

# Opdateringskursus 2023

Lisbeth Otvald

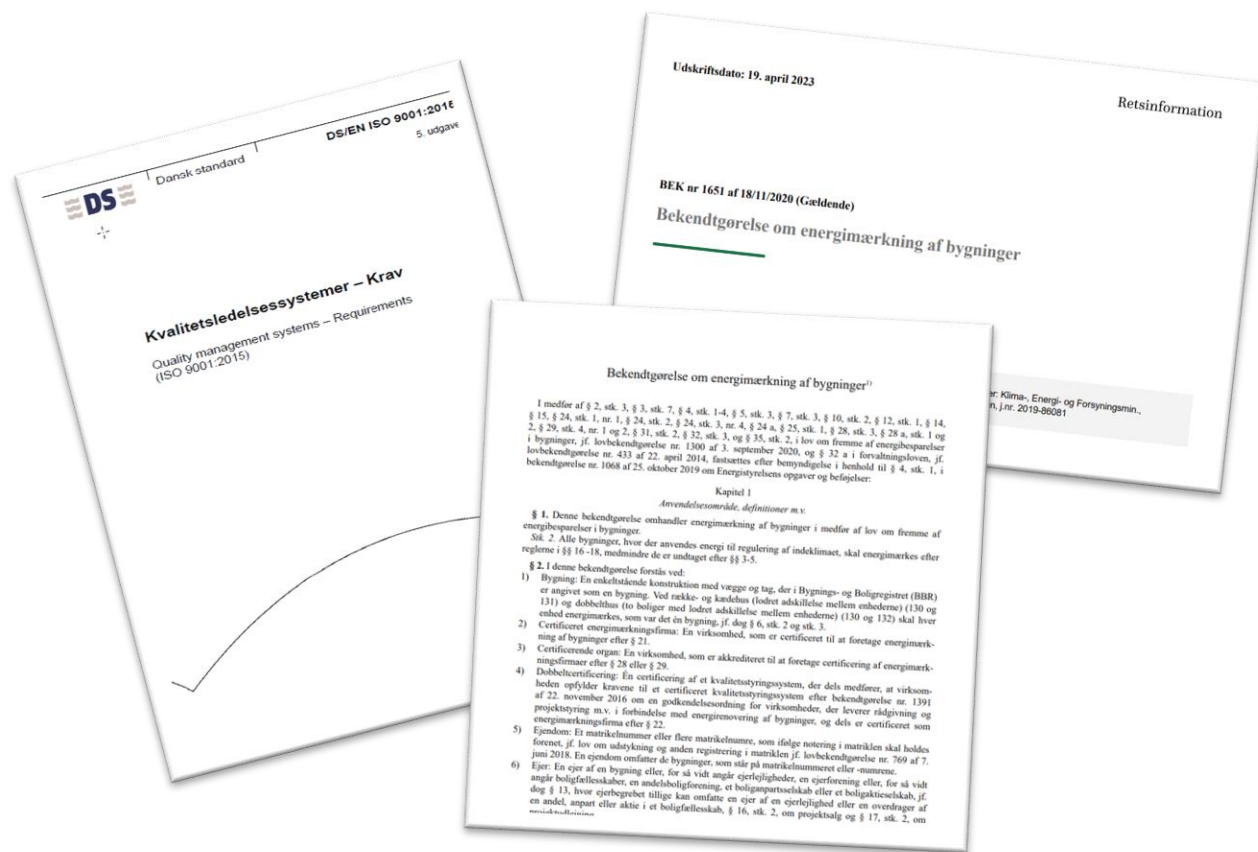


Byggeriets  
Kvalitetskontrol



# Velkommen til: Opdateringskursus for energikonsulenter 2023

- Foråret 2023
- Underviser: Lisbeth Otvald



# Agenda



- **Præsentation af Byggeriets Kvalitetskontrol**
- **Gennemgang af kravene i ISO 9001:2015 og hvad de betyder for virksomheden**
  - Anvendelse af 9001:2015 i praksis
  - Fastlæggelse af eksterne og interne forhold
  - Fastlæggelse af interessenter
  - Fastlæggelse af kvalitetsledelsessystemets omfang
  - Krav til afvigelsesbehandling
  - Hvordan planlægges, afholdes og dokumenteres intern audit
  - Hvordan planlægges, afholdes og dokumenteres ledelsens evaluering
- **Krav i bekendtgørelse om energimærkning af bygninger (Bek. 1651)**
  - De certificerede energimærkningsfirmaers forpligtelser
  - Krav til stikprøvekontrollen
  - Krav til ledelsens evaluering i bek. 1651
- **Hvordan spiller kravene i bek. 1651 sammen med kravene i ISO 9001:2015**

# Byggeriets Kvalitetskontrol



- Byggeriets Kvalitetskontrol (BK) er et certificeringsorgan der udfører certificering indenfor byggeerhvervet. Det overordnede formål for BK, er at efterkomme enhver kundes individuelle ønske om certificering hvor dette er muligt.
- BK er et juridisk uafhængigt aktieselskab, der er etableret i 2001 og 100 % ejet af brancheorganisationen Dansk Industri.
- BK er akkrediteret til at certificere energimærkningsfirmaer efter BEK nr 1651 af 18/11/2020 i henhold til "DS/EN ISO/IEC 17021-1 om overensstemmelsesvurdering - krav til organer der foretager audit og certificering af ledelsessystemer" og Supplerende krav til certificeringsorganer, der certificerer virksomheder til at udføre energimærkning, jf. bilag 2. ISO standard "DS/EN ISO/IEC 17021-1" kundgøres ikke i Lovtidende, men kundgøres ved, at de pågældende tekniske specifikationer ligger til gennemsyn i Energistyrelsen.

# Byggeriets Kvalitetskontrol



## Supplerende krav til certificeringsorganer, der certificerer virksomheder til at udføre energimærkning

### Personalets kompetencer:

Følgende kompetencer skal være til rådighed på auditteamet ved certificering og overvågning:

- Dokumenteret kompetence i energimærkning (svarende til "energikonsulent", jf. BEK nr 1651 af 18/11/2020 bilag 1, afsnit 4.2)
- Opdateret kendskab til fremgangsmåder for energimærkning
- Grundigt kendskab til energimærkningsordningen
- Fortrolig med BEK nr 1651 af 18/11/2020, bilag 1

# Byggeriets Kvalitetskontrol



## Supplerende krav til certificeringsorganer, der certificerer virksomheder til at udføre energimærkning

### Overvågningsaktiviteter:

Programmet for overvågningsaudit skal mindst en gang årligt omfatte:

- Virksomhedens gennemførelse af energimærkning ved en praktisk gennemgang i et en- eller flerfamiliehus omfattende metoder til fastlæggelse af forudsætninger, indsamling af data, beregning og rapportering
- Gennemgang af stikprøver i rapporter og dokumentationen for de udførte energimærkninger
- Gennemgang af virksomhedens stikprøvemæssige 'egenkontrol' af udførte energimærkninger
- Virksomhedens behandling af klagesager inden for energimærkningsordningen
- Virksomhedens behandling af indkomne udtalelser og påtaler fra Energistyrelsen

# Byggeriets Kvalitetskontrol



## Supplerende krav til certificeringsorganer, der certificerer virksomheder til at udføre energimærkning

### Øvrige forhold

- Det certificerende organ skal løbende sende oplysninger til Energistyrelsen om ændringer i status og omfang af certificeringen for de energimærkningsfirmaer, som er certificeret ved dem, samtidig med, at de sender det til de certificerede firmaer. Energistyrelsen skal endvidere løbende have oplysninger om ændringer af det certificerende organs egen akkreditering, som vedrører energimærkning af bygninger.

# Byggeriets Kvalitetskontrol



- **Certificerer indenfor:**
  - Autorisationsområderne - kloak, el og vvs
  - VE-området (solceller, biomasseanlæg, varmepumper, jordvarmeanlæg)
  - Dansk Vindue Verifikation (DVV)
  - El termografi
  - Energimærkning af bygninger
  - Huseftersynsordningen
  - Bedre Bolig ordningen
  - Tæthedsmåling og termografiinspektion af bygninger
  - Fuge- og tæthedsarbejde, bygninger
  - Styret boring og gennempresning” (NO-DIG)
  - Indvendig ledningsrenovering uden opgravning (strømpeforing m.v.)
  - Gulvbranchens Vådrukskontrol (GVK)



# Byggeriets Kvalitetskontrol



- Afholder kurser
- Anerkendte vejledninger indenfor kvalitetsstyringssystemer
- Videnscenter og svartjeneste på kloakområdet
- Opgavestillere og censorer på kloakmesteruddannelsen
- Anerkendte ajourføringskurser på autorisationsområderne
- Udvikling af KS systemer/certificeringsordninger til bygge- og anlægsbranchen
- Medlemsinformation (KloakmesterNYT og [www.byggekvalitet.dk](http://www.byggekvalitet.dk))
- Byggeriets Kvalitetskontrol Ådalen 15, 6600 Vejen – 72 16 01 10

# Byggeriets Kvalitetskontrol

## - Lisbeth Otvald



- Uddannet diplomingeniør
- Uddannet energirådgiver
- Uddannet borevæske ingeniør
- Uddannet lead auditor.
- Har stor erfaring med ISO 9001-certificering, herunder stor erfaring i opbyggelse og implementering af kvalitetsledelsessystemer.
- Introduktionskursus for energikonsulenter 2009
- Føl ordning på enfamiliehuse, 10 stk.
- Føl ordning på flerfamiliehuse 5 stk.
- Løbende deltagelse i genopfriskningskursus for energikonsulenter med max 3 års mellemrum.

# Byggeriets Kvalitetskontrol



## Vores erfaringer fra audit

- KLS er nogle gange for komplekse og passer ikke til praksis i virksomhederne
- KLS vedligeholdes ikke
- KLS er ikke værdiskabende i virksomheden
- Der udarbejdes ikke afvigelsesrapporter eller der følges ikke op på interne afvigelser
- Output fra intern audit og ledelsens evaluering lever ikke op til kravet i ISO 9001:2015
- Der bruges ikke nok ressourcer på opdatering på lovkrav og regler



# ISO 9001:2015

# Anvendelse af 9001:2015 i praksis



I denne internationale standard anvendes følgende verbalformer:

- "skal" udtrykker et krav
- "bør" udtrykker en anbefaling
- "må" udtrykker en tilladelse
- "kan" udtrykker en mulighed eller en evne.

Tekst mærket med "NOTE" er en vejledning til forståelse eller afklaring af det tilhørende krav.

# Anvendelse af 9001:2015 i praksis



- **Kvalitet – i følge ISO 9000:2015**

Kvaliteten af en organisations produkter og ydelser bestemmes af evnen til at tilfredsstille kunder og den tilsigtede og utilsigtede indvirkning på relevante interessenter.

Kvaliteten af produkter og ydelser omfatter ikke kun deres tilsigtede funktion og præstation, men også hvordan deres værdi og fordel for kunden opfattes.



# Anvendelse af 9001:2015 i praksis



## Fællesstruktur - standarder

1. Anvendelsesområde
2. Normative referencer
3. Termer og definitioner
4. Organisationens rammer og vilkår
5. Lederskab
6. Planlægning
7. Støtteaktiviteter og funktioner
8. Drift ← Fagspecifik
9. Præstationsevaluering
10. Forbedringer



## ISO 9001:2015 Stikord fra indledningen:

- Indførelse af et kvalitetsledelsessystem er en strategisk beslutning
- Kan anvendes af interne og eksterne parter
- Det er ikke hensigten at vi skal:
  - Gøre alle systemer ens
  - Bruge samme opbygning som standarden
  - Tvinges til at bruge den samme terminologi
- Procesorientering og brug af PDCA metodik anbefales
- Begrebet risikobaseret tankegang introduceres
- Fortæller om sammenhængen til de andre ledelsessystemstandarder - Giver mulighed for at integrere kvalitetsledelsessystem med andre ledelsessystemer



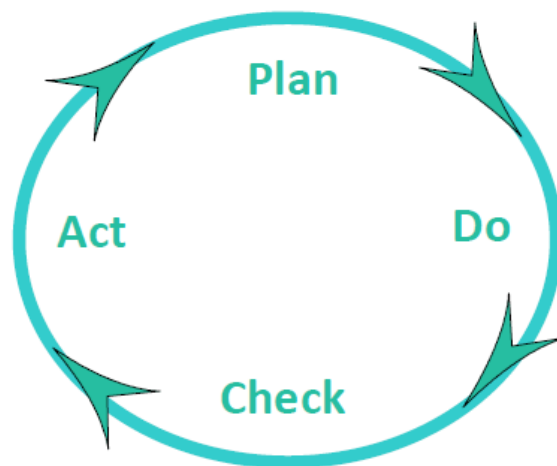
# Anvendelse af 9001:2015 i praksis

## Forbedringscirklen – Den Dynamiske Model

### PDCA Plan Do Check Act

Opstille de mål og processer, der er nødvendige for at levere resultater i overensstemmelse med krav og politikker

Iværksætte handlinger for løbende at forbedre procespræstationer

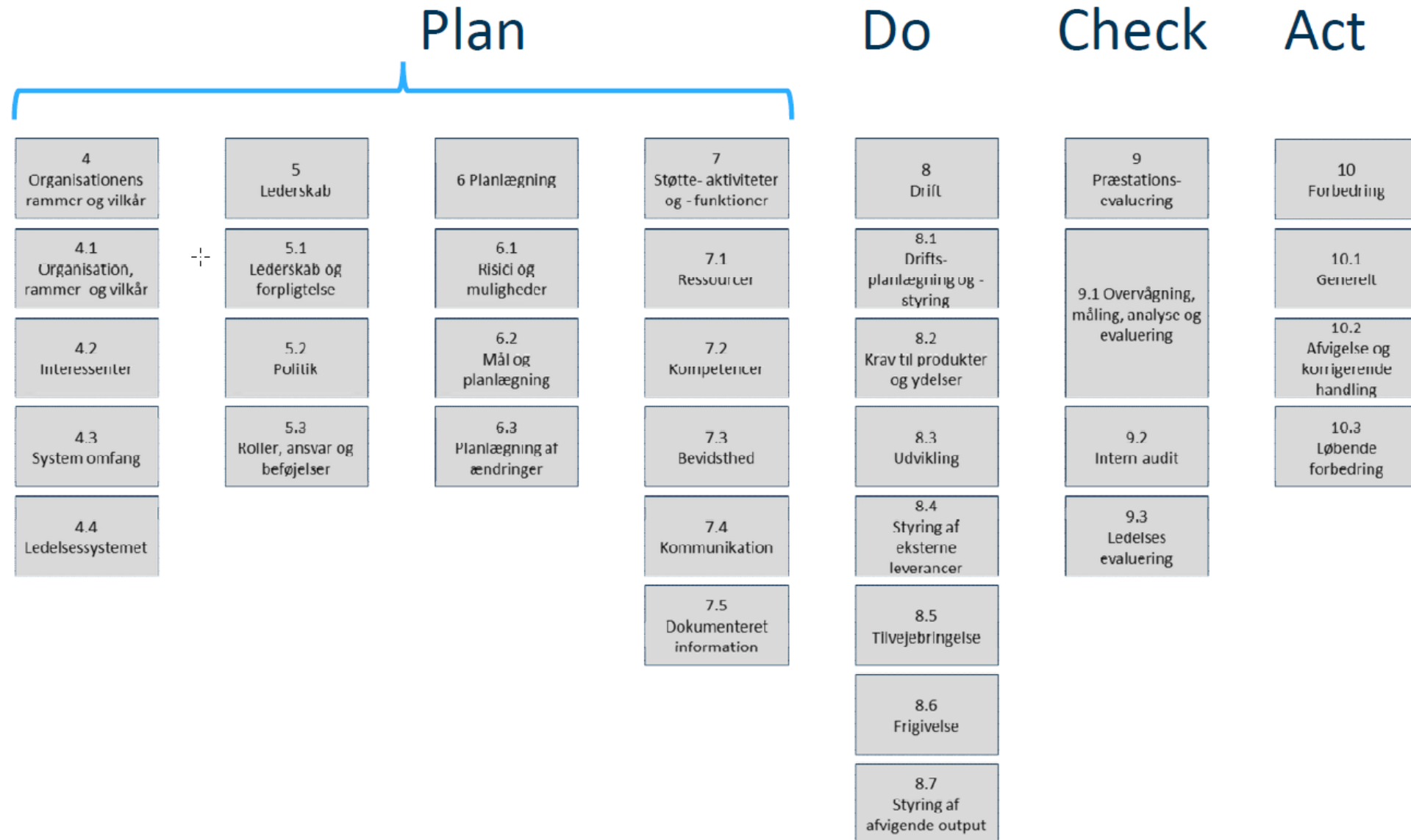


Gennemføre/implementere processerne

Checke og måle processer i forhold til politikker, mål og krav for processen samt rapportere resultaterne



# ISO 9001 og PDCA



# 4 Organisationens rammer og vilkår

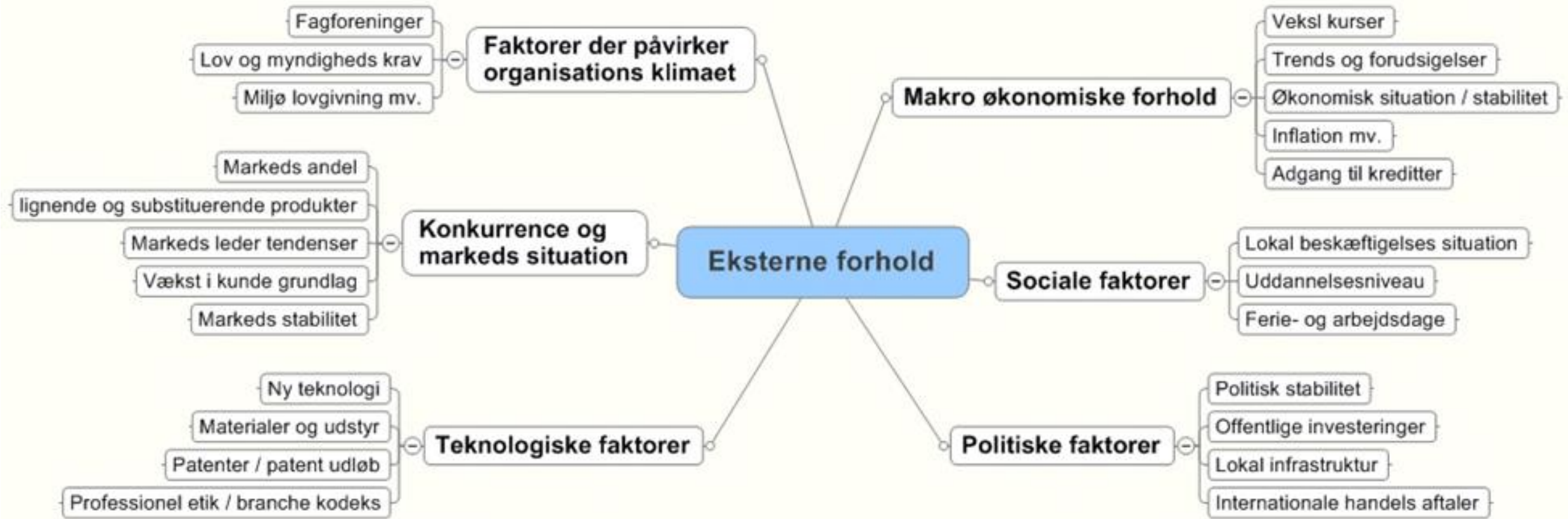


## 4.1 Forståelse af organisationen og dens rammer og vilkår

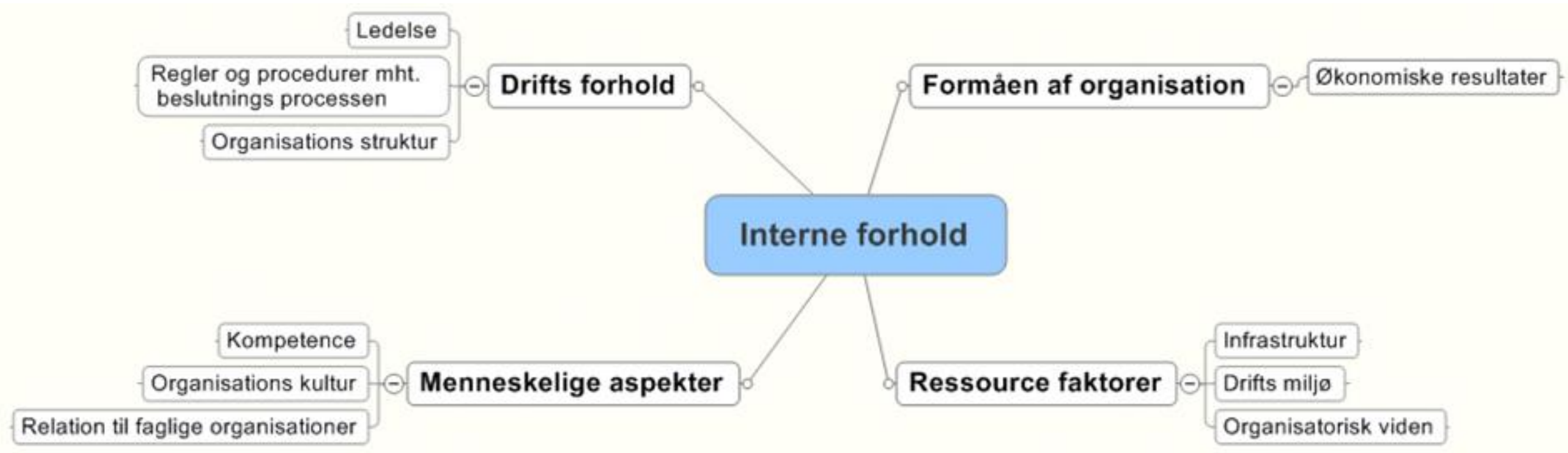
- Organisationen skal fastlægge, hvilke eksterne og interne forhold der er relevante for dens formål og strategiske retning, og som påvirker organisationens evne til at opnå det eller de tilsigtede resultater af kvalitetsledelsessystemet.
- Organisationen skal overvåge og gennemgå information om disse eksterne og interne forhold.



# Eksterne forhold



# Interne forhold

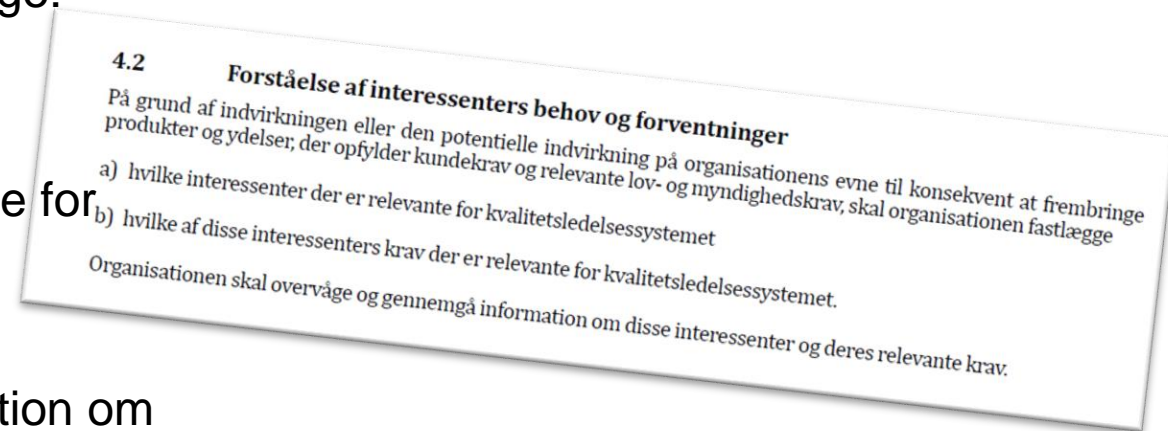


# 4 Organisationens rammer og vilkår



## 4.2 Forståelse af interessenters behov og forventninger

- På grund af indvirkningen eller den potentielle indvirkning på organisationens evne til konsekvent at frembringe produkter og ydelser, der opfylder kundekrav og relevante lov- og myndighedskrav, skal organisationen fastlægge:
  - a) hvilke interessenter, der er relevante for kvalitetsledelsessystemet
  - b) hvilke af disse interessenters krav, der er relevante for kvalitetsledelsessystemet
- Organisationens skal overvåge og gennemgå information om disse interessenter og deres relevante krav.



# Interessenter

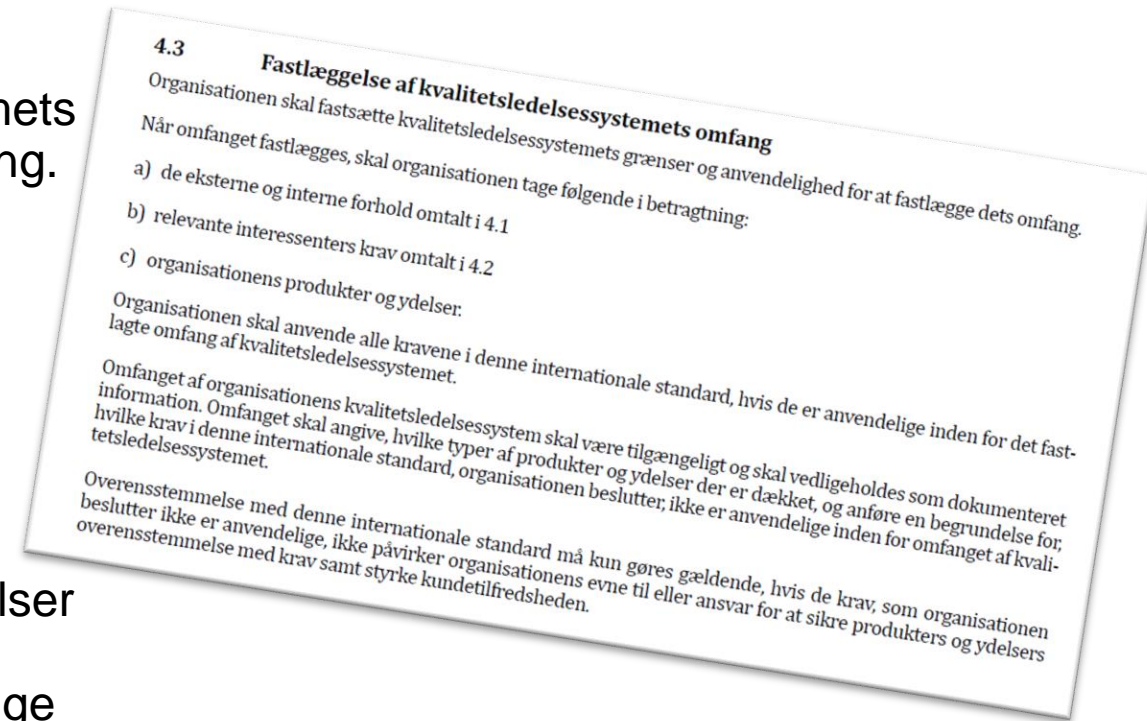


# 4 Organisationens rammer og vilkår



## 4.3 Kvalitetsledelsessystemets omfang – uddrag

- Organisationen skal fastlægge kvalitetsledelsessystemets grænser og anvendelighed for at fastlægge dets omfang.
- Følgende skal tages i betragtning:
  - a) De interne og eksterne forhold (4.1)
  - b) Relevante interessenters krav (4.2)
  - c) Organisationens produkter og ydelser
- Omfanget skal angive hvilke typer af produkter og ydelser der er dækket og anføre begrundelse for hvilke krav i standarden, organisationen beslutter ikke er anvendelige (dokumenteret info)

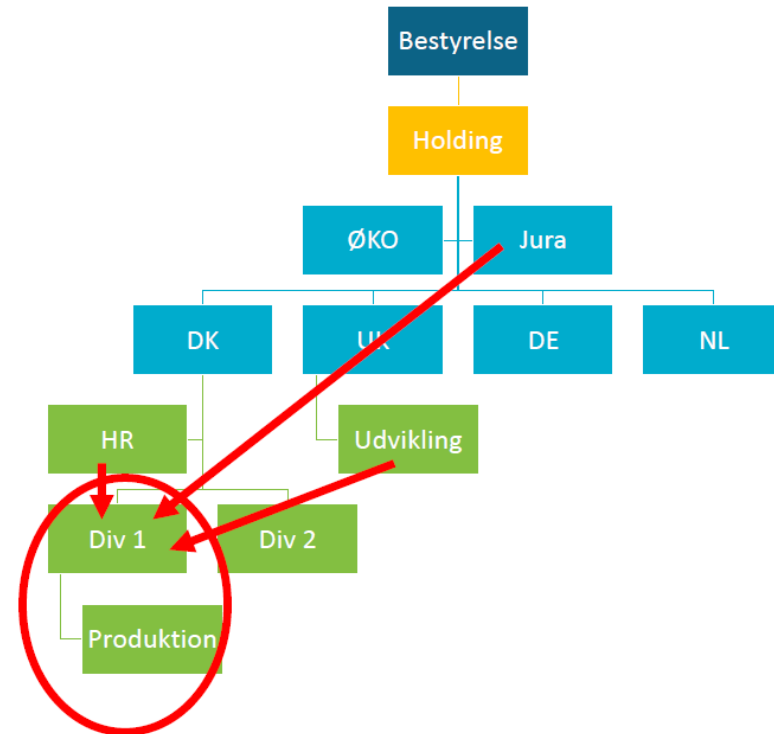


# 4 Organisationens rammer og vilkår



## Kvalitetsledelsessystemets omfang (4.3)

- Når organisationen fastlægger systemets omfang skal de forholde sig til
  - Interne og eksterne forhold
  - Relevante interessenters krav
  - Organisationens produkter og ydelser
- Systemets omfang skal være **dokumenteret information**





# 4 Organisationens rammer og vilkår



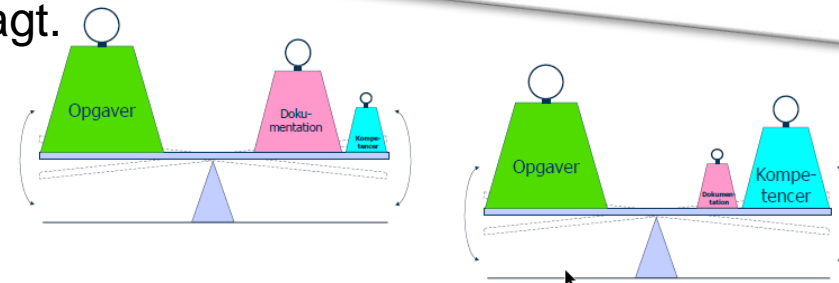
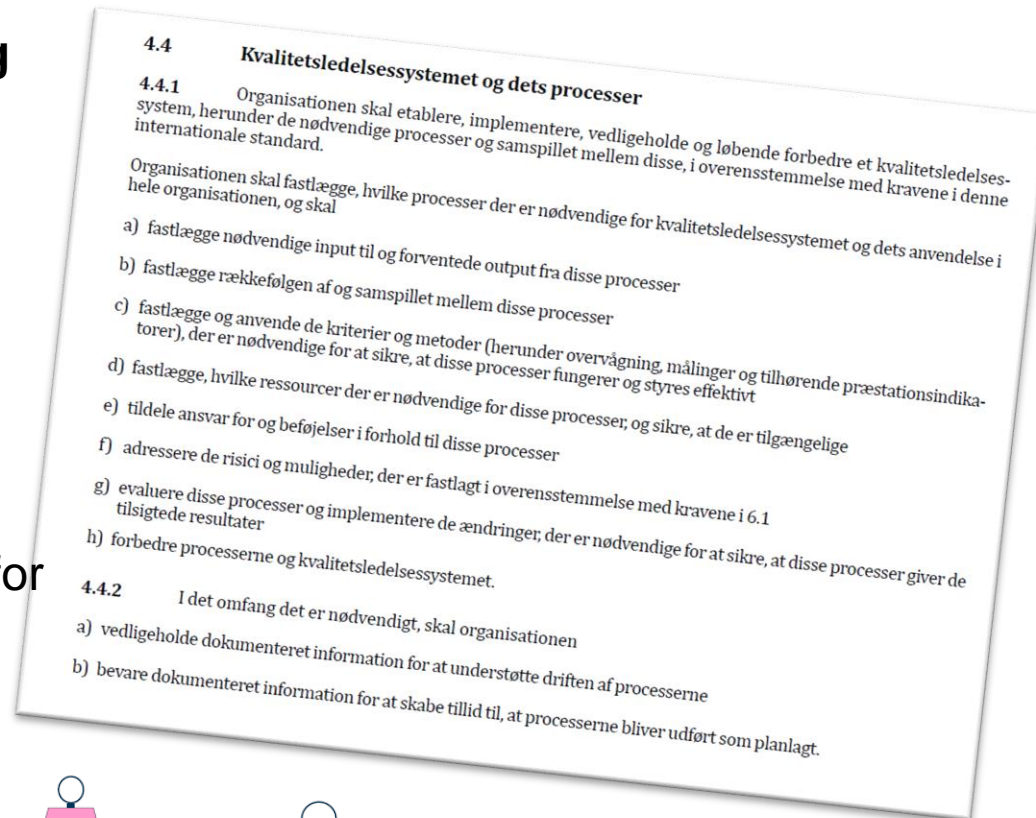
## 4.4 Kvalitetsledelsessystemet og dets processer - uddrag

Organisationen skal:

- etablere, implementere, vedligeholde og løbende forbedre et kvalitetsledelsessystem, herunder de nødvendige processer og samspillet mellem disse.

Organisationen skal:

- Udarbejde dokumenteret information i nødvendigt omfang for at understøtte gennemførelsen af processerne,
- Opbevare nødvendig dokumenteret information for at have tillid til, at processerne er gennemført som planlagt.



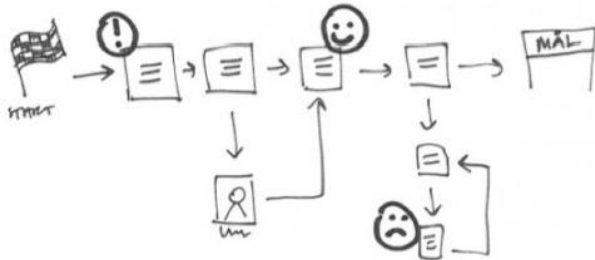
# 4 Organisationens rammer og vilkår



## 4.4 Kvalitetsledelsessystemet og dets processer

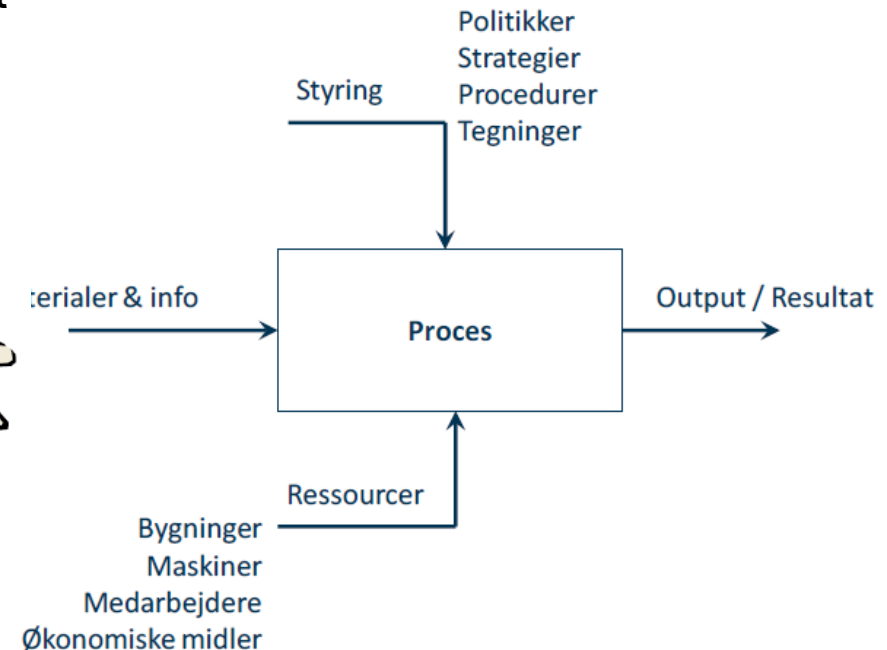
### Kvalitetsledelsessystem

Et kvalitetsledelsessystem er et værktøj, der ud fra en forståelse af rammer og vilkår sætter virksomheden i stand til at realisere sine politikker og at nå sine mål, baseret på en grundig identifikation, analyse og vurdering af virksomhedens risici og muligheder.



### Processer

Procesdefinition: "Sæt af indbyrdes forbundne eller samspillende aktiviteter, der bruger input til at levere et tilsigtet resultat"



# 5 Lederskab



## 5 Lederskab

### 5.1 Lederskab og forpligtelse

#### 5.1.1 Generelt

Topledelsen skal udvise lederskab og forpligtelse, hvad angår kvalitetsledelsessystemet ved at

- påtage sig ansvaret for kvalitetsledelsessystemets effektivitet
- sikre, at kvalitetspolitikken og kvalitetsmålene for kvalitetsledelsessystemet er etableret og stemmer overens med organisationens rammer, vilkår og strategiske retning
- sikre, at kvalitetsledelsessystemets krav integreres i organisationens forretningsprocesser
- fremme anvendelse af procesorientering og risikobaseret tankegang
- sikre, at de nødvendige ressourcer til kvalitetsledelsessystemet er tilgængelige
- kommunikere betydningen af effektiv kvalitetsledelse og overholdelse af kvalitetsledelsessystemets krav
- sikre, at kvalitetsledelsessystemet fører til de tilsigtede resultater
- engagere, lede og støtte personer i at bidrage til kvalitetsledelsessystemets effektivitet
- fremme forbedring
- understøtte andre relevante ledelsesroller til at udøve lederskab inden for deres ansvarsområde.

NOTE – Henvisninger til 'forretning' i denne internationale standard kan fortolkes bredt til at betyde de aktiviteter, der er centrale for formålet med organisationens eksistens, uanset om organisationen er offentlig, privat, kommerciel eller almennyttig.

### 5.3 Roller, ansvar og beføjelser i organisationen

Topledelsen skal sikre, at ansvar for og beføjelser til de relevante roller bliver tildelt, formidlet og forstået i organisationen.

Topledelsen skal tildele ansvar for og beføjelser til at

- sikre, at kvalitetsledelsessystemet opfylder kravene i denne internationale standard
- sikre, at processerne leverer de tilsigtede output
- rapportere om kvalitetsledelsessystemets præstation og om muligheder for forbedring (se 10.1), især til topledelsen
- sikre, at kundefokus udbredes i hele organisationen
- sikre, at kvalitetsledelsessystemets integritet opretholdes, når ændringer af kvalitetsledelsessystemet planlægges og gennemføres.

### 5.1.2 Kundefokus

Topledelsen skal udvise lederskab og forpligtelse, hvad angår kundefokus, ved at sikre, at

- kundekrav og relevante lov- og myndighedskrav bliver fastlagt, forstået og konsekvent opfyldt
- risici og muligheder, der kan påvirke produkters og ydelsers overensstemmelse med krav, samt evnen til at styrke kundetilfredshed fastlægges og adresseres
- fokus på styrkelse af kundetilfredshed opretholdes.

## 5.2 Politik

### 5.2.1 Udarbejdelse af kvalitetspolitikken

Topledelsen skal etablere, implementere og vedligeholde en kvalitetspolitik, som

- passer til organisationens formål, rammer og vilkår samt understøtter dens strategiske retning
- danner grundlag for fastlæggelse af kvalitetsmål
- indeholder en forpligtelse til at opfylde anvendelige krav
- indeholder en forpligtelse til løbende forbedring af kvalitetsledelsessystemet.

### 5.2.2 Kommunikation af kvalitetspolitikken

Kvalitetspolitikken skal

- være tilgængelig og vedligeholdes som dokumenteret information
- kommunikeres, forstås og anvendes internt i organisationen
- være tilgængelig for relevante interessenter, hvor det er passende.

# 6 Planlægning



## 6 Planlægning

### 6.1 Handlinger til adressering af risici og muligheder

6.1.1 Ved planlægning af kvalitetsledelsessystemet skal organisationen tage højde for forholdene i 4.1 og kravene i 4.2 og fastlægge de risici og muligheder, der skal adresseres, for at

- sikre, at kvalitetsledelsessystemet kan føre til det eller de tilsigtede resultater
- fremme ønskelige virkninger
- forebygge eller minimere uønskede virkninger
- opnå forbedring.

### 6.1.2 Organisationen skal planlægge

- handling til adressering af disse risici og muligheder
- hvordan

- 1) handlingerne integreres og implementeres i kvalitetsledelsessystemets processer (se 4.4)
- 2) effektiviteten af disse handlinger evalueres.

Handlinger, der er iværksat til adressering af risici og muligheder, skal stå i rimeligt forhold til den potentielle indvirkning på produkters og ydelsers overensstemmelse med krav.

NOTE 1 - Valgmuligheder for adressering af risici kan omfatte at undgå en risiko, at tage en risiko for at forfølge en mulighed, fjerne en risikokilde, ændre sandsynligheden eller konsekvenserne, dele risikoen eller bevare risikoen ud fra en kvalificeret beslutning.

NOTE 2 - Muligheder kan føre til indførelse af ny praksis, lancering af nye produkter, åbning af nye markeder, henvendelse til nye kunder, opbygning af partnerskaber, anvendelse af ny teknologi og andre ønskelige og gennemførlige muligheder for at varetage organisationens eller dens kunders behov.

### 6.2 Kvalitetsmål og planlægning for at opnå dem

6.2.1 Organisationen skal fastsætte kvalitetsmål for relevante funktioner, niveauer og processer, som er nødvendige for kvalitetsledelsessystemet.

Kvalitetsmålene skal

- være i overensstemmelse med kvalitetspolitikken
- være målbare
- tage højde for anvendelige krav
- være relevante for produkters og ydelsers overensstemmelse med krav og for styrkelse af kundetilfredshed
- overvåges
- kommunikeres
- opdateres efter behov.

Organisationen skal vedligeholde dokumenteret information om kvalitetsmålene.

### 6.2.2

Ved planlægningen af, hvordan kvalitetsmålene skal nås, skal organisationen fastlægge

- hvad der skal gøres
- hvilke ressourcer der skal bruges
- hvem der skal være ansvarlige
- hvornår det skal afsluttes
- hvordan resultaterne skal evalueres.

### 6.3 Planlægning af ændringer

Når organisationen beslutter, at der er behov for ændringer af kvalitetsledelsessystemet, skal ændringerne gennemføres på en planlagt måde (se 4.4).

Organisationen skal tage hensyn til

- formålet med ændringerne og de potentielle konsekvenser
- kvalitetsledelsessystemets integritet
- ressourcers tilgængelighed
- tildeling eller omfordeling af ansvar og beføjelser.

# 6 Planlægning



## 6.1.2

### Procedure for planlægning og handlinger til adressering af risici og muligheder

#### Formål:

At sikre, at der gennemføres den nødvendige planlægning af ledelsessystemet ud fra virksomhedens processer, rammer og vilkår med handlinger til adressering og anden styring af risici og muligheder i overensstemmelse med virksomhedens politikker, mål og kravgrundlag i øvrigt.

#### Baggrund, anvendelse og gyldighed.

Virksomheden arbejder konstant på at fjerne eller reducere uacceptable risici og at udnytte mulighederne optimalt.

#### Ansvar

Hvem er ansvarlig for, at:

- Identificerer, forebygger, reducerer og kontrollerer risici, som kan eventuelt kan true kvalitet, informationssikkerhed, miljø eller arbejdsmiljø.
- Udnytter identificerede oplagte muligheder.

# 6 Planlægning



## 6.1.2

### Fremgangsmåde: Risiko og mulighedsanalysemetode

Ved gennemgang af processer og dermed forbundne faciliteter benyttes processen, som er vist i nedenstående figur.



# 6 Planlægning



## 6.1.2

### Identifikation og behandling af muligheder og risikoområder

Virksomheden gennemgår som minimum i forbindelse med ledelsens evaluering af ledelsessystemets præstation sit virksomhedsgrundlag og sine processer, produkter og ydelser ved brainstorming, eventuelt støttet med flowdiagrammer, tjeklister eller sildebensdiagrammer samtidigt med, at opsamlede erfaringsdata gennemgås.

Aktiviteten indebærer en gennemgang af forretningsprocesser, faciliteter og personforhold -både med hensyn til risici og muligheder. Aspekter vedrørende menneskers sundhed, sikkerhed og miljø og vedrørende informationssikkerhed bør indgå i sonderingerne, hvor det er relevant.

Ved gennemgangen betragtes alle dele af ledelsessystemet og alle relevante led i de kritiske processer med henblik på identifikation af de punkter, hvor det vil være muligt eller hensigtsmæssigt at gennemføre styrende foranstaltninger, benyttes procesmodellen i følgende figur:



# 6 Planlægning



## 6.1.2

Risici/muligheder kan være knyttet til:

- Kilder til input, dvs. problemstillinger knyttet til leverandørstyring, datakilder, forsyningssystemer eller kunder, der skal levere bidrag til opgaveløsning.
- Selve inputtet til procesaktiviteten, dvs. målinger, kunders oplyste data og forhold, registreringer, underleverancer, tilkøbt kompetence, myndighedskrav, standarder, datakvalitet, tegninger og energitilførsel.
- Gennemførelsen af aktiviteter, dvs. opgavevaretagelse, herunder undersøgelse, planlægning og afslutning samt styring af kapacitet, udstyr, overvågning, måling, frigivelse, logistik og bortskaffelse af affald.
- Output, dvs. resultater, produkter, ydelser, dokumentation.
- Efterfølgende processer hos modtagere af output med betydning for brugerinformation, brugervalidering, undersøgelse af brugeroplevelse, brugeranvendelse.

Derved afdækkes uacceptable risici samtidigt med, at nye, undertiden favorable, muligheder identificeres med henblik på styring af hhv. kommercialisering og udnyttelse.

Resultaterne heraf beskrives i notat eller rapport.



# 6 Planlægning



## 6.1.2

### Adressering med vurdering og prioritering af risici og muligheder

Risikoområder vurderes ved hjælp af matricerne i figuren nedenfor

Risikomatrix: Skal risikoen styres?

Risikoen optræder med	Væsentlig konsekvens	Moderat konsekvens	Ubetydelig konsekvens
Høj sandsynlighed	Ja	Ja	Hvis enkelt at gøre
Middel sandsynlighed	Ja	Hvis enkelt at gøre	Nej
Lav sandsynlighed	Hvis enkelt at gøre	Nej	Nej

# 6 Planlægning



## 6.1.2

### Adressering med vurdering og prioritering af risici og muligheder

Muligheder vurderes ved hjælp af matricerne i figuren nedenfor

Mulighedsmatrix: Skal muligheden udnyttes?

Mulighed opstår med	Mindre potentiale	Moderat potentiale	Stærkt potentiale
Høj sandsynlighed	Hvis enkelt at gøre	Ja	Ja
Middel sandsynlighed	Nej	Hvis enkelt at gøre	Ja
Lav sandsynlighed	Nej	Nej	Hvis enkelt at gøre

# 7 Støtteaktiviteter og -funktioner



## 7 Støtteaktiviteter og -funktioner

### 7.1 Ressourcer

#### 7.1.1 Generelt

Organisationen skal fastlægge og tildele de nødvendige ressourcer til etablering, implementering, vedligeholdelse og løbende forbedring af kvalitetsledelsessystemet.

Organisationen skal tage hensyn til

- eksisterende interne ressourcers formåen og begrænsninger
- hvad der skal skaffes fra eksterne leverandører.

#### 7.1.2 Medarbejdere og andre personer underlagt organisationens ledelse

Organisationen skal udpege og stille de nødvendige personer til rådighed, for at kvalitetsledelsessystemet implementeres effektivt, og at processerne fungerer og styres.

#### 7.1.3 Infrastruktur

Organisationen skal fastlægge, tilvejebringe og opretholde den infrastruktur, der er nødvendig for driften af processerne og for at opnå produkters og ydelsers overensstemmelse med krav.

NOTE - Infrastruktur kan omfatte

- bygninger og tilhørende faciliteter
- udstyr, herunder hardware og software
- transportressourcer
- informations- og kommunikationsteknologi.

#### 7.1.4 Miljø for drift af processer

Organisationen skal fastlægge, tilvejebringe og opretholde det miljø, der er nødvendigt for driften af processerne og for at opnå produkters og ydelsers overensstemmelse med krav.

NOTE - Et egnet miljø kan være en kombination af menneskelige og fysiske faktorer, såsom

- sociale (fx ikke-diskriminerende, rolige, ikke-konfliktsøgende)
- psykologiske (fx stressnedsættende, forebyggelse af udbrændthed, følelsesmæssigt beskyttende)
- fysiske (fx temperatur, varme, fugtighed, lys, luftskifte, hygiejne, støj).

Der kan være væsentlige forskelle på disse faktorer, afhængigt af hvilke produkter og ydelser der leveres.

#### 7.1.5 Ressourcer til overvågning og måling

##### 7.1.5.1 Generelt

Organisationen skal fastlægge og tildele de nødvendige ressourcer til at sikre gyldige og pålidelige resultater; når overvågning og måling anvendes til at verificere produkters og ydelsers overensstemmelse med krav.

Organisationen skal sikre, at tildelte ressourcer

- passer til den specifikke type overvågnings- og måleaktiviteter, der udføres
- bliver vedligeholdt for at sikre, at de fortsat er egnet til formålet.

Organisationen skal bevare passende dokumenteret information som bevis for, at overvågnings- og måleressourcerne er egnet til formålet.

# 7 Støtteaktiviteter og -funktioner



## 7.1.5.2 Målingers sporbarhed

Når målingers sporbarhed er et krav, eller organisationen anser dette for at være en væsentlig del af at skabe tillid til gyldigheden af måleresultater, skal måleudstyr

- kalibreres eller verificeres, eller begge dele, med fastlagte intervaller eller før brug imod målenormaler med sporbarhed til internationale eller nationale målenormaler. Hvis der ikke findes sådanne normaler, skal kalibrerings- eller verifikationsgrundlaget bevares som dokumenteret information
- identificeres for at fastlægge dets status
- beskyttes mod justeringer, beskadigelse eller forringelse, som ville gøre kalibreringsstatus og efterfølgende måleresultater ugyldige.

Organisationen skal afgøre, om gyldigheden af tidligere måleresultater er blevet påvirket ugunstigt, når måleudstyr har vist sig uegnet til det tilsigtede formål, og skal iværksætte passende handlinger, hvor det er nødvendigt.

## 7.1.6 Organisatorisk viden

Organisationen skal fastlægge, hvilken viden der er nødvendig for driften af processerne med henblik på at opnå produkters og ydelsers overensstemmelse med krav.

Denne viden skal vedligeholdes og gøres tilgængelig, i det omfang det er nødvendigt.

Ved adressering af skiftende behov og udviklingstendenser skal organisationen tage hensyn til den aktuelle viden og fastlægge, hvordan organisationen anskaffer eller får adgang til yderligere nødvendig viden og krævede opdateringer.

NOTE 1 – Organisatorisk viden er viden, der er specifik for organisationen. Denne viden opnås sædvanligvis ved erfaring. Den er information, der anvendes og deles for at nå organisationens mål.

NOTE 2 – Organisatorisk viden kan være baseret på

- interne kilder (fx intellektuel ejendom, viden opnået ved erfaring, erfaringer fra fejl og velgennemførte projekter, opfanget og delt udokumenteret viden og erfaring, resultater af forbedringer af processer, produkter og ydelser)
- eksterne kilder (fx standarder, forskning, konferencer, indsamling af viden fra kunder eller eksterne leverandører).

# 7 Støtteaktiviteter og -funktioner



## 7.2 Kompetencer

Organisationen skal

- fastlægge de nødvendige kompetencer for den eller de personer, der udfører arbejde under organisationens ledelse, som påvirker kvalitetsledelsessystemets præstation og effektivitet
- sikre, at disse personer er kompetente med baggrund i den rette uddannelse, træning eller erfaring
- hvor der er et behov, iværksætte handlinger til at fremskaffe de nødvendige kompetencer og evaluere effektiviteten af de iværksatte handlinger
- bevare passende dokumenteret information som vidnesbyrd om kompetencerne.

NOTE – Egnede handlinger kan fx være at sørge for uddannelse og træning af, mentorordninger for, eller omplacering af nuværende ansatte, eller ansættelse af eller indgåelse af kontrakt med kompetente personer.

## 7.3 Bevidsthed

Organisationen skal sikre, at personer, som udfører arbejde under organisationens ledelse, er bevidste om:

- kvalitetspolitikken
- relevante kvalitetsmål
- deres bidrag til kvalitetsledelsessystemets effektivitet, herunder fordelene ved forbedret præstation
- hvad der sker, hvis kvalitetsledelsessystemets krav ikke opfyldes.

## 7.4 Kommunikation

Organisationen skal fastlægge omfanget af intern og ekstern kommunikation for kvalitetsledelsessystemet, herunder

- hvad den vil kommunikere
- hvornår der kommunikeres
- med hvem den vil kommunikere
- hvordan den vil kommunikere
- hvem der kommunikerer.

# 7 Støtteaktiviteter og -funktioner



## 7.5 Dokumenteret information

### 7.5.1 Generelt

Organisationens kvalitetsledelsessystem skal omfatte:

- a) dokumenteret information ifølge kravene i denne internationale standard
- b) dokumenteret information, som organisationen finder nødvendig af hensyn til kvalitetsledelsessystemets effektivitet.

NOTE – Omfanget af den dokumenterede information for et kvalitetsledelsessystem kan være forskelligt fra organisation til organisation på grund af

- organisationens størrelse og typen af aktiviteter, processer, produkter og ydelser

### 7.5.2 Udarbejdelse og opdatering

Ved udarbejdelse og opdatering af dokumenteret information skal organisationen sikre passende:

- a) identifikation og beskrivelse (fx titel, dato, forfatter eller referencenummer)
- b) format (fx sprog, softwareversion, grafik) og medie (fx papir, elektronisk)
- c) gennemgang og godkendelse med hensyn til egnethed og tilstrækkelighed.

# 7 Støtteaktiviteter og -funktioner



## 7.5.3 Styring af dokumenteret information

7.5.3.1 Dokumenteret information, som er et krav i kvalitetsledelsessystemet og denne internationale standard, skal styres for at sikre, at

- a) den er tilgængelig og egnet til anvendelse, hvor og når der er behov for den
- b) den er tilstrækkeligt beskyttet (fx mod tab af fortrolighed, forkert anvendelse eller tab af integritet).

7.5.3.2 Ved styring af dokumenteret information skal organisationen forholde sig til følgende aktiviteter:

- a) distribution, tilgængelighed, genfinding og anvendelse
- b) opbevaringsforhold og bevarelse, herunder bevaring af læsbarhed
- c) styring af ændringer (fx versionsstyring)
- d) opbevaringstid og bortskaffelse.

Dokumenteret information fra eksterne kilder, som organisationen har fastlagt, er nødvendig for planlægningen og driften af kvalitetsledelsessystemet, skal identificeres efter behov og styres.

Dokumenteret information, der bevares som vidnesbyrd om overensstemmelse, skal beskyttes mod utilsigtede ændringer:

NOTE – Tilgængelighed kan forudsætte en beslutning om tilladelse til alene at se dokumenteret information eller tilladelse og beføjelse til at se og ændre den dokumenterede information.



## 8.1 Driftsplanlægning og -styring

Organisationen skal planlægge, implementere og styre de processer (se 4.4), der er nødvendige for at opfylde kravene til frembringelse af produkter og ydelser; og implementere de handlinger, der er fastlagt i pkt. 6, ved at

- a) fastlægge kravene til produkter og ydelser
- b) etablere kriterier for:
  - 1) processerne
  - 2) godkendelsen af produkter og ydelser
- c) fastlægge, hvilke ressourcer der er nødvendige for at opnå overensstemmelse med kravene til produkter og ydelser
- d) implementere styring af processerne i overensstemmelse med kriterierne
- e) fastlægge, vedligeholde og bevare dokumenteret information, i det omfang det er nødvendigt
  - 1) for at have tillid til, at processerne er udført som planlagt
  - 2) for at demonstrere produkters og ydelsers overensstemmelse med krav.

Resultatet af denne planlægning skal passe til organisationens drift.

Organisationen skal styre planlagte ændringer og gennemgå konsekvenserne af utilsigtede ændringer og foretage handlinger for at mindske eventuelle negative virkninger, hvor det er nødvendigt.

Organisationen skal sikre, at outsourcete processer styres (se 8.4).





## 8.2 Krav til produkter og ydelser

### 8.2.1 Kommunikation med kunden

Kommunikation med kunder skal omfatte:

- a) at informere om produkter og ydelser
- b) at behandle forespørgsler, kontrakter eller ordrer, herunder ændringer
- c) at indhente tilbagemeldinger fra kunder om produkter og ydelser, herunder kundeklager
- d) at håndtere eller styre kunders ejendom
- e) at fastlægge specifikke krav til beredskabshandlinger, hvor det er relevant.

### 8.2.2 Fastlæggelse af krav knyttet til produkter og ydelser

Ved fastlæggelse af kravene til de produkter og ydelser, der tilbydes kunder, skal organisationen sikre, at

- a) kravene til produkter og ydelser er defineret, herunder:
  - 1) relevante lov- og myndighedskrav
  - 2) krav, som organisationen anser for nødvendige
- b) organisationen kan opfylde erklærede egenskaber ved de produkter og ydelser, den tilbyder.



## 8.2.3 Gennemgang af krav knyttet til produkter og ydelser

**8.2.3.1** Organisationen skal sikre, at den er i stand til at opfylde kravene til produkter og ydelser, der tilbydes kunder. Organisationen skal, inden den forpligter sig til at levere produkter og ydelser til en kunde, foretage en gennemgang af

- a) krav specificeret af kunden, herunder krav til levering og til aktiviteter efter levering
- b) krav, der ikke er udtrykt af kunden, men som er nødvendige af hensyn til den specificerede eller tilsigtede anvendelse, når denne er kendt
- c) krav specificeret af organisationen
- d) lov- og myndighedskrav, der gælder for produkterne og ydelserne
- e) kontrakt- eller ordrekrav, der adskiller sig fra tidligere udtrykte krav.

Organisationen skal sikre, at kontrakt- eller ordrekrav, der adskiller sig fra tidligere definerede krav, afklares.

Kundens krav skal bekræftes, inden organisationen accepterer dem, hvis kunden ikke leverer en dokumenteret specifikation af sine krav.

NOTE – I visse situationer, fx ved internetsalg, er en formel gennemgang af hver ordre upraktisk. I stedet kan gennemgangen omfatte relevant produktinformation som fx kataloger.



**8.2.3.2**      Organisationen skal bevare dokumenteret information, hvor det er relevant,

- a) om resultaterne af gennemgangen
- b) om eventuelle nye krav til produkter og ydelser.

## **8.2.4      Ændringer af krav til produkter og ydelser**

Organisationen skal sikre, at relevant dokumenteret information rettes, og at relevante personer bliver gjort opmærksom på de ændrede krav, når kravene til produkter og ydelser ændres.



## 8.3 Udvikling af produkter og ydelser<sup>DK)</sup>

### 8.3.1 Generelt

Organisationen skal etablere, implementere og vedligeholde en udviklingsproces, der er egnet til at sikre, at der efterfølgende kan frembringes produkter og ydelser:

Husk hvad der står i ISO 9001:2015 kap 4.3:

### 4.3 Fastlæggelse af kvalitetsledelsessystemets omfang

Organisationen skal anvende alle kravene i denne internationale standard, hvis de er anvendelige inden for det fastlagte omfang af kvalitetsledelsessystemet.

Overensstemmelse med denne internationale standard må kun gøres gældende, hvis de krav, som organisationen beslutter ikke er anvendelige, ikke påvirker organisationens evne til eller ansvar for at sikre produkters og ydelsers overensstemmelse med krav samt styrke kundetilfredsheden.



Hvis krav fra standarden ikke anvendes skal det være fordi de ikke er anvendelige inden for det fastlagte omfang af KLS.



## 8.4 Styring af processer, produkter og ydelser leveret udefra

### 8.4.1 Generelt

Organisationen skal sikre, at processer, produkter og ydelser, der er leveret udefra, opfylder de stillede krav.

Organisationen skal fastlægge, hvilken styring der skal anvendes for processer, produkter og ydelser leveret udefra, når

- a) produkter og ydelser fra eksterne leverandører er beregnet til at indgå i organisationens egne produkter og ydelser
- b) produkter og ydelser leveres direkte til kunder af eksterne leverandører på organisationens vegne
- c) en proces eller en delproces leveres af en ekstern leverandør efter en beslutning truffet af organisationen.

Organisationen skal fastlægge og anvende kriterier for bedømmelse, valg, præstationsovervågning og gentaget bedømmelse af eksterne leverandører baseret på deres evne til at levere processer eller produkter og ydelser i overensstemmelse med krav. Organisationen skal bevare dokumenteret information om disse aktiviteter og eventuelt nødvendige handlinger som følge af bedømmelserne.



## 8.4.2 Type og omfang af styring

Organisationen skal sikre, at processer, produkter og ydelser, der er leveret udefra, ikke har en ugunstig indvirkning på organisationens evne til konsekvent at levere overensstemmende produkter og ydelser til kunderne.

Organisationen skal

- a) sikre, at processer leveret udefra forbliver under kvalitetsledelsessystemets styring
- b) definere både den styring, den har til hensigt at benytte over for en ekstern leverandør, og den styring, den har til hensigt at anvende på det resulterende output
- c) tage hensyn til:
  - 1) den potentielle indvirkning fra processer, produkter og ydelser leveret udefra på organisationens evne til konsekvent at opfylde kundekrav og relevante lov- og myndighedskrav
  - 2) effektiviteten af de styrende foranstaltninger, som den eksterne leverandør anvender
- d) fastlægge, hvilken verifikation eller andre aktiviteter der er nødvendige for at sikre, at processer, produkter og ydelser leveret udefra opfylder krav.



## 8.4.3 Information til eksterne leverandører

Organisationen skal sikre, at krav er fyldestgørende, før de kommunikeres til den eksterne leverandør.

Organisationen skal informere eksterne leverandører om sine krav til:

- a) de processer, produkter og ydelser, der skal leveres
- b) godkendelse af:
  - 1) produkter og ydelser
  - 2) metoder, processer og udstyr
  - 3) frigivelse af produkter og ydelser
- c) kompetencer, herunder nødvendige personlige kvalifikationer
- d) de eksterne leverandørers samspil med organisationen
- e) styring og overvågning af de eksterne leverandørers præstation fra organisationens side
- f) verifikations- eller valideringsaktiviteter, som organisationen eller dens kunder har til hensigt at udføre hos de eksterne leverandører.



## 8.4.3 Information til eksterne leverandører

Organisationen skal sikre, at krav er fyldestgørende, før de kommunikeres til den eksterne leverandør.

Organisationen skal informere eksterne leverandører om sine krav til:

- a) de processer, produkter og ydelser, der skal leveres
- b) godkendelse af:
  - 1) produkter og ydelser
  - 2) metoder, processer og udstyr
  - 3) frigivelse af produkter og ydelser
- c) kompetencer, herunder nødvendige personlige kvalifikationer
- d) de eksterne leverandørers samspil med organisationen
- e) styring og overvågning af de eksterne leverandørers præstation fra organisationens side
- f) verifikations- eller valideringsaktiviteter, som organisationen eller dens kunder har til hensigt at udføre hos de eksterne leverandører.





## 8.5 Produktion samt tilvejebringelse af ydelser

### 8.5.1 Styring af produktion samt tilvejebringelse af ydelser

Organisationen skal gennemføre produktion og tilvejebringe ydelser under styrede betingelser:

Styrede betingelser skal omfatte følgende, hvor det er relevant:

a) tilgængelighed af dokumenteret information, der definerer:

- 1) karakteristika ved de produkter, der skal produceres, de ydelser, der skal tilvejebringes, eller de aktiviteter, der skal udføres
- 2) de resultater, der skal nås

# 8 Drift



- b) tilgængelighed og anvendelse af egnede overvågnings- og måleressourcer
- c) overvågnings- og måleaktiviteter på passende stadier for at verificere, at kriterier for styring af processer eller output samt godkendelseskriterier for produkter og ydelser er opfyldt
- d) brug af passende infrastruktur og miljø for drift af processer
- e) udpegning af kompetente personer, herunder de nødvendige kvalifikationer
- f) validering og periodisk gentaget validering af evnen til at opnå planlagte resultater af processerne til produktion samt tilvejebringelse af ydelser, hvor det resulterende output ikke kan verificeres ved efterfølgende overvågning eller måling
- g) gennemførelse af handlinger til at forhindre menneskelige fejl
- h) frigivelse, levering og aktiviteter efter levering.



## 8.5.2 Identifikation og sporbarhed

Organisationen skal benytte egnede midler til at identificere output, hvor det er nødvendigt for at sikre produkters og ydelsers overensstemmelse med krav.

Organisationen skal identificere status for output med hensyn til overvågnings- og målekrav gennem hele produktionen og tilvejebringelsen af ydelser.

Organisationen skal styre den entydige identifikation af output, når sporbarhed er et krav, og skal bevare den dokumenterede information, der er nødvendig for at muliggøre sporbarhed.

## 8.5.3 Ejendom tilhørende kunder eller eksterne leverandører

Organisationen skal udvise forsigtighed med ejendom, der tilhører kunder eller eksterne leverandører, mens denne ejendom er i organisationens varetægt eller anvendes af organisationen.

Organisationen skal identificere, verificere, beskytte og sikre kunders eller eksterne leverandørers ejendom, som er stillet til rådighed til anvendelse, eller som skal indgå i produkterne og ydelserne.

Når en kundes eller en ekstern leverandørs ejendom går tabt, beskadiges eller på anden måde findes uegnet til brug, skal organisationen underrette kunden eller den eksterne leverandør herom og bevare dokumenteret information om, hvad der er sket.

NOTE – En kundes eller ekstern leverandørs ejendom kan omfatte materiale, komponenter, værktøjer og udstyr, lokaler, intellektuel ejendom og personlige data.



## 8.5.4 Bevarelse

Organisationen skal bevare output under produktion samt tilvejebringelse af ydelser, i det omfang det er nødvendigt for at sikre overensstemmelse med krav.

NOTE – Bevarelse kan omfatte identifikation, håndtering, styring af kontaminering, emballering, opbevaring, overførsel eller transport samt beskyttelse.

## 8.5.5 Aktiviteter efter levering

Organisationen skal opfylde de krav til aktiviteter efter levering, som er forbundet med produkterne og ydelserne.

Når omfanget af de krævede aktiviteter efter levering fastlægges, skal organisationen tage hensyn til:

- a) lov- og myndighedskrav
- b) de potentielle uønskede konsekvenser forbundet med produkter og ydelser
- c) arten, anvendelsen og den tilsigtede levetid af produkter og ydelser
- d) kundekrav
- e) tilbagemeldinger fra kunder.

NOTE – Aktiviteter efter levering kan omfatte handlinger under garanti, kontraktlige forpligtelser som fx vedligeholdelse og yderligere ydelser såsom genanvendelse eller endelig bortskaffelse.



## 8.5.6 Styring af ændringer

Organisationen skal gennemgå og styre ændringer af produktion samt tilvejebringelse af ydelser, i det omfang det er nødvendigt for at sikre fortsat overensstemmelse med krav.

Organisationen skal bevare dokumenteret information, der beskriver resultaterne af gennemgangen af ændringer, hvilken eller hvilke personer der har givet tilladelse til ændringen, og eventuelle nødvendige handlinger som følge af gennemgangen.

## 8.6 Frigivelse af produkter og ydelser

Organisationen skal implementere planlagte foranstaltninger på passende stadier for at verificere, at krav til produkter og ydelser er opfyldt.

Frigivelse af produkter og ydelser til kunden må ikke finde sted, før planlagte foranstaltninger er blevet tilfredsstillende fuldført, medmindre andet er godkendt af en relevant bemyndiget og, når det er muligt, af kunden.

Organisationen skal bevare dokumenteret information om frigivelse af produkter og ydelser. Den dokumenterede information skal omfatte:

- a) vidnesbyrd om overensstemmelse med godkendelseskriterier
- b) sporbarhed til den eller de personer, der har godkendt frigivelsen.



## 8.7 Styring af afvigende output

**8.7.1** Organisationen skal sikre, at output, der ikke er i overensstemmelse med kravene, identificeres og styres for at forhindre utilsigtet anvendelse eller levering.

Organisationen skal iværksætte passende handlinger baseret på afvigelsens art og indvirkning på produkters og ydelsers overensstemmelse med krav. Dette skal også gælde for afvigende produkter og ydelser, der opdages efter levering af produkter, under eller efter tilvejebringelse af ydelser.

Organisationen skal håndtere afvigende output på en eller flere af følgende måder:

- a) afhjælpning
- b) adskillelse, tilbageholdelse eller returnering af produkter og ydelser eller afbrydelse af tilvejebringelsen heraf
- c) information til kunden
- d) opnåelse af tilladelse til accept ved dispensation.

Overensstemmelse med krav skal verificeres, når afvigende output er korrigeret.



**8.7.2** Organisationen skal bevare dokumenteret information, der

- a) beskriver afvigelsen
- b) beskriver de iværksatte handlinger
- c) beskriver opnåede dispensationer
- d) identificerer den person, der har beføjelse til at afgøre, hvilken handling der skal iværksættes i forhold til afvigelsen.

# 9 Præstationsevaluering



## 9.1 Overvågning, måling, analyse og evaluering

### 9.1.1 Generelt

Organisationen skal fastlægge

- a) hvad det er nødvendigt at overvåge og måle
- b) hvilke metoder der skal anvendes til overvågning, måling, analyse og evaluering for at sikre gyldige resultater
- c) hvornår overvågningen og målingen skal udføres
- d) hvornår resultaterne fra overvågningen og målingen skal analyseres og evalueres.

Organisationen skal evaluere kvalitetsledelsessystemets præstation og effektivitet.

Organisationen skal bevare passende dokumenteret information som vidnesbyrd om resultaterne.



# 9 Præstationsevaluering



## 9.1.2 Kundetilfredshed

Organisationen skal overvåge kunders opfattelse af, i hvilken grad deres behov og forventninger er blevet opfyldt. Organisationens skal fastlægge metoderne til at opnå, overvåge og gennemgå denne information.

NOTE – Eksempler på at overvåge kunders opfattelse kan omfatte kundeundersøgelser, tilbagemeldinger fra kunder om leverede produkter og ydelser, møder med kunder, analyse af markedsandel, ros, erstatningskrav og forhandlerrapporter.

## 9.1.3 Analyse og evaluering

Organisationen skal analysere og evaluere relevante data og informationer fra overvågning og måling.

Analyseresultaterne skal anvendes til at evaluere:

- a) produkters og ydelsers overensstemmelse med krav
- b) graden af kundetilfredshed
- c) kvalitetsledelsessystemets præstation og effektivitet
- d) om planlægning er implementeret effektivt
- e) effektiviteten af iværksatte handlinger til adressering af risici og muligheder
- f) eksterne leverandørers præstation
- g) behovet for forbedringer af kvalitetsledelsessystemet.

NOTE – Metoder til dataanalyse kan omfatte statistiske teknikker.

# 9 Præstationsevaluering



## 9.2 Intern audit

9.2.1 Organisationen skal udføre interne audit med planlagte intervaller for at frembringe information om, hvorvidt kvalitetsledelsessystemet

a) opfylder

1) organisationens egne krav til kvalitetsledelsessystemet

2) kravene i denne internationale standard

b) er effektivt implementeret og vedligeholdt.

# 9 Præstationsevaluering



## 9.2.2 Organisationen skal

- a) planlægge, etablere, implementere og vedligeholde et eller flere auditprogrammer, omfattende hyppighed, metoder, ansvar, planlægningskrav og rapportering, som skal tage højde for betydningen af de pågældende processer, ændringer, der påvirker organisationen, og resultaterne fra tidligere audit
- b) definere auditkriterierne for og omfanget af hver audit
- c) vælge auditorer og gennemføre audit for at sikre, at auditprocessen gennemføres objektivt og uvildigt
- d) sikre, at auditresultaterne rapporteres til den relevante ledelse.
- e) iværksætte relevant afhjælpning og korrigerende handlinger uden unødigt forsinkelse
- f) bevare dokumenteret information som vidnesbyrd om auditprogrammets implementering og om auditresultaterne.

NOTE – Se vejledningen i ISO 19011.

# 9 Præstationsevaluering



## 9.3 Ledelsens evaluering

### 9.3.1 Generelt

Toplevelsen skal med planlagte intervaller evaluere organisationens kvalitetsledelsessystem for at sikre, at det fortsat er egnet, fyldestgørende og effektivt og er samordnet med organisationens strategiske retning.

# 9 Præstationsevaluering



## 9.3.2 Input til ledelsens evaluering

Ledelsens evaluering skal planlægges og gennemføres under hensyntagen til:

- a) status for handlinger fra tidligere ledelsesevalueringer
- b) ændringer i eksterne og interne forhold, der er relevante for kvalitetsledelsessystemet
- c) information om kvalitetsledelsessystemets præstation og effektivitet, herunder tendenser med hensyn til:
  - 1) kundetilfredshed og tilbagemeldinger fra relevante interessenter
  - 2) det omfang, hvori kvalitetsmål er opfyldt
  - 3) procespræstation og produkters og ydelsers overensstemmelse med krav

# 9 Præstationsevaluering



- 4) afvigelser og korrigerende handlinger
- 5) resultater af overvågning og måling
- 6) auditresultater
- 7) eksterne leverandørers præstation
- d) tilstrækkeligheden af ressourcer
- e) effektiviteten af iværksatte handlinger til adressering af risici og muligheder (se 6.1)
- f) muligheder for forbedring

# 9 Præstationsevaluering



## 9.3.3 Output fra ledelsens evaluering

Output fra ledelsens evaluering skal omfatte beslutninger og handlinger i relation til:

- a) muligheder for forbedring
- b) eventuelt behov for ændringer af kvalitetsledelsessystemet
- c) ressourcebehov.

Organisationen skal bevare dokumenteret information som vidnesbyrd om ledelsens evaluering.

# 10 Forbedring



## 10 Forbedring

### 10.1 Generelt

Organisationen skal fastlægge og vælge muligheder for forbedring og implementere de handlinger, der er nødvendige for at opfylde kundekrav og forbedre kundetilfredsheden.

Disse skal omfatte:

- a) forbedring af produkter og ydelser både for at opfylde krav og for at imødekomme fremtidige behov og forventninger
- b) afhjælpning, forebyggelse eller minimering af uønskede virkninger
- c) forbedring af kvalitetsledelsessystemets præstation og effektivitet.

NOTE – Eksempler på forbedring kan omfatte afhjælpning, korrigerende handling, løbende forbedring, banebrydende ændring, innovation og omorganisering.



# 10 Forbedring



## 10.2 Afvigelse og korrigerende handling

10.2.1 Når der opstår en afvigelse, herunder afvigelser affødt af klager, skal organisationen

a) reagere på afvigelsen og, hvor det er relevant

1) gennemføre handlinger for at styre og afhjælpe den

2) håndtere konsekvenserne

b) evaluere behovet for handling for at fjerne årsagen eller årsagerne til afgivelsen, således at den ikke opstår igen samme eller et andet sted, ved at

1) gennemgå og analysere afvigelsen

2) fastlægge årsagerne til afvigelsen

3) fastlægge, om der er lignende afvigelser, eller om sådanne eventuelt vil kunne opstå

# 10 Forbedring



- c) iværksætte de nødvendige handlinger
- d) gennemgå effektiviteten af de iværksatte korrigerende handlinger
- e) om nødvendigt opdatere risici og muligheder, der er fastlagt under planlægningen
- f) om nødvendigt foretage ændringer af kvalitetsledelsessystemet.

Korrigerende handlinger skal stå i forhold til virkningerne af de konstaterede afvigelser.

# 10 Forbedring



**10.2.2** Organisationen skal bevare dokumenteret information som vidnesbyrd om:

- a) arten af afvigelser og de efterfølgende iværksatte handlinger
- b) resultaterne af de korrigerende handlinger.

## **10.3 Løbende forbedring**

Organisationen skal løbende forbedre kvalitetsledelsessystemets egnethed, tilstrækkelighed og effektivitet.

Organisationen skal behandle resultaterne af analyse og evaluering samt output fra ledelsens evaluering for at fastlægge, om der er behov eller muligheder, som skal adresseres som en del af den løbende forbedring.

# ISO 9001:2015 Risikobaseret tankegang



I indledningen til ISO 9001:2015 forklares hele konceptet omkring risikobaseret tankegang som en integreret del af procesorienteringen.

## **ISO 9001:2015 bruger risikobaseret tankegang på følgende måde:**

**Introduktion** – konceptet risikobaseret tankegang forklaret

**Afsnit 4** – organisationen skal forholde sig til risiko og muligheder i forbindelse med KLS processerne.

**Afsnit 5** – top ledelsen skal

- Fremme bevidstheden om risikobaseret tankegang
- Bestemme og håndtere risiko og muligheder, der kan påvirke produkt/service overensstemmelse

**Afsnit 6** – organisationen skal identificere risiko og muligheder i forbindelse med kvalitetsledelsessystemets ydeevne og træffe passende foranstaltninger til at håndtere disse

# ISO 9001:2015 Risikobaseret tankegang



**Afsnit 7** – organisationen skal bestemme og tilvejebringe de nødvendige ressourcer (risiko er implicit når ”egnede” eller ”passende” er nævnt)

**Afsnit 8** – organisationen skal styre sine driftsprocesser (risiko er implicit når ”egnede” eller ”passende” er nævnt)

**Afsnit 9** – organisationen skal overvåge, måle, analysere og evaluere effektiviteten af handlinger der er foretaget for at håndtere risiko og muligheder

**Afsnit 10** - organisationen skal korrigere, forebygge eller reducere uønskede resultater og forbedre kvalitetsledelsessystemet samt opdatere risiko og muligheder

## Hvorfor bruge risikobaseret tankegang?

- Ved at forholde sig til risiko gennem hele systemet og alle processerne forbedres sandsynligheden for at opnå fastsatte mål, resultaterne bliver mere konsistente og kunderne kan have tillid til, at de vil modtage det forventede produkt eller service.

# ISO 9001:2015 Risikobaseret tankegang



**Afsnit 7** – organisationen skal bestemme og tilvejebringe de nødvendige ressourcer (risiko er implicit når "egne" eller "passende" er nævnt)

**Afsnit 8** – organisationen skal styre sine driftsprocesser (risiko er implicit når "egne" eller "passende" er nævnt)

**Afsnit 9** – organisationen skal overvåge, måle, analysere og evaluere effektiviteten af handlinger der er foretaget for at håndtere risiko og muligheder

**Afsnit 10** - organisationen skal korrigere, forebygge eller reducere uønskede resultater og forbedre kvalitetsledelsessystemet samt opdatere risiko og muligheder

## Hvorfor bruge risikobaseret tankegang?

- Ved at forholde sig til risiko gennem hele systemet og alle processerne forbedres sandsynligheden for at opnå fastsatte mål, resultaterne bliver mere konsistente og kunderne kan have tillid til, at de vil modtage det forventede produkt eller service.

# ISO 9001:2015 Risikobaseret tankegang



## Hvordan skal jeg gøre det?

- Brug risikobaseret tankegang i opbygningen af dit ledelsessystem og dine processer.

## Identificer dine risici – de afhænger af situationen

- *For eksempel:*
- *Hvis jeg skal krydse en bred kraftigt trafikkeret vej med mange hurtigt kørende biler er risikoen ikke den samme, som ved en smal vej med få biler. Det er også nødvendigt at overveje faktorer som vejr, sigtbarhed, egen mobilitet og andre specifikke personlige mål.*

## Forstå dine risici

- Hvad er acceptabelt, hvad er uacceptabelt? Hvilke fordele og ulemper er der ved en proces frem for en anden?

# ISO 9001:2015 Risikobaseret tankegang



**Planlæg handlinger til at håndtere risici**

**Hvordan kan jeg undgå eller eliminere risici? Hvordan kan jeg reducere risici?**

**Implementér planen – gennemfør handling**

**Tjek effektiviteten af handlingen – *virker det?***

**Lær af erfaringerne – *forbedring***



# ISO 9001:2015 Dokumenteret information



Der skelnes mellem 2 typer af dokumenteret information:

- Dokumenteret information der skal **vedligeholdes** af organisationen med det formål at etablere et kvalitetsledelsessystem (overordnede, tværgående *dokumenter*).
- Dokumenteret information der er nødvendigt for organisationen at *bevare* med det formål at fremskaffe bevis for opnåede resultater (registreringer).

Listerne herunder indeholder det dokumenteret information, der **kræves** i standarden.

# ISO 9001:2015 Dokumenteret information



## Dokumentation der skal vedligeholdes

- Omfang for kvalitetsledelsessystemet (afsnit 4.3).
- Dokumenteret information nødvendig for at understøtte drift af processerne (afsnit 4.4).
- Kvalitetspolitikken (afsnit 5.2).
- Kvalitetsmål (afsnit 6.2).

# ISO 9001:2015 Dokumenteret information



## Dokumentation der skal bevares

- Dokumenteret information i nødvendigt omfang for at have tillid til, at processer udføres som planlagt (afsnit 4.4).
- Bevis for at overvågnings- og måleressourcer er egnede til formålet (afsnit 7.1.5.1).
- Bevis kalibreringsgrundlag brugt ved kalibrering af overvågnings- og måleressourcer (når der ikke findes international eller national standard) (afsnit 7.1.5.2).
- Bevis for kompetence for person(er), der udfører arbejde under organisationens ledelse, som påvirker kvalitetsledelsessystemets præstation og effektivitet (afsnit 7.2).
- Resultater af gennemgang af krav og eventuelle nye krav til produkter og ydelser (afsnit 8.2.3).
- Krav til bevarelse af dokumentation jf. afsnit 8.3 er ikke medtaget i denne præsentation

# ISO 9001:2015 Dokumenteret information



## Dokumentation der skal bevares

- Registreringer af bedømmelse, udvælgelse og præstationsovervågning og genbedømmelse af eksterne leverandører og alle nødvendige handlinger på baggrund af disse aktiviteter (afsnit 8.4.1)
- Bevis for den entydige identifikation af output, når sporbarhed er et krav (afsnit 8.5.2).
- Registrering af kunders eller eksterne leverandørers ejendom der er gået tabt, beskadiget eller på anden måde er fundet uegnet til brug konstateret samt af kommunikation med ejeren (afsnit 8.5.3).
- Resultater af gennemgang for ændring i produktion eller tilvejebringelse af ydelser, den eller de personer, der har givet tilladelse til ændringen og nødvendige handlinger på baggrund af gennemgangen (afsnit 8.5.6).
- Registreringer af autoriseret frigivelse af produkter og ydelser for levering til kunden inklusiv acceptkriterier og sporbarhed til den eller de personer, der har godkendt frigivelsen (afsnit 8.6).

# ISO 9001:2015 Dokumenteret information



## Dokumentation der skal bevares

- Registrering af afvigelser, iværksatte handlinger, opnåede dispensationer og identifikation af den person, der har beføjelse til at afgøre hvilken handling der skal iværksættes i forhold til afvigelsen (afsnit 8.7).
- Resultater af vurdering af kvalitetsledelsessystemets præstation og effektivitet. (afsnit 9.1.1)
- Bevis for implementering af audit programmet og resultater af audit (afsnit 9.2.2).
- Bevis for resultaterne af ledelsens evaluering (afsnit 9.3.3).
- Bevis for arten af afvigelser og de efterfølgende iværksatte handlinger (afsnit 10.2.2).
- Resultater af de korrigerende handlinger (afsnit 10.2.2).



# **Bekendtgørelse nr. 1651 af 18/11/2020**

## **Bekendtgørelse om energimærkning af bygninger**

# Kapitel 10 De certificerede energimærkningsfirmaers forpligtelser



§ 36. Certificerede energimærkningsfirmaer skal oplyse dem, der anvender eller ønsker at anvende det certificerede energimærkningsfirma til udarbejdelse af energimærkning efter denne bekendtgørelse, om

- 1) eventuelle erhvervsforsikringer, herunder kontaktoplysninger på forsikringsselskabet og oplysning om forsikringens geografiske dækning og
- 2) kontaktoplysninger til Energistyrelsen.

# Bilag 1, 3 Kvalitetsmål



## **3. Kvalitetsmål**

Virksomheden skal fastsætte kvalitetsmål, som skal omfatte, at energimærkningerne udføres, så de opfylder kvalitetsmålsætningerne i den til enhver tid gældende bekendtgørelse om Håndbog for Energikonsulenter.



# Bilag 1, 4.2 Energikonsulent



Virksomhederne skal sikre, at energikonsulenterne har nødvendige og tilstrækkelige kompetencer til at kunne udføre energimærkninger i overensstemmelse med de gældende regler og krav. Virksomhederne skal sikre sig procedurer for, at energikonsulenter, der begår alvorlige eller gentagne fejl, får rettet op på deres viden ved efteruddannelse eller kurser i relevante emner med tilhørende bestået prøve.

Hvis der er tale om alvorlige og gentagne fejl skal virksomheden vurdere behovet for, at energikonsulenten gennemfører hele uddannelsen med en ny eksamen.

Virksomhederne skal sikre, at energikonsulenten har genoprettet sin viden eller kompetencer, før energikonsulenten igen kan udføre energimærkninger.

Virksomhederne er forpligtet til i henhold til DS/EN ISO 9001 og punkt 9 i dette bilag, at lade resultater af virksomhedernes egne stikprøvekontroller indgå i ledelsens vurdering af kvalitetssikring i energimærkninger. I forbindelse med denne evaluering skal ledelsen foretage en konkret vurdering af energikonsulentens kompetencer og vidensniveau.

Efter en udtalelse eller påtale fra Energistyrelsen skal virksomheden overfor det certificerende organ dokumentere, hvorledes de har opkvalificeret kvalitetsprocedurerne og de pågældende medarbejdere.

# Bilag 1, 6 Kommunikation med kunden



## 6. Kommunikation med kunden

Virksomheden skal udforme og vedligeholde dokumenterede procedurer for behandling af:

1. Generelle spørgsmål eller øvrige henvendelser (bortset fra klager) fra kunder, ejere eller beboere i de bygninger, som virksomheden har energimærket om forhold, der vedrører det udarbejdede energimærke. Henvendelser modtaget senest 3 år efter indberetningen af pågældende energimærke skal besvares.

Virksomheden skal sikre procedurer for,

– at virksomheden gennemgår henvendelsen. Hvis henvendelsen vedrører påståede mangler eller fejl ved energimærkningen, skal virksomheden vurdere, om energimærkningen lever op til de regler for udførelse af energimærkninger, som var gældende på det tidspunkt, hvor energimærkningen blev udarbejdet. Hvis virksomheden konkluderer, at energimærkningen ikke følger reglerne, skal energimærkningen berigtiges eller bygningsejeren skal tilbydes en ny energimærkning. Hvis der er behov for at gennemføre en besigtigelse af bygningen, skal ejeren modtage forslag om, at besigtigelsen gennemføres indenfor rimelig tid efter modtagelsen af henvendelsen.

– at kunden, bygningsejer eller beboer modtager et skriftligt eller mundtligt svar indenfor rimelig tid efter henvendelsen er modtaget i virksomheden.

# Bilag 1, 6 Kommunikation med kunden



## *2. Klager*

Virksomheden skal sikre procedurer for,

- at virksomheden gennemgår en klage fra den klageberettigede, herunder vurderer klagen i forhold til reglerne til energimærkning, som var gældende på tidspunktet, hvor energimærkningen blev udarbejdet. Hvis virksomheden vurderer, at klageren skal have medhold i et eller flere af klagepunkterne, skal energimærkningen berigtiges, eller ejeren skal tilbydes en ny mærkning. Hvis der er behov for gennemførelse af en ny besigtigelse af bygningen, skal ejeren modtage forslag om, at besigtigelsen gennemføres indenfor rimelig tid efter modtagelsen af klagen. Hvis virksomheden vurderer, at reglerne er fulgt, skal klager modtage et skriftligt svar med en begrundelse for virksomhedens konklusion. Derudover skal den skriftlige besvarelse indeholde en vejledning om, at der kan klages til Energistyrelsen over virksomhedens afgørelse inden 4 uger fra modtagelsen af afgørelsen.
- at klageren modtager et skriftligt svar indenfor rimelig tid fra modtagelsen af klagen.

# Bilag 1, 6 Kommunikation med kunden



3. *Energistyrelsens udtalelser* til virksomhedens energimærkninger, blandt andet på grundlag af resultater af Energistyrelsens opfølgning af energimærkningerne, herunder teknisk revision.

Virksomheden skal sikre procedurer for virksomhedens overvejelser om, hvorvidt Energistyrelsens udtalelse giver anledning til berigtigelse af en anden allerede udarbejdet energimærkning, udarbejdelse af nye mærkninger til erstatning af eksisterende mærkninger eller til ændringer af kvalitetsstyringssystemet.

I disse tilfælde skal ejeren af den pågældende bygning indenfor rimelig tid efter energimærkningsfirmaets modtagelse af Energistyrelsens udtalelse modtage en berigtigelse af energimærkningen eller et forslag om gennemførelse af en ny besigtigelse af bygningen i de tilfælde, hvor dette er nødvendigt.

Virksomheden skal på grundlag af de ovennævnte henvendelser overveje, om der er behov for ændringer af kvalitetsledelsessystemet og skal i givet fald implementere disse.

De ovennævnte henvendelser, deres behandling i virksomheden og resultatet heraf skal opbevares i virksomheden i 7 år. Materialet indgår som input til ledelsens evaluering af kvalitetsstyringssystemet.

# Bilag 1, 9 Overvågning



## 9. Overvågning

### Stikprøvekontrol

Mindst 10 % af alle indberettede mærkninger af enfamiliehuse og 5 % af alle indberettede energimærkninger af flerfamiliehuse m.v., som udføres af en energikonsulent, skal gennemgås af en anden energikonsulent med kompetencer til at udføre den pågældende mærkning. En energikonsulent kan ikke gennemgå egne energimærkninger. Gennemgangen skal ske senest 3 måneder efter at energimærkningen er indberettet, her skal resultatet også foreligge, samt forelægges den ansvarlige energikonsulent. Energimærkningerne skal udvælges tilfældigt, så de er repræsentative for konsulentens energimærkninger. Hvis 10 % henholdsvis 5 % ikke udgør et heltal, oprundes til nærmeste heltal (F.eks.: Hvis der er udarbejdet 12 energimærkninger af enfamiliehuse, udgør 10 % 1,2 mærker, som oprundes til 2 mærker.)

# Bilag 1, 9 Overvågning



Gennemgangen af energimærkningerne skal være grundig, og skal udover gennemgangen af selve energimærkningsrapporten også omfatte gennemgang af baggrundsmateriale og beregninger. Opstår der ved gennemgangen usikkerhed om, hvorvidt registreringerne er korrekte, skal de verificeres.

Resultatet af gennemgangen skal forelægges den energikonsulent, der har haft ansvaret for mærkningen. Kommentarer og spørgsmål fra gennemgangen skal vurderes som led i kvalitetsstyringen. Hvis der påvises fejl ved energimærkningen, skal virksomheden sikre, at disse berigtiges over for kunden, som har fået mærkningen.

Virksomheden kan indgå aftale med og anvende en eller flere underleverandører til gennemførelse af gennemgangen. Virksomheden skal gennem aftale sikre fortrolighed og uvildighed. Desuden skal det dokumenteres, at gennemgangen foretages med den krævede kompetence, jf. ovenstående.

Der opbevares dokumentation for stikprøvegennemgangen, og resultatet indgår i ledelsens evaluering af kvalitetsstyringssystemet.

# Bilag 1, 9 Overvågning



Virksomhederne skal til enhver tid sørge for, at procedurene bliver overholdt. Ved alvorlige eller gentagne fejl i energimærkningerne eller svigt i procedurene skal de certificerende organer udelukke virksomhederne fra at indberette energimærkninger i en periode, indtil virksomhederne har sikret sig, at de pågældende alvorlige eller gentagne fejl ikke opstår igen.

Virksomhederne er forpligtet til, at lade resultater af virksomhedernes egne stikprøvekontroller indgå som input til ledelsens evaluering.

Virksomhederne skal dokumentere for de certificerende organer, at forholdene er bragt i orden, før firmaerne kan indberette energimærkninger igen. Denne dokumentation kan f.eks. bestå i, at virksomheden ved en tjekliste kan vise, at procedurene bliver fulgt nøje ved udarbejdelse af energimærkninger.

# Bilag 1, 12.5.5 Prøve



## **12.5.5 Prøve**

Genopfriskningskursus for Energikonsulenter afsluttes med en problemorienteret prøve, der dokumenterer kursets læringsmål. Kursistens opfyldelsesgrad af læringsmålene vil lægges til grund for bedømmelsen ”Bestået” eller ”Ikke bestået”.

Der er i prøven differentieret mellem om energikonsulenten er enfamiliehuskonsulent eller flerfamiliehuskonsulent.



# Ledelsens evaluering



Virksomhederne er forpligtet til i henhold til DS/EN ISO 9001 og punkt 9 i dette bilag, at lade resultater af virksomhedernes egne stikprøvekontroller indgå i ledelsens vurdering af kvalitetssikring i energimærkninger. I forbindelse med denne evaluering skal ledelsen foretage en konkret vurdering af energikonsulentens kompetencer og vidensniveau.

De ovennævnte henvendelser, deres behandling i virksomheden og resultatet heraf skal opbevares i virksomheden i 7 år. Materialet indgår som input til ledelsens evaluering af kvalitetsstyringssystemet.

Der opbevares dokumentation for stikprøvegennemgangen, og resultatet indgår i ledelsens evaluering af kvalitetsstyringssystemet.

Virksomhederne er forpligtet til i henhold til DS/EN ISO 9001 og punkt 9 i dette bilag, at lade resultater af virksomhedernes egne stikprøvekontroller indgå i ledelsens vurdering af kvalitetssikring i energimærkninger. I forbindelse med denne evaluering skal ledelsen foretage en konkret vurdering af energikonsulentens kompetencer og vidensniveau.



# Spørgsmål?

# Hvis I vil vide mere



- [www.bygge kvalitet.dk](http://www.bygge kvalitet.dk) – Certificering og kurser
- [www.danak.dk](http://www.danak.dk) - Akkreditering
- [www.ens.dk](http://www.ens.dk) – Energimærkningsordningen

# Kususevaluering via QR-kode

## Tag din mobil frem og scan

- Åbn kamera
- Peg på QR kode
- Gå til webside

Eller: [byggekvalitet.dk/eval](https://byggekvalitet.dk/eval)





# Tak for i dag!

Har du husket link til kursusevaluering?

Husk kursusbeviset før i går.