undirliggjandi í fyrri útgáfum þessa alþjóðastaðals, og fólst t.d. í því að beita forvörnum í því skyni að eyða mögulegum frábrigðum, að greina öll frábrigði sem upp koma, og að grípa til aðgerða til að koma í veg fyrir endurtekningu eftir því sem við á miðað við áhrif frábrigðisins.

Til þess að samræmast kröfum þessa alþjóðastaðals þarf skipulagsheild að skipuleggja og innleiða aðgerðir til þess að takast á við áhættu og tækifæri. Með því að takast á við bæði áhættu og tækifæri er lagður grunnur að því að auka markvirkni gæðastjórnunarkerfisins, ná betri niðurstöðum og koma í veg fyrir neikvæð áhrif.

ÍST EN ISO 9001:2015

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

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.

ÍST EN ISO 9001:2015

Tækifæri geta orðið til vegna aðstæðna sem eru hagstæðar til að ná tilætlaðri niðurstöðu, t.d. kringumstæður sem gera skipulagsheildinni kleift að laða að viðskiptavini, þróa nýjar vörur og þjónustu, draga úr sóun eða bæta framleiðni. Aðgerðir til þess að nýta tækifæri geta einnig falið í sér íhugun á áhættu sem þeim tengist. Áhætta er áhrif óvissu og hverskyns óvissa getur haft jákvæð eða neikvæð áhrif. Jákvætt frávik sem leiðir af áhættu getur skapað tækifæri en ekki leiða öll jákvæð áhrif áhættu til tækifæra.

0.4 Tengsl við aðra stjórnunarkerfisstaðla

Í alþjóðastaðli þessum er beitt þeim ramma sem þróaður var af ISO til þess að bæta samræmi meðal alþjóðastaðla sinna um stjórnunarkerfi (sjá grein A.1).

Alþjóðastaðall þessi gerir skipulagsheild kleift að beita ferlismálun, ásamt PDCA hringnum og áhættugrunndaðri hugsun, til þess að samstillja eða samþætta gæðastjórnunarkerfi sitt við kröfur annarra stjórnunarkerfisstaðla.

Alþjóðastaðall þessi tengist ISO 9000 og ISO 9004 með eftirfarandi hætti:

- ISO 9000 Gæðastjórnunarkerfi – Grunnatriði og íðorðasafn veitir nauðsynlegan bakgrunn til að öðlast réttan skilning á alþjóðastaðli þessum og innleiða hann með réttum hætti,
- ISO 9004 Stjórnun sem miðar að viðvarandi árangri skipulagsheildar – Gæðastjórnunarnálgun veitir leiðsögn fyrir skipulagsheildir sem velja að ganga lengra en kröfur þessa alþjóðastaðals.

Í viðauka B er að finna nánari upplýsingar um aðra alþjóðastaðla um gæðastjórnun og gæðastjórnunarkerfi sem þróaðir hafa verið af ISO/TC 176.

Þessi alþjóðastaðall felur ekki í sér kröfur sem eru sértækar fyrir önnur stjórnunarkerfi, svo sem þær sem gilda um umhverfisstjórnun, stjórnun öryggis-, heilsu- og vinnuverndar eða fjármálastjórnun.

Þróaðir hafa verið sérstakir gæðastjórnunarkerfisstaðlar atvinnugreina sem byggja á kröfum þessa alþjóðastaðals fyrir nokkrar atvinnugreinar. Í sumum þessara staðla eru tilgreindar viðbótarkröfur um gæðastjórnunarkerfi, en aðrir takmarkast við að veita leiðsögn um beitingu þessa alþjóðastaðals innan viðkomandi atvinnugreinar.

Tengslamynd sem sýnir samsvörun milli kafla þessarar útgáfu alþjóðastaðals þessa og fyrri útgáfu (ISO 9001:2008) er að finna á opinni vefsíðu ISO/TC 176/SC 2 á www.iso.org/tc176/sc02/public.

ÍST EN ISO 9001:2015

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.

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.

ÍST EN ISO 9001:2015

Gæðastjórnunarkerfi – Kröfur

1 Umfang

Í þessum alþjóðastaðli eru tilgreindar kröfur til gæðastjórnunarkerfis þegar skipulagsheild:

- þarf að sýna fram á getu sína til að bjóða að staðaldri vörur og þjónustu sem mæta kröfum viðskiptavina og viðeigandi laga og stjórnvaldsreglna, og
- miðar að því að bæta ánægju viðskiptavina með því að beita kerfinu á markvirknan hátt, þar á meðal ferlum er miða að umbótum á kerfinu og tryggingu fyrir samræmi við kröfur viðskiptavina og lögboðnar kröfur og stjórnvaldskröfur.

Allar kröfur í alþjóðastaðli þessum eru almennar og hægt er að beita þeim fyrir hvaða skipulagsheild sem er, óháð tegund hennar eða stærð, eða þeim vörum og þjónustu sem hún býður upp á.

ATHUGASEMD 1 Í alþjóðastaðli þessum eru hugtökin „vara“ og „þjónusta“ aðeins notuð um vöru og þjónustu sem ætluð er viðskiptavini eða sem viðskiptavinur gerir kröfu um.

ATHUGASEMD 2 Lagakröfur er annað orðalag yfir lögboðnar kröfur og stjórnvaldskröfur.

2 Tilvísanir í staðla

Til eftirfarandi skjala, í heild eða að hluta, er vísað á bindandi hátt í skjali þessu og eru þau ómissandi við notkun staðalsins. Þegar um er að ræða dagsettar tilvísanir, gildir aðeins sú útgáfa sem vísað er til. Ef tilvísanir eru ódagsettar, þá gildir nýjasta útgáfa skjalsins sem vísað er til (ásamt breytingum, ef einhverjar eru).

ISO 9000:2015, *Gæðastjórnunarkerfi – Grunnatriði og íðorðasafn*

3 Hugtök og skilgreiningar

Í skjali þessu gilda hugtökin og skilgreiningarnar sem eru gefin í ISO 9000:2015.

4 Samhengi skipulagsheildar

4.1 Að skilja skipulagsheildina og samhengi hennar

Skipulagsheildin skal ákvarða ytri og innri málefni sem varða tilgang hennar og strategísk áform og sem hafa áhrif á getu hennar til þess að ná þeirri niðurstöðu eða niðurstöðum sem stefnt er að með gæðastjórnunarkerfi hennar.

Skipulagsheildin skal vakta og rýna upplýsingar um þessi ytri og innri málefni.

ATHUGASEMD 1 Málefni til íhugunar geta falið í sér jákvæða eða neikvæða þætti eða aðstæður.

ATHUGASEMD 2 Skilning á ytra samhengi er hægt að auðvelda með því að íhuga málefni með uppruna í lagalegu, tæknilegu, samkeppnislegu, markaðslegu, menningarlegu, félagslegu og efnahagslegu umhverfi, hvort heldur er alþjóðlegu, landsbundnu, svæðisbundnu eða staðbundnu.

ATHUGASEMD 3 Unnt er að auðvelda skilning á innra samhengi með því að íhuga málefni sem tengjast gildum, menningu, þekkingu og frammistöðu skipulagsheildarinnar.

4.2 Að skilja þarfir og væntingar hagsmunaaðila.

Vegna áhrifa þeirra eða mögulegra áhrifa á getu skipulagsheildarinnar til þess að láta að staðaldri í té vörur og þjónustu sem mæta kröfum viðskiptavina og viðeigandi laga og stjórnvaldsreglna skal skipulagsheildin ákvarða:

- þá hagsmunaaðila sem skipta máli fyrir gæðastjórnunarkerfið, og
- þær kröfur þessara hagsmunaaðila sem skipta máli fyrir gæðastjórnunarkerfið.

Skipulagsheildin skal vakta og rýna upplýsingar um þessa hagsmunaaðila og viðeigandi kröfur þeirra.

ÍST EN ISO 9001:2015

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.

4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

Due to their effect or potential effect on the organization’s ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, the organization shall determine:

- a) the interested parties that are relevant to the quality management system;
- b) the requirements of these interested parties that are relevant to the quality management system.

The organization shall monitor and review information about these interested parties and their relevant requirements.

ÍST EN ISO 9001:2015

4.3 Að ákvarða umfang gæðastjórnunarkerfisins

Skipulagsheildin skal ákvarða mörk og notkunarsvið gæðastjórnunarkerfisins til þess að ákveða umfang þess.

Þegar þetta umfang er ákvarðað skal skipulagsheildin íhuga:

- ytri og innri málefni sem vísað er til í 4.1,
- kröfur viðeigandi hagsmunaaðila sem vísað er til í 4.2,
- vörur og þjónustu skipulagsheildarinnar.

Skipulagsheildin skal beita öllum kröfum þessa alþjóðastaðals ef þær eiga við innan þess umfangs sem ákvarðað hefur verið fyrir gæðastjórnunarkerfi hennar.

Umfang gæðastjórnunarkerfis skipulagsheildarinnar skal vera tiltækt og því viðhaldið sem skjalfestum upplýsingum. Í umfanginu skal taka fram þær tegundir vöru og þjónustu sem falla undir gæðastjórnunarkerfið og færa rök fyrir hverri þeirri kröfu samkvæmt alþjóðastaðli þessum sem skipulagsheildin hefur ákvarðað að eigi ekki við umfang gæðastjórnunarkerfisins.

Einungis er hægt að lýsa yfir samræmi við alþjóðastaðal þennan ef kröfurnar, sem ákvarðað hefur verið að eigi ekki við, hafa ekki áhrif á getu eða ábyrgð skipulagsheildarinnar til að tryggja samræmi vöru og þjónustu og bættu ánægju viðskiptavina.

4.4 Gæðastjórnunarkerfi og ferli þess

4.4.1 Skipulagsheildin skal koma á, innleiða, viðhalda og bæta stöðugt gæðastjórnunarkerfi, þar með talið þau ferli sem þarf og gagnverkun þeirra, í samræmi við kröfur þessa alþjóðastaðals.

Skipulagsheildin skal ákvarða þau ferli sem þarf fyrir gæðastjórnunarkerfið og beitingu þeirra um alla skipulagsheildina og skal:

- ákvarða það ílag sem krafist er og það frálág sem vænst er af þessum ferlum,
- ákvarða röð og gagnverkan þessara ferla,
- ákvarða og beita þeim viðmiðum og aðferðum (þ.m.t. vöktun, mælingum og tengdum frammistöðuvísium) sem þarf til þess að tryggja markvirka starfrækslu og stýringu þessara ferla,
- ákvarða þær auðlindir sem þörf er á fyrir þessi ferli og tryggja að þær séu tiltækar,
- úthluta ábyrgð og völdum fyrir þessi ferli,
- takast á við áhættu og tækifæri sem ákvörðuð eru samkvæmt kröfum í 6.1,
- meta þessi ferli og innleiða hverjar þær breytingar sem þörf er á til þess að tryggja að þessi ferli nái tilætluðum niðurstöðum,
- bæta ferlin og gæðastjórnunarkerfið.

4.4.2 Að því marki sem nauðsynlegt er skal skipulagsheildin:

- viðhalda skjalfestum upplýsingum til þess að styðja við starfrækslu ferla sinna,
- varðveita skjalfestar upplýsingar til þess að hafa traust á að ferlin séu framkvæmd eins og til er ætlast samkvæmt skipulagi.

5 Forysta

5.1 Forysta og skuldbinding

5.1.1 Almenn

Yfirstjórn skal sýna forystu og skuldbindingu að því er varðar gæðastjórnunarkerfið með því að:

- taka fyrirsvar fyrir markvirkni gæðastjórnunarkerfisins,
- tryggja að gæðastefna og gæðamarkmið séu sett fram fyrir gæðastjórnunarkerfið og að þau séu samhæfð samhengi og strategískum áformum skipulagsheildarinnar,
- tryggja samþættingu á kröfum gæðastjórnunarkerfisins við viðskiptaferli skipulagsheildarinnar,
- stuðla að notkun ferlislálgunar og áhættugrunaðrar hugsunar,
- tryggja að þær auðlindir sem þörf er á fyrir gæðastjórnunarkerfið séu tiltækar,
- miðla upplýsingum um mikilvægi markvirkrar gæðastjórnunar og samræmis við kröfur gæðastjórnunarkerfisins,

ÍST EN ISO 9001:2015

4.3 Determining the scope of the quality management system

The organization shall determine the boundaries and applicability of the quality management system to establish its scope.

When determining this scope, the organization shall consider:

- a) the external and internal issues referred to in 4.1;
- b) the requirements of relevant interested parties referred to in 4.2;
- c) the products and services of the organization.

The organization shall apply all the requirements of this International Standard if they are applicable within the determined scope of its quality management system.

The scope of the organization's quality management system shall be available and be maintained as documented information. The scope shall state the types of products and services covered, and provide justification for any requirement of this International Standard that the organization determines is not applicable to the scope of its quality management system.

Conformity to this International Standard may only be claimed if the requirements determined as not being applicable do not affect the organization's ability or responsibility to ensure the conformity of its products and services and the enhancement of customer satisfaction.

4.4 Quality management system and its processes

4.4.1 The organization shall establish, implement, maintain and continually improve a quality management system, including the processes needed and their interactions, in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization, and shall:

- a) determine the inputs required and the outputs expected from these processes;
- b) determine the sequence and interaction of these processes;
- c) determine and apply the criteria and methods (including monitoring, measurements and related performance indicators) needed to ensure the effective operation and control of these processes;
- d) determine the resources needed for these processes and ensure their availability;
- e) assign the responsibilities and authorities for these processes;
- f) address the risks and opportunities as determined in accordance with the requirements of 6.1;
- g) evaluate these processes and implement any changes needed to ensure that these processes achieve their intended results;
- h) improve the processes and the quality management system.

4.4.2 To the extent necessary, the organization shall:

- a) maintain documented information to support the operation of its processes;
- b) retain documented information to have confidence that the processes are being carried out as planned.

5 Leadership

5.1 Leadership and commitment

5.1.1 General

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to the quality management system by:

- a) taking accountability for the effectiveness of the quality management system;
- b) ensuring that the quality policy and quality objectives are established for the quality management system and are compatible with the context and strategic direction of the organization;
- c) ensuring the integration of the quality management system requirements into the organization's business processes;
- d) promoting the use of the process approach and risk-based thinking;
- e) ensuring that the resources needed for the quality management system are available;
- f) communicating the importance of effective quality management and of conforming to the quality management system requirements;

ÍST EN ISO 9001:2015

- g) tryggja að gæðastjórnunarkerfið nái tilætluðum niðurstöðum,
- h) virkja, leiðbeina og styðja við einstaklinga til þess að stuðla að markvirkni gæðastjórnunarkerfisins,
- i) stuðla að umbótum,
- j) styðja önnur viðeigandi stjórnunarhlutverk til að sýna forystu þeirra að því er varðar ábyrgðarsvið þeirra.

ATHUGASEMD Tilvísanir til „viðskipta“ í alþjóðastaðli þessum má túlka vítt þannig að þær vísi til þeirrar starfsemi sem myndar kjarna tilgangans með tilvist skipulagsheildarinnar, hvort sem skipulagsheildin er opinber, einkafyrirtæki, rekin í hagnaðarskyni eða ekki.

5.1.2 Áhersla á viðskiptavini

Yfirstjórn skal sýna forystu og skuldbindingu að því er varðar áherslu á viðskiptavini með því að tryggja að:

- a) kröfur viðskiptavina og viðeigandi lögbodnar kröfur og stjórnvaldskröfur séu ákvarðaðar, þær skiljist og séu að staðaldri uppfylltar,
- b) áhætta og tækifæri sem geta haft áhrif á samræmi vöru og þjónustu og getu til þess að bæta ánægju viðskiptavina séu ákvörðuð og tekist á við þau,
- c) áherslunni á að bæta ánægju viðskiptavina sé viðhaldið.

5.2 Stefna

5.2.1 Að setja fram gæðastefnu

Yfirstjórn skal setja fram, innleiða og viðhalda gæðastefnu sem:

- a) hæfir tilgangi og samhengi skipulagsheildarinnar og styður við strategísk áform hennar,
- b) skapar umgerð til þess að setja gæðamarkmið,
- c) felur í sér skuldbindingu um að uppfylla viðeigandi kröfur,
- d) felur í sér skuldbindingu um stöðugar umbætur á gæðastjórnunarkerfinu.

5.2.2 Að miðla gæðastefnunni

Gæðastefnan skal:

- a) vera tiltæk og viðhaldið sem skjalfestum upplýsingum,
- b) vera miðlað, hún skilin og henni beitt innan skipulagsheildarinnar,
- c) vera tiltæk viðeigandi hagsmunaaðilum, eins og við á.

5.3 Hlutverk, ábyrgð og völd innan skipulagsheildar.

Yfirstjórn skal tryggja að ábyrgð og völdum sé úthlutað eftir viðeigandi hlutverkum, upplýsingum um þau sé miðlað og að þau skiljist innan skipulagsheildarinnar.

Yfirstjórn skal úthluta ábyrgð og völdum til þess að:

- a) tryggja að gæðastjórnunarkerfið samræmist kröfum þessa alþjóðastaðals,
- b) tryggja að ferlin skili tilætluðu frágagi,
- c) gefa skýrslu um frammistöðu gæðastjórnunarkerfisins og tækifæri til umbóta (sjá 10.1), einkum til yfirstjórnar,
- d) tryggja að áherslu á viðskiptavini sé komið á framfæri um alla skipulagsheildina,
- e) tryggja að samþættingu gæðastjórnunarkerfisins sé viðhaldið þegar breytingar á gæðastjórnunarkerfinu eru skipulagðar og þær innleiddar.

6 Skipulagning

6.1 Aðgerðir til þess að takast á við áhættu og tækifæri

6.1.1 Þegar unnið er að skipulagningu gæðastjórnunarkerfisins skal skipulagsheildin íhuga þau málefni sem vísað er til í 4.1 og kröfurnar sem vísað er til í 4.2 og ákvarða áhættuna og tækifærin sem bregðast þarf við til þess að:

- a) veita tryggingu fyrir því að gæðastjórnunarkerfið geti náð tilætlaðri niðurstöðu eða niðurstöðum,
- b) auka æskileg áhrif,
- c) koma í veg fyrir eða draga úr óæskilegum áhrifum,
- d) ná fram umbótum.

ÍST EN ISO 9001:2015

- g) ensuring that the quality management system achieves its intended results;
- h) engaging, directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the quality management system;
- i) promoting improvement;
- j) supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility.

NOTE Reference to “business” in this International Standard can be interpreted broadly to mean those activities that are core to the purposes of the organization’s existence, whether the organization is public, private, for profit or not for profit.

5.1.2 Customer focus

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to customer focus by ensuring that:

- a) customer and applicable statutory and regulatory requirements are determined, understood and consistently met;
- b) the risks and opportunities that can affect conformity of products and services and the ability to enhance customer satisfaction are determined and addressed;
- c) the focus on enhancing customer satisfaction is maintained.

5.2 Policy

5.2.1 Establishing the quality policy

Top management shall establish, implement and maintain a quality policy that:

- a) is appropriate to the purpose and context of the organization and supports its strategic direction;
- b) provides a framework for setting quality objectives;
- c) includes a commitment to satisfy applicable requirements;
- d) includes a commitment to continual improvement of the quality management system.

5.2.2 Communicating the quality policy

The quality policy shall:

- a) be available and be maintained as documented information;
- b) be communicated, understood and applied within the organization;
- c) be available to relevant interested parties, as appropriate.

5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

Top management shall ensure that the responsibilities and authorities for relevant roles are assigned, communicated and understood within the organization.

Top management shall assign the responsibility and authority for:

- a) ensuring that the quality management system conforms to the requirements of this International Standard;
- b) ensuring that the processes are delivering their intended outputs;
- c) reporting on the performance of the quality management system and on opportunities for improvement (see 10.1), in particular to top management;
- d) ensuring the promotion of customer focus throughout the organization;
- e) ensuring that the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

6 Planning

6.1 Actions to address risks and opportunities

6.1.1 When planning for the quality management system, the organization shall consider the issues referred to in 4.1 and the requirements referred to in 4.2 and determine the risks and opportunities that need to be addressed to:

- a) give assurance that the quality management system can achieve its intended result(s);
- b) enhance desirable effects;
- c) prevent, or reduce, undesired effects;
- d) achieve improvement.

ÍST EN ISO 9001:2015

6.1.2 Skipulagsheildin skal skipuleggja:

- a) aðgerðir til þess að takast á við þessa áhættu og tækifæri,
- b) hvernig skuli:
 - 1) samþætta og innleiða aðgerðirnar í ferli gæðastjórnunarkerfis síns (sjá 4.4),
 - 2) meta markvirkni þessara aðgerða.

Aðgerðir sem gripið er til í því skyni að takast á við áhættu og tækifæri skulu samsvara mögulegum áhrifum á samræmi vöru og þjónustu.

ATHUGASEMD 1 Meðal möguleika til þess að takast á við áhættu er að forðast áhættu, taka áhættu í því skyni að nýta tækifæri, eyða áhættuvaldinum, breyta líkunum eða afleiðingunum, deila áhættunni eða búa við áhættuna með upplýstri ákvörðun.

ATHUGASEMD 2 Tækifæri geta leitt til þess að teknir verði upp nýir starfshættir, boðnar nýjar vörur, sótt á nýja markaði, leitað nýrra viðskiptavina, byggt upp samstarf, notuð ný tækni og annarra æskilegra og vænlegra möguleika til þess að mæta þörfum skipulagsheildarinnar eða viðskiptavina hennar.

6.2 Gæðamarkmið og skipulagning til að ná þeim

6.2.1 Skipulagsheildin skal setja gæðamarkmið á viðeigandi verksviðum, stigum og ferlum sem þörf er á fyrir gæðastjórnunarkerfið.

Gæðamarkmiðin skulu:

- a) vera samkvæm gæðastefnunni,
- b) vera mælanleg,
- c) taka mið af viðeigandi kröfum,
- d) skipta máli að því er varðar samræmi vöru og þjónustu og bætta ánægju viðskiptavina,
- e) vera vöktuð,
- f) vera miðlað,
- g) vera uppfærð eftir því sem við á.

Skipulagsheildin skal viðhalda skjalfestum upplýsingum um gæðamarkmiðin.

6.2.2 Þegar skipulagt er hvernig gæðamarkmiðum skuli náð skal skipulagsheildin ákvarða:

- a) hvað verði gert,
- b) hvaða auðlinda verði krafist,
- c) hver verði ábyrgur,
- d) hvenær því verði lokið,
- e) hvernig niðurstöður verði metnar.

6.3 Skipulagning breytinga

Þegar skipulagsheildin ákvarðar þörf á breytingum á gæðastjórnunarkerfinu skulu breytingarnar framkvæmdar með skipulögðum hætti (sjá 4.4).

Skipulagsheildin skal íhuga:

- a) tilganginn með breytingunum og mögulegar afleiðingar þeirra,
- b) samþættingu gæðastjórnunarkerfisins,
- c) hvort auðlindir séu tiltækar,
- d) úthlutun eða endurúthlutun ábyrgða og valda.

ÍST EN ISO 9001:2015

6.1.2 The organization shall plan:

- a) actions to address these risks and opportunities;
- b) how to:
 - 1) integrate and implement the actions into its quality management system processes (see 4.4);
 - 2) evaluate the effectiveness of these actions.

Actions taken to address risks and opportunities shall be proportionate to the potential impact on the conformity of products and services.

NOTE 1 Options to address risks can include avoiding risk, taking risk in order to pursue an opportunity, eliminating the risk source, changing the likelihood or consequences, sharing the risk, or retaining risk by informed decision.

NOTE 2 Opportunities can lead to the adoption of new practices, launching new products, opening new markets, addressing new customers, building partnerships, using new technology and other desirable and viable possibilities to address the organization's or its customers' needs.

6.2 Quality objectives and planning to achieve them

6.2.1 The organization shall establish quality objectives at relevant functions, levels and processes needed for the quality management system.

The quality objectives shall:

- a) be consistent with the quality policy;
- b) be measurable;
- c) take into account applicable requirements;
- d) be relevant to conformity of products and services and to enhancement of customer satisfaction;
- e) be monitored;
- f) be communicated;
- g) be updated as appropriate.

The organization shall maintain documented information on the quality objectives.

6.2.2 When planning how to achieve its quality objectives, the organization shall determine:

- a) what will be done;
- b) what resources will be required;
- c) who will be responsible;
- d) when it will be completed;
- e) how the results will be evaluated.

6.3 Planning of changes

When the organization determines the need for changes to the quality management system, the changes shall be carried out in a planned manner (see 4.4).

The organization shall consider:

- a) the purpose of the changes and their potential consequences;
- b) the integrity of the quality management system;
- c) the availability of resources;
- d) the allocation or reallocation of responsibilities and authorities.

ÍST EN ISO 9001:2015

7 Stuðningur

7.1 Auðlindir

7.1.1 Almenn

Skipulagsheildin skal ákvarða og útvega þær auðlindir sem nauðsynlegar eru til þess að koma á, innleiða, viðhalda og gera stöðugar umbætur á gæðastjórnunarkerfinu.

Skipulagsheildin skal íhuga:

- færni og takmarkanir á núverandi innri auðlindum,
- hvað þurfi að fá frá ytri veitendum.

7.1.2 Fólk

Skipulagsheildin skal ákvarða og útvega þá einstaklinga sem nauðsynlegir eru til þess að innleiða gæðastjórnunarkerfi hennar á markvirknan hátt og til þess að starfrækja og stýra ferlum hennar.

7.1.3 Innviðir

Skipulagsheildin skal ákvarða, láta í té og viðhalda þeim innviðum sem nauðsynlegir eru til þess að starfrækja ferli hennar og ná fram samræmi vöru og þjónustu.

ATHUGASEMD Til innviða má telja:

- byggingar og tilheyrandi stöðveitur,
- búnað, þar með talið vélbúnað og hugbúnað,
- flutningsauðlindir,
- upplýsinga- og samskiptatækni.

7.1.4 Umhverfi til starfrækslu ferla

Skipulagsheildin skal ákvarða, láta í té og viðhalda því umhverfi sem nauðsynlegt er til þess að starfrækja ferli hennar og ná fram samræmi vöru og þjónustu.

ATHUGASEMD Hentugt umhverfi getur verið sambland af mannlegum og raunlægum þáttum, svo sem:

- félagslegum (t.d. án mismununar, rólegt, átakalaust),
- sálrænum (t.d. streituminnkun, varnir gegn því að brænna út, verndun tilfinninga),
- raunlægum (t.d. hitastig, varmi, rakastig, lýsing, loftflæði, hreinlæti, hávaði).

Þessir þættir geta verið mismunandi í veigamiklum atriðum, allt eftir þeirri vöru og þjónustu sem veitt er.

7.1.5 Auðlindir til vöktunar og mælinga

7.1.5.1 Almenn

Skipulagsheildin skal ákvarða og láta í té þær auðlindir sem þörf er á til þess að tryggja gildar og áreiðanlegar niðurstöður þegar vöktun eða mæling er notuð til þess að sannprófa samræmi vöru og þjónustu við kröfur.

Skipulagsheildin skal tryggja að þær auðlindir sem látnar eru í té:

- henti þeirri tilteknu tegund vöktunar- og mælingastarfsemi sem fengist er við,
- sé viðhaldið til að tryggja að þær þjóni áfram tilgangi sínum.

Skipulagsheildin skal varðveita viðeigandi skjalfestar upplýsingar sem sönnunargögn um að vöktunar- og mælingarauðlindir þjóni tilgangi sínum.

7.1.5.2 Rekjanleiki mælinga

Þegar rekjanleiki mælinga er krafa, eða er af skipulagsheildinni talinn vera nauðsynlegur liður í að veita traust á gildi niðurstaðna mælinga, skal mælibúnaður vera:

ÍST EN ISO 9001:2015

7 Support

7.1 Resources

7.1.1 General

The organization shall determine and provide the resources needed for the establishment, implementation, maintenance and continual improvement of the quality management system.

The organization shall consider:

- a) the capabilities of, and constraints on, existing internal resources;
- b) what needs to be obtained from external providers.

7.1.2 People

The organization shall determine and provide the persons necessary for the effective implementation of its quality management system and for the operation and control of its processes.

7.1.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

NOTE Infrastructure can include:

- a) buildings and associated utilities;
- b) equipment, including hardware and software;
- c) transportation resources;
- d) information and communication technology.

7.1.4 Environment for the operation of processes

The organization shall determine, provide and maintain the environment necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

NOTE A suitable environment can be a combination of human and physical factors, such as:

- a) social (e.g. non-discriminatory, calm, non-confrontational);
- b) psychological (e.g. stress-reducing, burnout prevention, emotionally protective);
- c) physical (e.g. temperature, heat, humidity, light, airflow, hygiene, noise).

These factors can differ substantially depending on the products and services provided.

7.1.5 Monitoring and measuring resources

7.1.5.1 General

The organization shall determine and provide the resources needed to ensure valid and reliable results when monitoring or measuring is used to verify the conformity of products and services to requirements.

The organization shall ensure that the resources provided:

- a) are suitable for the specific type of monitoring and measurement activities being undertaken;
- b) are maintained to ensure their continuing fitness for their purpose.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of fitness for purpose of the monitoring and measurement resources.

7.1.5.2 Measurement traceability

When measurement traceability is a requirement, or is considered by the organization to be an essential part of providing confidence in the validity of measurement results, measuring equipment shall be:

ÍST EN ISO 9001:2015

- a) kvarðaður eða sannprófaður, eða hvort tveggja, með tilgreindu millibili, eða fyrir notkun, með samanburði við mæligrunna sem rekja má til alþjóðlegra mæligrunna eða landsmæligrunna; ef engir slíkir mæligrunnar eru fyrir hendi skal grunnurinn sem byggt er á og notaður er til kvörðunar eða sannprófunar varðveittur sem skjalfestar upplýsingar,
- b) auðkenndur í því skyni að ákvarða stöðu hans,
- c) varinn fyrir breytingum, skemmdum eða hrörnun sem myndi ógilda kvörðunarstöðu hans og niðurstöður mælinga í kjölfarið.

Skipulagsheildin skal ákvarða hvort gildi niðurstaðna fyrri mælinga hafi orðið fyrir óhagstæðum áhrifum þegar í ljós kemur að mælíbúnaður er óhæfur til ætlaðra nota, og skal þá grípa til viðeigandi aðgerða eftir því sem nauðsynlegt er.

7.1.6 Þekking skipulagsheildar.

Skipulagsheildin skal ákvarða þá þekkingu sem nauðsynleg er til þess að starfrækja ferli hennar og ná fram samræmi vöru og þjónustu.

Þessari þekkingu skal viðhaldið og hún gerð aðgengileg að því marki sem nauðsynlegt er.

Þegar brugðist er við breyttum þörfum og þróun skal skipulagsheildin íhuga núverandi þekkingu sína og ákvarða hvernig megi afla eða fá aðgang að nauðsynlegri viðbótarþekkingu og uppfærslum sem krafist er.

ATHUGASEMD 1 Þekking skipulagsheildar er þekking sem tilheyrir skipulagsheildinni sérstaklega; hún er almennt fengin með reynslu. Um er að ræða upplýsingar sem eru notaðar og er deilt í því skyni að ná markmiðum skipulagsheildarinnar.

ATHUGASEMD 2 Þekking skipulagsheildar getur byggst á:

- a) innri uppruna (t.d. hugverkum, þekkingu sem fengist hefur með reynslu, lærdómi sem unnt hefur verið að draga af mistökum og verkefnum sem hafa heppnast, öflun og deilingu á óskjalfestri þekkingu og reynslu, niðurstöðum umbóta á ferlum, vöru og þjónustu,
- b) ytri uppruna (t.d. stöðlum, fræðasamfélaginu, ráðstefnum, öflun upplýsinga hjá viðskiptavinum eða ytri veitendum).

7.2 Hæfni

Skipulagsheildin skal:

- a) ákvarða nauðsynlega hæfni einstaklings/einstaklinga sem vinnur/vinna undir stjórn hennar og hafa áhrif á frammistöðu og markvirkni gæðastjórnunarkerfisins,
- b) tryggja að þessir einstaklingar séu hæfir á grundvelli viðeigandi menntunar, þjálfunar eða reynslu,
- c) beita aðgerðum, þar sem við á, til þess að afla nauðsynlegrar hæfni og meta markvirkni aðgerðanna sem gripið er til,
- d) varðveita viðeigandi skjalfestar upplýsingar sem sönnunargögn um hæfni,

ATHUGASEMD Meðal viðeigandi aðgerða gæti verið t.d. að veita starfsfólki þjálfun eða handleiðslu eða færa það til í starfi; eða ráða eða gera verksamninga við hæfa einstaklinga.

7.3 Vitund

Skipulagsheildin skal tryggja að einstaklingar sem vinna störf undir stjórn skipulagsheildarinnar séu meðvitaðir um:

- a) gæðastefnuna,
- b) viðeigandi gæðamarkmið,
- c) framlag sitt til markvirkni gæðastjórnunarkerfisins, þ.m.t. ávinninginn af bættri frammistöðu,
- d) afleiðingar þess að samræmast ekki kröfum gæðastjórnunarkerfisins.

7.4 Upplýsingagjöf

Skipulagsheildin skal ákvarða innri og ytri miðlun upplýsinga sem varðar gæðastjórnunarkerfið, þ.m.t.:

- a) hverju verði miðlað,
- b) hvenær er miðlað,
- c) til hverra er miðlað,
- d) hvernig er miðlað,
- e) hver miðlar.

ÍST EN ISO 9001:2015

- a) calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; when no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be retained as documented information;
- b) identified in order to determine their status;
- c) safeguarded from adjustments, damage or deterioration that would invalidate the calibration status and subsequent measurement results.

The organization shall determine if the validity of previous measurement results has been adversely affected when measuring equipment is found to be unfit for its intended purpose, and shall take appropriate action as necessary.

7.1.6 Organizational knowledge

The organization shall determine the knowledge necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

This knowledge shall be maintained and be made available to the extent necessary.

When addressing changing needs and trends, the organization shall consider its current knowledge and determine how to acquire or access any necessary additional knowledge and required updates.

NOTE 1 Organizational knowledge is knowledge specific to the organization; it is generally gained by experience. It is information that is used and shared to achieve the organization's objectives.

NOTE 2 Organizational knowledge can be based on:

- a) internal sources (e.g. intellectual property; knowledge gained from experience; lessons learned from failures and successful projects; capturing and sharing undocumented knowledge and experience; the results of improvements in processes, products and services);
- b) external sources (e.g. standards; academia; conferences; gathering knowledge from customers or external providers).

7.2 Competence

The organization shall:

- a) determine the necessary competence of person(s) doing work under its control that affects the performance and effectiveness of the quality management system;
- b) ensure that these persons are competent on the basis of appropriate education, training, or experience;
- c) where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the actions taken;
- d) retain appropriate documented information as evidence of competence.

NOTE Applicable actions can include, for example, the provision of training to, the mentoring of, or the reassignment of currently employed persons; or the hiring or contracting of competent persons.

7.3 Awareness

The organization shall ensure that persons doing work under the organization's control are aware of:

- a) the quality policy;
- b) relevant quality objectives;
- c) their contribution to the effectiveness of the quality management system, including the benefits of improved performance;
- d) the implications of not conforming with the quality management system requirements.

7.4 Communication

The organization shall determine the internal and external communications relevant to the quality management system, including:

- a) on what it will communicate;
- b) when to communicate;
- c) with whom to communicate;
- d) how to communicate;
- e) who communicates.

ÍST EN ISO 9001:2015

7.5. Skjalfestar upplýsingar

7.5.1 Almenn

Gæðastjórnunarkerfi skipulagsheildarinnar skal innihalda:

- skjalfestar upplýsingar sem krafist er í þessum alþjóðastaðli,
- skjalfestar upplýsingar sem skipulagsheildin hefur ákvarðað að séu nauðsynlegar fyrir markvirkni gæðastjórnunarkerfisins.

ATHUGASEMD Umfang skjalfesta upplýsinga fyrir gæðastjórnunarkerfi kann að vera mismunandi frá einni skipulagsheild til annarrar vegna:

- stærðar skipulagsheildarinnar og tegundar starfsemi hennar, ferla, vöru og þjónustu,
- flækjustigs ferla og gagnverkunar þeirra,
- hæfni einstaklinga.

7.5.2 Tilurð og uppfærsla

Þegar skjalfestar upplýsingar eru búnar til og uppfærðar skal skipulagsheildin tryggja viðeigandi:

- auðkenningu og lýsingu (t.d. heiti, dagsetningu, höfund eða tilvísunarnúmer),
- snið (t.d. tungumál, hugbúnaðarútgáfu, myndefni) og miðil (t.d. pappír, rafrænt),
- rýni og samþykki á því að upplýsingar séu hentugar og nægjanlegar.

7.5.3 Stýring skjalfesta upplýsinga

7.5.3.1 Stýra skal skjalfestum upplýsingum sem krafist er samkvæmt gæðastjórnunarkerfinu og þessum alþjóðastaðli til þess að tryggja:

- að þær séu tiltækar og henti til notkunar þegar og þar sem þeirra er þörf,
- að þær séu nægjanlega verndaðar (t.d. fyrir skerðingu á leynd, óviðeigandi notkun eða skerðingu á réttleika).

7.5.3.2 Til þess að stýra skjalfestum upplýsingum skal skipulagsheildin taka á eftirfarandi starfsemi eftir því sem við á:

- dreifingu, aðgengi, endurheimt og notkun,
- vistun og varðveislu, þ.m.t. varðveislu læsileika,
- stýringu á breytingum (t.d. útgáfustýringu),
- geymslu og förgun.

Utanaðkomandi skjalfestar upplýsingar, sem skipulagsheildin hefur ákvarðað að séu nauðsynlegar fyrir skipulagningu og rekstur gæðastjórnunarkerfisins, skulu auðkenndar eftir því sem við á og þeim stýrt.

Skjalfestar upplýsingar, sem varðveittar eru sem sönnunargögn um samræmi, skulu varðar fyrir óviljandi breytingum.

ATHUGASEMD Í aðgengi getur falist ákvörðun um leyfi til þess eins að skoða skjalfestu upplýsingarnar eða leyfi og vald til þess að skoða og breyta skjalfestu upplýsingunum.

8 Rekstur

8.1 Rekstrarskipulagning og stýring

Skipulagsheildin skal skipuleggja, innleiða og stýra þeim ferlum (sjá 4.4) sem þörf er á til þess að mæta kröfunum um veitingu vöru og þjónustu og til þess að innleiða þær aðgerðir sem ákvarðaðar eru í kafla 6 með því að:

- ákvarða kröfurnar varðandi vöru og þjónustu,
- setja viðmið um:
 - ferlin,
 - viðtöku vöru og þjónustu,
- ákvarða auðlindirnar sem þörf er á til þess að ná fram samræmi við kröfurnar sem gilda um vöru og þjónustu,
- innleiða stýringu á ferlunum samkvæmt viðmiðunum,

ÍST EN ISO 9001:2015

7.5 Documented information

7.5.1 General

The organization's quality management system shall include:

- a) documented information required by this International Standard;
- b) documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the quality management system.

NOTE The extent of documented information for a quality management system can differ from one organization to another due to:

- the size of organization and its type of activities, processes, products and services;
- the complexity of processes and their interactions;
- the competence of persons.

7.5.2 Creating and updating

When creating and updating documented information, the organization shall ensure appropriate:

- a) identification and description (e.g. a title, date, author, or reference number);
- b) format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic);
- c) review and approval for suitability and adequacy.

7.5.3 Control of documented information

7.5.3.1 Documented information required by the quality management system and by this International Standard shall be controlled to ensure:

- a) it is available and suitable for use, where and when it is needed;
- b) it is adequately protected (e.g. from loss of confidentiality, improper use, or loss of integrity).

7.5.3.2 For the control of documented information, the organization shall address the following activities, as applicable:

- a) distribution, access, retrieval and use;
- b) storage and preservation, including preservation of legibility;
- c) control of changes (e.g. version control);
- d) retention and disposition.

Documented information of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system shall be identified as appropriate, and be controlled.

Documented information retained as evidence of conformity shall be protected from unintended alterations.

NOTE Access can imply a decision regarding the permission to view the documented information only, or the permission and authority to view and change the documented information.

8 Operation

8.1 Operational planning and control

The organization shall plan, implement and control the processes (see 4.4) needed to meet the requirements for the provision of products and services, and to implement the actions determined in Clause 6, by:

- a) determining the requirements for the products and services;
- b) establishing criteria for:
 - 1) the processes;
 - 2) the acceptance of products and services;
- c) determining the resources needed to achieve conformity to the product and service requirements;
- d) implementing control of the processes in accordance with the criteria;

ÍST EN ISO 9001:2015

- e) ákvarða, viðhalda og varðveita skjalfestar upplýsingar að því marki sem nauðsynlegt er,
- 1) til þess að hafa traust á því að ferlin hafi verið framkvæmd samkvæmt skipulagi,
 - 2) til þess að sýna fram á samræmi vöru og þjónustu við kröfur.

Frágangur þessarar skipulagningar skal hæfa rekstri skipulagsheildarinnar.

Skipulagsheildin skal stýra breytingum sem skipulagðar eru og rýna afleiðingar af breytingum sem ekki voru fyrirhugaðar og grípa til aðgerða til þess að draga úr óhagstæðum áhrifum, eftir því sem nauðsyn krefur.

Skipulagsheildin skal tryggja að útvistuðum ferlum sé stýrt (sjá 8.4).

8.2 Kröfur varðandi vörur og þjónustu

8.2.1 Samskipti við viðskiptavinum

Samskipti við viðskiptavinum skulu fela í sér:

- a) að veita upplýsingar varðandi vörur og þjónustu,
- b) að meðhöndla fyrirspurnir, samninga eða pantanir, þ.m.t. breytingar,
- c) að fá endurgjöf frá viðskiptavinum varðandi vörur og þjónustu, þ.m.t. kvartanir viðskiptavina,
- d) að meðhöndla eða stýra eignum viðskiptavina,
- e) að setja fram tilgreindar kröfur um viðbrögð við óvissuástandi, þegar við á.

8.2.2 Ákvörðun krafna fyrir vörur og þjónustu

Við ákvörðun á kröfum fyrir vörur og þjónustu sem bjóða á viðskiptavinum skal skipulagsheildin tryggja að:

- a) kröfurnar um vörur og þjónustu séu skilgreindar, þ.m.t.:
 - 1) hvers kyns viðeigandi lögboðnar kröfur og stjórnvaldskröfur,
 - 2) kröfur sem skipulagsheildin telur nauðsynlegar,
- b) skipulagsheildinni sé unnt að standa við staðhæfingar um þær vörur og þjónustu sem hún býður.

8.2.3 Rýni krafna fyrir vörur og þjónustu

8.2.3.1 Skipulagsheildin skal tryggja að hún hafi getu til þess að mæta kröfum um vörur og þjónustu sem bjóða á viðskiptavinum. Skipulagsheildin skal framkvæma rýni áður en hún skuldbindur sig til þess að láta viðskiptavinum í té vörur og þjónustu, sem m.a. nær yfir:

- a) kröfur sem viðskiptavinurinn tilgreinir, þ.m.t. kröfur um afhendingu og starfsemi eftir afhendingu,
- b) kröfur sem viðskiptavinur tekur ekki fram, en eru nauðsynlegar vegna tilgreindrar eða fyrirhugaðrar notkunar, sem vítað er um,
- c) kröfur sem tilgreindar eru af skipulagsheildinni,
- d) lögboðnar kröfur og stjórnvaldskröfur sem eiga við um vöru og þjónustu,
- e) samnings- eða pöntunarkröfur, sem eru frábrugðnar þeim sem áður var lýst.

Skipulagsheildin skal tryggja úrlausn krafna í samningum eða pöntunum, sem eru frábrugðnar þeim sem áður voru skilgreindar.

Kröfur viðskiptavinar skulu staðfestar af hálfu skipulagsheildarinnar fyrir viðtöku ef viðskiptavinur lætur ekki í té skjalfesta yfirlýsingu um kröfur sínar.

ATHUGASEMD Við sumar aðstæður, t.d. sölu á Internetinu, er formleg rýni á hverri pöntun óraunhæf. Í staðinn getur rýnin náð til viðeigandi vöruupplýsinga, svo sem vörulista.

8.2.3.2 Skipulagsheildin skal varðveita skjalfestar upplýsingar, eftir því sem við á:

- a) um niðurstöður rýnnar,
- b) um hvers kyns nýjar kröfur varðandi vörur og þjónustu.

ÍST EN ISO 9001:2015

e) determining, maintaining and retaining documented information to the extent necessary:

- 1) to have confidence that the processes have been carried out as planned;
- 2) to demonstrate the conformity of products and services to their requirements.

The output of this planning shall be suitable for the organization's operations.

The organization shall control planned changes and review the consequences of unintended changes, taking action to mitigate any adverse effects, as necessary.

The organization shall ensure that outsourced processes are controlled (see 8.4).

8.2 Requirements for products and services

8.2.1 Customer communication

Communication with customers shall include:

- a) providing information relating to products and services;
- b) handling enquiries, contracts or orders, including changes;
- c) obtaining customer feedback relating to products and services, including customer complaints;
- d) handling or controlling customer property;
- e) establishing specific requirements for contingency actions, when relevant.

8.2.2 Determining the requirements for products and services

When determining the requirements for the products and services to be offered to customers, the organization shall ensure that:

- a) the requirements for the products and services are defined, including:
 - 1) any applicable statutory and regulatory requirements;
 - 2) those considered necessary by the organization;
- b) the organization can meet the claims for the products and services it offers.

8.2.3 Review of the requirements for products and services

8.2.3.1 The organization shall ensure that it has the ability to meet the requirements for products and services to be offered to customers. The organization shall conduct a review before committing to supply products and services to a customer, to include:

- a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and postdelivery activities;
- b) requirements not stated by the customer, but necessary for the specified or intended use, when known;
- c) requirements specified by the organization;
- d) statutory and regulatory requirements applicable to the products and services;
- e) contract or order requirements differing from those previously expressed.

The organization shall ensure that contract or order requirements differing from those previously defined are resolved.

The customer's requirements shall be confirmed by the organization before acceptance, when the customer does not provide a documented statement of their requirements.

NOTE In some situations, such as internet sales, a formal review is impractical for each order. Instead, the review can cover relevant product information, such as catalogues.

8.2.3.2 The organization shall retain documented information, as applicable:

- a) on the results of the review;
- b) on any new requirements for the products and services.

ÍST EN ISO 9001:2015

8.2.4 Breytingar á kröfum varðandi vörur og þjónustu

Skipulagsheildin skal tryggja að viðeigandi skjalfestar upplýsingar séu uppfærðar og að viðeigandi einstaklingum sé gerð grein fyrir hinum breyttu kröfum, þegar kröfum um vöru og þjónustu er breytt.

8.3 Hönnun og þróun vöru og þjónustu

8.3.1 Almenn

Skipulagsheildin skal koma á, innleiða og viðhalda ferli hönnunar og þróunar sem er viðeigandi til þess að tryggja veitingu vöru og þjónustu í kjölfarið.

8.3.2 Skipulagning hönnunar og þróunar

Þegar ákvarðaðir eru áfangar og stýringar hönnunar og þróunar skal skipulagsheildin íhuga:

- eðli, tímalengd og flækjustig hönnunar- og þróunarstarfseminnar,
- ferlisáfangar sem krafist er, þ.m.t. viðeigandi rýni hönnunar og þróunar,
- sannprófunar- og fullgildingarstarfsemi hönnunar og þróunar sem krafist er,
- ábyrgð og völd er varða ferli hönnunar og þróunar,
- þörfina á innri og ytri auðlindum fyrir hönnun og þróun vöru og þjónustu,
- þörfina á því að stýra samskiptaflötum milli einstaklinga sem koma að ferli hönnunar og þróunar,
- þörfina á þátttöku viðskiptavina og notenda í ferli hönnunar og þróunar,
- kröfur varðandi veitingu vöru og þjónustu sem fylgir á eftir,
- stýringarstigið sem vænst er af hálfu viðskiptavina og annarra viðeigandi hagsmunaaðila varðandi hönnunar- og þróunarferlið,
- þær skjalfestu upplýsingar sem þörf er á til þess að sýna fram á að kröfur hönnunar og þróunar hafi verið uppfylltar.

8.3.3 Ílag fyrir hönnun og þróun

Skipulagsheildin skal ákvarða þær kröfur sem nauðsynlegar eru varðandi tilteknar tegundir vöru og þjónustu sem fyrirhugað er að hanna og þróa. Skipulagsheildin skal íhuga:

- kröfur um notagildi og frammistöðu,
- upplýsingar sem fengnar eru úr fyrri svipaðri hönnunar- og þróunarstarfsemi,
- lögboðnar kröfur og stjórnvaldskröfur,
- staðla eða reglur um starfshætti sem skipulagsheildin hefur skuldbundið sig til að innleiða,
- mögulegar afleiðingar af misbrestum vegna eðlis vöru og þjónustu.

Ílag skal vera nægjanlegt til hönnunar og þróunar, tæmandi og ótvírætt. Leysa skal úr ílagi hönnunar og þróunar sem stangast á.

Skipulagsheildin skal varðveita skjalfestar upplýsingar um ílag hönnunar og þróunar.

8.3.4 Stýring hönnunar og þróunar

Skipulagsheildin skal beita stýringu við ferli hönnunar og þróunar til að tryggja að:

- niðurstöður sem á að ná séu skilgreindar,
- framkvæmd sé rýni til að leggja mat á niðurstöður hönnunar og þróunar m.t.t. getu til að mæta kröfum,
- sannprófunarstarfsemi fari fram til að tryggja að frágangur hönnunar og þróunar mæti kröfum ílagsins,
- fullgildingarstarfsemi fari fram til að tryggja að vara og þjónusta sem til verður mæti kröfum varðandi tilgreinda eða ætlaða notkun,
- gripið sé til allra nauðsynlegra aðgerða varðandi vandamál sem í ljós koma við rýni eða sannprófunar- og fullgildingarstarfsemi,
- skjalfestar upplýsingar um þessa starfsemi sé varðveitt

ATHUGASEMD Rýni, sannprófun og fullgilding á hönnun og þróun hafa hver sinn tilgang. Hverja um sig má framkvæma aðskilda eða í hvers kyns samsetningum, eftir því sem hentar fyrir vörur og þjónustu skipulagsheildarinnar.

ÍST EN ISO 9001:2015

8.2.4 Changes to requirements for products and services

The organization shall ensure that relevant documented information is amended, and that relevant persons are made aware of the changed requirements, when the requirements for products and services are changed.

8.3 Design and development of products and services

8.3.1 General

The organization shall establish, implement and maintain a design and development process that is appropriate to ensure the subsequent provision of products and services.

8.3.2 Design and development planning

In determining the stages and controls for design and development, the organization shall consider:

- a) the nature, duration and complexity of the design and development activities;
- b) the required process stages, including applicable design and development reviews;
- c) the required design and development verification and validation activities;
- d) the responsibilities and authorities involved in the design and development process;
- e) the internal and external resource needs for the design and development of products and services;
- f) the need to control interfaces between persons involved in the design and development process;
- g) the need for involvement of customers and users in the design and development process;
- h) the requirements for subsequent provision of products and services;
- i) the level of control expected for the design and development process by customers and other relevant interested parties;
- j) the documented information needed to demonstrate that design and development requirements have been met.

8.3.3 Design and development inputs

The organization shall determine the requirements essential for the specific types of products and services to be designed and developed. The organization shall consider:

- a) functional and performance requirements;
- b) information derived from previous similar design and development activities;
- c) statutory and regulatory requirements;
- d) standards or codes of practice that the organization has committed to implement;
- e) potential consequences of failure due to the nature of the products and services.

Inputs shall be adequate for design and development purposes, complete and unambiguous. Conflicting design and development inputs shall be resolved.

The organization shall retain documented information on design and development inputs.

8.3.4 Design and development controls

The organization shall apply controls to the design and development process to ensure that:

- a) the results to be achieved are defined;
- b) reviews are conducted to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements;
- c) verification activities are conducted to ensure that the design and development outputs meet the input requirements;
- d) validation activities are conducted to ensure that the resulting products and services meet the requirements for the specified application or intended use;
- e) any necessary actions are taken on problems determined during the reviews, or verification and validation activities;
- f) documented information of these activities is retained.

NOTE Design and development reviews, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted separately or in any combination, as is suitable for the products and services of the organization.

ÍST EN ISO 9001:2015

8.3.5 Frálag hönnunar og þróunar

Skipulagsheildin skal tryggja að frálag hönnunar og þróunar:

- mæti kröfum ílagsins,
- sé nægjanlegt fyrir eftirfylgjandi ferli til veitingar á vöru og þjónustu,
- feli í sér eða vísi til vöktunar- og mælingakrafna, eftir því sem við á, og viðmið fyrir viðtöku frálags,
- tilgreini þá eiginleika vöru og þjónustu sem eru nauðsynlegir fyrir ætlaðan tilgang og örugga og rétta veitingu.

Skipulagsheildin skal varðveita skjalfestar upplýsingar um frálag hönnunar og þróunar.

8.3.6 Breytingar á hönnun og þróun

Skipulagsheildin skal auðkenna, rýna og stýra breytingum sem gerðar eru meðan á hönnun og þróun vöru og þjónustu stendur, eða í kjölfarið, að því marki sem nauðsynlegt er til þess að tryggja að ekki verði um að ræða nein óhagstæð áhrif á samræmi við kröfur.

Skipulagsheildin skal varðveita skjalfestar upplýsingar um:

- breytingar á hönnun og þróun,
- niðurstöður rýni,
- útgefnar heimildir fyrir breytingum,
- aðgerðir sem gripið er til í því skyni að koma í veg fyrir óhagstæð áhrif.

8.4 Stýring á ferlum, vörum og þjónustu sem veitt er utan frá

8.4.1 Almenn

Skipulagsheildin skal tryggja að ferli, vörur og þjónusta sem veitt er utan frá samræmist kröfum.

Skipulagsheildin skal ákvarða þær stýringar sem beita á við ferli, vöru og þjónustu sem veitt er utan frá þegar:

- vörur og þjónusta frá ytri veitanda eru ætlaðar til að fella inn í eigin vörur og þjónustu skipulagsheildarinnar,
- vörur og þjónusta eru veittar beint til viðskiptavina(r) af hálfu ytri veitanda fyrir hönd skipulagsheildarinnar,
- ferli, eða hluti ferlis, er veitt af ytri veitanda vegna ákvörðunar af hálfu skipulagsheildarinnar.

Skipulagsheildin skal ákvarða og beita viðmiðum til mats, vals, vöktunar á frammistöðu og endurmats á ytri veitendum á grundvelli getu þeirra til þess að láta í té ferli eða vörur og þjónustu í samræmi við kröfur. Skipulagsheildin skal varðveita skjalfestar upplýsingar um þessa starfsemi og allar nauðsynlegar aðgerðir sem leiða af matinu.

8.4.2 Tegund og umfang stýringar

Skipulagsheildin skal tryggja að ferli, vörur og þjónusta sem veitt eru utan frá hafi ekki óhagstæð áhrif á getu skipulagsheildarinnar til þess að afhenda að staðaldri vörur og þjónustu sem samræmast kröfum til viðskiptavina sinna.

Skipulagsheildin skal:

- tryggja að ferlum, sem veitt eru utan frá, sé haldið innan stýringar gæðastjórnunarkerfis hennar,
- skilgreina bæði stýringar sem hún hyggst beita varðandi ytri veitanda og stýringar sem hún hyggst beita varðandi frálagið sem af leiðir,
- taka til íhugunar:
 - möguleg áhrif ferla, vöru og þjónustu, sem veitt eru utan frá, á getu skipulagsheildarinnar til þess að mæta að staðaldri kröfum viðskiptavina og viðeigandi lögbundnum kröfum og stjórnvaldskröfum.
 - markvirkni stýringa sem ytri veitandi beitir,
- ákvarða sannprófun eða aðra starfsemi sem nauðsynleg er til þess að tryggja að ferli, vörur og þjónusta, sem veitt eru utan frá, mæti kröfum.

ÍST EN ISO 9001:2015

8.3.5 Design and development outputs

The organization shall ensure that design and development outputs:

- a) meet the input requirements;
- b) are adequate for the subsequent processes for the provision of products and services;
- c) include or reference monitoring and measuring requirements, as appropriate, and acceptance criteria;
- d) specify the characteristics of the products and services that are essential for their intended purpose and their safe and proper provision.

The organization shall retain documented information on design and development outputs.

8.3.6 Design and development changes

The organization shall identify, review and control changes made during, or subsequent to, the design and development of products and services, to the extent necessary to ensure that there is no adverse impact on conformity to requirements.

The organization shall retain documented information on:

- a) design and development changes;
- b) the results of reviews;
- c) the authorization of the changes;
- d) the actions taken to prevent adverse impacts.

8.4 Control of externally provided processes, products and services

8.4.1 General

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services conform to requirements.

The organization shall determine the controls to be applied to externally provided processes, products and services when:

- a) products and services from external providers are intended for incorporation into the organization's own products and services;
- b) products and services are provided directly to the customer(s) by external providers on behalf of the organization;
- c) a process, or part of a process, is provided by an external provider as a result of a decision by the organization.

The organization shall determine and apply criteria for the evaluation, selection, monitoring of performance, and re-evaluation of external providers, based on their ability to provide processes or products and services in accordance with requirements. The organization shall retain documented information of these activities and any necessary actions arising from the evaluations.

8.4.2 Type and extent of control

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services do not adversely affect the organization's ability to consistently deliver conforming products and services to its customers.

The organization shall:

- a) ensure that externally provided processes remain within the control of its quality management system;
- b) define both the controls that it intends to apply to an external provider and those it intends to apply to the resulting output;
- c) take into consideration:
 - 1) the potential impact of the externally provided processes, products and services on the organization's ability to consistently meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
 - 2) the effectiveness of the controls applied by the external provider;
- d) determine the verification, or other activities, necessary to ensure that the externally provided processes, products and services meet requirements.

ÍST EN ISO 9001:2015

8.4.3 Upplýsingar fyrir ytri veitendur

Skipulagsheildin skal tryggja að kröfur séu nægjanlegar áður en þeim er komið á framfæri við ytri veitanda.

Skipulagsheildin skal koma á framfæri við ytri veitendur kröfum sínum varðandi:

- a) ferli, vörur og þjónustu sem veita á,
- b) samþykki á:
 - 1) vörum og þjónustu,
 - 2) aðferðum, ferlum og búnaði,
 - 3) útskrift vöru og þjónustu,
- c) hæfni, þ.m.t. hverskonar hæfi einstaklinga sem krafist er,
- d) gagnverkan ytri veitenda og skipulagsheildarinnar,
- e) stýringu og vöktun á frammistöðu ytri veitenda, sem skipulagsheildin mun beita,
- f) sannprófunar- eða fullgildingarstarfsemi sem skipulagsheildin eða viðskiptavinur hennar hyggst framkvæma á athafnasvæði ytri veitenda.

8.5 Framleiðsla og veiting þjónustu

8.5.1 Stýring á framleiðslu og veitingu þjónustu

Skipulagsheildin skal innleiða framleiðslu og veitingu þjónustu við stýrðar aðstæður.

Stýrðar aðstæður skulu, eftir því sem við á, fela í sér:

- a) að til reiðu séu skjalfestar upplýsingar þar sem skilgreindir eru:
 - 1) eiginleikar vöru sem á að framleiða, þjónustu sem á að veita eða starfsemi sem á að eiga sér stað,
 - 2) niðurstöður sem eiga að nást,
- b) að fyrir hendi séu hentugar auðlindir til notkunar fyrir vöktun og mælingu,
- c) að innleidd sé vöktunar- og mælingarstarfsemi á viðeigandi stigum til þess að sannprófa að viðmið til stýringar á ferlum eða frálagi og viðtökuvíðmið fyrir vöru og þjónustu hafi verið uppfyllt,
- d) að notaðir séu hentugir innviðir og umhverfi til starfrækslu ferla,
- e) að skipaðir séu hæfir einstaklingar, þ.m.t með hvers kyns hæfi sem gerð er krafa um,
- f) að fullgilt sé, og endurfullgilt reglulega, getan til þess að ná tilætluðum niðurstöðum ferlanna til framleiðslu og veitingu þjónustu þegar ekki er hægt að sannprófa frálagið sem út úr þeim kemur með síðari vöktun eða mælingu,
- g) að innleiddar séu aðgerðir til þess að koma í veg fyrir mannleg mistök,
- h) að innleidd sé starfsemi fyrir útskrift, afhendingu sem og eftir afhendingu.

8.5.2 Auðkenning og rekjanleiki

Skipulagsheildin skal auðkenna frálags með hentugum hætti þegar nauðsynlegt er til að tryggja samræmi vöru og þjónustu.

Skipulagsheildin skal auðkenna stöðu frálags með tilliti til krafna um vöktun og mælingar alls staðar í framleiðslu og veitingu þjónustu.

Skipulagsheildin skal stýra einkvæmu auðkenni frálagsins þegar rekjanleiki er krafa og skal varðveita skjalfestar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til þess að rekjanleiki sé mögulegur.

8.5.3 Eignir sem tilheyra viðskiptavinum eða ytri veitendum

Skipulagsheildin skal gæta varkárni gagnvart eignum viðskiptavina eða ytri veitenda meðan þær eru undir stjórn skipulagsheildarinnar eða eru notaðar af henni.

Skipulagsheildin skal auðkenna, sannprófa, vernda og verja eignir viðskiptavina eða ytri veitenda sem látnar eru í té til afnota eða til að fella inn í vörur og þjónustu.

Ef eignir viðskiptavinar eða ytri veitanda glatast, skemmast eða reynast að öðru leyti óhentugar til notkunar skal skipulagsheildin greina viðskiptavininum eða ytri veitandanum frá því og varðveita skjalfestar upplýsingar um það sem gerst hefur.

ÍST EN ISO 9001:2015

8.4.3 Information for external providers

The organization shall ensure the adequacy of requirements prior to their communication to the external provider.

The organization shall communicate to external providers its requirements for:

- a) the processes, products and services to be provided;
- b) the approval of:
 - 1) products and services;
 - 2) methods, processes and equipment;
 - 3) the release of products and services;
- c) competence, including any required qualification of persons;
- d) the external providers' interactions with the organization;
- e) control and monitoring of the external providers' performance to be applied by the organization;
- f) verification or validation activities that the organization, or its customer, intends to perform at the external providers' premises.

8.5 Production and service provision

8.5.1 Control of production and service provision

The organization shall implement production and service provision under controlled conditions.

Controlled conditions shall include, as applicable:

- a) the availability of documented information that defines:
 - 1) the characteristics of the products to be produced, the services to be provided, or the activities to be performed;
 - 2) the results to be achieved;
- b) the availability and use of suitable monitoring and measuring resources;
- c) the implementation of monitoring and measurement activities at appropriate stages to verify that criteria for control of processes or outputs, and acceptance criteria for products and services, have been met;
- d) the use of suitable infrastructure and environment for the operation of processes;
- e) the appointment of competent persons, including any required qualification;
- f) the validation, and periodic revalidation, of the ability to achieve planned results of the processes for production and service provision, where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement;
- g) the implementation of actions to prevent human error;
- h) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.

8.5.2 Identification and traceability

The organization shall use suitable means to identify outputs when it is necessary to ensure the conformity of products and services.

The organization shall identify the status of outputs with respect to monitoring and measurement requirements throughout production and service provision.

The organization shall control the unique identification of the outputs when traceability is a requirement, and shall retain the documented information necessary to enable traceability.

8.5.3 Property belonging to customers or external providers

The organization shall exercise care with property belonging to customers or external providers while it is under the organization's control or being used by the organization.

The organization shall identify, verify, protect and safeguard customers' or external providers' property provided for use or incorporation into the products and services.

When the property of a customer or external provider is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer or external provider and retain documented information on what has occurred.

ÍST EN ISO 9001:2015

ATHUGASEMD Til eigna viðskiptavinar eða ytri veitanda má telja efni, íhluti, verkfæri og búnað, athafnasvæði, hugverk og persónuleg gögn.

8.5.4 Varðveisla

Skipulagsheildin skal varðveita frágildið meðan á framleiðslu og veitingu þjónustu stendur að því marki sem nauðsynlegt er til að tryggja samræmi við kröfur.

ATHUGASEMD Í varðveislu getur falist auðkenning, meðhöndlun, varnir gegn smitun eða óhreinkun, umbúdir, geymsla, sending eða flutningur og verndun.

8.5.5 Starfsemi eftir afhendingu

Skipulagsheildin skal mæta kröfum um starfsemi eftir afhendingu sem tengist vörum og þjónustu.

Þegar ákvarðað er umfang starfsemi eftir afhendingu sem krafa er gerð um skal skipulagsheildin íhuga:

- lögboðnar kröfur og stjórnvaldskröfur,
- mögulegar óæskilegar afleiðingar sem tengjast vörum hennar og þjónustu,
- eðli, notkun og ætlaðan líftíma vöru hennar og þjónustu,
- kröfur viðskiptavina,
- endurgjöf frá viðskiptavinum,

ATHUGASEMD Til starfsemi sem á sér stað eftir afhendingu má telja aðgerðir skv. ábyrgðarskilmálum, samningsskyldur, svo sem viðhaldsþjónustu, og viðbótarþjónustu á borð við endurvinnslu og endanlega förgun.

8.5.6 Stýring breytinga

Skipulagsheildin skal rýna og stýra breytingum á framleiðslu og veitingu þjónustu að því marki sem nauðsynlegt er til að tryggja áframhaldandi samræmi við kröfur.

Skipulagsheildin skal varðveita skjalfestar upplýsingar þar sem lýst er niðurstöðum rýni á breytingum, þeim einstaklingi/einstaklingum sem heimilaði/heimiluðu breytinguna og hvers kyns nauðsynlegum aðgerðum sem leiða af rýninni.

8.6 Útskrift vöru og þjónustu

Skipulagsheildin skal innleiða skipulagða tilhögun, á viðeigandi stigum, til þess að sannprófa að kröfur til vöru og þjónustu hafi verið uppfylltar.

Útskrift vöru og þjónustu til viðskiptavinar skal ekki eiga sér stað fyrr en skipulagðri tilhögun hefur verið fylgt til loka með fullnægjandi hætti, nema aðili sem hefur viðeigandi vald hafi samþykkt annað og, þar sem það á við, viðskiptavinurinn.

Skipulagsheildin skal varðveita skjalfestar upplýsingar um útskrift vöru og þjónustu. Skjalfestu upplýsingarnar skulu fela í sér:

- sönnunargögn um samræmi við viðtökuvíðmið,
- rekjanleika til þess einstaklings/einstaklinga sem heimilaði/heimiluðu útskriftina.

8.7 Stýring frábrigðafrálags

8.7.1 Skipulagsheildin skal tryggja að frágangur sem ekki er í samræmi við þær kröfur sem við það eiga sé auðkennt og því stýrt til að koma í veg fyrir óviljandi notkun þess eða afhendingu.

Skipulagsheildin skal grípa til viðeigandi aðgerða á grundvelli eðlis frábrigðisins og áhrifa þess á samræmi vöru og þjónustu. Þetta skal einnig eiga við um frábrigðavöru og -þjónustu sem í ljós kemur eftir afhendingu vöru, meðan á veitingu þjónustu stendur eða eftir að þjónusta er veitt.

Skipulagsheildin skal bregðast við frábrigðafrálagi samkvæmt einni eða fleiri af eftirfarandi leiðum:

- leiðréttingu,
- aðskilnaði, afmörkun, skilum eða frestun á veitingu vöru og þjónustu,

ÍST EN ISO 9001:2015

NOTE A customer's or external provider's property can include materials, components, tools and equipment, premises, intellectual property and personal data.

8.5.4 Preservation

The organization shall preserve the outputs during production and service provision, to the extent necessary to ensure conformity to requirements.

NOTE Preservation can include identification, handling, contamination control, packaging, storage, transmission or transportation, and protection.

8.5.5 Post-delivery activities

The organization shall meet requirements for post-delivery activities associated with the products and services.

In determining the extent of post-delivery activities that are required, the organization shall consider:

- a) statutory and regulatory requirements;
- b) the potential undesired consequences associated with its products and services;
- c) the nature, use and intended lifetime of its products and services;
- d) customer requirements;
- e) customer feedback.

NOTE Post-delivery activities can include actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.

8.5.6 Control of changes

The organization shall review and control changes for production or service provision, to the extent necessary to ensure continuing conformity with requirements.

The organization shall retain documented information describing the results of the review of changes, the person(s) authorizing the change, and any necessary actions arising from the review.

8.6 Release of products and services

The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product and service requirements have been met.

The release of products and services to the customer shall not proceed until the planned arrangements have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, as applicable, by the customer.

The organization shall retain documented information on the release of products and services. The documented information shall include:

- a) evidence of conformity with the acceptance criteria;
- b) traceability to the person(s) authorizing the release.

8.7 Control of nonconforming outputs

8.7.1 The organization shall ensure that outputs that do not conform to their requirements are identified and controlled to prevent their unintended use or delivery.

The organization shall take appropriate action based on the nature of the nonconformity and its effect on the conformity of products and services. This shall also apply to nonconforming products and services detected after delivery of products, during or after the provision of services.

The organization shall deal with nonconforming outputs in one or more of the following ways:

- a) correction;
- b) segregation, containment, return or suspension of provision of products and services;

ÍST EN ISO 9001:2015

- c) upplýsa viðskiptavininn,
- d) öflun heimildar til viðtöku samkvæmt undanþágu.

Samræmi við kröfur skal sannprófa þegar frábrigðafrálag hefur verið leiðrétt.

8.7.2 Skipulagsheildin skal varðveita skjalfestar upplýsingar sem:

- a) lýsa frábrigðinu,
- b) lýsa aðgerðum sem gripið var til,
- c) lýsa hvers kyns undanþágum sem fengust,
- d) auðkenna þann sem hafði vald til að ákvarða aðgerðir varðandi frábrigðið.

9 Mat á frammistöðu

9.1 Vöktun, mæling, greining og mat

9.1.1 Almennt

Skipulagsheildin skal ákvarða:

- a) hvað þarf að vakta og mæla,
- b) aðferðirnar til vöktunar, mælingar, greiningar og mats sem þörf er á til þess að tryggja gildar niðurstöður,
- c) hvenær skuli framkvæma vöktunina og mælingarnar,
- d) hvenær skuli greina og meta niðurstöður vöktunar og mælingar.

Skipulagsheildin skal meta frammistöðu og markvirkni gæðastjórnunarkerfisins.

Skipulagsheildin skal varðveita viðeigandi skjalfestar upplýsingar sem sönnunargögn um niðurstöðurnar.

9.1.2 Ánægja viðskiptavina

Skipulagsheildin skal vakta upplifun viðskiptavina á því að hvaða marki þarfir þeirra og væntingar hafa verið uppfylltar. Skipulagsheildin skal ákvarða aðferðir til þess að afla þessara upplýsinga, vakta þær og rýna.

ATHUGASEMD Dæmi um vöktun á upplifun viðskiptavina eru m.a. kannanir meðal viðskiptavina, endurgjöf viðskiptavina um afhenta vöru og þjónustu, fundir með viðskiptavinum, greiningar á markaðshlutdeild, hrós, kröfur vegna ábyrgðar og skýrslur frá söluaðilum.

9.1.3 Greining og mat

Skipulagsheildin skal greina og meta viðeigandi gögn og upplýsingar sem fást með vöktun og mælingum.

Niðurstöður greininga skal nota til þess að meta:

- a) samræmi vöru og þjónustu,
- b) ánægjustig viðskiptavina,
- c) frammistöðu og markvirkni gæðastjórnunarkerfisins,
- d) hvort skipulagning hafi verið innleidd á markvirkan hátt,
- e) markvirkni aðgerða sem gripið var til í því skyni að takast á við áhættu og tækifæri,
- f) frammistöðu ytri veitenda,
- g) þörfina á umbótum á gæðastjórnunarkerfinu.

ATHUGASEMD Meðal aðferða til þess að greina gögn geta verið tölfræðilegar aðferðir.

9.2 Innri úttekt

9.2.1 Skipulagsheildin skal framkvæma innri úttektir með fyrirfram ákveðnu millibili til þess að veita upplýsingar um hvort gæðastjórnunarkerfið:

- a) samræmist:
 - 1) eigin kröfum skipulagsheildarinnar til gæðastjórnunarkerfis síns,
 - 2) kröfum þessa alþjóðastaðals,
- b) sé innleitt með markvirkum hætti og því viðhaldið.

ÍST EN ISO 9001:2015

- c) informing the customer;
- d) obtaining authorization for acceptance under concession.

Conformity to the requirements shall be verified when nonconforming outputs are corrected.

8.7.2 The organization shall retain documented information that:

- a) describes the nonconformity;
- b) describes the actions taken;
- c) describes any concessions obtained;
- d) identifies the authority deciding the action in respect of the nonconformity.

9 Performance evaluation

9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

9.1.1 General

The organization shall determine:

- a) what needs to be monitored and measured;
- b) the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation needed to ensure valid results;
- c) when the monitoring and measuring shall be performed;
- d) when the results from monitoring and measurement shall be analysed and evaluated.

The organization shall evaluate the performance and the effectiveness of the quality management system.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of the results.

9.1.2 Customer satisfaction

The organization shall monitor customers' perceptions of the degree to which their needs and expectations have been fulfilled. The organization shall determine the methods for obtaining, monitoring and reviewing this information.

NOTE Examples of monitoring customer perceptions can include customer surveys, customer feedback on delivered products and services, meetings with customers, market-share analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.

9.1.3 Analysis and evaluation

The organization shall analyse and evaluate appropriate data and information arising from monitoring and measurement.

The results of analysis shall be used to evaluate:

- a) conformity of products and services;
- b) the degree of customer satisfaction;
- c) the performance and effectiveness of the quality management system;
- d) if planning has been implemented effectively;
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities;
- f) the performance of external providers;
- g) the need for improvements to the quality management system.

NOTE Methods to analyse data can include statistical techniques.

9.2 Internal audit

9.2.1 The organization shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the quality management system:

- a) conforms to:
 - 1) the organization's own requirements for its quality management system;
 - 2) the requirements of this International Standard;
- b) is effectively implemented and maintained.

ÍST EN ISO 9001:2015

9.2.2 Skipulagsheildin skal:

- skipuleggja, setja fram, innleiða og viðhalda úttektaráætlun(um) þ.m.t. um tíðni, aðferðir, ábyrgð, kröfur til skipulagningar og skýrslugjöf, sem skal taka mið af mikilvægi ferlanna sem um ræðir, breytingum sem áhrif hafa á skipulagsheildina og niðurstöðum fyrri úttekta,
- skilgreina úttektarviðmið og umfang hvernar úttektar,
- velja úttektarmenn og framkvæma úttektir þannig að tryggð sé óhlutdrægni og hlutleysi úttektarferlisins,
- tryggja skýrslugjöf um niðurstöður úttektanna til viðeigandi stjórnenda,
- grípa til viðeigandi leiðréttinga og úrbóta án ónauðsynlegra tafa,
- varðveita skjalfestar upplýsingar sem sönnunargögn um innleiðingu úttektaráætlunarinnar og niðurstöður úttekta.

ATHUGASEMD Sjá ISO 19011 til leiðsagnar.

9.3 Rýni stjórnenda

9.3.1 Almennt

Yfirstjórn skal rýna gæðastjórnunarkerfi skipulagsheildarinnar með fyrirfram ákveðnu millibili til að tryggja að það henti áfram, sé nægjanlegt, markvirk og það sé samstillt við strategísk áform skipulagsheildarinnar.

9.3.2 Ílag rýni stjórnenda

Rýni stjórnenda skal skipulögð og framkvæmd með tilliti til:

- stöðu aðgerða vegna fyrri rýni stjórnenda,
- breytinga á ytri og innri málefnum sem varða gæðastjórnunarkerfið,
- upplýsinga um frammistöðu og markvirkni gæðastjórnunarkerfisins, þ.m.t. leitni varðandi:
 - ánægju viðskiptavina og endurgjöf frá viðeigandi hagsmunaaðilum,
 - að hvaða marki gæðamarkmiðum hefur verið náð,
 - frammistöðu ferla og samræmi vöru og þjónustu,
 - frábrigði og úrbætur,
 - niðurstöður vöktunar og mælinga,
 - niðurstöður úttekta,
 - frammistöðu ytri veitenda,
- þess hvort auðlindir séu nægjanlegar,
- markvirkni aðgerða sem gripið var til í því skyni að takast á við áhættu og tækifæri (sjá 6.1),
- tækifæra til umbóta.

9.3.3 Frálag rýni stjórnenda

Frálag úr rýni stjórnenda skal fela í sér ákvarðanir og aðgerðir sem tengjast:

- tækifærum til umbóta,
- hvers kyns þörfum á breytingum á gæðastjórnunarkerfinu,
- þörfum varðandi auðlindir.

Skipulagsheildin skal varðveita skjalfestar upplýsingar sem sönnunargögn um niðurstöður úr rýni stjórnenda.

10 Umbætur

10.1 Almennt

Skipulagsheildin skal ákvarða og velja tækifæri til umbóta og innleiða hvers kyns aðgerðir sem nauðsynlegar eru til þess að mæta kröfum viðskiptavina og bæta ánægju viðskiptavina.

Meðal þeirra skulu vera:

- að bæta vöru og þjónustu til þess að mæta kröfum sem og að takast á við framtíðarþarfir og væntingar,
- að leiðrétta, koma í veg fyrir eða draga úr óæskilegum áhrifum,
- að bæta frammistöðu og markvirkni gæðastjórnunarkerfisins.

ÍST EN ISO 9001:2015

9.2.2 The organization shall:

- a) plan, establish, implement and maintain an audit programme(s) including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the processes concerned, changes affecting the organization, and the results of previous audits;
- b) define the audit criteria and scope for each audit;
- c) select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;
- d) ensure that the results of the audits are reported to relevant management;
- e) take appropriate correction and corrective actions without undue delay;
- f) retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.

NOTE See ISO 19011 for guidance.

9.3 Management review

9.3.1 General

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy, effectiveness and alignment with the strategic direction of the organization.

9.3.2 Management review inputs

The management review shall be planned and carried out taking into consideration:

- a) the status of actions from previous management reviews;
- b) changes in external and internal issues that are relevant to the quality management system;
- c) information on the performance and effectiveness of the quality management system, including trends in:
 - 1) customer satisfaction and feedback from relevant interested parties;
 - 2) the extent to which quality objectives have been met;
 - 3) process performance and conformity of products and services;
 - 4) nonconformities and corrective actions;
 - 5) monitoring and measurement results;
 - 6) audit results;
 - 7) the performance of external providers;
- d) the adequacy of resources;
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities (see 6.1);
- f) opportunities for improvement.

9.3.3 Management review outputs

The outputs of the management review shall include decisions and actions related to:

- a) opportunities for improvement;
- b) any need for changes to the quality management system;
- c) resource needs.

The organization shall retain documented information as evidence of the results of management reviews.

10 Improvement

10.1 General

The organization shall determine and select opportunities for improvement and implement any necessary actions to meet customer requirements and enhance customer satisfaction.

These shall include:

- a) improving products and services to meet requirements as well as to address future needs and expectations;
- b) correcting, preventing or reducing undesired effects;
- c) improving the performance and effectiveness of the quality management system.

ÍST EN ISO 9001:2015

ATHUGASEMD Sem dæmi um umbætur má nefna leiðréttingar, úrbætur, stöðugar umbætur, breytingar sem marka þáttaskil, nýsköpun og endurskipulagningu.

10.2 Frábrigði og úrbætur

10.2.1 Þegar frábrigði á sér stað, þar með talið þau sem koma fram vegna kvartana, skal skipulagsheildin:

- a) bregðast við frábrigðinu og, eftir því sem við á:
 - 1) grípa til aðgerða til þess að stýra því og leiðrétta,
 - 2) takast á við afleiðingarnar,
- b) meta þörfina á aðgerðum til að eyða orsök(um) frábrigðisins til þess að það endurtaki sig ekki eða eigi sér stað annars staðar með því að:
 - 1) rýna og greina frábrigðið,
 - 2) ákvarða orsakir frábrigðisins,
 - 3) ákvarða hvort svipuð frábrigði séu fyrir hendi eða gætu mögulega átt sér stað,
- c) innleiða aðgerðir sem kann að vera þörf á,
- d) rýna markvirkni þeirra úrbóta sem gripið hefur verið til,
- e) uppfæra áhættu og tækifæri, sem ákvörðuð voru við skipulagningu, ef þörf krefur,
- f) gera breytingar á gæðastjórnunarkerfinu ef þörf krefur.

Úrbætur skulu vera viðeigandi miðað við áhrif frábrigðanna sem í ljós hafa komið.

10.2.2 Skipulagsheildin skal varðveita skjalfestar upplýsingar sem sönnunargögn um:

- a) eðli frábrigðanna og aðgerðir sem gripið var til í kjölfarið,
- b) niðurstöður hvers kyns úrbóta.

10.3 Stöðugar umbætur

Skipulagsheildin skal bæta stöðugt hentugleika, nægjanleika og markvirkni gæðastjórnunarkerfisins.

Skipulagsheildin skal íhuga niðurstöður greininga og mats og frálág rýni stjórnenda til þess að ákvarða hvort um sé að ræða þarfir eða tækifæri sem takast skal á við sem lið í stöðugum umbótum.

ÍST EN ISO 9001:2015

NOTE Examples of improvement can include correction, corrective action, continual improvement, breakthrough change, innovation and re-organization.

10.2 Nonconformity and corrective action

10.2.1 When a nonconformity occurs, including any arising from complaints, the organization shall:

- a) react to the nonconformity and, as applicable:
 - 1) take action to control and correct it;
 - 2) deal with the consequences;
- b) evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:
 - 1) reviewing and analysing the nonconformity;
 - 2) determining the causes of the nonconformity;
 - 3) determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;
- c) implement any action needed;
- d) review the effectiveness of any corrective action taken;
- e) update risks and opportunities determined during planning, if necessary;
- f) make changes to the quality management system, if necessary.

Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

10.2.2 The organization shall retain documented information as evidence of:

- a) the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken;
- b) the results of any corrective action.

10.3 Continual improvement

The organization shall continually improve the suitability, adequacy and effectiveness of the quality management system.

The organization shall consider the results of analysis and evaluation, and the outputs from management review, to determine if there are needs or opportunities that shall be addressed as part of continual improvement.

ÍST EN ISO 9001:2015

Viðauki A (til upplýsinga)

Skýringar á nýrri uppbyggingu, hugtakanotkun og hugmyndum

A.1 Uppbygging og hugtakanotkun

Uppbygging kafla (þ.e. röð kafla) og hluta af hugtakanotkun í þessari útgáfu þessa alþjóðastaðals hefur verið breytt frá fyrri útgáfu (ISO 9001:2008) til þess að bæta samsvörun hans við aðra stjórnunarkerfisstaðla.

Engin krafa er gerð um það í alþjóðastaðli þessum að uppbyggingu hans og hugtakanotkun eigi að beita í skjalfestum upplýsingum gæðastjórnunarkerfis skipulagsheildar.

Uppbyggingu kafla er ætlað að veita samfellda framsetningu krafna frekar en að þjóna sem líkan að skjalfestingu stefnu skipulagsheildar, markmiða hennar og ferla. Uppbygging og efni skjalfestra upplýsinga sem tengjast gæðastjórnunarkerfi geta oft verið meira viðeigandi fyrir notendur ef tenging er bæði við ferlin sem starfrækt eru í skipulagsheildinni og upplýsingar sem viðhaldið er í öðrum tilgangi.

Engin krafa er gerð um að hugtökum sem skipulagsheild notar sé skipt út fyrir hugtökin sem notuð eru í alþjóðastaðli þessum til þess að tilgreina kröfur gæðastjórnunarkerfis. Skipulagsheildir geta valið að nota hugtök sem henta rekstri þeirra (t.d. að nota „skrár“, „skjalfesting“ eða „samskiptareglur“ fremur en „skjalfestar upplýsingar“; eða „birgir“, „samstarfsaðili“ eða „seljandi“ fremur en „ytri veitandi“). Í töflu A.1 er sýndur helsti munurinn á hugtakanotkun milli þessarar útgáfu þessa alþjóðastaðals og fyrri útgáfu.

Tafla A.1 – Helsti munur á hugtakanotkun milli ISO 9001:2008 og ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Vörur	Vörur og þjónusta
Undanskilið	Ekki notað (Sjá grein A.5 varðandi nánari útlitun á notkunarviði)
Fulltrúi stjórnenda	Ekki notað (Sambærileg ábyrgð og völd eru tilgreind en ekki er gerð krafa um sérstakan fulltrúa stjórnenda)
Skjalfesting, gæðahandbók, skjalfestar verklagsreglur, skrár	Skjalfestar upplýsingar
Vinnuumhverfi	Umhverfi til starfrækslu ferla
Vöktunar- og mælingarbúnaður	Auðlindir til vöktunar og mælinga
Keypt vara	Vörur og þjónusta sem veittar eru utanfrá
Birgir	Ytri veitandi

A.2 Vörur og þjónusta

Í ISO 9001:2008 var hugtakið „vara“ notað þannig að það náði til allra flokka frálags. Þessi útgáfa þessa alþjóðastaðals notar „vörur og þjónusta“. „Vörur og þjónusta“ tekur til allra flokka frálags (vélbúnaðar/búnaðar, þjónustu, hugbúnaðar og unna efna).

Að „þjónusta“ skuli vera sérstaklega tilgreind hefur þann tilgang að undirstrika muninn milli vöru og þjónustu þegar sumum kröfum er beitt. Eiginleiki þjónustu er að a.m.k. hluti frálagsins raungerist á samskiptaflatinum við viðskiptavininn. Þetta þýðir til að mynda að samræmi við kröfur er ekki endilega hægt að staðfesta fyrir veitingu þjónustunnar.

Í flestum tilvikum eru vörur og þjónusta notuð saman. Flest það frálag sem skipulagsheild veitir viðskiptavininum, eða sem þeim er látið í té af ytri veitendum, felur í sér bæði vörur og þjónustu. Til að mynda getur þjónusta fylgt áþreifanlegri eða óáþreifanlegri vöru eða áþreifanleg eða óáþreifanleg vara getur fylgt þjónustu.

ÍST EN ISO 9001:2015

Annex A (informative)

Clarification of new structure, terminology and concepts

A.1 Structure and terminology

The clause structure (i.e. clause sequence) and some of the terminology of this edition of this International Standard, in comparison with the previous edition (ISO 9001:2008), have been changed to improve alignment with other management systems standards.

There is no requirement in this International Standard for its structure and terminology to be applied to the documented information of an organization's quality management system.

The structure of clauses is intended to provide a coherent presentation of requirements, rather than a model for documenting an organization's policies, objectives and processes. The structure and content of documented information related to a quality management system can often be more relevant to its users if it relates to both the processes operated by the organization and information maintained for other purposes.

There is no requirement for the terms used by an organization to be replaced by the terms used in this International Standard to specify quality management system requirements. Organizations can choose to use terms which suit their operations (e.g. using "records", "documentation" or "protocols" rather than "documented information"; or "supplier", "partner" or "vendor" rather than "external provider"). Table A.1 shows the major differences in terminology between this edition of this International Standard and the previous edition.

Table A.1 – Major differences in terminology between ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Products	Products and services
Exclusions	Not used (See Clause A.5 for clarification of applicability)
Management representative	Not used (Similar responsibilities and authorities are assigned but no requirement for a single management representative)
Documentation, quality manual, documented procedures, records	Documented information
Work environment	Environment for the operation of processes
Monitoring and measuring equipment	Monitoring and measuring resources
Purchased product	Externally provided products and services
Supplier	External provider

A.2 Products and services

ISO 9001:2008 used the term "product" to include all output categories. This edition of this International Standard uses "products and services". "Products and services" include all output categories (hardware, services, software and processed materials).

The specific inclusion of "services" is intended to highlight the differences between products and services in the application of some requirements. The characteristic of services is that at least part of the output is realized at the interface with the customer. This means, for example, that conformity to requirements cannot necessarily be confirmed before service delivery.

In most cases, products and services are used together. Most outputs that organizations provide to customers, or are supplied to them by external providers, include both products and services. For example, a tangible or intangible product can have some associated service or a service can have some associated tangible or intangible product.

ÍST EN ISO 9001:2015

A.3 Að skilja þarfir og væntingar hagsmunaaðila

Í grein 4.2 eru tilgreindar kröfur til skipulagsheildarinnar um að ákvarða þá hagsmunaaðila sem varða gæðastjórnunarkerfið og kröfur þessara hagsmunaaðila. Hins vegar gefur 4.2 ekki í sýn útvíkkun á kröfum gæðastjórnunarkerfisins út fyrir umfang alþjóðastaðals þessa. Eins og tilgreint er í umfangskaflanum má beita alþjóðastaðli þessum þegar skipulagsheild þarf að sýna fram á getu sína til að bjóða að staðaldri vörur og þjónustu sem mæta kröfum viðskiptavina og viðeigandi lögboðnum kröfum og stjórnvaldskröfum, og miðar að því að bæta ánægju viðskiptavina.

Engin krafa er í alþjóðastaðli þessum um að skipulagsheildin taki mið af hagsmunaaðilum sem hún hefur ákveðið að skipti ekki máli fyrir gæðastjórnunarkerfi sitt. Það er skipulagsheildarinnar að ákveða hvort tiltekin krafa viðkomandi hagsmunaaðila skipti máli fyrir gæðastjórnunarkerfi hennar.

A.4 Áhættugrunduð hugsun

Hugmyndin um áhættugrunndaða hugsun hefur verið undirliggjandi í fyrri útgáfum alþjóðastaðals þessa, t.d. í formi krafna um skipulagningu, rýni og umbætur. Í alþjóðastaðli þessum eru tilgreindar kröfur um að skipulagsheild skilji samhengi sitt (sjá 4.1) og ákvarði áhættu sem grunn að skipulagningu (sjá 6.1). Í þessu felst beiting áhættugrunndaðrar hugsunar varðandi skipulagningu og innleiðingu ferla gæðastjórnunarkerfis (sjá 4.4) og það hjálpar til að ákvarða umfang skjalfestra upplýsinga.

Einn megintilgangur gæðastjórnunarkerfis er að gegna hlutverki fyrirbyggjandi verkfæris. Þess vegna er ekki að finna í alþjóðastaðli þessum sérstakan kafla eða grein um forvarnir. Hugmyndin um forvarnir er sett fram með notkun áhættugrunndaðrar hugsunar þegar settar eru fram kröfur gæðastjórnunarkerfis.

Áhættugrunndaða hugsunin sem beitt er í alþjóðastaðli þessum hefur gert mögulegt að draga úr fjölda forskriftarkrafna og setja í stað þeirra kröfur sem byggja á frammistöðu. Það er meiri sveigjanleiki en í ISO 9001:2008 varðandi kröfur um ferli, skjalfestar upplýsingar og ábyrgð innan skipulagsheildar.

Þótt í 6.1 sé tilgreint að skipulagsheild skuli skipuleggja aðgerðir til þess að taka á áhættu er engin krafa gerð um formlegar aðferðir við áhættustjórnun eða skjalfest áhættustjórnunarferli. Skipulagsheildir geta ákveðið hvort þróa eigi víðtækari aðferðafræði við áhættustjórnun en krafist er samkvæmt alþjóðastaðli þessum, t.d. með notkun annarrar leiðsagnar eða staðla.

Ekki fela öll ferli gæðastjórnunarkerfis í sér sama áhættustig að því er varðar getu skipulagsheildar til þess að ná markmiðum sínum, og áhrif óvissu eru ekki hin sömu fyrir allar skipulagsheildir. Samkvæmt þeim kröfum sem settar eru fram í 6.1 ber skipulagsheildin ábyrgð á beitingu sinni á áhættugrunndaðri hugsun og aðgerðunum sem hún grípur til í því skyni að takast á við áhættu, þ.m.t. hvort varðveita beri skjalfestar upplýsingar sem sönnunargögn um ákvörðun sína á áhættu.

A.5 Notkunarsvið

Í alþjóðastaðli þessum er ekki er vísað til „undanskilins“ með tilliti til notkunarsviðs krafna hans fyrir gæðastjórnunarkerfi skipulagsheildar. Hins vegar getur skipulagsheild rýnt notkunarsvið krafna í ljósi stærðar eða flækjustigs skipulagsheildarinnar, stjórnunarlíkansins sem hún tekur upp, umfangs starfsemi skipulagsheildarinnar og eðlis áhættu og tækifæra sem verða á vegi hennar.

Um kröfur um notkunarsvið er fjallað í 4.3, þar sem skilgreindar eru aðstæðurnar þar sem skipulagsheild getur ákveðið að ekki sé unnt að beita kröfu á eitthvert þeirra ferla sem falla undir umfang gæðastjórnunarkerfisins. Skipulagsheild getur einungis ákveðið að krafa eigi ekki við ef ákvörðun hennar hefur ekki þær afleiðingar að misbrestur verði á því að ná samræmi vöru og þjónustu.

A.6 Skjalfestar upplýsingar

Sem liður í samræmingu við aðra stjórnunarkerfisstaðla hefur verið tekin upp sameiginleg grein um „skjalfestar upplýsingar“ án verulegrar breytingar eða viðbóta (sjá 7.5). Þar sem við á hefur texti annars staðar í alþjóðastaðli þessum verið samstilltur við kröfur hennar. Af því leiðir að „skjalfestar upplýsingar“ er notað um allar kröfur varðandi skjöl.

ÍST EN ISO 9001:2015

A.3 Understanding the needs and expectations of interested parties

Subclause 4.2 specifies requirements for the organization to determine the interested parties that are relevant to the quality management system and the requirements of those interested parties. However, 4.2 does not imply extension of quality management system requirements beyond the scope of this International Standard. As stated in the scope, this International Standard is applicable where an organization needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and aims to enhance customer satisfaction.

There is no requirement in this International Standard for the organization to consider interested parties where it has decided that those parties are not relevant to its quality management system. It is for the organization to decide if a particular requirement of a relevant interested party is relevant to its quality management system.

A.4 Risk-based thinking

The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard, e.g. through requirements for planning, review and improvement. This International Standard specifies requirements for the organization to understand its context (see 4.1) and determine risks as a basis for planning (see 6.1). This represents the application of risk-based thinking to planning and implementing quality management system processes (see 4.4) and will assist in determining the extent of documented information.

One of the key purposes of a quality management system is to act as a preventive tool. Consequently, this International Standard does not have a separate clause or subclause on preventive action. The concept of preventive action is expressed through the use of risk-based thinking in formulating quality management system requirements.

The risk-based thinking applied in this International Standard has enabled some reduction in prescriptive requirements and their replacement by performance-based requirements. There is greater flexibility than in ISO 9001:2008 in the requirements for processes, documented information and organizational responsibilities.

Although 6.1 specifies that the organization shall plan actions to address risks, there is no requirement for formal methods for risk management or a documented risk management process. Organizations can decide whether or not to develop a more extensive risk management methodology than is required by this International Standard, e.g. through the application of other guidance or standards.

Not all the processes of a quality management system represent the same level of risk in terms of the organization's ability to meet its objectives, and the effects of uncertainty are not the same for all organizations. Under the requirements of 6.1, the organization is responsible for its application of risk-based thinking and the actions it takes to address risk, including whether or not to retain documented information as evidence of its determination of risks.

A.5 Applicability

This International Standard does not refer to "exclusions" in relation to the applicability of its requirements to the organization's quality management system. However, an organization can review the applicability of requirements due to the size or complexity of the organization, the management model it adopts, the range of the organization's activities and the nature of the risks and opportunities it encounters.

The requirements for applicability are addressed in 4.3, which defines conditions under which an organization can decide that a requirement cannot be applied to any of the processes within the scope of its quality management system. The organization can only decide that a requirement is not applicable if its decision will not result in failure to achieve conformity of products and services.

A.6 Documented information

As part of the alignment with other management system standards, a common clause on "documented information" has been adopted without significant change or addition (see 7.5). Where appropriate, text elsewhere in this International Standard has been aligned with its requirements. Consequently, "documented information" is used for all document requirements.

ÍST EN ISO 9001:2015

Þar sem í ISO 9001:2008 voru notuð sérstök hugtök á borð við „skjal“ eða „skjalfestar verklagsreglur“, „gæðahandbók“ eða „gæðaskipulag“ eru í þessari útgáfu þessa alþjóðastaðals skilgreindar kröfur um að „viðhalda skjalfestum upplýsingum“.

Þar sem í ISO 9001:2008 var notað hugtakið „skrár“ um skjöl sem þörf var á til þess að láta í té sönnunargögn um samræmi við kröfur, er það nú sett fram sem krafa um að „varðveita skjalfestar upplýsingar“. Skipulagsheildin ber ábyrgð á því að ákvarða hvaða skjalfestar upplýsingar þurfi að varðveita, tímabilið sem þarf að varðveita þær og miðlana sem nota á til varðveislu þeirra.

Krafa um að „viðhalda“ skjalfestum upplýsingum útilokar ekki þann möguleika að skipulagsheildin kunnir einnig að þurfa að „varðveita“ sömu skjalfestu upplýsingar í sérstökum tilgangi, t.d. að varðveita eldri útgáfur þeirra.

Þegar í alþjóðastaðli þessum er vísað til „upplýsinga“ fremur en „skjalfestra upplýsinga“ (t.d. í 4.1: „Skipulagsheildin skal vakta og rýna upplýsingar um þessi ytri og innri málefni“), er ekki gerð krafa um að þessar upplýsingar séu skjalfestar. Í slíkum tilvikum getur skipulagsheildin ákveðið hvort nauðsynlegt sé eða viðeigandi að viðhalda skjalfestum upplýsingum eða ekki.

A.7 Þekking skipulagsheildar

Í 7.1.6 í alþjóðastaðli þessum er fjallað um þörfina á því að ákvarða og stjórna þekkingu sem skipulagsheildin viðheldur til þess að tryggja starfrækslu ferla hennar og að hún geti náð fram samræmi vöru og þjónustu.

Kröfur varðandi þekkingu skipulagsheildar voru teknar upp í því skyni að:

- a) vernda skipulagsheildina fyrir þekkingartapi, t.d.
 - vegna starfsmannaveltu,
 - vegna misbrests á því að fanga og deila upplýsingum,
- b) hvetja skipulagsheildina til þess að afla sér þekkingar, t.d.
 - með því að læra af reynslu,
 - með leiðsögn,
 - með árangursviðmiðum.

A.8 Stýring á ferlum, vörum og þjónustu sem veitt eru utan frá

Um allar gerðir ferla, vöru og þjónustu sem veitt eru utan frá er fjallað í 8.4, t.d. hvort heldur með:

- a) kaupum frá birgi,
- b) samkomulagi við hlutdeildarfélag,
- c) útvistun ferla til ytri veitanda.

Útvistun hefur alltaf eðlislægan eiginleika þjónustu, þar sem að minnsta kosti ein athöfn á sér óhjákvæmilega stað á samskiptafleti veitandans og skipulagsheildarinnar.

Stýringar sem krafist er vegna ytri veitingar geta verið afar breytilegar, háð eðli ferla, vöru og þjónustu. Skipulagsheildin getur beitt áhættugrundaðri hugsun til þess að ákvarða tegund og umfang stýringa sem viðeigandi eru gagnvart tilteknum ytri veitendum og ferlum, vörum og þjónustu sem veitt eru utan frá.

ÍST EN ISO 9001:2015

Where ISO 9001:2008 used specific terminology such as “document” or “documented procedures”, “quality manual” or “quality plan”, this edition of this International Standard defines requirements to “maintain documented information”.

Where ISO 9001:2008 used the term “records” to denote documents needed to provide evidence of conformity with requirements, this is now expressed as a requirement to “retain documented information”. The organization is responsible for determining what documented information needs to be retained, the period of time for which it is to be retained and the media to be used for its retention.

A requirement to “maintain” documented information does not exclude the possibility that the organization might also need to “retain” that same documented information for a particular purpose, e.g. to retain previous versions of it.

Where this International Standard refers to “information” rather than “documented information” (e.g. in 4.1: “The organization shall monitor and review the information about these external and internal issues”), there is no requirement that this information is to be documented. In such situations, the organization can decide whether or not it is necessary or appropriate to maintain documented information.

A.7 Organizational knowledge

In 7.1.6, this International Standard addresses the need to determine and manage the knowledge maintained by the organization, to ensure the operation of its processes and that it can achieve conformity of products and services.

Requirements regarding organizational knowledge were introduced for the purpose of:

- a) safeguarding the organization from loss of knowledge, e.g.
 - through staff turnover;
 - failure to capture and share information;
- b) encouraging the organization to acquire knowledge, e.g.
 - learning from experience;
 - mentoring;
 - benchmarking.

A.8 Control of externally provided processes, products and services

All forms of externally provided processes, products and services are addressed in 8.4, e.g. whether through:

- a) purchasing from a supplier;
- b) an arrangement with an associate company;
- c) outsourcing processes to an external provider.

Outsourcing always has the essential characteristic of a service, since it will have at least one activity necessarily performed at the interface between the provider and the organization.

The controls required for external provision can vary widely depending on the nature of the processes, products and services. The organization can apply risk-based thinking to determine the type and extent of controls appropriate to particular external providers and externally provided processes, products and services.

ÍST EN ISO 9001:2015

Viðauki B (til upplýsinga)

Aðrir alþjóðastaðlar um gæðastjórnun og gæðastjórnunarkerfi sem þróaðir hafa verið af ISO/TC 176

Alþjóðastaðlarnir sem lýst er í viðauka þessum hafa verið þróaðir af ISO/TC 176 til þess að veita stuðningsupplýsingar fyrir skipulagsheildir sem beita þessum alþjóðastaðli og til þess að veita leiðsögn fyrir skipulagsheildir sem kjósa að ganga lengra en krafist er samkvæmt honum. Leiðsögn eða kröfur í skjölunum sem talin eru upp í viðauka þessum bæta ekki við eða breyta kröfum þessa alþjóðastaðals.

Í töflu B.1 eru sýnd tengslin milli þessara staðla og viðeigandi kafla í alþjóðastaðli þessum.

Í viðauka þessum er ekki að finna tilvísanir til atvinnugreinastaðla um gæðastjórnunarkerfi, sem þróaðir hafa verið af ISO/TC 176.

Alþjóðastaðall þessi er einn af þremur kjarnastöðlum sem ISO/TC 176 hefur þróað.

- ISO 9000 *Gæðastjórnunarkerfi – Grunnatriði og íðorðasafn* veitir nauðsynlegan bakgrunn fyrir réttan skilning og innleiðingu á alþjóðastaðli þessum. Meginreglum gæðastjórnunar er lýst í smáatriðum í ISO 9000 og tekið hefur verið mið af þeim við þróun þessa alþjóðastaðals. Þessar meginreglur eru ekki kröfur í sjálfu sér, en þær mynda grunninn að kröfunum sem tilgreindar eru í þessum alþjóðastaðli. Í ISO 9000 eru skilgreind hugtök, skilgreiningar og hugmyndir sem notuð eru í alþjóðastaðli þessum.
- Í ISO 9001 (þessum alþjóðastaðli) eru tilgreindar kröfur sem miða fyrst og fremst að því að veita traust á vöru og þjónustu sem skipulagsheild veitir og þar með að bæta ánægju viðskiptavina. Einnig má gera ráð fyrir að viðhlítandi innleiðing hans leiði til annars ávinnings fyrir skipulagsheild, svo sem bættra innri samskipta, betri skilnings og stýringar á ferlum skipulagsheildarinnar.
- ISO 9004 *Stjórnun sem miðar að viðvarandi árangri fyrirtækis (skipulagsheildar) – Gæðastjórnunarnálgun* veitir leiðsögn fyrir skipulagsheildir sem velja að ganga lengra en krafist er samkvæmt þessum alþjóðastaðli, til þess að takast á við breiðara svið viðfangsefna sem leitt geta til umbóta á heildarframmistöðu skipulagsheildarinnar. Í ISO 9004 er að finna leiðsögn um sjálfsmatsaðferðir sem gera skipulagsheild kleift að meta þroskastig gæðastjórnunarkerfis síns.

Alþjóðastaðlarnir sem fjallað er um hér að neðan geta hjálpað skipulagsheildum þegar þær eru að koma á eða leitast við að bæta gæðastjórnunarkerfi sín, ferli sín eða starfsemi sína.

- ISO 10001 *Gæðastjórnun – Ánægja viðskiptavina – Leiðbeiningar um siðareglur fyrir skipulagsheildir* veitir leiðsögn til skipulagsheildar við ákvörðun á því hvort ákvæði hennar um ánægju viðskiptavina mæta þörfum og væntingum viðskiptavina. Notkun hans getur bætt traust viðskiptavina á skipulagsheild og bætt skilning viðskiptavina á því hvers megi vænta af skipulagsheild og þar með dregið úr líkum á misskilningi og kvörtunum.
- ISO 10002 *Gæðastjórnun – Ánægja viðskiptavina – Leiðbeiningar um meðferð skipulagsheilda á kvörtunum* veitir leiðsögn um ferli til meðferðar á kvörtunum með því að viðurkenna og takast á við þarfir og væntingar þeirra sem kvarta og leysa úr kvörtunum sem berast. Í ISO 10002 er sett fram opið, markvirkt kerfi sem er auðvelt í notkun til meðferðar á kvörtunum, þar með talið til þjálfunar á fólki. Þar er einnig að finna leiðsögn fyrir lítil fyrirtæki.
- ISO 10003 *Gæðastjórnun – Ánægja viðskiptavina – Leiðbeiningar um lausn deilumála utan skipulagsheilda* veitir leiðsögn um markvirka og hagkvæma lausn deilumála vegna kvartana sem tengjast vörum. Lausn deilumála veitir leið til úrbóta þegar skipulagsheild ræður ekki bót á kvörtunum innan hennar. Flestar kvartanir má leysa með árangursríkum hætti innan skipulagsheildar án átakamálsmeðferðar.
- ISO 10004 *Gæðastjórnun – Ánægja viðskiptavina – Leiðbeiningar um vöktun og mælingar* veitir leiðbeiningar um aðgerðir til þess að bæta ánægju viðskiptavina og ákvarða tækifæri til umbóta á vörum, ferlum og einkennum sem hafa gildi fyrir viðskiptavinum. Slíkar aðgerðir geta eflt tryggð viðskiptavina og hjálpað til að halda viðskiptavinum.

ÍST EN ISO 9001:2015

Annex B (informative)

Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176

The International Standards described in this annex have been developed by ISO/TC 176 to provide supporting information for organizations that apply this International Standard, and to provide guidance for organizations that choose to progress beyond its requirements. Guidance or requirements contained in the documents listed in this annex do not add to, or modify, the requirements of this International Standard.

Table B.1 shows the relationship between these standards and the relevant clauses of this International Standard.

This annex does not include reference to the sector-specific quality management system standards developed by ISO/TC 176.

This International Standard is one of the three core standards developed by ISO/TC 176.

- ISO 9000 *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary* provides an essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard. The quality management principles are described in detail in ISO 9000 and have been taken into consideration during the development of this International Standard. These principles are not requirements in themselves, but they form the foundation of the requirements specified by this International Standard. ISO 9000 also defines the terms, definitions and concepts used in this International Standard.
- ISO 9001 (this International Standard) specifies requirements aimed primarily at giving confidence in the products and services provided by an organization and thereby enhancing customer satisfaction. Its proper implementation can also be expected to bring other organizational benefits, such as improved internal communication, better understanding and control of the organization's processes.
- 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, to address a broader range of topics that can lead to improvement of the organization's overall performance. ISO 9004 includes guidance on a self-assessment methodology for an organization to be able to evaluate the level of maturity of its quality management system.

The International Standards outlined below can provide assistance to organizations when they are establishing or seeking to improve their quality management systems, their processes or their activities.

- ISO 10001 *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for codes of conduct for organizations* provides guidance to an organization in determining that its customer satisfaction provisions meet customer needs and expectations. Its use can enhance customer confidence in an organization and improve customer understanding of what to expect from an organization, thereby reducing the likelihood of misunderstandings and complaints.
- ISO 10002 *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for complaints handling in organizations* provides guidance on the process of handling complaints by recognizing and addressing the needs and expectations of complainants and resolving any complaints received. ISO 10002 provides an open, effective and easy-to-use complaints process, including training of people. It also provides guidance for small businesses.
- ISO 10003 *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for dispute resolution external to organizations* provides guidance for effective and efficient external dispute resolution for product-related complaints. Dispute resolution gives an avenue of redress when organizations do not remedy a complaint internally. Most complaints can be resolved successfully within the organization, without adversarial procedures.
- ISO 10004 *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for monitoring and measuring* provides guidelines for actions to enhance customer satisfaction and to determine opportunities for improvement of products, processes and attributes that are valued by customers. Such actions can strengthen customer loyalty and help retain customers.

ÍST EN ISO 9001:2015

- ISO 10005 *Gæðastjórnunarkerfi – Leiðbeiningar um gæðaskipulag* veitir leiðsögn um að koma á og nota gæðaskipulag sem leið til þess að tengja kröfur ferlis, vöru, verkefni eða samnings við vinnulag og starfshætti sem styðja við raungerð vöru. Ávinningurinn af því að koma á gæðaskipulagi er aukið traust á því að kröfur verði uppfylltar, að ferlum sé stýrt og sú hvatning sem það getur veitt þeim sem að málum koma.
- ISO 10006 *Gæðastjórnunarkerfi – Leiðbeiningar um gæðastjórnun í verkefnum* getur átt við um verkefni, stór og smá, einföld og flókin, og einstök verkefni jafnt og þau sem eru hluti af safni verkefna. ISO 10006 er til notkunar af hálfu starfsmanna sem stjórna verkefnum og sem þurfa að tryggja að skipulagsheildir sínar beiti þeim venjum sem er að finna í ISO gæðastjórnunarkerfisstöðlum.
- ISO 10007 *Gæðastjórnunarkerfi – Leiðbeiningar um samstæðustjórnun* er til hjálpar fyrir skipulagsheildir sem beita samstæðustjórnun fyrir tæknileg og stjórnunarleg áform yfir líftíma vöru. Samstæðustjórnun má nota til þess að mæta þeim kröfum um auðkenningu og rekjanleika vöru sem tilgreindar eru í þessum alþjóðastaðli.
- ISO 10008 *Gæðastjórnun – Ánægja viðskiptavina – Leiðbeiningar um rafræn viðskipti milli fyrirtækja og neytenda* veitir leiðsögn um hvernig skipulagsheild getur komið á markvirku og hagkvæmu kerfi rafrænna viðskipta milli fyrirtækja og neytenda og þannig lagt grunn að því að neytendur hafi aukið traust á rafrænum viðskiptum, bætt getu skipulagsheildar til þess að gera viðskiptavininn ánægðan og hjálpað til að draga úr kvörtunum og deilum.
- ISO 10012 *Mælistjórnunarkerfi – Kröfur varðandi mæliferli og mælibúnað* veitir leiðsögn um stjórnun á mæliferlum og mælifræðilegri staðfestingu mælibúnaðar sem notuð eru til þess að styðja við og sýna fram á hlitingu við mælifræðilegar kröfur. Í ISO 10012 eru sett fram gæðastjórnunarviðmið fyrir mælistjórnunarkerfi til þess að tryggja að mælifræðilegar kröfur séu uppfylltar.
- ISO/TR 10013 *Leiðsögn um skjalfestingu í gæðastjórnunarkerfi* veitir leiðsögn um þróun og viðhald þeirrar skjalfestingar sem nauðsynleg er fyrir gæðastjórnunarkerfi. ISO/TR 10013 má nota til þess að skjalfesta stjórnunarkerfi önnur en þau sem heyra undir ISO gæðastjórnunarkerfisstaðlana, t.d. umhverfisstjórnunarkerfi og öryggisstjórnunarkerfi.
- ISO 10014 *Gæðastjórnun – Leiðbeiningar til þess að raungera fjárhagslegan og efnahagslegan ávinning* er beint að yfirstjórn. Þar eru veittar leiðbeiningar um að raungera fjárhagslegan og efnahagslegan ávinning með því að beita meginreglum gæðastjórnunar. Hann auðveldar beitingu meginreglna um stjórnun og val á aðferðum og verkfærum sem greiða fyrir viðvarandi árangri skipulagsheildar.
- ISO 10015 *Gæðastjórnun – Leiðbeiningar um þjálfun* veitir leiðbeiningar til þess að aðstoða skipulagsheildir að takast á við málefni sem varða þjálfun. ISO 10015 má beita hvenær sem leiðsagnar er þörf við að túlka tilvísanir til „menntunar“ og „þjálfunar“ í ISO gæðastjórnunarkerfisstöðlunum. Tilvísanir til „þjálfunar“ taka til allra tegunda menntunar og þjálfunar.
- ISO/TR 10017 *Leiðsögn um tölfraeðiaðferðir fyrir ISO 9001:2000* skýrir tölfraeðilegar aðferðir sem leiða af þeim breytileika sem merkja má í hegðun og niðurstöðum ferla, jafnvel við aðstæður sem virðast stöðugar. Tölfraeðilegar aðferðir gera kleift að nýta betur fyrirbyggjandi gögn til aðstoðar við ákvarðanatöku og þar með hjálpa þær til við að gera stöðugar umbætur á gæðum vara og ferla til þess að ná fram ánægju viðskiptavina.
- ISO 10018 *Gæðastjórnun – Leiðbeiningar um þátttöku og hæfni fólks* veitir leiðbeiningar sem áhrif hafa á þátttöku fólks og hæfni. Gæðastjórnunarkerfi veltur á þátttöku hæfs fólks og hvernig því er kynnt skipulagsheildin og það samþætt henni. Höfuðmáli skiptir að ákvarða, þróa og meta þá þekkingu, kunnáttu, hegðun og það vinnuumhverfi sem krafist er.
- ISO 10019 *Leiðbeiningar um val á gæðastjórnunarkerfisráðgjöfum og notkun á þjónustu þeirra* veitir leiðsögn um val á gæðastjórnunarkerfisráðgjöfum og notkun á þjónustu þeirra. Hann veitir leiðsögn um ferlið til þess að meta hæfni gæðastjórnunarkerfisráðgjafa og veitir traust á því að þarfir og væntingar skipulagsheildarinnar varðandi þjónustu ráðgjafans verði uppfylltar.

ÍST EN ISO 9001:2015

- ISO 10005 *Quality management systems – Guidelines for quality plans* provides guidance on establishing and using quality plans as a means of relating requirements of the process, product, project or contract, to work methods and practices that support product realization. Benefits of establishing a quality plan are increased confidence that requirements will be met, that processes are in control and the motivation that this can give to those involved.
- ISO 10006 *Quality management systems – Guidelines for quality management in projects* is applicable to projects from the small to large, from simple to complex, from an individual project to being part of a portfolio of projects. ISO 10006 is to be used by personnel managing projects and who need to ensure that their organization is applying the practices contained in the ISO quality management system standards.
- ISO 10007 *Quality management systems – Guidelines for configuration management* is to assist organizations applying configuration management for the technical and administrative direction over the life cycle of a product. Configuration management can be used to meet the product identification and traceability requirements specified in this International Standard.
- ISO 10008 *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions* gives guidance on how organizations can implement an effective and efficient business-to-consumer electronic commerce transaction (B2C ECT) system, and thereby provide a basis for consumers to have increased confidence in B2C ECTs, enhance the ability of organizations to satisfy consumers and help reduce complaints and disputes.
- ISO 10012 *Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment* provides guidance for the management of measurement processes and metrological confirmation of measuring equipment used to support and demonstrate compliance with metrological requirements. ISO 10012 provides quality management criteria for a measurement management system to ensure metrological requirements are met.
- ISO/TR 10013 *Guidelines for quality management system documentation* provides guidelines for the development and maintenance of the documentation necessary for a quality management system. ISO/TR 10013 can be used to document management systems other than those of the ISO quality management system standards, e.g. environmental management systems and safety management systems.
- ISO 10014 *Quality management – Guidelines for realizing financial and economic benefits* is addressed to top management. It provides guidelines for realizing financial and economic benefits through the application of quality management principles. It facilitates application of management principles and selection of methods and tools that enable the sustainable success of an organization.
- ISO 10015 *Quality management – Guidelines for training* provides guidelines to assist organizations in addressing issues related to training. ISO 10015 can be applied whenever guidance is required to interpret references to “education” and “training” within the ISO quality management system standards. Any reference to “training” includes all types of education and training.
- ISO/TR 10017 *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000* explains statistical techniques which follow from the variability that can be observed in the behaviour and results of processes, even under conditions of apparent stability. Statistical techniques allow better use of available data to assist in decision making, and thereby help to continually improve the quality of products and processes to achieve customer satisfaction.
- ISO 10018 *Quality management – Guidelines on people involvement and competence* provides guidelines which influence people involvement and competence. A quality management system depends on the involvement of competent people and the way that they are introduced and integrated into the organization. It is critical to determine, develop and evaluate the knowledge, skills, behaviour and work environment required.
- ISO 10019 *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services* provides guidance for the selection of quality management system consultants and the use of their services. It gives guidance on the process for evaluating the competence of a quality management system consultant and provides confidence that the organization’s needs and expectations for the consultant’s services will be met.

ÍST EN ISO 9001:2015

- ISO 19011 *Leiðbeiningar um úttektir á stjórnunarkerfum* veitir leiðsögn um stjórnun úttektaráætlunar, um skipulagningu og framkvæmd úttektar á stjórnunarkerfi, svo og um hæfni og mat á úttektarmanni og úttektarteymi. ISO 19011 er ætlað að gilda um úttektarmenn, skipulagsheildir sem innleiða stjórnunarkerfi og skipulagsheildir sem þurfa að gera úttektir á stjórnunarkerfum.

Tafla B.1 – Tengsl milli annarra alþjóðastaðla um gæðastjórnun og gæðastjórnunarkerfi og kafla þessa alþjóðastaðals

Annar alþjóðastaðall	Kafli í þessum alþjóðastaðli						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	Allar	Allar	Allar	Allar	Allar	Allar	Allar
ISO 9004	Allar	Allar	Allar	Allar	Allar	Allar	Allar
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	Allar	Allar	9.1	10.2
ISO 10006	Allar	Allar	Allar	Allar	Allar	Allar	Allar
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Allar	Allar	Allar	Allar	Allar	Allar	Allar
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	Allar	Allar	Allar	Allar	Allar	Allar	Allar
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Allar	Allar	Allar	Allar	Allar	Allar	Allar
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	

ATHUGASEMD „Allar“ gefur til kynna að allar greinar í tilgreindum kafla þessa alþjóðastaðals tengist hinum alþjóðastaðlinum.

ÍST EN ISO 9001:2015

- ISO 19011 Guidelines for auditing management systems provides guidance on the management of an audit programme, on the planning and conducting of an audit of a management system, as well as on the competence and evaluation of an auditor and an audit team. ISO 19011 is intended to apply to auditors, organizations implementing management systems, and organizations needing to conduct audits of management systems.

Table B.1 – Relationship between other International Standards on quality management and quality management systems and the clauses of this International Standard

Other International Standard	Clause in this International Standard						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	All	All	All	All	All	All	All
ISO 9004	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	All	All	9.1	10.2
ISO 10006	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	

NOTE "All" indicates that all the subclauses in the specific clause of this International Standard are related to the other International Standard.

ÍST EN ISO 9001:2015

Ritaskrá

- [1] ÍST ISO 9004, *Stjórnun sem miðar að viðvarandi árangri fyrirtækis – Gæðastjórnunarnálgun*
- [2] ISO 10001, *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for codes of conduct for organizations*
- [3] ISO 10002, *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for complaints handling in organizations*
- [4] ISO 10003, *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for dispute resolution external to organizations*
- [5] ISO 10004, *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for monitoring and measuring*
- [6] ISO 10005, *Quality management systems – Guidelines for quality plans*
- [7] ISO 10006, *Quality management systems – Guidelines for quality management in projects*
- [8] ISO 10007, *Quality management systems – Guidelines for configuration management*
- [9] ISO 10008, *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions*
- [10] ÍST EN ISO 10012, *Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [11] ISO/TR 10013, *Guidelines for quality management system documentation*
- [12] ISO 10014, *Quality management – Guidelines for realizing financial and economic benefits*
- [13] ISO 10015, *Quality management – Guidelines for training*
- [14] ISO/TR 10017, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*
- [15] ISO 10018, *Quality management – Guidelines on people involvement and competence*
- [16] ISO 10019, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [17] ÍST EN ISO 14001, *Umhverfisstjórnunarkerfi – Kröfur ásamt leiðsögn um notkun*
- [18] ÍST EN ISO 19011, *Leiðbeiningar um úttektir stjórnunarkerfa*
- [19] ISO 31000, *Risk management – Principles and guidelines*
- [20] ISO 37500, *Guidance on outsourcing*
- [21] ISO/IEC 90003, *Software engineering – Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software*
- [22] IEC 603001, *Dependability management – Part 1: Guidance for management and application*
- [23] IEC 61160, *Design review*
- [24] Quality management principles, ISO¹⁾
- [25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO¹⁾
- [26] ISO 9001 for Small Businesses – What to do, ISO¹⁾
- [27] Integrated use of management system standards, ISO¹⁾
- [28] www.iso.org/tc176/sc02/public
- [29] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

1) Available from website: <http://www.iso.org>.

ÍST EN ISO 9001:2015

Bibliography

- [1] ISO 9004, *Managing for the sustained success of an organization – A quality management approach*
- [2] ISO 10001, *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for codes of conduct for organizations*
- [3] ISO 10002, *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for complaints handling in organizations*
- [4] ISO 10003, *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for dispute resolution external to organizations*
- [5] ISO 10004, *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for monitoring and measuring*
- [6] ISO 10005, *Quality management systems – Guidelines for quality plans*
- [7] ISO 10006, *Quality management systems – Guidelines for quality management in projects*
- [8] ISO 10007, *Quality management systems – Guidelines for configuration management*
- [9] ISO 10008, *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions*
- [10] ISO 10012, *Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [11] ISO/TR 10013, *Guidelines for quality management system documentation*
- [12] ISO 10014, *Quality management – Guidelines for realizing financial and economic benefits*
- [13] ISO 10015, *Quality management – Guidelines for training*
- [14] ISO/TR 10017, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*
- [15] ISO 10018, *Quality management – Guidelines on people involvement and competence*
- [16] ISO 10019, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [17] ISO 14001, *Environmental management systems – Requirements with guidance for use*
- [18] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [19] ISO 31000, *Risk management – Principles and guidelines*
- [20] ISO 37500, *Guidance on outsourcing*
- [21] ISO/IEC 90003, *Software engineering – Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software*
- [22] IEC 60300-1, *Dependability management – Part 1: Guidance for management and application*
- [23] IEC 61160, *Design review*
- [24] Quality management principles, ISO¹⁾
- [25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO¹⁾
- [26] ISO 9001 for Small Businesses – What to do, ISO¹⁾
- [27] Integrated use of management system standards, ISO¹⁾
- [28] www.iso.org/tc176/sc02/public
- [29] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

1) Available from website: <http://www.iso.org>.

Staðlaráð Íslands er vettvangur hagsmunaaðila til að vinna að stöðlum og notkun staðla á Íslandi. Ráðið starfar á grundvelli laga um stöðlum.

Staðlaráð stendur fyrir námskeiðum og veitir ráðgjöf, upplýsingar og þjónustu um hvaðeina er lýtur að stöðlum og stöðlum. Jafnframt sér Staðlaráð um sölu staðla frá fjölmörgum staðlastofnunum.

Staðlaráð er fulltrúi Íslands í alþjóðlegu staðlasamtökunum ISO og IEC og evrópsku staðlasamtökunum CEN og CENELEC og ETSI og þátttakandi í norrænu stöðlunarsamstarfi INSTA.

Helstu verkefni eru:

- Umsjón með staðlagerð á Íslandi.
- Að aðhæfa og staðfesta þá staðla sem skylt er vegna aðildar Staðlaráðs að erlendum staðlasamtökum.
- Að greiða fyrir því að íslenskum stöðlum verði beitt í opinberri stjórn-sýslu og hjá einkaaðilum.
- Að starfrækja miðstöð stöðlunarstarfs á Íslandi sem þjónustar stofnanir, fyrirtæki, einstaklinga og samtök sem vilja nýta sér staðla.

Staðlaráð Íslands tekur ekki efnislega afstöðu til staðla og ákveður ekki hvað skuli staðlað. Ákvarðanir um það eru teknar af þeim sem eiga hagsmuna að gæta og þeir greiða fyrir verkefni.

Á vegum Staðlaráðs starfa fjögur fagstaðlaráð:

Byggingarstaðlaráð (BSTR)
Fagstaðlaráð í fiskimálum (FIF)
Fagstaðlaráð í upplýsingatækni (FUT)
Rafstaðlaráð (RST)

Á vegum Staðlaráðs starfa einnig fagstjórnir í gæðamálum og í véltækni.

Það er einfalt og fyrirhafnarlítið að panta og finna staðla á netinu

www.stadlar.is



Íslenskir staðlar