

SVENSK STANDARD

SS-EN ISO 9001:2015



Fastställt/Approved: 2015-10-14

Publicerad/Published: 2015-10-15

Utgåva/Edition: 4

Språk/Language: svenska/Swedish; engelska/English

ICS: 03.120.10; 04.080; 04.150

Ledningssystem för kvalitet – Krav (ISO 9001:2015)

Quality management systems – Requirements (ISO 9001:2015)

Denna standard är såld av SEK Svensk Elstandard som även lämnar allmänna upplysningar om svensk och utländsk standard.
Postadress: SEK, Box 1284, 164 29 Kista
Telefon: 08-444 14 00.
E-post: sek@elstandard.se. Internet: www.elstandard.se

Standarder får världen att fungera

SIS (Swedish Standards Institute) är en fristående ideell förening med medlemmar från både privat och offentlig sektor. Vi är en del av det europeiska och globala nätverk som utarbetar internationella standarder. Standarder är dokumenterad kunskap utvecklad av framstående aktörer inom industri, näringsliv och samhälle och befrämjar handel över gränser, bidrar till att processer och produkter blir säkrare samt effektiviserar din verksamhet.

Delta och påverka

Som medlem i SIS har du möjlighet att påverka framtida standarder inom ditt område på nationell, europeisk och global nivå. Du får samtidigt tillgång till tidig information om utvecklingen inom din bransch.

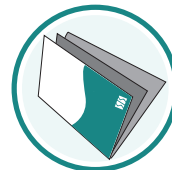
Ta del av det färdiga arbetet

Vi erbjuder våra kunder allt som rör standarder och deras tillämpning. Hos oss kan du köpa alla publikationer du behöver – allt från enskilda standarder, tekniska rapporter och standardpaket till handböcker och onlinetjänster. Genom vår webbtjänst e-nav får du tillgång till ett lättnavigerat bibliotek där alla standarder som är aktuella för ditt företag finns tillgängliga. Standarder och handböcker är källor till kunskap. Vi säljer dem.

Utveckla din kompetens och lyckas bättre i ditt arbete

Hos SIS kan du gå öppna eller företagsinterna utbildningar kring innehåll och tillämpning av standarder. Genom vår närhet till den internationella utvecklingen och ISO får du rätt kunskap i rätt tid, direkt från källan. Med vår kunskap om standarders möjligheter hjälper vi våra kunder att skapa verklig nytta och lönsamhet i sina verksamheter.

Vill du veta mer om SIS eller hur standarder kan effektivisera din verksamhet är du välkommen in på www.sis.se eller ta kontakt med oss på tel 08-555 523 00.



Standards make the world go round

SIS (Swedish Standards Institute) is an independent non-profit organisation with members from both the private and public sectors. We are part of the European and global network that draws up international standards. Standards consist of documented knowledge developed by prominent actors within the industry, business world and society. They promote cross-border trade, they help to make processes and products safer and they streamline your organisation.

Take part and have influence

As a member of SIS you will have the possibility to participate in standardization activities on national, European and global level. The membership in SIS will give you the opportunity to influence future standards and gain access to early stage information about developments within your field.

Get to know the finished work

We offer our customers everything in connection with standards and their application. You can purchase all the publications you need from us - everything from individual standards, technical reports and standard packages through to manuals and online services. Our web service e-nav gives you access to an easy-to-navigate library where all standards that are relevant to your company are available. Standards and manuals are sources of knowledge. We sell them.

Increase understanding and improve perception

With SIS you can undergo either shared or in-house training in the content and application of standards. Thanks to our proximity to international development and ISO you receive the right knowledge at the right time, direct from the source. With our knowledge about the potential of standards, we assist our customers in creating tangible benefit and profitability in their organisations.

If you want to know more about SIS, or how standards can streamline your organisation, please visit www.sis.se or contact us on phone +46 (0)8-555 523 00



Europastandarden EN ISO 9001:2015 gäller som svensk standard. Detta dokument innehåller den officiella svenska/engelska versionen av EN ISO 9001:2015.

SS-EN ISO 9001:2008, utgåva 3 gäller parallellt med denna standard dock längst till 2018-09-22.

The European Standard EN ISO 9001:2015 has the status of a Swedish Standard. This document contains the official Swedish/English version of EN ISO 9001:2015.

SS-EN ISO 9001:2008, edition 3 is valid and run in parallel to this standard longest until 2018-09-22.

© Copyright/Upphovsrätten till denna produkt tillhör SIS, Swedish Standards Institute, Stockholm, Sverige. Användningen av denna produkt regleras av slutanvändarlicensen som återfinns i denna produkt, se standardens sista sidor.

© Copyright SIS, Swedish Standards Institute, Stockholm, Sweden. All rights reserved. The use of this product is governed by the end-user licence for this product. You will find the licence in the end of this document.

Uppllysningar om sakinnehållet i standarden lämnas av SIS, Swedish Standards Institute, telefon 08-555 520 00. Standarder kan beställas hos SIS Förlag AB som även lämnar allmänna uppllysningar om svensk och utländsk standard.

Information about the content of the standard is available from the Swedish Standards Institute (SIS), telephone +46 8 555 520 00. Standards may be ordered from SIS Förlag AB, who can also provide general information about Swedish and foreign standards.

Standarden är framtagen av kommittén för Kvalitetsledning, SIS/TK 304.

Har du synpunkter på innehållet i den här standarden, vill du delta i ett kommande revideringsarbete eller vara med och ta fram andra standarder inom området? Gå in på www.sis.se - där hittar du mer information.

Svensk version

Ledningssystem för kvalitet - Krav (ISO 9001:2008)

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

Quality management systems -
Requirements (ISO 9001:2015)

Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen (ISO 9001:2015)

Denna standard är den officiella svenska versionen av EN ISO 9001:2015. För översättningen svarar SIS.

Denna Europastandard antogs av CEN den 14 september 2015.

CEN-medlemmarna är förpliktade att följa fordringarna i CEN/CENELECs interna bestämmelser som anger på vilka villkor denna Europastandard i oförändrat skick ska ges status som nationell standard. Aktuella förteckningar och bibliografiska referenser rörande sådana nationella standarder kan på begäran erhållas från CENS centralsekretariat eller från någon av CENS medlemmar.

Denna Europastandard finns i tre officiella versioner (engelsk, fransk och tysk). En version på något annat språk, översatt under ansvar av en CEN-medlem till sitt eget språk och anmäld till CENS centralsekretariat, har samma status som de officiella versionerna.

CENS medlemmar är de nationella standardiseringsorganen i Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Makedonien, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Schweiz, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Turkiet, Tyskland, Ungern och Österrike.

CEN

European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 BRUSSELS

Innehåll

	Sida
Europeiskt förord	iv
Orientering	v
0.1 Allmänt.....	v
0.2 Principer för kvalitetsledning.....	vi
0.3 Processinriktning.....	vi
0.3.1 Allmänt.....	vi
0.3.2 Plan-Do-Check-Act-cykeln.....	vii
0.3.3 Riskbaserat tänkande.....	viii
0.4 Samband med andra standarder för ledningssystem.....	viii
1 Omfattning	1
2 Normativa hänvisningar	1
3 Termer och definitioner	1
4 Organisationens förutsättningar	1
4.1 Att förstå organisationen och dess förutsättningar.....	1
4.2 Att förstå intressenters behov och förväntningar.....	2
4.3 Att bestämma kvalitetsledningssystemets omfattning.....	2
4.4 Kvalitetsledningssystemet och dess processer.....	2
5 Ledarskap	3
5.1 Ledarskap och åtagande.....	3
5.1.1 Allmänt.....	3
5.1.2 Kundfokus.....	3
5.2 Policy.....	4
5.2.1 Upprättande av kvalitetspolicy.....	4
5.2.2 Kommunikation av kvalitetspolicy.....	4
5.3 Roller, ansvar och befogenheter inom organisationen.....	4
6 Planering	4
6.1 Åtgärder för att hantera risker och möjligheter.....	4
6.2 Kvalitetsmål och planering för att uppnå dem.....	5
6.3 Planering av förändring.....	6
7 Stöd	6
7.1 Resurser.....	6
7.1.1 Allmänt.....	6
7.1.2 Personella resurser.....	6
7.1.3 Infrastruktur.....	6
7.1.4 Processmiljö.....	6
7.1.5 Resurser för övervakning och mätning.....	7
7.1.6 Organisationens kunskap.....	7
7.2 Kompetens.....	8
7.3 Medvetenhet.....	8
7.4 Kommunikation.....	8
7.5 Dokumenterad information.....	8
7.5.1 Allmänt.....	8
7.5.2 Skapande och uppdatering.....	9
7.5.3 Styrning av dokumenterad information.....	9
8 Verksamhet	9
8.1 Planering och styrning av verksamheten.....	9
8.2 Krav avseende produkter och tjänster.....	10
8.2.1 Kommunikation med kund.....	10

8.2.2	Bestämning av krav på produkter och tjänster.....	10
8.2.3	Granskning av krav på produkter och tjänster	10
8.2.4	Ändringar av krav på produkter och tjänster	11
8.3	Konstruktion och utveckling av produkter och tjänster	11
8.3.1	Allmänt	11
8.3.2	Planering av konstruktion och utveckling	11
8.3.3	Underlag för konstruktion och utveckling	12
8.3.4	Styrning och kontroll av konstruktion och utveckling	12
8.3.5	Resultat av konstruktion och utveckling	12
8.3.6	Konstruktions- och utvecklingsändringar	12
8.4	Styrning och kontroll av externt tillhandahållna processer, produkter och tjänster.....	13
8.4.1	Allmänt	13
8.4.2	Typ och omfattning av styrning och kontroll.....	13
8.4.3	Information till externa leverantörer	13
8.5	Framställning av produkter och utförande av tjänster.....	14
8.5.1	Styrning och kontroll vid framställning av produkter och utförande av tjänster	14
8.5.2	Identifikation och spårbarhet	14
8.5.3	Kunders eller externa leverantörens egendom.....	15
8.5.4	Bevarande	15
8.5.5	Aktiviteter efter leverans.....	15
8.5.6	Styrning och kontroll av ändringar.....	15
8.6	Frisläppning av produkter och tjänster	15
8.7	Styrning och kontroll av avvikande processresultat	16
9	Utvärdering av prestanda.....	16
9.1	Övervakning, mätning, analys och utvärdering	16
9.1.1	Allmänt	16
9.1.2	Kundtillfredsställelse	17
9.1.3	Analys och utvärdering.....	17
9.2	Intern revision.....	17
9.3	Ledningens genomgång.....	18
9.3.1	Allmänt	18
9.3.2	Underlag för ledningens genomgång	18
9.3.3	Resultat av ledningens genomgång.....	18
10	Förbättringar.....	19
10.1	Allmänt	19
10.2	Avvikelse och korrigerande åtgärd.....	19
10.3	Ständig förbättring	19
Bilaga A (informativ) Förtydligande av ny struktur, ny terminologi och nya begrepp		20
Bilaga B (informativ) Andra internationella standarder för kvalitetsledning och kvalitetsledningssystem, utvecklade av ISO/TC 176.....		24
Litteraturförteckning		27

Europeiskt förord

Detta dokument (EN ISO 9001:2015) har utarbetats av tekniska kommittén ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance".

Denna Europastandard ska ges status av nationell standard, antingen genom publicering av en identisk text eller genom ikraftsättning senast mars 2016, och motstridande nationella standarder ska upphävas senast mars 2016.

Det bör uppmärksammas att vissa beståndsdelar i denna Europastandard möjligen kan vara föremål för patenträtter. CEN ska inte hållas ansvarig för att identifiera någon eller alla sådana patenträtter.

Detta dokument ersätter SS-EN ISO 9001:2008.

Denna Europastandard har utarbetats under mandat som CEN fått av Europeiska Kommissionen och EFTA. Den stöder grundläggande krav i EUs direktiv.

Enligt CEN/CENELECs interna bestämmelser ska följande länder fastställa denna Europastandard: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Makedonien, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Schweiz, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Turkiet, Tyskland, Ungern och Österrike.

Ikraftsättningsnotering

Texten i den internationella standarden ISO 9001:2015 har godkänts av CEN som Europastandard utan någon ändring.

Orientering

0.1 Allmänt

Att införa ett ledningssystem för kvalitet är ett strategiskt beslut inom en organisation, vilket kan bidra till att förbättra organisationens övergripande prestanda och skapa en bra grund för initiativ till hållbar utveckling.

De tänkbara fördelarna för en organisation med att införa ett ledningssystem för kvalitet baserat på denna standard är att:

- a) ständigt kunna erbjuda produkter och tjänster som uppfyller kundkrav och tillämpliga författningskrav;
- b) underlätta möjligheten att öka kundtillfredsställelsen;
- c) hantera risker och möjligheter kopplade till organisationens förutsättningar och mål;
- d) visa överensstämmelse med krav som specificerats i ledningssystemet för kvalitet.

Denna standard kan användas av interna och externa parter.

Avsikten med denna standard är inte att hävda behov av att:

- ha likformig uppbyggnad hos olika ledningssystem för kvalitet;
- anpassa dokumentation till avsnittsstrukturen i denna standard;
- använda den specifika terminologin i denna standard inom organisationen.

De krav på ledningssystem för kvalitet som anges i denna standard utgör komplement till krav på produkter och tjänster.

Denna standard tillämpar processinriktning, och som delar ingår PDCA-cykeln (Plan-Do-Check-Act) och riskbaserat tänkande.

Processinriktningen gör det möjligt för en organisation att identifiera och kartlägga sina processer och hur dessa samverkar.

PDCA-cykeln gör att en organisation kan försäkra sig om att dess processer har tillräckliga resurser och lämplig ledning, samt att förbättringsmöjligheter identifieras och tillvaratas.

Riskbaserat tänkande gör det möjligt för organisationen att identifiera faktorer som kan göra att dess processer eller dess ledningssystem för kvalitet avviker från planerat resultat. Det gör det också möjligt att införa förebyggande åtgärder för att minimera negativa effekter och att maximalt utnyttja möjligheter när sådana uppkommer (se avsnitt A.4).

Att ständigt uppfylla krav och möta framtida behov och förväntningar utgör en utmaning för varje organisation i en allt mer dynamisk och komplex omvärld. För att uppnå detta mål kan organisationen kanske anse det nödvändigt att, utöver korrigering och ständig förbättring, använda andra metoder såsom genomgripande förändringar, innovationer och omorganisationer.

I denna standard används följande verbformer:

- "ska" anger krav;
- "bör" anger rekommendation;
- "får" anger medgivande;

Svensk ANM. Engelska verbet "may" översätts ibland även med "kan" eller "skulle kunna".

- "kan" anger möjlighet eller förmåga.

Information markerad "ANM." (anmärkning) är avsedd att klargöra eller ge vägledning i att förstå det aktuella kravet.

Svensk ANM. I denna standard används den kortare termen "kvalitetsledningssystem" i stället för "ledningssystem för kvalitet".

0.2 Principer för kvalitetsledning

Denna standard bygger på de principer för kvalitetsledning som beskrivs i ISO 9000. I beskrivningarna anges varje princip med en motivering som förklarar varför den är viktig för organisationen. Det ges också exempel på fördelar med principen samt exempel på typiska åtgärder som kan vidtas när principen tillämpas, så att organisationens prestanda förbättras.

Principerna för kvalitetsledning är:

- kundfokus;
- ledarskap;
- medarbetarnas engagemang;
- processinriktning;
- förbättring;
- faktabaserade beslut;
- relationshantering.

0.3 Processinriktning

0.3.1 Allmänt

Denna standard förordar tillämpning av processinriktning när ett kvalitetsledningssystem utvecklas, införs och dess verkan förbättras. Avsikten är att öka kundtillfredsställelsen genom att kundernas krav tillgodoses. Specifika krav som anses avgörande för tillämpning av processinriktning beskrivs i avsnitt 4.4.

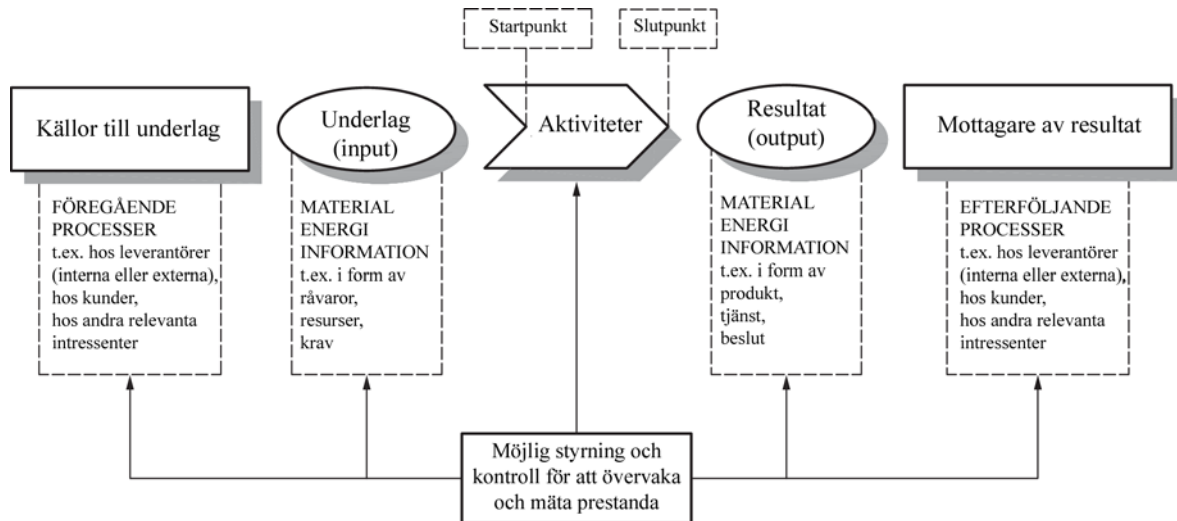
Om organisationen förstår och hanterar samverkande processer som ett system, bidrar det till att den blir effektiv och verkningsfull i att uppnå sina avsedda resultat. Detta angreppssätt gör att organisationen kan styra förhållanden och beroenden mellan processerna i systemet så att organisationens övergripande prestanda kan förbättras.

Processinriktningen innebär att processer och det sätt på vilket de samverkar definieras och hanteras systematiskt, så att avsedda resultat i enlighet med organisationens kvalitetspolicy och strategiska inriktning uppnås. Hantering av processerna, och systemet som helhet, kan uppnås genom att PDCA-cykeln (se avsnitt 0.3.2) används med ett övergripande fokus på riskbaserat tänkande (se avsnitt 0.3.3), så att möjligheter kan utnyttjas och oönskade resultat förebyggas.

Tillämpning av ett processinriktat kvalitetsledningssystem möjliggör att organisationen:

- a) förstår och ständigt uppfyller krav;
- b) betraktar processer med avseende på skapat mervärde;
- c) uppnår verkningsfulla processer;
- d) förbättrar processer baserat på utvärderingar av data och information.

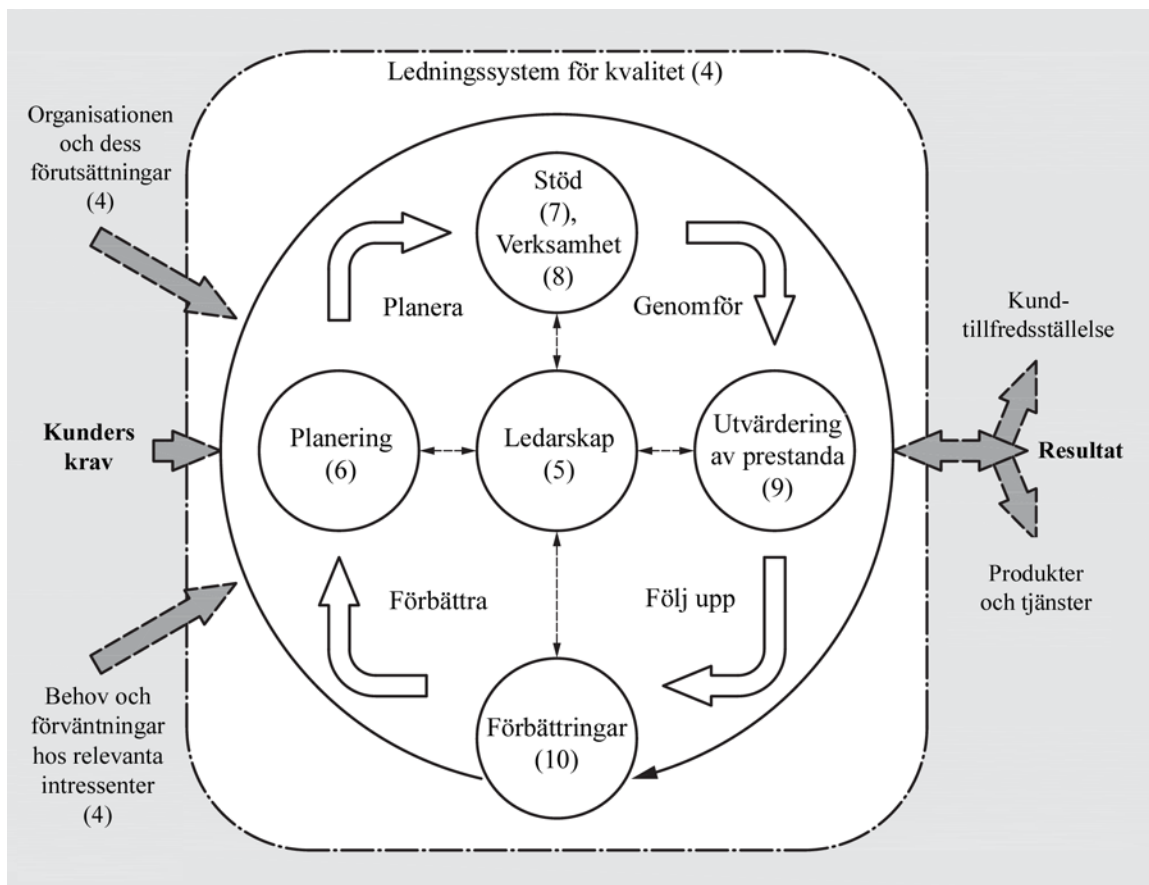
Figur 1 är en schematisk beskrivning av en valfri process och den visar hur processens delar samverkar. De kontrollpunkter för övervakning och mätning som är nödvändiga för styrning är specifika för varje process och varierar beroende på tillhörande risker.



Figur 1 – Schematisk beskrivning av delarna i en enskild process

0.3.2 Plan-Do-Check-Act-cykeln

PDCA-cykeln (Plan-Do-Check-Act, planera, genomför, följ upp, förbättra) kan tillämpas på alla processer och på kvalitetsledningssystemet som helhet. Figur 2 illustrerar hur avsnitt 4 till 10 kan grupperas i förhållande till PDCA-cykeln.



ANM. Nummer inom parentes refererar till avsnitten i denna standard.

Figur 2 – Beskrivning av hur standardens avsnitt passar in i PDCA-cykeln

SS-EN ISO 9001:2015 (Sv)

PDCA-cykeln kan i korthet beskrivas på följande sätt:

- **Planera:** upprätta målen för ledningssystemet och dess processer, vilka resurser som behövs för att åstadkomma resultat som överensstämmer med kundkrav och organisationens policyer samt identifiera och hantera risker och möjligheter;
- **Genomföra:** inför det planerade;
- **Följ upp:** övervaka och (om tillämpligt) mät processer och resulterade produkter och tjänster med utgångspunkt från policyer, mål och krav, och rapportera resultaten;
- **Förbättra:** vidta i nödvändig utsträckning åtgärder för att öka prestandan.

0.3.3 Riskbaserat tänkande

Riskbaserat tänkande (se avsnitt A.4) är avgörande för ett verkningsfullt kvalitetsledningssystem. Begreppet riskbaserat tänkande har varit underförstått i tidigare utgåvor av denna standard. Det kan exempelvis innebära att förebyggande åtgärder vidtas för att eliminera tänkbara avvikelser. Det kan också innebära att de avvikelser som inträffar analyseras och, för att förebygga upprepning, sådana åtgärder som är lämpliga i förhållande till effekterna av avvikelserna vidtas.

För att uppfylla kraven enligt denna standard behöver en organisation planera och vidta åtgärder för att hantera risker och möjligheter. Genom att hantera både risker och möjligheter skapar organisationen en grund för att förbättra verkan hos kvalitetsledningssystemet, uppnå bättre resultat och förebygga negativa effekter.

Möjligheter kan uppkomma ur en situation som är gynnsam för att uppnå ett avsett resultat, exempelvis genom att organisationen har ett utbud som attraherar kunder, kan utveckla nya produkter och tjänster, minska mängden avfall eller förbättra produktiviteten. Bland åtgärder för att hantera möjligheter kan också ingå att beakta tillhörande risker. Risk är verkan av osäkerhet och varje osäkerhet kan ha positiva eller negativa effekter. En positiv avvikelse som uppkommer till följd av en risk kan innebära en möjlighet, men alla positiva effekter av risk resulterar inte i möjligheter.

0.4 Samband med andra standarder för ledningssystem

Denna standard tillämpar det ramverk som utarbetats av ISO för att förbättra enhetligheten mellan alla dess internationella standarder för ledningssystem (se avsnitt A.1).

Denna standard gör att en organisation kan tillämpa processinriktning, kombinerat med PDCA-cykeln och riskbaserat tänkande, för att anpassa sitt kvalitetsledningssystem till, eller integrera det med, kraven i andra standarder för ledningssystem.

Sambanden mellan denna standard och SS-EN ISO 9000 och SS-EN ISO 9004 är som följer:

- SS-EN ISO 9000, *Ledningssystem för kvalitet — Principer och terminologi* ger nödvändig bakgrund för korrekt förståelse och implementering av denna standard;
- SS-EN ISO 9004, *Ledning av en organisation för hållbar framgång — En modell baserad på kvalitetsledning* ger vägledning för organisationer som väljer att gå längre än vad som krävs i denna standard.

Bilaga B innehåller information om andra internationella standarder inom kvalitetsledning och kvalitetsledningssystem, vilka utvecklats av ISO/TC 176.

Denna standard innefattar inte krav som är specifika för andra ledningssystem, som t.ex. ledningssystemen för miljö, arbetsmiljö eller ekonomi.

Branschspecifika standarder för kvalitetsledningssystem, baserade på kraven i ISO 9001, har utvecklats för ett antal branscher. Vissa av dessa standarder anger ytterligare krav på kvalitetsledningssystem, medan andra är begränsade till att ge vägledning för tillämpningen av ISO 9001 inom den aktuella branschen.

En matris som visar sambandet mellan avsnitten i denna utgåva av ISO 9001 och den föregående utgåvan (ISO 9001:2008) finns tillgänglig på ISO/TC 176/SC 2:s webbplats www.iso.org/tc176/sc02/public.

Ledningssystem för kvalitet – Krav

1 Omfattning

Denna standard anger krav på kvalitetsledningssystem i de fall en organisation:

- a) behöver visa att den ständigt kan erbjuda produkter och tjänster som uppfyller kundkrav och tillämpliga författningskrav, och
- b) avser att öka kundtillfredsställelsen genom att ledningssystemet tillämpas på ett verkningsfullt sätt. Detta innefattar att organisationen tillämpar processer för att förbättra ledningssystemet, och att den säkerställer att kundkrav och tillämpliga författningskrav uppfylls.

Alla krav i denna standard är generella och avsedda att kunna tillämpas av varje organisation, oberoende av bransch, storlek och produkt eller tjänst som erbjuds.

ANM. 1 I denna standard används termerna "produkt" och "tjänst" endast för produkter och tjänster avsedda för eller begärda av en kund.

ANM. 2 "Författningskrav" omfattar krav i lagar, förordningar och myndigheters föreskrifter.

2 Normativa hänvisningar

Detta dokument hänvisar till följande dokument som, i sin helhet eller delvis, är absolut nödvändigt för tillämpningen av detta dokument. För daterade hänvisningar gäller endast den utgåva som angetts. För odaterade hänvisningar gäller den senaste utgåvan (inklusive eventuella tillägg) av dokumentet.

SS-EN ISO 9000:2015, *Ledningssystem för kvalitet — Principer och terminologi*

English Version

Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2015)

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

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO 9001:2015)

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

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

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

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



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

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

Contents

Page

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

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

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.

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;
- process approach;
- improvement;
- evidence-based decision making;
- relationship management.

0.3 Process approach

0.3.1 General

This International Standard promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements. Specific requirements considered essential to the adoption of a process approach are included in [4.4](#).

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

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

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

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

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

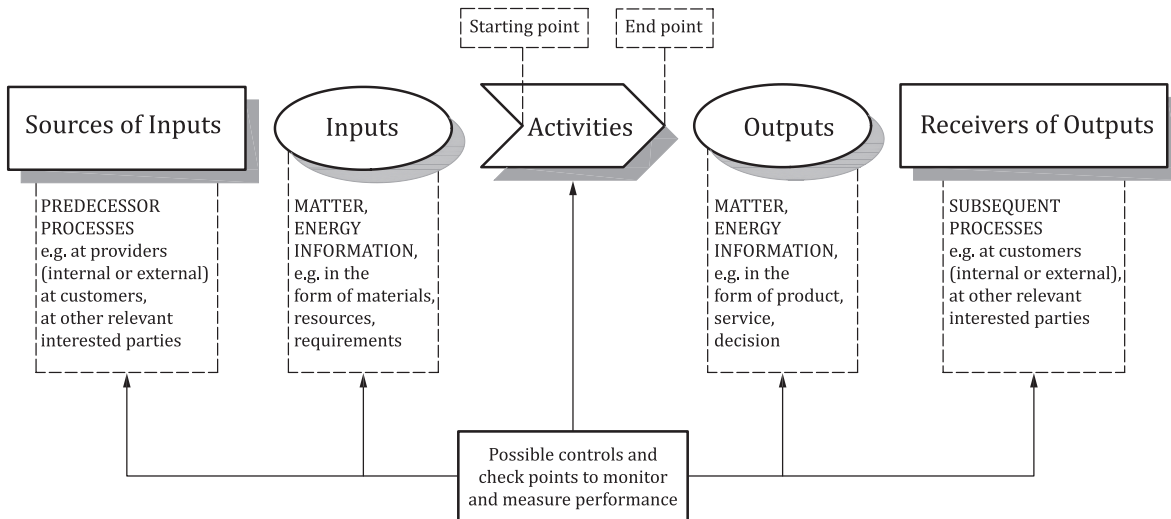
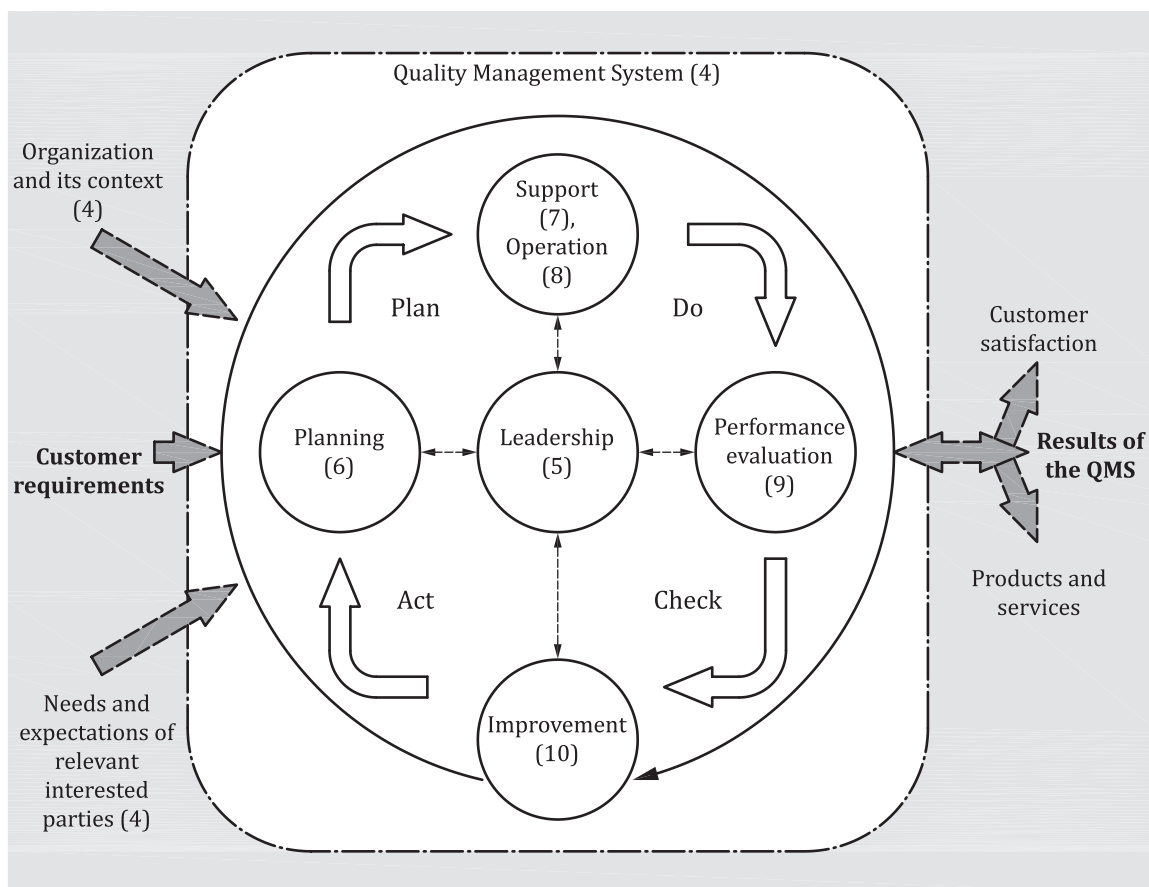


Figure 1 — Schematic representation of the elements of a single process

0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle

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



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

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

The PDCA cycle can be briefly described as follows:

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

0.3.3 Risk-based thinking

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

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

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

0.4 Relationship with other management system standards

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

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

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

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

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

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

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

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.

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*