



Guideline til Kvalitetscertificering

REVISION: 09.07.2009

Forord

Dette dokument er en guideline til kvalitetscertificering. Det indeholder nogle af DNV's tolkninger af DS/ISO 9001: 2008. Tolkningsnotatet er udarbejdet for at styrke den fælles forståelse for kvalitetsledelse, baseret på DNV's erfaring med certificering af ledelsessystemer.

Dokumentet vil løbende blive ajourført, således at DNVs erfaringer og tolkninger bliver fastholdt i dette dokument. Det findes i opdateret udgave på DNVs hjemmeside, hvor det således også er tilgængeligt for virksomheder og organisationer, som enten er certificerede eller har interesse heri.

For en række forhold inden for standarden er der metodefrihed og der er ikke entydige krav til, hvad der er tilstrækkeligt for at opfylde standardens krav og intentioner. DNV forventer generelt, at virksomheden kan demonstrere, at den bevidst i sit metodevalg har valgt en proaktiv fremgangsmåde og udviklet sit ledelsessystem hen i mod, hvad der er Best Practise inden for branchen.

Vi har med dette dokument, ikke ønsket at give den eneste og sande beskrivelse af alle tænkelige muligheder og situationer. Spørgsmål, kommentarer og forslag er derfor altid velkomne.

Det Norske Veritas, Danmark A/S

Tuborg Parkvej 8 - 2900 Hellerup -

Tlf. 3945 4800

e-mail: copenhagen@dnv.com

www.dnv.dk/Certificering

Indholdsfortegnelse

Forord	2
Indholdsfortegnelse	3
Systematisk kvalitetsledelse	5
Procesorientering	5
Ledelsessystemets krumtab	5
Risikobaseret ledelse	6
Hvad står der i standarden?	8
1. Anvendelsesområde	8
1.1 Generelt	8
1.2 Anvendelse	8
4. Krav til kvalitetsstyringssystemet	8
4.1 Generelle krav	8
4.2 Dokumentationskrav	9
4.2.1 Generelt	9
4.2.2 Kvalitetshåndbog	10
4.2.3 Styring af dokumenter	10
4.2.4 Styring af registreringer	11
5. Ledelsens ansvar	11
5.1 Generelt	11
5.2 Kundefokus	11
5.3 Kvalitetspolitik	11
5.4 Planlægning	12
5.4.1 Kvalitetsmål	12
5.4.2 Planlægning mht. kvalitetsstyringssystemet	13
5.5 Ansvar, beføjelser og kommunikation	13
5.5.1 Ansvar og beføjelser	13
5.5.2 Ledelsens repræsentant	13
5.5.3 Intern kommunikation	13
5.6 Ledelsens evaluering	13
5.6.1 Generelt	13
5.6.2 Input til ledelsens evaluering	14
5.6.3 Output fra ledelsens evaluering	14
6. Styring af ressourcer	14
6.1 Etablering af ressourcer	14
6.2 Menneskelige ressourcer	15
6.2.1 Generelt	15
6.2.2 Kompetence, bevidsthed og uddannelse/træning	15
6.3 Infrastruktur	15
6.4 Arbejdsforhold	16
7. Produktfremstillingen	16
7.1 Planlægning af produktfrembringelse	16
7.2 Kunderelaterede processer	16
7.2.1 Fastsættelse af krav knyttet til produktet	17
7.2.2 Gennemgang af krav knyttet til produktet	17
7.2.3 Kommunikation med kunden	17
7.3 Udvikling og konstruktion	17
7.3.1 Planlægning af udvikling og konstruktion	17
7.3.2 Input til udvikling og konstruktion	18
7.3.3 Output fra udvikling og konstruktion	18
7.3.4 Udviklings- og konstruktionsgranskning	18

7.3.5 Verifikation af udvikling og konstruktion.....	18
7.3.6 Validering af udvikling og konstruktion	19
7.3.7. Styring af udviklings- og konstruktionsændringer.....	19
7.4 Indkøb	19
7.4.1 Indkøbsproces	19
7.4.2 Indkøbsinformation	20
7.4.3 Verifikation af indkøbte produkter.....	20
7.5 Produktion og servicetilvejebringelse	20
7.5.1 Styring af produktion og servicetilvejebringelse.....	20
7.5.2 Validering af processer til produktion og servicetilvejebringelse	20
7.5.3 Identifikation og sporbarhed	21
7.5.4 Kunders ejendom	21
7.5.5 Bevarelse af produkter	21
7.6 Styring af overvågnings- og måleudstyr	21
8. Måling, analyse og forbedring	22
8.1 Generelt.....	22
8.2 Overvågning og måling.....	22
8.2.1 Kundetilfredshed.....	22
8.2.2 Intern audit	22
8.2.3 Overvågning og måling af processer.....	23
8.2.4 Overvågning og måling af produkter	23
8.3 Styring af afvigelser	23
8.4 Analyse af data.....	23
8.5 Forbedring.....	24
8.5.1 Løbende forbedring.....	24
8.5.2 Korrigerende handlinger	24
8.5.3 Forebyggende handlinger.....	24

Systematisk kvalitetsledelse

DS/ISO 9001:2000 er en dansk og international standard der beskriver krav til et ledelsessystem der ønskes etableret på et international "best practice" niveau. Dette dokument gennemgår standardens punkter med det formål at formidle DNV's tolkning af punkterne – og derigennem bidrage til afklaring af spørgsmål man typisk løber ind i, når man har besluttet sig for at lade sit ledelsessystem certificere.

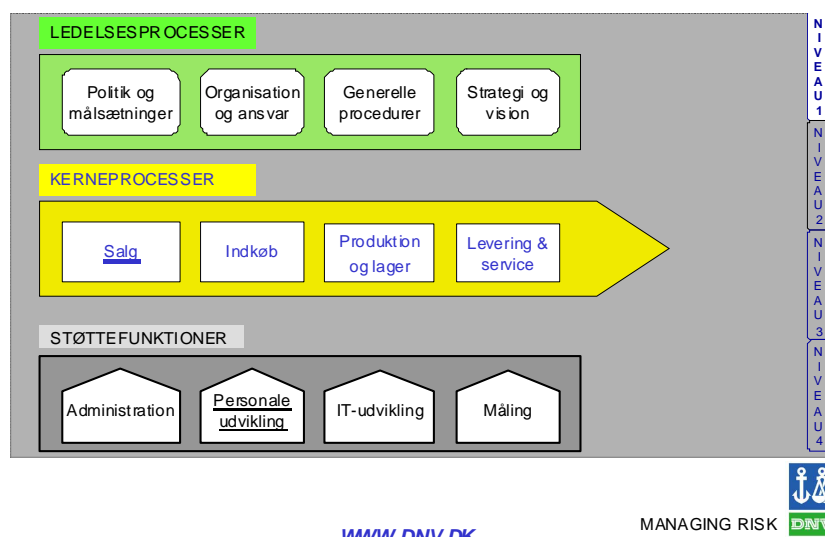
Indledningsvis vil vi introducere 3 overordnede principper, som ikke specifikt dækkes af ét enkelt punkt i standarden, men som DNV mener det er vigtigt at forholde sig til.

Procesorientering

Standarden opfordrer virksomheder til at arbejde med en procesorienteret fremgangsmåde, men der findes ikke et formelt krav om formen af denne procesorientering. Fordelen ved procesorientering er den løbende styring som den giver af forbindelsen mellem de enkelte processer i systemet samt af processernes kombination og samspil.

En typisk måde at arbejde procesorienteret er at identificeret virksomhedens kerneprocesser, ledelsesprocesser og støtteprocesser. DNV holder bl.a. kurser i procesorientering for dem der ønsker mere oplysning om procesorientering.

Et procesorienteret system kan f.eks. se ud nedenstående:

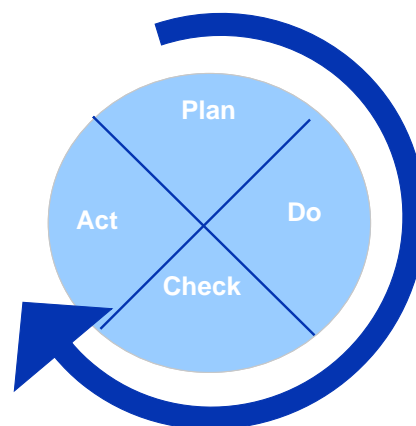


Ledelsessystemets krumtab

Et nøglebegreb i DS/ISO 9001 er løbende forbedringer. Drivkraften der sikrer at løbende forbedringer gennemføres skabes gennem PDCA-cirklen.

Tanken bag denne model er, at ledelse gennemgår fire faser

- **Plan;** Hvor retning, politik, formål og mål fastlægges
- **Do;** Hvor aktiviteter gennemføres – både i praksis og som dokumentation
- **Check;** Hvor der sker en måling og vurdering af hvor effektivt aktiviteter gennemføres (bl.a. audit og brugerundersøgelser)
- **Act;** Hvor der handles på baggrund af målinger – særligt ledelsens evaluering



Tilsammen udgør disse elementer en helhed, som er med til at opretholde og videreudvikle kvalitetsledelsessystemet. DNV har gennem mange år valgt at kalde denne helhed for kvalitetsstyringssystemets "krumtap". Med dette understreges, at elementerne ikke bare skal kunne fungere enkeltvis; men at de i sin helhed også skal kunne "spille" sammen.

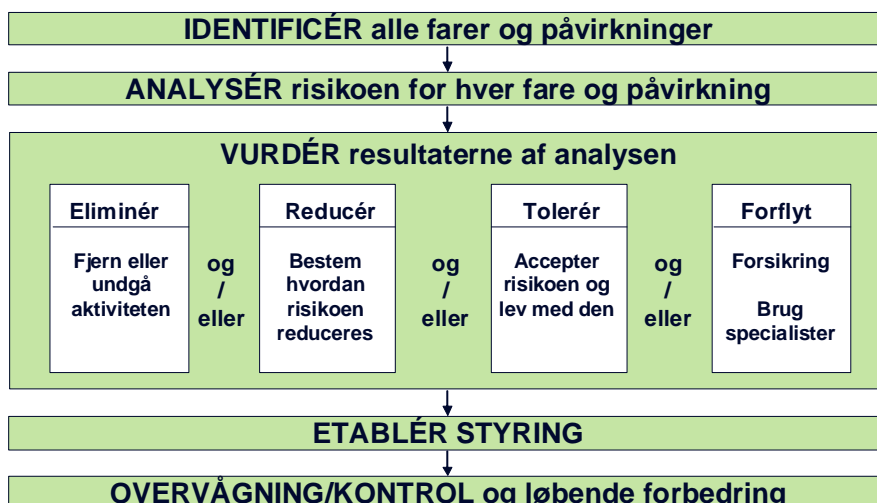
De væsentlige punkter i standarden der indgår i denne løbende forbedringscirkel er:

- Politik, målsætning og mål
- Styring af afvigende produkter
- Korrigerende og forebyggende handlinger
- Intern audit
- Ledelsens evaluering

Helt konkret bliver ledelsen nødt til at forholde sig til input fra mange kilder: audit, kundetilfredshedsundersøgelser, afvigelser, korrigerende og forebyggende handlinger, målopfyldelse. Beslutninger der driver løbende forbedringer vil også have mange dimensioner, og det er derfor vigtigt at have en systematik omkring prioritering af indsats.

Risikobaseret ledelse

Prioritering af indsatsen kan være ganske kompleks, og vil næsten altid være begrænset af tilgængelighed af ressourcer (eller penge). Man kan med fordel anvende en risikobaseret tilgang.



I DNV's tolkningsnotat om DS/OHSAS 18001 præsenteres en model for systematisk sikkerhedsledelse. Når der er fokus på sikkerhed og arbejdsmiljø, er de uønskede konsekvenser der analyseres og vurderes centreret omkring uheld, skader, invaliditet, sygdom osv.

Hvis man erstatter "sygdom, skader, uheld" med "utilfredse kunder og/eller for høje kvalitetsomkostninger" kan man anvende den samme metode til at analysere, vurdere og prioritere indsats – og dermed niveau af styring.

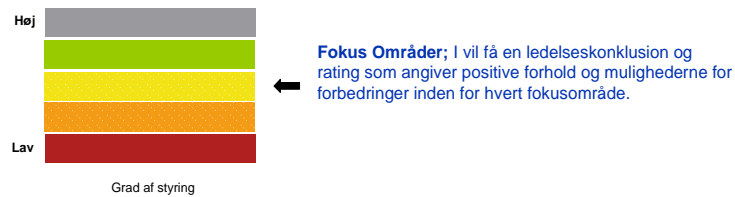
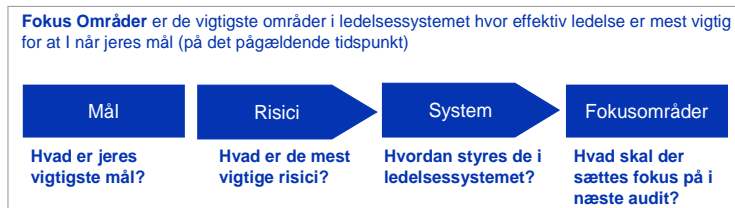
Ved en risikobaseret tilgang til ledelse identificerer man de mest kritiske elementer i ledelsessystemet og derved identificeres centrale fokusområder. Fokusområder er de områder i ledelsessystemet, hvor effektiv ledelse er mest vigtig for at nå målene.

Forståelsen af fokusering af ledelsessystemet vil smitte af på alle aspekter ledelse. F.eks.:

- Kundeundersøgelser – fokuser på at kende de kunder der aftager 80% af din produktion
- Intern audit – fokuser på de processer hvor er størst behov for forbedring/vedligehold
- Korrigerende/forbedringstiltag – hellere kun de vigtigste og så sikre at der er ressourcer til at gennemføre dem og høste resultatet

DNV har udviklet og implementeret vores certificeringsmetode **Risk Based Certification™**. Som forberedelse til audit undersøger vi aktivt hvilke områder ledelsen identificer som de mest kritiske elementer i ledelsessystemet. På den baggrund vælges ét eller flere fokusområder for DNV's audits.

Audit sætter fokusområderne i centrum for interviews. Alle audit rapporteres med en ledelseskonsklusion og en rating af styrken af styring for hvert fokusområde.



Hvad står der i standarden?

1. Anvendelsesområde

1.1 Generelt

I standarden er der sat fokus på virksomhedens evne til at fremstille ensartede produkter og tjenesteydelser. Det er ligeledes hensigten, at standarden kan bruges i alle typer af virksomheder og organisationer. Det er specielt vigtigt at lægge mærke til følgende forhold:

- Kravene i standarden er defineret, for at virksomheden kan opnå produkt-overensstemmelse med kunde- og myndighedskrav ved hjælp af kvalitetssystemet.
- Alle aktiviteter skal medinddrages, fra identifikation af kunde- og myndighedskrav over de øvrige kvalitetsstyringsmæssige processer indtil kundetilfredsheden er opnået.

1.2 Anvendelse

Virksomhederne kan vælge at reducere i sit anvendelsesområde. Det er dog en betingelse, at reduktionen ikke sker på bekostning af de systemkrav, som indvirker på virksomhedens evne til at opfylde de stillede kunde- eller myndighedskrav. Følgende forhold skal bemærkes:

- Anvendelsesområdet kan kun reduceres i standardens afsnit 7 ”Produktfrembringelse”, som omfatter:
 - Planlægning af produktfrembringelse
 - Kunderelaterede processer
 - Udvikling og konstruktion
 - Indkøb
 - Produktion og servicetilvejebringelse
 - Styring af overvågnings- og måleudstyr

Reduktion forudsætter dog, at kunder eller myndigheder ikke stiller krav i dette afsnit 7.

- Virksomheden må ikke udelukke outsourcete processer, f.eks. med den begrundelse at en underleverandør udfører disse aktiviteter.
- De dele af virksomhedens aktiviteter og af standardens afsnit 7, som udelades, skal tydeligt defineres og begrundes i virksomhedens kvalitetshåndbog.

Eksempler på reducerede anvendelsesområder kunne være virksomheder, der reelt ikke har udvikling/konstruktion med i sit virke. I disse tilfælde kan man fravælge afsnit 7.3, udvikling/konstruktion. Kræver kunden eller myndighederne derimod, at man har kontrol med disse områder, så kan afsnit 7.3 altså ikke fravælges. Hvis virksomheden reelt udfører udvikling/konstruktion i sit daglige arbejde eller lejlighedsvis, kan afsnit 7.3 heller ikke fravælges.

4. Krav til kvalitetsstyringssystemet

Kap. 4 indeholder krav om, at kvalitetssystemet skal etableres, dokumenteres, indføres, vedligeholdes og løbende forbedres af virksomheden.

4.1 Generelle krav

Virksomheden skal etablere, dokumentere, implementere og vedligeholde et kvalitetsstyringssystem, som løbende skal forbedres for at opfylde formålet med denne internationale standard. For at kunne opfylde dette mål, er det nødvendigt at forholde sig til følgende krav:

- a) Identificere de processer, som er nødvendige for kvalitetsstyringssystemet
- b) Bestemme rækkefølgen af processerne og beskrive samspillet mellem processerne
- c) Bestemme kriterier og metoder nødvendige for en effektiv styring af processerne

- d) Sikre ressourcernes og metodernes tilstedeværelse herunder overvågning
- e) Overvågning, måling og analyse af processerne
- f) Igangsætte aktiviteter der er nødvendige for at opnå de planlagte resultater og løbende forbedre disse processer

I standarden er der nu nævnt begrebet ”outsourcing”, dvs. en uddelegering af aktiviteter i en virksomhed. Hvor en sådan outsourcing finder sted, er det et krav, at dette sker på en styret måde. Acceptkriterierne og disse styringspunkter skal kunne identificeres. Det kan her være aktuelt at se på, hvordan den proces der outsources eksempelvis udvælges af virksomheden, detaljeringsgraden og hyppigheden af information fra virksomheden til leverandørens aktuelle processer og endelig leverandørens ydelser til virksomheden. Som eksempler på aktiviteter, der kan outsources, kan nævnes: Design fra underleverandører, transport af varer til kunden, kalibrering af måleapparatur og kontraktlig vedligeholdelse.

Hvorledes virksomheden styrer disse outsourcete processer skal identificeres/beskrives i f.eks. virksomhedens kvalitets-håndbog. Virksomhedens ansvar opretholdes selv om der outsources.

Det kan i praksis være svært at se forskel på ”outsourcing” og Indkøb – og styringskravene er da heller ikke markant forskellige.

4.2 Dokumentationskrav

4.2.1 Generelt

Generelt skal et kvalitetsstyringssystem indeholde dokumentation på følgende områder:

- a) Kvalitetspolitikker, målsætninger og operationelle mål
- b) Kvalitetshåndbog
- c) Dokumenterede procedurer
- d) Dokumenter krævet af egen virksomhed
- e) Registreringer

Kvalitetspolitikker, målsætninger og operationelle mål:

Virksomheden skal have en nedskrevet kvalitetspolitik. Tilsvarende gælder for virksomhedens målsætninger og mål. Der skal være en eller flere beskrivelser, hvor målsætningerne og de operationelle mål kan ses beskrevet.

Kvalitetshåndbog:

Kvalitetshåndbog kan indeholde fra 1 side til mange sider. Det er virksomheden der afgør indholdet og strukturen af kvalitetshåndbogen.

Nogle virksomheder vælger at have et samlet kvalitets-, miljø-, sikkerhedsledelsessystem hvor man ikke umiddelbart i beskrivelsen kan skelne mellem kvalitet, miljø og sikkerhed. Andre virksomheder vælger at samle alle dokumenter vedr. kvalitetsstyringssystemet ét sted.

Dokumenterede procedurer og dokumenter krævet af egen virksomhed:

Omfanget af dokumentationen er afhængig af virksomhedens størrelse, aktivitet, kompleksitet, og kompetenceniveau. Dokumentationen kan være udfærdiget på flere forskellige medier og være vist visuelt forskelligt.

Der er i standarden et minimumskrav om 6 dokumenterede procedurer for følgende områder:

- 4.2.3 Styring af dokumenter
- 4.2.4 Styring af registreringer
- 8.2.2 Intern audit
- 8.3 Styring af afvigende produkter
- 8.5.2 Korrigerende handlinger
- 8.5.3 Forebyggende handling

Registreringer:

Der er følgende krav til registreringer:

Afsnit	Krævede registreringer
5.6.1	Ledelsens evaluering
6.2.2 (e)	Uddannelse, træning, færdigheder og erfaring
7.1 (d)	Vidnesbyrd på at frembringelsesprocessen og det resulterende produkt lever op til kravene
7.2.2	Resultater fra kontraktgennemgang i relation til produktet og de handlinger der er resultatet af kontraktgennemgang
7.3.2	Input til udvikling og konstruktion i relation til produktkrav
7.3.4	Resultaterne fra konstruktionsgennemgange og de nødvendige beslutninger
7.3.5	Resultaterne fra verifikation af udvikling og konstruktion og de nødvendige beslutninger
7.3.6	Resultaterne fra validering af udvikling og konstruktion og de nødvendige beslutninger
7.3.7	Resultaterne fra udviklings- og konstruktionsændringer og de nødvendige beslutninger
7.4.1	Resultaterne fra bedømmelse af leverandører og de nødvendige beslutninger der stammer fra disse vurderinger
7.5.2 (d)	Resultater – som krævet af virksomheden – fra validering af processer, hvor output ikke efterfølgende kan verificeres ved overvågning eller måling
7.5.3	Produktets entydige identifikation, hvis sporbarhed er et krav
7.5.4	Kundens ejendom der går tabt, beskadiges eller på anden måde finde uegnet til brug
7.6 (a)	Grundlag brugt til kalibrering eller verifikation af måleudstyr, hvor internationale eller nationale normaler ikke findes
7.6	Gyldigheden af tidligere måleresultater, når det konstateres at udstyret ikke er i overensstemmelse med kravene
7.6	Resultater fra kalibrering og verifikation af måleudstyr
8.2.2	Resultater fra interne audit og opfølgning heraf
8.2.4	Den eller de personer der godkender frigivelse af produkter.
8.3	Arten af afvigelser og alle efterfølgende iværksatte handlinger, herunder opnåede dispensationer
8.5.2	Resultater fra korrigerende handlinger
8.5.3	Resultater fra forebyggende handlinger

4.2.2 Kvalitetshåndbog

Virksomheden skal etablere og vedligeholde en kvalitetshåndbog, som minimum skal indeholde – eller henvise til

- Formål og omfang (scope), herunder uddybning og begrundelse af udeladelser
- Dokumenterede procedurer
- Beskrivelse af samspillet mellem kvalitetssystemets processer

En kvalitetshåndbog bør principielt være et aktivt værktøj, som kan bruges til kunder, medejere, interesseparter, organisationer etc., altså en indikation på, at kvalitetssystemet er levende og aktivt, specielt når der fokuseres på kvalitetsmål, politikker, forbedringer og kommunikation til omgivelserne.

4.2.3 Styring af dokumenter

Der er her indført et krav om, at der skal etableres en dokumenteret procedure, som skal sikre følgende nødvendige krav til dokumenter, men altså ikke kvalitetsregistreringer:

- Godkendelse af dokumenter før udstedelse
- Gennemgang, opdatering og evt. fornyet godkendelse af dokument
- Identifikation af ændringer og revisionsstatus
- Sikre at relevante og gyldige dokumenter er tilgængelige
- Sikring af læsbare og identificerbare dokumenter
- Fastlæggelse af eksterne dokumenters identifikation og distribution
- Sikring af, at ugyldige dokumenter ikke bruges, evt. opbevares til andet formål

Der skal foregå en periodisk dokumentgennemgang. Hvor ofte dette skal udføres, er op til virksomhedens egen bedømmelse eller de eksterne krav.

4.2.4 Styring af registreringer

Også her skal der etableres en dokumenteret procedure, som fastlægger den nødvendige styring af registreringer og behovet for identifikation, læselighed, lagring, beskyttelse, genfinding, opbevaringstid og disponering af kvalitetsregistreringer. Og disse registreringer skal etableres og vedligeholdes for at skabe bevis for overensstemmelse med både kunde- og myndighedskrav samt et effektivt kvalitetssystem.

Da der er tale om metodefrihed, skal virksomheden sikre sig på relevant måde, f.eks. med skiftende password, back-up og virusbeskyttelse.

5. Ledelsens ansvar

5.1 Generelt

Det er virksomhedens topledelse - altså f.eks. virksomhedens adm. direktør f.eks. sammen med ledergruppen, der skal være involveret. Ansvar for at opfylde kvalitetssystemets krav i kap. 5 om ledelsens ansvar ligger altså der hvor ledelsen reelt foregår og udøves. Opgaverne i relation til ansvaret kan naturligvis uddelegeres, men ansvaret kan ikke uddelegeres i organisationen.

Topledelsen skal med dette krav kunne demonstrere sin forpligtigelse til at:

- Kommunikere det vigtige i at overholde kunde- og myndighedskrav
- Fastlægge kvalitetspolitik
- Sikre sig, at kvalitetsmål etableres
- Gennemføre ledelsens evaluering
- Sikre sig, at ressourcer er til rådighed

Topledelsen skal sikre sig, at alle ansatte forstår vigtigheden af, at kundens krav og forventninger indfries. I praksis kan etableringen og den daglige overvågning af kvalitetsmålene godt udføres af en person på et lavere niveau, f.eks. kvalitetschefen. Det skal her vise sig, om der er en fornuftig sammenhæng mellem, hvad topledelsen skal sikre sig, og hvad det lavere niveau gør i hverdagen.

5.2 Kundefokus

Topledelsen skal sikre sig, at alle kundens behov og forventninger bliver afdækket, omsat til specificerede krav, og bliver opfyldt for at kunne opnå tillid og kundetilfredshed.

Dette punkt består kun af få ord, men er nærmest altomfattende i kravet til topledelsen. Samtidigt er det dog kun en del af det krav der oftest stilles til god ledelses-praksis. DNV anser derfor yderligere tolkning for unødvendig i denne sammenhæng.

5.3 Kvalitetspolitik

Virksomhedens kvalitetspolitik skal være passende for de aktiviteter virksomheden tilbyder kunderne.

Der skal være sammenhæng mellem kvalitetspolitik og kvalitetsmål, således at en politik kan følges op via et fastsat kvalitetsmål. Mål og politikker skal være:

- Relevante for virksomhedens organisationsmæssige mål
- Relevante for kundernes forventninger og behov

Det sidste medfører da logisk set, at den fortsatte relevans for kundernes forventninger og behov bliver til et indirekte krav om løbende forbedringer. Virksomheden skal derfor udarbejde og vedligeholde sin kvalitetsmålsætning og -politikker og integrere dem i de samlede udviklingsmål.

5.4 Planlægning

5.4.1 Kvalitetsmål

Topledelsen skal sikre, at der fastlægges målbare kvalitetsmål. Disse mål skal stemme overens med de overordnede politikker og kravet om at forbedre kvalitetsstyringssystemets effektivitet. Der skal bl.a. være et mål om at opfylde de krav, som er aktuelle for at opnå tilfredsstillende produkter og serviceydelser.

Der arbejdes i mange virksomheder med såvel langsigtede som kortsigtede mål ud fra et ønske om at skabe kontinuitet samtidigt med dynamik. De langsigtede mål er ofte bredt formulerede og overordnede mål for virksomhedens kvalitetsarbejde. I det omfang det er muligt, skal disse være kvantificeret. De kortsigtede mål er typisk mere konkrete og præcist formulerede mål, som skal nås for at konstatere opnåelse af de forbedringer, der er afledt fra politik eller langsigtede mål. DNV anbefaler, at der arbejdes både med langsigtede og kortsigtede mål.

DNV oplever at den samme ting kaldes mange forskellige ting hos vores forskellige kunder. Nogen taler om politik/målsætninger/mål. Andre taler om vision/langsigtede mål/scorecard. Det er ikke afgørende for DNV hvilke betegnelser der anvendes, men derimod at dynamikken opretholdes.

Ved valg af kvalitetsmål bør man være opmærksom på følgende forhold:

- Kvalitetsmål er en del af virksomhedens samlede mål.
- Kvalitetsmålene bør bruges til at måle kvalitetsegenskaber, der er væsentlige for virksomheden.
- Kvalitetsmålene bør afstemmes i forhold til omkostningerne ved at nå dem.
- Kvalitetsmålene bør veksle i takt med de aktuelle kvalitetsbehov, dog stabile over en vis tid for at kunne foretage målingen.
- Kvalitetsmålene bør være så lette at forstå og håndtere, at de bliver meningsfulde for medarbejderne.
- Kvalitetsmålene skal være så konkrete, at de skal kunne måles og vejes.

Følgende box, giver nogle meget konkrete eksempler på kvalitetsmål.

Eksempler på kvalitetsmål relateret til markedet:

- Antal forespørgsler, der fører til tilbud / Antal forespørgsler
- Antal tilbud, der fører til ordre / Antal tilbud
- Antal forsinkede leverancer / Antal leverancer
- Antal fejlagtigt leverede produkter / Antal leverede produkter
- Garantikomkostninger / Fortjeneste
- Antal gange et produkt ikke er på lager / Antal bestillinger

Eksempler på kvalitetsmål relateret til indkøb:

- Antal fejlliverancer / Alle leverancer
- Antal forsinkede leverancer / Alle leverancer
- Antal godkendte underleverandører / Samlede antal underleverandører
- Antal certificerede underleverandører / Antal underleverandører
- Antal ændrede indkøbsordrer pga. fejl / Alle indkøbsordrer

Eksempler på kvalitetsmål relateret til produktion:

- Faktisk ressourceforbrug / Planlagt ressourceforbrug
- Fejlbehæftet/kasseret mængde / Produceret mængde
- Antal faglærte medarbejdere / Antal medarbejdere
- Antal ordrefejl pga. konstruktionsfejl / Antal ordrer produceret
- Antal ordrefejl pga. produktionsfejl / Antal ordrer produceret

Eksempler på kvalitetsmål relateret til service:

- Antal forsinkede servicebesøg / Antal servicebesøg
- Antal reklamationer efter rep./servicebesøg / Antal udførte rep./servicebesøg
- Faktisk servicetid pr. produkt / Planlagt servicetid pr. produkt

5.4.2 Planlægning mht. kvalitetsstyringssystemet

Det er topledelsen, som skal sikre sig, at kvalitetssystemet opretholdes f.eks. i forbindelse med organisatoriske ændringer, omlægning af eksisterende teknologi og ombygninger. Systemet skal således være i stand til at støtte forandringsprocesser.

Lige som der kan være ”organiseret ord” i forbindelse med omlægninger i fabrikshallen eller en periode med en grad af kaos i forbindelse med indførelse af nye EDB systemer, så kan kvalitetsledelsessystemet også i en periode være mindre end 100% ajour med virksomhedens faktiske processer. Det er ikke et problem, så længe forandringsprocessen er under ledelsens styring.

5.5 Ansvar, beføjelser og kommunikation

5.5.1 Ansvar og beføjelser

Ansvar og beføjelser skal ikke bare være defineret, men også være kommunikeret ud i virksomheden. Til gengæld kan virksomheden selv bestemme, hvordan den vil gøre det i praksis. Dog er det fastslået, at det er topledelsens ansvar at sikre sig, at det sker.

Det er ikke et krav i standarden at ansvar og beføjelser er beskrevet, men i virksomheder af en vis størrelse kan det være formålstjenligt.

5.5.2 Ledelsens repræsentant

Der er topledelsen som udpeger ledelsesrepræsentanten. Der kan dog være flere personer, som deler dette ansvar.

Det er ledelsesrepræsentantens ansvar at sikre kvalitetsstyringssystemet er opbygget. Det er ofte de enkelte ledere der er ansvarlig for den direkte opbygning af de enkelte processer.

Ligeledes skal ledelsesrepræsentanten rapportere til topledelsen. Typisk ses at ledelsesrepræsentanten udarbejder en rapport om status for kvalitetsstyringssystemet, der behandles på et ledelsesevaluerings-møde.

Ledelsesrepræsentanten skal fremme og sikre opmærksomheden om kundekravene i hele virksomheden.

5.5.3 Intern kommunikation

Topledelsen skal sikre sig, at man i virksomheden får en passende og egnet kommunikation ud i virksomheden. Dette kan i praksis betyde at der f.eks. skal fastlægges:

- Hvordan kommunikationen skal foregå internt?
- Hvilke niveauer og funktioner er der tale om internt?
- Hvad er omfattet af den interne kommunikation og dokumentation?
- Hvem er ansvarlig for, at den interne kommunikation er dokumenteret?

Med til den interne kommunikation kan også høre personaleblade, opslagstavler, e-mail, intranet og forskellige former for mødeaktiviteter for ledelse, afdelings- og medarbejderkategorier.

5.6 Ledelsens evaluering

5.6.1 Generelt

Topledelsen skal, udover at vurdere systemets effektivitet og egnethed også fokusere på samspillet og nødvendigheden af at ændre og tilpasse virksomhedens kvalitetspolitikker, kvalitetsmål og styringssystemet. Det er også vigtigt at pointere, at

topledelsen er forpligtiget til at vurdere mulighederne for forbedringer. Og endelig skal der forefindes registreringer af ledelsesevalueringerne.

Vurderingen af egnethed og effektivitet med hensyn til at kunne opfylde kvalitetsmålsætning og -politik er ikke bare en vurdering af systemet. Reelt er det en vurdering af systemets integration og virkemåde i virksomheden, dvs. virksomhedens anvendelse af systemet. Eller sagt på en anden måde:

- Anvendes systemet rigtigt?
- Opnår vi de ønskede mål både internt og eksternt?
- Er der overensstemmelse mellem svarene på ovenstående spørgsmål?
- Hvad er så konklusionen?

Ledelsens evaluering skal gennemføres med passende mellemrum og kan sagtens passes ind i en eksisterende mødestruktur. Det er et krav fra DNV, at der mindst 1 gang årligt gennemføres en evaluering i et helikopter-perspektiv – men det er vigtigt at huske at der forhold der skal følges op oftere end det – eksempelvis mål og handlingsplaner.

5.6.2 Input til ledelsens evaluering

Der er her sat en række krav til de elementer, som kræves vurderet og bedømt ikke bare med hensyn til ”tingenes tilstand”, men også med hensyn til muligheden for forbedringer af:

- a) resultater af audits
- b) tilbagemeldinger fra kunder
- c) procespræstationer og produktoverensstemmelse
- d) status på de forebyggende og korrigerende handlinger
- e) opfølgning fra tidligere ledelsesevalueringer
- f) ændringer som vil kunne påvirke kvalitetsstyringssystemet
- g) anbefalinger om forbedringer

Der er ikke tale om at nogle af ovenstående ændringer først skal tages op på et ledelsesevalueringsmøde – aktiviteterne kan selvfølgelig foregå via den sædvanlige godkendelsesproces i virksomheden, men der skal informere herom til ledelsens evaluering.

5.6.3 Output fra ledelsens evaluering

Når ledelsens evaluering er udført, skal der iværksættes tiltag, der knytter sig til følgende:

- a) forbedringer af kvalitetsstyringssystemets og processernes effektivitet
- b) produktforbedringer i relation til kundekrav
- c) ressourcebehov

Ledelsens evaluering er en fortløbende og dynamisk proces, som skal medføre dels forbedringer af kvalitetssystemet og dels forbedringer af produkt- eller servicekvaliteten i virksomheden. Det er dog vigtigt her at pege på, at der er tale om produkt- eller serviceforbedringer, som er relateret til kundekrav. Der forventes også en konklusion i ledelsesevalueringen, som knytter sig til ressourcebehovet i virksomheden. I praksis er der tale om at vurdere det ressourcebehov, som relaterer sig til kvalitetssystemet og dets processer.

6. Styring af ressourcer

6.1 Etablering af ressourcer

I dette afsnit fastlægges krav om styring af ressourcer, der skal til for at etablere og vedligeholde kvalitetssystemet og sætte kundetilfredsheden i fokus. At bruge manglende ressourcer som begrundelse for ikke at kunne skabe overensstemmelse med denne standard eller at eftervise systemets effektivitet, vil derfor ikke være relevant og altså heller ikke acceptabelt.

6.2 Menneskelige ressourcer

6.2.1 Generelt

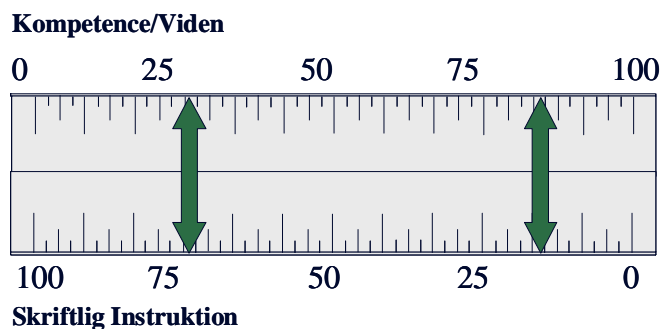
Virksomheden skal ansætte personale, der har den fornødne kompetence skabt på basis af relevant og passende uddannelse, træning, færdigheder og erfaring.

6.2.2 Kompetence, bevidsthed og uddannelse/træning

Indledningsvis er det vigtigt at holde sig for øje, at det er medarbejdernes kompetencer der er vigtige – og at uddannelse og oplæring ”kun” er redskaber til at nå dette mål.

Det er endvidere vigtigt at huske at behovet for kompetence og nødvendigheden af (skriftlig) instruktion hænger sammen. Det kan illustreres med figuren.

Det betyder at jo mere kompetente medarbejdere er til en given opgave, desto mindre er behovet for skriftlig instruktion.



På området uddannelse og træning er væsentlige flg.:

- fastlægge nødvendig kompetence for personale, som påvirker produktkvaliteten
- udføre netop den træning eller anden foranstaltning, som der er behov for
- vurdere effektiviteten af de gennemførte aktiviteter
- sikre, at medarbejderne er klar over relevansen og vigtigheden af egen rolle og hvorledes de påvirker kvalitetsmålene
- opretholde registrering af den opnåede træning, færdighed og erfaring

Punkterne a, b, c og e er en proces i sig selv: ”Determine-Provide-Evaluate-Record”, og er svær at eftervise. Der kan dog fokuseres lidt på f.eks. kursustilbagemeldinger, medarbejdersamtaler, reklamationer, kundetilfredshedsmålinger, intern audit herunder afvigelser og korrigerende samt forebyggende handlinger. Virksomheden skal også definere kompetencekravet til sine medarbejdere. I praksis kan dette gøres i den enkelte medarbejders stillings- eller funktionsbeskrivelse eller på en særskilt oversigt for hele virksomheden. Iøvrigt er det ikke nok at registrere selve træningen. Også færdigheder og erfaringer skal med. Og så skal eksempelvis også kursustilbagemeldinger med ind i vurderingen. Et systematisk og meget relevant område, som de fleste gerne gør, men ofte glemmer.

6.3 Infrastruktur

Virksomheden skal fastlægge, tilvejebringe og opretholde den infrastruktur, der er nødvendige for at opnå overensstemmelse med produktkrav. Det vurderes yderligere, at tillægskrav fra f.eks. kunder, myndigheder eller egenskabte krav, som kommer til udtryk i virksomhedens kvalitetspolitikker eller kvalitetsmål, også skal opfyldes. Den nødvendige infrastruktur kan eksempelvis være:

- Nødvendige bygninger, lokaler, pladsforhold og tilknyttet udstyr
- Procesudstyr, materialer, maskiner og programmer
- Yderligere underbyggende serviceydelser som transport og kommunikation

Det er således krav der vedrører evnen til at fremstille ”produktet” så det opfylder kundens krav, og altså ikke krav vedr. miljø, sikkerhed og lignende.

6.4 Arbejdsforhold

Virksomheden skal fastsætte og styre de arbejdsforhold, der er nødvendige for at opnå overensstemmelse med produktkrav.

Og arbejdsforhold defineres, som de påvirkninger, der hidrører fra bl.a. de fysiske, psykiske, sociale og miljømæssige forhold, dvs. i praksis de arbejdsmiljømæssige belastninger som f.eks. temperatur, hygiejneforhold, støv og støj, kemiske påvirkninger, ergonomi etc. Man bør derfor overveje følgende aspekter a) sundheds- og sikkerhedsforhold, b) arbejdsmetoder og c) fysisk arbejdsmiljø.

Meget populært sagt kan man sige at hvis en havnearbejder ”taber” en container ned på foden af en medarbejder vil ”kvalitetssystemet” spørge – hvad skete der med indholdet i containeren? – og ikke tænke på medarbejderens fod. Hvis der var tale om et arbejdsmiljøsystem (OHSAS 18001) ville ”arbejdsmiljøsystemet” straks tage hånd om årsagen til skaden vedr. medarbejderens fod – og ikke tænke på skaden på containeren og dennes indhold.

Når der tales om disse begreber i forbindelse med menneskelige og fysiske arbejdsmiljøforhold, så er det DNV's vurdering, at disse parametre skal ses i relation til følgende:

- 1) Kravene specificeret til virksomhedens produkter eller ydelser
- 2) Myndighedskrav til produktet skal altid være minimumskrav
- 3) Egenskabte krav, som kan være højere, men ikke lavere end ovenstående

I praksis kan man finde politikker og mål på områderne. Dette indebærer derfor en nødvendig stillingtagen til arbejdsforholdene set i relation til virksomhedens produkter og ydelser.

7. Produktfremstillingen

Det er – som tidligere omtalt – alene i dette afsnit, at man kan fravælge de dele af standarden, som ikke er relevant, f.eks. udvikling og konstruktion.

7.1 Planlægning af produktfrembringelse

Planlægningen af produktfrembringelsen skal være konsistent med de øvrige aktiviteter i virksomhedens kvalitetssystem. Dokumentationen for at dette finder sted, skal ske på en for virksomheden relevant og hensigtsmæssig måde. I forbindelse med planlægningen af selve produktfrembringelsen, så skal følgende forhold – hvor det er relevant - fastsættes:

- Kvalitetsmål og krav til produktet
- Behovet for processer, dokumentation og ressourcer til et specifikt produkt
- Verifikations- og valideringsaktiviteter, overvågning, inspektion og testaktiviteter til det specifikke produkt samt acceptkriterierne for godkendelsen af produktet
- Nødvendige registreringer for at skabe tillid til processerne og slutproduktet

En ”kvalitetsaktivitetsplan” kan f.eks. benyttes her. En kvalitetsaktivitetsplan er en oversigt for et konkret produkt, et konkret projekt eller en konkret ordre der beskriver alle de kvalitetsaktiviteter som er relevante for det pågældende projekt, produkt eller den konkrete ordre.

7.2 Kunderelaterede processer

I forbindelse med de kunderelaterede processer er der tre forhold, som har betydning. En (1) bestemmelse af produktkravene er en forudsætning, for at man skal kunne (2) gennemgå disse produktkrav og efterfølgende skal der (3) kommunikeres med kunden.

7.2.1 Fastsættelse af krav knyttet til produktet

Virksomheden skal fastlægge produktkravene herunder:

- Kundens krav til produktet eller ydelsen herunder krav til levering etc.
- Krav, som ikke er kundespecificeret, men alligevel nødvendige for den specificerede eller kendte og påtænkte brug
- Lov- og myndighedskrav knyttet til produktet
- Ethvert yderligere krav, som virksomheden fastsætter

7.2.2 Gennemgang af krav knyttet til produktet

I korte træk er der her tale om, at der før ethvert skriftligt eller mundtligt tilbud, ordre eller kontrakt, skal foretages en gennemgang af produktkravene for at sikre:

- Klart definerede produktkrav
- Ændringer i kontrakt-/ ordrekraft skal afklares, også i tilbuds- eller udbudsmateriale,
- Virksomhedens evne og formåen til at opfylde de stillede kundekrav

Et par kommentarer er her nødvendige: Registreringer af kontraktgennemgange etc. skal opretholdes og hvor kunden ingen produktkrav har, så skal virksomhedens egne acceptkriterier gøres gældende. Med virksomhedens evne og formåen menes i praksis, at f.eks. en kapabilitetsundersøgelse kan udføres. Som tidligere er der også her krav om, at gennemgang af kundekrav og den efterfølgende opfølgning bliver dokumenteret og registreret. Ændres der i produktkravene, skal både den nødvendige dokumentation og information gives.

En note i standarden vedr. internetsalg kan give anledning til den misforståelse, at en kontrakt-gennemgang ikke er praktisk mulig, og derfor kan udelades eller erstattes af en gennemgang af katalog- eller salgsmaterialer. Dette er efter DNV's opfattelse ikke helt i overensstemmelse med god praksis for kontraktgennemgang. Hvis der automatisk er et opdateret system, som sikrer kunden mulighed for at se, om et givet produkt er tilgængeligt og reelt kan sælges, og der samtidigt i virksomheden er et automatisk genbestillingssystem for virksomhedens lager, ja så er kontraktforholdene ikke anderledes ved ordresalg via internet eller på anden måde. Ved certificering vil dette forhold blive nærmere efterprøvet.

7.2.3 Kommunikation med kunden

Virksomheden skal definere kommunikationskrav ved:

- Produktinformation
- Forespørgsler, ordrehåndtering og evt. ændringer
- Kundereaktioner herunder kundeklager

I praksis er kommunikationen med kunden knyttet sammen med overvågningen og analysen af kundetilfredsheden.

7.3 Udvikling og konstruktion

7.3.1 Planlægning af udvikling og konstruktion

Virksomheden skal planlægge og styre udviklingen og konstruktionen af det enkelte produkt. De udviklings- og konstruktionsplaner, som virksomheden skal fastsætte, skal min. indeholde:

- a) faserne i udviklings- og konstruktionsprocessen
- b) fastlagte gransknings-, verifikations- og valideringsaktiviteter
- c) ansvaret og beføjelserne vedrørende udvikling og konstruktion

Der skal foregå en vis nødvendig kommunikation mellem forskellige grupper af personale. Her er ikke brug for procedurer i stakkevis, men konkrete planer, der indeholder de elementer, som er angivet. Planlægningsresultaterne skal opdateres og, hvor det er relevant, være en del af ”fremskridtsrapporteringen” i forbindelse med udviklings- og konstruktionsforløbet.

7.3.2 Input til udvikling og konstruktion

Grundlaget for udvikling og konstruktion er opfyldt, når følgende elementer er med:

- a) Funktions- og præstationskrav
- b) Lov- og myndighedskrav
- c) Informationer som kan overføres fra tidligere tilsvarende konstruktioner
- d) Øvrige krav, som er væsentlige for udvikling og konstruktion

Der skal stadig være fokus på fyldestgørelse, ukomplette, tvetydige eller modstridende krav, og der skal opretholdes registreringer for input til udvikling og konstruktion.

7.3.3 Output fra udvikling og konstruktion

Det skal nu være muligt at kunne verificere resultatet op imod grundlaget for udvikling og konstruktion før produktet frigøres. Kravene er her:

- a) Output skal opfylde inputkravene til udvikling og konstruktion
- b) Output skal give fornøden information til indkøb, produktion og service
- c) Output skal indeholde eller relatere sig til acceptkriterier for produktet
- d) Output skal specificere de egenskaber, der er væsentlige for sikker og rigtig brug

Vedr. punkt d) er der f.eks. inden for automobilindustrien forskellige systemer til at vurdere de enkelte egenskabers kritikalitet – f.eks. et mål med en tolerance – og angive et specielt tegn på tegningen hvor egenskaben – hvis den ikke overholder – vil udgøre en sikkerhedsrisiko.

7.3.4 Udviklings- og konstruktionsgranskning

Det er et ubetinget krav, at der skal foretages en granskning eller et design-review med det formål:

- At vurdere hvorvidt resultatet – på det pågældende tidspunkt – kan opfylde kravene til produktet
- At identificere eventuelle problemer og så foreslå nødvendige tiltag

Flere personer fra forskellige funktioner og afdelinger kan deltage i processen med at granske eller lave design-review. Deltagerkredsen er ikke bare personer fra udviklingsafdelingen, men personer med andel i processen, som har interesse i resultatet – f.eks. medarbejdere fra produktion, salg, marketing, produktionsteknik m.v. Der skal foretages registreringer af både granskningerne og opfølgning.

7.3.5 Verifikation af udvikling og konstruktion

Formålet er her at sikre, at resultatet opfylder de stillede og ønskede krav i grundlaget. Og resultatet skal registreres.

Aktiviteterne skal være planlagt i forvejen.

Verifikation kan gennemføres på mange forskellige måder, f.eks. Alternative beregninger, sammenlignelig konstruktion, prøvninger og fornyet gennemgang. Det afgørende er ikke måden verifikationen gennemføres på, men at verifikation foretages. Virksomheden vælger selv den bedste metode.

7.3.6 Validering af udvikling og konstruktion

Validering ("egnet til sit formål" eller "fit for purpose") ønskes udført før leverings- eller ibrugtagningstidspunktet.

Valideringen kan både faseopdeles og opdeles i flere "retninger", hvis der er flere tilsigtede anvendelsesmuligheder for produktet. Hvor dette ikke er praktisk muligt, kan valideringen udføres på et senere tidspunkt. Eksempelvis kan et kursus først valideres første gang det afholdes for kursisterne.

Validering kan i praksis gennemføres på følgende måder:

- Gennemførelse af "field-tests" - dvs. typisk et antal prototyper/0-serie som afprøves i praksis hos udvalgte kunder
- Analytiske metoder - f.eks. FMEA (Failure Mode Effect Analysis)
- Afleveringstest - for produkter "skræddersyet" til én kunde
- Testkørsel - under simulerede forhold, f.eks. FAT (Factory Acceptance Test)
- Afprøvning af en serviceydelse - hvor ydelsen igangsættes og i en defineret periode udføres under de tiltænkte normale forhold. Der udføres særlig overvågning for at kunne vurdere serviceydelsen set i relation til kundernes forventninger og oplevelser.

Som nævnt kan valideringen gennemføres sidst i et projekt eller opdelt i faser. Ved f.eks. serie-fremstillede produkter, hvor en produkttype måske har en lang levetid, kan også "livstidsvalidering" komme på tale. Hvad sker der over en længere periode mht. reklamationer, konkurrerende produkter, myndighedskrav etc? Valideringen skal altså sikre, at produktet er i overensstemmelse med definerede brugerbehov og/eller krav. Det er vigtigt at være opmærksom på, at det ikke nødvendigvis er kunderne selv, som formulerer og definerer disse krav. I enkelte tilfælde vil kravene dog være formuleret i kontraktgrundlaget.

Der skal også her foretages en registrering af valideringerne og opfølgningerne.

7.3.7. Styring af udviklings- og konstruktionsændringer

Ændringer og modifikationer skal være identificeret, dokumenteret og befinde sig under styrede forhold. Endvidere er der tale om, at ændringer også skal vurderes for den effekt, som udviklings- og konstruktionsændringen kan give på produkter, som enten er under fremstilling eller allerede taget i brug. Virksomheden skal være i stand til - i relevant omfang - at kunne verificere, validere og godkende ændringerne før disse træder i kraft.

Kravene betyder i praksis, at virksomheden skal have et godt overblik over både konsekvenser og tilsigtede anvendelser ved sine produkter og serviceydelser. Registrering skal finde sted.

7.4 Indkøb

Kraven indeholder "indkøbsprocessen", "indkøbsinformation" og "verifikation af indkøbte produkter".

7.4.1 Indkøbsproces

Kravene til indkøbsprocessen er todelte:

- De indkøbte produkter og ydelser skal gennem en styring af indkøbsprocessen opfylde virksomhedens krav. Dette betyder, at omfanget (dvs. dybden og bredden af indkøbsprocessen) skal afhænge af de indkøbte produkters og ydelsers indvirkning på virksomhedens eget slutprodukt eller slutydelse.
- Virksomheden skal gennem en styring af indkøbsprocessen bedømme og udvælge leverandører på basis af disse leverandørers evne til at levere produkter og ydelser som specificeret og aftalt med virksomheden.

Det er endvidere et krav, at acceptkriterier for bedømmelse og udvælgelse etc. af leverandører er specificeret, og at resultaterne af disse bedømmelser og udvælgelsesprocessen er registreret.

7.4.2 Indkøbsinformation

Alle indkøbsdokumenter skal indeholde data og information, som klart beskriver det ønskede produkt eller den ønskede ydelse fra den aktuelle leverandør. Eventuelle krav i forbindelse med godkendelsen af det ønskede produkt eller ydelse – f.eks. krav til kvalificering (f.eks. svejsning) af personale - skal medtages. Det samme gælder eventuelle krav om et ledelsessystem hos leverandøren på området kvalitet, miljø eller sikkerhed.

7.4.3 Verifikation af indkøbte produkter

Der skal rutiner for verifikation af indkøbte produkter og ydelser herunder de anvendte acceptkriterier. Hvis en af virksomhedens kunder forlanger at besøge en af virksomhedens leverandører, så skal virksomheden:

- 1) Specificere de nødvendige inspektionsrutiner, f.eks. stikprøveplan, testprocedurer e.lign.
- 2) Angive metoden for frigivelse, f.eks. grænseværdien for at acceptere varen

I praksis ses dette undertiden i forbindelse med ”fremskudt” modtageinspektion, dvs. at virksomhedens modtageinspektion erstattes af leverandørens slutinspektion. Har man et højt udgangsniveau det ene sted, så kan indgangsniveauet være tilsvarende lavt det andet sted. Og er udgangsniveauet lavt, så kan indgangsniveauet være tilsvarende højt.

7.5 Produktion og servicetilvejebringelse

7.5.1 Styring af produktion og servicetilvejebringelse

Ved styring af produktion og servicetilvejebringelse forstås i standarden at følgende aktiviteter skal gennemføres – hvor det er relevant:

- Tilgængeligheden af informationer, som beskriver produktkarakteristika
- Tilgængeligheden af nødvendige arbejdsinstruktioner
- Brugen af egnet udstyr
- Tilgængeligheden og brugen af måle- og overvågningsudstyr
- Gennemførelse af overvågning og måling
- Gennemførelse af frigivelse, levering aktiviteter efter levering

7.5.2 Validering af processer til produktion og servicetilvejebringelse

Virksomheden skal foretage en validering af sine produktions- og serviceprocesser, hvor man ikke umiddelbart kan foretage en overvågning eller efterfølgende måling. Dette krav gælder også i de tilfælde, hvor der opstår fejl og mangler efter at produktet eller serviceydelsen er leveret til brug hos kunden. Denne validering kan også kaldes styring af specielle processer. Med valideringen skal man kunne demonstrere virksomhedens evne til at opnå de ønskede resultater ud fra følgende elementer:

- a) Definerede kriterier for gennemgang og godkendelse af processerne
- b) Godkendelse af udstyr og kvalificering af personale
- c) Brug af specificerede metoder og procedurer
- d) Krav om registreringer for gennemført validering
- e) Fornyet validering

I forbindelse med processtyringsaktiviteter, hvor man som nævnt ikke kan se eller måle sig frem til et vellykket resultat, skal der gennemføres en særlig valideringsproces. Som eksempler kan nævnes limning, svejsning, maling, bagning og til dels undervisning og rådgivning. Man kan ikke gå ”baglæns” i processen og gøre tingene ugjort, uden at det kan ses. Ved validering menes derfor, at man skal vurdere om tingene er egnede til sit formål enten:

- Fordi man har en fremstillingsproces, som ikke umiddelbart lader sig gennemskue eller
- Fordi man har en fremstillingsproces, som ikke på en økonomisk rimelig måde lader sig umiddelbart verificere

Valideringen skal tage hensyn til pkt. a) til e) og være dokumenteret med hensyn til processerne, det anvendte udstyr og det involverede personale.

7.5.3 Identifikation og sporbarhed

Ved identifikation forstås f.eks. at man kan identificere produktet – f.eks. ved mærkning, følgekort, placering eller på anden måde. Kan man f.eks. direkte afgøre om et emne er udgave A eller B, er identifikation ikke et krav i ISO 9001:2000.

Sporbarhed er kun et krav hvis det er krævet af kunden, af myndigheden eller et krav fra virksomheden. Er dette tilfældet skal virksomheden styre og registrere produktets entydige identifikation.

Sporbarhed kan f.eks. vedrøre materialer der er brugt, processer som produktet har gennemgået, personer der har udført specielle opgaver m.v. Der kan ligeledes være tale om sporbarhed på et vareparti som en samlet helhed, eller sporbarhed på de enkelte emner i et vareparti.

7.5.4 Kunders ejendom

Kunders ejendom er f.eks. produkter som kunden har købt og leverer til virksomheden, og hvor virksomheden f.eks. skal montere disse dele i den færdige leverance til kunden.

Disse produkter som kunden leverer til virksomheden skal behandles på samme måde som virksomhedens egne produkter – dog skal kunden underrettes hvis virksomheden beskadiger kundens produkt.

Kunders ejendom omfatter også immaterielle goder som f.eks. information o.lign.

7.5.5 Bevarelse af produkter

Når der her tales om beskyttelse af et produkt eller en ydelse, så menes der den beskyttelse, som er nødvendige i forbindelse med virksomhedens interne processer. Og her tænkes der både på hel- og halvfabrikata, om indkomne varer, materiale og komponenter, data eller viden og om færdigvarer, projekter eller serviceydelser.

7.6 Styring af overvågnings- og måleudstyr

Virksomheden må vurdere behovet for at få registreret og kalibreret sit overvågnings- og måleudstyr med sporbarhed tilbage til national eller international standard herunder akkrediteret prøvning. Af overvågningsudstyr kan eksempelvis nævnes instrumenter på overvågningstavler i en fabrikationsproces. De instrumenter, hvis målinger har indflydelse på produktets (eller ydelsens) del- eller slutresultat, skal med ind i en kalibreringsrutine. Alternativet kan dog være en systematisk vedligeholdelse, hvis det måleteknisk, økonomisk eller på anden måde ikke er relevant med en sporbar kalibreringsrutine.

Virksomheden må vurdere frekvensen af kalibrering baseret på egne erfaringer. Forhold der kan vurderes inkluderer f.eks.:

- Udstyrets art og beskaffenhed
- Konsekvensen ved evt. fejlmåling
- Processens kompleksitet
- Systematisk vedligeholdelse
- Interne/eksterne krav i form af specifikation eller kontrakt
- Hvor ofte anvendes udstyret

Om software er der anført, at software brugt til måling og overvågning af specificerede krav, skal bekræftes eller verificeres før ibrugtagning.

8. Måling, analyse og forbedring

8.1 Generelt

Standarden stiller krav om følgende: Planlægning og implementering af overvågning, målinger, analyser gennem egnede metoder (f.eks. statistiske metoder) samt forbedringer af virksomhedens forretningsprocesser. Dette skal udføres, for at virksomheden kan:

- demonstrere produktoverensstemmelse
- sikre kvalitetsstyringssystemets overensstemmelse
- løbende forbedre effektiviteten af kvalitetsstyringssystemet

8.2 Overvågning og måling

Dette afsnit indeholder krav at virksomheden skal gennemføre forskellige former for overvågning og måling internt hos sig selv. I forbindelse med målinger, skal der udføres minimum 4 målinger eller overvågninger:

- 1) kundetilfredsheden
- 2) intern audit
- 3) overvågning og måling af processer
- 4) overvågning og måling af produkter.

8.2.1 Kundetilfredshed

I standarden fokuseres der på kundernes opfattelse af, om virksomheden opfylder kundes krav. Det er altså ikke tilstrækkeligt at registrere kundeklager. Mange virksomheder har dog i de seneste år udsendt stakkevis af kundeundersøgelseskemaer med et bedrøveligt resultat. Svarprocenten, som i nogle tilfælde er afhængig af ”præmien” for at svare hurtigt, havner ofte nede på 5-10 pct. eller lavere og er ofte ikke ulejligheden værd. I stedet burde man se lidt mere på, hvad det er, man ønsker svar på. Overvågningen, som bør gennemføres med periodiske mellemrum, kunne måske tilrettelægges med et bedre resultat, hvis følgende spørgsmål og kriterier blev anvendt:

- Kundegruppe og spredningen af kunder, f.eks. om man har 1 kunde eller 1000 kunder
- Hjemmemarked og/eller eksport, f.eks. om man er et sygehus eller et eksportgartneri
- Produktions- eller servicevirksomhed, f.eks. om man er et skibsværft eller et taxaselskab
- Ønsker, kutymer og praktiske muligheder, f.eks. for et hotel eller et luftfartsselskab
- Procentuel dækning af måling, f.eks. 100% eller 5%
- Tidspunkt for måling, f.eks. hver ny kunde eller alle på samme tid
- Hyppighed, f.eks. hvert kvartal, 1 gang om året eller hvert 2. år
- Spørgsmål, f.eks. i et tilsendt spørgeskema, et telefoninterview eller et kort møde

8.2.2 Intern audit

Intern audit skal verificere, at kvalitetsledelsessystemet er implementeret og bliver efterlevet. Intern audit vil ofte være mere dybdegående og detaljeret end eksempelvis DNV's audits. Det skal gennem audit undersøges om kvalitetsledelsessystemet i tilstrækkelig grad ”styrer og kontrollerer” virksomhedens processer og derigennem sikre at der løbende skabes forbedret system.

Træning af interne auditorer er et nøgleområde, og der kræves et grundig kendskab til standardens krav og til auditteknik samt til kundernes forventninger. Der er krav om at den interne auditor er uafhængig af det område han/hun auditerer. Den interne audit tager udgangspunkt i den tidligere udførte audit.

Auditrapporter skal objektivt vise, hvem og hvad der er auditeret. Korrekt gennemført intern audit er en væsentlig parameter, når DNV skal bedømme om virksomhedens kvalitetsledelsessystem fungerer tilfredsstillende.

DNV forventer at virksomheden vedligeholder en auditplan. Omfang og dybde af planlagte audits skal baseres på ledelsens evaluering særligt i forhold til kundetilfredshedsundersøgelser og tidligere audits.

Særligt for ”ungt” system kan det være meningsfuldt med en simpel plan der sikrer at det samlede system auditeres én gang årligt. DNV forventer – som minimum – at alle systemets elementer og alle organisationen auditeres mindst én gang i løbet af en certifikatperiode (3 år).

8.2.3 Overvågning og måling af processer

Der er tale om, at alle de processer, som i virksomheden er nødvendige for at opnå produktoverensstemmelse, skal overvåges og eventuelt måles. Hvis de planlagte resultater ikke opnås, så skal der udføres afvigelsesbehandling og korrigerende handlinger. Det ligger faktisk i standardens formulering, at virksomheden skal demonstrere og dokumentere en stadig og fortsat evne til at tilfredsstille det tiltænkte formål med processerne og som leder til produkt- eller serviceydelseskvaliteten.

8.2.4 Overvågning og måling af produkter

Den sidste form for måling er en overvågning af virksomhedens produkter eller serviceydelser. Bemærk, at der skal en persons autorisation til for at frigøre produkter. Og dette skal ikke kunne finde sted før alle planlagte aktiviteter er afsluttet alternativt godkendt af den relevante person.

8.3 Styring af afvigelser

Det er et krav at:

- a) At produkter, der ikke opfylder kravene, identificeres, og styres for at hindre utilsigtet brug gennem:
 - kassation
 - dispensation af myndighed, kunde etc.
 - udelukke det oprindelige tiltænkte formål
 - at afvigelsens omfang vurderes og registreres
 - at afvigelsesbehandlingen bliver beskrevet i en procedure

Afvigende produkter skal korrigeres og igennem en re-verifikation, dvs. vurderes for overensstemmelse med kundens specifikationer endnu engang. Skulle det ske, at kunden får leveret afvigende produkter eller kunden tager afvigende produkter i brug, så skal virksomheden tage de fornødne skridt til at imødegå konsekvenserne af afvigelsen. Ofte vil det være sådan, at virksomheden må informere den direkte kunde, eller evt. andre relevante parter. Afvigelser og de efterfølgende korrigerende handlinger samt dispensationer skal registreres.

8.4 Analyse af data

Der kræves her en rutine indført, som fortæller, hvordan man analyserer data fra de processer, som bl.a. relaterer sig til måle- og overvågningsaktiviteterne. Formålet med rutinen er, at virksomheden skal kunne fastslå effektivitet og egnetheden af kvalitetsstyringssystemet samt de mulige forbedringer, som skal til for at opnå kundetilfredshed. Eller sagt på en anden måde: Dataanalysen skal resultere i større viden om:

- Kundetilfredshed
- Overensstemmelse med produktkrav
- Karakteristika ved virksomhedens processer, produkter og udviklingstendenser, herunder muligheder for fo-rebyggende handlinger
- Virksomhedens leverandører

Det er vigtigt her at gøre opmærksom på, at denne dataanalyse bl.a. kan give input til ledelsens evaluering, således at denne kan foregå på en systematisk og struktureret måde.

8.5 Forbedring

Kravene til forbedringsdelen er opdelt i tre afsnit, 1) Løbende forbedring, 2) Korrigerende handlinger og 3) Forebyggende handlinger.

8.5.1 Løbende forbedring

I forbindelse med den løbende forbedring af kvalitetsstyringssystemet, skal virksomheden aktivt anvende følgende elementer i denne standard:

- Kvalitetspolitik
- Målbare kvalitetsmål
- Auditresultater
- Analysen af data
- Korrigerende handlinger
- Forebyggende handlinger
- Ledelsens evaluering

I praksis forventes der en gradvis forbedring af produkt- og ydelseskvaliteten, så kundernes krav i større grad bliver indfriet fremover. Men det betinger selvfølgelig, at køber og sælger kommunikerer effektivt til gavn for begge parter.

8.5.2 Korrigerende handlinger

De korrigerende handlinger skal være beskrevet i en procedure. Formålet med de korrigerende handlinger er at reducere eller eliminere årsagerne til en given afvigelse for at forhindre en gentagelse af den samme fejl. Indholdet af en procedure skal kort sagt omfatte:

- Gennemgang af afvigelser herunder kundeklager
- Fastlæggelse af årsager til afvigelser
- Vurdering af behovet for korrigerende handlinger
- Gennemførelse af korrigerende handlinger
- Registrering af resultaterne fra korrigerende handlinger
- Gennemgang og vurdering af korrigerende handlingers effektivitet

I forbindelse med registreringerne af de korrigerende handlinger, vil det ofte være relevant at fastsætte tidsfrister, f.eks. til svarfristen for kundeklager, hvor hurtigt skal de korrigerende handlinger være gennemført, og hvornår skal en vurdering af effektiviteten finde sted?

8.5.3 Forebyggende handlinger

Standardens kræver ligeledes at de forebyggende handlinger skal være indeholdt i ledelsens evaluering. Disse forebyggende handlinger kan eksempelvis være iværksat på baggrund af kvalitetsregistreringer og dataanalysen. Proceduren for de forebyggende handlinger skal derfor forholde sig til følgende:

- Identifikation af potentielle afvigelser og deres årsager
- Vurdering af behovet for forebyggende handlinger, så fejl ikke opstår igen
- Fastsættelsen og gennemførelsen af de forebyggende handlinger
- Registrering af resultater af de forebyggende handlinger
- Vurdering af de forebyggende handlinger