

## 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 begynder 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 punktinddeling går altså fra i alt otte punkter til **ti punkter** og kravelementerne har følgende overskrifter:

**Afsnit 4: Organisationens rammer og vilkår**

**Afsnit 5: Lederskab**

**Afsnit 6: Planlægning**

**Afsnit 7: Støtteaktiviteter og -funktioner**

**Afsnit 8: Drift**

**Afsnit 9: Præstationsevaluering**

**Afsnit 10: Forbedring**

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

### 4 Organisationens rammer og vilkår

#### 4.1 Forståelse af organisationen og dens rammer og vilkår

Organisationen skal fastlægge hvilke eksterne og interne forhold der er relevante for dens formål og strategiske retning.

## 4.2 Forståelse af interessenters behov og forventninger

På grund af indvirkningen eller den potentielle indvirkning på organisationens evne til konsekvent at frembringe produkter og ydelser, som opfylder kundekrav og relevante lov- og myndighedskrav, skal virksomheden skal fastlægge

- a) hvilke interessenter der er relevante for kvalitetsledelsessystemet
- b) hvilke af disse interessenters krav der er relevante for kvalitetsledelsessystemet.

## 4.3 Fastlæggelse af kvalitetsledelsessystemets omfang

Organisationen skal fastlægge kvalitetsledelsessystemets grænser og anvendelighed for at fastlægge dets omfang. Organisationens skal anvende alle kravene i denne internationale standard hvis de er anvendelige inden for det fastlagte omfang af kvalitetsledelsessystemet. Omfanget af organisationens kvalitetsledelsessystem skal være tilgængeligt og skal vedligeholdes som dokumenteret information.

## 4.4 Kvalitetsledelsessystemet og dets processer

**4.4.1** Organisationens skal etablere, implementere, vedligeholde og løbende forbedre et kvalitetsledelsessystem, herunder de nødvendige processer og samspillet mellem disse, i overensstemmelse med kravene i denne internationale standard. Organisationens skal fastlægge, hvilke processer der er nødvendige for kvalitetsledelsessystemet og dets anvendelse i hele organisationen.

## 5 Lederskab

### 5.1 Lederskab og forpligtelse

#### 5.1.1 Generelt

Topledelsen skal udvise lederskab og forpligtelse hvad angår 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, vilkår 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 forpligtelse hvad angår kundefokus ved at sikre at

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

## 5.2 Politik

### 5.2.2 Kommunikation af kvalitetspolitikken

Kvalitetspolitikken skal

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

## 5.3 Roller, ansvar og beføjelser i organisationen

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

## 6 Planlægning

### 6.1 Handlinger til adressering af risici og muligheder

**6.1.1.** Under planlægningen af kvalitetsledelsessystemet skal organisationen tage højde for forholdene i 4.1 og kravene i 4.2 og fastlægge de risici og muligheder, der skal adresseres.

### 6.2 Kvalitetsmål og planlægning for at opnå dem

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

### 6.3 Planlægning af ændringer

Når organisationen beslutter at der er behov for ændringer af kvalitetsledelsessystemet, skal ændringerne gennemføres på en planlagt måde (se 4.4).

## 7 Støtteaktiviteter og -funktioner

### 7.1 Ressourcer

#### 7.1.1 Generelt

Organisationen skal fastlægge og tildele de nødvendige ressourcer til etablering, implementering, vedligeholdelse og løbende forbedring af kvalitetsledelsessystemet. Organisationens skal tage hensyn til

- a) eksisterende interne ressourcers formåen og begrænsninger
- b) hvad der skal skaffes fra eksterne leverandører.

#### 7.1.5 Ressourcer til overvågning og måling

##### 7.1.5.1 Generelt

Organisationen skal fastlægge og tildele de nødvendige ressourcer til at sikre gyldige og pålidelige resultater, når overvågning og måling anvendes til at verificere produkters og ydelsers overensstemmelse med krav. Organisationens skal bevare passende dokumenteret information som bevis for, at overvågnings- og måleressourcerne er egnede til formålet.

#### 7.1.6 Organisatorisk viden

Organisationens skal fastlægge, hvilken viden, der er nødvendig for driften af processerne med henblik på at opnå produkters og ydelsers overensstemmelse med krav.

Denne viden skal vedligeholdes og gøres tilgængelig, i det omfang det er nødvendigt.

## 7.2 Kompetencer

Organisationens skal:

- a) fastlægge de nødvendige kompetencer for den eller de personer, der udfører arbejde under organisationens ledelse, som påvirker kvalitetsledelsessystemets præstation og effektivitet

- b) sikre, at disse personer er kompetente med baggrund i den rette uddannelse, træning eller erfaring.

### 7.3 Bevidsthed

Organisationen skal sikre at personer, som udfører arbejde under organisationens ledelse, er bevidste om:

- a) kvalitetspolitikken
- b) relevante kvalitetsmål

### 7.4 Kommunikation

Organisationen skal fastlægge omfanget af intern og ekstern kommunikation for kvalitetsledelsessystemet.

### 7.5 Dokumenteret information

#### 7.5.1 Generelt

Organisationens kvalitetsledelsessystem skal omfatte:

- a) dokumenteret information ifølge kravene i denne internationale standard
- b) dokumenteret information, som organisationen finder nødvendig af hensyn til kvalitetsledelsessystemets effektivitet.

## 8 Drift

### 8.1 Driftsplanlægning og -styring

Organisationen skal planlægge, implementere og styre de processer (se 4.4), der er nødvendige for at opfylde kravene til frembringelse af produkter og ydelser.

### 8.2 Krav til produkter og ydelser

#### 8.2.1 Kommunikation med kunden

Kommunikation med kunder skal omfatte:

- a) at informere om produkter og ydelser
- b) at behandle forespørgsler, kontrakter eller ordrer, herunder ændringer
- c) at indhente tilbagemeldinger fra kunder om produkter og ydelser, herunder kundeklager
- d) at håndtere eller styre kunders ejendom
- e) at fastlægge specifikke krav til beredskabshandlinger, hvor det er relevant.

#### 8.2.3 Gennemgang af krav knyttet til produkter og ydelser

**8.2.3.1** Organisationen skal sikre, at den er i stand til at opfylde kravene til produkter og ydelser, der tilbydes kunder. Organisationen skal, *inden* den forpligter sig til at levere produkter og ydelser til en kunde, foretage en gennemgang af disse krav.

#### 8.3.6 Udviklingsændringer

Organisationen skal identificere, gennemgå og styre ændringer, der foretages i løbet af eller efter udviklingen af produkter og ydelser, i det omfang det er nødvendigt for at sikre at der ikke er en ugunstig indvirkning på overensstemmelse med krav.

Virksomheden skal bevare dokumenteret information om:

- a) design- og udviklingsændringer;

## **8.4 Styring af processer, produkter og ydelser leveret udefra**

### **8.4.1 Generelt**

Organisationen skal sikre at processer, produkter og ydelser, der er leveret udefra, opfylder de stillede krav.

Organisationen skal fastlægge, hvilken styring der skal anvendes for processer, produkter og ydelser leveret udefra, når:

- a) produkter og ydelser fra eksterne leverandører er beregnet til at indgå i organisationens egne produkter og ydelser
- b) produkter og ydelser leveres direkte til kunder af eksterne leverandører på organisationens vegne
- c) en proces eller en delproces leveres af en ekstern leverandør efter en beslutning truffet af organisationen.

### **8.4.2 Type og omfang af styring**

Organisationen skal sikre, at processer, produkter og ydelser, der er leveret udefra, ikke har en ugunstig indvirkning på organisationens evne til konsekvent at levere overensstemmende produkter og ydelser til kunderne.

## **8.5 Produktion samt tilvejebringelse af ydelser**

### **8.5.1 Styring af produktion samt tilvejebringelse af ydelser**

Organisationen skal gennemføre produktion og tilvejebringe ydelser under styrede betingelser.

### **8.5.2 Identifikation og sporbarhed**

Organisationen skal benytte egnede midler til at identificere output, hvor det er nødvendigt for at sikre produkters og ydelsers overensstemmelse med krav. Organisationen skal identificere status for output med hensyn til overvågnings- og målekrav gennem hele produktionen og tilvejebringelsen af ydelser.

### **8.5.3 Ejendom tilhørende kunder eller eksterne leverandører**

Organisationen skal udvise forsigtighed med ejendom *tilhørende kunden eller eksterne leverandører*, mens denne ejendom er i organisationens varetægt eller anvendes af organisationen.

### **8.5.6 Styring af ændringer**

Organisationen skal gennemgå og styre ændringer af produktion samt tilvejebringelse af ydelser i nødvendigt omfang for at sikre fortsat overensstemmelse med krav.

## **8.6 Frigivelse af produkter og ydelser**

Organisationen skal implementere planlagte foranstaltninger på passende stadier for at verificere, at krav til produkter og ydelser er opfyldt.

Organisationen skal bevare dokumenteret information om frigivelse af produkter og ydelser. Den dokumenterede information skal blandt andet omfatte sporbarhed til den eller de personer, som godkender frigivelsen.

## **8.7 Styring af afvigende output**

**8.7.1** Organisationen skal sikre, at output, der ikke er i overensstemmelse med kravene, identificeres og styres for at forhindre utilsigtet anvendelse eller levering.

Organisationen skal iværksætte passende handlinger baseret på afvigelsens art og indvirkning på produkters og ydelsers overensstemmelse med krav. Dette skal også gælde for afvigende produkter og ydelser, der opdages efter levering af produkter, under eller efter tilvejebringelsen af ydelser.

## **9 Præstationsevaluering**

### **9.1 Overvågning, måling, analyse og evaluering**

#### **9.1.1 Generelt**

Organisationen skal evaluere resultaterne og effektiviteten af kvalitetsledelsessystemet.

#### **9.1.2 Kundetilfredshed**

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

### **9.2 Intern audit**

**9.2.2** Organisationen skal:

- a) planlægge, etablere, implementere og vedligeholde et eller flere audit programmer omfattende hyppighed, metoder, ansvar, planlægningskrav og rapportering, som skal tage højde for betydningen af de pågældende processer, ændringer, der påvirker organisationen, og resultater fra tidligere audit
- b) vælge auditorer og gennemføre audit for at sikre, at auditprocessen gennemføres objektivt og uvildigt, og bevare dokumenteret information som vidnesbyrd om auditprogrammets implementering og om auditresultaterne.

### **9.3 Ledelsens evaluering**

#### **9.3.1 Generelt**

Topledelsen skal med planlagte intervaller evaluere organisationens kvalitetsledelsessystem for at sikre, at det fortsat er egnet, fyldestgørende og effektivt og er samordnet med *organisationens strategiske retning*.

## **10 Forbedring**

### **10.1 Generelt**

Organisationen skal fastlægge og vælge muligheder for forbedring og implementere de handlinger, der er nødvendige for at opfylde kundekrav og forbedre kundetilfredsheden. Eksempler på forbedring kan omfatte afhjælpning, korrigerende handling, løbende forbedring, banebrydende ændring, innovation og omorganisering.

## 10.2 Afvigelse og korrigerende handling

**10.2.1** Når en afvigelse opstår, herunder afvigelser affødt af klager, skal organisationen:

- a) reagere på afvigelsen og, hvor det er relevant,
  - 1) gennemfør handlinger for at styre og afhjælpe den
  - 2) håndtere konsekvenserne
- b) evaluere behovet for handling for at fjerne årsagen eller årsagerne til afvigelsen, således at den ikke opstår igen samme eller et andet sted, ved at
  - 1) gennemgå og analysere afvigelsen
  - 2) fastlægge årsagerne til afvigelsen
  - 3) fastlægge, om der er lignende afvigelser, eller om sådanne eventuelt vil kunne opstå
- c) implementere nødvendige handlinger og evaluere effektiviteten af eventuelle korrigerende handlinger.

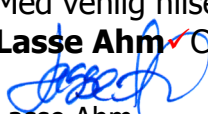
## 10.3 Løbende forbedring

Organisationen 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

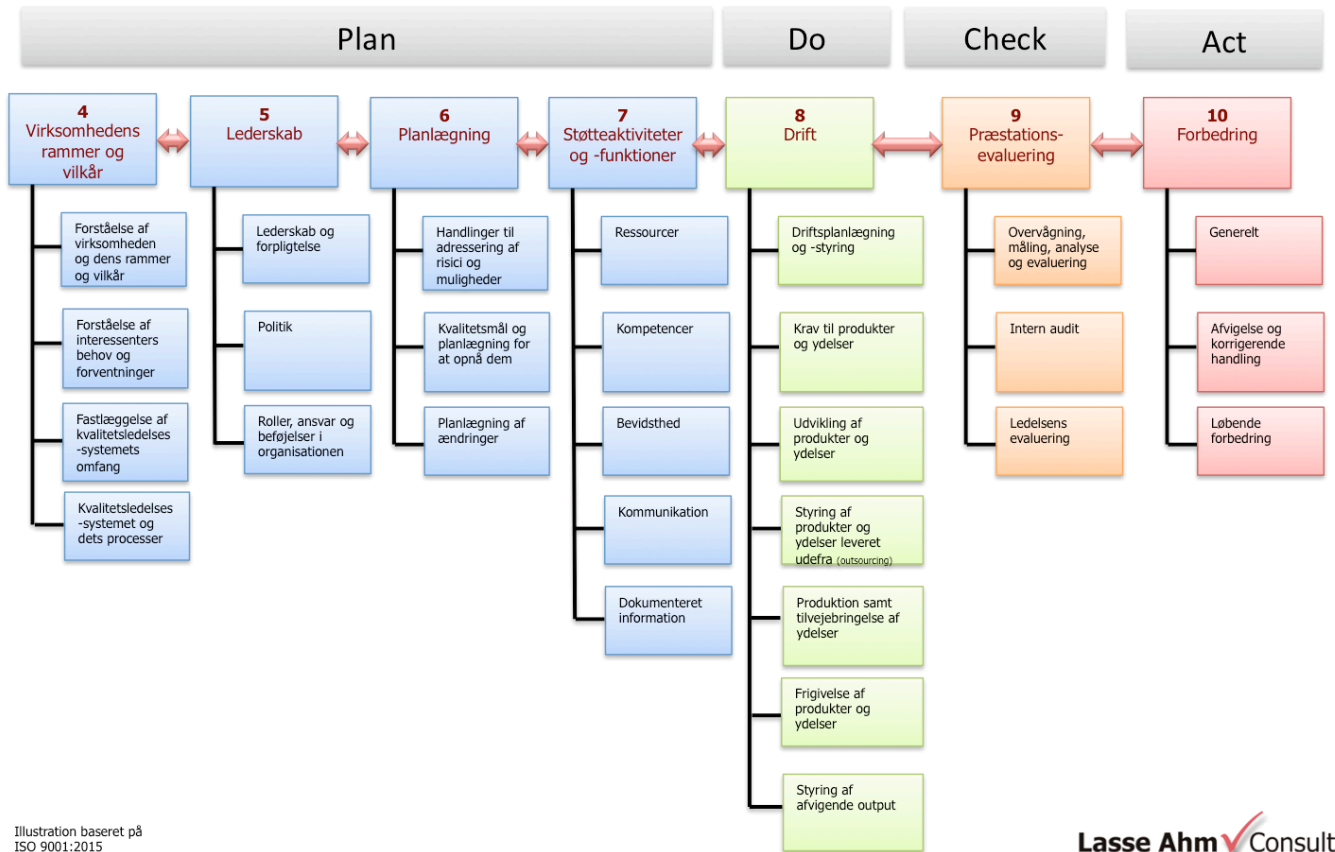


Illustration baseret på ISO 9001:2015