

# ISO 9001:2015

## Audittjekliste og gap-analyse



4	Organisationens rammer og vilkår	Tjek	Kommentar
4.1	<b>Forståelse af organisationen og dens rammer og vilkår</b>		
	Organisationen skal:		
	Fastlægge, hvilke eksterne og interne forhold der er relevante for dens formål og strategiske retning og som påvirker organisationens evne til at opnå det eller de tilsigtede resultater af kvalitetsledelsessystemet.		
	Overvåge og gennemgå information om disse eksterne og interne forhold.		
4.2	<b>Forståelse af interessenters behov og forventninger</b>		
	Organisationen skal:		
	a) hvilke interessenter der er relevante for kvalitetsledelsessystemet		
	b) hvilke af disse interessenters krav der er relevante for kvalitetsledelsessystemet.		
	Organisationen skal:		
	Overvåge og gennemgå information om disse interessenter og deres relevante krav.		
4.3	<b>Fastlæggelse af kvalitetsledelsessystemets omfang</b>		
	Organisationen skal:		
	Fastsætte kvalitetsledelsessystemets grænser og anvendelighed for at fastlægge dets omfang.		
	Organisationen skal tage følgende i betragtning ved fastlæggelse af omfanget:		
	a) de eksterne og interne forhold (se 4.1)		
	b) relevante interessenters krav (se 4.2)		
	c) organisationens produkter og ydelser.		
	Organisationen skal:		

## ISO 9001:2015 Audittjekliste og gap-analyse



	Virksomheden skal anvende alle kravene i denne internationale standard, hvis de er anvendelige inden for det fastlagte omfang af kvalitetsledelsessystemet.		
	<b>Omfanget skal:</b>		
	Være tilgængeligt og <b>vedligeholdes</b> som <b>dokumenteret information</b> .		
	Angive, hvilke typer af produkter og ydelser der er dækket, og anføre en begrundelse for, hvilke krav i denne internationale standarder som organisationen beslutter ikke er anvendelige inden for omfanget af kvalitetsledelsessystemet.		
<b>4.4</b>	<b>Kvalitetsledelsessystemet og dets processer</b>		
<b>4.4.1</b>	<b>Organisationen skal:</b>		
	Etablere, implementere, vedligeholde og løbende forbedre et kvalitetsledelsessystem, herunder de nødvendige processer og samspillet mellem disse, i overensstemmelse med kravene i denne internationale standard.		
	<b>Organisationen skal:</b>		
	Fastlægge, hvilke processer der er nødvendige for kvalitetsledelsessystemet og dets anvendelse i hele organisationen og		
	a fastlægge nødvendige input til og forventede output fra disse processer		
	b fastlægge rækkefølgen af og samspillet mellem disse processer		
	c fastlægge og anvende de kriterier og metoder (herunder overvågning, målinger og tilhørende præstationsindikatorer), der er nødvendige for at sikre, at disse processer fungerer og styres effektivt		
	- og så videre...		