

ÍST EN ISO 9001:2015

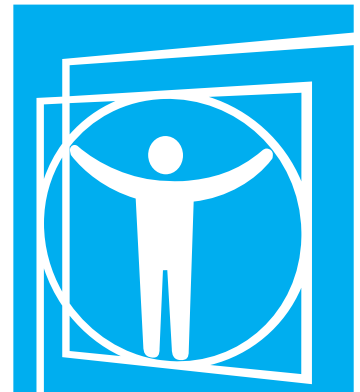
ÍSLENSKUR  
STAÐLARÁÐ ÍSLANDS STAÐALL

5. útgáfa  
Gildistaka 2016-03-30  
ICS 03.120.10

Gæðastjórnunarkerfi – Kröfur

Quality management systems  
– Requirements

SÝNISHOF



SÝNISHORN

© 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.

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.

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, Ítalíu, Króatíu, Kýpur, Lettlands, Litháen, Lúxemborgar, Makedóníu, Möltu, Noregs, Póllands, Portúgals, Rúmeníu, Slóvakíu, Slóveníu, Spánar, Stóra-Bretlands, Sviss, Svíþjóðar, Tékklands, Tyrklands, Ungverjalands og Þýskalands.

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	<b>7</b>	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 Ferlisnálgun _____	14	<b>8</b>	Rekstur _____	32	
0.4 Tengsl við aðra stjórnunarkerfisstaðla _____	18	8.1	Rekstrarskipulagning og stýring _____	32	
<b>1</b>	Umfang _____	20	8.2	Kröfur varðandi vörur og þjónustu _____	34
<b>2</b>	Tilvísanir í staðla _____	20	8.3	Hönnun og þróun vöru og þjónustu _____	36
<b>3</b>	Hugtök og skilgreiningar _____	20	8.4	Stýring á ferlum, vörum og þjónustu sem veitt er utan frá _____	38
<b>4</b>	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	<b>9</b>	Mat á frammistöðu _____	44
4.4	Gæðastjórnunarkerfi og ferli þess _____	22	9.1	Vöktun, mæling, greining og mat _____	44
<b>5</b>	Forysta _____	22	9.2	Innri úttekt _____	44
5.1	Forysta og skuldbinding _____	22	9.3	Rýni stjórnenda _____	46
5.2	Stefna _____	24	<b>10</b>	Umbætur _____	46
5.3	Hlutverk, ábyrgð og völd innan skipulagsheildar _____	24	10.1	Almennt _____	46
<b>6</b>	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	

## Contents

European foreword _____	9	<b>7</b> 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	<b>8</b> Operation _____	33
<b>1</b> Scope _____	21	8.1 Operational planning and control _____	33
<b>2</b> Normative references _____	21	8.2 Requirements for products and services _____	35
<b>3</b> Terms and definitions _____	21	8.3 Design and development of products and services _____	37
<b>4</b> Context of the organization _____	21	8.4 Control of externally provided processes, products and services _____	39
4.1 Understanding the organization and its context _____	21	8.5 Production and service provision _____	41
4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties _____	21	8.6 Release of products and services _____	43
4.3 Determining the scope of the quality management system _____	23	8.7 Control of nonconforming outputs _____	43
4.4 Quality management system and its processes _____	23	<b>9</b> Performance evaluation _____	45
<b>5</b> Leadership _____	23	9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation _____	45
5.1 Leadership and commitment _____	23	9.2 Internal audit _____	45
5.2 Policy _____	25	9.3 Management review _____	47
5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities _____	25	<b>10</b> Improvement _____	47
<b>6</b> Planning _____	25	10.1 General _____	47
6.1 Actions to address risks and opportunities _____	25	10.2 Nonconformity and corrective action _____	49
6.2 Quality objectives and planning to achieve them _____	27	10.3 Continual improvement _____	49
6.3 Planning of changes _____	27	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.



## 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](http://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](http://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](http://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.

## Foreword

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

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

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

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

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

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

## 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 Almennt

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.

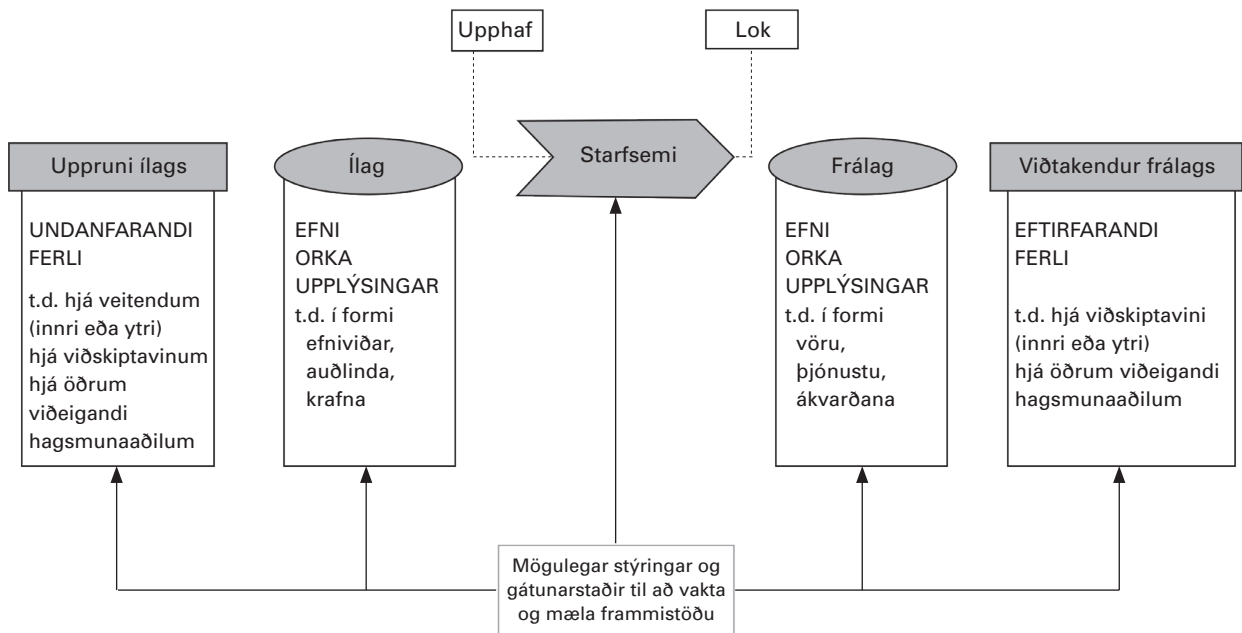
Að skilja og stjórna innbyrðis tengdum ferlum sem kerfi stuðlar að markvirkni og hagkvæmni skipulagsheildar til að ná tilætluðum niðurstöðum. Þessi nálgun gerir skipulagsheildinni kleift að stýra innbyrðis tengslum og samvirkni ferla kerfisins þannig að unnt sé að bæta heildarframmistöðu skipulagsheildarinnar.

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