

Teknisk specifikation

SIS-ISO/TS 9002:2016

Publicerad/Published: 2017-03-15

Utgåva/Edition: 1

Språk/Language: svenska/Swedish; engelska/English

ICS: 03.120.10

Ledningssystem för kvalitet – Vägledning för tillämpning av ISO 9001:2015

Quality management systems – Guidelines for the application of ISO 9001:2015

This preview is downloaded from www.sis.se. Buy the entire standard via <https://www.sis.se/std-8024183>

Standarder får världen att fungera

SIS (Swedish Standards Institute) är en fristående ideell förening med medlemmar från både privat och offentlig sektor. Vi är en del av det europeiska och globala nätverk som utarbetar internationella standarder. Standarder är dokumenterad kunskap utvecklad av framstående aktörer inom industri, näringsliv och samhälle och befrämjar handel över gränser, bidrar till att processer och produkter blir säkrare samt effektiviserar din verksamhet.

Delta och påverka

Som medlem i SIS har du möjlighet att påverka framtida standarder inom ditt område på nationell, europeisk och global nivå. Du får samtidigt tillgång till tidig information om utvecklingen inom din bransch.

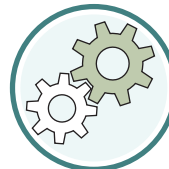
Ta del av det färdiga arbetet

Vi erbjuder våra kunder allt som rör standarder och deras tillämpning. Hos oss kan du köpa alla publikationer du behöver – allt från enskilda standarder, tekniska rapporter och standardpaket till handböcker och onlinetjänster. Genom vår webbtjänst e-nav får du tillgång till ett lättnavigerat bibliotek där alla standarder som är aktuella för ditt företag finns tillgängliga. Standarder och handböcker är källor till kunskap. Vi säljer dem.

Utveckla din kompetens och lyckas bättre i ditt arbete

Hos SIS kan du gå öppna eller företagsinterna utbildningar kring innehåll och tillämpning av standarder. Genom vår närhet till den internationella utvecklingen och ISO får du rätt kunskap i rätt tid, direkt från källan. Med vår kunskap om standarders möjligheter hjälper vi våra kunder att skapa verklig nytta och lönsamhet i sina verksamheter.

Vill du veta mer om SIS eller hur standarder kan effektivisera din verksamhet är du välkommen in på www.sis.se eller ta kontakt med oss på tel 08-555 523 00.



Standards make the world go round

SIS (Swedish Standards Institute) is an independent non-profit organisation with members from both the private and public sectors. We are part of the European and global network that draws up international standards. Standards consist of documented knowledge developed by prominent actors within the industry, business world and society. They promote cross-border trade, they help to make processes and products safer and they streamline your organisation.

Take part and have influence

As a member of SIS you will have the possibility to participate in standardization activities on national, European and global level. The membership in SIS will give you the opportunity to influence future standards and gain access to early stage information about developments within your field.

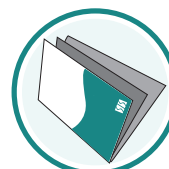
Get to know the finished work

We offer our customers everything in connection with standards and their application. You can purchase all the publications you need from us - everything from individual standards, technical reports and standard packages through to manuals and online services. Our web service e-nav gives you access to an easy-to-navigate library where all standards that are relevant to your company are available. Standards and manuals are sources of knowledge. We sell them.

Increase understanding and improve perception

With SIS you can undergo either shared or in-house training in the content and application of standards. Thanks to our proximity to international development and ISO you receive the right knowledge at the right time, direct from the source. With our knowledge about the potential of standards, we assist our customers in creating tangible benefit and profitability in their organisations.

If you want to know more about SIS, or how standards can streamline your organisation, please visit www.sis.se or contact us on phone +46 (0)8-555 523 00



Denna tekniska specifikation är inte en svensk standard. Detta dokument innehåller den svenska språkversionen av ISO/TS 9002:2016 följd av den engelska språkversionen.

This Technical Specification is not a Swedish Standard. This document contains the Swedish version of ISO/TS 9002:2016 followed by the English version.

© Copyright/Upphovsrätten till denna produkt tillhör SIS, Swedish Standards Institute, Stockholm, Sverige. Användningen av denna produkt regleras av slutanvändarlicensen som återfinns i denna produkt, se standardens sista sidor.

© Copyright SIS, Swedish Standards Institute, Stockholm, Sweden. All rights reserved. The use of this product is governed by the end-user licence for this product. You will find the licence in the end of this document.

Uppllysningar om sakinnehållet i detta dokument lämnas av SIS, Swedish Standards Institute, telefon 08-555 520 00. Standarder kan beställas hos SIS Förlag AB som även lämnar allmänna uppllysningar om nationell och internationell standard.

Information about the content of this document is available from the SIS, Swedish Standards Institute, telephone +46 8 555 520 00. Standards may be ordered from SIS Förlag AB, who can also provide general information about national and international standards.

Dokumentet är framtaget av kommittén för ISO 9001, SIS/TK 304/AG 2.2.

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

Innehåll

Sida

1	Omfattning	5
2	Normativa hänvisningar	5
3	Termer och definitioner	5
4	Organisationens förutsättningar	5
4.1	Att förstå organisationen och dess förutsättningar	5
4.2	Att förstå intressenters behov och förväntningar	6
4.3	Att bestämma kvalitetsledningssystemets omfattning.....	8
4.4	Kvalitetsledningssystemet och dess processer	9
5	Ledarskap	10
5.1	Ledarskap och åtagande	10
5.1.1	Allmänt	10
5.1.2	Kundfokus	11
5.2	Policy.....	12
5.2.1	Upprättande av kvalitetspolicy	12
5.2.2	Kommunikation av kvalitetspolicy	12
5.3	Roller, ansvar och befogenheter inom organisationen	13
6	Planering	13
6.1	Åtgärder för att hantera risker och möjligheter	13
6.2	Kvalitetsmål och planering för att uppnå dem.....	15
6.3	Planering av förändring.....	16
7	Stöd	17
7.1	Resurser.....	17
7.2	Kompetens.....	20
7.3	Medvetenhet	21
7.4	Kommunikation	21
7.5	Dokumenterad information	22
8	Verksamhet	24
8.1	Planering och styrning av verksamheten.....	24
8.2	Krav avseende produkter och tjänster	24
8.2.1	Kommunikation med kund.....	24
8.2.2	Bestämning av krav på produkter och tjänster	26
8.2.3	Granskning av krav på produkter och tjänster	26
8.2.4	Ändringar av krav på produkter och tjänster	27
8.3	Konstruktion och utveckling av produkter och tjänster	27

8.3.1	Allmänt.....	27
8.3.2	Planering av konstruktion och utveckling	28
8.3.3	Underlag för konstruktion och utveckling	28
8.3.4	Styrning och kontroll av konstruktion och utveckling	29
8.3.5	Resultat av konstruktion och utveckling	30
8.3.6	Konstruktions- och utvecklingsändringar	31
8.4	Styrning och kontroll av externt tillhandahållna processer, produkter och tjänster	31
8.4.1	Allmänt.....	31
8.4.2	Typ och omfattning av styrning och kontroll	32
8.5	Framställning av produkter och utförande av tjänster	33
8.5.1	Styrning och kontroll vid framställning av produkter och utförande av tjänster	33
8.5.2	Identifikation och spårbarhet	34
8.5.3	Kunders eller externa leverantörers egendom.....	35
8.5.4	Bevarande	36
8.5.5	Aktiviteter efter leverans.....	37
8.5.6	Styrning och kontroll av ändringar.....	37
8.6	Frisläppning av produkter och tjänster.....	38
8.7	Styrning och kontroll av avvikande processresultat	38
9	Utvärdering av prestanda	39
9.1	Övervakning, mätning, analys och utvärdering	39
9.1.1	Allmänt.....	39
9.1.2	Kundtillfredsställelse	40
9.1.3	Analys och utvärdering.....	40
9.2	Intern revision	41
9.3	Ledningens genomgång	42
9.3.1	Allmänt.....	42
9.3.2	Underlag för ledningens genomgång.....	43
9.3.3	Resultat av ledningens genomgång	44
10	Förbättringar	44
10.1	Allmänt.....	44
10.2	Avvikelse och korrigerande åtgärd	44
10.3	Ständig förbättring	46

Förord

ISO (International Organization for Standardization) är en världsomspännande sammanslutning av nationella standardiseringsorgan (ISO-medlemmar). Utarbetandet av internationella standarder sker normalt i ISO:s tekniska kommittéer. Varje medlemsland som är intresserat av arbetet i en teknisk kommitté har rätt att bli medlem i den. Internationella organisationer, statliga såväl som icke-statliga, som samarbetar med ISO deltar också i arbetet. ISO har nära samarbete med IEC (International Electrotechnical Commission) i alla frågor rörande elektroteknisk standardisering.

Internationella standarder utarbetas i enlighet med ISO/IEC Directives, Part 2.

Huvuduppgiften för de tekniska kommittéerna är att utarbeta internationella standarder. Förslag till internationella standarder som godkänts av de tekniska kommittéerna sänds till medlemsländerna för röstning. För publicering av en internationell standard krävs att minst 75 % av de röstande medlemsländerna godkänner förslaget.

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

Den internationella standarden ISO/TS 9002 har utarbetats av ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*.

Orientering

Detta dokument har utarbetats för att hjälpa användare att tillämpa kraven på kvalitetsledningssystem i SS-EN ISO 9001:2015, *Ledningssystem för kvalitet – Krav*.

Detta dokument ger vägledning till vart och ett av avsnitten 4 t.o.m. 10 i ISO 9001:2015. Däremot ger den ingen vägledning till bilagorna A och B i ISO 9001:2015. Där strecksatser eller motsvarande finns i avsnitten i ISO 9001:2015 är textindelningen densamma i detta dokument.

Detta dokument ger exempel på vad en organisation kan göra, men lägger inte till några krav utöver kraven i ISO 9001. Exempelen i detta dokument är inte de enda tänkbara utan visar endast på möjligheter där alla inte nödvändigtvis är tillämpliga inom varje organisation.

ISO 9001 innehåller krav som kan revideras och utvärderas objektivt. Detta dokument innehåller exempel, beskrivningar och valmöjligheter som är till hjälp både för att införa ett kvalitetsledningssystem och för att stärka dess koppling till organisationens överordnade ledningssystem. Även om vägledningen i detta dokument överensstämmer med modellen för ledningssystem enligt ISO 9001 är den inte avsedd att ge tolkning av kraven i ISO 9001 eller användas för revisions- eller utvärderingsändamål.

Eftersom kraven i ISO 9001 är allmänna kan detta dokument användas av en organisation oavsett typ, storlek, mognadsgrad, bransch eller geografisk placering. Det sätt som vägledningen tillämpas kan emellertid variera beroende på sådana faktorer som organisationens storlek och komplexitet, den ledningsmodell som tillämpas, omfattningen av aktiviteter samt typen av risker och möjligheter som förekommer.

Risk är nivån på den osäkerhet som finns i ett kvalitetsledningssystem. Risker finns i alla system, processer och funktioner. Riskbaserat tänkande säkerställer att riskerna bestäms, beaktas, styrs och kontrolleras under all uppbyggnad och användning av kvalitetsledningssystemet.

Riskbaserat tänkande har varit underförstått i tidigare utgåvor av ISO 9001 i sådana krav som att bestämma typ och omfattning av styrning och kontroll av externa leverantörer, baserat på inverkan från den produkt eller tjänst som kommer att levereras, eller att vidta en korrigerande åtgärd, grundat på tänkbar inverkan av en viss avvikelse.

I tidigare versioner av ISO 9001 fanns också ett avsnitt om förebyggande åtgärder. Att använda riskbaserat tänkande innebär att beakta risk som en integrerad del av ledningssystemet. Angreppssättet blir proaktivt snarare än reaktivt när det gäller att förhindra eller minska oönskade effekter genom att man tidigt identifierar dem och vidtar åtgärder. Förebyggande åtgärder är inbyggda när ett ledningssystem är riskbaserat.

Alla processer i ett kvalitetsledningssystem har inte samma risknivåer ifråga om organisationens förmåga att uppfylla sina kvalitetsmål. Vissa behöver mer noggrann och formell planering och styrning än andra.

Det finns inget krav i ISO 9001 att använda formell riskhantering för att bestämma och behandla risker och möjligheter. En organisation kan välja de metoder som passar dess behov. IEC 31010 har en lista över verktyg och tekniker för riskbedömning som kan beaktas, beroende på organisationens förutsättningar.

I vissa fall kan en organisation redan ha infört en formell riskhanteringsprocess till följd av kundkrav eller författningskrav. Organisationen kan då anpassa sin formella riskhanteringsprocess så att den uppfyller de krav i ISO 9001 som rör risker och möjligheter.

Utöver ISO 9001:2015 Bilaga A har ISO publicerat ett antal andra kvalitetsledningsstandarder och informationsdokument som kan hjälpa användare, samt information om metoder för att införa ledningssystem, bl.a.

- ISO:s handbok: ISO 9001 för små och medelstora företag
- ISO 9001 Auditing Practices Group (APG) dokument:
www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup
- Allmänt tillgänglig information på ISO/TC 176/SC2:s webbplats: <https://committee.iso.org/tc176sc2>
- ISO:s handbok: *The Integrated Use of Management System Standards*

Fler standarder och andra dokument finns i litteraturförteckningen.

Ledningssystem för kvalitet – Vägledning för tillämpning av ISO 9001

1 Omfattning

Detta dokument ger vägledning om avsikten med kraven i ISO 9001:2015 med exempel på tänkbara åtgärder som en organisation kan vidta för att uppfylla kraven. Den lägger inte till, tar bort eller förändrar på något sätt något av dessa krav.

Detta dokument föreskriver inte något tvingande sätt för införande och ger inte företräde för någon tolkningsmetod.

2 Normativa hänvisningar

Detta dokument hänvisar till följande dokument som, i sin helhet eller delvis, är absolut nödvändiga när detta dokument ska tillämpas. För daterade hänvisningar gäller endast den utgåva som anges. För odaterade hänvisningar gäller senaste utgåvan av dokumentet (inklusive alla tillägg).

SS-EN ISO 9000:2015, *Ledningssystem för kvalitet – Principer och terminologi*

SS-EN ISO 9001:2015, *Ledningssystem för kvalitet – Krav*

3 Termer och definitioner

I detta dokument gäller de termer och definitioner som anges i SS-EN ISO 9000:2015.

ISO och IEC har aktuella databaser för termer som används i standarder:

- ISO Online Browsing Platform, tillgänglig på <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia, tillgänglig på <http://www.electropedia.org/>

4 Organisationens förutsättningar

4.1 Att förstå organisationen och dess förutsättningar

Avsikten med detta avsnitt är att ge förståelse för de externa och interna frågor som är relevanta med tanke på organisationens uppgift och strategiska inriktning. Dessa frågor kan antingen positivt eller negativt påverka organisationens förmåga att nå de avsedda resultaten med kvalitetsledningssystemet. Organisationen bör vara uppmärksam på att externa och interna frågor kan förändras och därför bör övervakas och granskas. Organisationen skulle kunna granska sina förutsättningar med planerade intervall, t.ex. i samband med ledningens genomgång.

Information om externa och interna frågor går att få från många källor, t.ex. interna dokument och interna möten, nationell och internationell press, webbplatser, publikationer från nationella statistikbyråer och andra myndigheter, branschriktade och tekniska publikationer, konferenser och möten med relevanta instanser, möten med kunder och relevanta intressenter samt från branschföreningar.

Exempel på externa och interna frågor som är relevanta för organisationens förutsättningar kan vara

a) externa frågor som gäller

- 1) ekonomiska faktorer, t.ex. växelkurser, ekonomisk situation, inflationsprognoser, tillgång till krediter,
- 2) sociala faktorer, t.ex. lokal arbetslöshetssituation, uppfattning om säkerhetsläge, utbildningsnivå, helgdagar och arbetsdagar,
- 3) politiska faktorer, t.ex. politisk stabilitet, offentliga investeringar, lokal infrastruktur, internationella handelsöverenskommelser,

- 4) teknologiska faktorer, t.ex. ny teknik, nya material och ny utrustning, utgående patent, verksamhetsanknutna etiska koder,
 - 5) marknadsfaktorer, t.ex. konkurrens inklusive organisationens marknadsandel, likartade produkter och tjänster, trender som rör marknadsledning, trender ifråga om kundtillväxt, marknadsstabilitet, relationer i försörjningskedjan,
 - 6) faktorer som rör författningar och regelverk och som påverkar verksamhetsmiljön, t.ex. regler som rör fackföreningar och författningskrav som berör en viss bransch.
- b) interna frågor som gäller
- 1) organisationens prestanda generellt sett,
 - 2) faktorer som rör resurser, t.ex. infrastruktur, processmiljö, organisationens kunskap,
 - 3) personliga aspekter, t.ex. personers kompetens, organisationens kultur och sätt att uppträda, relationer till fackföreningar,
 - 4) driftsfaktorer, t.ex. förmåga att genomföra processer, att framställa produkter och att utföra tjänster, prestanda hos kvalitetsledningssystemet, övervakning av kundtillfredsställelse,
 - 5) faktorer som rör ledning och styrning av organisationen, t.ex. regler och rutiner för att fatta beslut, eller organisationens struktur.

På strategisk nivå kan metoder som SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats) och PESTLE (Political, Economic, Social, Technological, Legal, Environmental) användas. Beroende på organisationens storlek och inriktning kan enkla metoder som brainstorming och "antag att"-teknik vara användbara.

4.2 Att förstå intressenters behov och förväntningar

Avsikten med detta avsnitt är att säkerställa att den egna organisationen beaktar krav från andra relevanta intressenter än enbart de direkta kunderna. Meningen är att fokusera endast på sådana relevanta intressenter som kan påverka förmågan att erbjuda produkter och tjänster som uppfyller krav. Även om det inte uttrycks direkt i ISO 9001 skulle organisationen kunna beakta sina externa och interna frågor (se ISO 9001:2015, 4.1) och ta hjälp av dem innan den avgör vilka intressenter som är relevanta.

Vilka som är relevanta intressenter kan vara unikt för organisationen. Den kan ta fram kriterier för att avgöra vilka dessa är genom att ta hänsyn till deras

- a) tänkbara inflytande eller påverkan på organisationens prestanda eller beslut,
- b) förmåga att skapa risker och möjligheter,
- c) tänkbara inflytande eller påverkan på marknaden,
- d) förmåga att påverka organisationen genom sina beslut eller aktiviteter.

EXEMPEL 1 Följande lista ger exempel på relevanta intressenter som en organisation kan beakta:

- kunder,
- slutanvändare eller förmånstagare,
- affärspartner,
- franchisetagare,
- ägare av immateriell egendom,
- moder- och dotterbolag,

- ägare, aktieägare,
- banker,
- fackföreningar,
- externa leverantörer,
- anställda och andra som arbetar åt organisationen,
- myndigheter (lokala, regionala, nationella eller internationella),
- handelsorganisationer och branschföreningar,
- grupper i samhället,
- ideella organisationer,
- närliggande organisationer,
- konkurrenter.

För att förstå behov och förväntningar hos relevanta intressenter kan flera olika metoder och tillvägagångssätt användas. I dessa ingår att arbeta tillsammans med de som ansvarar för aktuella processer eller använda metoder för att inhämta information. Några sådana metoder är att

- granska mottagna order,
- gå genom krav i författningar med juridisk avdelning,
- tillämpa lobbyverksamhet och nätverkande,
- delta i relevanta föreningar,
- använda benchmarking,
- bevaka marknaden,
- granska relationer i försörjningskedjan,
- genomföra kund- eller användarenkäter,
- följa upp kunders behov, förväntningar och tillfredsställelse.

EXEMPEL 2 Exempel på krav hos relevanta intressenter är

- kundkrav som rör överensstämmelse med krav, pris, tillgänglighet eller leverans,
- avtal som ingåtts med kunder eller externa leverantörer,
- branschspecifika regelverk och standarder,
- överenskommelser med grupper i samhället eller med ideella organisationer,
- författningensliga krav på erbjuden produkt eller tjänst och de krav som påverkar organisationens förmåga att erbjuda dem,
- avsiktsförklaring,
- tillstånd, licenser och andra former av medgivande,
- förelägganden från tillsynsmyndigheter,

- fördrag, konventioner och protokoll,
- överenskommelser med myndigheter och kunder,
- frivilliga principer eller praxis,
- frivillig märkning eller åtaganden rörande miljö,
- förpliktelser i avtal med organisationen,
- personalpolicyer.

Den information som tagits fram genom dessa aktiviteter bör beaktas när kvalitetsledningssystemet planeras (se ISO 9001:2015, avsnitt 6).

Organisationen bör vara medveten om att relevanta intressenter och deras relevanta krav kan vara olika för de olika produkter och tjänster som erbjuds och att kraven kan förändras till följd av oförutsedda omständigheter eller avsiktliga reaktioner på marknaden.

Organisationen bör ha ett robust system för att övervaka och granska relevanta krav från sina intressenter. Övervakning och granskning kan göras genom att använda de av organisationens processer som är knutna till kundkrav eller till konstruktion och utveckling av produkter och tjänster. På en mer strategisk nivå kan det göras under ledningens genomgång.

4.3 Att bestämma kvalitetsledningssystemets omfattning

Avsikten med detta avsnitt är att bestämma kvalitetsledningssystemets avgränsning så att det är specificerat på ett sätt som hjälper organisationen att uppfylla krav och nå de avsedda resultaten med systemet.

Enligt ISO 9001:2015, 4.3 a) t.o.m. c) bör omfattningen vara grundad på

- a) externa och interna frågor som bestämts av kraven i ISO 9001:2015, 4.1,
- b) relevanta behov och förväntningar hos relevanta intressenter (t.ex. myndigheter och kunder) som bestämts enligt kraven i ISO 9001:2015, 4.2,
- c) produkter och tjänster som organisationen erbjuder.

När omfattningen bestäms bör organisationen också fastlägga kvalitetsledningssystemets gränser genom att ta hänsyn till bl.a.

- organisationens infrastruktur,
- organisationens olika lokaliseringar och aktiviteter,
- kommersiella policyer och strategier,
- centralt eller från externa leverantörer erhållna funktioner, aktiviteter, processer, produkter och tjänster.

Alla krav i ISO 9001 betraktas som tillämpliga om de påverkar organisationens förmåga att framställa en produkt eller utföra en tjänst som uppfyller satta krav, eller förmågan att öka kundtillfredsställelsen.

När tillämpningen av kraven i ISO 9001 bestäms bör organisationen beakta varje enskilt krav, inte enbart besluta att ett helt avsnitt inte är tillämpligt. I vissa fall kan några av kraven i ett avsnitt vara tillämpliga. I andra fall kan alla eller inga av kraven i ett avsnitt vara tillämpliga.

Omfattningen bör finnas som dokumenterad information som underhålls. Omfattningen bör innefatta detaljer om de produkter och tjänster som ingår. Den bör också innehålla motiv för varje krav som organisationen bestämt inte är tillämpligt. Denna dokumenterade information kan bevaras på det sätt som organisationen funnit lämpligt, t.ex. i en manual eller på en webbplats.

Svensk ANM. Detaljer om produkter och tjänster innefattar exempelvis typ av produkt och tjänst, men inte detaljerade produktbeskrivningar eller specifikationer.

4.4 Kvalitetsledningssystemet och dess processer

4.4.1 Avsikten med detta avsnitt är att säkerställa att organisationen bestämmer vilka processer som enligt ISO 9001 behövs för kvalitetsledningssystemet. Det innefattar inte enbart processer för framställning av produkter och utförande av tjänster utan också de processer som behövs för ett verkningsfullt kvalitetsledningssystem, t.ex. intern revision, ledningens genomgång och andra. Processer som utförs av externa leverantörer ingår också. Om organisationen exempelvis bestämt att den behöver en process för resurser för övervakning och mätning är det nödvändigt att denna process uppfyller kraven i ISO 9001:2015, 7.1.5. Hur detaljerat processerna behöver bestämmas kan variera beroende på organisationens förutsättningar och tillämpningen av riskbaserat tänkande. Hänsyn bör tas till inverkan av en process på organisationens förmåga att åstadkomma avsedda resultat, till sannolikheten av att problem uppkommer och de tänkbara konsekvenserna av sådana problem.

En process är grupp av aktiviteter som samverkar eller påverkar varandra, och som använder underlag (input) för att åstadkomma ett avsett resultat (output, utfall). Enligt ISO 9001:2015, 4.4.1 a) t.o.m. h) gäller:

- a) organisationen bör bestämma vilka underlag som krävs och vilka utfall som förväntas från processerna. Vilka underlag som krävs styrs av det som behövs för att genomföra processerna på planerat sätt. Vilka utfall processerna bör ha påverkas av det som antingen kunder eller efterföljande process förväntar sig. Underlag och utfall kan vara materiella (t.ex. material, komponenter eller utrustning) eller immateriella (t.ex. data, annan information eller kunskap),
- b) när ordningsföljd och samverkan mellan dessa processer bestäms bör det beaktas att utfallet från en process är underlag till en efterföljande process. Metoderna för att ge detaljer om processernas ordningsföljd och samverkan beror på organisationens typ. Olika metoder kan användas, t.ex. att bevara eller underhålla dokumenterad information (t.ex. processkartor eller flödesdiagram), eller på enklare sätt, t.ex. genom en muntlig förklaring av processernas ordningsföljd och samverkan,
- c) för att säkerställa att processerna fungerar på avsett vis (dvs. åstadkommer planerade resultat) bör metoder och kriterier för att styra processerna bestämmas och tillämpas av organisationen. Processparametrar eller specifikationer för produkter och tjänster skulle kunna användas som kriterier för övervakning och mätning. Nyckeltal för prestanda kan vara kopplade till övervakning och mätning eller vara kopplade till organisationens kvalitetsmål (kriterier). Andra sätt att ange prestanda kan exempelvis vara rapporter, diagram eller revisionsresultat,
- d) organisationen bör bestämma vilka resurser som behövs för processer, t.ex. personal, infrastruktur, lämplig processmiljö, kunskap inom organisationen samt resurser för övervakning och mätning (se ISO 9001:2015, 7.1). När det gäller tillgången till resurser bör hänsyn tas till förmåga och begränsning hos interna resurser och till sådana som går att få från externa leverantörer,
- e) organisationen bör tilldela ansvar och befogenheter för varje process genom att först bestämma vilka aktiviteter som ingår i processen och därefter avgöra vilka personer som kommer att utföra en viss aktivitet. Ansvar och befogenheter kan anges i sådan dokumenterad information som organisations-scheman, rutinbeskrivningar, driftspolicyer och arbetsbeskrivningar, eller på enklare sätt genom verbala instruktioner,
- f) organisationen bör säkerställa att nödvändiga åtgärder vidtas så att hänsyn tas till de risker och möjligheter som är kopplade till processerna (se ISO 9001:2015, 6.1),
- g) via granskning av de kriterier som satts för övervakning och mätning har data om prestanda framkommit. Organisationen bör ta hänsyn till dessa data genom att analysera och utvärdera dem och genomföra de förändringar som kan behövas för att säkerställa att processerna ständigt ger avsedda resultat,
- h) organisationen kan använda resultat från analys och utvärdering för att bestämma nödvändiga förbättringsåtgärder. Förbättringar kan göras på processnivå (t.ex. genom att minska variationer i det sätt som aktiviteter genomförs) eller på nivån kvalitetsledningssystem (t.ex. genom att minska det pappersarbete som hör till systemet, vilket gör att personalen kan koncentrera sig mer på att sköta processerna).

4.4.2 Avsikten med detta avsnitt är att säkerställa att organisationen bestämmer vilken omfattning av dokumenterad information som behövs.

Dokumenterad information är sådan information för vilken det krävs att organisationen styr och underhåller den och det medium där den finns.

En lämplig person (t.ex. processägaren, ägaren till utfallet, den som styr processen) bör granska vilken information som används så att processen fungerar stabilt och ger avsett utfall. Den information (t.ex. rutinbeskrivningar, arbetsinstruktioner, visuella hjälpmedel, informations- och kommunikationssystem, ritningar, specifikationer, mätvärden, rapporter, nyckeltal för prestanda [KPI:er], mötesanteckningar, representativa prov, samtal) som används behöver analyseras/granskas med tanke på värdet för processen. Resultatet blir ett beslut om vilken information som bör behandlas som dokumenterad information. När exempelvis högsta ledningen utför strategisk planering kan den konsultera och granska relevant information på internet, t.ex. rapporter om aktuell och framtida status för organisationens verksamhetsområde som tagits fram av myndigheter eller andra relevanta organ. Denna information bör inte betraktas som dokumenterad information eftersom den är allmänt tillgänglig. Däremot bör en affärsplan som innefattar kvalitetsmål, risker och möjligheter och annat som är relevant (t.ex. organisationens uppgift, vision, värderingar och processkarta) betraktas som dokumenterad information.

Organisationen väljer själv att specificera vilka olika typer av dokumenterad information som behövs som stöd för att genomföra processerna och för kvalitetsledningssystemet. När typ och omfattning av nödvändig dokumenterad information bestäms bör organisationen utvärdera sina egna behov och tillämpa riskbaserat tänkande. Den bör också ta hänsyn till sin storlek, aktiviteter, typer av produkter och tjänster, processerna komplexitet, resurser m.m. liksom till tänkbara konsekvenser av avvikelser.

ISO 9001 specificerar användning av dokumenterad information i ett antal krav, men organisationen kan också ha behov av annan dokumenterad information (t.ex. rutinbeskrivningar, webbplatser, arbetsinstruktioner, manualer, regelverk, standarder, formulär, guider, datorprogram, "appar") för att styra hur processerna genomförs.

En del av organisationens dokumenterade information behöver granskas regelbundet och revideras för att vara aktuell. ISO 9001 använder uttrycket "underhålla dokumenterad information" för hantering av detta slag av information.

Annan dokumenterad information behöver bevaras oförändrad (om inte en korrigerings är godkänd) för att visa överensstämmelse med krav och ge förtroende till att processerna har genomförts som planerat, eller för att visa om krav har uppfyllts eller inte (denna typ av information kallas ofta "redovisande dokument", "record" på engelska). ISO 9001 använder uttrycket "bevara dokumenterad information" för hantering av detta slag av information som ofta är knuten till kundkrav, krav i författningar eller till organisationens egna krav.

5 Ledarskap

5.1 Ledarskap och åtagande

5.1.1 Allmänt

Avsikten med detta avsnitt är att säkerställa att högsta ledningen visar ledarskap och åtagande genom att ta en aktiv roll när det gäller att engagera och främja samt att säkerställa, kommunicera och övervaka kvalitetsledningssystemets prestanda och verkan. De sätt som kan tillämpas är beroende av olika faktorer, bl.a. organisationens storlek och komplexitet, ledarstil och organisationskultur.

I en organisation kan högsta ledningen vara t.ex. vd, gd, direktionschef, platschef, ordförande, styrelse, ägare, affärspartner. Högsta ledningen har rätt att delegera befogenhet och tilldela resurser inom organisationen. Om ledningssystemet omfattar enbart en del av organisationen menas med högsta ledningen de som direkt leder och styr denna del av organisationen.

Varje organisation har olika behov och sin egen specifika lösning som högsta ledningen beslutar. För högsta ledningen är det viktigt att säkerställa att processerna i organisationens kvalitetsledningssystem är integrerade i verksamhetsprocesserna.

Enligt ISO 9001:2015, 5.1.1 a) t.o.m. j) innefattar detta att

- a) högsta ledningen gör klart för sig att den förstår och ansvarar för kvalitetsledningssystemets verkan genom att ansvara för systemets aktiviteter och genom att kunna förklara de resultat som nås. Även om

visst ansvar och vissa befogenheter (se ISO 9001:2015, 5.3) kan delegeras vilar ansvaret (för det som åstadkommit) på högsta ledningen,

- b) säkerställa att organisationens strategiska inriktning och förutsättningar beaktas när kvalitetspolicyn (se ISO 9001:2015, 5.2) och kvalitetsmålen (se ISO 9001:2015, 6.2) upprättas. Kvalitetspolicyn och kvalitetsmålen kan kanske upprättas eller granskas under sådana normala möten som högsta ledningen håller för t.ex. strategisk planering eller ledningens genomgång,
- c) säkerställa att processerna i organisationens kvalitetsledningssystem är samordnade, integrerade och styrda inom ramen för de normala verksamhetsprocesserna och inte behandlade som "tilllägg" eller motstridande aktiviteter,
- d) främja processinriktning och riskbaserat tänkande genom att exempelvis använda ett systematiskt arbetssätt för att säkerställa en verkningsfull samverkan mellan processerna. Arbetssättet bör utformas så att ett effektivt flöde av underlag och utfall samt samarbete ifråga om att ta hänsyn till risker och möjligheter uppnås,
- e) övervaka aktuell och planerad arbetsbelastning för att säkerställa att tillräckliga resurser (personal, verktyg, utrustning etc.) finns tillgängliga inom kvalitetsledningssystemets ram när och där de behövs,
- f) informera om värdet och fördelarna dels med kvalitetsledningssystemet som sådant, dels med att uppfylla systemets krav. Det kan göras med interna möten, mejl, personliga samtal, organisationens intranät etc.,
- g) säkerställa att kvalitetsledningssystemet når sina avsedda resultat genom övervakning av dess utfall. Ibland kan det krävas åtgärder för att korrigera eller förbättra systemet eller processer som ingår i det. Högsta ledningen bör säkerställa att lämpliga personer utses och tillräckliga resurser ges för de åtgärder som behöver vidtas,
- h) engagera, styra, leda och ge stöd till organisationens medarbetare så att de bidrar till kvalitetsledningssystemets verkan genom att kommunicera med dem (se ISO 9001:2015, 7.4). Det skulle kunna innefatta att högsta ledningen engagerar sig som ledare av nödvändiga förbättringsprojekt och uppmuntrar anställda och andra att delta i förbättringsteam,
- i) främja förbättring och samtidigt säkerställa att information och rekommendationer från revisioner, andra utvärderingar och ledningens genomgångar (se ISO 9001:2015, 9.3) meddelas till ansvariga personer (det kan också bidra till att visa värdet och fördelarna med förbättringar),
- j) ge stöd och vägledning till andra ledande befattningshavare för att hjälpa dem att visa ledarskap på det sätt som är tillämpligt inom deras ansvarsområde. Det kan innefatta mentorskap och stöd ifråga om att fatta sådana beslut som bidrar till att organisationen bättre uppfyller krav, eller att driva på förbättringsarbete när så behövs.

Tydligt ledarskap och åtagande kan leda till att organisationens medarbetare bättre förstår hur de bidrar till kvalitetsledningssystemet, vilket i sin tur kan hjälpa organisationen att ständigt nå sina avsedda resultat.

5.1.2 Kundfokus

Avsikten med detta avsnitt är att säkerställa att högsta ledningen tydligt visar ledarskap och åtagande för att upprätthålla organisationens fokus på att uppfylla kundkrav och förbättra kundtillfredsställelsen.

Kunder är vanligen personer eller organisationer som köper organisationens produkter och tjänster. Men kunder kan också vara personer eller organisationer såsom medborgare, klienter, patienter, studerande m.fl. som tar emot organisationens produkter och tjänster.

Det är nödvändigt att högsta ledningen säkerställer att verkningsfulla processer införts så att kundkrav och författningskrav som rör organisationens produkter och tjänster bestäms, samt att dessa krav har förståtts. I många fall kan fokusering på leveranser i rätt tid och på kundklagomål ge information om åtgärder som kan vara nödvändiga för att nå kundtillfredsställelse eller förbättra den.

Det är nödvändigt att högsta ledningen säkerställer att lämpliga åtgärder vidtas så att risker och möjligheter hanteras, så att förväntade resultat ständigt nås. Om de inte nås bör en PDCA (Plan-Do-Check-Act)-cykel tillämpas så att det säkerställs att ansvar tilldelas för genomförande av ytterligare förbättringar tills kunders behov och förväntningar har uppfyllts.

Högsta ledningen kan inrikta sig på att förbättra kundtillfredsställelsen genom att använda analys och utvärdering av data om denna (se ISO 9001:2015, 9.1.2). Som en följd av analysen skulle högsta ledningen kunna besluta om ändring i kundanknutna processer och i organisationens verksamhet, inklusive tilldelning av resurser.

5.2 Policy

5.2.1 Upprättande av kvalitetspolicy

Avsikten med detta avsnitt är att säkerställa att en kvalitetspolicy upprättats som är i linje med den strategiska inriktningen. Det innefattar organisationens tolkning av vad kvalitet betyder för den själv och för dess kunder. Kvalitetspolicyn beskriver organisationens inriktning och avsikter på det sätt som de uttryckts av högsta ledningen.

Enligt ISO 9001:2015, 5.2.1, a) t.o.m. d) bör kvalitetspolicyn

- a) vara anpassad till organisationen och ge stöd till den strategiska inriktningen,
- b) ge underlag för att upprätta kvalitetsmål, vilket betyder att varje åtagande i kvalitetspolicyn bör vara mätbart,
- c) ange ett åtagande för organisationen att uppfylla krav, t.ex. kundkrav eller författningskrav,
- d) ange ett åtagande att ständigt förbättra kvalitetsledningssystemet.

När kvalitetspolicyn upprättas kan exempelvis följande beaktas:

- en klar förståelse för organisationens förutsättningar som innefattar kvalitetsledningssystemets aktuella prestanda samt behov och förväntningar hos organisationens relevanta intressenter,
- organisationens strategiska inriktning, baserad på dess uppgift, vision, ledande principer och grundläggande värderingar,
- nivå på, och typ av, de kommande förbättringar som behövs för organisationens framgång,
- förväntad grad av kundtillfredsställelse,
- de resurser som behövs för att nå avsedda resultat,
- tänkbara bidrag från relevanta intressenter.

5.2.2 Kommunikation av kvalitetspolicy

Avsikten med detta avsnitt är att säkerställa att kvalitetspolicyn kommunicerats, förståtts och tillämpas av organisationens medarbetare så att de kan bidra till kvalitetsledningssystemets verkan, samt att den är tillgänglig för relevanta intressenter.

Organisationen bör säkerställa att kvalitetspolicyn är lättillgänglig och att den underhålls som dokumenterad information. För att hålla kvalitetspolicyn aktuell bör organisationen regelbundet granska den för att avgöra om den fortsätter att vara lämplig för organisationens syfte. Detta kan exempelvis göras som en del av ledningens genomgång (se ISO 9001:2015. 9.3).

Organisationen behöver säkerställa att kvalitetspolicyn tydligt förstås inom hela organisationen. Det kan nås genom att beakta kraven på medvetenhet (se ISO 9001:2015, 7.3) och kommunikation (se ISO 9001:2015, 7.4) för personer på olika nivåer i organisationen. Kvalitetspolicyn kan göras känd med olika metoder, t.ex. via anslag, skärmläckare, organisationens webbplats eller vid normala möten.

Organisationen bör i lämplig utsträckning göra kvalitetspolicyn tillgänglig för relevanta intressenter, t.ex. externa leverantörer, partner, kunder och myndigheter. Det kan göras på begäran eller genom att kvalitetspolicyn publiceras på en webbplats.

5.3 Roller, ansvar och befogenheter inom organisationen

Avsikten med detta avsnitt är att högsta ledningen har i uppgift att fördela relevanta roller kopplade till kvalitetsledningssystemet så att detta fungerar väl och ger avsedda resultat. Det är nödvändigt att organisationen anger särskilt ansvar och särskilda befogenheter för dessa roller och med hjälp av effektiv kommunikation säkerställer att berörda personer förstår sina uppdrag och är medvetna om dem.

Ansvar och befogenheter kan ges till en eller flera personer. De bör ha möjlighet att fatta beslut och genomföra ändringar inom det område eller den process de tilldelats. Det är viktigt att framhålla att även om befogenhet kan delegeras, vilar det slutliga ansvaret för kvalitetsledningssystemet på högsta ledningen.

Enligt ISO 9001:2015, 5.3 a) t.o.m. e) bör ansvar och befogenhet tilldelas för att

- a) säkerställa att kvalitetsledningssystemet uppfyller kraven i ISO 9001 för vissa speciella roller, t.ex. interna revisorer, eller för ledningens genomgång,
- b) säkerställa att processer åstadkommer avsedda utfall. Ansvaret för denna åtgärd skulle kunna ges till mer än en person då var och en har olika ansvar, t.ex. för att övervaka kvalitetsmål, avgöra om processerna ger avsedda resultat, eller utföra interna revisioner,
- c) rapportera om kvalitetsledningssystemets prestanda. Denna uppgift utförs vanligen som en del av ledningens genomgång (se ISO 9001:2015, 9.3). En viss person skulle kunna tilldelas ansvaret för att koordinera rapporteringen medan andra personer ansvarar för rapportering av specifika processer inom kvalitetsledningssystemets ram,
- d) främja kundfokus (se ISO 9001:2015, 5.1.2). Denna uppgift tilldelas vanligen den person som ansvarar för kommunikation med kunder och som säkerställer att problem löses; personen ifråga tillhör ofta en kundservice- eller kvalitetsfunktion,
- e) behålla kvalitetsledningssystemets funktion vid förändringar, t.ex. när ett nytt resursplaneringssystem införs, när det beslutas att utkonstruera konstruktions- och utvecklingsprocessen, vid tillväxt till följd av nya marknadsmöjligheter, vid omstrukturering av organisationen, vid sammanslagning eller vid köp av en annan organisation. Detta ansvar tilldelas vanligen den eller de personer som ansvarar för att hela kvalitetsledningssystemet vidmakthålls och som har möjlighet att säkerställa att ändringar inte genomförs utan att ändringarnas tänkbara inverkan beaktas.

Inom vissa organisationer kan det vara ett begränsat antal personer som har nödvändig kompetens att utföra de uppgifter som krävs. Det kan vara lämpligt att planera för att dela roller och ansvar mellan olika personer. Sådana planer är värdefulla vid ledigheter när ledningspersoner inte finns på plats, eller vid olycksfall och sjukdom.

Högsta ledningen bör bestämma hur roller, ansvar och befogenheter kommuniceras. Det kan göras med hjälp av relevant dokumenterad information, t.ex. befattningsbeskrivningar, arbetsinstruktioner, organisationsscheman, manualer, rutinbeskrivningar.

6 Planering

6.1 Åtgärder för att hantera risker och möjligheter

6.1.1 Avsikten med detta avsnitt är att säkerställa att organisationen bestämmer risker och möjligheter samt planerar åtgärder för att hantera dem när kvalitetsledningssystemets processer planeras. Syftet är att förhindra avvikelser, inklusive avvikande utfall, och att finna möjligheter som skulle kunna öka kundtillfredsställelsen eller medverka till att organisationens kvalitetsmål uppnås.

Externa och interna frågor (se ISO 9001:2015, 4.1) liksom relevanta intressenters krav (se ISO 9001:2015, 4.2) bör beaktas när kvalitetsledningssystemets risker och möjligheter bestäms. Exempel på risker som medför att kvalitetsledningssystemet inte når sina mål är att processer upphör att fungera, att produkter och tjänster inte uppfyller ställda krav, eller att organisationen inte lyckas nå kundtillfredsställelse. Exempel på möjligheter är potentialen att finna nya kunder, att utnyttja behovet av nya produkter eller tjänster och marknadsföra dem eller att ta fasta på behovet att förändra eller byta en process genom att introducera ny teknik så att processen blir mer effektiv.

När organisationen granskar sina möjligheter bör den först bestämma och bedöma de tänkbara risker för kvalitetsledningssystemet som är kopplade till dem. Resultatet bör användas som information inför beslut om möjligheterna bör tas tillvara eller inte.

När organisationen bestämmer risker och möjligheter bör den enligt ISO 9001:2015, 6.1.1 a) t.o.m. d) inrikta sig på att

- a) skapa förtroende för att kvalitetsledningssystemet har möjlighet att ge avsett resultat,
- b) förstärka önskvärda effekter och skapa nya möjligheter (genom att förbättra aktiviteternas effektivitet, utveckla eller tillämpa ny teknik etc.),
- c) förebygga eller minska oönskade effekter (genom att reducera risker eller att vidta förebyggande åtgärder),
- d) nå förbättring i syfte att säkerställa överensstämmelse med krav på produkter och tjänster samt öka kundtillfredsställelsen.

Detta innebär att riskbaserat tänkande används, och organisationen bör överväga att tillämpa angreppssättet på de processer som krävs för kvalitetsledningssystemet.

Det finns inget krav i ISO 9001 på att använda formell riskhantering (t.ex. enligt ISO 31000) när risker och möjligheter bestäms och hanteras. IEC 31010 innehåller en lista på verktyg och tekniker för riskhantering som kan övervägas, beroende på organisationens förutsättningar.

När organisationen bestämmer risker och möjligheter kan den överväga att använda resultat av tekniker som SWOT eller PESTLE. Andra metoder kan vara FMEA (Failure Mode and Effects Analysis, feleffektanalys), FMECA (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis, feleffekts- och kritikalitetsanalys) eller HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points, riskanalys och kritiska styrpunkter). Organisationen beslutar själv vilka metoder eller verktyg som bör användas. Enklare tekniker är bl.a. brainstorming, strukturerad "antag att"-teknik och konsekvens- och sannolikhetsmatriser.

Tillämpningen av riskbaserat tänkande kan också hjälpa organisationen att utveckla en proaktiv och förebyggande kultur som är inriktad på att göra saker och ting bättre och förbättra arbetssättet rent generellt.

Det finns många situationer där risker och möjligheter bör beaktas, t.ex. vid strategimöten, ledningens genomgångar, interna revisioner, olika slags möten om kvalitet, möten för att upprätta kvalitetsmål, vid planering för konstruktion och utveckling av nya produkter och tjänster samt vid planering av produktionsprocesser.

6.1.2 Avsikten med detta avsnitt är att säkerställa att organisationen planerar åtgärder för att hantera de risker och möjligheter som bestämts (se ISO 9001:2015, 6.1.1), vidtar åtgärderna, analyserar och utvärderar verkan av dem. Åtgärderna bör vara baserade på deras tänkbara inverkan på hur väl produkter och tjänster uppfyller krav eller på kundtillfredsställelse. Det är nödvändigt att de i lämplig omfattning införs i kvalitetsledningssystemets processer. Ett exempel: om organisationen har en enda leverantör av en viktig råvara bör den överväga att investera i utveckling av en ny leverantör.

Åtgärder som en organisation kan vidta för att hantera risker beror på typen av risk, t.ex. att

- a) undvika risken genom att inte längre utföra den process där risken kan uppträda,
- b) eliminera risken, t.ex. genom att använda rutinbeskrivningar för att hjälpa sådana personer i organisationen som har mindre erfarenhet,
- c) ta en risk i syfte att utnyttja en möjlighet, t.ex. att investera i ny utrustning för att lansera en ny produktlinje där avkastningen på investeringen är okänd (exempel på åtgärder för att ta vara på möjligheter är att införa ny teknik och att söka nya kunder eller nya marknader),
- d) dela risken, t.ex. genom att samarbeta med kunden för att underlätta framtida köp av råvaror när produktionsvolymerna är okända,
- e) inte vidta någon åtgärd, då organisationen accepterar risken baserat på dess tänkbara inverkan eller på kostnaden för en åtgärd.

Organisationen kan överväga behovet av dokumenterad information om risker och möjligheter för kvalitetsledningssystemet med dess processer (se ISO 9001:2015, 4.4.1).

6.2 Kvalitetsmål och planering för att uppnå dem

6.2.1 Avsikten med detta avsnitt är att säkerställa att organisationen upprättar kvalitetsmål och planerar lämpliga åtgärder för att uppnå dem.

Kvalitetsmål bör upprättas för relevanta funktioner, nivåer och processer, där det är lämpligt, för att säkerställa att den strategiska inriktningen och kvalitetspolicyn tillämpas inom hela organisationen. Exempelvis kan kvalitetsmål upprättas på verksamhetsnivå för inköpsfunktionen eller för konstruktions- och utvecklingsprocessen.

Enligt ISO 9001:2015, 6.2.1 a) t.o.m. g) bör kvalitetsmål

- a) stå i överensstämmelse med kvalitetspolicyn, dvs. när kvalitetsmålen sätts är det nödvändigt att organisationen använder kvalitetspolicyn som ett underlag. Om organisationen exempelvis har ett uttalande i sin kvalitetspolicy om att överträffa kunders förväntningar skulle den kunna ha ett kvalitetsmål som rör leveranser i tid eller kundklagomål,
- b) vara mätbara, t.ex. genom att organisationen anger en tid eller ett definierat tal som det gäller att nå. Ett kvalitetsmål kan vara mätbart genom att inte enbart kvantitativa mått utan också kvalitativa mått (t.ex. prestationsnivån för en tjänst) används,
- c) ta hänsyn till tillämpliga krav,
- d) vara relevanta med hänsyn till överensstämmelse med krav hos produkter och tjänster samt för ökad kundtillfredsställelse, t.ex. genom att funktion eller prestanda för en produkt specificeras såsom "fullständig leverans i tid" (OTIF, On Time and In Full), eller genom att organisationen gör en överenskommelse om viss servicenivå,
- e) övervakas och/eller granskas ifråga om framsteg i att nå kvalitetsmålet. Detta kan göras på vilket lämpligt sätt som helst, t.ex. genom lägesrapporter, återkoppling från kunder eller vid ledningens genomgång,
- f) kommuniceras i nödvändig omfattning (se ISO 9001:2015, 7.4). Kvalitetsmål bör göras kända inom hela organisationen och, där det är nödvändigt, också för intressenter. Det kan göras t.ex. vid möten för att informera relevanta personer om de kvalitetsmål som rör deras verksamhet. Ett annat exempel är att meddela tillverkningspersonal om förväntad minskning av skrotmängd. Till en extern leverantör av tjänster skulle man skriftligen kunna specificera kvalitetsmål som rör leveranser i tid,
- g) uppdateras när så behövs. Tänkbara eller verkliga förändringar som kan påverka möjligheten att nå kvalitetsmål bör beaktas. Nödvändiga åtgärder vidtas så att det säkerställs att nya problem eller krav hanteras.

Kvalitetsmål bör upprättas och mätas genom användning av sådana tekniker som SMART (specifikt, mätbart, accepterat, relevant [realistiskt], tidsatt), balanserade styrkort eller grafik, t.ex. "resultattavlor". Kvalitetsmål bör uppdateras eller kompletteras när så behövs för att spegla införda ändringar.

När organisationen upprättar kvalitetsmål bör den också ta hänsyn till sådana faktorer som aktuella möjligheter och begränsningar, återkoppling från kunder samt andra marknadsanknutna frågor.

EXEMPEL Kvalitetsmålen kan vara mycket enkla och rakt på sak när det gäller utförande och leverans av en tjänst eller i en tillverkningslinje, vilket följande exempel illustrerar:

- en transportfirma som har busstrafik kan sätta ett mål för andelen bussar som ska hålla tidtabellen inom givna gränser,
- en tillverkningsavdelning kan sätta ett produktivitetsmål med en högsta tillåtna andel avvikande produkter,
- i en frisersalong där alla är upptagna med arbete kan en i personalen avdelas för att hälsa nya kunder välkomna. Målet kan vara att "kunder som kommer in måste hälsas välkomna inom en minut och deras önskemål klargöras".