

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

Kvalitetsledning, certifierbar

62 krav. Det går att certifiera sig mot denna standard hos ett ackrediterat certifieringsorgan. Utgåva 07/2026.

ISO 9001 är den globalt erkända standarden för kvalitetsledningssystem och kan certifieras av ett ackrediterat certifieringsorgan. Denna checklista bedömer överensstämmelse med utgåvan 2015 inklusive ändringen Amd 1:2024 (klimatförändringar i 4.1 och 4.2). Den nya utgåvan ISO 9001:2026 väntas omkring september 2026, och grunden för bedömningen är därför fortfarande 2015 + Amd 1:2024.

Företag

Datum

Upprättad av

4 Organisationens sammanhang

5

4.1 De interna och externa frågor som är relevanta för organisationens syfte och för de avsedda resultaten av kvalitetsledningssystemet är bestämda och övervakas. I detta ingår ett ställningstagande till om klimatförändringar är en relevant fråga (tillagt genom Amd 1:2024).

Vad som styrker det: Bevis kan vara en analys av organisationens sammanhang, till exempel en kort SWOT-tabell eller PESTEL-tabell med datum och ansvarig, som ses över en gång per år i ledningens genomgång. Klimatförändringar måste framgå uttryckligen, även om slutsatsen är att de inte är relevanta. Motiveringen dokumenteras då. För en liten verksamhet räcker en sida som diskuteras och protokollförs i ledningsmötet.

Öppet

Pågår

Uppfyllt

Ej tillämpligt

Bevis / motivering

4.2 De intressenter som är relevanta för kvalitetsledningssystemet och deras krav är bestämda, övervakas och ses över med regelbundna intervall. Enligt Amd 1:2024 beaktas att intressenter kan ha klimatrelaterade krav.

Vad som styrker det: Bevis kan vara en intressentlista (kunder, medarbetare, leverantörer, myndigheter, ägare, certifieringsorgan) med deras förväntningar och källan till varje förväntning, till exempel ett avtal, ett lagkrav eller en upphandling. Klimatrelaterade förväntningar, till exempel hållbarhetsenkäter från kunder, dokumenteras separat. Listan uppdateras i ledningens genomgång.

Öppet

Pågår

Uppfyllt

Ej tillämpligt

Bevis / motivering

4.3 Omfattningen av kvalitetsledningssystemet finns tillgänglig som dokumenterad information och anger gränserna, de produkter och tjänster som omfattas och platserna. De krav i standarden som inte är tillämpliga är angivna och motiverade.

Dokument

Vad som styrker det: Bevis kan vara ett kort dokument om omfattningen, ofta en del av ledningshandboken eller en sida i kvalitetsportalen. Det måste innehålla en motivering för varje krav som inte tillämpas, och det får inte försämra förmågan att säkerställa överensstämmelse hos produkter och tjänster. Exempel för ett företag inom programvara och konsultverksamhet: 7.1.5.2 inte tillämplig, 8.3 tillämplig.

Öppet

Pågår

Uppfyllt

Ej tillämpligt

Bevis / motivering

4.4.1 Kvalitetsledningssystemet är infört, underhålls och förbättras ständigt. De processer som behövs, deras ordningsföljd och samverkan, ingångar, utgångar, kriterier, nyckeltal, resurser, ansvar och tillhörande risker och möjligheter är bestämda.

Vad som styrker det: Bevis kan vara en processkarta plus en beskrivning på en sida per process som anger syfte, ingång, utgång, processägare, nyckeltal och gränssnitt. I en liten verksamhet räcker en tabell med en rad per process i stället för omfattande rutiner.

Öppet

Pågår

Uppfyllt

Ej tillämpligt

Bevis / motivering

4.4.2 Dokumenterad information underhålls som stöd för driften av processerna, och redovisande dokument ger tilltro till att processerna genomförs som planerat.

Dokument

Vad som styrker det: Bevis kan vara de arbetsdokument som faktiskt används (checklistor, mallar, ärendeflöden, kanbantavlor) tillsammans med redovisande dokument från den dagliga driften, till exempel ärenden, testprotokoll och godkännanden. Ett digitalt system som ett ärendehanteringssystem eller ett affärssystem räknas som dokumenterad information om det är läsbart och går att bedöma.

Öppet

Pågår

Uppfyllt

Ej tillämpligt

Bevis / motivering

5 Ledarskap

5

5.1.1 Högsta ledningen tar ansvar för kvalitetsledningssystemets verkan, tillhandahåller resurser, integrerar kraven i verksamhetens processer och främjar processinriktningen och det riskbaserade tänkandet.

Vad som styrker det: Bevis kan vara protokoll från ledningens genomgång, budgetbeslut och resursbeslut, en godkänd kvalitetspolicy och kvalitetsmål undertecknade av ledningen samt intervjuer under revisionen. Protokoll från ledningsmöten där kvalitet är en stående punkt på dagordningen är det starkaste beviset.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

5.1.2 Högsta ledningen ser till att kundkrav och tillämpliga krav i lagar och föreskrifter är bestämda, förstådda och uppfyllda, att risker och möjligheter som påverkar överensstämmelsen hanteras och att fokus på ökad kundtillfredsställelse upprätthålls.

Vad som styrker det: Bevis kan vara genomgången av order före åtagande (godkännande av offert eller avtal), en lista över tillämpliga lagkrav och regelbunden utvärdering av kundtillfredsställelse och klagomål i ledningsmötet.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

5.2.1 En kvalitetspolicy finns som passar organisationens syfte och sammanhang, ger en ram för kvalitetsmålen och innehåller ett åtagande att uppfylla tillämpliga krav och att arbeta med ständig förbättring.

Vad som styrker det: Beviset är kvalitetspolicy, daterad och godkänd av ledningen, vanligen en halv sida. Innehållet måste passa det sammanhang som är bestämt i 4.1 och får inte vara en utbytbar formulering. En länk till de aktuella kvalitetsmålen gör punkten lätt att bedöma.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

5.2.2 Kvalitetspolicyen finns tillgänglig som dokumenterad information, är kommunicerad och förstådd inom organisationen, tillämpas och finns tillgänglig för relevanta intressenter i den utsträckning det är lämpligt.[Dokument](#)

Vad som styrker det: Bevis kan vara publicering på intranätet eller i kvalitetsportalen, anslagstavlor, introduktionsmaterial och utbildningsdokumentation. Under revisionen intervjuas medarbetare. De måste kunna förmedla innehållet med egna ord, inte återge det utantill.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

5.3 Roller, ansvar och befogenheter för kvalitetsledningssystemets relevanta uppgifter är fördelade, kommunicerade och förstådda, inklusive ansvaret för processernas överensstämmelse, för rapportering till högsta ledningen och för styrning av ändringar.

Vad som styrker det: Bevis kan vara ett organisationsschema, rollbeskrivningar eller befattningsbeskrivningar och en tabell som kopplar varje process till sin processägare. I en liten verksamhet räcker en matris som kopplar roller (inte personer) till avsnitten i standarden. Kombinerade roller är godtagbara men måste anges.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

6 Planering

5

6.1.1 Vid planeringen av kvalitetsledningssystemet beaktas frågorna från 4.1 och kraven från 4.2, och de risker och möjligheter som behöver hanteras för att uppnå de avsedda resultaten, förstärka önskvärda effekter, minska oönskade effekter och åstadkomma förbättring är bestämda.

Vad som styrker det: Bevis kan vara ett register över risker och möjligheter där varje post går att spåra till en fråga om sammanhanget eller till ett krav från en intressent. En enkel gradering (hög, medel, låg) räcker. Standarden kräver ingen formell metod för riskhantering och ingen FMEA.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

6.1.2 Åtgärder för att hantera risker och möjligheter är planerade, integrerade i kvalitetsledningssystemets processer, och deras verkan utvärderas. Åtgärderna står i proportion till den möjliga påverkan på produkters och tjänsters överensstämmelse.

Vad som styrker det: Bevis kan vara en åtgärdsplan med ansvarig, slutdatum och statusuppföljning tillsammans med utvärderingen av verkan i ledningens genomgång. Ett praktiskt sätt är att hantera åtgärderna som ärenden i det befintliga uppgiftssystemet, så att genomförande och uppföljning syns på ett ställe.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

6.2.1 Kvalitetsmål är fastställda för relevanta funktioner, nivåer och processer, stämmer överens med kvalitetspolicyn, är mätbara, tar hänsyn till tillämpliga krav, är relevanta för överensstämmelse och kundtillfredsställelse samt övervakas, kommuniceras och uppdateras. De finns tillgängliga som dokumenterad information.

Dokument

Vad som styrker det: Bevis kan vara en lista över mål med nyckeltal, baslinje, målvärde och tidsram, till exempel andel klagomål, leveransprecision, feltäthet per release och svarstid i supporten. Mål utan siffra eller utan slutdatum är inte mätbara och leder till en avvikelse.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

6.2.2 För varje kvalitetsmål är det planerat vad som ska göras, vilka resurser som krävs, vem som är ansvarig, när det ska vara klart och hur resultaten ska utvärderas.

Vad som styrker det: Bevis kan vara en genomförandeplan med just dessa fem kolumner. Den kan hållas aktuell som en utvidgning av mållistan. Utvärderingen av om målen är uppnådda hör hemma i ledningens genomgång som ingång.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

6.3 Ändringar i kvalitetsledningssystemet är planerade och genomförs under styrda former. Syftet med ändringen och dess möjliga följder, systemets integritet, tillgången på resurser samt fördelningen av ansvar och befogenheter beaktas.

Vad som styrker det: Bevis kan vara redovisande dokument för ändringar på systemnivå, till exempel ny programvara, en ny plats, en omorganisation eller byte av processägare. Ett kort ändringsformulär eller ett dokumenterat beslut som täcker de fyra punkterna ovan räcker. Ändringar i systemet (6.3) hålls åtskilda från ändringar i produkter och tjänster (8.5.6).

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7 Stöd

13

7.1.1 De resurser som behövs för att upprätta, införa, underhålla och ständigt förbättra kvalitetsledningssystemet är bestämda och tillhandahållna, med hänsyn till förmågan hos befintliga interna resurser och till vad som behöver skaffas från externa leverantörer.

Vad som styrker det: Bevis kan vara budgetplanering, bemanningsplaner och investeringsbeslut som är kopplade till kvalitetsledningssystemet och dokumenterade i protokollet från ledningens genomgång. Medvetna beslut om att göra själv eller köpa in, till exempel externa revisorer eller utlagd drift av IT, är också bra bevis här.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.1.2 De personer som behövs för ett verkningsfullt införande av kvalitetsledningssystemet och för drift och styrning av dess processer är bestämda och tillgängliga.

Vad som styrker det: Bevis kan vara bemanningsplanering och kapacitetsplanering, ersättningsordningar och en översikt över arbetsbelastningen. Viktigt i en liten verksamhet: nyckelroller har en ersättare (bussfaktor), till exempel enligt en ersättermatris.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.1.3 Den infrastruktur som behövs för driften av processerna och för produkters och tjänsters överensstämmelse är bestämd och tillhandahållen samt underhålls.

Vad som styrker det: Bevis kan vara inventarielistor över byggnader, maskinvara och nätverk samt underhållsplaner och livscykelplaner. För företag inom programvara och konsultverksamhet gäller det främst utvecklingsmiljön och byggmiljön, kodförråd, system för CI, säkerhetskopiering och drift av servrar. Bevis kan vara driftdokumentation, loggar över säkerhetskopiering och tillgänglighetsrapporter.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.1.4 Den miljö som behövs för driften av processerna är bestämd, tillhandahållen och underhålls. Mänskliga och fysiska faktorer beaktas, det vill säga sociala förhållanden (till exempel tonen i kommunikationen och frihet från diskriminering), psykologiska förhållanden (till exempel arbetsbelastning och förebyggande av stress) och fysiska förhållanden (till exempel temperatur, ljus, buller och hygien).

Vad som styrker det: Bevis kan vara regler om arbetsplats, distansarbete, buller, temperatur, ordning och renlighet tillsammans med resultat från medarbetarenkäter och riskbedömningar av arbetsmiljön. Befintliga dokument från arbetsmiljöarbetet och bedömningen av den psykiska belastningen kan återanvändas här utan dubbelarbete.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.1.5.1 De resurser som används för övervakning och mätning är bestämda, lämpliga för den specifika verksamheten och underhålls. Redovisande dokument ger bevis för att de är ändamålsenliga.

Dokument

Vad som styrker det: Bevis kan vara en lista över resurser för övervakning och mätning med belägg för lämpligheten. I företag inom programvara och konsultverksamhet är detta vanligen testmiljöer, testdatamängder, automatiserade testsviter, verktyg för analys och övervakning samt enkätverktyg. Bevis kan vara testrapporter, verktygskonfiguration och redovisande dokument över versioner.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.1.5.2 Där spårbarhet vid mätning är ett krav eller bedöms nödvändig av organisationen är mätutrustningen kalibrerad eller verifierad mot spårbara normaler vid fastställda intervall, är märkt och är skyddad mot justering, skada och försämring.

Dokument

Vad som styrker det: Bevis kan vara kalibreringsintyg, en kalibreringsplan och märkningen av mätutrustningen. För ett renodlat företag inom programvara och konsultverksamhet utan fysisk mätning är detta avsnitt vanligen inte tillämpligt. Undantaget måste då motiveras i omfattningen enligt 4.3 och får inte förbigås tyst.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.1.6 Den kunskap i organisationen som behövs för driften av processerna och för produkters och tjänsters överensstämmelse är bestämd, underhålls och görs tillgänglig i nödvändig omfattning. När behoven ändras skaffas den ytterligare kunskap som krävs.

Vad som styrker det: Bevis kan vara en kunskapsbas, en wiki, dokumenterade arkitekturbeslut och andra beslut, erfarenheter från avslutade uppdrag, en introduktionsguide och regler för överlämning. Beviset är starkt när det visar att kritisk kunskap inte finns hos en enda person, till exempel genom parprogrammering, granskningar eller dokumenterade beslut.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.2 Den kompetens som krävs hos personer som påverkar kvalitetsprestandan är bestämd, och dessa personer är kompetenta genom utbildning, praktisk träning eller erfarenhet. Där det behövs vidtas åtgärder och deras verkan utvärderas. Redovisande dokument ger bevis för kompetensen.

Dokument

Vad som styrker det: Bevis kan vara en kompetensmatris (roll mot krävd kompetens mot faktisk nivå), certifikat, intyg, utbildningsdokumentation och utvecklingssamtal. Att utvärdera en utbildnings verkan är den punkt som oftast saknas. En kort notering i uppföljningssamtalet eller ett praktiskt godkännande räcker.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.3 Personer som utför arbete under organisationens ledning är medvetna om kvalitetspolicyn, de relevanta kvalitetsmålen, sitt bidrag till systemets verkan och följderna av att kraven inte uppfylls.

Vad som styrker det: Bevis kan vara introduktionsmaterial, teammöten där kvalitet tas upp, anslag och intern kommunikation. Det egentliga beviset hämtas i revisionen genom intervjuer med medarbetare. En närvarolista från informationsmöten om kvalitet är till hjälp.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.4 Den interna och externa kommunikation som är relevant för kvalitetsledningssystemet är bestämd: vad som kommuniceras, när, med vem, hur och vem som kommunicerar.

Vad som styrker det: Bevis kan vara en kommunikationsmatris med dessa fem kolumner som speglar de kanaler som redan finns (teammöte, nyhetsbrev, statusrapport till kunden, incidentmeddelande, webbplats). I en liten verksamhet räcker en tabell med ungefär tio rader. Det viktiga är att kanalerna verkligen används.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.5.1 Kvalitetsledningssystemet omfattar den dokumenterade information som standarden kräver och den dokumenterade information som organisationen bedömer vara nödvändig.

Dokument

Vad som styrker det: Bevis kan vara en dokumentöversikt eller en dokumentförteckning som visar vilket dokument som täcker vilket krav i standarden. Omfattningen får stå i proportion till organisationen. En klassisk kvalitetsmanual är inte längre obligatorisk.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.5.2 När dokumenterad information skapas och uppdateras finns lämplig identifiering och beskrivning (titel, datum, författare, referensnummer), lämpligt format och medium samt granskning och godkännande av lämplighet och tillräcklighet.

Dokument

Vad som styrker det: Bevis kan vara ett enhetligt dokumentshuvud med titel, version, datum, författare och den som godkänt. Ett versionshanteringssystem med granskning och godkännande i pull request uppfyller kravet fullt ut och är den enklaste vägen för programvaruföretag.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.5.3 Dokumenterad information finns tillgänglig och lämplig där och när den behövs och är tillräckligt skyddad. Distribution, åtkomst, lagring, versionshantering, bevarande och gallring är styrda. Dokumenterad information med externt ursprung är identifierad och styrd.

Dokument

Vad som styrker det: Bevis kan vara behörigheter i filsystemet eller kodförrådet, regler för säkerhetskopiering och bevarande, tider för gallring och arkivering samt märkning av externa dokument (standarder, kundspecifikationer, leverantörsdokument). Typiska bevis är en beskrivning av behörighetsstyrningen, loggar över säkerhetskopiering och en bevarandeplan.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8 Verksamhet

22

8.1 De processer som behövs för att uppfylla kraven på produkter och tjänster är planerade, införda och styrda: kraven är bestämda, acceptanskriterier är fastställda, resurser är bestämda och styrningen sker enligt dessa kriterier. Planerade ändringar är styrda, oavsiktliga ändringar ses över och negativa effekter begränsas, och utlagda processer är styrda. Redovisande dokument ger tilltro till att processerna har genomförts som planerat.

Dokument

Vad som styrker det: Bevis kan vara projektplaner eller orderplaner, en definition av klart, checklistor för frisläppande, kapacitetsplanering och motsvarande redovisande dokument i ärendesystemet eller projektsystemet. För utlagda processer (drift av servrar, extern utveckling) tillkommer avtalet och belägg för den levererade tjänsten.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.2.1	Kommunikationen med kunder omfattar information om produkter och tjänster, hantering av förfrågningar, avtal och order inklusive ändringar, återkoppling och klagomål från kunder, hantering av kundens egendom och, där det är relevant, krav på beredskapsåtgärder. Vad som styrker det: Bevis kan vara korrespondens om offerter och order, systemet för support och ärenden, redovisande dokument om klagomål, statusrapporter och tjänsteavtal med bestämmelser om eskalering eller beredskap. En historik av e-post och ärenden räcker som redovisande dokument om den går att hitta och koppla till ordern. Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt Bevis / motivering
8.2.2	Kraven på de produkter och tjänster som erbjuds är bestämda, inklusive tillämpliga krav i lagar och föreskrifter och de krav som organisationen bedömer nödvändiga. Organisationens kan uppfylla de utfästelser den gör om sina produkter och tjänster. Vad som styrker det: Bevis kan vara en tjänstebeskrivning, en produktkatalog eller tjänstekatalog, en kravspecifikation, offerttext och en lista över tillämpliga lagkrav (till exempel dataskydd, tillgänglighet, produktsäkerhet). Marknadsföringspåståenden på webbplatsen räknas som utfästelser och måste kunna styrkas. Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt Bevis / motivering
8.2.3	Innan ett åtagande om leverans görs är kraven genomgångna, inklusive de krav kunden anger, de krav som inte anges men är nödvändiga, de krav organisationen själv anger och tillämpliga lagkrav. Skillnader mellan offert och order är lösta. Resultatet av genomgången och eventuella nya krav dokumenteras. Dokument Vad som styrker det: Bevis kan vara ett godkännande av offert eller order enligt fyraögonprincipen, ett redovisande dokument eller en checklista i offertprocessen samt orderbekräftelsen. Muntliga order måste bekräftas och dokumenteras. Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt Bevis / motivering
8.2.4	När kraven på produkter och tjänster ändras är den berörda dokumenterade informationen ändrad och de berörda personerna informerade om de ändrade kraven. Dokument Vad som styrker det: Bevis kan vara ändringsbegäran, tillägg till avtal, uppdaterade poster i backloggen och informationen till teamet. En spårbar ändringshistorik i ärendet eller kodförrådet uppfyller kravet. Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt Bevis / motivering
8.3.1	En lämplig process för konstruktion och utveckling finns och underhålls för att säkra den efterföljande leveransen av produkter och tjänster. Vad som styrker det: Bevis kan vara det dokumenterade arbetssättet för utveckling (till exempel Scrum, Kanban eller stage gate) med fastställda roller och artefakter. Viktigt: för företag inom programvara och konsultverksamhet får avsnitt 8.3 inte undantas som inte tillämpligt, eftersom egna produkter, koncept eller lösningar utvecklas. Ett sådant undantag är en allvarlig avvikelser. Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt Bevis / motivering
8.3.2	Planeringen av konstruktion och utveckling tar hänsyn till aktiviteternas art, varaktighet och komplexitet, till de processteg som krävs inklusive genomgångar, verifiering och validering, till ansvar och befogenheter, till de resurser som behövs, till gränssnitt, till medverkan från kunder och användare, till kraven på den efterföljande leveransen och till den förväntade nivån av styrning. Vad som styrker det: Bevis kan vara en projektplan eller releaseplan, en färdplan, sprintplanering, en definition av redo och en definition av klart tillsammans med utpekad produktägare, utvecklare och granskare. Agila artefakter godtas så länge punkterna i planeringen täcks. Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt Bevis / motivering

8.3.3	Ingångarna till konstruktion och utveckling är bestämda: funktionskrav och prestandakrav, information från tidigare liknande arbeten, krav i lagar och föreskrifter, standarder eller praxis som ska tillämpas samt de möjliga följderna av fel. Ingångarna är fullständiga, entydiga och fria från motsägelser och bevaras som redovisande dokument.	Dokument
Vad som styrker det: Bevis kan vara kravdokument, användarberättelser med acceptanskriterier, en kravspecifikation, arkitekturbeslut samt krav på säkerhet och dataskydd. Motsägelser måste vara påvisbart lösta, till exempel genom kommentarer i ärendet eller protokoll från förfiningsmötet.		
ÖppetPågåruppfylltEj tillämpligt		
Bevis / motivering		
8.3.4	Styrningen av konstruktion och utveckling säkrar att de resultat som ska uppnås är fastställda, att genomgångar, verifiering och validering genomförs och att nödvändiga åtgärder vidtas vid konstaterade problem. Redovisande dokument från dessa aktiviteter bevaras.	Dokument
Vad som styrker det: Bevis kan vara kodgranskningar och pull requests, automatiska testkörningar i CI, testrapporter, acceptanstest med kunden och felpårning. Skillnaden hålls tydlig: verifiering prövar mot specifikationen, validering prövar mot den avsedda användningen, till exempel genom acceptans från användare eller pilotkunder.		
ÖppetPågåruppfylltEj tillämpligt		
Bevis / motivering		
8.3.5	Utgångarna från konstruktion och utveckling uppfyller kraven i ingångarna, är tillräckliga för de efterföljande processerna, innehåller eller hänvisar till krav på övervakning och mätning och till acceptanskriterier samt anger de egenskaper som är avgörande för avsedd och säker användning. Redovisande dokument bevaras.	Dokument
Vad som styrker det: Bevis kan vara godkända artefakter för frisläppande: versionsstatus, releasenoteringar, teknisk dokumentation, driftdokumentation och användardokumentation samt acceptanskriterier och testkriterier. Spårbarhet från krav till test till release gör punkten snabb att bedöma i revisionen.		
ÖppetPågåruppfylltEj tillämpligt		
Bevis / motivering		
8.3.6	Ändringar under eller efter konstruktion och utveckling är identifierade, genomgångna och styrda i den omfattning som behövs för att undvika negativ påverkan på överensstämmelsen. Redovisande dokument bevaras om ändringarna, resultaten av genomgångarna, godkännandet av ändringarna och de åtgärder som vidtagits för att förhindra negativa effekter.	Dokument
Vad som styrker det: Bevis kan vara ändringsbegäran, versionshistorik i kodförrådet, godkännandet i en pull request, en konsekvensanalys och regressionstester. Steget med godkännande måste synas. En sammanslagning utan granskning uppfyller inte kravet.		
ÖppetPågåruppfylltEj tillämpligt		
Bevis / motivering		
8.4.1	Externt tillhandahållna processer, produkter och tjänster uppfyller kraven. Kriterier för bedömning, val, övervakning av prestanda och omvärdering av externa leverantörer är fastställda och tillämpas, och redovisande dokument från bedömningarna bevaras.	Dokument
Vad som styrker det: Bevis kan vara en lista över leverantörer med gradering (till exempel kriterierna kvalitet, leveransprecision, svarstid och säkerhet) och en årlig omvärdering. För programvaruföretag omfattar detta även molnleverantörer och leverantörer av serverdrift, personuppgiftsbiträden, externa utvecklare och kritiska beroenden av öppen källkod.		
ÖppetPågåruppfylltEj tillämpligt		
Bevis / motivering		
8.4.2	Typen och omfattningen av styrningen av externa leverantörer är fastställd utifrån den möjliga påverkan på överensstämmelsen. Externt tillhandahållna processer förblir inom kvalitetsledningssystemets styrning. De verifieringar som behövs är bestämda och genomförs.	
Vad som styrker det: Bevis kan vara servicenivåavtal, kontroll av inkommande varor eller tjänster, redovisande dokument om godkännande av externt utvecklingsarbete och övervakning av tillgängligheten. För kritiska leverantörer kan certifikat (till exempel ISO 27001) fungera som ytterligare kompenserande styrning.		
ÖppetPågåruppfylltEj tillämpligt		
Bevis / motivering		

8.4.3 Kraven på externa leverantörer är bekräftade som tillräckliga innan de kommuniceras och omfattar de tjänster som ska levereras, godkännanden, kompetenskrav, samspelet med kvalitetsledningssystemet, övervakning av prestanda och verifieringar hos leverantören.

Vad som styrker det: Bevis kan vara inköpsorder, avtal, uppdragsbeskrivningar och tilldelningsdokument som visar de begärda punkterna. För standardiserade molntjänster utan utrymme för förhandling räcker det att visa att användarvillkoren är genomgångna och bedömda som tillräckliga.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.5.1 Produktion och tjänsteleverans sker under styrda förhållanden: dokumenterad information om egenskaperna och resultaten finns tillgänglig, lämpliga resurser för övervakning och mätning används, övervakning och mätning sker i lämpliga skeden, infrastruktur och miljö är lämpliga, kompetenta personer är utsedda, frisläppande genomförs och mänskliga fel förebyggs.

Dokument

Vad som styrker det: Bevis kan vara arbetsinstruktioner, driftmanualer, rutiner för driftsättning, godkännanden enligt fyraögonprincipen, automatiska pipelines med spärrar samt riktlinjer för konsultarbete och projektstandarder. Automatisering (CI, linting, tester) är det starkaste beviset för att mänskliga fel förebyggs.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.5.2 Utgångarna är märkta på lämpligt sätt för att säkra överensstämmelsen, och status för övervakning och mätning går att avläsa genom hela leveransen. Där spårbarhet är ett krav är den unika märkningen styrd och dokumenterad.

Dokument

Vad som styrker det: Bevis kan vara versionsnummer, byggnummer och commitidentiteter, ett artefaktregister, ärendenummer och statusfält i arbetsflödet (till exempel under granskning, frisläppt). I konsultarbete: dokumentversioner och noteringar om godkännande på koncept och rapporter.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.5.3 Egendom som tillhör kunder eller externa leverantörer och som organisationen har hand om är identifierad, verifierad, skyddad och bevakad. Om den förloras, skadas eller visar sig olämplig informeras ägaren och saken dokumenteras.

Dokument

Vad som styrker det: Bevis kan vara ett register över föremål och data som anförtratts organisationen. För företag inom programvara och konsultverksamhet gäller det främst kunddata, inloggningsuppgifter, licenser, källkod och immateriella rättigheter. Bevis kan vara personuppgiftsbiträdesavtal, en beskrivning av behörighetsstyrningen, kryptering, en gallringsrutin och incidentmeddelanden.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.5.4 Mellanresultat och slutresultat bevaras under produktion och tjänsteleverans i den omfattning som behövs för att de fortfarande ska uppfylla kraven när de överlämnas till kunden. Detta omfattar även hantering, förvaring, märkning och skydd av resultaten.

Vad som styrker det: Bevis kan vara en beskrivning av säkerhetskopiering och återläsning med dokumenterade återställningstester, redundanta kodförråd, lagring av artefakter och skydd mot obehörig åtkomst. Ett återläsningstest per år som dokumenteras är i praktiken det minsta beviset.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.5.5 Kraven på aktiviteter efter leverans är uppfyllda, med hänsyn till lagkrav, möjliga oönskade följder, produktens art och livslängd, kundkrav och återkoppling från kunder.

Vad som styrker det: Bevis kan vara underhållsavtal och supportavtal, garantivillkor, en policy för säkerhetsuppdateringar och uppdateringar, besked om att stödet upphör och nyckeltal för supporten. För programvara är hanteringen av säkerhetsuppdateringar efter leverans särskilt viktig.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 8.5.6
- Ändringar i produktion eller tjänsteleverans är genomgångna och styrda i den omfattning som behövs för fortsatt överensstämmelse. Redovisande dokument bevaras om genomgången av ändringen, om den person som godkänt den och om de åtgärder som behövs.**
- Dokument

Vad som styrker det: Bevis kan vara redovisande dokument från ändringshanteringen i skarp drift: godkännanden av driftsättning, konfigurationsändringar, en plan för återgång och uppgift om vem som godkände ändringen. En ändringslogg med notering om godkännande uppfyller kravet.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 8.6
- Produkter och tjänster frisläpps först när den planerade veriferingen är genomförd med godkänt resultat eller när en behörig person och, där det är tillämpligt, kunden har godkänt frisläppandet. Redovisande dokument ger bevis för överensstämmelse med acceptanskriterierna och visar vem som godkände frisläppandet.**
- Dokument

Vad som styrker det: Bevis kan vara redovisande dokument om frisläppande, godkännandet i driftsättningsverktyget, gröna testrapporter och kundens acceptansbesked. Den person som godkänner frisläppandet måste gå att identifiera med namn eller genom användarkontot i systemet.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 8.7
- Avvikande resultat är märkta och styrda så att oavsiktlig användning eller leverans förhindras. Lämpliga åtgärder vidtas, till exempel korrigering, avskiljning, återkallelse, information till kunden eller inhämtande av ett medgivande, och överensstämmelsen verifieras efter korrigeringen. Redovisande dokument bevaras om avvikelsen, de vidtagna åtgärderna, eventuella medgivanden och den person som beslutar om åtgärden.**
- Dokument

Vad som styrker det: Bevis kan vara felrapportering och felspårning med allvarlighetsgrader, spärregler i pipeline, redovisande dokument om snabbrättningar och återgångar samt meddelanden till kunder om fel som har levererats. Medgivanden (kända fel i en release) måste vara dokumenterade och beslutade av en behörig person.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

9 Utvärdering av prestanda

8

- 9.1.1
- Det är bestämt vad som behöver övervakas och mätas, med vilka metoder, när mätningen genomförs och när resultaten analyseras och utvärderas. Kvalitetsledningssystemets prestanda och verkan utvärderas, och redovisande dokument med resultaten bevaras.**
- Dokument

Vad som styrker det: Bevis kan vara en plan för nyckeltal (nyckeltal, metod, frekvens, ansvarig) och motsvarande utvärderingar, till exempel en månadsrapport eller kvartalsrapport eller en export från en instrumentpanel. Befintliga nyckeltal från verksamheten återanvänds hellre än att nya tas fram.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 9.1.2
- Kundernas uppfattning om i vilken grad deras krav är uppfyllda övervakas, och metoderna för att inhämta, övervaka och se över denna information är bestämda.**

Vad som styrker det: Bevis kan vara kundenkäter, återkoppling efter avslutat projekt, NPS eller omdömen i appbutiker, analys av klagomål och protokollförda kundmöten. Med få kunder säger ett strukturerat avslutningssamtal per projekt mer än en massutskickad enkät.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 9.1.3 Data och information från övervakning och mätning analyseras och utvärderas för att bedöma överensstämmelse, kundtillfredsställelse, systemets prestanda och verkan, om planeringen är genomförd på ett verkkningsfullt sätt, verkan av de åtgärder som vidtagits för att hantera risker och möjligheter, de externa leverantörernas prestanda och behovet av förbättring.**

Vad som styrker det: Bevis bör vara en analys med ett uttalande om utvecklingen, inte bara rådata: jämförelse med föregående period, avvikelser från målvärdet och en slutsats av detta. Analysen är samtidigt en ingång till ledningens genomgång.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 9.2.1 Internrevisioner genomförs med planerade intervall och ger information om huruvida kvalitetsledningssystemet överensstämmer med organisationens egna krav och med kraven i standarden och om det är infört och underhållet på ett verkkningsfullt sätt.**

Vad som styrker det: Bevis kan vara ett revisionsprogram som vanligen omfattar ett till tre år och alla processer och avsnitt i standarden. En liten verksamhet kan anlita en extern revisor eller använda kollegor från ett annat område. Det viktiga är oberoendet från det område som revideras.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 9.2.2 Ett revisionsprogram är planerat, infört och underhållet och omfattar frekvens, metoder, ansvar, krav på planering och rapportering, med hänsyn till processernas betydelse och resultaten från tidigare revisioner. Kriterier och omfattning är fastställda för varje revision, revisorerna är objektiva och opartiska, resultaten rapporteras till berörd ledning och korrigeringar görs utan onödigt dröjsmål. Redovisande dokument om programmet och om resultaten bevaras.**

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Bevis kan vara revisionsplanen, revisionsrapporter med revisionsresultat och avvikelser, belägg för revisorernas kompetens och oberoende samt åtgärdsplanen för att stänga revisionsresultaten med slutdatum och kontroll av verkan.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 9.3.1 Högsta ledningen går igenom kvalitetsledningssystemet med planerade intervall för att säkra dess fortsatta lämplighet, tillräcklighet, verkan och samstämmighet med organisationens strategiska inriktning.**

Vad som styrker det: Bevis kan vara ett inplanerat möte för ledningens genomgång, minst en gång per år, med högsta ledningen närvarande. Närvaron av högsta ledningen är obligatorisk och måste synas i närvarolistan i protokollet.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 9.3.2 Ledningens genomgång är planerad och genomförs utifrån alla ingångar som anges i avsnitt 9.3.2 i standarden. Ingen av de begärda ingångarna saknas.**

Vad som styrker det: Ett praktiskt sätt är en protokollmall vars dagordning tar upp varje ingång i avsnitt 9.3.2 som en egen punkt. I sak är dessa: status för åtgärder från tidigare genomgångar, ändringar i externa och interna frågor och hos intressenterna, bilden av prestanda från nyckeltalen (kundtillfredsställelse och återkoppling, uppnådda mål, processernas och produkternas överensstämmelse, avvikelser och korrigeringar, resultat från övervakning och revisioner, de externa leverantörernas prestanda), resursernas tillräcklighet, verkan av de åtgärder som vidtagits för att hantera risker och möjligheter samt möjligheter till förbättring. Läs gärna avsnittets egen lydelse. Denna lista är ett arbetsstöd, inte ett citat ur standarden.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 9.3.3 Utgångarna från ledningens genomgång omfattar beslut och åtgärder om möjligheter till förbättring, om eventuellt behov av ändringar i kvalitetsledningssystemet och om resursbehov. Redovisande dokument med resultaten bevaras.**

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Bevis kan vara undertecknat protokoll från ledningens genomgång med ett beslutsavsnitt som anger åtgärd, ansvarig och slutdatum. Protokoll utan beslut och utan ett uttalande om resurser tas regelbundet upp som en avvikelse.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

10 Förbättring

4

10.1 Möjligheter till förbättring är bestämda och valda, och de åtgärder som behövs för att uppfylla kundkrav och öka kundtillfredsställelsen är genomförda. I detta ingår att förbättra produkter och tjänster, att rätta till och förebygga oönskade effekter och att förbättra systemets prestanda och verkan.

Vad som styrker det: Bevis kan vara en förbättringslista eller en idétavla med status, retrospektiv med åtgärder som följer av dem och förbättringsprojekt med ett nyckeltal före och efter. Beviset blir starkt när en mätbar effekt (tid, fel, kostnad) är dokumenterad.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

10.2.1 När en avvikelse inträffar, även en avvikelse som kommer från ett klagomål, reagerar organisationen, styr och korrigerar avvikelsen och tar hand om följderna. Behovet av åtgärder för att undanröja orsakerna utvärderas, orsakerna är fastställda, åtgärder genomförs, deras verkan ses över och vid behov uppdateras risker och möjligheter och kvalitetsledningssystemet självt.

Vad som styrker det: Bevis kan vara en process för korrigerande åtgärder med grundorsaksanalys, till exempel 5 varför eller Ishikawa, där den omedelbara korrigeringen tydligt skiljs från undanröjandet av orsaken. I programvara fungerar efteranalyser av incidenter bra. Den dokumenterade kontrollen av verkan efter en fastställd tid är det avgörande.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

10.2.2 För varje avvikelse finns ett spårbart redovisande dokument om avvikelens art, om den åtgärd som vidtagits och om resultatet av den korrigerande åtgärden.[Dokument](#)

Vad som styrker det: Bevis kan vara ett register över fel och åtgärder (CAPA-lista) eller ärenden med fälten beskrivning, orsak, åtgärd, ansvarig, slutdatum och verkan. Ett enkelt kalkylblad räcker så länge det hålls aktuellt och stämmer med ärendena.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

10.3 Kvalitetsledningssystemets lämplighet, tillräcklighet och verkan förbättras ständigt. Resultaten från analys, utvärdering och ledningens genomgång granskas för att avgöra om det finns behov av eller möjligheter till förbättring.

Vad som styrker det: Bevis kan vara nyckeltalens utveckling över flera perioder, genomförda förbättringsåtgärder som kommer från ledningens genomgång och en rutin för ständig förbättring, till exempel regelbundna retrospektiv eller en förbättringskata med ett måltillstånd och korta cykler.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering