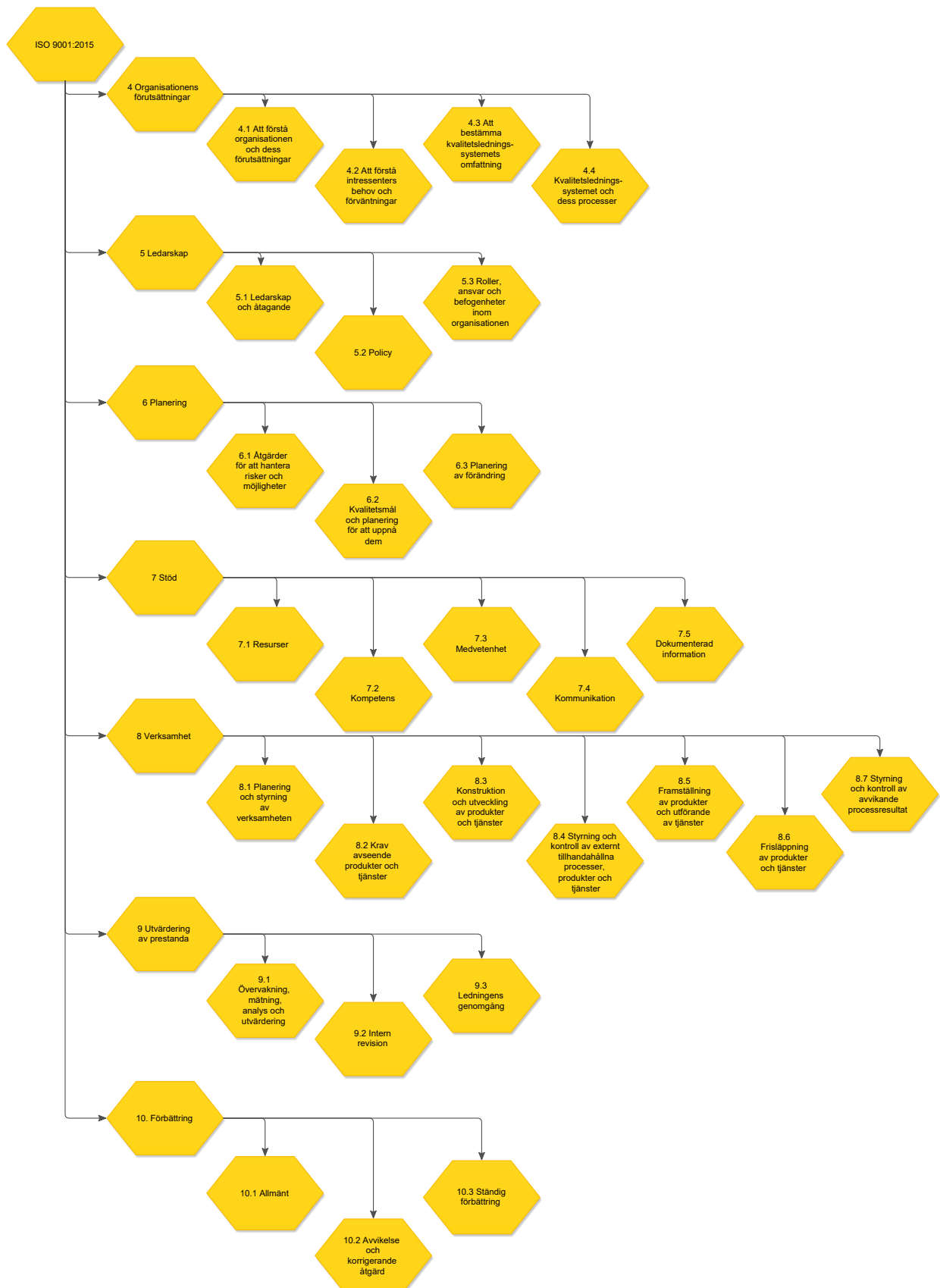


# ISO 9001:2015



## Modellinnehåll

### 4 Organisationens förutsättningar

#### 4.1 Att förstå organisationen och dess förutsättningar

##### Beskrivning

Organisationen ska avgöra vilka externa och interna frågor som är relevanta för dess syfte och dess strategiska inriktning och som påverkar dess förmåga att nå de avsedda resultaten med sitt kvalitetsledningssystem.

Organisationen ska övervaka och granska information om dessa externa och interna frågor.

ANM. 1 Bland frågor att överväga kan positiva och negativa faktorer eller förhållanden inkluderas.

ANM. 2 Förståelse för externa förutsättningar kan underlättas genom att organisationen överväger frågor som har sin grund i juridiska, tekniska, konkurrensmässiga, marknadsrelaterade, kulturella, sociala och ekonomiska sammanhang. Oavsett om dessa sammanhang är internationella, nationella, regionala eller lokala.

ANM. 3 Förståelse för interna förutsättningar kan underlättas genom att frågor om organisationens värderingar, kultur, kunskap och prestanda beaktas.

#### 4.2 Att förstå intressenters behov och förväntningar

##### Beskrivning

Beroende på intressenters inverkan, eller tänkbara inverkan, på organisationens förmåga att ständigt erbjuda produkter och tjänster som uppfyller kundkrav och tillämpliga författningskrav, ska organisationen bestämma:

- vilka intressenter som är relevanta för kvalitetsledningssystemet;
- vilka av dessa intressenters krav som är relevanta för kvalitetsledningssystemet.

Organisationen ska övervaka och granska information rörande dessa intressenter och deras relevanta krav.

#### 4.3 Att bestämma kvalitetsledningssystemets omfattning

##### Beskrivning

Organisationen ska bestämma avgränsningar och tillämplighet av kvalitetsledningssystemet för att fastställa dess omfattning.

När organisationen bestämmer denna omfattning ska den beakta:

- de externa och interna frågor som det hänvisas till i avsnitt 4.1;
- de krav från relevanta intressenter som det hänvisas till i avsnitt 4.2;
- organisationens produkter och tjänster.

Organisationen ska uppfylla alla krav i denna standard – om de är tillämpliga inom kvalitetsledningssystemets fastställda omfattning.

Beskrivningen av kvalitetsledningssystemets omfattning ska finnas tillgänglig och underhållas som dokumenterad information. Beskrivningen ska ange vilka typer av produkter och tjänster som omfattas. Om organisationen bedömer att ett eller flera krav i denna standard inte är tillämpliga inom kvalitetsledningssystemets omfattning ska detta motiveras i beskrivningen.

För att få hävda överensstämmelse med denna standard kan en organisation besluta att ett krav inte är tillämpligt endast om beslutet kommer att medföra att överensstämmelse med krav på produkter och tjänster ändå uppfylls. Förbättring av kundtillfredsställelsen får inte heller påverkas negativt.

#### 4.4 Kvalitetsledningssystemet och dess processer

##### Beskrivning

**4.4.1 Organisationen ska upprätta, införa, underhålla och ständigt förbättra ett kvalitetsledningssystem,**

inklusive nödvändiga processer och deras samverkan, enligt kraven i denna standard.

Organisationen ska bestämma vilka processer som behövs för kvalitetsledningssystemet och hur de ska tillämpas inom hela organisationen, och den ska:

- a) bestämma nödvändiga underlag och förväntade resultat för dessa processer;
- b) bestämma ordningsföljd för, och samverkan mellan, dessa processer;
- c) bestämma och tillämpa de kriterier och metoder (inklusive övervakning, mätning och tillhörande nyckeltal) som behövs för att säkerställa en verkningfull tillämpning och styrning av dessa processer;
- d) bestämma vilka resurser som behövs för dessa processer och säkerställa att dessa resurser är tillgängliga;
- e) tilldela ansvar och befogenheter för dessa processer;
- f) hantera risker och möjligheter som bestämts i enlighet med kraven i avsnitt 6.1;
- g) utvärdera dessa processer och genomföra de eventuella ändringar som behövs för att säkerställa att processerna ger avsedda resultat;
- h) förbättra processerna och kvalitetsledningssystemet.

#### **4.4.2 Organisationen ska i nödvändig omfattning:**

- a) underhålla dokumenterad information som stöd för tillämpningen av sina processer;
- b) bevara dokumenterad information som skapar förtroende för att processerna utförs som planerat.

## **5 Ledarskap**

### **5.1 Ledarskap och åtagande**

#### **Beskrivning**

##### **5.1.1 Allmänt**

Högsta ledningen ska tydligt visa ledarskap och åtagande i fråga om kvalitetsledningssystemet genom att:

- a) ta ansvar för kvalitetsledningssystemets verkan;
- b) säkerställa att kvalitetspolicy och kvalitetsmål är upprättade för kvalitetsledningssystemet och är förenliga med organisationens förutsättningar och strategiska inriktning;
- c) säkerställa att kvalitetsledningssystemets krav integreras i organisationens verksamhetsprocesser;
- d) främja ett processinriktat arbetssätt och riskbaserat tänkande;
- e) säkerställa att kvalitetsledningssystemet ges nödvändiga resurser;
- f) kommunicera betydelsen av att kvalitetsarbetet leds och styrs på ett väl fungerande sätt och att kraven i kvalitetsledningssystemet uppfylls;
- g) säkerställa att kvalitetsledningssystemet uppnår avsett resultat;
- h) engagera, leda och stödja personer så att de bidrar till ett väl fungerande kvalitetsledningssystem;
- i) främja förbättring;
- j) ge stöd till andra relevanta ledande befattningshavare så att de tydligt utövar sitt ledarskap på ett sätt som är lämpligt inom deras ansvarsområden.

ANM. Begreppet "verksamhet" i denna standard kan tolkas i vid bemärkelse som de aktiviteter som är av central betydelse för syftet med organisationens existens, oavsett om organisationen är offentlig eller privat, vinstdrivande eller icke-vinstdrivande.

##### **5.1.2 Kundfokus**

Högsta ledningen ska tydligt visa ledarskap och åtagande i fråga om kundfokus genom att säkerställa att:

- a) det avgörs vilka kundkrav och författningskrav som är tillämpliga, att de förstås och ständigt uppfylls;
- b) risker och möjligheter som kan påverka produkters och tjänsters överensstämmelse med krav samt för- mågan att förbättra kundtillfredsställelsen bestäms och hanteras;
- c) fokus på att förbättra kundtillfredsställelsen upprätthålls.

## 5.2 Policy

### Beskrivning

#### 5.2.1 Upprättande av kvalitetspolicy

Högsta ledningen ska upprätta, införa och underhålla en kvalitetspolicy som:

- a) är anpassad till organisationens syfte och förutsättningar samt stöder dess strategiska inriktning;
- b) ger ett ramverk för att sätta kvalitetsmål;
- c) innefattar ett åtagande att uppfylla tillämpliga krav;
- d) innefattar ett åtagande att ständigt förbättra kvalitetsledningssystemet.

#### 5.2.2 Kommunikation av kvalitetspolicy

Kvalitetspolicyn ska:

- a) finnas tillgänglig och underhållas som dokumenterad information;
- b) kommuniceras, förstås och tillämpas inom organisationen;
- c) i lämplig utsträckning vara tillgänglig för relevanta intressenter.

## 5.3 Roller, ansvar och befogenheter inom organisationen

### Beskrivning

Högsta ledningen ska säkerställa att relevanta roller har tilldelats ansvar och befogenheter och att dessa är kommunicerade och förstås inom organisationen.

Högsta ledningen ska tilldela ansvar och befogenhet för att:

- a) säkerställa att kvalitetsledningssystemet uppfyller kraven i denna standard;
- b) säkerställa att processerna ger avsedda resultat;
- c) rapportera, särskilt till högsta ledningen, om hur kvalitetsledningssystemet fungerar och om möjligheter till förbättring (se avsnitt 10.1);
- d) säkerställa främjande av kundfokus inom hela organisationen;
- e) säkerställa att kvalitetsledningssystemets funktion bibehålls när ändringar av kvalitetsledningssystemet planeras och genomförs.

## 6 Planering

### 6.1 Åtgärder för att hantera risker och möjligheter

#### Beskrivning

**6.1.1 När organisationen planerar kvalitetsledningssystemet ska den beakta de frågor som det hänvisas till i avsnitt 4.1 och de krav som det hänvisas till i avsnitt 4.2, samt avgöra vilka risker och möjligheter som behöver hanteras för att:**

- a) försäkra sig om att kvalitetsledningssystemet har möjlighet att ge avsett resultat;
- b) förstärka önskvärda effekter;
- c) förebygga eller minska oönskade effekter;
- d) uppnå förbättring.

#### 6.1.2 Organisationen ska planera:

- a) åtgärder för att hantera dessa risker och möjligheter;
- b) hur den ska:
  - 1) integrera och införa åtgärderna i processerna inom sitt kvalitetsledningssystem (se avsnitt 4.4);
  - 2) utvärdera om åtgärderna har gett avsedd verkan.

Åtgärder som vidtas för att hantera risker och möjligheter ska stå i proportion till deras tänkbara inverkan på produkternas och tjänsternas överensstämmelse med krav.

ANM. 1 Alternativ rörande hantering av risker kan vara att undvika risk, ta en risk i syfte att utnyttja en möjlighet, eliminera riskkällan, ändra sannolikheten för eller konsekvenserna av en risk, dela risken eller acceptera risken baserat på välgrundat beslut.

ANM. 2 Möjligheter kan leda till att organisationen inför nya arbetssätt, lanserar nya produkter, öppnar nya marknader, hanterar nya kunder, bygger upp partnerskap, använder ny teknik och tillämpar andra önskvärda och möjliga sätt för att tillgodose sitt eget eller sina kunders behov.

## 6.2 Kvalitetsmål och planering för att uppnå dem

### Beskrivning

#### 6.2.1 Organisationen ska upprätta kvalitetsmål för relevanta funktioner, nivåer och processer, som behövs för kvalitetsledningssystemet.

Kvalitetsmålen ska:

- a) stå i överensstämmelse med kvalitetspolicyn;
- b) vara mätbara;
- c) ta hänsyn till tillämpliga krav;
- d) vara relevanta för produkternas och tjänsternas överensstämmelse med krav och för förbättring av kundtillfredsställelsen;
- e) övervakas;
- f) kommuniceras;
- g) uppdateras efter behov.

Organisationen ska underhålla dokumenterad information om kvalitetsmålen.

#### 6.2.2 När organisationen planerar för att uppnå sina kvalitetsmål ska den avgöra:

- a) vad som ska göras;
- b) vilka resurser som kommer att krävas;
- c) vem som ska vara ansvarig;
- d) när det ska vara genomfört;
- e) hur resultaten ska utvärderas.

## 6.3 Planering av förändring

### Beskrivning

När organisationen bedömer att kvalitetsledningssystemet behöver förändras ska ändringarna utföras på ett planerat sätt (se avsnitt 4.4).

Organisationen ska beakta:

- a) syftet med förändringarna och deras tänkbara konsekvenser;
- b) att funktionen hos kvalitetsledningssystemet bibehålls;
- c) resursers tillgänglighet;
- d) befintlig eller förändrad fördelning av ansvar och befogenheter.

## 7 Stöd

### 7.1 Resurser

#### Beskrivning

### 7.1.1 Allmänt

Organisationen ska fastställa vilka resurser som behövs för att upprätta, införa, underhålla och ständigt för- bättra sitt kvalitetsledningssystem. Organisationen ska även tillhandahålla dessa resurser.

Organisationen ska beakta:

- a) förmåga och begränsningar hos befintliga interna resurser;
- b) vad som behöver inhämtas från externa leverantörer.

### 7.1.2 Personella resurser

Organisationen ska bestämma och tillhandahålla nödvändiga personella resurser för ett verkningsfullt införande av kvalitetsledningssystemet samt för att styra och genomföra processerna.

### 7.1.3 Infrastruktur

Organisationen ska bestämma, tillhandahålla och underhålla den infrastruktur som är nödvändig för att genomföra processerna i syfte att uppnå överensstämmelse med krav på produkter och tjänster.

ANM. Infrastruktur kan innefatta:

- a) byggnader och tillhörande försörjningssystem;
- b) utrustning (både hårdvara och mjukvara);
- c) transportresurser;
- d) informations- och kommunikationsteknik.

### 7.1.4 Processmiljö

Organisationen ska bestämma, tillhandahålla och underhålla den miljö som är nödvändig för att genomföra processerna, så att överensstämmelse med krav på produkter och tjänster uppnås.

ANM. Lämplig miljö kan vara en kombination av mänskliga och fysiska faktorer, som:

- a) sociala (t.ex. fritt från diskriminering och konfrontationer);
- b) psykologiska (t.ex. stressdämpande, förebyggande av utbrändhet, emotionellt skyddande);
- c) fysiska (t.ex. temperatur, värme, luftfuktighet, belysning, ventilation, hygien, buller).

Dessa faktorer kan variera avsevärt, beroende på vilka produkter och tjänster som erbjuds.

### 7.1.5 Resurser för övervakning och mätning

#### 7.1.5.1 Allmänt

Organisationen ska bestämma och tillhandahålla de resurser som behövs för att säkerställa giltiga och tillförlitliga resultat, när övervakning eller mätning används för att verifiera att produkter och tjänster överensstämmer med kraven.

Organisationen ska säkerställa att de resurser som tillhandahålls:

- a) är lämpliga för den specifika typ av övervakning och mätning som utförs;
  - b) underhålls så att det säkerställs att de förblir lämpliga för sitt ändamål.
- Organisationen ska bevara lämplig dokumenterad information som bevis på att resurserna för övervakning och mätning är lämpliga för det avsedda ändamålet.

#### 7.1.5.2 Spårbarhet vid mätning

När spårbarhet vid mätning är ett krav, eller när organisationen anser det vara en viktig del i att skapa förtroende för mätresultatens giltighet, ska mätutrustning:

- a) med förutbestämda intervall, eller före användning, kalibreras och/eller verifieras mot mätnormaler som är spårbara till internationella eller nationella normaler. I de fall inga sådana normaler finns ska grunderna för kalibreringen eller verifieringen bevaras som dokumenterad information;
- b) vara identifierad så att dess status kan avgöras;
- c) skyddas mot justeringar, skada eller försämring som skulle göra kalibreringsstatus och efterföljande mätresultat ogiltiga.

Om mätutrustning befins vara olämplig för sitt avsedda ändamål ska organisationen avgöra om giltigheten hos resultat från tidigare mätningar påverkats negativt, samt i nödvändig utsträckning vidta lämpliga åtgärder.

### 7.1.6 Organisationens kunskap

Organisationen ska bestämma den kunskap som är nödvändig för att genomföra processerna i syfte att uppnå överensstämmelse med krav på produkter och tjänster.

Denna kunskap ska underhållas och göras tillgänglig i nödvändig omfattning.

När organisationen hanterar förändrade behov och trender ska den beakta sin befintliga kunskap och bestämma hur eventuellt ytterligare nödvändig kunskap och uppdateringar ska inhämtas eller göras tillgängliga.

ANM. 1 Organisationens kunskap är specifik för organisationen och inhämtas genom erfarenhet. Det är information som används och delas för att uppnå organisationens mål.

ANM. 2 Organisationens kunskap kan vara baserad på:

a) interna källor (t.ex. immateriell egendom, kunskap baserad på erfarenhet, lärdomar från misslyckanden och från framgångsrika projekt, inhämtande samt delande av odokumenterad kunskap och erfarenhet, resultat av förbättringar av processer, produkter och tjänster);

b) externa källor (t.ex. standarder, akademiska källor, konferenser, inhämtande av kunskap från kunder eller externa leverantörer).

## 7.2 Kompetens

### Beskrivning

Organisationen ska:

- avgöra vilken kompetens som är nödvändig hos den eller de personer som arbetar för den och som påverkar kvalitetsledningssystemets prestanda och verkan;
- säkerställa att dessa personer är kompetenta baserat på lämplig utbildning, upplärning eller erfarenhet;
- vidta åtgärder, där så är tillämpligt, för att införskaffa den nödvändiga kompetensen och utvärdera verkan av de vidtagna åtgärderna;
- bevara lämplig dokumenterad information som belägg för kompetens.

ANM. Tillämpliga åtgärder kan exempelvis vara att ge anställda möjlighet till vidareutbildning, mentorstöd eller andra arbetsuppgifter, eller att hyra in eller anlita kompetenta personer.

## 7.3 Medvetenhet

### Beskrivning

Organisationen ska säkerställa att personer som arbetar inom eller åt organisationen är medvetna om:

- kvalitetspolicyn;
- relevanta kvalitetsmål;
- sina bidrag till ett väl fungerande kvalitetsledningssystem, inklusive fördelarna med att kvalitetsprestanda förbättras;
- konsekvenserna av att inte uppfylla kraven i kvalitetsledningssystemet.

## 7.4 Kommunikation

### Beskrivning

Organisationen ska avgöra vilken intern och extern kommunikation som är relevant i fråga om kvalitetsledningssystemet. Detta innefattar:

- vad kommunikationen ska handla om;
- när kommunikationen ska ske;
- med vem kommunikationen ska ske;
- hur kommunikationen ska ske;
- vem som har hand om kommunikationen.

## 7.5 Dokumenterad information

## Beskrivning

### 7.5.1 Allmänt

Organisationens kvalitetsledningssystem ska innefatta:

- a) dokumenterad information som krävs enligt denna standard;
- b) dokumenterad information som organisationen har bestämt är nödvändig för ett väl fungerande kvalitetsledningssystem.

ANM. Omfattningen av den dokumenterade informationen för ett kvalitetsledningssystem kan variera från en organisation till en annan beroende på:

- organisationens storlek och dess slag av aktiviteter, processer, produkter och tjänster;
- processernas komplexitet och samverkan;
- personers kompetens.

### 7.5.2 Skapande och uppdatering

När dokumenterad information skapas och uppdateras ska organisationen säkerställa lämplig:

- a) identifiering och beskrivning (t.ex. rubrik, datum, författare eller referensnummer);
- b) form (t.ex. språk, programvaruversion, grafik) och medium (t.ex. papper, elektroniskt format);
- c) granskning och godkännande i fråga om lämplighet och tillräcklighet.

### 7.5.3 Styrning av dokumenterad information

7.5.3.1 Dokumenterad information som krävs av kvalitetsledningssystemet och av denna standard ska styras för att säkerställa att:

- a) den är tillgänglig och lämplig för användning där den behövs och när den behövs;
- b) den är tillräckligt skyddad (t.ex. mot förlust av konfidentialitet, olämplig användning eller förvanskning).

7.5.3.2 För denna styrning av dokumenterad information ska organisationen i tillämplig utsträckning behandla:

- a) distribution, åtkomst, inhämtning och användning;
- b) förvaring och bevarande, inklusive bevarande av läsbarhet;
- c) styrning av ändringar (t.ex. versionshantering);
- d) arkivering och gallring.

Dokumenterad information av externt ursprung, som organisationen har bestämt är nödvändig för planering och användning av kvalitetsledningssystemet ska i lämplig utsträckning identifieras och styras.

Dokumenterad information som bevaras som bevis på överensstämmelse ska skyddas från oavsiktlig ändring.

ANM. Åtkomst kan förutsätta att det tagits ett beslut om behörighet att endast få läsa den dokumenterade informationen, eller att både få läsa och ändra den dokumenterade informationen.

## 8 Verksamhet

### 8.1 Planering och styrning av verksamheten

#### Beskrivning

Organisationen ska planera, införa och styra och kontrollera de processer (se avsnitt 4.4) som behövs för att uppfylla krav på att tillhandahålla produkter och tjänster, och utföra de åtgärder som anges i avsnitt 6 genom att:

- a) bestämma kraven på produkter och tjänster;
- b) upprätta kriterier för:
  - 1) dessa processer;
  - 2) att godkänna produkter och tjänster;
- c) bestämma vilka resurser som behövs för att uppnå överensstämmelse med kraven på produkter och tjänster;
- d) införa styrning och kontroll av processerna enligt kriterierna;



e) bestämma behovet av och i nödvändig utsträckning underhålla och bevara dokumenterad information för att:

- 1) ge förtroende för att processerna utförts som planerats;
- 2) visa att produkterna och tjänsterna överensstämmer med kraven.

Resultatet av denna planering ska vara lämpligt för organisationens verksamhet.

Organisationen ska styra och kontrollera planerade ändringar och granska konsekvenserna av oavsiktliga ändringar, samt i nödvändig utsträckning vidta åtgärder för att motverka negativa effekter.

Organisationen ska säkerställa att utkontrakterade (outsourcade) processer är styrda och kontrollerade (se avsnitt 8.4).

## 🟡 8.2 Krav avseende produkter och tjänster

### Beskrivning

#### 8.2.1 Kommunikation med kund Kommunikation med kund ska innefatta att:

- a) tillhandahålla information om produkter och tjänster;
- b) hantera förfrågningar, kontrakt eller order, inklusive ändringar;
- c) inhämta återkoppling från kund om produkter och tjänster, inklusive klagomål från kund;
- d) säkerställa hantering av kundegendom;
- e) upprätta särskilda krav på åtgärder för att, när så är relevant, säkerställa avtalad leveransförmåga.

#### 8.2.2 Bestämning av krav på produkter och tjänster

När organisationen bestämmer krav på de produkter och tjänster som kunderna ska erbjudas ska den säkerställa att:

- a) kraven på produkterna och tjänsterna är definierade, vilket inbegriper:
  - 1) tillämpliga författningskrav;
  - 2) de krav som organisationen bedömer vara nödvändiga;
- b) organisationen kan uppfylla de utfästelser om de produkter och tjänster den erbjuder.

#### 8.2.3 Granskning av krav på produkter och tjänster

**8.2.3.1** Organisationens ska säkerställa att den kan uppfylla kraven på de produkter och tjänster som ska erbjudas till kunder. Organisationens ska utföra en granskning innan den förbinder sig att leverera produkter och tjänster till en kund, och denna ska innefatta:

- a) krav som specificeras av kunden, inklusive krav på leverans och aktiviteter efter leverans;
- b) krav som inte angetts av kunden men som är nödvändiga med hänsyn till specificerad eller avsedd användning, när den är känd;
- c) krav som specificerats av organisationen;
- d) författningskrav tillämpliga på produkterna och tjänsterna;
- e) krav i kontrakt eller beställning som skiljer sig från tidigare angivna krav.

Organisationen ska säkerställa att krav i kontrakt eller beställning som skiljer sig från tidigare specificerade krav klarläggs och åtgärdas.

Även om kunden inte framför något dokumenterat krav ska kundens krav ändå bekräftas av organisationen innan beställningen accepteras.

ANM. I vissa situationer, t.ex. vid försäljning över Internet, är det opraktiskt att göra en formell genomgång för varje order. Genomgången kan i stället avse relevant produktinformation, t.ex. kataloger.

**8.2.3.2** Organisationens ska i tillämplig omfattning bevara dokumenterad information om:

- a) resultaten av genomgången;
- b) eventuellt nya krav på produkterna och tjänsterna.

#### 8.2.4 Ändringar av krav på produkter och tjänster

När krav på produkter och tjänster ändras ska organisationen säkerställa att relevant dokumenterad information ändras, och att berörda personer informeras om de ändrade kraven.

## 8.3 Konstruktion och utveckling av produkter och tjänster

### Beskrivning

#### 8.3.1 Allmänt

Organisationen ska upprätta, införa och underhålla en process för konstruktion och utveckling som är lämplig för att säkerställa efterföljande leverans av produkter och tjänster.

#### 8.3.2 Planering av konstruktion och utveckling

När organisationen bestämmer faserna för, samt styrningen och kontrollen av, konstruktion och utveckling ska den beakta:

- a) art, varaktighet och komplexitet hos konstruktions- och utvecklingsaktiviteterna;
- b) de faser i processen som krävs (inklusive tillämplig granskning av konstruktions- och utvecklingsresultat);
- c) de aktiviteter som krävs för verifiering och validering av konstruktions- och utvecklingsresultat;
- d) ansvar och befogenheter i konstruktions- och utvecklingsprocessen;
- e) behov av interna och externa resurser för konstruktion och utveckling av produkter och tjänster;
- f) behov av att styra kontaktytor mellan aktörer som är involverade i konstruktions- och utvecklingsprocessen;
- g) behov av att involvera kunder och berörda intressenter i konstruktions- och utvecklingsprocessen;
- h) krav på efterföljande leverans av produkter och tjänster;
- i) vilken nivå på styrning och kontroll av konstruktions- och utvecklingsprocessen som kunder och andra relevanta intressenter förväntar sig;
- j) vilken dokumenterad information som är nödvändig för att visa att kraven på konstruktion och utveckling har uppfyllts.

#### 8.3.3 Underlag för konstruktion och utveckling

Organisationen ska bestämma de krav som är väsentliga för de särskilda slag av produkter och tjänster som ska konstrueras och utvecklas. Organisationen ska beakta:

- a) krav på funktion och prestanda;
- b) information som erhållits från tidigare liknande konstruktions- och utvecklingsaktiviteter;
- c) författningskrav;
- d) standarder eller praxis som organisationen har förbundit sig att tillämpa;
- e) tänkbara konsekvenser av fel beroende på typ av produkter eller tjänster.

Konstruktions- och utvecklingsunderlag ska vara fullständiga, otvetydiga och tillräckliga för ändamålet. Motstridiga konstruktions- och utvecklingsunderlag ska klarläggas och åtgärdas.

Organisationen ska bevara dokumenterad information avseende konstruktions- och utvecklingsunderlag.

#### 8.3.4 Styrning och kontroll av konstruktion och utveckling

Organisationen ska styra och kontrollera konstruktions- och utvecklingsprocessen för att säkerställa att:

- a) de resultat som ska uppnås är definierade;
- b) genomgångar utförs för att utvärdera hur väl resultaten av konstruktion och utveckling uppfyller ställda krav;
- c) verifiering utförs för att säkerställa att resultaten av konstruktion och utveckling uppfyller kraven i underlagen;
- d) validering utförs för att säkerställa att produkter och tjänster uppfyller kraven på specificerad tillämpning eller avsedd användning;
- e) nödvändiga åtgärder vidtas för problem som upptäckts vid genomgång, verifiering eller validering;
- f) dokumenterad information om dessa aktiviteter bevaras.

ANM. Genomgång, verifiering och validering av resultaten av konstruktion och utveckling har olika syften. De kan utföras och dokumenteras var för sig eller i kombination på olika sätt, alltefter vad som är lämpligt för organisationens produkter och tjänster.

#### 8.3.5 Resultat av konstruktion och utveckling

Organisationen ska säkerställa att resultaten av konstruktion och utveckling:

- a) uppfyller kraven i underlagen;
- b) är lämpliga för efterföljande processer för leverans av produkter och tjänster;
- c) i lämplig utsträckning innehåller eller hänvisar till krav på övervakning och mätning, samt acceptanskriterier;
- d) anger de egenskaper hos produkter och tjänster som är väsentliga för avsedd användning och för säker och korrekt leverans.

Organisationen ska bevara dokumenterad information om resultaten av konstruktion och utveckling.

### **8.3.6 Konstruktions- och utvecklingsändringar**

Organisationen ska identifiera, granska samt styra och kontrollera ändringar som görs under eller efter konstruktion och utveckling av produkter och tjänster. Detta ska ske i den omfattning som är nödvändig för att säkerställa att överensstämmelse med kraven inte påverkas negativt.

Organisationen ska bevara dokumenterad information om:

- a) konstruktions- och utvecklingsändringar;
- b) granskningsresultat;
- c) godkännande av ändringar;
- d) åtgärder som vidtagits för att förebygga oönskade effekter.

## **8.7 Styrning och kontroll av avvikande processresultat**

### **Beskrivning**

**8.7.1** Organisationen ska säkerställa att avvikande processresultat, dvs. sådana som inte uppfyller ställda krav, identifieras, styrs och kontrolleras, så att oavsiktlig användning eller leverans förhindras.

Organisationen ska vidta lämpliga åtgärder utifrån avvikelens art och dess inverkan på produkternas och tjänsternas överensstämmelse med krav. Detta ska även omfatta avvikande produkter och tjänster som upp- täcks efter att produkter levererats samt under eller efter utförande av tjänster.

Organisationen ska hantera avvikande processresultat på ett eller flera av följande sätt:

- a) korrigera;
- b) utsortera, avskilja, returnera eller ställa in en leverans av produkter och tjänster;
- c) informera kunden;
- d) inhämta godkännande för leverans under dispens.

Överensstämmelse med kraven ska verifieras när avvikande processresultat korrigeras.

**8.7.2** Organisationen ska bevara dokumenterad information som:

- a) beskriver avvikelser;
- b) beskriver vidtagna åtgärder;
- c) beskriver erhållna leveransdispenser;
- d) visar vilken ansvarig instans som beslutat om åtgärd för avvikelser.

## **8.4 Styrning och kontroll av externt tillhandahållna processer, produkter och tjänster**

### **Beskrivning**

#### **8.4.1 Allmänt**

Organisationen ska säkerställa att externt tillhandahållna processer, produkter och tjänster uppfyller ställda krav.

Organisationen ska bestämma den styrning och kontroll som ska tillämpas på externt tillhandahållna processer, produkter och tjänster när:

- a) produkter och tjänster från externa leverantörer är avsedda att ingå i organisationens egna produkter och tjänster;
- b) produkter och tjänster levereras direkt till kund från externa leverantörer för organisationens räkning;

c) organisationen beslutat att en process, eller del av en process, ska utföras av en extern leverantör.

Organisationen ska bestämma och tillämpa kriterier för utvärdering och val av externa leverantörer, samt för övervakning av prestanda och förnyad utvärdering. Detta ska baseras på leverantörernas förmåga att tillhandahålla processer, produkter och tjänster enligt krav. Organisationen ska bevara dokumenterad information om dessa aktiviteter och eventuellt nödvändiga åtgärder till följd av utvärderingarna.

#### **8.4.2 Typ och omfattning av styrning och kontroll**

Organisationen ska säkerställa att externt tillhandahållna processer, produkter och tjänster inte negativt påverkar organisationens förmåga att till sina kunder ständigt leverera produkter och tjänster som uppfyller ställda krav.

Organisationen ska:

- a) säkerställa att externt tillhandahållna processer styrs och kontrolleras av organisationens kvalitetsledningssystem;
- b) definiera den styrning och kontroll som den avser att tillämpa på både den externa leverantören och på resultatet;
- c) beakta:
  - 1) de externt tillhandahållna processernas, produkternas och tjänsternas tänkbara inverkan på organisationens förmåga att ständigt uppfylla kundkrav och tillämpliga författningskrav;
  - 2) hur verkningsfull den styrning och kontroll är som tillämpas av den externa leverantören;
- d) bestämma vilken verifiering eller vilka andra aktiviteter som är nödvändiga för att säkerställa att de externt tillhandahållna processerna, produkterna och tjänsterna uppfyller kraven.

#### **8.4.3 Information till externa leverantörer**

Organisationen ska säkerställa att kraven är tillräckliga och lämpliga innan de delges de externa leverantörerna.

Organisationen ska till externa leverantörer kommunicera sina krav på:

- a) processer, produkter och tjänster som ska tillhandahållas;
- b) godkännande av:
  - 1) produkter och tjänster;
  - 2) metoder, processer och utrustning;
  - 3) frisläppning av produkter och tjänster;
- c) kompetens, inklusive eventuella individuella kvalifikationskrav;
- d) den externa leverantörens samverkan med organisationen;
- e) den styrning, kontroll och övervakning av den externa leverantörens prestanda som organisationen ska tillämpa;
- f) den verifiering eller validering som organisationen, eller dess kund, avser att utföra hos den externa leverantören.

## **8.5 Framställning av produkter och utförande av tjänster**

### **Beskrivning**

#### **8.5.1 Styrning och kontroll vid framställning av produkter och utförande av tjänster**

Organisationen ska framställa produkter och utföra tjänster under styrda och kontrollerade former. Detta innebär att organisationen i tillämplig utsträckning ska:

- a) ha tillgång till dokumenterad information som definierar:
  - 1) egenskaper hos de produkter och tjänster som ska erbjudas eller de aktiviteter som ska utföras;
  - 2) de resultat som ska uppnås;
- b) ha tillgång till och använda lämpliga resurser för övervakning och mätning;
- c) införa övervakning och mätning, för att vid lämpliga tillfällen verifiera att kriterier för styrning och kontroll av processer eller deras resultat har uppfyllts samt att produkter och tjänster överensstämmer med acceptanskrav;
- d) använda lämplig infrastruktur och miljö för att genomföra processer;
- e) tillsätta kompetent personal och specificera relevanta kvalifikationskrav;

- f) validera och regelbundet omvalidera förmågan hos processer att uppnå planerade resultat för framställande av produkter och utförande av tjänster, där resultatet inte kan verifieras genom efterföljande övervakning eller mätning;
- g) införa åtgärder för att förebygga mänskliga misstag;
- h) utföra frisläppning, leverans samt aktiviteter efter leverans.

### 8.5.2 Identifikation och spårbarhet

Organisationen ska använda lämpliga sätt att identifiera resultat från processer när det är nödvändigt för att säkerställa överensstämmelse hos produkter och tjänster.

Organisationen ska identifiera status för dessa resultat med hänsyn till krav på övervakning och mätning under hela framställningen av produkter och utförandet av tjänster.

Organisationen ska, när spårbarhet är ett krav, styra och kontrollera den unika identifieringen av resultaten och bevara den dokumenterade information som är nödvändig för att möjliggöra spårbarhet.

### 8.5.3 Kunders eller externa leverantörers egendom

Organisationen ska iaktta varsamhet med kunders eller externa leverantörers egendom när denna är under organisationens uppsikt eller används av organisationen.

Organisationen ska identifiera, verifiera, skydda och svara för säkerheten för kunders och externa leverantörers egendom som tillhandahållits för användning eller för att ingå i produkter eller tjänster.

Om kunds eller extern leverantörs egendom förloras, skadas eller befinns vara olämplig för användning ska organisationen rapportera detta till kunden eller den externa leverantören och bevara dokumenterad information om det inträffade.

ANM. En kunds eller extern leverantörs egendom kan utgöras av material, komponenter, verktyg och utrustning, lokaler, immateriell egendom och personuppgifter.

### 8.5.4 Bevarande

Organisationen ska, i den utsträckning som är nödvändig för att säkerställa överensstämmelse med krav, bevara de processresultat som uppkommer under framställning av produkter och utförande av tjänster.

ANM. Bevarandet kan innefatta identifiering, hantering, motverkande av kontaminering, förpackning, förvaring, överföring eller transport samt skydd.

#### 8.5.5 Aktiviteter efter leverans

Organisationen ska uppfylla produkt- och tjänstanknutna krav på aktiviteter efter leverans.

När organisationen bestämmer omfattningen av aktiviteter som krävs efter leverans ska den beakta:

- a) författningskrav;
- b) tänkbara oönskade konsekvenser kopplade till produkter och tjänster;
- c) produkters och tjänsters art, användning och avsedda livslängd;
- d) kundkrav;
- e) återkoppling från kund.

ANM. Aktiviteter efter leverans kan innefatta åtgärder till följd av garantivillkor, åtaganden enligt avtal, såsom underhållstjänster, eller tilläggstjänster, såsom återvinning eller kvittblivning.

### 8.5.6 Styrning och kontroll av ändringar

Organisationen ska, i den utsträckning som är nödvändig, granska, styra och kontrollera ändringar vid framställning av produkter och utförande av tjänster. Detta för att säkerställa fortsatt överensstämmelse med krav.

Organisationen ska bevara dokumenterad information som visar resultaten från granskning av ändringar, den eller de personer som godkänt ändringarna samt eventuellt nödvändiga åtgärder som vidtagits till följd av granskningen.

## 8.6 Frisläppning av produkter och tjänster

### Beskrivning

Organisationen ska, när så är lämpligt, genomföra planerade aktiviteter för att verifiera att kraven på produkter och tjänster har uppfyllts.

Frisläppning av produkter och tjänster till kunden ska inte ske innan planerade aktiviteter har slutförts på ett tillfredsställande sätt. Undantag kan göras om frisläppningen godkänts av en behörig instans samt av kunden om så är tillämpligt. Organisationen ska bevara dokumenterad information om frisläppning av produkter och tjänster. Den dokumenterade informationen ska innefatta:

- a) bevis på överensstämmelse med acceptanskriterier;
- b) spårbarhet till den eller de personer som godkänt frisläppningen.

## 🟡 9 Utvärdering av prestanda

### 🟡 9.1 Övervakning, mätning, analys och utvärdering

#### Beskrivning

##### 9.1.1 Allmänt

Organisationen ska avgöra:

- a) vad som behöver övervakas och mätas;
- b) vilka metoder som i tillämplig utsträckning behövs för övervakning, mätning, analys och utvärdering för att säkerställa tillförlitliga resultat;
- c) när övervakning och mätning ska utföras;
- d) när resultaten från övervakning och mätning ska analyseras och utvärderas.

Organisationen ska utvärdera kvalitetsprestanda och verkan hos kvalitetsledningssystemet.

Organisationen ska bevara lämplig dokumenterad information som visar resultaten.

##### 9.1.2 Kundtillfredsställelse

Organisationen ska övervaka kunders uppfattning om i vilken utsträckning deras behov och förväntningar har uppfyllts. Organisationen ska fastställa metoder för att inhämta, övervaka och granska sådan information.

ANM. Exempel på övervakning av kunders uppfattning kan innefatta kundenkäter, återkoppling från kunder rörande levererade produkter eller tjänster, möten med kunder, analys av marknadsandelar, beröm, garantianspråk och rapporter från återförsäljare.

##### 9.1.3 Analys och utvärdering

Organisationen ska analysera och utvärdera lämpliga data och information som härrör från övervakning och mätning.

Resultaten av analysen ska användas för att utvärdera:

- a) produkternas och tjänsternas överensstämmelse med krav;
- b) graden av kundtillfredsställelse;
- c) kvalitetsledningssystemets prestanda och verkan;
- d) om planerade åtgärder har vidtagits verkningsfullt;
- e) verkan av åtgärder för hantering av risker och möjligheter;
- f) externa leverantörers prestanda;
- g) behovet av förbättring av kvalitetsledningssystemet.

ANM. Metoder för analys av data kan inkludera statistiska metoder.

## 🟡 9.2 Intern revision

#### Beskrivning

9.2.1 Organisationen ska med planerade intervall genomföra interna revisioner för att få information om huruvida kvalitetsledningssystemet:

- a) överensstämmer med:

- 1) organisationens egna krav på sitt kvalitetsledningssystem;
- 2) kraven i denna standard;
- b) har införts och underhållits på ett ändamålsenligt sätt.

#### **9.2.2** Organisationen ska:

- a) planera, upprätta, införa och underhålla revisionsprogram, vilket innefattar frekvens, metoder, ansvar, planeringskrav och rapportering, vilka ska ta hänsyn till betydelsen av berörda processer, ändringar som påverkar organisationen och resultaten vid tidigare revisioner;
- b) definiera revisionskriterier och omfattning för varje revision;
- c) välja revisorer och genomföra revisioner på ett sätt som säkerställer revisionsprocessens objektivitet och oberoende;
- d) säkerställa att revisionsresultaten rapporteras till relevanta ledningsfunktioner;
- e) utan onödigt dröjsmål vidta lämpliga korrigeringar och korrigerande åtgärder;
- f) bevara dokumenterad information som visar genomförandet av revisionsprogrammet och revisionsresultaten.

ANM. Se SS-EN ISO 19011 för vägledning.

## **9.3 Ledningens genomgång**

### **Beskrivning**

#### **9.3.1 Allmänt**

Högsta ledningen ska med planerade intervall ha en genomgång av organisationens kvalitetsledningssystem för att säkerställa systemets fortsatta lämplighet, tillräcklighet, verkan och överensstämmelse med organisationens strategiska inriktning.

#### **9.3.2 Underlag för ledningens genomgång**

Ledningens genomgång ska planeras och genomföras med beaktande av:

- a) status för åtgärder som beslutats vid ledningens tidigare genomgångar;
- b) ändringar av externa och interna frågor som är relevanta för kvalitetsledningssystemet;
- c) information om kvalitetsprestanda och verkan, vilket innefattar trender i fråga om:
  - 1) kundtillfredsställelse och återkoppling från relevanta intressenter;
  - 2) i vilken utsträckning kvalitetsmålen har uppnåtts;
  - 3) processprestanda och produkternas och tjänsternas överensstämmelse med krav;
  - 4) avvikelser och korrigerande åtgärder;
  - 5) resultat från övervakning och mätning;
  - 6) revisionsresultat;
  - 7) externa leverantörers prestanda;
- d) resursers tillräcklighet;
- e) verkan av åtgärder för hantering av risker och möjligheter (se avsnitt 6.1);
- f) möjligheter till förbättring.

#### **9.3.3 Resultat av ledningens genomgång**

Ledningens genomgång ska resultera i bl.a. beslut eller åtgärder som rör:

- a) möjligheter till förbättring;
- b) behov av ändringar i kvalitetsledningssystemet;
- c) resursbehov.

Organisationen ska bevara dokumenterad information som visar resultaten av ledningens genomgångar.

## 10. Förbättring

### 10.1 Allmänt

#### Beskrivning

Organisationen ska bestämma och välja förbättringsmöjligheter samt vidta eventuellt nödvändiga åtgärder för att uppfylla kundkrav och öka kundtillfredsställelsen.

Åtgärderna ska innefatta:

- a) förbättring av produkter och tjänster så att kraven uppfylls och framtida behov och förväntningar hanteras;
- b) korrigerande, förebyggande eller minskning av oönskade effekter;
- c) förbättring av kvalitetsledningssystemets prestanda och verkan.

ANM. Exempel på förbättringar kan vara korrigeringar, korrigerande åtgärder, ständiga förbättringar, genomgripande förändringar, innovationer och omorganisationer.

### 10.2 Avvikelse och korrigerande åtgärd

#### Beskrivning

10.2.1 När en avvikelse inträffar (inklusive de som uppkommer till följd av klagomål) ska organisationen:

a) reagera på avvikelsen och i tillämplig utsträckning:

- 1) vidta åtgärder för att hantera och korrigera den;
- 2) hantera konsekvenserna;

b) utvärdera behovet av åtgärder för att eliminera orsakerna till avvikelsen, så att den inte inträffar på nytt eller på annat håll, genom att:

- 1) granska och analysera avvikelsen;
  - 2) fastställa orsakerna till avvikelsen;
  - 3) undersöka om liknande avvikelser finns eller skulle kunna inträffa;
- c) vidta nödvändiga åtgärder;

d) granska vilken verkan genomförda korrigerande åtgärder har haft;

e) uppdatera risker och möjligheter som fastställts under planeringen, om det är nödvändigt;

f) göra ändringar i kvalitetsledningssystemet, om det är nödvändigt.

Korrigerande åtgärder ska stå i proportion till konsekvenserna av de påträffade avvikelserna.

10.2.2 Organisationen ska bevara dokumenterad information som visar:

- a) arten av avvikelser och åtgärder som vidtagits i efterhand;
- b) resultaten av korrigerande åtgärder.

### 10.3 Ständig förbättring

#### Beskrivning

Organisationen ska ständigt förbättra lämpligheten, tillräckligheten och verkan av sitt kvalitetsledningssystem.

Organisationen ska beakta resultaten av analys och utvärdering samt resultatet från ledningens genomgång för att avgöra om det finns behov eller möjligheter som ska hanteras inom ramen för ständig förbättring.