



**ISO 9001:2015
KVALITETSLEDELSES-
SYSTEMER**

Vejledning

INDLEDNING

Denne vejledning giver overblik over de ændringer, der er foretaget i ISO 9001:2015 efter revisionen af 2008 standarden. Det er ikke hensigten med denne vejledning at give en udtømmende og dybtgående forklaring af alle krav i den nye standard.

ISO standarder bliver revurderet og revideret efter en regelmæssig cyklus, typisk hvert 5-10 år, og i 2015 er ISO 9001:2008 nået slutningen af sådan en revisions cyklus. Et internationalt udkast til en endelig international standard (FDIS – final draft international standard) blev offentliggjort i juli. Den endelige ISO 9001:2015 standarden blev offentliggjort den 23. september 2015.

ISO organisationen har udviklet en fælles struktur, High Level Structure (HLS) for alle ledelsessystemstandarder, udstedt under et ISO direktiv; <http://www.iso.org/sites/directives/directives.html>

Direktivet har en række bilag, hvor vi er særligt interesserede i "Bilag SL - Forslag til Ledelsessystemstandarder. Bilaget siger, at alle ledelsessystemstandarder skal anvende samme konsekvente struktur, en fælles tekst og terminologi, hvilket er vedtaget gennem "Appendiks 2 – High Level Structure, fælles tekst, fælles opbygning og fælles definitioner."

Visse reviderede og nye standarder har allerede indført disse krav. For eksempel ISO/IEC 27001:2013 Information Security Management (revideret) og ISO 55001:2014 Asset Management (ny).

ISO 9001 er blevet revideret i overensstemmelse med den nye HLS, men rummer også, som det er tilfældet med andre HLS standarder, et mere fagspecifikt indhold.

En lang række nationale komiteer indgår i de overordnede ISO komiteer, som mødes for at tage stilling til revisionerne. Komiteen for ISO 9001 hedder TC 176. Hvis du er medlem af IRCA eller hvis du deltager i det danske standardiseringsarbejde gennem udvalgsdeltagelse hos Dansk Standard har du mulighed for at få adgang til det seneste udkast til standarden/-erne og endda kommentere på indholdet.

Når de nye standarder er blevet offentliggjort, vil der være tale om en overgangsperiode, hvor virksomhederne og organisationerne har mulighed for at omstille sig helt til dem. Overgangsperioden forventes er på tre år, men det kan stærkt anbefales, at man allerede nu begynder at overveje, hvordan man vil blive påvirket af de nye krav og overveje hvilke ændringer, man har brug for at foretage.

Hvordan vi kan hjælpe:

DNV GL vil gerne støtte dig og din organisation i overgangsperioden. Det gør vi blandt andet ved:

- direkte kontakt, f.eks. med jeres ledende auditor, som en del af en planlagt audit
- gå-hjem-møder og undervisning i overgangsfasen
- kurser i overgangsfasen – særligt skræddersyede til jeres behov
- screeninger, enten som en særskilt aktivitet eller kombineret med en planlagt audit
- kombineret kursus og screening
- "Questions on the ISO 9001:2015 and ISO 14001:2015 revisions." LinkedIn gruppediskussion

Se vores kursuskalender på www.dnvgl.dk/kurser.

På www.dnvgl.dk/ny-ISO-2015 får du viden, artikler og nyttige links omhandlende de nye ISO-standarder.

Book en screening eller tag vores self-assessments på www.dnvgl.dk/erduklar.

Opbygningen af ISO 9001¹

- 1. Scope**
- 2. Normative referencer**
- 3. Termer og definitioner**
- 4. Organisationens rammer:**
 - 4.1. Forståelse af organisationen og dens rammer
 - 4.2. Forståelse af interessenters behov og forventninger
 - 4.3. Fastsættelse af kvalitetsledelsessystemets omfang
 - 4.4. Kvalitetsledelsessystemet og dets processer
- 5. Lederskab**
 - 5.1. Lederskab og engagement
 - 5.2. Kvalitetspolitik
 - 5.3. Roller, ansvar og beføjelser
- 6. Planlægning**
 - 6.1. Håndtering af risici og muligheder
 - 6.2. Kvalitetsmål og plan for at opnå dem
 - 6.3. Planlægning af ændringer
- 7. Støtteaktiviteter**
 - 7.1. Ressourcer
 - 7.2. Kompetencer
 - 7.3. Bevidsthed
 - 7.4. Kommunikation
 - 7.5. Dokumenteret information
- 8. Drift**
 - 8.1. Operationel planlægning og styring
 - 8.2. Krav til produkter og ydelser
 - 8.3. Design og udvikling af produkter og ydelser
 - 8.4. Styring af eksterne leverancer
 - 8.5. Produktion og levering af ydelser
 - 8.6. Frigivelse af produkter og ydelser
 - 8.7. Styring af afvigende output
- 9. Præstationsevaluering**
 - 9.1. Overvågning, måling, analyse og evaluering
 - 9.2. Intern audit
 - 9.3. Ledelsens evaluering
- 10. Forbedringer**
 - 10.1. Generelt
 - 10.2. Afdigelses og korrigerende handlinger
 - 10.3. Løbende forbedringer

¹ Der tages forbehold for oversættelsen i dette dokument, da den officielle oversættelse til dansk endnu ikke foreligger. Hvis der er tvivl om oversættelsens rigtighed henvises til den engelske originaltekst i ISO 9001:-2015

1. SCOPE

Dette punkt beskriver standardens anvendelse, herunder hvad standarden sigter på, og hvad den omfatter. Dette kravpunkt introducerer kravene til kvalitetsledelsessystemet, der støtter tilvejebringelsen af produkter og ydelser, gennem indførelsen af effektive og vedvarende forbedringer, i overensstemmelse med kundekrav og gældende lovkrav, og som samtidig øger kundetilfredsheden.

I afsnittet om 1.2 Anvendelse i ISO 9001: 2008 er der henvist til "udeladelser". Dette forhold er behandlet i ISO 9001:2015 i pkt 4.3.

2. NORMATIVE REFERENCER

Eneste normative reference er til ISO 9000:2015, der angiver termer og definitioner

3. TERMER & DEFINITIONER

Punktet er udelukkende taget med for at opretholde en konsekvent struktur med ISO High Level Structure, da alle termer og definitioner findes i ISO 9000:2015

4. ORGANISATIONENS RAMMER

Dette punkt beskriver kravene til, hvordan en organisation skal skaffe sig et overordnet overblik over sin forretning, og overveje hvilke primære eksterne og interne forhold, der påvirker forretningen, og hvordan organisationen skal reagere ud fra et defineret ledelsessystem.

4.1. Forståelse af organisationen og dens rammer

Dette punkt kræver, at organisationen tager stilling til en lang række potentielle forhold, der kan påvirke ledelsessystemets struktur, omfang, implementering og drift.

De forhold, der kan påvirke kan være af intern eller ekstern karakter, og er kan være vidt favnende;

- Eksterne forhold kan stamme fra juridiske-, teknologiske-, konkurrenceprægede-, markedsmæssige-, kulturelle-,

sociale- og økonomiske forhold, uanset om de er internationale, nationale, regionale eller lokale

- Interne forhold kan være relateret til værdier, kultur, viden og organisationens resultater

4.2. Forståelse for interessenters behov og forventninger

Punkt 4.2. kræver, at organisationen skal overveje og forstå både sine interne og eksterne interessenters behov. Tidligere versioner af forslag til standarden indeholdt også udtrykket "stakeholders", som mange organisationer vil være mere fortrolige med – kravene er synonyme, så der er ingen grund til yderligere overvejelser i forbindelse med dette. Interessenter omfatter blandt andet:

- ansatte
- leverandører
- kunder
- lovgivere
- aktionærer
- naboer
- NGO'er
- faglige organisationer

Det fremgår dog klart, at selv om overvejelserne vedr. rammer og interessenter skal være relevant for ledelsessystemet og dets omfang, skal vurderingen også være passende og proportional.

Det fremgår også klart, at indholdet af punkt 4.1 og 4.2 udgør det primære input til vurderingen af risici og muligheder i punkt 6.

Hvad angår opfyldelse af kravene siger ISO 9001:2015:

"Organisationen skal overvåge og vurdere oplysninger om disse eksterne og interne forhold"(punkt 4.1).

"Organisationen skal overvåge og vurdere oplysninger og informationer om interessenter og deres relevante krav," (punkt 4.2).

Det indebærer, at der bør være en eller anden form for dokumenteret information om dette for at kunne redegøre for, hvordan man har

forholdt sig til interne og eksterne faktorer og interesserede parter. Der findes forskellige metoder og fremgangsmåder til at indfange den information.

Som med enhver afgørende revision af standarder, vil der forhåbentlig opstå en række for-skellige metoder og eksempler. Aktuelle eksempler kan være;

Interne og eksterne forhold:

- Afgørende økonomisk udvikling, der kan have indflydelse på organisationen. Jeres organisation er formentlig fuldstændig klar over, hvad der sker på jeres markeder, men udviklingen kan også foregå på en mere ad hoc måde
- Teknologisk innovation og udvikling. Dette er også et område, der er afgørende for organisationens succes og bliver sandsynligvis også allerede overvåget og drøftet på adskillige niveauer i organisationen.
- Lovgivningsmæssig udvikling. En lang række eksterne regler bliver allerede overvåget i organisationen. Hvis I overser nogle, kan det skade organisationen alvorligt, hvorimod det kan forbedre jeres muligheder betragteligt, hvis I opfanger information om nye lovgivninger tidligt.
- Politisk og anden ustabilitet. Er I f.eks. afhængige af råvarer fra et land, der oplever ustabilitet eller hvis der er store etiske bekymringer vedrørende en leverandør eller en vare, kan hele organisationen blive bragt i fare.
- Organisationskultur og holdninger. Effektive og motiverede medarbejdere kan have positiv effekt på organisationen, og mange organisationer drager fordel af feedback fra medarbejderne.

Interne og eksterne interessenter:

- Arbejde med interessentinvolvering. Noget der allerede i vid udstrækning bruges for at konsultere interessenterne, og for at kortlægge problemer og spørgsmål. Oftest noget der anvendes af

større organisationer, som er engagerede i arbejdet med organisationers sociale samfundsansvar.

- Høringer med lokalområdet og NGO'ere om miljø, planlægning og udviklings-spørgsmål. En metode der ofte er brugt af større industrivirksomheder med store miljømæssige- og sundhedsmæssige risici (HSE).
- Møder med lovgivere. Det kan for eksempel omhandle spørgsmål, som er kritiske for kvaliteten i forhold til produktspecifikationer samt udviklingen af overholdelseskrav og standarder.
- Medarbejdermøder, høringer og feedback. Noget der burde foregå allerede, men måske dette punkt vil fremme bestræbelserne på at styrke et område.
- Leverandørvurderinger og relationsledelse. Mange virksomheder arbejder på at skabe flere gensidige fordele af leverandør-kundeforhold, som er afgørende for gensidig succes.
- Kunder og relations ledelse. Dette er naturligvis et vigtigt element i alle standarder og afgørende for succes.
- Det kan være, at I, når I overvejer, hvordan I skal indfange de mest afgørende områder, og hvordan I interagerer med jeres interessenter allerede bliver positivt overrasket. Det kan også være, at I kun interagerer med et begrænset antal interne og eksterne interessenter, og at det nu er tid til at overveje, om det er tilstrækkeligt, og om I eventuelt overser nogle vigtige muligheder.

Der vil være mange måder er registrere dette på og forhåbentlig vil der opstå bedre og nye måder at gøre det på. Forskellige tilgange kunne være:

- Kortfattet information fra nogle af de eksisterende metoder, der allerede bliver brugt, som gennemgået ovenfor (fx en kort rapport)

- Opsamlende information på baggrund af input til risiko- og mulighedsanalysen
- Opstillet i et enkelt regneark
- Indtastet og vedligeholdt i en database
- Indfanget og registeret gennem afgørende møder

Disse punkter beder organisationer om nøje og logisk at overveje, hvad der både internt og eksternt kan påvirke deres ledelsessystemer og at vise, at den information både bliver overvåget og vurderet. Punkterne kræver også, at disse overvejelser og diskussioner bliver løftet på højeste niveau i organisationen – eftersom det at opfange generel og overordnet information kan være vanskeligt uden topledelsens deltagelse.

4.3 Fastsættelse af kvalitetsledelsessystemets omfang

Dette punkt skulle gerne være velkendt for de fleste organisationer, eftersom ISO 9001:2008 punkt 4.2.2 også stillede krav om en definition af ledelsessystemets omfang, hvilket vil sige det gyldighedsområde som ledelsessystemet omfatter. For ISO 9001:2015 er kravene til, hvordan organisationen definerer ledelsessystemets omfang blevet strengere og kræver, at organisationen også tager højde for indholdet i pkt. 4.1 og 4.2, udover organisationens produkter og ydelser.

Det skulle lægge op til en mere logisk tilgang til, hvordan man definerer ledelsessystemets omfang, bestemt af interne og eksterne krav og også af ens primære produkter og ydelser. Der findes ikke længere nogen mulighed for at udelade noget fra ledelsessystemets omfang, idet kravene til ledelsessystemets omfang nu skal være klart beskrevet og tilgængeligt med en klar begrundelse for de tilfælde, hvor et krav fra standarden ikke er opfyldt. I praksis vil dette sige, at hvis et krav kan efterleves, så skal det efterleves.

Disse mere klare krav skal skabe klarhed i den måde organisationer tænker i ledelsessystemets omfang på, og for den måde de certificerende organer ser på, hvordan organisationer definerer ledelsessystemets omfang for at sikre, at det både er passende og præcist afspejlet i

ledelsessystemet og i det scope, som certifikatet omfatter.

4.4. Kvalitetsledelsessystemet og dets processer

Dette punkt fortæller dybest set, at organisationen skal etablere, implementere, vedligeholde og kontinuerligt forbedre et ledelsessystem for at kunne levere de påkrævede produkter, ydelser og resultater, inden for ledelsessystemets omfang. Dette bør også være bekendt for organisationer, der anvender ledelsessystemet for at sikre overensstemmelse og forbedringer.

Punktet sigter på, at organisationer i højere grad skal forstå bredden af de processer, der er relevante for ledelsessystemets omfang. Begrebet proces er defineret som; "Et sæt af indbyrdes forbundne aktiviteter, der omdanner input til output".

For de organisationer, hvor ledelsessystemet udgør kernen i forretningen, vil dette sandsynligvis allerede være en integreret del af systemet, selvom mange formentligt alligevel vil være nødt til at beskrive, hvor effektivt de forbinder deres processer og forstår den indflydelse og virkning processerne har på hinanden og på forretningen.

Dette bør også løfte systemet i forhold til dets betydning og værdi for organisationen, fordi det gerne skulle fremme mere meningsfulde analyser af de vigtigste forretningsprocesser og kritiske aspekter af processerne. I praksis kræver det, at en organisation mere fuldt ud analyserer sine processer og sikrer, at der er god forståelse for, hvordan de interagerer med hinanden og ikke blot fungerer som isolerede processer uden overlap.

Punkt 4 introducerer nogle afgørende nyskabelser i ledelsessystem verdenen, og kan derfor komme til at udfordre de organisationer, der ikke tidligere har betragtet deres ledelsessystem som afgørende for forretningen, fordi standarden nu fokuserer på at løfte ledelsessystemet til et højere niveau i organisationen og på at gøre det mere centralt for den måde en organisation fungerer på.

5. LEDERSKAB

En stor del af indholdet i dette punkt er velkendt fra ISO 9001:2008, men introducerer også nogle afgørende ændringer, hvad angår overordnet ledelse og opbakning og forventninger til, at topledelsen engagerer sig mere fuldt ud i de afgørende aspekter af kvalitetsledelsessystemer.

5.1. Lederskab og engagement

Dette punkt omfatter en række centrale aktiviteter for topledelsen, som skal "vise lederskab og engagement i forhold til ledelsessystemet". Heri ligger en af de nyskabelser, der er tilføjet med den fælles HLS – topledelsen skal udvise lederskab i forhold af ledelsessystemet snarere end blot opbakning til det. Standarden kører overblikket af ledelsessystemet op på det øverste ledelsesniveau og gør det til en afgørende faktor for organisationen og dens kerne forretningsprocesser og aktiviteter.

Det betyder ikke, at de øverste ledere i organisationen skal kunne opremse ledelsessystemet i søvne eller være i stand til at recitere alle mål samt kvalitetsmål. Hvad det betyder er, at en intern eller ekstern interessent skal kunne føle sig i sin ret til at tage en diskussion med ledelsen om centrale og kritiske aspekter af organisationen, fordi det indgår centralt i ledelsessystemet.

Et andet formål med dette krav er fuldt ud at kunne definere markedets og kundernes behov og forventninger. Den information fungerer herefter som input i fastlæggelsen af strategien, hvilket igen giver en retning og fremmer udviklingen af et ledelsessystem, der kan tilfredsstille det marked eller den kunde, der sigtes på. Det vil være en løbende proces, der kan opnås på mange forskellige måder. Selvom det ikke er specificeret i standarden, kan dokumenteret information omfatte markedsundersøgelser, referater fra kundemøder, spørgeskemaer og andre undersøgelsesområder.

Kundefokus er forblevet det samme i forhold til ISO 9001: 2008, men er dog udvidet til at omfatte en identifikation af de risici og muligheder, der kan påvirke overensstemmelsen af produkter og ydelser.

5.2. Kvalitetspolitik

Kvalitetspolitik er et vigtigt dokument, fordi det fungerer som drivkraft for organisationen. Det giver retning og etablerer et formelt mål og engagement. Topledelsen bør sikre, at kvalitetspolitikken er hensigtsmæssig og ikke fremstår som en intetsigende erklæring, der kunne gælde for en hver virksomhed. Den bør angive en klar retning, der gør det muligt at opstille meningsfulde og tilpassede mål. Politikken skal kommunikeres til alle medarbejdere, som skal forstå, hvilken rolle de spiller i implementeringen af den.

ISO 9001: 2015 tilføjer et krav til politikken om at den skal være dokumenteret og tilgængelig for relevante interessenter.

5.3. Roller, ansvar og beføjelser

For at et system skal fungere effektivt, skal de involverede være fuldt ud klar over, hvad deres rolle er. Topledelsen skal sikre, at primære ansvarsområder og beføjelser er klart defineret, og at alle involverede kender til og forstår deres rolle. At definere rollerne er en del af planlægningen, som sikrer, at man derefter kan skabe højere opmærksomhed og erkendelse af rollerne gennem kommunikation og efteruddannelse. Det er almindeligt for organisationer at bruge job- eller procedurebeskrivelser til at definere ansvar og beføjelser.

I ISO 9001: 2015 er topledelsen mere direkte identificeret som ansvarlige for at sikre, at disse roller og aspekter af systemet er korrekt placeret, kommunikeret og forstået.

Den specifikke rolle som ledelsens repræsentant er blevet fjernet fra standarden. Men standarden indeholder stadig alle de vigtigste aktiviteter og ansvarsområder som tidligere blev varetaget af ledelsens repræsentant. Blot ligger de nu mere direkte inden for kernestrukturen i organisationen - herunder topledelsen.

Punkt 5 indeholder en stor del velkendt indhold, men med større vægt på lederskab og engagement og forventningen om, at topledelsen er mere aktivt engageret i ledelsessystemet.

6. PLANLÆGNING

Dette punkt er en fremragende tilføjelse i ISO 9001:2015, der introducerer begrebet risiko og muligheder med HLS. I DNV GL har vi beskæftiget os med risikovurderinger i lang tid. Udover at vi allerede længe har arbejdet med at hjælpe vores kunder med at håndtere risici, har vi også siden 2004 valgt at kalde vores auditmetode for Risk Based Certification.

Risk Based Certification handler om, at en audit bliver bygget op, rundt om alle relevante risici-områder, der findes i en organisation, hvor en dybdegående auditering skal vurdere, hvorvidt organisationen håndterer disse risici effektivt.

6.1 Håndtering af risici og muligheder

Grundlæggende set kræver dette punkt, at organisationen:

- forstår omfanget af alle former for risici og muligheder, der gør sig gældende for organisationen, og kan afgøre hvilke handlinger, mål og planer, der skal til for at håndtere dem.
- for at forstå disse risici og muligheder, brug-er de inputs, som organisationen har identificeret under udredningen af dens rammer, som kræves under punkt 4.1., og fra holdninger og inputs fra interessenterne under punkt 4.2.

Styrken i dette punkt ligger både i, at man nu introducerer princippet om risici og muligheder i ledelsessystemstandarder med HLS og også i, at man nu tydeligt forbinder det med processerne defineret i punkt 4 (punktet der identificerer organisationens kontekst og også vurderer holdninger og input fra interessenter).

En veletableret tilgang som mange organisationer allerede har indført, handler om brugen af risikoregistrering, som, når det er indført og styret ordentligt, kan bruges effektivt til at styre risici og muligheder inden for en lang række områder og problemstillinger. Der vil også være andre tilgange som følge af forskellige krav i 9001 (fx resultaterne fra punkt 4.1 og 4.2), styring af ændringer, der med en samlet analyse og gennemgang resulterer i mål og planer.

Dybden og kompleksiteten i tilgangen afhænger i høj grad af, hvor stor og kompleks organisationen er, ligesom af andre faktorer så som graden af ekstern regulering, de eksisterende krav til offentlig formidling, aktionærinteresser, den offentlige profil, antallet og typen af kunder og omfanget og typen af leverandører.

Derfor vil forskellige tilgange være passende for forskellige typer af organisationer.

Det er værd at gennemgå det indledende punkt 0.3.3 og Annex A.4 i standarden, som vedrører/beskriver det overordnede begreb 'risikobaseret tænkning', der omfatter behovet for, at en organisation tager stilling til alle risiko-aspekter og til det forhold, at revisionen af 9001 fører risikobegrebet helt frem i forgrunden som et generisk og grundlæggende krav.

6.2 Kvalitetsmål og plan for opnåelse af dem

Som en del af planlægningsprocessen, er top-ledelsen nødt til at opstille de kvalitetsmål, som kan medvirke til, at kvalitetspolitikken kan blive til virkelighed.

Målene skal være i overensstemmelse med kvalitetspolitikken og være mål, man kan måle på. Dette punkt forpligter organisationen til at etablere kvalitetsmål og planer, der sikrer, at målene er klare, målbare, overvågede, kommunikerede, opdaterede og der er tildelt ressourcer for at opnå målene.

Man kan overveje mange forskellige typer af mål; markedspositionen og / eller -vækst, proces effektivitet, højere niveau af kvalitetsbevidsthed, vedligeholdelse af den nuværende position, reducere af kvalitetsomkostningerne, forbedringer i produktoverensstemmelse, reducere af fejlrate, forbedret kundetilfredshed etc.

Der skal etableres mål i alle relevante dele af organisationen. Målene skal give mening for de, der har ansvar for at opfylde dem og for de, hvis aktiviteter bidrager til målopfyldelsen.

Dokumentation skal findes i relation til målene, ligesom der også skal findes dokumentation for, om man overvåger at målene nås.

6.3 Planlægning af ændringer

Dette punkt forpligter organisationen til at sikre, at nødvendige ændringer i ledelsessystemet gennemføres på en planlagt måde. Dette omfatter overvejelser af potentielle konsekvenser af ændringerne, tilstedeværelsen af ressourcer og klart definerede ansvar og beføjelser i forbindelse med styring af ændringerne. Ændringer i ledelsessystemet kan være nødvendige i tilfælde af fx opkøb af virksomheder, introduktion af nye produkter og ydelser osv.

7. STØTTEAKTIVITETER

Et effektivt kvalitetsledelsessystem kan ikke blive opretholdt eller forbedret uden tilstrækkeligt med ressourcer. Som et resultat af planlægningen, bør ressourcer være afsat og sikret. Det omfatter kontrakt- eller projektspecifikke ressourcer. Dette punkt samler under et alle de områder, der relaterer sig til "mennesker, steder og fremgangsmåder"- aspekterne af ledelsessystemerne. De grundlæggende HLS-punkter omfatter;

- 7.1 Ressourcer
- 7.2 Kompetencer
- 7.3 Bevidsthed
- 7.4 Kommunikation
- 7.5 Dokumenteret information

7.1 Ressourcer

Den primære hensigt med dette generelle krav er, at de personer, der arbejder inden for kvalitetsledelsessystemets omfang er kompetente nok til at udføre deres opgaver og er støttet af udstyr og infrastruktur, som er egnet til formålet. Der skal være tilstrækkeligt med infrastruktur til rådighed, såsom bygninger, udstyr, IT-systemer, transport osv. En del af planlægningen handler også om at fastlægge, hvad der er behov for, og hvilken vedligeholdelsesplan man bør udvikle for at sikre, at det fortsat kan fungere.

Kravpunktet omfatter også krav til rammer for udførelse af processer, der består af mange menneskelige og fysiske faktorer, der kan påvirke kvaliteten og effektiviteten. Disse faktorer skal identificeres og styres og kan fx omfatte; varme, støv, lys, hygiejne, fugtighed, vibrationer, temperatur etc. De relevante faktorer

varierer naturligvis for hvert produkt eller ydelse. Et eksempel på rammer for udførelse af processer kunne være styring af fugten i en malerbutik. Der er ingen specifikke dokumentationskrav for dette i ISO9001:2015, men kriterier for rammer for at udføre processerne findes ofte i procedurer, kontrakter, specifikationer og koder af praksis. Dokumentation for overholdelse bør være tilgængelige via vedligeholdt dokumenteret information.

Organisationen skal afgøre, hvilken form for overvågnings- og målingsressourcer, der skal anvendes og dokumentere, at overvågning og måling er blevet gennemført ved hjælp af korrekt og pålideligt udstyr. Regelmæssig kalibrering og vedligeholdelse og dokumenteret information er en måde at sikre tillid til, at resultaterne er pålidelige.

Relevant måleudstyr skal være til rådighed og have en kendt nøjagtighed, der kan skabe sikkerhed og dokumentation for, at produkter og ydelser opfylder de relevante krav. Det omfatter også software.

For ISO 9001: 2015 er disse velkendte krav til, at man stiller ressourcer til rådighed for ledelsessystemet og rent faktisk leverer de fornødne ydelser, blevet genopfrisket for at afspejle, at faktorer nu kan være bredere og ikke bare omfatter udstyr og hardware.

Der er også tilføjet et nyt interessant krav kaldet organisatorisk viden, der handler om at sikre, at organisationen forstår de interne og eksterne organisatoriske behov for viden og kan vise, hvordan det er håndteret. Dette kan også omfatte viden om ledelse af ressourcer og sikring af, at der er en plan for, når personale udskiftes og for, hvilke processer, der er sat i værk for at fastholde individuel og gruppebaseret viden.

7.2 Kompetencer

For at kunne fastsætte kompetencer, er man nødt til at etablere kompetencekriterier for hver funktion, der påvirker kvaliteten. Det kan derefter bruges til at vurdere den eksisterende kompetence og afgøre eventuelle fremtidige kompetencebehov. Der hvor kriterierne ikke er opfyldt, kræves der handling for at udfylde

gabet mellem den eksisterende og den fremtidige kompetence. Efteruddannelse eller omplacering kan endda være nødvendigt.

Der kræves dokumenteret information for at kunne påvise kompetencerne. Rekruttering og introduktionsforløb, efteruddannelsesplaner, færdighedstests og personalevurderinger fungerer ofte som dokumentation for kompetence og vurderingen af dem. Kompetencekrav er ofte beskrevet i jobannoncer og jobbeskrivelser.

7.3. Bevidsthed

Medarbejdere har brug for at vide, hvordan deres job og handlinger er relevante for kvalitet, og hvordan de bidrager til opfyldelsen af kvalitetsmål og effektiviteten af ledelsessystemet og organisationens formåen. Noget som introduktionsforløb og medarbejdervurderinger ofte bliver brugt til.

7.4 Kommunikation

ISO 9001: 2015 lægger (med HLS) klar vægt på betydningen af både intern og ekstern kommunikation (dvs. større vægt på ekstern kommunikation end 2008 standarden).

Effektiv kommunikation er afgørende for et ledelsessystem. Topledelsen skal sikre, at der findes kommunikationsprocedurer og processer til at sikre dette. Det bør anerkendes, at kommunikation er en tovejs proces, og ikke kun skal omfatte det, der kræves i ledelsessystemet men også, hvad der er blevet opnået. Med andre ord, hvad var målene, og hvad er der opnået.

Ændringer i kvalitetsstyringssystemet bør kommunikeres hensigtsmæssigt til interessenter (omend i praksis er dette primært interne interessenter) og der bør identificeres passende niveauer af re-træning. Mekanismer for kommunikation kan fx omfatte; møder, opslagstavler, in-house publikationer, seminarer, medarbejdersamtaler, intranet, e-mail osv.

7.5 Dokumenteret information

Det meste af ISO 9001:2015 er velkendt med de samme krav som i ISO 9001:2008, men der er foretaget en logisk udvidelse, så den også omfatter elektroniske og webbaserede miljøer.

Det er vigtigt her at understrege, at standarden ikke længere kræver, hvor meget dokumenteret information, der er påkrævet - det er op til organisationen selv at afgøre, hvilken information der er nødvendig. Standarden specificerer dog i en række tilfælde behovet for at opretholde eller fastholde dokumenteret information for at sikre en struktur, klarhed og dokumentation for, at systemet bliver vedligeholdt og fungerer effektivt. Udtrykket "dokumenteret information" vil herefter erstatte de tidligere udtryk "dokumenterede procedurer" og "registreringer etc."

Dokumenteret information kan antage alle former, så længe det kan fungere som passende bevis for, at man overholder standarden og det betyder, at der ikke behøver at være en procedure for alting. Rent faktisk kan organisationen beslutte at bruge hvad som helst som dokumenteret information.

Med ISO 9001:2015 er der tilføjet mere tekst og en række under-underpunkter, som primært er drevet af et ønske om at sikre, at indholdet fra den eksisterende ISO 9001:2008 standard bliver ført videre over i relevante punkter i ISO 9001:2015.

På de fleste områder er det ikke punkter, der lægger op til væsentlige ændringer, men der er nogle af de tilføjede krav, der kræver en vis nytænkning, især hvad angår den organisatoriske viden. De ændringer der er indført med HLS, som handler om, at man ikke specifikt kræver dokumenteret information er i virkeligheden ikke væsentlige - organisationer skal stadig tage stilling til, hvor dokumenteret information (fx processer, procedurer, data, oversigter) er afgørende for ledelsessystemet og for dets effektive drift.

8.0 DRIFT

Dette punkt repræsenterer dybest set produktionen og de dele af standarden, der har med styring af produktionen at gøre - produktionens "maskinrum". Der er tilføjet et betydeligt antal punkter til den grundlæggende HLS.

8.1 Operationel planlægning og styring

Dette punkt er en tydelig understregning af vigtigheden af at knytte punktet til de væ-

sentligste elementer i punkt 4.4, hvor afgørende og kritiske processer og deres forbindelse med hinanden bliver beskrevet.

Der er også tilføjet nogle krav i forhold til styring af ændringer, som er mere ekspliciterede nu, og desuden også styringen af outsourcete processer (som tidligere var dækket under punktet om indkøb i ISO 9001:2008).

8.2 Krav til produkter og ydelser

Der skal være en proces, der sikrer, at man identificerer kundernes behov og forventninger (og krav). Det bør omfatte, at man fastlægger den tilsigtede produktanvendelse og eventuelle lovmæssige krav, der gælder for produktet på dets tilsigtede marked. Først når alle de krav er identificeret, kan de blive vurderet.

Når det er fastlagt, skal organisationen gennemgå kravene, før den kan forpligte sig til at udbyde produktet for at sikre, at kravene er rigtigt forstået, at eventuelle uregelmæssigheder bliver rettet op på, og at organisationen kan formå at opfylde kravene. Der findes masser af eksempler på virksomheder, der har accepteret at modtage ordrer uden at være klar over, om de kunne opfylde kontrakten og var i stand til at levere. Eksempler på input-dokumentation kan være; henvendelser, kontrakt-specifikationer og præciseringer, mens eksempler på output dokumenter kan være tilbud, udbud eller forslag til kontrakter.

Kommunikationen skal planlægges, så man sikrer, at al nødvendig information er tilgængelig, når der er behov for det, både fra interne og eksterne kilder. Det kunne også indbefatte feedback fra kunder, som bliver yderligere behandlet under kundetilfredshed (punkt 9.1.2). Dokumenteret information om kommunikation er ikke specificeret, men kan typisk omfatte kontrakter, specifikationer, tegninger, e-mails, breve, mødereferater, klager mv.

ISO 9001:2015 tilføjer forhold om kommunikation i relation til kundens ejendom samt uforudsete hændelser med kundens ejendom.

8.3. Design og udvikling af produkter og ydelser

Der skal være en systematisk tilgang til, hvordan man styrer udviklings- og konstruktions aktiviteter. Det indebærer en planlægning, der bør omfatte udviklings-/konstruktionsstadier, revurderinger, verifikation og validering. Selvom det ikke kræves af ISO 9001:2015 så er et fælles dokument, en "udviklingsplan", der skitserer, hvordan et udviklingsforløb vil blive styret gennem hele processen, helt klart at anbefale.

Input til udvikling og konstruktion kan omfatte kundespecifikationer, lovkrav, oplysninger fra tidligere udviklings- og konstruktionsresultater, budgetmæssige overvejelser etc.. Input til udvikling og konstruktion skal opbevares som dokumenteret information

Hver organisation skal beslutte, hvordan nye produkter og ydelser bliver udviklet, men udviklings- og konstruktionsresultatet skal kunne verificeres i forhold til input-kravene. Derfor skal udviklings- og konstruktionsresultatet være i en form, der gør det muligt at styre og kontrollere. Typisk udviklings- og konstruktionsresultater omfatter tegninger, modeller, specifikationer, instruktioner, skemaer, brugermanualer osv.. Der skal findes dokumenteret information for de styringsaktiviteter, som organisationen vælger at anvende.

Gennemgangen af udviklings- og konstruktionsresultatet skal foregå i planlagte stadier for at sikre, at udviklingen og konstruktionen foregår tilfredsstillende, og for at fremkomme med de løsninger, der er nødvendige for ethvert opstået problem. Der skal forefindes dokumenteret information om evalueringer og nødvendige tiltag. Disse kan typisk omfatte mødereferater, ændrede tegninger, skitser, godkendelsesdokumenter etc.

Verifikation er dybest set en proces, hvor udviklings- og konstruktionsresultatet bliver tjekket for at sikre, at det opfylder input-kravene. Ved at tjekke beregninger kan man for eksempel sikre, at et klimaanlæg har den ønskede kapacitet. Resultatet og alle afledte handlinger som følge af verifikationen, skal forefindes som

dokumenteret information. Det kunne f.eks. være alternative beregninger, godkendelser, sammenlignende rapporter etc.

Validering skal udføres for at sikre, at udviklings- og konstruktionsresultatet lever op til den grundlæggende idé. For eksempel kan det handle om at teste en prototype på et klimaanlæg for at sikre, at det kan holde den ønskede temperatur under de påkrævede driftsbetingelser, før masseproduktionen igangsættes. Valideringen bør om muligt være afsluttet, inden man begynder levering. Resultatet af valideringsprocessen og alle eventuelle foranstaltninger bør findes som dokumenteret information. Det kunne typisk omfatte testresultater, feedback fra prototyper, brugertest etc.

Ændringer til udviklings- og konstruktionskrav kan opstå når som helst, og som et resultat af mange faktorer. De kan også have en stor indvirkning på det udviklingsforløb, der er i gang. Alle efterfølgende ændringer i udviklings- og konstruktionsresultatet skal granskes, verificeres og valideres, hvis det er nødvendigt. Ændringer skal identificeres og findes som dokumenteret information.

Dette punkt følger meget af ISO 9001:2008, punkt 7.3, men med en klarere struktur og krav for, hvornår en udviklings- og konstruktionsproces er påkrævet (punkt 8.3.1), for overvejelser om, at planlægningen af udvikling og konstruktion og udviklingsplanen tager hensyn til kundernes behov og på baggrund af dokumenteret information (punkt 8.3.2); og at udviklings- og konstruktions-input har en bredere vifte af indgange, herunder ressourcemæssige overvejelser og de mulige konsekvenser af fejl (punkt 8.3.3).

8.4. Styring af eksterne leverancer

Hovedformålet med dette krav er at garantere, at de produkter eller ydelser du indkøber, sikrer, at din organisation opfylder kundernes behov.

Det første skridt er at sikre, at der er den nødvendige tillid til den virksomhed, der leverer produktet eller ydelsen. Der bør foregå en eller anden form for indledende evalueringsproces, hvilket dog vil være fleksibel, da ikke alle leve-

randører har samme indvirkning på det endelige produkt eller ydelse. Udvælgelseskriterierne for evaluering og revurdering af leverandørerne skal dog lægges fast. Styring kan derefter iværksættes på baggrund af resultatet af evalueringerne og de konsekvenser, de må have (risikostyring).

Et næste skridt til at sikre, at indkøbte produkter og ydelser opfylder kravene, er at give leverandøren alle nødvendige oplysninger. De bør ikke skulle gætte, hvad der er behov for, og det er afgørende, at der er klarhed over ikke bare produktspecifikationer, men også over operatørkvalifikationer (kvalitetskontrol, kvalitets sikring, dokumentation, leveringstider etc.).

Det skal også kontrolleres, om kravene til indkøb er tilstrækkelige, før de gives videre til leverandøren. Dokumenteret information kan omfatte leverandørens tilbud, indkøbsordre, kontrakter og tilknyttede vurderings optegnelser.

Et tredje skridt handler om verifikationen af det produkt eller den ydelse, som du har anskaffet. Det kan gøres på flere forskellige måder inden afsendelsesfasen eller ved modtagelsen. For eksempel ved modtageinspektion ved eller en form for afprøvning. Verifikationen kan også ske ved at kontrollere et certifikat udstedt af leverandøren for et produkts overensstemmelse med de specificerede krav. Nogle organisationer gennemfører audits af deres vigtigste leverandører eller due diligence. En aktivitet kan også være, at man sammen med kunden gennemfører en kontrol hos leverandøren.

Et fjerde trin er, at leverandører skal reevalueres med jævne mellemrum (eller kontinuerligt) ud fra forudbestemte kriterier. Resultaterne af leverandøreevalueringer og revurderinger skal gemmes og være i form af fx referencer, produktspecifikationer, audit resultater, data over performance, fejlreter mv.

Selvom det ikke er et krav i standarden, vælger nogle organisationer at udarbejde en liste over godkendte leverandører.

ISO 9001:2015 dækker et langt bredere område end ISO 9001:2008, hvad angår det at henviser til eksterne processer, produkter eller ydel-

ser i stedet for det eksisterende punkt om indkøb. Den tydeliggør også kriterierne for hvornår, man lever op til kravene.

8.5 Produktion og levering af ydelser

Dette punkt sigter på at sikre, at dine produktionsaktiviteter og din drift er planlagt og bliver udført på en måde, som gør det muligt at styre den. Det kan også omfatte produktion, der foregår hos kunder, som fx installationer.

Der er mange måder at styre på og metoderne kan omfatte styringsprocesser, procedurer, tegninger, specifikationer, arbejdsinstruktioner, kvalitetsplaner, produktions- og proceskriterier.

Der findes også et krav vedrørende produkter eller ydelser, der ikke fuldt ud kan verificeres, før de er i brug (fx en tændstik, da den eneste måde, man kan teste den på er ved at stryge den). En organisation skal have tillid til, at dens processer kan levere det, der skal til for at leve op til kundernes behov. Processer kan også have brug for revalidering fra tid til anden, idet betingelser, personer og materialer kan ændre sig. Der skal forefindes relevant dokumenteret information, som kan bestå af opgørelser af operatør kvalifikationer, anvendte materialer, anvendt udstyr, anvendte metoder, forhold for gennemførelse af processerne etc.

I næsten alle organisationer er der behov for, at man formelt set identificerer produkter eller ydelser og bestemmer, hvilket niveau af sporbarhed, de skal have på ethvert givent tidspunkt. Der kan også være behov for at kunne spore en vare eller ydelse (fx. i overensstemmelse med et lovkrav). Hovedformålet er at være i stand til at forhindre forkert brug af rigtige produkter eller forhindre eller begrænse brugen af uegnede produkter.

I nogle brancher er sporbarhed et krav under og efter hele forarbejdningen for at kunne hjælpe i tilfælde af tilbagekaldelse. I sådanne tilfælde er der brug for en entydig identifikation af produktet eller ydelser, der skal kontrolleres og registreres. Der er mange forskellige måder at identificere og spore produkter/ydelser på såsom; batchnumre, produktionsdatoer, inspektionsrapporter, farvekodede labels, udpegede lager placeringer, emballage strekkoder, servicereporter, jobnummereringer, projekt/

rapport numre, varenumre, konfigurationsoplysninger osv.

Nogle organisationer bruger produktmæssig eller intellektuel ejendomsret (f.eks patenter) leveret af kunderne. I de tilfælde, er det nødvendigt at sikre, at det der leveres er velegnet til den påtænkte anvendelse, og derefter brugt korrekt og beskyttet mod tab eller beskadigelse. For at understøtte dette, skal der opbevares en form for dokumenteret information over modtagelsen, inspektion, brug, tab, skader eller returnering.

Produktet skal beskyttes og bevares – lige fra råvarerstadiet efter modtagelsen, opbevaring og forarbejdning til det færdige produkt er klar til levering. Målet er at sikre at produktet hele tiden er anvendelsesegnet. I servicebranchen kan det indebære beskyttelse af data eller rapporter om elektroniske medier. Når man planlægger bevarelse af produkter, bør det omfatte overvejelser om kundernes og lovgiveres behov samt identifikation, håndtering, emballering, opbevaring og beskyttelseskrav. Den konkrete produkttype afgør naturligvis hvilken form for infrastruktur og styring, der er nødvendig. Frosne fødevarer kræver for eksempel kold opbevaring og vil være underlagt regulering, mens andre produkter måske bare har brug for beskyttelse mod direkte sollys.

Dokumentation kan indbefatte opbevaringsprocedurer og -kriterier, registreringer af modtagelse og udstedelse, registreringer der dokumenterer overholdelse af lovgivningen, udløbsdatoer, beskadigede eller mistede varer, returneringer etc.

En stor del af indholdet og hensigten i ISO 9001:2015 er ens med de eksisterende krav i ISO 9001:2008. Den vigtigste ændring ligger i de to ekstra punkter - "8.5.5 Aktiviteter efter salg" og "8.5.6 Styring af ændringer" – som nu er langt klarere defineret og specificeret.

8.6 Frigivelse af produkter og ydelser

Organisationen skal overvåge og måle et produkts egenskaber for at verificere at produktkravene er opfyldt, og desuden opretholde bevis for overensstemmelse med accept kriterier. Dokumenteret information skal angive

den eller de personer, der har tilladelse til at frigive produkter til levering til kunden.

8.7 Styring af afvigende output

Dette krav skal sikre, at afvigende produkter forhindres i yderligere forarbejdning, anvendelse eller levering. Når de er identificeret, og uanset, hvornår det er identificeret (f.eks. under forarbejdning eller efter levering) bør ethvert afvigende produkt udløse en proces, hvor en autoriseret og kompetent person bør beslutte, hvilke foranstaltninger der skal træffes. Mulige foranstaltninger kan omfatte scraping, dispensation, alternativ anvendelse, omarbejdelse af produktet eller tilbagekaldelse.

ISO 9001:2015 har udvidet terminologien og omfanget af drifts og produktions afsnittet, idet den bevarer meget af indholdet fra ISO 9001:-2008. Den fremgangsmåde man har valgt ligger også på linje med de fælles procesbaserede aspekter i HLS, og dækker mere effektivt en komplet end-to-end produktions- og ydelses leveringsproces.

9. PRÆSTATIONSEVALUERING

9.1 Overvågning, måling, analyse og evaluering

Indsamling og analyse af relevante data er nødvendig for at måle egnetheden og effektiviteten af ledelsessystemet og for at kunne identificere mulighederne for forbedringer og for at kunne træffe beslutninger på basis af fakta. Man skal tage stilling til de forretningsmæssige mål og kvalitetsmål, når man skal beslutte, hvad der skal analyseres.

Analysemetoderne kan variere meget med hensyn til anvendelighed og kompleksitet. Simple søjlediagrammer er tilstrækkelige til visse former for aktiviteter, mens statistiske styringsprocesser er nødvendige for andre. De valgte metoder bør ikke være mere komplicerede end nødvendigt. Som minimum skal der laves analyser i forhold til kunder, produktoversstemmelse, processer og leverandørernes performance.

Kundefeedback er en god indikator på ledelsessystemer og organisationens performance. Der

er mange måder at indfange feedback på og organisationer bør tænke bredere end bare at bruge spørgeskemaer eller kundeklager. For eksempel kan andre metoder omfatte interviews, kundemøder og markedsundersøgelser. Målet er at overvåge information, der kan hjælpe med at forstå kundernes opfattelse af produktet/ydelsen og at lette analysen af, hvordan man kan forbedre kundetilfredsheden.

Dette punkt indeholder velkendt indhold om kundetilfredshed, analyse og evaluering med krav, der i det store hele ligner ISO 9001:2008, dog med en mere holistisk tilgang og en stærkere orientering mod dokumentation af evalueringen af key performance data som grundlag for en faktabaseret beslutningstagen.

9.2 Intern audit

Interne audits har altid været et centralt element i ISO 9001 for at hjælpe med at vurdere effektiviteten af kvalitetsledelsessystemet. Man skal udarbejde et auditprogram for at sikre, at alle processer bliver auditeret med den ønskede hyppighed og med fokus på de elementer, der er mest afgørende for organisationen. For at sikre, at de interne audits er konsekvente og grundige, bør de have et klart defineret mål og omfang.

Dette vil også bidrage til auditor-udvælgelsen for at sikre objektivitet og upartiskhed. For at få de bedste resultater, bør auditorer have et praktisk kendskab til det, der skal auditeres, men det er ledelsen, der skal handle på auditresultaterne. Det afgrænser sig ofte til korrigerende foranstaltninger i forbindelse med eventuelle afvigelser, men resultaterne kan også resultere i forebyggelse og forbedringer.

Der skal gennemføres opfølgende aktiviteter for at sikre, at de foranstaltninger, der træffes bliver truffet på baggrund af audit, er effektive.

Dette punkt er stort set det samme som i ISO 9001:2008, dog med nogle bredere emner og tilpasset den nye sprogbrug indenfor risici og muligheder, og organisationens kontekst.

9.3 Ledelsens evaluering

Hovedformålet med ledelsens evaluering er at sikre, at kvalitetsledelsessystemet bliver ved

med at være bæredygtigt, hensigtsmæssigt og effektivitet. Det mål kan kun opnås ved at gennemføre evalueringer med regelmæssige intervaller, som giver passende oplysninger og som sikrer, at de rigtige mennesker er involveret. Husk at ledelsens evaluering ikke bare behøver at være et enkelt møde afholdt en gang om året.

Standarden beskriver minimumskravene til inputtet til processen for ledelsens evaluering. Topledelsen bør også bruge evalueringen som en mulighed for at identificere, hvilke forbedringer man kan gennemføre og /eller hvilke forandringer, der er nødvendige, herunder også hvilke ressourcer der er brug for.

Input til ledelsens evaluering bør omfatte oplysninger om;

- a) opfølgende handlinger fra tidligere evalueringer
- b) ændringer i relevante interne og eksterne forhold
- c) informationer om ledelsessystemets præstation og effektivitet
- d) tilstrækkelighed af ressourcer
- e) effektiviteten af de foranstaltninger, man har truffet for at tage hånd om risici og muligheder
- f) anbefalinger til forbedringer

Outputtet fra ledelsens evaluering bør omfatte alle beslutninger og handlinger i relation til;

- løbende forbedringsmuligheder
- ændringer i kvalitetsledelsessystemet
- ressourcebehov

Det er et krav, at der forefindes dokumenteret information om ledelsens evaluering. Dette vil normalt være i form af mødereferater, men kan også være i form af rapporter, notater skrevet med de påkrævede handlinger efter vurderingen (eftersom processen i forbindelse med ledelsens evaluering ikke nødvendigvis behøver være et møde).

Dette punkt er stort set det samme som i ISO 9001:2008, men med nogle bredere emner og tilpasset det nye sprogbrug indenfor risici og muligheder, og organisationens kontekst.

10. FORBEDRINGER

10.1 Generelt

Dette afsnit giver et overblik over, hvad forbedringer betyder i forbindelse med ISO 9001:2015 - en overordnet tilgang, der kræver en vurdering af processer, produkter og ydelser og kvalitetsledelsessystemets resultater, med nyttige påmindelser om, at mekanismerne for at opnå sådanne forbedringer kan opnås på en række forskellige måder; korrektioner, korrigerende handlinger, løbende forbedringer gennembrud i forandringer, innovation og omorganisering

10.2. Afvigelser og korrigerende handlinger

Hovedformålet med processen for korrigerende handlinger er at fjerne årsagerne til problemer, så man undgår, at de gentager sig. Det er en reaktiv proces, idet den er udløst af en uønsket hændelse (fx. at man opdager et afvigende produkt). Det væsentlige er, at processen anvender principperne fra årsagsanalyser. En grundlæggende fremgangsmåde til problemløsning er "årsag" og "virkning", hvor det er årsagen, der skal fjernes. Den opfølgning der sættes i værk skal være hensigtsmæssigt i forhold til konsekvenserne af problemet (risikoen). Som en del af processen forbundet med korrigerende handlinger, skal effektiviteten af de korrigerende handlinger tjekkes for at sikre, at de virker.

Det er værd at bemærke, at korrigerende handlinger ikke i sig selv vil medføre forbedringer i kvalitetsledelsessystemet. De bringer blot styringsniveauet tilbage til, hvor det burde have været før afvigelsen indtraf. Derudover bør de korrigerende handlinger også tage hensyn til eventuelle behov for efteruddannelse og kommunikation, selvom det ikke er et udtrykkeligt krav i standarden.

Meget af indholdet i punktet om afvigelser og korrigerende handlinger, er velkendt og ligner ISO 9001:2008, dog er udtrykket "Forebyggende handlinger" nu helt slettet fra standarden. Det er fordi, den nye HLS bygger på de grundlæggende principper inden for risikostyring, som tager højde for behovet for at identificere og styre risici, med det endelige mål at fjerne risici helt.

10.3 Løbende forbedringer

Et af målene for enhver organisation bør være at forbedre sig, og det er en vigtig pointe i ISO 9001. Der er mange måder at identificere og drive forbedringer på. Alle måleresultater kan analyseres for at afgøre, hvor forbedringer er påkrævede eller ønskede. Politikker og mål kan derefter fastsættes og implementeres gennem forebyggelse og forbedringsprogrammer.

Forbedringer behøver ikke foregå i alle dele af organisationen på samme tid. Fokus bør være relevant i forhold til risici og fordele. Forbedringer kan være trinvis (små ændringer) eller som gennembrud (ny teknologi). I virkeligheden vil begge metoder blive brugt på et eller andet tidspunkt. Indholdet af dette punkt om løbende forbedring ligner ISO 9001:2008 og fremhæver aspekterne om performance og forbedringer, som er dokumenteret andre steder i standarden.

Om DNV GL BUSINESS ASSURANCE

Drevet af vores formål om at beskytte liv, ejendomme og miljø, giver DNV GL organisationer mulighed for at fremme sikkerheden og bæredygtigheden i deres forretning.

DNV GL er et af verdens førende certificeringsorganer. Vi hjælper vores kunder med at sikre organisationens resultater inden for ledelse, produkter, medarbejdere, udstyr og leverandørstyring gennem certificeringer, verifikation, godkendelser, kurser og kompetenceudvikling. Vi indgår partnerskaber med vores kunder og hjælper dem med at opbygge bæredygtige forretninger og skabe troværdighed i forhold til organisationens interessenter.

DNV GL opererer i mere end 100 lande, hvor over 16.500 medarbejdere dagligt arbejder engageret på at hjælpe vores kunder med at gøre verden "safer, smarter and greener".

Kontakt os på: dnvbadk@dnvgl.com
Besøg os på: www.dnvgl.dk/certificering