

DFK

DANSK
FORENING
FOR
KVALITET

SÆRUDGAVE AF MAGASINET KVALITET



ISO 9001:2015

Gennemgang af den nye ISO standard

Genoptryk af artikler skrevet af Bent Møller, FORCE Technology. Artiklerne er tidligere bragt i Magasinet Kvalitet.



ISO 9001:2015 - EN STANDARD FØDES

Processen, der gennemføres for at frembringe en ny/revideret ledelsessystemstandard

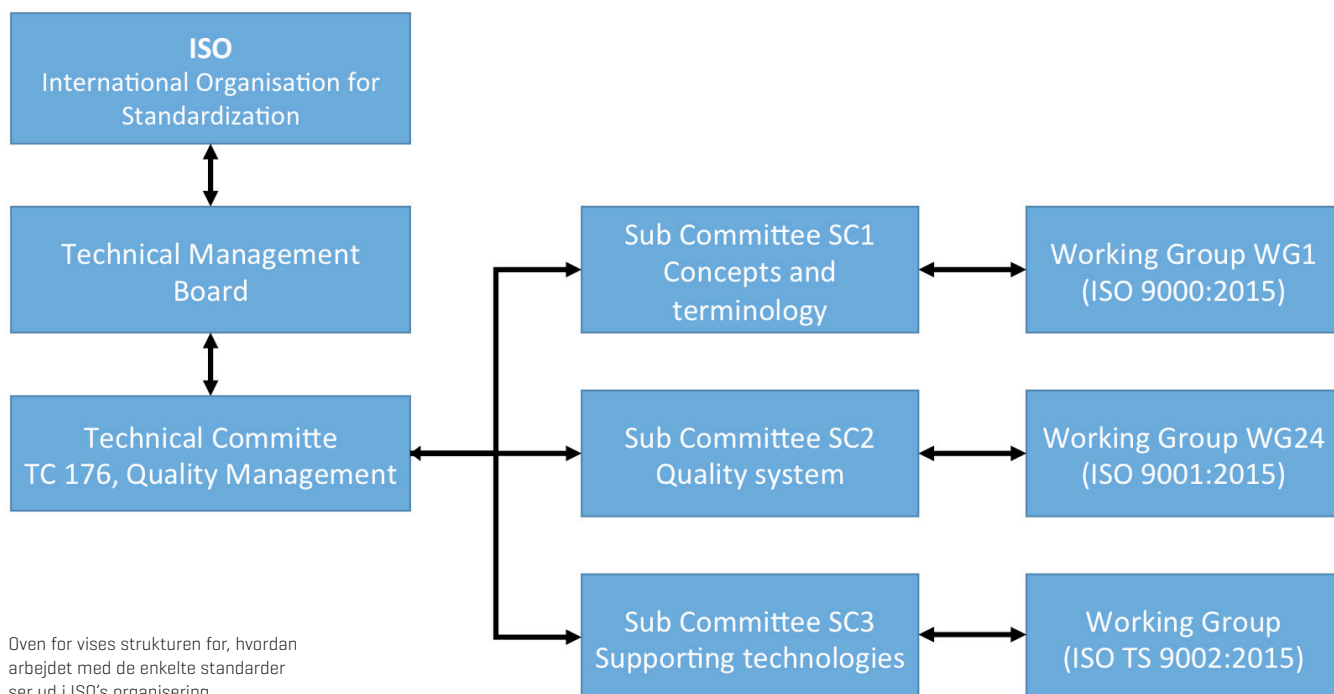
Af Bent Møller / Chefkonsulent, IRCA-registreret lead auditor, FORCE Technology, bm@force.

Alle standarder gennemløber en cyklus, hvor der hvert 5. år gennemføres en systematisk gennemgang af den udgivne standard.

Alle nationale standardiseringsorganer bliver bedt om at stemme samt afgive kommentarer, om standarden skal revideres eller fortsætte uændret.

Der er tilmeldt 165 nationer til ISO's arbejde, hvoraf 119 er aktive deltagere i at revidere og udarbejde standarder. De øvrige nationer deltager på observatørniveau.

STRUKTUR I ORGANISERINGEN AF ARBEJDET MED STANDARDER





PROCESSEN MED AT ETABLERE EN NY ELLER REVIDERET STANDARD:



Resultatet af den systematiske gennemgang af ISO 9001 sendes til TC 176 SC2, som igangsætter processen med at revidere standarden.

Alle opgaver startes med en "New Work Item Proposal" inklusiv kravspecifikation for standarden. Denne går i afstemning blandt de nationale standardiseringsorganisationer. Hvis NWIP godkendes, etableres en Working Group (WG) (arbejdsgruppe).

Arbejdsgruppen til revision af ISO 9001 blev sammensat bredt med hensyn til brancher og størrelser af virksomheder, da der er krav om maksimalt to tekniske eksperter deltagelse fra hver nation, der ønsker at deltage i arbejdet. ,

Der udpeges en formand og etableres et sekretariat, der kan styre arbejdsgruppens arbejde. Der indsamles baggrundsmateriale, inden arbejdet igangsættes.

For ISO 9001:2015 var der materiale fra revisionsprocessen til ISO 9001:2008 versionen, som skulle revurderes.

Der er gennemført en brugerundersøgelse i forhold til ISO 9001:2008, hvor ca. 14.000 har givet input til behandling.

Der udarbejdes en projektplan med angivelse af terminer for de forskellige udgivelser, der skal leveres i tilblivelsesprocessen.

Et normal revisionsforløb strækker sig over en 3-årig periode. Processen med revision af ISO 9001:2015 blev igangsat i juni 2012.

En af forudsætningerne var, at der fra ISO Technical Management Board var udgivet en ny struktur og fælles tekst, som skulle være gældende for alle fremtidige ledelsessystemstandarde, beskrevet i ISO/IEC Directives Part 1, Annex SL (High Level Structure).

Der udarbejdes en Working Draft 0 (WD 0) som grundlag for arbejdsgruppens første egentlige arbejds møde i efteråret 2012, og resultatet af arbejdet bliver WD 1, som går til kommentering og afstemning blandt alle deltagerne i arbejdsgruppen.





I PROCESSEN MED
AT FREMBRINGE ISO
9001:2015 HAR VI VÆRET
I BILBAO I SPANIEN,
SANKT PETERSBORG
I RUSLAND, BELO
HORISONTE I BRASILIEN,
PARIS I FRANKRIG OG
SENEST GALWAY PÅ
IRLANDS VESTKYST.

» Næste trin i processen var udarbejdelsen af en Committee Draft (CD), som blev udsendt i juni 2013 til kommentering i alle deltagende nationale standardiseringsudvalg.

Således fortsætter processen med et dokument fra arbejdsgruppen og dokumenter, der går ud til høring og kommentering, og senest har Draft International standarden (DIS) været i offentlig høring, hvor alle de nationale høringssvar har været behandlet nationalt og indsendt samlet fra hver deltagende nation.

Der kom ca. 3.500 kommentarer til DIS standarden, som blev behandlet på et arbejdsgruppemøde i november 2014, og der er planlagt et møde i februar 2015 for færdiggørelse af et dokument til udsendelse som Final Draft International Standard (FDIS). Planen er, at FDIS ISO 9001:2015 udkommer medio juli 2015 og endelig standard ultimo 2015.m

Deltagelsen i standardiseringsarbejdet er noget de personer, der deltager, selv betaler – eller de organisationer, som de repræsenterer, betaler.

Møder afholdes typisk på uddannelsesinstitutioner eller på invitation fra store internationale firmaer.

I processen med at frembringe ISO 9001:2015 har vi været i Bilbao i Spanien, Sankt Petersborg i Rusland (inviteret af Baltika / Carlsberg Rusland), Belo Horizonte i Brasilien, Paris i Frankrig og senest Galway på Irlands vestkyst.

Totalt deltager der ca. 120 personer i arbejdsgruppens arbejde, og her fra Danmark er det Anne-Lise Struve fra Novo Nordisk og Bent Møller fra FORCE Technology, der deltager.

Lars Brogaard fra Dansk Standard deltager i en arbejdsgruppe omkring kommunikation og produktsupport WG 23.

FORCE Technology har som GTS institut en forpligtelse til at indsamle ny viden internationalt og formidle den til danske virksomheder og gerne med fokus på små og mellemstore virksomheder.

Dette er formålet med min deltagelse i arbejdet omkring de internationale ledelsessystem standarder. ●

Bent Møller
Chefkonsulent
FORCE Technology



MINI CV:
BENT MØLLER

- Chefkonsulent, FORCE Technology
- Ledende auditor, FORCE Certification
- IRCA Certificeret QMS Lead Auditor QMS
- Uddannet Diplom Ingeniør, Bygge-Anlæg
- TQM i administration og ledelse
- Arbejdet med kvalitetsledelse og audit i mere end 30 år i produktions- og servicevirksomheder.
- Medlem af det Danske Standardiseringsudvalg S216 "Kvalitetsledelse"
- Udpeget teknisk ekspert ISO TC 176 SC2 WG24 i forbindelse med revision af ISO 9001
- Tidligere udpeget teknisk ekspert ISO TC 176 SC3 WG16 i forbindelse med revision af ISO 19011 "Auditering af ledelsessystemer – Vejledning"

OBS!

Det er muligt at købe ISO / DIS 9001:2014 enten på ISO Store <http://www.iso.org/iso/home/store.htm> eller hos Dansk Standard.



I denne artikel vil jeg gennemgå status på standardens udgivelse samt nogle af de koncepter, standarden er bygget på herunder:

- Kvalitetsledelsesprincipperne
- Proces-orientering
- Plan – Do – Check – Act og
- Risiko baseret tilgang (tænkning)

KVALITETSLEDELSESPRINCIPPERNE

ISO 9001 – såvel den nuværende som den kommende – er baseret på en række ledelsesprincipper, som hvis de følges, vil hjælpe virksomhedens ledelse til løbende forbedring og opnåelse af de ønskede mål.

I den nuværende udgave er der identificeret 8 ledelsesprincipper. I den kommende er de skåret ned til 7, men budskaberne er ikke ændret. De 7 ledelsesprincipper er: (Der er endnu ikke udarbejdet en autoriseret dansk oversættelse):

1. KUNDEFOKUS

Den primære fokus med kvalitetsledelse er at imødekomme kundekrav og stræbe efter at overgå kundens forventninger.

2. LEDERSKAB

Ledere på alle niveauer etablerer enighed om mål og retning samt skaber rammer der engagerer medarbejderne i at opnå virksomhedens kvalitetsmål.

3. INVOLVERING AF MEDARBEJDERNE

For at øge virksomhedens evne til at skabe og levere værdi er kompetente, bemyndigede og engagerede medarbejdere på alle niveauer i virksomheden essentielle.

4. PROCESORIENTERING

Ensartede og forudsigelige resultater opnås mere effektivt, når aktiviteter er forstået og styret som sammenhængende processer, der fungerer som et logisk sammenhængende system.

5. FORBEDRING

Succesfulde virksomheder har løbende fokus på forbedring.

6. BEVIS-BASEREDE BESLUTNINGER

Beslutninger baseret på analyse og evaluering af data og informationer vil med stor sandsynlighed skabe de ønskede resultater.

7. RELATIONS-LEDELSE

For at opnå og fastholde vedvarede succes styrkes virksomhedens relationer til interessenterne, f. eks. leverandører.

PROCES-ORIENTERING

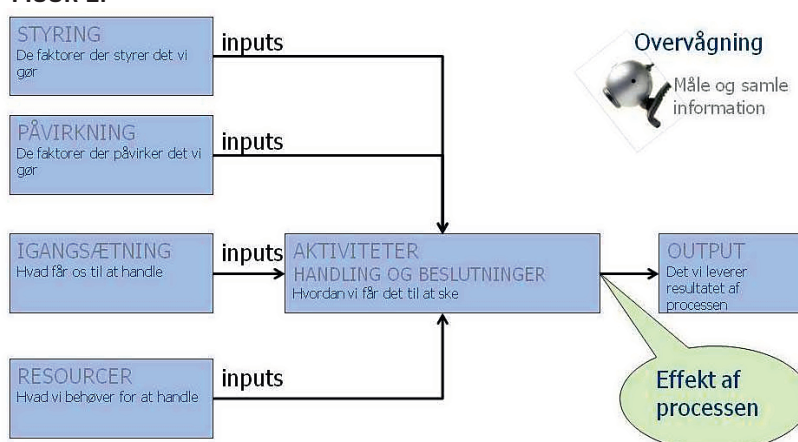
Der er i arbejdet med den nye standard fokuseret mere på procesorienteringen, end der hidtil har været. Procesorientering blev introduceret i ISO 9001:2000, men har ikke været præsenteret tydeligt nok, så nu vil der blive gjort mere ud af at skabe forståelse for begrebet procesorientering.

Standardens afsnit 4.4 Kvalitetsledelsessystem og procesorientering omhandler specifikt krav til virksomhedens processer. (se figur 1)

Alle virksomhedens aktiviteter kan betragtes som processer.

En proces' aktiviteter kan designes til at opnå de ønskede resultater ved at ændre variablene – input, aktiviteter, ressourcer, påvirkning og styring.

FIGUR 1:



» Design og en effektiv styring af processerne er virksomhedens nøgle til at skabe det ønskede output.

Kvalitetsledelsessystemet indeholder et netværk af processer, som er nødvendige for at opnå de tilsigtede resultater inklusiv proces-output (produkter og ydelser) samt resulterende virkning som er afledt af processerne – så som kundetilfredshed og virksomhedens resultat.

For at en virksomhed fungerer effektivt skal den beslutte og styre talrige sam-

menhængende aktiviteter. En aktivitet eller et sæt af aktiviteter, der bruger ressourcer, skal styres for at være i stand til at transformere et input til et output, og dette kan betragtes som en proces. Ofte er output fra en proces input til næste proces.

Når procesorienteringen danner grundlag for kvalitetsledelsen fremmes betydningen af:

- forståelse for og opnåelse af krav
- behov for at beslutte processer i forbindelse med øget værdiskabelse
- at opnå resultat og ressourcerelate-

ret effektivitet samt proces-præstation

- forbedring af processerne baseret på evaluering af data og information.

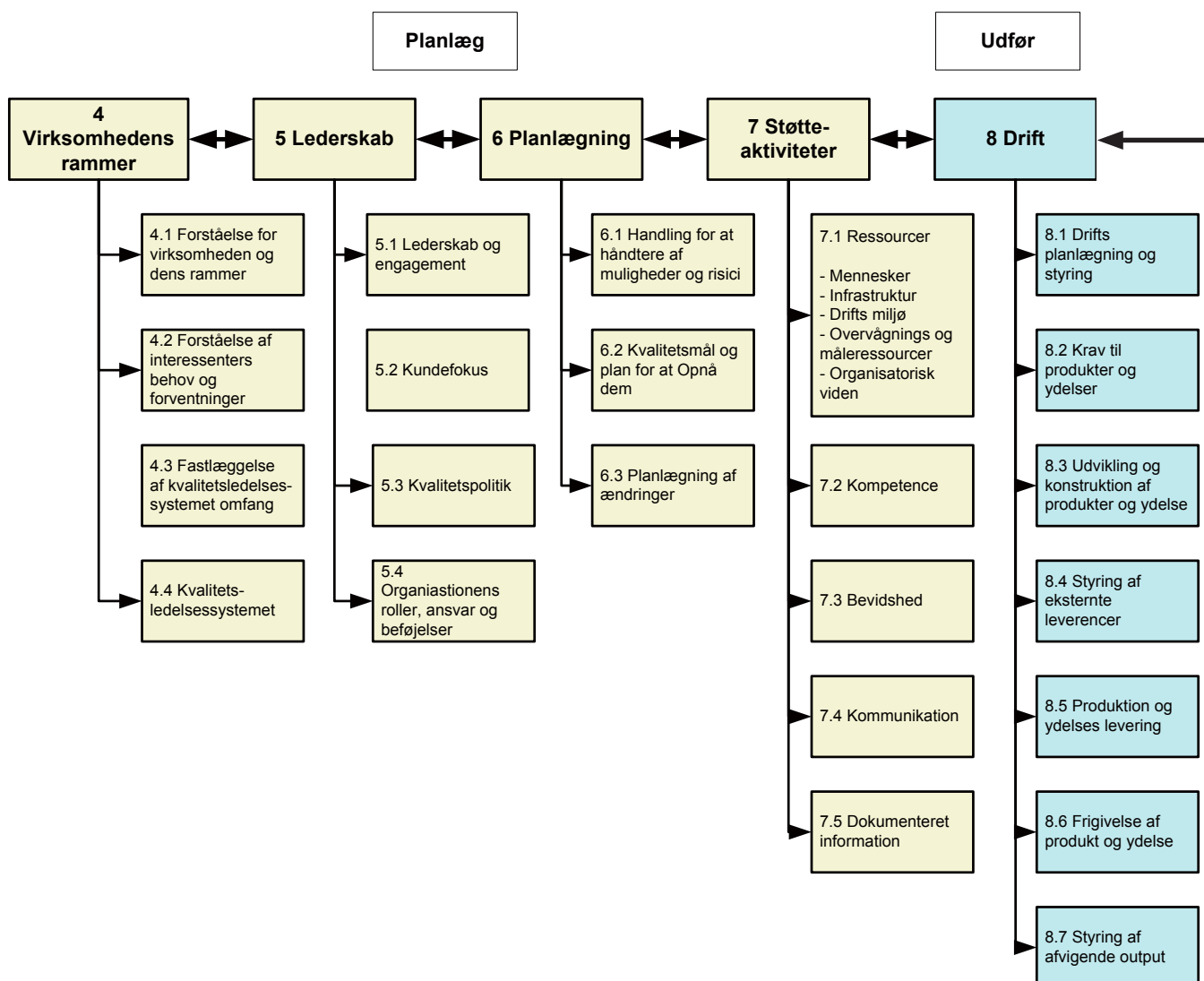
PLAN – DO – CHECK – ACT

Forbedringsmetoden kendt som Plan – Do – Check – Act (PDCA) kan anvendes på alle processer.

Måden den er tænkt anvendt i standarden er illustreret i figur 2.

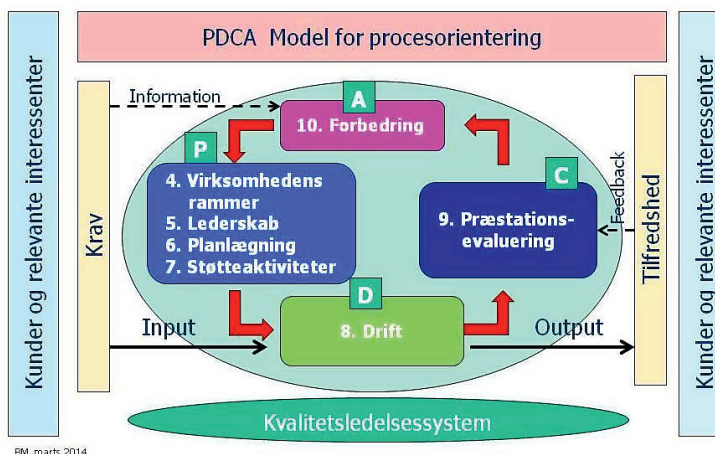
PLAN: Etablér mål og processer der er nødvendige for at levere

FIGUR 3: ISO 9001:2015 KVALITETSLEDELSESSYSTEMETS STRUKTUR



FIGUR 2

- resultater i overensstemmelse med kunde krav og virksomhedens egne politikker.
- DO: Indfør processerne
- CHECK: Overvåg og mål processer og produkter op mod politikker og krav for produktet og rapportér resultater.
- ACT: Iværksæt handlinger til løbende at forbedre processernes formåen.



BM, marts 2014

RISIKO BASERET TILGANG [TÆNKNING]

Et af hovedformålene med et ledelsessystem er, at det skal virke som et forebyggende værktøj.

I ISO 9001:2015 kræves der en gennemgang / vurdering af de af virksomhedens eksterne og interne forhold, som er relevante i forhold til virksomhedens formål og evne til at opnå det tilsigtede resultat samt at bestemme den risiko og de muligheder, der er nødvendige for at:

- sikre at virksomheden kan opnå tilsigtede resultater
- forebygge eller reducere uønskede effekter (utilfredse kunder, øgede omkostninger mv.)
- opnå løbende forbedringer

Der findes ikke et krav i standarden om "forebyggende handlinger", da dette i fremtiden er formuleret gennem den risiko-baserede tilgang (tænkning) og gennem proaktive handlinger i planlægning, implementering, præstations evaluering og forbedring af virksomhedens ledelsessystem.

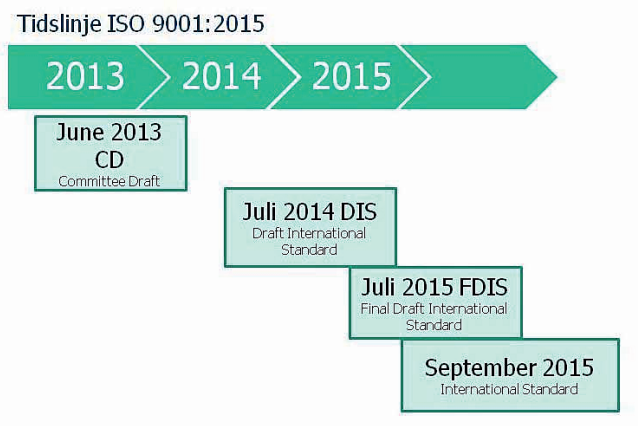
Den risiko baserede tilgang har medført ændringer og mulige reduktioner i standardens krav. Der er ikke krav om dokumenterede procedurer.



FOR AT EN VIRKSOMHED FUNGERER EFFEKTIVT SKAL DEN BESLUTTE OG STYRE TALRIGE SAMMENHÆNGENDE AKTIVITETER. EN AKTIVITET ELLER ET SÆT AF AKTIVITETER, DER BRUGER RESSOURCER, SKAL STYRES FOR AT VÆRE I STAND TIL AT TRANSFORMERE ET INPUT TIL ET OUTPUT, OG DETTE KAN BETRAGTES SOM EN PROCES



FIGUR 4



- Krav er erstattet af præstations baserede krav i det der fokuseres på resultatet af processerne. Selv om risiko og muligheder skal bestemmes / fastlægges iht. krav i standarden, skal der ikke indføres et formelt risiko ledelsessystem.

DOKUMENTERET INFORMATION

For at bringe ledelsessystem-standarderne (ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001) i overensstemmelse med hinanden er der i stedet for dokumenterede procedurer og registreringer fremover valgt termen "dokumenteret information".

Hvor standarden tidligere krævede et dokument eller en dokumenteret procedure (beskrivelse af styringen af en proces eller støtte til en proces), vil det i den nye udgave være udtrykt som krav om at vedligeholde dokumenteret information.

Hvor der i tidligere version af ISO 9001 var krav om registreringer, er der nu krav om, at skal opretholdes dokumenteret information (resultat af en proces).

Omfanget af den dokumenterede information, der skal vedligeholdes i virksomheden, er bestemt af den risiko og de muligheder, virksomheden har afdækket i deres planlægning af systemet, herunder kunde-, lov- og myndighedskrav samt evt. egne krav i forbindelse med fastholdelse af viden.

STRUKTUREN I STANDARDEN:

Strukturen i standarden er baseret på den fælles struktur og den tekst, der er gældende for alle ledelsessystem-standarder. (se figur 3, side 7) De krav der, er kvalitetsspecifikke, skrives ind i den struktur.

Det afsnit der indeholder flest specifikke kvalitetsledelses-relaterede krav, er afsnit 8, som er tænkt til de fagspecifikke krav (kvalitet, miljø, arbejdsmiljø, mv.).

STATUS PÅ STANDARDENS UDGIVELSER

Det forventes at DIS/ISO 9001:2015 vil være offentlig tilgængelig midt / sidst i juli måned i år. (se figur 4)

Den er åben for kommentering frem til midt i september, hvor de nationale standardiseringsorganisationer skal indsende kommentarer.

Med hensyn til overgangsperiode for certificerede virksomheder, er der godkendt en 3 – årig overgangsperiode, således at alle certificerede systemer skal være godkendt efter den ny standard senest med udgangen af 3. kvartal 2018.

Det betyder, at langt de fleste virksomheder kan gennemføre overgangen til den nye standard ved en recertificering. ●



I denne artikel gennemgås de første afsnit af standarden punkt for punkt med speciel fokus på nye og ændrede krav.

Strukturen i standarden følger den besluttede fællesstruktur for alle ledelsessystem standarder og er som følger:

1. Omfang
2. Normative referencer
3. Termer og definitioner
4. Virksomhedens rammer
5. Lederskab
6. Planlægning af kvalitetsledelsessystemet
7. Støtteaktiviteter
8. Drift
9. Præstationsevaluering
10. Forbedring

1 OMFANG

Specificerer krav til kvalitetsledelsessystem for en virksomhed:

a) hvor der er behov for at demonstrere evnen til konstant at levere produkter og ydelser, der opfylder kunde-, lov- og myndighedskrav, og

b) der stræber efter at øge kundetilfredshed gennem effektiv anvendelse af systemet, inklusiv processer til løbende forbedring af systemet og sikring af overensstemmelse med kunde-, lov- og myndighedskrav.

Dette omfang skal holdes for øje under hele planlægningen og etableringen af ledelsessystemet.

2 NORMATIVE REFERENCER

Der er pt. ingen normative referencer.

3 TERMER OG DEFINITIONER

Relevante termer og definitioner er skrevet ind i standarden. Hermed bliver standarden 12 sider længere og tilsvarende dyrere. Fordelen er derimod, at man kan nøjes med at købe ISO 9001 og ikke også ISO 9000.

Der er kommet nye og ændrede definitioner i standarden, hvoraf nogle af dem ikke vil have en væsentlig betydning ved oversættelse til dansk, da vi ikke har samme mangfoldighed i ord, som man har på engelsk.

Eksempel på nye definitioner: Interessenter, risiko, strategi ...

Eksempler på ændrede definitioner: – se nedenfor



ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Produkt	Produkt og ydelse
Udeladelser	Bruges ikke i ny udgave [Risiko baseret tænkning]
Dokumenterede procedurer, registreringer	Dokumenteret information
Indkøbt produkt	Eksternt leveret produkt og ydelse
Leverandør	Ekstern leverandør

» 4 VIRKSOMHEDENS RAMMER

Forståelse for virksomheden og dens rammer:

Interne og eksterne forhold, der kan påvirke produkt og ydelse (som beskrevet i punkt 1 Omfang), skal fastlægges, samt de strategiske beslutninger, der kan påvirke evnen til at opnå tiltænkte resultater.

Virksomheden skal overvåge og gennemgå informationer om disse eksterne og interne forhold. (se figur 1)

Der findes forskellige værktøjer til omverdens-analyse der kan tages i anvendelse afhængig af den enkelte virksomheds behov.

Forståelse for interessenternes behov og forventninger:

Virksomheden skal beslutte, hvilke interessenter, der på baggrund af deres påvirkning eller potentielle påvirkning, er relevante i relation til kvalitet, samt hvilke krav og lov-myndigheds-krav, der er relevante.

Virksomheden skal overvåge og gennemgå informationer om disse interessenter og deres relevante krav. (se figur 2)

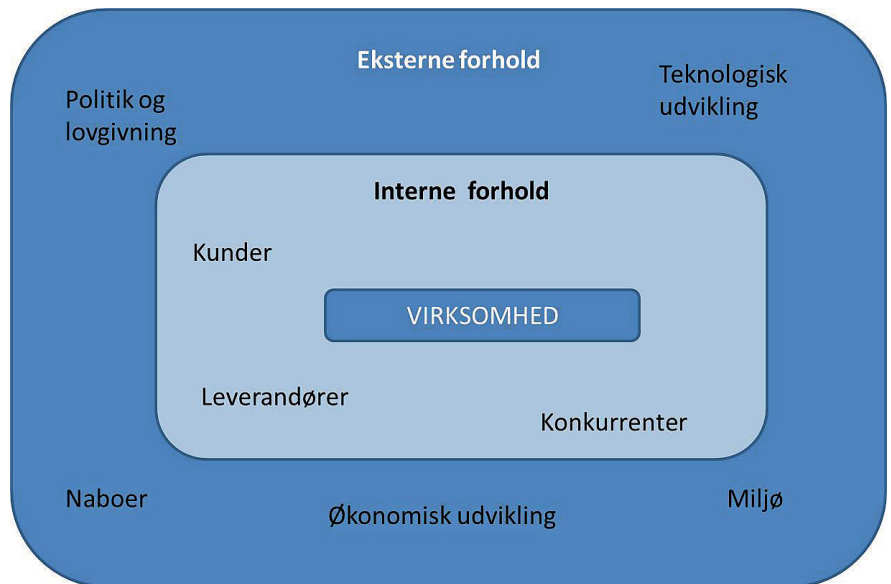
Fastlæggelse af kvalitetsledelsessystemets omfang

Virksomheden skal på baggrund af dens interne og eksterne forhold, relevante krav samt produkter og ydelser fastlægge afgrænsning og anvendelse for omfanget af ledelsessystemet.

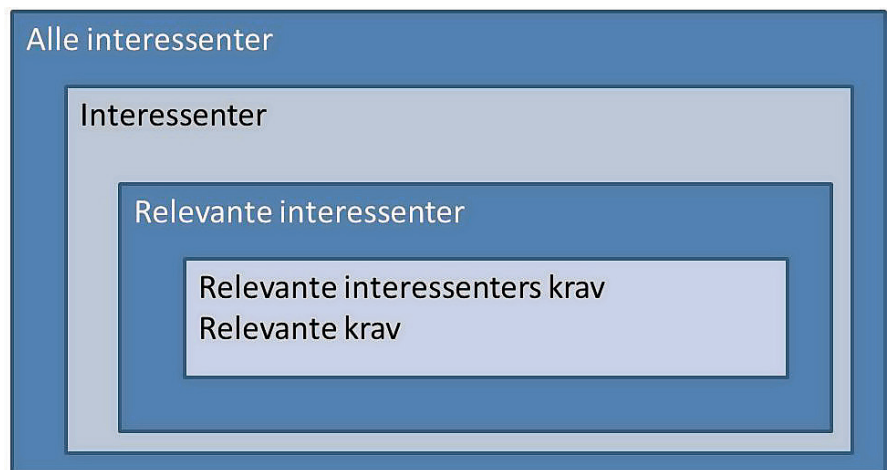
Hvis et krav i standarden er inden for det besluttede omfang, skal det anvendes af virksomheden.

Kan krav i standarden ikke opfyldes, må det ikke påvirke virksomhedens evne eller

FIGUR 1



FIGUR 2



ansvar i relation til at levere produkter og ydelser.

Omfanget skal foreligge som dokumenteret information med en fastlæggelse af produkter og ydelser omfattet af ledelsessystemet samt en begrundel-

se for eventuel manglende opfyldelse af krav i standarden.

Kvalitetsledelsessystemet og dets processer

Virksomheden skal etablere, implementere, vedligeholde og løbende forbedre

et ledelsessystem herunder nødvendige processer og deres samspil i overensstemmelse med krav i standarden.

Det skal besluttes, hvordan disse processer anvendes i organisationen, og det skal besluttes som følgende:

- input og output
- rækkefølge og samspil
- kriterier og metoder, samt måling og relevante præstationsindikatorer for effektiv drift og styring
- ressourcebehov og tilgængelighed
- fastlæggelse af ansvar og beføjelser
- risiko og muligheder samt plan for imødegåelse af risici
- metoder for overvågning, måling (afhængig af behov) og evaluering
- muligheder for forbedring

Der skal opretholdes, vedligeholdes og opbevares nødvendig dokumenteret information for at støtte driften samt bevis for, at processerne er gennemført som planlagt.

5 LEDERSKAB

Lederskab og ledelsens forpligtelse

Topledelsen bliver mere direkte involveret i ledelsessystemet fremadrettet, da der er en række specifikke krav til topledelsen i standarderne.

Den topledelse, der drejer sig om, er den, der er ansvarlig for det omfang, virksomheden har defineret under punkt 4.

Hvis omfanget dækker koncernen, er det koncern-topledelsen. Dækker omfanget en produktionsenhed, er det lederen af produktionsenheden, der er topledelsen.

Topledelsen skal demonstrere lederskab og engagement i forbindelse med ledelsessystemet ved at:

- tage ansvar for ledelsessystemets effektivitet
- sikre, at politik og mål er etableret samt er overensstemmende med virksomhedens strategiske udvikling og rammer
- sikre, at politikken er kommunikeret, forstået og anvendt
- sikre, at ledelsessystemet er integreret i virksomhedens forretningsprocesser
- fremme bevidsthed om procesorientering
- sikre tilgængelighed af nødvendige ressourcer
- kommunikere vigtigheden af et effektivt ledelsessystem samt overensstemmelse med ledelsessystemet
- sikre, at der opnås de tiltænkte resultater
- engagere, coach og støtte medarbejdere i at bidrage til effektiviteten af ledelsessystemet
- fremme løbende forbedring
- støtte andre relevante lederroller i deres lederskab inden for deres ansvarsområder

I den ny udgave af standarden fokuseres der på "Leadership" modsat tidligere "Management".

I britisk/amerikansk ledelsesteori skelnes mellem management (som er det engelske ord for ledelse) og leadership (førerskab).

Kort fortalt er management at gøre tingene rigtigt, mens leadership er at gøre de rigtige ting (Wikipedia).

Som en konsekvens af dette forventes det, at den ansvarlige ledelse afsætter retninger (udstikker mål) og gennemfører opfølgning for at sikre, at det rig-

tige bliver iværksat i virksomheden for at sikre opfyldelse af krav og opnåelse af en god kunde tilfredshed.

Kundefokus

Topledelsen skal demonstrere lederskab i relation til kundefokus ved:

- at kundekrav og relevante lov- og myndighedskrav er fastlagt og opfyldt
- at risiko og muligheder, der kan påvirke produkt og ydelse samt kundetilfredsheden, er fastlagt og behandlet
- fokus på konstant at levere produkter og ydelser, der opfylder krav
- fokus på at øge kundetilfredsheden vedligeholdes

Kvalitetspolitik

Topledelsen skal etablere en politik, der er passende i forhold til virksomhedens formål og virksomhedens rammer. Politikken skal sætte rammerne for opstilling og gennemgang af mål samt forpligtelse til opfyldelse af relevante krav og gennemførelse af løbende forbedring.

Organisatoriske roller, ansvar og beføjelser

Der er ikke krav til, at der skal udpeges en ledelsesrepræsentant. Dette ansvar påhviler fremover topledelsen.

Ansvar og beføjelser skal fastlægges, kommunikeres og forstås for relevante roller. ●

NØGLE TIL OVERSÆTTELSE MELLEM ISO

ISO 9001:2008	ISO / DIS 9001:2014
0. Indledning	0. Indledning
1. Emne	1. Emne
2. Normative referencer	2. Normative referencer
3. Termer og definitioner	3. Termer og definitioner
4. Kvalitetsledelsessystemet	4. Virksomhedens rammer
	4.1 Forståelse for virksomheden og dens rammer
	4.2 Forståelse af interessenters behov og forventninger
	4.3 Fastlæggelse af kvalitetsledelsessystemets omfang
4.1 Generelle krav	4.4 Kvalitetsledelsessystemet og dets processer
4.2 Dokumentationskrav	7.5 Dokumenteret information
	7.5.1 Generelt
	7.5.2 Udarbejdelse og opdatering
	7.5.3 Styring dokumenteret information
5. Ledelsens ansvar	5.0 Lederskab (Leadership)
5.1 Ledelsens forpligtelse	5.1 Lederskab og engagement
5.2 Kundefokus	5.1.2 Kundefokus
5.3 Kvalitetspolitik	5.2 Kvalitetspolitik
5.4 Planlægning	6. Planlægning
	6.1 Handlinger til at håndtere risici og muligheder
	6.2 Kvalitetsmål og plan for opnåelse
	6.3 Planlægning af ændringer
5.5 Ansvar, beføjelser og kommunikation	5.3 Roller, ansvar og beføjelser i virksomheden
	7.3 Bevidsthed
	7.4 Kommunikation
5.6 Ledelsens evaluering	9.3 Ledelsens gennemgang
6. Styring af ressourcer	7. Støtteaktiviteter
6.1 Tilvejebringelse af ressourcer	7.1 Ressourcer
	7.1.1 Generelt
	7.1.2 Mennesker
6.2 Menneskelige ressourcer	7.1.6 Virksomhedens viden
	7.2 Kompetencer
	7.3 Bevidsthed
	7.4 Kommunikation
6.3 Infrastruktur	7.1.3 Infrastruktur
6.4 Arbejdsforhold	7.1.4 Proces miljø
7. Produktfrembringelse	8. Drift
7.1 Planlægning af produktfrembringelse	8.1 Driftsplanlægning og styring
7.2 Kunderelaterede processer	8.2 Fastlæggelse af krav til produktet
	8.2.1 Kunde kommunikation
	8.2.2 Gennemgang af krav til produktet
	8.2.3 Gennemgang af kunde krav

9001:2008 OG ISO / DIS 9001:2014

ISO 9001:2008	ISO / DIS 9001:2014
7.3 Udvikling og konstruktion	8.3 Udvikling og konstruktion af produkt og ydelse 8.3.1 Generelt 8.3.2 Udviklings- og konstruktionsplanlægning 8.3.3 Udviklings- og konstruktionsinput 8.3.4 Udviklings- og konstruktionsstyring 8.3.5 Udviklings- og konstruktionsoutput 8.3.6 Udviklings- og konstruktionsændringer
7.4 Indkøb	8.4 Styring af eksternt leverede produkter og services 8.4.1 Generelt 8.4.2 Type og omfang af styring af ekstern leverance 8.4.3 Information til ekstern leverandør
7.5 Produktion og servicetilvejebringelse	8.5 Produktion og levering af ydelser 8.5.1 Styring af produktion og frembringelse af ydelser 8.5.2 Identifikation og sporbarhed 8.5.3 Emner tilhørende kunder og leverandører 8.5.4 Beskyttelse 8.5.5 Aktiviteter efter levering 8.5.6 Styring af ændringer 8.6 Frigivelse af produkter og ydelser
7.6 Styring af overvågnings- og måleudstyr	7.1.5 Overvågnings- og måleressourcer
8. Måling, analyse og forbedring	9. Præstationsevaluering
8.1 Generelt	9.1 Overvågning, måling, analyse og evaluering 9.1.1 Generelt
8.2 Overvågning og måling	9.1.2 Kundetilfredshed 9.2 Intern audit
8.3 Styring af afvigende produkter	8.7 Styring af afvigende proces output, produkter og ydelser 9.1 Overvågning, måling, analyse og evaluering
8.4 Analyse af data	9.1 Overvågning, måling, analyse og evaluering
8.5 Forbedring	10 Forbedring 10.1 Generelt 10.2 Afvigelser og korrigerende handlinger 10.3 Løbende forbedringer





I denne artikel gennemgås afsnit 6, 7 og 8.

Strukturen i standarden følger den besluttede fællesstruktur for alle ledelsessystem-standarder og er som følger:

1. Omfang
2. Normative referencer
3. Termer og definitioner
4. Virksomhedens rammer
5. Lederskab
6. Planlægning af kvalitetsledelsessystemet
7. Støtteaktiviteter
8. Drift
9. Præstationsevaluering
10. Forbedring

6 PLANLÆGNING AF KVALITETSLEDELSESSYSTEMET

Handlinger til at adressere risiko og muligheder

Risiko-baseret tænkning er en af hjørnestene i revisionen af standarden. Den risiko baserede tænkning skal sikre, at de forventede resultater opnås, og der ikke opstår uønskede hændelser samt skabe tillid til at virksomheden kan levere de tilsigtede resultater.

Identificeres mulige uønskede hændelser, skal der etableres processer til at forebygge, reducere eller fjerne effekten af uønskede hændelser.

Virksomheden skal planlægge handlinger til at håndtere de identificerede risici og muligheder afhængig af effekt og konsekvens af hændelsen. Der er ikke krav til en formel risikostyring og etablering af et risikoleddelsessystem, men den risiko-baserede tænkning, der skal indføres i virksomheden, er afhængig af produktets / ydelsens kompleksitet og konsekvens ved eventuelle uønskede hændelser.

Risici og muligheder skal håndteres i forhold til formålet med kvalitetsledel-

sessystemet, hvilket er at sikre overensstemmelse med kundekrav, myndighedskrav og skabe en god kundetilfredshed.

Der skal ses på forhold omkring organisationens rammer, de relevante interessenter og det omfang, der er defineret for ledelsessystemet.

Der er ikke krav til etablering af et formelt risikoleddelsessystem.

Kvalitetsmål og planlægning for at opnå dem

Virksomheden skal etablere mål for relevante funktioner, på relevante niveauer og for relevante processer, og der skal opretholdes dokumenteret information med hensyn til etablerede mål.

De etablerede mål skal være fulgt op i aktuelle handleplaner, der specifikt angiver:

- Hvad skal gøres
- Hvilke ressourcer skal anvendes
- Hvem er ansvarlig
- Hvornår det skal gøres
- Hvordan resultatet skal evalueres

Planlægning af ændringer

Når virksomheden beslutter, at der skal ske ændringer i det etablerede ledelsessystem, skal dette gennemføres planlagt og systematisk.

Integriteten af det etablerede system skal opretholdes under ændringernes gennemførelse skal overvejes.

7 STØTTEAKTIVITETER

7.1 Ressourcer

– Generelt

Virksomheden skal beslutte og frembringe de ressourcer, der er nødvendige for at etablere, vedligeholde og løbende forbedre ledelsessystemet, herunder behov for interne og eksterne ressourcer.

– Mennesker

Sikre at der er de nødvendige medarbejdere til at efterleve kundekrav, lov- og myndighedskrav.

– Infrastruktur

Sikre at der er infrastruktur til rådighed til at sikre driften og overensstemmelse med produkt og ydelse.

– Procesmiljø

Sikre at der er et procesmiljø til rådighed og vedligeholdt til at sikre driften og overensstemmelse med produkt og ydelse.

– Overvågnings- og måleressourcer
Hvor overvågning og måling er brugt som bevis for overensstemmelse med specificerede krav, skal virksomheden beslutte, hvilke ressourcer der er nødvendige for at sikre gyldige og pålidelige

Sandsynlighed for hændelse	Stor			
	Mellem			
	Lille			
		Lille	Mellem	Stor
		Indflydelse på produkt / ydelse [konsekvens]		
		Stor risiko, iværksæt handling		
		Mellem risiko, overvåg og om muligt iværksæt handling		
		Lille risiko, ingen umiddelbar handling nødvendig		

Eksempel på risiko matrix

ge overvågnings- og måleresultater. Der skal opretholdes passende dokumenteret information, som bevis for egnethed af anvendt overvågning og måling.

Hvis der er krav til overvågning og måling, skal der gennemføres verifikation eller kalibrering med sporbarhed til anerkendte standarder.

– Organisatorisk viden (nyt krav)

Virksomheden skal beslutte behov for viden, der er nødvendig for drift af virksomhedens processer og for at opnå overensstemmelse med krav.

Viden skal også vedligeholdes og sikres tilgængelig, når der er behov.

7.2 Kompetence

Virksomheden skal beslutte nødvendige kompetencer, sikre at medarbejdere er kompetente, iværksætte handlinger til at sikre nødvendige kompetencer samt opretholde dokumentation som bevis for den opnåede kompetence.

7.3 Bevidsthed

Bevidsthed har fået sit helt eget punkt i standarden, og medarbejdere skal være bevidste om kvalitetspolitik, mål og deres bidrag til at sikre overensstemmelse herunder fordele ved forbedring af præstationen samt konsekvenser af ikke at være i overensstemmelse med ledelsessystemets krav.

7.4 Kommunikation

Der skal besluttes, hvilken information der er relevant at kommunikere internt og eksternt.

- Hvem, hvad, hvordan og hvornår.

7.5 Dokumenteret information

Der er større ændringer omkring kravene til den dokumentation, der skal være i et ledelsessystem. Det betyder dog ikke, at alle virksomheder skal lave helt ny kvalitetsledelsessystem-dokumentation.

I mange tilfælde vil store dele af den eksisterende dokumentation være nødvendig for at kunne styre virksomhedens processer og dokumentere resultaterne.

Det er op til virksomheden selv at ændre / tilpasse det eksisterende system baseret på interessenters relevante krav, det besluttede omfang af ledelsessystemet og de risici og muligheder, der er identificeret under punkt 6.1. Der er ikke krav til en kvalitetshåndbog, og der er ikke krav til specifikke dokumenterede procedurer.

Der skal etableres den dokumenterede information, der kræves i standarden, samt det virksomheden beslutter nødvendigt for effektivt at kunne sikre effektiviteten af ledelsessystemet.

- Generelt
- Udarbejdelse og opdatering
- Styling af ændringer
(Se også anneks A.6 og A.7)

8 Drift

Kravene i afsnit 8 er omskrevet. I mange tilfælde bliver kravene udtrykt mere klart, og der er konsekvent anvendt processer og PDCA.

8.1 Operationel planlægning

Planlægge, implementere og styre de kvalitetsledelsesprocesser (defineret i 4.4), der er behov for, for at opfylde krav til levering af produkt og ydelse samt implementere de handlinger, der er besluttet under risiko og muligheder (6.1).

Resultatet af denne planlægning skal bruges af organisationen i de videre aktiviteter.

Ved eventuelle planlagte eller uplanlagte ændringer skal konsekvenser evalueres og nødvendige handlinger iværksættes til at modgå uønskede resultater.

8.2 Fastlæggelse af krav til produkt og ydelse

- Kundekommunikation
- Gennemgang af krav knyttet til produkt og ydelser
- Gennemgang af kundekrav

8.3 Udvikling og konstruktion af produkt og ydelse

– Generelt

Hvis ikke detaljerede krav til organisationens produkter og ydelser er etablerede enten af kunderne eller andre relevante parter, således de er tilstrækkeligt definerede for produktion eller levering af ydelsen, da skal organisationen etablere og implementere en udviklings- og konstruktionsproces.

DEFINITIONEN AF UDVIKLING OG KONSTRUKTION ER ÆNDRET: SÆT AF PROCESSER DER TRANSFORMERER KRAV TIL ET OBJEKT TIL MERE DETALJEREDE KRAV.

Dette medfører, at der muligvis vil være flere organisationer, der bliver omfattet af krav til udvikling og konstruktion.

– Udviklings- og konstruktionsplanlægning

Stadier i udviklingen og konstruktionsprocessen skal defineres, herunder krav til:

- Type, tidsforbrug, kompleksitet
- Specifikke processtadier, herunder krav til design gennemgange
- Designverifikation og -validering
- Ansvar og beføjelser
- Styling af grænseflader mellem forskellige deltagere i udviklingsprocessen
- Involvering af kunde eller andre relevante kundegrupper
- Nødvendig dokumentation til at bekræfte, at krav til udvikling og konstruktion er opfyldt





- » – Udviklings- og konstruktionsinput
Der skal tages beslutning i forhold til:
 - Krav til produkt / ydelse, herunder funktions- og ydelseskrav
 - Lov- og myndighedskrav
 - Frivillige krav standarder og normer der skal følges
 - Interne og eksterne ressourcer
 - Konsekvens af fejl
 - Niveau for styring der er forventet af kunden eller andre relevante interessenter
- Udviklings- og konstruktionsstyring
styringer, der etableres, skal sikre at:
 - Resultatet opnås, og aktiviteter er klart definerede
 - Gennemgange gennemføres som planlagt
 - Verifikation og valideringer bliver gennemført, og produktet opfylder krav
 - Udviklings- og konstruktionsoutput
Organisationen skal sikre, at udviklings- og konstruktionsresultatet opfylder krav og kan bruges som grundlag for produkt- og servicelevering, og der skal opretholdes dokumenteret information.
- Udviklings- og konstruktionsændringer
Ændringer skal identificeres, gennemgås og styres for at sikre, at ændringerne ikke har negativ indflydelse på produkt og eller ydelse.

8.4 Styring af eksternt leverede produkter og ydelser

- Generelt
Organisationen skal sikre, at eksternt leverede produkter og ydelser opfylder organisationens specificerede krav. Med ekstern leverance forstås alt, der kommer fra leverandører uden for organisationens definerede omfang.
- Type og omfang af styring af ekstern leverandør
Der skal iværksættes nødvendig styring for at sikre opfyldelse af krav til proces, produkt og ydelser, således at organisationen konsekvent kan opfylde kunders krav.
- Information til ekstern leverandør
Information til leverandører skal indeholde specifikke krav til:
 - Produkt og ydelse
 - Godkendelse og frigivelse
 - Personalets kompetencer
 - Sammenhæng med organisationens ledelsessystem
 - Styring og overvågning der kræves
 - Verifikationsaktiviteter der skal gennemføres

8.5 Produktion og levering af ydelser

Der er ikke meget ændret i dette afsnit. Hovedoverskrifterne er:

- Styring af produktion og frembringelse af ydelser
- Identifikation og sporbarhed
- Emner tilhørende kunder og leverandører
- Beskyttelse
- Aktiviteter efter levering
- Styring af ændringer

8.6 Frigivelse af produkter og ydelser

Bevis for overensstemmelse skal opretholdes.
Sporbarhed til personer der er godkendt til at frigive produkt og ydelse.

8.7 Styring af afvigende proces-output, produkter og ydelser

Der er i afsnittet ikke væsentlige ændringer i forhold til den eksisterende standard, bortset fra at der ikke er krav om en dokumenteret procedure, men at der skal opretholdes dokumenteret information over gennemførte handlinger.

Punktet dækker specifikt for afvigende forhold vedrørende procesresultater, produkter og ydelser, der ikke lever op til kundens specificerede krav. I afsnit 10 behandles generelle afvigende forhold i relation til ledelsessystemet og kunde-tilbage melding. ●



Nu er den kommende ISO 9001:2015 nået dertil, hvor den er godkendt som Draft international Standard (DIS) i oktober 2014, og standarden kan fortsætte i processen og der kan klargøres en Final Draft International Standard (FDIS), som planlægges frigivet medio 2015.

Der kom ca. 3.500 kommentarer fra hele verden til den DIS, der var i høring fra sommeren 2014 og til 10. oktober.

Disse kommentarer blev bearbejdet på et møde i november, og FDIS'en færdiggøres i løbet af 1. kvartal 2015, således den kan klargøres til ISO sekretariatet for oversættelse til fransk. Parallelt med udgivelsen af ISO 9001:2015 er det planlagt at udgive et vejledende dokument, ISO TS 9002:2015 eller en håndbog, som vil give forklaring og eksempler på, hvordan standardens krav kan opfyldes i lighed med det dokument, der i dag hedder ISO 9001, "Håndbog for små og mellemstore virksomheder".

Artiklen her fokuserer på de sidste 2 afsnit af standarden og lister kort de annekser, der er planlagt til standarden. Strukturen i standarden følger den besluttede fællesstruktur for alle ledelsessystem-standarder, og er som følger:

- 1 Omfang
- 2 Normative referencer
- 3 Termer og definitioner
- 4 Virksomhedens rammer
- 5 Lederskab
- 6 Planlægning af kvalitetsledelsessystemet
- 7 Støtteaktiviteter
- 8 Drift
- 9 Præstationsevaluering
- 10 Forbedring

9. PRÆSTATIONSEVALUERING

Overvågning, måling, analyse og evaluering

Generelt

Det skal fastlægges hvad, hvordan og hvornår, der skal overvåges og måles samt hvordan og hvornår, resultatet skal analyseres og evalueres.

Præstationen og effektiviteten af det etablerede kvalitetsledelsessystem skal evalueres.

Der skal opretholdes bevis for de opnåede resultater.

Kundetilfredshed

Kundes opfattelse af, i hvilken grad kundens forventninger er opfyldt, skal overvåges, og der skal fastlægges metoder for indsamling og gennemgang af denne information.

Analyse og evaluering

Relevante data og informationer fra overvågning og måling skal analyseres og evalueres, og resultatet skal bruges til at evaluere:

- overensstemmelse med krav til produkt og ydelse
- kundetilfredshed
- præstation og ledelsessystemets effektivitet
- effektiv implementering af planlægning, herunder handlinger til at realisere muligheder og behandle risici
- eksterne leverandørs præstation
- behov for forbedringer af ledelsessystemet.

Intern audit

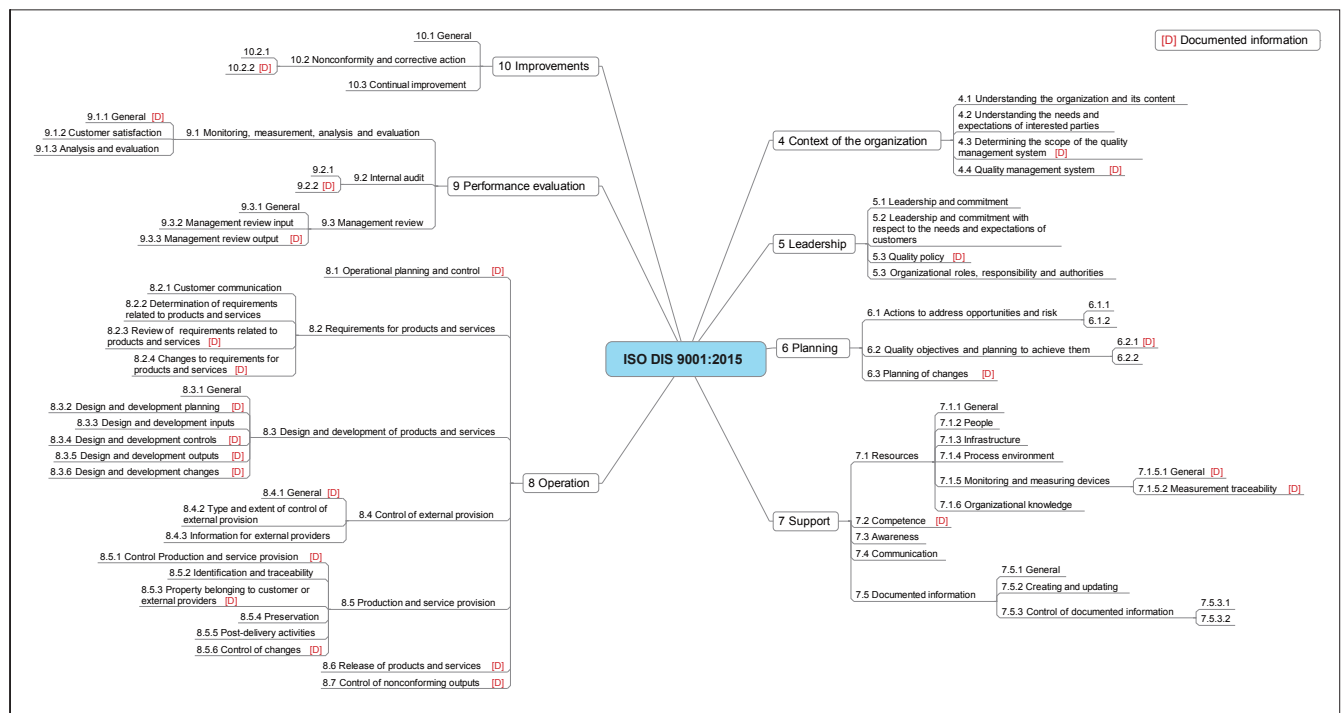
Der skal gennemføres interne audits med planlagte intervaller for at give information om overensstemmelse med krav, etableret i eget system og kravene i ledelsessystem-standard (ISO 9001), og om disse krav er effektivt indført, og om systemet er vedligeholdet.

Organisationen skal:

- planlægge, etablere, indføre og vedligeholde et auditprogram, der angiver frekvens, metode, ansvar, krav til planlægning og rapportering. Ved planlægningen af programmet skal der tages højde for vigtigheden af involverede processer og ændringer, der kan influere på organisationen samt resultater fra tidligere audits



FIGUR 1: MINDMAP MED ALLE STANDARDENS PUNKTER



- fastlægge kriterier og omfang af hver audit
- vælge auditører, således der sikres objektivitet og upartiskhed i audit-processen
- rapportere resultatet til relevant ledelse
- gennemføre passende korrektion og korigerende handling uden unødigt forsinkelse
- opbevare dokumenteret information som bevis på indførelse af auditprogrammet og auditresultater.

Ledelsens gennemgang

Topledelsen skal gennemføre evaluering af ledelsessystemet med planlagte intervaller for at sikre, at systemet er egnet, fyldestgørende, effektivt og i sammenhæng med organisationens strategiske retning.

Ledelsens gennemgang skal være planlagt og udført under hensyntagen til:

- status på beslutninger fra tidligere evalueringer
- ændringer i eksterne og interne forhold, der er relevante for ledelsessystemet
- information om præstationen og effektiviteten af ledelsessystemet, herunder tendenser for:
 - kundetilfredshed og tilbagemelding fra relevante interessenter
 - i hvor høj grad ledelsessystemets mål er opnået
 - procespræstationer og overensstemmelse af krav til produkter og ydelser
 - afvigelser og korigerende handlinger
 - overvågnings- og måleresultater
 - resultat af audits
 - eksterne leverandørers præstation

- tilgængelige ressourcer
- effektiviteten i forhold til at realisere muligheder og behandle risici
- muligheder for forbedringer.

Resultatet af ledelsens gennemgang skal opbevares som dokumenteret information.

10. FORBEDRING

Generelt

Organisationen skal fastlægge og vælge muligheder for forbedring samt indføre nødvendige handlinger til at opfylde kundekrav og øge kundens tilfredshed.

Disse skal, hvor det er passende, indeholde:

- en forbedring af produkt og ydelse for at opfylde kundekrav samt fastlægge fremtidige behov og forventninger



ORGANISATIONEN SKAL
FASTLÆGGE OG VÆLGE
MULIGHEDER FOR
FORBEDRING SAMT
INDFØRE NØDVENDIGE
HANDLINGER TIL AT
OPFYLDE KUNDEKRAV
OG ØGE KUNDENS
TILFREDSHED

ANNEKS

Der er planlagt et informativt annekser til standarden der giver forklaring på den nye struktur, terminologien og koncepterne der er brugt i standarden.
Anneks A1: Struktur og terminologi
Anneks A2: Produkt og ydelse
Anneks A3: Forståelse for interessenters behov og forventninger
Anneks A4: Risiko baseret tænkning
Anneks A5: Anvendelse [udeladelser]
Anneks A6: Dokumenteret information
Anneks A7: Organisatorisk viden
Anneks A18 Styring af eksternt leverede produkter og ydelser

Forklaringerne i annekserne har været brugt som en del af den beskrivende tekster her i artikelserien.

- korrektion, forebyggelse eller reduktion af uønskede resultater
- forbedring af præstationen og effektiviteten af det etablerede ledelsessystem.

Afvielser og korrigerende handlinger

Når en afvigelse eller kundeklage optræder, skal der reageres på forholdet med handlinger til at styre afvigelsen samt korrigere forholdet og håndtere konsekvenserne.

Behov for handlinger til at fjerne årsagen til afvigelsen skal evalueres for at sikre, at afvigelsen ikke optræder igen eller opstår andre steder ved at:

- analysere afvigelsen
- fastlægge årsagen til afvigelsen
- fastlægge om tilsvarende afvielser findes eller kan findes andet steds

- iværksætte nødvendige handlinger
- gennemgå effektiviteten af iværksatte korrigerende handlinger
- opdatere de muligheder og risici, der er fastlagt ved planlægning af systemet eller aktiviteten
- eventuelt lave ændringer i det etablerede ledelsessystem.

Korrigerende handlinger skal være passende i forhold til afvigelsens konsekvens.

Der skal opretholdes dokumenteret information som bevis for afvigelsen og de gennemførte handlinger samt resultatet af gennemførte korrigerede handlinger.

Løbende forbedringer

Organisationen skal løbende forbedre

ledelsessystemets egnethed, tilstrækkelighed og effektivitet.

Resultater fra analyser og evalueringer, herunder resultat fra ledelsens gennemgang, skal bruges til at overveje behov eller muligheder for løbende forbedring. ●



DANSK FORENING FOR KVALITET

www.dfk.dk

Kvalitet er ingen tilfældighed ...