

SVENSK STANDARD

SS-EN ISO 9000:2015

**Ledningssystem för kvalitet – Principer och terminologi
(ISO 9000:2015)**

**Quality management systems – Fundamentals and vocabulary
(ISO 9000:2015)**



sis Svenska
Institutet för
Standarder

Språk: svenska/Swedish, engelska/English

Utgåva: 3

This preview is downloaded from www.sis.se. Buy the entire standard via <https://www.sis.se/std-8017968>

Den här standarden kan hjälpa dig att effektivisera och kvalitetssäkra ditt arbete. SIS har fler tjänster att erbjuda dig för att underlätta tillämpningen av standarder i din verksamhet.

SIS Abonnemang

Snabb och enkel åtkomst till gällande standard med SIS Abonnemang, en prenumerationstjänst genom vilken din organisation får tillgång till all världens standarder, senaste uppdateringarna och där hela din organisation kan ta del av innehållet i prenumerationen.

Utbildning, event och publikationer

Vi erbjuder även utbildningar, rådgivning och event kring våra mest sålda standarder och frågor kopplade till utveckling av standarder. Vi ger också ut handböcker som underlättar ditt arbete med att använda en specifik standard.

Vill du delta i ett standardiseringsprojekt?

Genom att delta som expert i någon av SIS 300 tekniska kommittéer inom CEN (europeisk standardisering) och/eller ISO (internationell standardisering) har du möjlighet att påverka standardiseringsarbetet i frågor som är viktiga för din organisation. Välkommen att kontakta SIS för att få veta mer!

Kontakt

Skriv till kundservice@sis.se, besök sis.se eller ring 08 - 555 523 10

© Copyright/Upphovsrätten till denna produkt tillhör Svenska institutet för standarder, Stockholm, Sverige. Upphovsrätten och användningen av denna produkt regleras i slutanvändarlicensen som återfinns på sis.se/slutanvandarlicens och som du automatiskt blir bunden av när du använder produkten. För ordlista och förkortningar se sis.se/ordlista.

© Copyright Svenska institutet för standarder, Stockholm, Sweden. All rights reserved. The copyright and use of this product is governed by the end-user licence agreement which you automatically will be bound to when using the product. You will find the licence at sis.se/enduserlicenseagreement.

Upplysningar om sakinnehållet i standarden lämnas av Svenska institutet för standarder, telefon 08 - 555 520 00. Standarder kan beställas hos SIS som även lämnar allmänna upplysningar om svensk och utländsk standard.

Standarden är framtagen av kommittén Kvalitetsledning, SIS/TK 304.

Har du synpunkter på innehållet i den här standarden, vill du delta i ett kommande revideringsarbete eller vara med och ta fram andra standarder inom området? Gå in på www.sis.se - där hittar du mer information.

Fastställd: 2015-12-17

ICS: 03.100.70;03.120.10;04.080;04.150

Europastandarden EN ISO 9000:2015 gäller som svensk standard. Detta dokument innehåller den svenska språkversionen av EN ISO 9000:2015 följt av den officiella engelska språkversionen.

Denna standard ersätter SS-EN ISO 9000:2005, utgåva 2.

The European Standard EN ISO 9000:2015 has the status of a Swedish Standard. This document contains the Swedish language version of EN ISO 9000:2015 followed by the official English version.

This standard supersedes the Swedish Standard SS-EN ISO 9000:2005, edition 2.

EUROPASTANDARD
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 9000

September 2015

ICS 01.040.03; 03.120.10

Ersätter EN ISO 9000:2005

Svensk version

Ledningssystem för kvalitet – Principer och terminologi (ISO 9000:2015)

Systèmes de management de la
qualité - Principes essentiels et
vocabulaire (ISO 9000:2015)

Quality management systems -
Fundamentals and vocabulary
(ISO 9000:2015)

Qualitätsmanagementsysteme -
Grundlagen und Begriffe
(ISO 9000:2015)

Denna standard är den officiella svenska versionen av EN ISO 9000:2015. För översättningen svarar SIS.

Denna Europastandard antogs av CEN den 14 september 2015.

CEN-medlemmarna är förpliktade att följa fordringarna i CEN/CENELECs interna bestämmelser som anger på vilka villkor denna Europastandard i oförändrat skick ska ges status som nationell standard. Aktuella förteckningar och bibliografiska referenser rörande sådana nationella standarder kan på begäran erhållas från CENS centralsekretariat eller från någon av CENS medlemmar.

Denna Europastandard finns i tre officiella versioner (engelsk, fransk och tysk). En version på något annat språk, översatt under ansvar av en CEN-medlem till sitt eget språk och anmäld till CENS centralsekretariat, har samma status som de officiella versionerna.

CENS medlemmar är de nationella standardiseringsorganen i Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Makedonien, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Schweiz, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Turkiet, Tyskland, Ungern och Österrike.

CEN

European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 BRUSSELS

SS-EN ISO 9000:2015 (Sv)

Innehåll

	Sida
Europeiskt förord.....	iii
Orientering.....	iv
1 Omfattning.....	1
2 Grundläggande begrepp och principer för kvalitetsledning.....	1
2.1 Allmänt.....	1
2.2 Grundläggande begrepp.....	2
2.2.1 Kvalitet.....	2
2.2.2 Kvalitetsledningssystem.....	2
2.2.3 Organisationens förutsättningar.....	2
2.2.4 Intressenter.....	2
2.2.5 Stöd.....	2
2.3 Principer för kvalitetsledning.....	3
2.3.1 Kundfokus.....	3
2.3.2 Ledarskap.....	4
2.3.3 Medarbetarnas engagemang.....	5
2.3.4 Processinriktning.....	6
2.3.5 Förbättring.....	6
2.3.6 Faktabaserade beslut.....	7
2.3.7 Relationshantering.....	8
2.4 Utveckling av kvalitetsledningssystemet med grundläggande begrepp och principer.....	9
2.4.1 Modell för kvalitetsledningssystem.....	9
2.4.2 Utveckling av kvalitetsledningssystem.....	9
2.4.3 Standarder för kvalitetsledningssystem, andra ledningssystem och modeller för kvalitetsutmärkelser.....	10
3 Termer och definitioner.....	10
3.1 Termer som rör medarbetare eller personal.....	10
3.2 Termer som rör organisation.....	11
3.3 Termer som rör aktivitet.....	13
3.4 Termer som rör process.....	15
3.5 Termer som rör system.....	16
3.6 Termer som rör krav.....	18
3.7 Termer som rör resultat.....	20
3.8 Termer som rör data, information och dokument.....	23
3.9 Termer som rör kund.....	25
3.10 Termer som rör egenskap.....	26
3.11 Termer som rör bestämning.....	27
3.12 Termer som rör åtgärd.....	29
3.13 Termer som rör revision.....	30
Bilaga A (informativ) Begreppsrelationer och deras grafiska illustration.....	33
Litteraturförteckning.....	47
Index 50	

Europeiskt förord

Detta dokument (EN ISO 9000:2015) har utarbetats av tekniska kommittén ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance".

Denna Europastandard ska ges status av nationell standard, antingen genom publicering av en identisk text eller genom ikraftsättning senast mars 2016, och motstridande nationella standarder ska upphävas senast mars 2016.

Det bör uppmärksammas att vissa beståndsdelar i denna Europastandard möjligen kan vara föremål för patenträtter. CEN ska inte hållas ansvarig för att identifiera någon eller alla sådana patenträtter.

Denna Europastandard ersätter EN ISO 9000:2005.

Denna Europastandard har utarbetats under mandat som CEN fått av Europeiska Kommissionen och EFTA. Den stöder grundläggande krav i EUs direktiv.

Enligt CEN/CENELECs interna bestämmelser ska följande länder fastställa denna Europastandard: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Makedonien, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Schweiz, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Turkiet, Tyskland, Ungern och Österrike.

Ikraftsättningsnotering

Texten i den internationella standarden ISO 9000:2015 har godkänts av CEN som Europastandard utan någon ändring.

SS-EN ISO 9000:2015 (Sv)

Orientering

Denna standard beskriver grundläggande begrepp, principer och terminologi för kvalitetsledningssystem och utgör grunden för andra standarder för kvalitetsledningssystem. Denna standard är avsedd att hjälpa användaren att förstå grundläggande begrepp, terminologi och principer för kvalitetsledning så att användaren effektivt kan införa ett kvalitetsledningssystem och dra nytta av andra standarder för kvalitetsledningssystem.

Denna standard ger förslag till ett väl specificerat kvalitetsledningssystem, baserat på ett ramverk som innefattar etablerade grundläggande begrepp, principer, processer och resurser relaterade till kvalitet. Syftet är att hjälpa organisationer att realisera sina mål. Standarden är tillämplig för varje organisation, oavsett storlek, komplexitet och typ av verksamhet. Standardens syfte är att öka organisationens medvetenhet om sina åligganden och åtaganden i fråga om att uppfylla krav och förväntningar hos sina kunder och andra intressenter, samt att nå tillfredsställelse med organisationens produkter och tjänster.

Denna standard visar på sju principer för kvalitetsledning, vilka stöder de grundläggande begrepp som beskrivs i avsnitt 2.2. I avsnitt 2.3 återges respektive kvalitetsledningsprincip. Där finns även en motivering som förklarar varför organisationen bör tillämpa principen, viktiga fördelar med principen samt möjliga åtgärder som en organisation kan vidta vid tillämpning av principen.

Denna standard innehåller de termer och definitioner som är tillämpliga för alla standarder för kvalitetsledning och kvalitetsledningssystem som utvecklats av ISO/TC 176, liksom andra branschspecifika standarder för kvalitetsledningssystem som bygger på dessa standarder, vid tiden för publiceringen. Termer och definitioner är systematiskt arrangerade, med ett alfabetiskt index i slutet av dokumentet. I bilaga A finns en uppsättning diagram över begreppssystemen som visar den systematiska ordningen.

ANM. I en separat ordlista finns fler engelska termer som ofta används i standarderna för kvalitetsledningssystem, utvecklade av ISO/TC 176, och som är förklarade i ordböcker. Ordlistan finns tillgänglig på: http://www.iso.org/iso/terminology_used_in_iso_9000_family.pdf

Ledningssystem för kvalitet – Principer och terminologi

1 Omfattning

Denna standard beskriver grundläggande begrepp och principer för kvalitetsledning som är generellt tillämpliga för:

- organisationer som vill nå hållbar framgång genom att införa ett kvalitetsledningssystem;
- kunder som vill få förtroende för en organisations förmåga att tillhandahålla produkter och tjänster som uppfyller deras krav;
- organisationer som vill få förtroende för att leverantörskedjan uppfyller deras krav på produkter och tjänster;
- organisationer och intressenter som vill förbättra kommunikationen genom ömsesidig förståelse av den terminologi som används inom kvalitetsledning;
- organisationer som bedömer överensstämmelse med kraven i ISO 9001;
- organisationer som tillhandahåller utbildning, bedömning eller råd avseende kvalitetsledning;
- organisationer som utvecklar relaterade standarder.

Denna standard specificerar de termer och definitioner som är tillämpliga för alla standarder för kvalitetsledning och kvalitetsledningssystem som utvecklats av ISO/TC 176.

2 Grundläggande begrepp och principer för kvalitetsledning

2.1 Allmänt

De begrepp och principer för kvalitetsledning som beskrivs i denna standard ger organisationen förmåga att möta utmaningarna i en miljö som skiljer sig starkt från den som varit under de senaste årtiondena. De förutsättningar under vilka en organisation arbetar i dag kännetecknas av snabba förändringar och globalisering av marknader. Ny kunskap betraktas som en huvudsaklig resurs. Kvalitet påverkar inte bara kundtillfredsställelse utan kan också direkt påverka organisationens trovärdighet.

Samhället har blivit mer välutbildat och mer krävande, vilket gör att intressenters inverkan på organisationen ökar allt mer. Genom att beskriva grundläggande begrepp och principer som är avsedda att användas vid utveckling av kvalitetsledningssystem ger denna standard ett sätt att få ett vidare perspektiv på organisationen.

Alla begrepp, principer och deras inbördes förhållanden bör ses som en helhet och inte som isolerade från varandra. Inget enskilt begrepp och ingen enskild princip är i sig mer betydelsefull än någon annan. Det är alltid viktigt att finna den rätta balansen vid tillämpningen.

SS-EN ISO 9000:2015 (Sv)

2.2 Grundläggande begrepp

2.2.1 Kvalitet

En organisation som fokuserar på kvalitet främjar en kultur där beteenden, attityder, aktiviteter och processer åstadkommer värde genom att organisationen uppfyller behov och förväntningar hos kunder och andra relevanta intressenter.

Kvaliteten på en organisations produkter och tjänster avgörs dels av förmågan att tillfredsställa kunderna, dels av den avsedda och den icke avsedda påverkan på relevanta intressenter.

Kvaliteten på produkter och tjänster innefattar inte enbart deras avsedda funktion och prestanda, utan också deras upplevda värde och nytta för kunden.

2.2.2 Kvalitetsledningssystem

Ett kvalitetsledningssystem innefattar aktiviteter genom vilka organisationen identifierar sina mål och bestämmer vilka processer och resurser som krävs för att uppnå önskat resultat.

Kvalitetsledningssystemet hanterar de samverkande processer och resurser som krävs för att kunna ge värde och åstadkomma resultat för relevanta intressenter.

Kvalitetsledningssystemet ger högsta ledningen en möjlighet att använda resurserna på ett optimalt sätt samtidigt som de kort- och långsiktiga konsekvenserna av deras beslut beaktas.

Ett kvalitetsledningssystem ger möjlighet att identifiera åtgärder för hantering av avsedda och icke avsedda konsekvenser av att tillhandahålla produkter och tjänster.

2.2.3 Organisationens förutsättningar

Att lära sig förstå organisationens förutsättningar är en process. Processen bestämmer faktorer som påverkar organisationens syfte, mål och hållbarhet. Den tar hänsyn till interna frågor som organisationens värderingar, kultur, kunskap och prestanda. Processen tar också hänsyn till externa frågor som juridik, teknik, konkurrens och marknad samt kulturella, sociala och ekonomiska förhållanden.

Exempel på sätt att uttrycka en organisations syfte är dess vision, uppgift, policyer och mål.

2.2.4 Intressenter

Begreppet intressenter omfattar fler än kunder. Det är viktigt att beakta alla relevanta intressenter.

En del av processen att lära sig förstå organisationens förutsättningar är att identifiera intressenterna. Relevanta intressenter är de som kan medföra avsevärd risk för organisationens hållbarhet om deras behov och förväntningar inte uppfylls. Organisationen beslutar vad som är nödvändigt att lämna till dessa relevanta intressenter så att denna risk minskar.

Organisationen attraherar, inhämtar och behåller stödet från de relevanta intressenter den är beroende av för sin framgång.

2.2.5 Stöd

2.2.5.1 Allmänt

Högsta ledningens stöd för kvalitetsledningssystemet och medarbetarnas engagemang möjliggör att

- lämpliga personella och övriga resurser finns tillgängliga;
- processer och resultat bevakas;
- risker och möjligheter bestäms och utvärderas;

— lämpliga åtgärder vidtas.

Att på ett ansvarsfullt sätt anskaffa, använda, underhålla, förbättra och avyttra resurser hjälper organisationen att nå sina mål.

2.2.5.2 Personal

Personalen är en avgörande resurs inom organisationen. Organisationens prestanda är beroende av hur personalen agerar inom det område där den arbetar.

Genom att personalen inom en organisation förstår kvalitetspolicyn och organisationens önskade resultat blir den engagerad och får samsyn.

2.2.5.3 Kompetens

Ett kvalitetsledningssystem är mest effektivt när all personal förstår och tillämpar de färdigheter, den utbildning och erfarenhet som behövs för att utföra sina roller och uppfylla sina åligganden. Högsta ledningen ansvarar för att ge personalen möjlighet att utveckla dessa nödvändiga kompetenser.

2.2.5.4 Medvetenhet

Medvetenhet uppnås när personalen förstår sitt ansvar och hur den bidrar till att nå organisationens mål.

2.2.5.5 Kommunikation

Planerad och effektiv kommunikation, såväl intern (dvs. inom hela organisationen) som extern (dvs. med relevanta intressenter) stärker personalens engagemang och ökar förståelsen för

- organisationens förutsättningar;
- kunders och andra relevanta intressenters behov och förväntningar;
- kvalitetsledningssystemet.

2.3 Principer för kvalitetsledning

2.3.1 Kundfokus

2.3.1.1 Princip

Primärt fokus för kvalitetsledning är att uppfylla kundkrav och att sträva efter att överträffa kunders förväntningar.

2.3.1.2 Motivering

Hållbar framgång nås när en organisation attraherar och behåller kunders och andra intressenters förtroende. Varje form av samverkan med en kund utgör en möjlighet att skapa mervärde för kunden. Förståelse för aktuella och framtida behov hos kunder och andra intressenter bidrar till organisationens hållbara framgång.

2.3.1.3 Viktiga fördelar

Några viktiga fördelar kan vara:

- ökat värde för kunden;
- ökad kundtillfredsställelse;
- förbättrad kundlojalitet;
- fler återkommande uppdrag;

SS-EN ISO 9000:2015 (Sv)

- förbättrad trovärdighet;
- utökad kundbas;
- ökade intäkter och större marknadsandel.

2.3.1.4 Möjliga åtgärder

Möjliga åtgärder kan vara att:

- identifiera vilka direkta och indirekta kunder som har nytta av organisationen;
- förstå kunders aktuella och framtida behov och förväntningar;
- koppla organisationens mål till kunders behov och förväntningar;
- kommunicera kunders behov och förväntningar inom hela organisationen;
- planera, konstruera, utveckla, producera, leverera och ge stöd för produkter och tjänster på sätt som uppfyller kunders behov och förväntningar;
- mäta och övervaka kundtillfredsställelse och vidta lämpliga åtgärder;
- identifiera intressenters behov och förväntningar och med ledning av detta vidta åtgärder som kan påverka kundtillfredsställelsen;
- aktivt hantera relationer med kunder för att nå hållbar framgång.

2.3.2 Ledarskap

2.3.2.1 Princip

Ledare på alla nivåer skapar samsyn i fråga om organisationens syfte och inriktning och ger förutsättningar så att personalen blir engagerad i att nå organisationens kvalitetsmål.

2.3.2.2 Motivering

Enhetlighet i fråga om organisationens syfte och inriktning gör, tillsammans med personalens engagemang, att organisationen kan samordna sina strategier, policyer, processer och resurser så att organisationen når sina mål.

2.3.2.3 Viktiga fördelar

Några viktiga fördelar kan vara:

- förbättrad effektivitet i fråga om att nå organisationens kvalitetsmål;
- bättre samordning av organisationens processer;
- bättre kommunikation mellan olika nivåer och funktioner inom organisationen;
- utveckling och förbättring av organisationens och dess medarbetares förmåga att åstadkomma önskat resultat.

2.3.2.4 Möjliga åtgärder

Möjliga åtgärder kan vara att:

- kommunicera organisationens uppgift, vision, strategi, policyer och processer inom hela organisationen;
- skapa och upprätthålla delade värderingar, rättvisa och etiska modeller för beteende på alla nivåer inom organisationen;
- upprätta en kultur av tillit och integritet;
- uppmuntra alla delar av organisationen att engagera sig för kvaliteten;
- säkerställa att ledare på alla nivåer utgör positiva förebilder för medarbetarna inom organisationen;
- ge medarbetarna de resurser, den utbildning och de befogenheter som krävs, så att de har möjlighet att agera ansvarsfullt;
- inspirera, uppmuntra och uppmärksamma medarbetares insatser.

2.3.3 Medarbetarnas engagemang

2.3.3.1 Princip

Kompetenta och engagerade medarbetare med befogenheter, på alla nivåer inom organisationen, är viktiga för att förbättra organisationens förmåga att skapa och leverera mervärde.

2.3.3.2 Motivering

För att leda och styra en organisation effektivt är det viktigt att respektera och involvera alla medarbetare på alla nivåer. Erkänsla, befogenheter och ökad kompetens gör det lättare att engagera medarbetare i att nå organisationens kvalitetsmål.

2.3.3.3 Viktiga fördelar

Några viktiga fördelar kan vara:

- bättre förståelse för organisationens kvalitetsmål bland medarbetarna i organisationen och ökad motivation för att nå dem;
- ökat deltagande från medarbetarna i förbättringsaktiviteter;
- bättre personlig utveckling, initiativ och kreativitet;
- mer nöjda medarbetare;
- bättre tillit och samarbete inom hela organisationen;
- större uppmärksamhet på gemensamma värderingar och kultur i hela organisationen.

2.3.3.4 Möjliga åtgärder

Möjliga åtgärder kan vara att:

- kommunicera med medarbetarna för att öka förståelsen för värdet av deras personliga insatser;
- främja samarbete inom hela organisationen;
- uppmuntra till öppen diskussion och utbyte av kunskap och erfarenhet;
- ge medarbetarna rätt att identifiera begränsningar i möjligheten att utföra arbetsuppgifterna samt att ta initiativ utan rädsla;

SS-EN ISO 9000:2015 (Sv)

- uppmärksamma och erkänna medarbetarnas insatser, kunskande och utveckling;
- möjliggöra egenbedömning av prestationer mot personliga mål;
- utföra undersökningar för att bedöma medarbetarnas tillfredsställelse, kommunicera resultaten och vidta lämpliga åtgärder.

2.3.4 Processinriktning

2.3.4.1 Princip

Stabila och förutsägbara resultat uppnås mer effektivt när verksamheten uppfattas och hanteras som samverkande processer vilka fungerar som ett sammanhängande system.

2.3.4.2 Motivering

Kvalitetsledningssystemet består av samverkande processer. Förståelse för hur systemet av dessa processer åstadkommer resultat gör att organisationen kan optimera systemet och dess prestanda.

2.3.4.3 Viktiga fördelar

Några viktiga fördelar kan vara:

- bättre förmåga att fokusera arbetet på viktiga processer och möjligheter till förbättring;
- stabila och förutsägbara resultat tack vare ett system med samordnade processer;
- optimerad prestanda tack vare verkningsfull processhantering, effektivt resursutnyttjande och minskade organisatoriska barriärer;
- att ge intressenter tilltro till att organisationen är konsekvent, verkningsfull och effektiv.

2.3.4.4 Möjliga åtgärder

Möjliga åtgärder kan vara att:

- sätta mål för systemet och de processer som är nödvändiga för att nå målen;
- definiera ansvar, befogenhet och resultatansvar i fråga om att hantera processer;
- förstå organisationens förmåga och identifiera resursbehov innan eventuella åtgärder vidtas;
- bestämma hur processer samverkar och analysera hur ändringar i enskilda processer påverkar systemet som helhet;
- hantera processer och deras samverkan som ett system så att organisationen når sina kvalitetsmål verkningsfullt och effektivt;
- säkerställa att nödvändig information är tillgänglig för tillämpning och förbättring av processerna samt för övervakning, analys och utvärdering av prestanda hos systemet som helhet;
- hantera risker som kan påverka resultatet för processer och kvalitetsledningssystemet som helhet.

2.3.5 Förbättring

2.3.5.1 Princip

Framgångsrika organisationer fokuserar ständigt på förbättring.

2.3.5.2 Motivering

Förbättring är avgörande för att en organisation ska bibehålla sin prestationsnivå, så att den kan reagera på förändringar i interna och externa förhållanden och skapa nya möjligheter.

2.3.5.3 Viktiga fördelar

Några viktiga fördelar kan vara:

- förbättrade resultat från processerna, bättre organisatorisk förmåga och ökad kundtillfredsställelse;
- ökat fokus på att identifiera och utreda grundorsaker, följt av förebyggande och korrigerande åtgärder;
- bättre förmåga att förutse och reagera på interna och externa risker och möjligheter;
- större vikt lagd vid både stegvis och genomgripande förbättring;
- ökad användning av erfarenheter i förbättringsarbetet;
- ökad motivation för innovation.

2.3.5.4 Möjliga åtgärder

Möjliga åtgärder kan vara att:

- uppmuntra att sätta förbättringsmål på alla nivåer inom organisationen;
- utbilda personal på alla nivåer i att använda grundläggande verktyg och metoder för att nå förbättringsmålen;
- säkerställa att personalen har kompetens att bidra till och genomföra förbättringsprojekt på ett framgångsrikt sätt;
- utveckla och tillämpa processer för att genomföra förbättringsprojekt inom hela organisationen;
- spåra, granska samt revidera planering, implementering, slutförande och resultat av förbättringsprojekt;
- beakta förbättringar vid utveckling av nya eller modifierade produkter, tjänster och processer;
- uppmärksamma och erkänna förbättringar.

2.3.6 Faktabaserade beslut

2.3.6.1 Princip

Det är mer sannolikt att beslut baserade på analys och utvärdering av data och information leder till önskade resultat.

2.3.6.2 Motivering

Beslutsfattande kan vara en komplex process och innebär alltid viss osäkerhet. Det involverar ofta olika typer av underlag och källor, liksom tolkningar som kan vara subjektiva. Det är viktigt att förstå sambanden mellan orsak och verkan samt tänkbara oönskade konsekvenser. Fakta, bevis och analys av data ger större objektivitet och trovärdighet vid beslutsfattande.

2.3.6.3 Viktiga fördelar

Några viktiga fördelar kan vara:

- förbättrade processer för att fatta beslut;

SS-EN ISO 9000:2015 (Sv)

- förbättrad utvärdering av processers resultat och förmåga att nå mål;
- mer verkningsfull och effektiv verksamhet;
- bättre förutsättningar att granska, utmana och ändra åsikter och beslut;
- bättre förutsättningar att påvisa verkan av tidigare beslut.

2.3.6.4 Möjliga åtgärder

Möjliga åtgärder kan vara att:

- bestämma, mäta och aktivt följa upp nyckeltal för att påvisa organisationens prestanda;
- göra alla data och information tillgängliga för relevanta personer;
- säkerställa att data och information är tillräckligt korrekta, säkra och tillförlitliga;
- analysera och utvärdera data och information genom att använda lämpliga metoder;
- säkerställa att personalen har kompetens att vid behov analysera och utvärdera data;
- fatta beslut och vidta åtgärder som är baserade på fakta, avvägda mot erfarenhet och intuition.

2.3.7 Relationshantering

2.3.7.1 Princip

Organisationer som vill nå hållbar framgång hanterar sina relationer med intressenter väl, exempelvis med leverantörer.

2.3.7.2 Motivering

Relevanta intressenter påverkar en organisations resultat. Det är mer sannolikt att hållbar framgång nås när organisationen tar väl hand om relationer med alla sina intressenter. Avsikten är att optimera deras inverkan på organisationens resultat. Det är särskilt viktigt att ta hand om relationerna med organisationens leverantörsnätverk och partners.

2.3.7.3 Viktiga fördelar

Några viktiga fördelar kan vara:

- förbättrade resultat hos organisationen och dess intressenter genom att agera på möjligheter och begränsningar relaterade till varje intressent;
- gemensam förståelse bland intressenter för mål och värderingar;
- bättre förmåga att skapa mervärde för intressenter genom att dela resurser och kompetens samt hantera kvalitetsrelaterade risker;
- en väl fungerande leverantörskedja som tillhandahåller ett stabilt flöde av produkter och tjänster.

2.3.7.4 Möjliga åtgärder

Möjliga åtgärder kan vara att:

- bestämma vilka som är relevanta intressenter (såsom leverantörer, partners, kunder, investerare, anställda eller samhället som helhet) och deras relationer till organisationen;
- bestämma och prioritera vilka intressentrelationer som behöver hanteras;
- upprätta relationer som balanserar kortsiktiga fördelar mot långsiktiga överväganden;

- samla och dela information, expertis och resurser med relevanta intressenter;
- mäta resultat och i lämplig utsträckning ge återkoppling om resultat till intressenter för att förstärka förbättringsinitiativ;
- etablera gemensamma aktiviteter för utveckling och förbättring tillsammans med leverantörer, partners och andra intressenter;
- uppmuntra och erkänna förbättringar och goda resultat hos leverantörer och partners.

2.4 Utveckling av kvalitetsledningssystemet med grundläggande begrepp och principer

2.4.1 Modell för kvalitetsledningssystem

2.4.1.1 Allmänt

Som levande och lärande sociala organismer har organisationer och människor många egenskaper gemensamma. Båda är adaptiva och består av samverkande system, processer och aktiviteter. Båda behöver förmåga att förändras för att kunna anpassa sig till sina varierande förutsättningar. Organisationer ägnar sig ofta åt innovation för att uppnå genomgripande förbättringar. Alla system, processer och aktiviteter kan inte bestämmas i förväg och behöver därför vara flexibla och anpassningsbara. Kvalitetsledningssystemet måste ta hänsyn till organisatoriska förutsättningar och organisationens komplexitet.

2.4.1.2 System

Organisationer strävar efter att förstå de interna och externa förutsättningarna för att identifiera behoven och förväntningarna hos relevanta intressenter. Denna information används i utvecklingen av kvalitetsledningssystemet för att nå en hållbar organisation. Resultaten från en process kan utgöra underlag för andra processer som är sammankopplade i det övergripande nätverket. Även om processer förefaller vara snarlika är varje organisation, och dess kvalitetsledningssystem, unik.

2.4.1.3 Processer

Organisationer har processer som kan definieras, mätas och förbättras. Dessa processer samverkar för att åstadkomma resultat som är i linje med organisationens mål och korsar funktionella gränser. Vissa processer kan vara kritiska, medan andra inte är det. Processer har underlag (input) och består av samverkande aktiviteter som levererar resultat (output).

2.4.1.4 Aktivitet

Personalen samarbetar inom en process för att utföra sina dagliga aktiviteter. Vissa aktiviteter är bestämda och beroende av förståelse för organisationens mål. Andra aktiviteter är inte bestämda, men kan för innehåll och utförande vara beroende av extern påverkan.

2.4.2 Utveckling av kvalitetsledningssystem

Ett kvalitetsledningssystem är ett dynamiskt system som utvecklas över tid genom fortlöpande förbättringar. Varje organisation ägnar sig åt kvalitetsledningsaktiviteter, oavsett om de är formellt planerade eller inte. Denna standard ger vägledning om utveckling av ett formellt system för att hantera dessa aktiviteter. Det är nödvändigt att bestämma vilka aktiviteter som redan existerar inom organisationen och hur lämpliga de är med hänsyn till organisationens förutsättningar. Denna standard, tillsammans med ISO 9004 och ISO 9001, kan sedan användas för att hjälpa organisationen att utveckla ett heltäckande kvalitetsledningssystem.

Ett formellt kvalitetsledningssystem ger ett ramverk så att kvalitetsledningsaktiviteterna kan planeras, utföras, övervakas och förbättras. Kvalitetsledningssystemet behöver inte vara komplicerat, utan ska snarare korrekt återspegla organisationens behov. De grundläggande begrepp och principer som ges i denna standard kan ge värdefull vägledning vid utveckling av kvalitetsledningssystemet.

Planering av kvalitetsledningssystem är inte en engångsföreteelse utan en fortlöpande process. Planer ändras när organisationen utvecklas och omständigheter förändras. En sådan plan tar hänsyn till alla organisationens

SS-EN ISO 9000:2015 (Sv)

kvalitetsaktiviteter och säkerställer att den innefattar all vägledning i denna standard och kraven enligt ISO 9001. Planen genomförs efter godkännande.

Det är viktigt att organisationen regelbundet övervakar och utvärderar både genomförandet av planen och vilket resultat kvalitetsledningssystemet ger. Omsorgsfullt valda nyckeltal underlättar övervakning och utvärdering.

Revision är ett sätt att utvärdera hur verkningsfullt kvalitetsledningssystemet är för att identifiera risker och bestämma i vilken utsträckning krav har uppfyllts. För att revisioner ska ge verkan behöver materiella och immateriella belägg samlas in. Åtgärder för korrigerande och förbättrings åtgärder vidtas utifrån analys av insamlade belägg. Den erhållna kunskapen skulle kunna leda till innovationer, som ökar kvalitetsledningssystemets prestanda.

2.4.3 Standarder för kvalitetsledningssystem, andra ledningssystem och modeller för kvalitetsutmärkelser

De angreppssätt för kvalitetsledningssystem som beskrivs i standarder för kvalitetsledningssystem utarbetade av ISO/TC 176, i andra standarder för ledningssystem samt i modeller för kvalitetsutmärkelser till organisationer bygger på gemensamma principer. Alla dessa ger en organisation verktyg för att identifiera risker och möjligheter samt innehåller vägledning till förbättring. I det aktuella sammanhanget kan många aspekter som innovation, etik, tillit och renommé betraktas som parametrar inom kvalitetsledningssystemet. Standarder för kvalitetsledning (t.ex. ISO 9001), miljöledning (t.ex. ISO 14001), energiledning (t.ex. ISO 50001), liksom andra ledningssystemstandarder och modeller för kvalitetsutmärkelser till organisationer, har beaktat detta.

De standarder för kvalitetsledningssystem som utvecklats av ISO/TC 176 anger en omfattande uppsättning krav och vägledningar för ett kvalitetsledningssystem. ISO 9001 specificerar kraven för ett kvalitetsledningssystem. ISO 9004 ger vägledning om mål för ett kvalitetsledningssystem för hållbar framgång och bättre prestanda. Vägledning för sådana delar som ingår i ett kvalitetsledningssystem finns i ISO 10001, ISO 10002, ISO 10003, ISO 10004, ISO 10008, ISO 10012 och ISO 19011. Vägledning för tekniska frågor till stöd för ett kvalitetsledningssystem finns i ISO 10005, ISO 10006, ISO 10007, ISO 10014, ISO 10015, ISO 10018 och ISO 10019. Tekniska rapporter som stöder kvalitetsledningssystem är ISO/TR 10013 och ISO/TR 10017. Krav på kvalitetsledningssystem ges också i branschspecifika standarder, som ISO/TS 16949.

De olika delarna av en organisations ledningssystem, inklusive dess kvalitetsledningssystem, kan integreras i ett gemensamt ledningssystem. Mål, processer och resurser som rör kvalitet, tillväxt, finansiering, lönsamhet, miljö, arbetsmiljö, energi, säkerhet och andra aspekter för organisationen kan nås och utnyttjas mer effektivt om kvalitetsledningssystemet är integrerat med andra ledningssystem. Organisationen kan utföra en integrerad revision av sitt ledningssystem mot kraven i flera internationella standarder, såsom ISO 9001, ISO 14001, ISO 31000 och ISO 50001.

ANM. SIS handbok "Bästa vägen till ett verksamhetssystem" kan ge värdefull vägledning.

3 Termer och definitioner

3.1 Termer som rör medarbetare eller personal

3.1.1

högsta ledningen

person eller grupp av personer som leder och styr en *organisation* (3.2.1) på högsta nivå

Anm. 1 till termpost: Högsta ledningen har rätten att delegera befogenheter och tillhandahålla resurser inom organisationen.

Anm. 2 till termpost: Om *ledningssystemet* (3.5.3) omfattar endast en del av organisationen avses med högsta ledningen de som leder och styr denna del av organisationen.

Anm. 3 till termpost: Detta är en av de gemensamma termerna och definitionerna för ISO:s standarder för ledningssystem som anges i bilaga SL av Consolidated ISO Supplement till ISO/IEC Directives, Part 1.

3.1.2

konsult för kvalitetsledningssystem

kvalitetskonsult

person som hjälper *organisationen* (3.2.1) med *framtagning av kvalitetsledningssystem* (3.4.3), ger råd eller *information* (3.8.2)

Anm. 1 till termpost: Konsulten kan också hjälpa till att ta fram delar av ett *kvalitetsledningssystem* (3.5.4).

Anm. 2 till termpost: ISO 10019:2005 ger vägledning för organisationen att välja en kompetent konsult för kvalitetsledningssystem.

[KÄLLA: Anpassad efter ISO 10019:2005, 3.2]

3.1.3

deltagande

medverkan i en aktivitet, en händelse eller en situation

3.1.4

engagemang

deltagande (3.1.3) i, och bidragande till, aktiviteter med syfte att nå gemensamma *mål* (3.7.1)

3.1.5

tillämpningsansvariga

konfigurationsstyrgrupp

person eller grupp av personer med ansvar och befogenhet att fatta beslut som rör *konfigurationen* (3.10.6)

Anm. 1 till termpost: Relevanta *intressenter* (3.2.3) inom och utanför *organisationen* (3.2.1) bör vara representerade bland de tillämpningsansvariga.

[KÄLLA: Anpassad efter ISO 10007:2003, 3.8]

3.1.6

tvistlösare

<kundtillfredsställelse> enskild person tilldelad av ett *tvistlösningsorgan* (3.2.7) för att hjälpa parterna att lösa en *tvist* (3.9.6)

EXEMPEL Anställd, frivillig eller *kontrakterad* (3.4.7) person.

[KÄLLA: Anpassad efter ISO 10003:2007, 3.7]

3.2 Termer som rör organisation

3.2.1

organisation

person eller grupp av personer som har egna funktioner med ansvar, befogenheter och samband för att nå sina *mål* (3.7.1)

Anm. 1 till termpost: Begreppet organisation innefattar, men är inte begränsat till, egenföretagare, bolag, koncern, firma, företag, myndighet, affärspartner, *förbund* (3.2.8), välgörenhetsorganisation eller institution, eller delar alternativt kombinationer av dem, oavsett ägarstruktur eller om de är offentliga eller privata.

Anm. 2 till termpost: Detta är en av de gemensamma termerna och definitionerna för ISO:s standarder för ledningssystem som anges i bilaga SL av Consolidated ISO Supplement till ISO/IEC Directives, Part 1. Den ursprungliga definitionen har ändrats genom ändring av Anm. 1 till termpost.