

ISO 9001:2015 (Draft)

Så ligger udkastet klar til den kommende version af ISO 9001. Der er sket en række strukturelle ændringer i form af standardens opbygning ligesom kravene er blevet yderligere kundefokuserede og der skal i højere grad arbejdes med risikoanalyser.

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 : Forståelse for virksomheden og dens rammer

Afsnit 5: Ledelse

Afsnit 6: Planlægning

Afsnit 7: Understøttelse

Afsnit 8: Drift

Afsnit 9: Evaluering af resultater

Afsnit 10: Forbedringer

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

Afsnit 4 : Forståelse for virksomheden og dens rammer

Dette afsnit indeholder nok de indholdsmæssigt mest væsentlige ændringer i udkastet. Virksomheden skal fastlægge eksterne og interne problemstillinger, som er relevante for virksomhedens formål og dens strategiske retning og som påvirker virksomhedens evne til at opnå det påtænkte resultat. Ved fastlæggelsen af relevante eksterne og interne problemstillinger skal virksomheden overveje dem, som opstår som følge af:

- Ændringer og trends, som kan have indflydelse på virksomhedens målsætninger
- Relationer til relevante interesserede parter og disses holdninger og værdier
- Regeringsspørgsmål, strategiske prioriteter, interne procedurer og forpligtelser og
- Ressourcetilgængelighed og prioriteringer og teknologiske ændringer.

Virksomheden skal fastlægge

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

Virksomheden skal opdatere sådanne fastlæggelser for at forstå og forudse behov eller forventninger, som har indflydelse på kundekrav og kundetilfredshed.

Virksomheden skal overveje de følgende relevante interesserede parter:

- direkte kunder
- slutbrugere
- leverandører, distributører, detailhandlere eller andre, som er en del af leverandørkæden;
- tilsynsmyndigheder;
- alle andre relevante interesserede parter.

Virksomheden skal anvende en fremgangsmåde til sit kvalitetsledelsessystem og virksomheden skal som nye krav blandt andet:

- fastlægge, hvilke inputs der kræves og hvilke resultater der forventes af hver proces
- fastlægge risici i forhold til varernes overensstemmelse, ydelser og kundetilfredshed såfremt der opnås uønskede resultater eller samspillet mellem processerne er ineffektivt
- nødvendige for at sikre at både funktion og styring af disse processer er effektiv

Afsnit 5 Ledelse

Udover de krav som vi kender fra ISO 9001 standarden i dag skal topledelsen udvise lederskab og engagement i forhold til kvalitetsledelsessystemet ved

- at sikre, at kvalitetspolitikker og kvalitetsmål for kvalitetsledelsessystemet fastlægges og er **forenelige med virksomhedens strategiske retning**
- at sikre integrationen af kvalitetsledelsessystemets krav i virksomhedens forretningsprocedurer
- at **fremme kendskabet til fremgangsmåden**
- at sikre, **at kvalitetsledelsessystemet opnår de forventede resultater**
- at engagere, lede og støtte personer **til at bidrage til kvalitetsledelsessystemets effektivitet**
- at **fremme forbedring og fornyelse**, og
- at **støtte andre relevante lederroller i at udvise lederskab** i forbindelse med deres ansvarsområder.

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

- at de risici, som kan have indflydelse på varers eller ydelsers konformitet, identificeres og behandles

Kvalitetspolitikken skal – udover de krav vi kender i dag

- i givet fald være tilgængelig for interesserede parter

Bemærk i øvrigt at kvalitetsledelsesprincipper kan anvendes som basis for kvalitetspolitikken.

Topledelsen skal fremover stå til regnskab for kvalitetsledelsessystemets effektivitet og skal definere ansvar og beføjelser til blandt andet at

- sikre, at processerne spiller sammen og leverer det påtænkte resultat
- rapportere til topledelsen omkring resultaterne af kvalitetsledelsessystemet og eventuelle behov for forbedringer

Afsnit 6 Planlægning

Under planlægningen af kvalitetsledelsessystemet skal virksomheden overveje de problemstillinger, der er nævnt i forståelse af *virksomhedens rammer og interesserede parters behov og forventninger*, og **fastlægge risici og muligheder, som skal behandles for at**

- **sikre, at kvalitetsledelsessystemet kan opnå dets påtænkte resultat(er)**
- **sikre, at virksomheden til enhver tid kan opnå konformitet af varer og ydelser samt kundetilfredshed**
- **forhindre eller reducere uønskede virkninger**

Virksomheden skal planlægge

- **Handlinger for at behandle disse risici og muligheder, og**
- Hvordan – det vil sige at handlingerne skal integreres og implementeres i virksomhedens kvalitetsledelsesprocesser og **effektiviteten af disse handlinger skal evalueres.**

Virksomheden skal fastsætte kvalitetsmål for relevante funktioner, niveauer og processer. Kvalitetsmålene skal udover de krav vi kender i dag

- **tage hensyn til gældende krav**
- **overvåges og**
- **opdateres jævnligt.**

Virksomheden skal bibeholde dokumenterede oplysninger om kvalitetsmålene.

Ved planlægningen af, hvordan disse kvalitetsmål skal opfyldes, skal virksomheden fastlægge

- **hvad der skal gøres**
- **hvilke ressourcer, der er nødvendige**
- **hvem der skal være ansvarlig**
- **hvornår opgaven er fuldført, og**
- **hvordan resultaterne skal evalueres.**

Virksomheden skal fastlægge behov og muligheder for ændringer for at opretholde og forbedre kvalitetsledelsessystemets resultater.

Virksomheden skal **foretage ændringer på en planlagt og systematisk måde, identificere risici og muligheder, og vurdere de potentielle konsekvenser af ændringen.**

Afsnit 7 Understøttelse

Virksomheden skal – udover de krav vi allerede kender i dag til eksempelvis styring af ressourcer, infrastruktur og arbejdsforhold - fastlægge og tilvejebringe de nødvendige ressourcer for etableringen, implementeringen, opretholdelsen og forbedringen af kvalitetsledelsessystemet ved at overveje

- **hvad er de eksisterende interne ressourcer, kapaciteter og begrænsninger, og**
- **hvilke varer og ydelser skal outsources.**

Virksomheden skal bevare passende dokumenterede oplysninger som bevis på, at overvågnings- og måleudstyret er egnet til formålet.

Virksomheden skal fastlægge den viden, som er nødvendig for funktionen af kvalitetsledelsessystemet og dets processer og til at sikre konformitet af varer og ydelser og kundetilfredshed. Denne viden skal opretholdes, beskyttes og være tilgængelig når det er nødvendigt.

Ved behandling af ændrede behov eller tendenser skal virksomheden tage højde for dens aktuelle vidensgrundlag og fastlægge, hvordan den supplerende viden skal erhverves eller gribes an.

Personer, som udfører arbejde, som er underlagt virksomhedens kontrol, skal have kendskab til:

- **kvalitetspolitikken,**
- **relevante kvalitetsmål,**
- **deres bidrag til kvalitetsledelsessystemets effektivitet, inklusive fordelene ved forbedrede kvalitetsresultater, og**
- **konsekvenserne af non-konformitet med kvalitetsledelsessystemets krav.**

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

- **hvad den vil meddele,**
- **hvornår det skal meddeles, og**
- **til hvem det skal meddeles.**

Ved udarbejdelse og opdatering af dokumenter skal virksomheden sikre relevant

- a) identifikation og beskrivelse (f.eks. en titel, forfatter eller referencenummer),**
- b) format (f.eks. sprog, software version, grafik) og medier (f.eks. papir, elektronisk),**
- c) gennemgang og godkendelse, hvad angår egnethed og tilstrækkelighed.**

Afsnit 8 Drift

De nye krav til styring af driften (det tidligere afsnit 7) er blandt andet :

Virksomheden skal, hvis relevant, fastlægge

- krav specificeret af kunden **inklusive kravene til handlinger ved levering og i tiden efter levering,**
- lovpligtige og forskriftsmæssige krav, som er relevante for varerne og ydelserne, og
- alle andre krav, som virksomheden finder nødvendige.

Virksomheden skal gennemgå kravene vedrørende varer og ydelser. **Denne gennemgang skal udføres inden virksomheden forpligter sig til at levere varer og ydelser til kunden (f.eks. afgivelse af tilbud, accept af kontrakter eller ordrer, accept af ændringer i kontrakter eller ordrer),** og skal sikre, at

- **kravene til varer og ydelser er defineret og aftalt,**
- **krav i kontrakt eller ordre, som er forskellige fra dem, der tidligere blev udtrykt, er løst, og**
- **virksomheden er i stand til at opfylde de definerede krav.**

Dokumenterede oplysninger, som beskriver resultatet af gennemgangen, skal bevares.

I tilfælde, hvor kunden ikke giver en dokumenteret redegørelse af deres krav, skal kundens krav bekræftes af virksomheden inden accept.

I tilfælde, hvor kravene til varer og ydelser ændres, skal virksomheden sikre, at relevante dokumenterede oplysninger ændres og at relevant personale gøres opmærksom på de ændrede krav.

Virksomheden skal sikre at eksternt leverede varer og ydelser er i

overensstemmelse med specifikke krav. Arten og omfanget af kontrol af eksterne leverandører og de eksternt leverede processer, varer og ydelser skal være afhængig af

- **de identificerede risici og de potentielle indvirkninger,**
- **i hvilken grad kontrollen af en eksternt leveret proces deles mellem virksomheden og leverandøren, og**
- **muligheden for potentielle kontroller.**

Hvis relevant, skal den eksterne leverandør have udleveret dokumenterede oplysninger, som beskriver:

- **de varer og ydelser, som skal leveres eller den proces, som skal udføres,**
- **kravene til godkendelse eller frigivelse af varer og ydelser, procedurer, processer eller udstyr,**
- **kravene til personalets kompetence inklusive nødvendig kvalifikation,**
- **kvalitetsledelsessystemets krav,**
- **kontrollen og overvågningen af den eksterne leverandørs præstationer, som skal udføres af virksomheden,**

- **alle kontrolhandlinger, som virksomheden eller dennes kunde, agter at udføre hos den eksterne leverandør, og**
- **kravene til håndtering af den eksterne leverandørs ejendom, som er leveret til virksomheden.**

Virksomheden skal overvåge eksterne leverandørers præstationer. Dokumenterede oplysninger, som beskriver overvågningens resultater, skal bevares.

Ved udviklingsaktiviteter skal virksomheden – udover de eksisterende krav – fastlægge **faser og kontroller for udviklingsprocessen og tage højde for:**

- de fastlagte risici og muligheder forbundet med udviklingsaktiviteterne
 - 1) karakteren af de varer og ydelser, som skal udvikles, og potentielle konsekvenser ved fiasko,
 - 2) det kontrolniveau, som forventes af kunder og andre relevante interesserede parter, i forbindelse med udviklingsprocessen
 - 3) den potentielle indvirkning på virksomhedens evne til konsekvent at kunne opfylde kundernes krav og forbedre kundetilfredsheden.
- behovene for interne og eksterne ressourcer til udviklingen af varer og ydelser,
- behovet for klarhed omkring ansvarsområder og autoriteter for de personer og parter, som er involveret i udviklingsprocessen,
- behovet for styringen af grænsefladerne mellem personer og parter, som er involveret i udviklingsopgaven eller –muligheden,
- **behovet for at involvere kundegrupper og brugergrupper i udviklingsprocessen og i styringen af udviklingsprocessen,**
- de nødvendige dokumenterede oplysninger omkring anvendelsen af udviklingsprocesser, deres resultater og deres egnethed, og
- de nødvendige handlinger for at overgå fra udvikling til produktion eller levering af ydelser.

De kontroller, som anvendes i udviklingsprocessen, skal – udover kravene i dag - sikre at

- **inputs er definerede således at udviklingsaktiviteterne kan gennemføres og ikke giver anledning til tvetydighed, konflikter eller manglende klarhed,**
- **problemer og spørgsmål, som opstår under udviklingsprocessen, løses eller klares på anden vis, før man forpligter sig til yderligere udviklingsarbejde eller fastsætter prioriteter for dette arbejde,**
- **de planlagte udviklingsprocesser er blevet fulgt, resultaterne er i overensstemmelse med inputs, og målet for udviklingsaktiviteterne er opnået,**
- **passende ændringskontrol og konfigurationsstyring** opretholdes under hele udviklingen af varer og ydelser og alle senere modifikationer af varer og ydelser.

Virksomheden skal sikre at overgangen fra udvikling til produktion eller ydelse kun sker når alle handlinger opstået under udviklingen er blevet udført eller klaret på anden vis, således at der ikke er nogen negativ indvirkning på virksomhedens evne til altid at opfylde kundekrav, lovpligtige eller forskriftsmæssige krav, eller at forbedre kundetilfredsheden.

Hvor sporbarhed er et krav, skal virksomheden kontrollere den entydige identifikation af procesresultaterne, og bevare den som dokumenterede oplysninger.

Hvor det er relevant, skal virksomheden fastlægge og opfylde krav **til handlinger efter levering** forbundet med varernes og ydelsernes karakter og forventede levetid. Omfanget af de krævede handlinger efter levering skal tage hensyn til

- risici forbundet med varerne og ydelserne,
- kundens feedback, og
- lovpligtige og forskriftsmæssige krav.

Virksomheden skal foretage ændringer på planlagt og systematisk vis under **hensyntagen til gennemgangen af de potentielle konsekvenser af ændringer**, og træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre opretholdelsen af varer og ydelsers integritet. **Dokumenterede oplysninger, som beskriver resultatet af gennemgangen af ændringer, personalet som godkender ændringen og enhver nødvendig forholdsregel skal bevares.**

Frigivelse af varer og ydelser til kunden må ikke ske før de planlagte handlinger med henblik på verificering af konformitet er blevet fuldført tilfredsstillende, medmindre det er godkendt på anden vis af en relevant myndighed, og, hvor det er relevant, af kunden. Dokumenterede oplysninger **skal indikere personen** (-erne), som har godkendt frigivelse af varer og ydelser for levering til kunden.

Afsnit 9 Resultatevaluering

Virksomheden skal overveje de fastlagte risici og muligheder og skal udover kravene i dag om procesovervågning og overvågning af kundetilfredsheden:

- **evaluere eksterne leverandør(-ers) præstationer**
- fastlægge, hvornår overvågningen og målingen skal foretages;
- fastlægge, hvornår resultaterne af overvågning og måling skal analyseres og evalueres; og
- fastlægge, hvilke præstationsindikatorer for kvalitetsledelsessystemet der er nødvendige.

Topledelsen skal forsat evaluere virksomhedens kvalitetsledelsessystem med planlagte intervaller for at sikre dets fortsatte egnethed, tilstrækkelighed og effektivitet.

Ledelsens evaluering skal planlægges og udføres under hensyntagen til **det skiftende forretningsmiljø** og på linje med virksomhedens strategiske retning.

Det vurderes ikke at der er væsentlige ændrede krav til input og output til ledelsens evaluering.

Afsnit 10 – Forbedring

Når en afvigelse opstår, skal virksomheden som nyt krav:

- **fastlægge om lignende afvigelser forefindes eller muligvis kunne opstå**

Virksomheden skal – udover de krav vi kender i dag - forbedre kvalitetsledelsessystemet, processer, varer og ydelser hvor det er relevant, ved at reagere på:

- ændringer i identificerede risici og
- nye muligheder.

Virksomheden skal evaluere, prioritere og fastlægge de forbedringer, der skal implementeres.

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

Med venlig hilsen

Lasse Ahm ✓ Consult

Lasse Ahm