

ISO 9001:2015

Så blev den nye version af ISO 9001 implementeret. Det skete den 23. september 2015 og herefter har virksomhederne 36 måneder til at implementere de nye krav i standarden. At implementeringsperioden er dobbelt så lang som normalt skyldes de mange nye og ændrede krav. I Lasse Ahm Consult er vi overbeviste om at der er mange gode ændringer i den nye version. Der er sket en række strukturelle ændringer i form af standardens opbygning ligesom kravene er blevet yderligere Interessentfokuserede (og ikke alene kundefokuserede) og der skal i højere grad arbejdes med risikoanalyser. Det er dog ikke et krav at disse risikoanalyser, som skal ligge til grund for virksomhedens beslutninger og kvalitetsstyringen, skal dokumenteres. Dette ser vi som uheldigt idet processen med at dokumentere sine risikoanalyser ville have været meget værdifuldt for langt de fleste organisationer. Helt i overensstemmelse med kravene i eksempelvis virksomheder som arbejder ud fra HACCP-principperne (fødevarer sikkerhed).

Strukturelle ændringer

Opbygningen er ændret fra den struktur som standarderne har haft siden versionen i 2000. Vi er vant til otte afsnit – hvoraf afsnit 1,2 og 3 er indledende afsnit og de egentlige krav til kvalitetsledelsessystemet begyndte ved afsnit 4.

Kravelementerne har således været opdelt i fem efterfølgende afsnit; 4) Krav til kvalitetsledelsessystemet, 5) krav til ledelsens ansvar, 6) krav til styring af ressourcer, 7) krav til frembringelsen (drift & produktion) samt 8) krav til forbedringer.

Denne struktur er nu blevet udfordret og strukturen indledes forsat med afsnittene 1,2 og 3 som er *introduktion, normative referencer* samt *termer og definitioner*, hvorefter de egentlige kravelementer fordeler sig på **syv** afsnit frem for fem. Standardens punkinddeling går altså fra i alt otte punkter til **ti punkter** og kravelementerne har følgende overskrifter:

- Afsnit 4 : Virksomhedens rammer**
- Afsnit 5: Lederskab**
- Afsnit 6: Planlægning af ledelsessystemet**
- Afsnit 7: Støtteaktiviteter**
- Afsnit 8: Drift**
- Afsnit 9: Resultatevaluering**
- Afsnit 10: Forbedringer**

Hos Lasse Ahm Consult vurderer vi at følgende krav i de enkelte kravelementer er væsentlige at bemærke:

4 Virksomhedens rammer

4.1 Forståelse af virksomheden og dens rammer

Virksomheden skal fastlægge eksterne og interne problemstillinger, som er relevante for virksomhedens formål og dens strategiske retning.

4.2 Forståelse af interesserede parters behov og forventninger

På grund af virkningen eller den mulige virkning på virksomhedens evne til konstant at kunne levere produkter og ydelser, som opfylder kundekrav og relevante lovpligtige og lovgivningsmæssige krav, skal virksomheden skal fastlægge

- a) de interesserede parter, som er relevante for kvalitetsledelsessystemet, og disse interesserede parters krav, som er relevante for kvalitetsledelsessystemet.

4.3 Fastlæggelse af kvalitetsledelsessystemets omfang

Virksomheden skal fastlægge kvalitetsledelsessystemets grænser og anvendelighed for at fastslå dets omfang. Virksomheden skal anvende alle kravene i denne Internationale Standard hvis de er relevante inden for det definerede omfang af dens kvalitetsledelsessystem. Omfanget af virksomhedens kvalitetsledelsessystem skal være tilgængeligt og bevares som dokumenteret information.

4.4 Kvalitetsledelsessystemet og dets processer

4.4.1 Virksomheden skal etablere, implementere, bevare og løbende forbedre et kvalitetsledelsessystem inklusive de nødvendige processer og deres interaktioner.

Virksomheden skal fastsætte de processer, der er nødvendige for kvalitetsledelsessystemet og deres anvendelse i hele virksomheden.

5 Ledelse

5.1 Ledelse og forpligtelse

5.1.1 Generelt

Topledelsen skal udvise lederskab og engagement i forhold til kvalitetsledelsessystemet ved

- a) at tage ansvar for kvalitetsledelsessystemets effektivitet,
- b) at sikre, at kvalitetspolitikker og kvalitetsmål for kvalitetsledelsessystemet fastlægges og er forenelige med virksomhedens rammer og strategiske retning
- c) at sikre integrationen af kvalitetsledelsessystemets krav i virksomhedens forretningsprocedurer og støtte andre relevante lederroller i at udvise lederskab i forbindelse med deres ansvarsområder.

5.1.2 Kundefokus

Topledelsen skal udvise lederskab og engagement i forholdet til kundefokus ved at sikre

- a) kundekrav og relevante lovpligtige og lovgivningsmæssige krav er definerede, forståede og altid overholdt

5.2.2 Kommunikation af kvalitetspolitikken

Kvalitetspolitikken skal

- a) være tilgængelig som dokumenteret information
- b) kommunikeres, forstås og anvendes i hele virksomheden

5.3 Organisatoriske roller, ansvar og beføjelser

Topledelsen skal sikre, at ansvarsområderne og beføjelserne for relevante roller er tildelt, kommunikeret og forstået i hele virksomheden.

6 Planlægning

6.1 Handlinger til at håndtere risici og muligheder

6.1.1. Under planlægningen af kvalitetsledelsessystemet skal virksomheden overveje de problemstillinger, der er nævnt i 4.1 og kravene i 4.2, og fastlægge risici og muligheder.

6.2 Kvalitetsmål og planlægning for at nå disse

6.2.1 Virksomheden skal fastsætte kvalitetsmål for relevante funktioner, niveauer og processer, som er nødvendige for kvalitetsledelsessystemet. Virksomheden skal bibeholde dokumenteret information om kvalitetsmålene.

6.3 Planlægning af ændringer

Virksomheden skal fastlægge behovet for ændringer af kvalitetsledelsessystemet, ændringerne skal udføres på en planlagt og systematisk måde (se 4.4)

7 Understøttelse

7.1 Ressourcer

7.1.1 Generelt

Virksomheden skal fastlægge og tilvejebringe de nødvendige ressourcer for etableringen, implementeringen, opretholdelsen og løbende forbedring af kvalitetsledelsessystemet.

Virksomheden skal overveje

- a) hvad er de eksisterende interne ressourcers kapaciteter og begrænsninger, og
- b) hvad skal fremstilles hos eksterne leverandører.

7.1.5 Overvågnings- og måleudstyr

7.1.5.1 Generelt

Virksomheden skal fastlægge og tilvejebringe de ressourcer som er nødvendige for at sikre gyldige og pålidelige resultater, hvor overvågning eller måling anvendes til verificering af produkters og ydelsers overensstemmelse med kravene. Virksomheden skal bevare passende dokumenteret information som bevis på, at overvågnings- og måleudstyret er egnet til formålet.

7.1.6 Organisatorisk viden

Virksomheden skal fastlægge den viden, som er nødvendig for funktionen af dens processer og til at opnå konformitet af varer og ydelser.

Denne viden skal opretholdes, beskyttes og være tilgængelig når det er nødvendigt.

7.2 Kompetence

Virksomheden skal:

- a) fastlægge de nødvendige kompetencer for personer, som udfører arbejde der er underlagt dens kontrol og som påvirker kvalitetsledelsessystemets præstation og effektivitet, og

- b) sikre, at disse personer er kompetente på baggrund af passende uddannelse, træning eller erfaring,

7.3 Kendskab

Virksomheden skal sikre at relevante personer, som udfører arbejde, som er underlagt virksomhedens kontrol, har kendskab til:

- a) kvalitetspolitikken,
- b) relevante kvalitetsmål,

7.4 Kommunikation

Virksomheden skal fastlægge intern og ekstern kommunikation, som er relevant for kvalitetsledelsessystemet.

7.5 Dokumenteret information

7.5.1 Generelt

Virksomhedens kvalitetsledelsessystem skal omfatte:

- a) dokumenteret information som kræves af denne Internationale Standard,
- b) dokumenteret information, som er fastlagt af denne virksomhed som værende nødvendig for kvalitetsledelsessystemets effektivitet.

8 Drift

8.1 Driftsmæssig planlægning og kontrol

Virksomheden skal planlægge, implementere og kontrollere de processer (se 4.4), som er nødvendige for at opfylde kravene til levering af produkter og ydelser.

8.2 Krav til produkter og ydelser

8.2.1 Kommunikation med kunden

Kommunikation med kunder skal omfatte:

- a) at give information vedrørende produkter og ydelser;
- b) at håndtere forespørgsler, kontrakter eller ordrer, inklusive ændringer;
- c) at indhente feedback fra kunder vedrørende produkter og ydelser, inklusive kundereklamationer

8.2.3 Gennemgang af krav vedrørende varer og ydelser

8.2.3.1 Virksomheden skal sikre sig at den har evnen til at opfylde kravene til produkter og ydelser, som tilbydes kunder. Virksomheden skal lave en gennemgang af disse *inden* den forpligter sig til at levere produkter og ydelser til en kunde.

8.3.6 Design- og udviklingsændringer

Virksomheden skal identificere, gennemgå og kontrollere ændringer, som er foretaget under eller efter design og udvikling af produkter og ydelser, i nødvendigt omfang for at sikre at de ikke har nogen negativ virkning på overensstemmelse med kravene.

Virksomheden skal bevare dokumenteret information om:

- a) design- og udviklingsændringer;

8.4 Kontrol af ekstern levering af processer, varer og ydelser

8.4.1 Generelt

Virksomheden skal sikre at eksternt leverede processer, varer og ydelser er i overensstemmelse med kravene.

Virksomheden skal fastsætte de kontroller der skal anvendes ved eksternt leverede processer, produkter og ydelser når:

- a) produkter og ydelser fra eksterne leverandører er beregnet til at indgå i virksomhedens egne produkter og ydelser;
- b) produkter og ydelser leveret direkte til kunde(r) af eksterne leverandører på virksomhedens vegne;
- c) en proces eller en del af en proces leveres af en ekstern leverandør som et resultat af virksomhedens beslutning.

8.4.2 Art og omfang af kontrol

Virksomheden skal sikre at eksternt leverede processer, produkter og ydelser ikke har negativ indvirkning på virksomhedens evne til altid at levere produkter og ydelser, som er i overensstemmelse med kravene, til dens kunder.

8.5 Produktion og levering af ydelser

8.5.1 Kontrol af produktion og levering af ydelser

Virksomheden skal implementere produktion af varer og levering af ydelser under kontrollerede forhold.

8.5.2 Identifikation og sporbarhed

Virksomheden skal anvende passende midler til at identificere outputs når det er nødvendigt for at sikre produkters og ydelsers konformitet. Virksomheden skal identificere status på outputs under hensyntagen til kravene til overvågning og måling under hele produktionen og leveringen af ydelser.

8.5.3 Ejendom tilhørende kunder eller eksterne leverandører

Virksomheden skal udøve omhu med hensyn til ejendom *tilhørende kunden eller eksterne leverandører*, mens denne er under virksomhedens kontrol eller anvendes af virksomheden.

8.5.6 Kontrol af ændringer

Virksomheden skal gennemgå og kontrollere ændringer for produktion og levering af ydelser i nødvendigt omfang for at sikre fortsat overensstemmelse med kravene.

8.6 Frigivelse af produkter og ydelser

Virksomheden skal implementere de planlagte handlinger i passende etaper for at verificere at kravene til produkter og ydelser er opfyldt.

Virksomheden skal bevare dokumenteret information om frigivelsen af produkter og ydelser. Den dokumenterede information skal blandt andet omfatte sporbarhed til de(n) person(er) som godkender frigivelsen.

8.7 Kontrol af afvigende output

8.7.1 Virksomheden skal sikre at outputs, som ikke opfylder deres krav, identificeres og kontrolleres for at forhindre utilsigtet brug eller levering.

Virksomheden skal handle hensigtsmæssigt i forhold til afvigelsens karakter og dens indvirkninger på overensstemmelsen af produkter og ydelser. Dette gælder også for afvigende produkter og ydelser, som opdages efter levering af produkterne eller under udførelsen af ydelsen.

9 Resultatevaluering

9.1 Overvågning, måling, analysering og evaluering

9.1.1 Generelt

Virksomheden skal evaluere resultaterne og effektiviteten af kvalitetsledelsessystemet.

9.1.2 Kundetilfredshed

Virksomheden skal overvåge kunders opfattelse af i hvilken grad deres behov og forventninger er blevet opfyldt.

9.2 Intern audit

9.2.2 Virksomheden skal:

- a) planlægge, etablere, implementere og opretholde audit program(-mer) inklusive frekvens, metoder, ansvarsområder, krav til planlægning og rapportering, som skal tage hensyn til vigtigheden af de relevante processer, ændringer som har indflydelse på virksomheden og resultaterne af tidligere audits;
- b) udvælge auditorer og gennemføre audits for at sikre objektivitet og auditprocessens uvildighed og bevare dokumenteret information som bevis på implementeringen af audit programmet og audit resultaterne.

9.3 Ledelsens evaluering

9.3.1 Generelt

Toplevelsen skal gennemgå virksomhedens kvalitetsledelsessystem med planlagte intervaller for at sikre dets fortsatte egnethed, tilstrækkelighed, effektivitet og tilpasning *til virksomhedens strategiske retning*.

10 Forbedring

10.1 Generelt

Virksomheden skal fastsætte og udvælge muligheder for forbedring og implementere eventuelle nødvendige foranstaltninger for at opfylde kundekrav og forbedre kundetilfredsheden. Eksempler på forbedring kan omfatte korrektion, korrigerende handling, løbende forbedring, banebrydende forandring, innovation og omorganisering.

10.2 Afvigelse og korrigerende handling

10.2.1 Når en afvigelse opstår, herunder også fra reklamationer, skal virksomheden:

- a) reagere på afvigelsen og, hvis relevant,
 - 1) udføre handlinger for at kontrollere og korrigere den; og
 - 2) håndtere konsekvenserne;
- b) evaluere behovet for handlinger til at eliminere årsagerne til afvigelsen, for at denne ikke opstår igen eller opstår et andet sted, ved at
 - 1) gennemgå og analysere afvigelsen;
 - 2) fastlægge årsagerne til afvigelsen; og
 - 3) fastlægge om lignende afvigelser forefindes eller muligvis kunne opstå;
- c) implementere nødvendige handlinger og evaluere effektiviteten af eventuelle korrigerende handlinger.

10.3 Løbende forbedring

Virksomheden skal løbende forbedre kvalitetsledelsessystemets egnethed, tilstrækkelighed og effektivitet.

Har du yderligere spørgsmål til ISO 9001:2015 er du velkommen til at kontakte os på telefon 56 29 72 36.

Med venlig hilsen

Lasse Ahm ✓ Consult



Lasse Ahm

Se illustrationen – side 8

ISO 9001:2015 - Strukturen i standarden

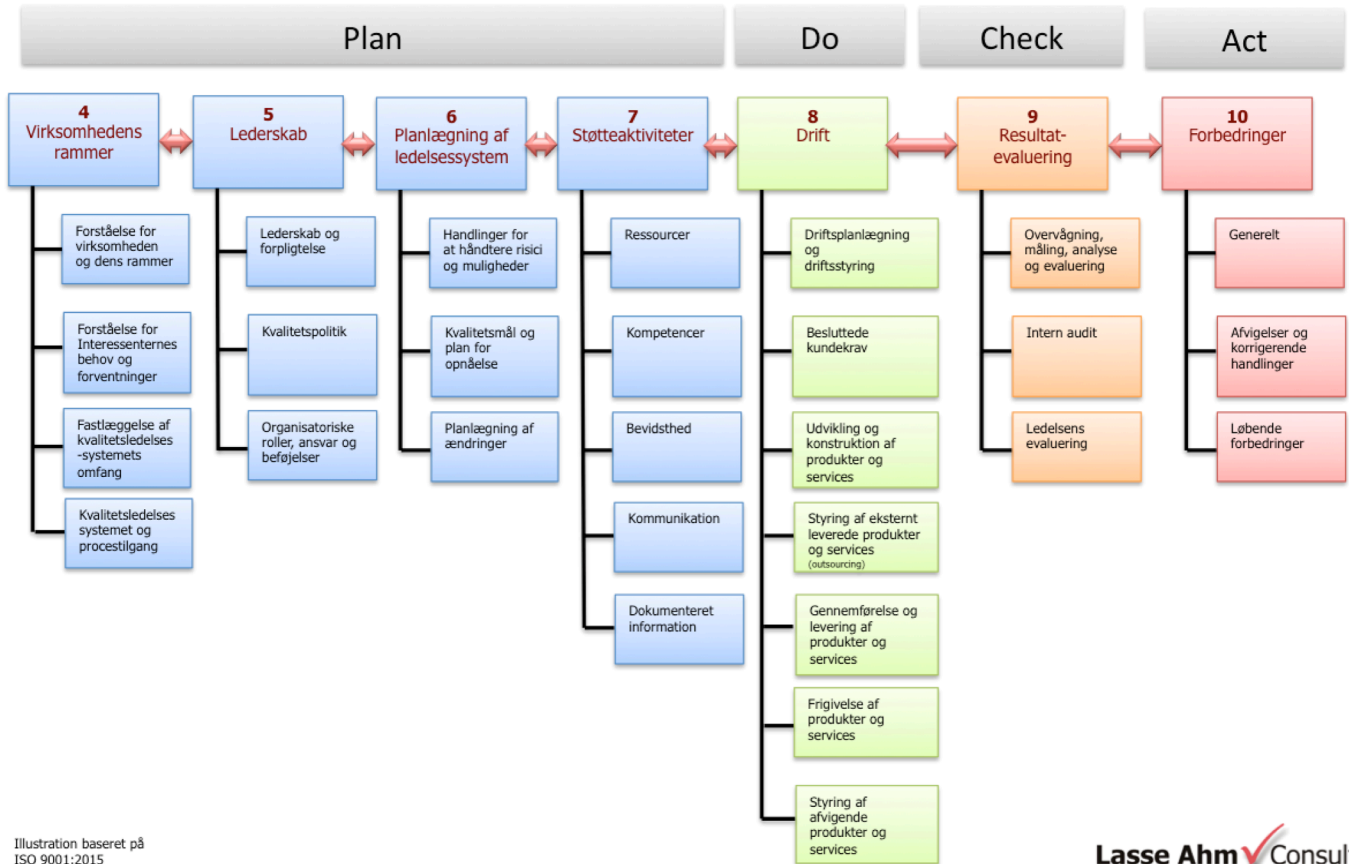


Illustration baseret på ISO 9001:2015