

ISO 9001:2015 + Amd 1:2024 (Kvalitetsledelsessystemer, krav)

Kvalitetsledelse, certificerbar

62 krav. Det er muligt at blive certificeret efter denne standard hos et akkrediteret certificeringsorgan. Udgave 07/2026.

ISO 9001 er den globalt anerkendte standard for kvalitetsledelsessystemer og kan certificeres af et akkrediteret certificeringsorgan. Denne tjekliste vurderer overensstemmelse med udgaven fra 2015 inklusive ændringen Amd 1:2024 (klimaændringer i 4.1 og 4.2). Den nye udgave ISO 9001:2026 forventes omkring september 2026, og grundlaget for vurderingen er derfor fortsat 2015 + Amd 1:2024.

Virksomhed	Dato	Udfyldt af	
4 Organisationens kontekst		5	
4.1	De interne og eksterne forhold, der er relevante for organisationens formål og for de tilsigtede resultater af kvalitetsledelsessystemet, er fastlagt og overvåges. Heri indgår en stillingtagen til, om klimaændringer er et relevant forhold (tilføjet med Amd 1:2024).		
Det taler for: Dokumentationen kan være en analyse af organisationens kontekst, for eksempel en kort SWOT-tabel eller PESTEL-tabel med dato og ansvarlig, som gennemgås en gang om året i ledelsens evaluering. Klimaændringer skal fremgå udtrykkeligt, også når konklusionen er, at de ikke er relevante. Begrundelsen registreres i så fald. For en lille virksomhed er en enkelt side, der drøftes og føres til protokol i ledelsesmødet, tilstrækkelig.			
Åbent	I gang	Opfyldt	Ikke relevant
Dokumentation / begrundelse			
4.2	De interessenter, der er relevante for kvalitetsledelsessystemet, og deres krav er fastlagt, overvåges og gennemgås med regelmæssige mellemrum. Efter Amd 1:2024 tages der højde for, at interessenter kan have klimarelaterede krav.		
Det taler for: Dokumentationen kan være en interessentliste (kunder, medarbejdere, leverandører, myndigheder, ejere, certificeringsorgan) med deres forventninger og kilden til hver forventning, for eksempel en kontrakt, et lovkrav eller et udbud. Klimarelaterede forventninger, for eksempel bæredygtighedsspørgeskemaer fra kunder, registreres særskilt. Listen opdateres i ledelsens evaluering.			
Åbent	I gang	Opfyldt	Ikke relevant
Dokumentation / begrundelse			
4.3	Kvalitetsledelsessystemets anvendelsesområde er tilgængeligt som dokumenteret information og angiver grænserne, de omfattede produkter og serviceydelser samt lokaliteterne. De krav i standarden, der ikke er anvendelige, er angivet og begrundet.		Dokument
Det taler for: Dokumentationen kan være et kort dokument om anvendelsesområdet, ofte en del af ledelseshåndbogen eller en enkelt side i QM-portalen. Det skal indeholde en begrundelse for hvert krav, der ikke anvendes, og det må ikke svække evnen til at sikre overensstemmelse for produkter og serviceydelser. Eksempel for en virksomhed inden for software og rådgivning: 7.1.5.2 ikke anvendelig, 8.3 anvendelig.			
Åbent	I gang	Opfyldt	Ikke relevant
Dokumentation / begrundelse			
4.4.1	Kvalitetsledelsessystemet er etableret, vedligeholdes og forbedres løbende. De nødvendige processer, deres rækkefølge og samspil, input, output, kriterier, indikatorer, ressourcer, ansvar og de tilhørende risici og muligheder er fastlagt.		
Det taler for: Dokumentationen kan være et proceskort samt en profil på én side per proces med formål, input, output, procesejere, indikator og grænseflader. I en lille virksomhed er en tabel med én række per proces tilstrækkelig i stedet for omfattende procedurer.			
Åbent	I gang	Opfyldt	Ikke relevant
Dokumentation / begrundelse			

4.4.2 Der vedligeholdes dokumenteret information som støtte for driften af processerne, og registreringer giver tillid til, at processerne udføres som planlagt. Dokument

Det taler for: Dokumentation kan være de arbejdsdokumenter, der reelt anvendes (tjeklister, skabeloner, ticketforløb, kanbantavler), sammen med registreringer fra den daglige drift, for eksempel tickets, testprotokoller og godkendelser. Et digitalt system som en issue tracker eller et ERP-system tæller som dokumenteret information, når det er læsbart og kan vurderes.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

5 Lederskab

5

5.1.1 Den øverste ledelse tager ansvar for kvalitetsledelsessystemets virkning, stiller ressourcer til rådighed, integrerer kravene i virksomhedens processer og fremmer procestilgangen og den risikobaserede tankegang.

Det taler for: Dokumentation kan være referater fra ledelsens evaluering, beslutninger om budget og ressourcer, en godkendt kvalitetspolitik og kvalitetsmål underskrevet af ledelsen samt interview under auditten. Referater fra ledelsesmøder, hvor kvalitet er et fast punkt på dagsordenen, er den stærkeste dokumentation.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

5.2.1 Den øverste ledelse sikrer, at kundekrav og gældende lovkrav og myndighedskrav er fastlagt, forstået og opfyldt, at risici og muligheder med betydning for overensstemmelse håndteres, og at fokus på øget kundetilfredshed fastholdes.

Det taler for: Dokumentation kan være gennemgangen af ordrer inden tilsagn (godkendelse af tilbud eller kontrakt), en liste over gældende lovkrav og regelmæssig vurdering af kundetilfredshed og reklamationer i ledelsesmødet.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

5.2.2 Der er etableret en kvalitetspolitik, som passer til organisationens formål og kontekst, danner ramme for kvalitetsmålene og indeholder en forpligtelse til at opfylde gældende krav og til løbende forbedring.

Det taler for: Dokumentation er kvalitetspolitikken, dateret og godkendt af ledelsen, typisk en halv side. Indholdet skal passe til den kontekst, der er fastlagt i 4.1, og må ikke være en udskiftelig frase. Et link til de aktuelle kvalitetsmål gør punktet let at vurdere.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

5.2.3 Kvalitetspolitikken er tilgængelig som dokumenteret information, er kommunikeret og forstået i organisationen, anvendes og er tilgængelig for relevante interessenter i det omfang, det er passende. Dokument

Det taler for: Dokumentation kan være offentliggørelse på intranettet eller QM-portal, opslagstavler, onboardingmateriale og registreringer fra oplæring. Under auditten interviewes medarbejderne. De skal kunne gengive kernen med egne ord og ikke recitere den udenad.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

5.3 Roller, ansvar og beføjelser for kvalitetsledelsessystemets relevante opgaver er tildelt, kommunikeret og forstået, herunder ansvaret for processernes overensstemmelse, for rapportering til den øverste ledelse og for styring af ændringer.

Det taler for: Dokumentation kan være et organisationsdiagram, rollebeskrivelser eller stillingsbeskrivelser og en tabel, der kobler hver proces til sin procesejer. I en lille virksomhed er en matrix, der kobler roller (ikke personer) til standardens afsnit, tilstrækkelig. Kombinerede roller er acceptable, men skal fremgå.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

6 Planlægning					5
6.1.1	Ved planlægningen af kvalitetsledelsessystemet inddrages forholdene fra 4.1 og kravene fra 4.2, og de risici og muligheder er fastlagt, som skal håndteres for at opnå de tilsigtede resultater, forstærke ønskede virkninger, reducere uønskede virkninger og opnå forbedring.				
Det taler for: Dokumentationen kan være et register over risici og muligheder, hvor hver post kan føres tilbage til et forhold i konteksten eller til et krav fra en interessent. En enkel vurdering (høj, middel, lav) er tilstrækkelig. Standarden kræver hverken en formel metode til risikostyring eller en FMEA.					
ÅbentI gangOpfyldtIkke relevant					
Dokumentation / begrundelse					
6.1.2	Handlinger til håndtering af risici og muligheder er planlagt, integreret i kvalitetsledelsessystemets processer, og deres virkning vurderes. Handlingerne står i forhold til den mulige indvirkning på produkternes og serviceydelsernes overensstemmelse.				
Det taler for: Dokumentationen kan være en handlingsplan med ansvarlig, frist og statusopfølgning sammen med vurderingen af virkningen i ledelsens evaluering. En praktisk fremgangsmåde er at styre handlingerne som tickets i det eksisterende opgavesystem, så gennemførelse og opfølgning er synlige ét sted.					
ÅbentI gangOpfyldtIkke relevant					
Dokumentation / begrundelse					
6.2.1	Der er etableret kvalitetsmål for relevante funktioner, niveauer og processer, de stemmer overens med kvalitetspolitikken, er målbare, tager hensyn til gældende krav, er relevante for overensstemmelse og kundetilfredshed og overvåges, kommunikeres og opdateres. De er tilgængelige som dokumenteret information.				Dokument
Det taler for: Dokumentationen kan være en målliste med indikator, udgangspunkt, målværdi og tidsramme, for eksempel reklamationsandel, leveringsoverholdelse, fejltæthed per frigivelse og svartid i supporten. Mål uden et tal eller uden en frist er ikke målbare og fører til en afvigelse.					
ÅbentI gangOpfyldtIkke relevant					
Dokumentation / begrundelse					
6.2.2	For hvert kvalitetsmål er det planlagt, hvad der skal gøres, hvilke ressourcer der kræves, hvem der er ansvarlig, hvornår det er afsluttet, og hvordan resultaterne vurderes.				
Det taler for: Dokumentationen kan være en gennemførelsesplan med netop de fem kolonner. Den kan vedligeholdes som en udvidelse af mållisten. Vurderingen af, om målene er nået, hører til som input i ledelsens evaluering.					
ÅbentI gangOpfyldtIkke relevant					
Dokumentation / begrundelse					
6.3	Ændringer i kvalitetsledelsessystemet er planlagt og gennemføres styret. Der tages hensyn til formålet med ændringen og dens mulige konsekvenser, systemets integritet, ressourcernes tilgængelighed og fordelingen af ansvar og beføjelser.				
Det taler for: Dokumentationen kan være registreringer af ændringer på systemniveau, for eksempel ny software, en ny lokalitet, en omorganisering eller et skift af procesejer. En kort ændringsblanket eller en beslutningsregistrering, der dækker de fire punkter ovenfor, er tilstrækkelig. Ændringer i systemet (6.3) holdes adskilt fra ændringer i produkter og serviceydelser (8.5.6).					
ÅbentI gangOpfyldtIkke relevant					
Dokumentation / begrundelse					
7 Støtteaktiviteter					13
7.1.1	De ressourcer, der er nødvendige for at etablere, implementere, vedligeholde og løbende forbedre kvalitetsledelsessystemet, er fastlagt og stillet til rådighed under hensyn til de eksisterende interne ressourcers formåen og til, hvad der skal skaffes hos eksterne leverandører.				
Det taler for: Dokumentationen kan være budgetplanlægning, bemandingsplaner og investeringsbeslutninger knyttet til kvalitetsledelsessystemet, dokumenteret i referatet fra ledelsens evaluering. Bevidste beslutninger om selv at løse en opgave eller købe den udefra, for eksempel eksterne auditorer eller outsourcet IT-drift, er også god dokumentation her.					
ÅbentI gangOpfyldtIkke relevant					
Dokumentation / begrundelse					

7.1.2 De personer, der er nødvendige for en virksom implementering af kvalitetsledelsessystemet og for drift og styring af dets processer, er fastlagt og til rådighed.

Det taler for: Dokumentationen kan være planlægning af bemanning og kapacitet, stedfortræderordninger og et overblik over arbejdsbelastningen. Vigtigt for en lille virksomhed: det skal kunne vises, at nøglerollerne har en stedfortræder (bus factor), for eksempel i en stedfortrædermatrix.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.1.3 Den infrastruktur, der er nødvendig for driften af processerne og for produkternes og serviceydelsesternes overensstemmelse, er fastlagt, stillet til rådighed og vedligeholdes.

Det taler for: Dokumentationen kan være fortegnelser over bygninger, hardware og netværk samt planer for vedligeholdelse og livscyklus. For virksomheder inden for software og rådgivning drejer det sig først og fremmest om udviklingsmiljøet og buildmiljøet, kodearkiver, CI-systemer, sikkerhedskopiering og hosting. Dokumentationen kan være driftsdokumentation, logfiler over sikkerhedskopiering og rapporter om tilgængelighed.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.1.4 De omgivelser, der er nødvendige for driften af processerne, er fastlagt, stillet til rådighed og vedligeholdes. Der tages hensyn til menneskelige og fysiske faktorer, det vil sige sociale forhold (for eksempel tonen i kommunikationen og frihed for diskrimination), psykologiske forhold (for eksempel arbejdsbelastning og forebyggelse af stress) og fysiske forhold (for eksempel temperatur, lys, støj og hygiejne).

Det taler for: Dokumentationen kan være regler om arbejdsplads, hjemmearbejde, støj, temperatur, orden og renholdelse sammen med resultater af medarbejderundersøgelser og arbejdspladsvurderinger. Eksisterende arbejdsmiljødokumenter og vurderingen af den psykiske arbejdsbelastning kan genbruges her uden dobbeltarbejde.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.1.5.1 De ressourcer, der anvendes til overvågning og måling, er fastlagt, egnede til den konkrete aktivitet og vedligeholdes. Registreringer dokumenterer, at de er egnede til formålet.

Dokument

Det taler for: Dokumentationen kan være en liste over ressourcer til overvågning og måling med bevis for egnethed. I virksomheder inden for software og rådgivning er det typisk testmiljøer, testdatasæt, automatiserede testsuiter, værktøjer til analyse og overvågning samt værktøjer til undersøgelser. Dokumentationen kan være testrapporter, konfiguration af værktøjerne og registreringer af versioner.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.1.5.2 Hvor sporbarhed i målinger er et krav eller anses for nødvendigt af organisationen, kalibreres eller verificeres måleudstyret mod sporbare normaler med fastlagte intervaller, er identificeret og er sikret mod justering, skade og forringelse.

Dokument

Det taler for: Dokumentationen kan være kalibreringscertifikater, en kalibreringsplan og mærkningen af måleudstyret. For en virksomhed, der udelukkende arbejder med software og rådgivning uden fysisk måling, er dette afsnit typisk ikke anvendeligt. I så fald skal den manglende anvendelighed begrundes i anvendelsesområdet under 4.3 og må ikke forbigås i stilhed.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.1.6 Den organisatoriske viden, der er nødvendig for driften af processerne og for produkternes og serviceydelsesternes overensstemmelse, er fastlagt, vedligeholdes og stilles til rådighed i det nødvendige omfang. Når behovene ændrer sig, skaffes den yderligere viden, der kræves.

Det taler for: Dokumentationen kan være en vidensbase, en wiki, registreringer af arkitektur og beslutninger, lessons learned, en onboardingguide og regler for overdragelse. Dokumentationen er stærk, når den viser, at kritisk viden ikke kun findes hos én person, for eksempel gennem parprogrammering, gennemgange eller dokumenterede beslutninger.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.2 Den nødvendige kompetence hos de personer, der påvirker kvalitetspræstationen, er fastlagt, og disse personer er kompetente på grundlag af uddannelse, oplæring eller erfaring. Hvor det er nødvendigt, iværksættes handlinger, og deres virkning vurderes. Registreringer dokumenterer kompetencen.

[Dokument](#)

Det taler for: Dokumentationen kan være en kompetencematrix (rolle over for krævet kompetence over for faktisk niveau), eksamensbeviser, certifikater, registreringer af oplæring og medarbejdersamtaler. Vurderingen af virkningen af en uddannelse er det punkt, der oftest mangler. En kort note i opfølgningssamtalen eller en praktisk godkendelse er tilstrækkelig.

Åbent	I gang	Opfyldt	Ikke relevant
-------	--------	---------	---------------

Dokumentation / begrundelse

7.3 De personer, der udfører arbejde under organisationens styring, kender kvalitetspolitikken, de relevante kvalitetsmål, deres bidrag til systemets virkning og konsekvenserne af ikke at opfylde kravene.

Det taler for: Dokumentationen kan være onboardingmateriale, teammøder med kvalitetsemner på dagsordenen, opslag og intern kommunikation. Den egentlige dokumentation indsamles i auditten gennem interview med medarbejderne. En deltagerliste fra kvalitetsorienteringer er en hjælp.

Åbent	I gang	Opfyldt	Ikke relevant
-------	--------	---------	---------------

Dokumentation / begrundelse

7.4 Den interne og eksterne kommunikation, der er relevant for kvalitetsledelsessystemet, er fastlagt: hvad der kommunikeres om, hvornår, med hvem, hvordan og hvem der kommunikerer.

Det taler for: Dokumentationen kan være en kommunikationsmatrix med de fem kolonner, som afspejler de kanaler, der allerede findes (teammøde, nyhedsbrev, statusrapport til kunden, meddelelse om hændelser, hjemmeside). For en lille virksomhed er en tabel med omkring ti rækker tilstrækkelig. Det afgørende er, at kanalerne rent faktisk bruges.

Åbent	I gang	Opfyldt	Ikke relevant
-------	--------	---------	---------------

Dokumentation / begrundelse

7.5.1 Kvalitetsledelsessystemet omfatter den dokumenterede information, som standarden kræver, og den dokumenterede information, som organisationen fastlægger som nødvendig.

[Dokument](#)

Det taler for: Dokumentationen kan være en dokumentoversigt eller en dokumentstyringsliste, der viser, hvilket dokument der dækker hvilket krav i standarden. Omfanget kan tilpasses virksomhedens størrelse. En klassisk kvalitetshåndbog er ikke længere obligatorisk.

Åbent	I gang	Opfyldt	Ikke relevant
-------	--------	---------	---------------

Dokumentation / begrundelse

7.5.2 Ved oprettelse og opdatering af dokumenteret information sikres passende identifikation og beskrivelse (titel, dato, forfatter, referencenummer), egnet format og medie samt gennemgang og godkendelse af egnethed og tilstrækkelighed.

[Dokument](#)

Det taler for: Dokumentationen kan være et ensartet dokumenthoved med titel, version, dato, forfatter og godkender. Et versionsstyringssystem med gennemgang og godkendelse i pull requests opfylder kravet fuldt ud og er den letteste vej for softwarevirksomheder.

Åbent	I gang	Opfyldt	Ikke relevant
-------	--------	---------	---------------

Dokumentation / begrundelse

7.5.3 Den dokumenterede information er tilgængelig og egnet, hvor og når der er brug for den, og er tilstrækkeligt beskyttet. Distribution, adgang, opbevaring, versionsstyring, opbevaringstid og bortskaffelse er styret. Dokumenteret information af ekstern oprindelse er identificeret og styret.

[Dokument](#)

Det taler for: Dokumentationen kan være adgangsrettigheder i filsystemet eller kodearkivet, regler for sikkerhedskopiering og opbevaring, frister for sletning og arkivering samt identifikation af eksterne dokumenter (standarder, kundespecifikationer, leverandørdokumenter). Typisk dokumentation: et koncept for adgangsstyring, logfiler over sikkerhedskopiering og en opbevaringsplan.

Åbent	I gang	Opfyldt	Ikke relevant
-------	--------	---------	---------------

Dokumentation / begrundelse

8 Drift

22

8.1

De processer, der er nødvendige for at opfylde kravene til produkter og serviceydelser, er planlagt, implementeret og styret: kravene er fastlagt, acceptkriterierne er fastsat, ressourcerne er bestemt, og styringen sker efter disse kriterier. Planlagte ændringer styres, utilsigtede ændringer gennemgås, skadelige virkninger begrænses, og outsourcete processer er styret. Registreringer giver tillid til, at processerne er udført som planlagt.

Det taler for: Dokumentationen kan være projektplaner eller ordreplaner, en definition of done, tjeklister til frigivelse, kapacitetsplanlægning og de tilhørende registreringer i ticketsystemet eller projektsystemet. For outsourcete processer (hosting, ekstern udvikling) hører kontrakten og dokumentationen for den leverede ydelse også med.

Åbent

I gang

Opfyldt

Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.2.1

Kommunikationen med kunderne omfatter information om produkter og serviceydelser, håndtering af forespørgsler, kontrakter og ordrer herunder ændringer, tilbagemeldinger fra kunder og reklamationer, håndtering af kundens ejendom og, hvor det er relevant, krav til beredskabshandlinger.

Det taler for: Dokumentationen kan være korrespondance om tilbud og ordrer, supportsystemet og ticketsystemet, registreringer af reklamationer, statusrapporter og serviceaftaler med bestemmelser om eskalering eller beredskab. En historik over e-mails og tickets er tilstrækkelig som registrering, når den kan findes og kobles til ordren.

Åbent

I gang

Opfyldt

Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.2.2

Kravene til de tilbudte produkter og serviceydelser er fastlagt, herunder gældende lovkrav og myndighedskrav og de krav, organisationen selv anser for nødvendige. Organisationen kan indfri de udsagn, den fremsætter om sine produkter og serviceydelser.

Det taler for: Dokumentationen kan være en ydelsesbeskrivelse, et katalog over produkter og serviceydelser, en kravspecifikation, tilbudstekster og en liste over gældende lovkrav (for eksempel databeskyttelse, tilgængelighed, produktsikkerhed). Markedsføringsudsagn på hjemmesiden tæller som udsagn og skal kunne underbygges.

Åbent

I gang

Opfyldt

Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.2.3

Inden der gives tilsagn om levering, gennemgås kravene, herunder de krav, kunden angiver, de krav, der ikke er nævnt, men er nødvendige, de krav, organisationen selv fastsætter, og gældende lovkrav. Forskelle mellem tilbuddet og ordren afklares. Resultaterne af gennemgangen og eventuelle nye krav registreres.

Det taler for: Dokumentationen kan være en godkendelse af tilbud eller ordre efter fireøjneprincippet, en registrering af gennemgangen eller en tjekliste i tilbudsprocessen samt ordrebekræftelsen. Mundtlige ordrer skal bekræftes og registreres.

Åbent

I gang

Opfyldt

Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.2.4

Når kravene til produkter og serviceydelser ændrer sig, rettes den relevante dokumenterede information, og de berørte personer gøres bekendt med de ændrede krav.

Det taler for: Dokumentationen kan være ændringsanmodninger, kontrakttillæg, opdaterede backlogpunkter og kommunikationen til teamet. En sporbar ændringshistorik i ticketen eller kodearkivet opfylder kravet.

Åbent

I gang

Opfyldt

Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.3.1

En passende proces for design og udvikling er etableret og vedligeholdes for at sikre den efterfølgende levering af produkter og serviceydelser.

Det taler for: Dokumentationen kan være den dokumenterede udviklingsmetode (for eksempel Scrum, Kanban eller stage gate) med fastlagte roller og artefakter. Vigtigt: for virksomheder inden for software og rådgivning må afsnit 8.3 ikke udelades som ikke anvendeligt, fordi der udvikles egne produkter, koncepter eller løsninger. En sådan udeladelse ville være en større afvigelse.

Åbent

I gang

Opfyldt

Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.3.2 Ved planlægningen af design og udvikling tages der hensyn til aktiviteterne art, varighed og kompleksitet, de nødvendige processer herunder gennemgange, verifikation og validering, ansvar og beføjelser, de nødvendige ressourcer, grænseflader, inddragelsen af kunder og brugere, kravene til den efterfølgende levering og det forventede styringsniveau.

Det taler for: Dokumentationen kan være en projektplan eller frigivelsesplan, et roadmap, sprintplanlægning, en definition of ready og en definition of done sammen med udpegningen af produktejer, udviklere og gennemgangsansvarlige. Agile artefakter accepteres, så længe punkterne i planlægningen er dækket.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.3.3 Input til design og udvikling er fastlagt: funktionskrav og krav til ydeevne, information fra tidligere lignende aktiviteter, lovkrav og myndighedskrav, de standarder eller regelsæt, der skal anvendes, og de mulige konsekvenser af svigt. Input er fuldstændigt, entydigt og uden modstrid og opbevares som registreringer.

Dokument

Det taler for: Dokumentationen kan være kravdokumenter, user stories med acceptkriterier, en kravspecifikation, arkitekturbeslutninger og krav til sikkerhed og databeskyttelse. Modstrid skal påviseligt være løst, for eksempel gennem kommentarer i ticketen eller referater fra refinement.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.3.4 Styringen af design og udvikling sikrer, at de resultater, der skal opnås, er fastlagt, at gennemgange, verifikation og validering gennemføres, og at der handles på de problemer, der konstateres. Registreringer af disse aktiviteter opbevares.

Dokument

Det taler for: Dokumentationen kan være kodegennemgange og pull requests, automatiske testkørsler i CI, testrapporter, accepttest sammen med kunden og fejlopfølgning. Forskellen holdes klar: verifikation kontrollerer mod specifikationen, validering kontrollerer mod den tilsigtede brug, for eksempel gennem accept fra brugere eller en pilot.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.3.5 Output fra design og udvikling opfylder kravene i input, er tilstrækkeligt til de efterfølgende processer, indeholder eller henviser til krav om overvågning og måling samt acceptkriterier og angiver de kendetegn, der er afgørende for den tilsigtede og sikre brug. Registreringer opbevares.

Dokument

Det taler for: Dokumentationen kan være godkendte frigivelsesartefakter: versionsstatus, release notes, teknisk dokumentation, driftsdokumentation og brugerdokumentation samt acceptkriterier og testkriterier. Sporbarhed fra krav til test til frigivelse gør punkt hurtigt at vurdere i auditten.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.3.6 Ændringer under eller efter design og udvikling er identificeret, gennemgås og styres i det omfang, det er nødvendigt for at undgå en skadelig indvirkning på overensstemmelsen. Der opbevares registreringer om ændringerne, resultaterne af gennemgangene, godkendelsen af ændringerne og de handlinger, der er iværksat for at forebygge skadelige virkninger.

Dokument

Det taler for: Dokumentationen kan være ændringsanmodninger, versionshistorik i kodearkivet, godkendelsen i pull requesten, en konsekvensanalyse og regressionstest. Godkendelsestrinnet skal være synligt. En merge uden gennemgang opfylder ikke kravet.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.4.1 Eksternt leverede processer, produkter og serviceydelser opfylder kravene. Kriterier for vurdering, udvælgelse, overvågning af præstation og fornyet vurdering af eksterne leverandører er fastlagt og anvendes, og registreringer af vurderingerne opbevares.

Dokument

Det taler for: Dokumentationen kan være en leverandørliste med bedømmelser (for eksempel kriterier som kvalitet, leveringsoverholdelse, svartid og sikkerhed) og en årlig fornyet vurdering. For softwarevirksomheder omfatter det også udbydere af cloud og hosting, databehandlere, eksterne udviklere og kritiske open source-afhængigheder.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.4.2 Arten og omfanget af styringen af eksterne leverandører er fastlagt ud fra den mulige indvirkning på overensstemmelsen. Eksternt leverede processer forbliver inden for kvalitetsledelsessystemets styring. De nødvendige verifikationsaktiviteter er fastlagt og gennemføres.

Det taler for: Dokumentation kan være serviceaftaler, modtagekontrol af varer eller ydelser, acceptregistreringer for eksternt udviklingsarbejde og overvågning af tilgængelighed. For kritiske leverandører kan certifikater (for eksempel ISO 27001) fungere som en yderligere kompenserende kontrol.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.4.3 Kravene til eksterne leverandører bekræftes som tilstrækkelige, inden de kommunikerer, og omfatter de ydelser, der skal leveres, godkendelser, kompetencekrav, samspillet med kvalitetsledelsessystemet, overvågning af præstation og verifikationsaktiviteter hos leverandøren.

Det taler for: Dokumentation kan være indkøbsordrer, kontrakter, opgavebeskrivelser og tildelingsdokumenter, der viser de krævede punkter. For standardtjenester i skyen uden forhandlingsrum er det tilstrækkeligt at vise, at brugsbetingelserne er gennemgået og vurderet som tilstrækkelige.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.5.1 Produktion og levering af serviceydelser sker under styrede forhold: dokumenteret information om kendetegnene og resultaterne er tilgængelig, der anvendes egnede ressourcer til overvågning og måling, overvågning og måling sker på passende trin, infrastruktur og omgivelser er egnede, der er udpeget kompetente personer, frigivelser gennemføres, og menneskelige fejl forebygges.

Dokument

Det taler for: Dokumentation kan være arbejdsinstruktioner, runbooks, procedurer for udrulning, godkendelser efter fireøjneprincippet, automatiserede pipelines med gates samt retningslinjer for rådgivning og projektstandards. Automatisering (CI, linting, test) er den stærkeste dokumentation for forebyggelse af menneskelige fejl.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.5.2 Output er identificeret med egnede midler for at sikre overensstemmelse, og status for overvågning og måling kan identificeres gennem hele leveringen. Hvor sporbarhed er et krav, er den entydige identifikation styret og registreret.

Dokument

Det taler for: Dokumentation kan være versionsnumre, build-id og commit-id, et artefaktregister, ticketnumre og statusfelter i arbejdsgangen (for eksempel under gennemgang, frigivet). Inden for rådgivning: dokumentversioner og godkendelsesnoter på koncepter og rapporter.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.5.3 Ejendom, der tilhører kunder eller eksterne leverandører, og som er under organisationens styring, er identificeret, verificeret, beskyttet og sikret. Går den tabt, bliver beskadiget eller viser sig uegnet, informeres ejeren, og forholdet registreres.

Dokument

Det taler for: Dokumentation kan være et register over genstande og data, der er betroet organisationen. For virksomheder inden for software og rådgivning drejer det sig især om kundedata, adgangsuplysninger, licenser, kildekode og immaterielle rettigheder. Dokumentation kan være databehandlafter, et koncept for adgangsstyring, kryptering, et koncept for sletning og meddelelser om hændelser.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.5.4 Mellemresultater og endeligt output bevares under produktion og levering af serviceydelser i det omfang, det er nødvendigt for at sikre, at de stadig opfylder kravene ved overdragelsen til kunden. Dette omfatter også håndtering, opbevaring, identifikation og beskyttelse af output.

Det taler for: Dokumentation kan være et koncept for sikkerhedskopiering og genetablering med dokumenterede genetableringstest, redundans i kodearkivet, opbevaring af artefakter og adgangsbeskyttelse. En genetableringstest om året med en registrering er den praktiske minimumsdokumentation.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.5.5 Kravene til aktiviteter efter leveringen er opfyldt under hensyn til lovkrav, mulige uønskede konsekvenser, produktets art og levetid, kundekrav og tilbagemeldinger fra kunder.

Det taler for: Dokumentation kan være aftaler om vedligeholdelse og support, garantibetingelser, en politik for rettelser og opdateringer, meddelelser om udløb af levetid og indikatorer for support. For software er håndteringen af sikkerhedsopdateringer efter leveringen særligt relevant.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.5.6 Ændringer i produktionen eller leveringen af serviceydelser gennemgås og styres i det omfang, det er nødvendigt for fortsat at sikre overensstemmelse. Der opbevares registreringer om gennemgangen af ændringen, om den person, der godkender den, og om de nødvendige handlinger.

Dokument

Det taler for: Dokumentation kan være registreringer af ændringsstyring i driften: godkendelser af udrulning, konfigurationsændringer, en rollbackplan og den person, der har godkendt ændringen. En ændringslog med en godkendelsesnote opfylder kravet.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.6 Produkter og serviceydelser frigives først, når den planlagte verifikation er gennemført tilfredsstillende, eller når en bemyndiget person og, hvor det er relevant, kunden har godkendt frigivelsen. Registreringer dokumenterer overensstemmelse med acceptkriterierne og angiver den person, der godkender frigivelsen.

Dokument

Det taler for: Dokumentation kan være frigivelsesregistreringer, godkendelsen af frigivelsen i udrulningsværktøjet, grønne testrapporter og kundens acceptklæringer. Den person, der godkender frigivelsen, skal kunne identificeres ved navn eller gennem brugerkonteksten i systemet.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.7 Afvigende output er identificeret og styres for at forhindre utilsigtet brug eller levering. Der iværksættes egnede handlinger som korrektion, adskillelse, tilbagekaldelse, information til kunden eller indhentning af en dispensation, og overensstemmelsen verificeres efter korrektionen. Der opbevares registreringer om afvigelsen, de iværksatte handlinger, eventuelle dispensationer og den person, der beslutter handlingen.

Dokument

Det taler for: Dokumentation kan være fejlopfølgning med alvorlighedsgrader, blokerende regler i pipelinen, registreringer af hotfix og rollback samt meddelelser til kunder om fejl, der er leveret. Dispensationer (kendte fejl i en frigivelse) skal være dokumenteret og besluttet af en bemyndiget person.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

9 Præstationsevaluering

8

9.1.1 Det er fastlagt, hvad der skal overvåges og måles, med hvilke metoder, hvornår målingen gennemføres, og hvornår resultaterne analyseres og vurderes. Kvalitetsledelsessystemets præstation og virkning vurderes, og registreringer af resultaterne opbevares.

Dokument

Det taler for: Dokumentation kan være en indikatorplan (indikator, metode, hyppighed, ansvarlig) og de tilhørende vurderinger, for eksempel en månedsrapport eller kvartalsrapport eller en eksport fra et dashboard. Eksisterende driftsindikatorer genbruges frem for at blive opfundet på ny.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

9.1.2 Kundernes opfattelse af, i hvilken grad deres krav er opfyldt, overvåges, og metoderne til at indhente, overvåge og gennemgå denne information er fastlagt.

Det taler for: Dokumentation kan være kundeundersøgelser, tilbagemeldinger efter projektafslutning, NPS eller bedømmelser i app-butikkerne, analyse af reklamationer og kundemøder ført til protokol. Med få kunder siger en struktureret afslutningssamtale per projekt mere end en masseundersøgelse.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

9.1.3 Data og information fra overvågning og måling analyseres og vurderes for at bedømme overensstemmelse, kundetilfredshed, systemets præstation og virkning, om planlægningen er gennemført virksomt, virkningen af de handlinger, der håndterer risici og muligheder, de eksterne leverandørers præstation og behovet for forbedring.

Det taler for: Dokumentationen bør være en analyse med et udsagn om udviklingen og ikke kun rå tal: sammenligning med den foregående periode, afvigelse fra målværdien og en konklusion draget heraf. Denne analyse er samtidig et input til ledelsens evaluering.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

9.1.1 Interne audits gennemføres med planlagte intervaller og giver information om, hvorvidt kvalitetsledelsessystemet opfylder organisationens egne krav og standardens krav, og om det er virksomt implementeret og vedligeholdt.

Det taler for: Dokumentationen kan være et auditprogram, der typisk dækker et til tre år og alle processer og afsnit i standarden. En lille virksomhed kan engagere en ekstern auditor eller bruge kolleger fra et andet område. Det afgørende er uafhængigheden af det område, der auditeres.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

9.2.2 Et auditprogram er planlagt, etableret og vedligeholdes og omfatter hyppighed, metoder, ansvar, krav til planlægning og rapportering under hensyn til processernes betydning og resultaterne af tidligere audits. For hver audit er kriterier og anvendelsesområde fastlagt, auditorerne er objektive og upartiske, resultaterne rapporteres til den relevante ledelse, og korrektioner foretages uden unødigt forsinkelse. Registreringer af programmet og af resultaterne opbevares.

Dokument

Det taler for: Dokumentationen kan være auditplanen, auditrapporter med observationer og afvigelser, bevis for auditorernes kompetence og uafhængighed samt handlingsplanen for at lukke konstateringerne med frister og kontrol af virkningen.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

9.3.1 Den øverste ledelse evaluerer kvalitetsledelsessystemet med planlagte intervaller for at sikre dets fortsatte egnethed, tilstrækkelighed og virkning samt overensstemmelse med organisationens strategiske retning.

Det taler for: Dokumentationen kan være et fast planlagt møde til ledelsens evaluering, mindst en gang om året, med deltagelse af den øverste ledelse. Deltagelsen af den øverste ledelse er obligatorisk og skal fremgå af deltagerlisten i referatet.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

9.3.2 Ledelsens evaluering er planlagt og gennemføres på grundlag af alle de input, der er anført i afsnit 9.3.2 i standarden. Ingen af de krævede input mangler.

Det taler for: En praktisk fremgangsmåde er en referatskabelon, hvor dagsordenen har hvert input i afsnit 9.3.2 som et selvstændigt punkt. Indholdsmæssigt er det: status på handlinger fra tidligere evalueringer, ændringer i eksterne og interne forhold og hos interessenterne, præstationsbilledet fra indikatorerne (kundetilfredshed og tilbagemeldinger, opnåelse af mål, processernes og produkternes overensstemmelse, afvigelser og korrigerende handlinger, resultater af overvågning og audits, de eksterne leverandørers præstation), ressourcernes tilstrækkelighed, virkningen af de handlinger, der håndterer risici og muligheder, og muligheder for forbedring. Ordlyden i afsnittet selv bør læses. Denne liste er et arbejdsredskab og ikke et citat fra standarden.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

9.3.3 Output fra ledelsens evaluering omfatter beslutninger og handlinger vedrørende muligheder for forbedring, et eventuelt behov for ændringer i kvalitetsledelsessystemet og behovet for ressourcer. Registreringer af resultaterne opbevares.

Dokument

Det taler for: Dokumentationen kan være et underskrevet referat fra ledelsens evaluering med et beslutningsafsnit, der angiver handling, ansvarlig og frist. Referater uden beslutninger og uden et udsagn om ressourcer rejses regelmæssigt som en afvigelse.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

10 Forbedring

4

10.1 Muligheder for forbedring er fastlagt og udvalgt, og de nødvendige handlinger til at opfylde kundekrav og øge kundetilfredsheden er iværksat. Dette omfatter forbedring af produkter og serviceydelser, korrektion og forebyggelse af uønskede virkninger samt forbedring af systemets præstation og virkning.

Det taler for: Dokumentation kan være en forbedringsliste eller en idétavle med status, retrospektiver med handlinger afledt af dem og forbedringsprojekter med en indikator før og efter. Dokumentation bliver stærk, når en målbar virkning (tid, fejl, omkostninger) er dokumenteret.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

10.2.1 Når der opstår en afvigelse, herunder en afvigelse, der stammer fra en reklamation, reagerer organisationen, styrer og korrigerer afvigelsen og håndterer konsekvenserne. Behovet for handlinger til at fjerne årsagerne vurderes, årsagerne fastlægges, handlingerne iværksættes, deres virkning gennemgås, og om nødvendigt opdateres risici og muligheder og selve kvalitetsledelsessystemet.

Det taler for: Dokumentation kan være en proces for korrigerende handlinger med grundårsagsanalyse, for eksempel 5 Whys eller Ishikawa, som klart adskiller den umiddelbare korrektion fra fjernelsen af årsagen. Inden for software fungerer post mortems efter hændelser godt. Den dokumenterede kontrol af virkningen efter en fastlagt periode er det afgørende.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

10.2.2 For hver afvigelse findes en sporbar registrering af afvigelsens art, af den handling, der er iværksat, og af resultaterne af den korrigerende handling.[Dokument](#)

Det taler for: Dokumentation kan være et register over fejl og handlinger (CAPA-liste) eller tickets med felterne beskrivelse, årsag, handling, ansvarlig, frist og virkning. Et enkelt regneark er tilstrækkeligt, så længe det holdes opdateret og stemmer overens med de enkelte tickets.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

10.3 Kvalitetsledelsessystemets egnethed, tilstrækkelighed og virkning forbedres løbende. Resultaterne af analyse, vurdering og ledelsens evaluering gennemgås for at fastslå, om der er behov eller muligheder for forbedring.

Det taler for: Dokumentation kan være indikatorernes udvikling over flere perioder, gennemførte forbedringshandling fra ledelsens evaluering og en fast rutine for løbende forbedring, for eksempel regelmæssige retrospektiver eller en forbedringskata med en måltilstand og korte cyklusser.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse