

4 Innehåll i revisionschecklista ISO 9001:2015

(Disposition enligt ISO 9001:2015)

4 Organisationens förutsättningar

- 4.1 Att förstå organisationen och dess förutsättningar
- 4.2 Att förstå intressenters behov och förväntningar
- 4.3 Att bestämma kvalitetsledningssystemets omfattning
- 4.4 Kvalitetsledningssystemet och dess processer

5 Ledarskap

- 5.1 Ledarskap och åtagande
 - 5.1.1 Allmänt
 - 5.1.2 Kundfokus
- 5.2 Policy
 - 5.2.1 Upprättande av kvalitetspolicy
 - 5.2.2 Kommunikation av kvalitetspolicy
- 5.3 Roller, ansvar och befogenheter inom organisationen

6 Planering

- 6.1 Åtgärder för att hantera risker och möjligheter
- 6.2 Kvalitetsmål och planering för att uppnå dem
- 6.3 Planering av förändring

7 Stöd

- 7.1 Resurser
 - 7.1.1 Allmänt
 - 7.1.2 Personella resurser
 - 7.1.3 Infrastruktur
 - 7.1.4 Processmiljö
 - 7.1.5 Resurser för övervakning och mätning
 - 7.1.6 Organisationens kunskap
- 7.2 Kompetens
- 7.3 Medvetenhet
- 7.4 Kommunikation
- 7.5 Dokumenterad information
 - 7.5.1 Allmänt
 - 7.5.2 Skapande och uppdatering
 - 7.5.3 Styrning av dokumenterad information

8 Verksamhet

- 8.1 Planering och styrning av verksamheten
- 8.2 Krav avseende produkter och tjänster
 - 8.2.1 Kommunikation med kund
 - 8.2.2 Bestämning av krav på produkter och tjänster
 - 8.2.3 Granskning av krav på produkter och tjänster
 - 8.2.4 Ändringar av krav på produkter och tjänster
- 8.3 Konstruktion och utveckling av produkter och tjänster
 - 8.3.1 Allmänt
 - 8.3.2 Planering av konstruktion och utveckling
 - 8.3.3 Underlag för konstruktion och utveckling
 - 8.3.4 Styrning och kontroll av konstruktion och utveckling
 - 8.3.5 Resultat av konstruktion och utveckling
 - 8.3.6 Konstruktions- och utvecklingsändringar

- 8.4 Styrning och kontroll av externt tillhandahållna processer, produkter och tjänster
 - 8.4.1 Allmänt
 - 8.4.2 Typ och omfattning av styrning och kontroll
 - 8.4.3 Information till externa leverantörer
- 8.5 Framställning av produkter och utförande av tjänster
 - 8.5.1 Styrning och kontroll vid framställning av produkter och utförande av tjänster
 - 8.5.2 Identifikation och spårbarhet
 - 8.5.3 Kundens eller externa leverantörers egendom
 - 8.5.4 Bevarande
 - 8.5.5 Aktiviteter efter leverans
 - 8.5.6 Styrning och kontroll av ändringar
- 8.6 Frisläppning av produkter och tjänster
- 8.7 Styrning och kontroll av avvikande processresultat

- 9 Utvärdering av prestanda**
 - 9.1 Övervakning, mätning, analys och utvärdering
 - 9.1.1 Allmänt
 - 9.1.2 Kundtillfredsställelse
 - 9.1.3 Analys och utvärdering
 - 9.2 Intern revision
 - 9.3 Ledningens genomgång
 - 9.3.1 Allmänt
 - 9.3.2 Underlag för ledningens genomgång
 - 9.3.3 Resultat av ledningens genomgång

- 10 Förbättringar**
 - 10.1 Allmänt
 - 10.2 Avvikelse och korrigerande åtgärd
 - 10.3 Ständig förbättring

Bilaga Tabell – Jämförelse mellan ISO 9001:2015 och ISO 9001:2008