



HVAD HAR VI LÆRT?

ISO 9001:2015 har i år 10-årsjubilæum. Denne udgave medførte en række ændringer, der skulle gøre den mere anvendelig og inddrage topledelsen yderligere og mere tydeligt. Samtidig havde 2015-versionen også et helt særligt fokus på forebyggelse med sin risikobaserede tilgang. I anledning af jubilæet, og med en ny version lige på trapperne, er det oplagt at se tilbage på de sidste 10 år og stille spørgsmålet: Hvad har vi lært?

Af **Henrik A. Rudolf**, ejer af virksomheden *Rudolf Freelance & Consulting*

Som læserne af dette magasin nok ved, revideres ISO-standarder regelmæssigt. Disse revisioner giver god mulighed for at se tilbage på den sidste version og gøre den bedre – eller rettere sagt at lære af gamle fejl såvel som succeser og dermed konstant forbedre ISO-standarderne.

Det gælder selvfølgelig også for ISO 9001, som senest er gået fra 2008-udgaven til 2015-udgaven. I 2017 medvirkede jeg i DFK-magasinet i en artikel om 2015-udgaven, da den stadig var relativt ny på markedet. Den version af ISO 9001 har 10-årsjubilæum i september 2025. I den anledning er det oplagt at tage et tilbageblik på de sidste ti år og se nærmere på, hvordan 2015-udgaven adskiller sig fra 2008-udgaven. Kan vi egentlig huske forskellene? Er 2015-udgaven bedre? Nemmere? Ringere? Lad os først tage et kig på, hvordan ISO 9001 blev ændret i 2015.

OVERGANGEN FRA ISO 9001:2008 TIL ISO 9001:2015

Først og fremmest har ISO-organisationen udviklet den såkaldte High Level

Structure – en fælles struktur, der gælder for næsten alle ledelsessystemer. På den måde er det blevet nemmere for virksomheder at implementere ISO-standarderne i et integreret ledelsessystem og for auditører at auditere efter flere standarder på én gang, f.eks. ved et Triple-audit, hvor virksomheden bliver auditeret i tre forskellige ISO-standarder under samme audit. 2015-udgaven af ISO 9001 blev revideret i overensstemmelse med High Level Structure, hvorfor den er blevet nemmere at arbejde med for alle parter.

2015-udgaven tydeliggjorde ydermere, at standarden er anvendelig for alle typer af virksomheder. Det er konkret sket ved, at begrebet “produkter” er blevet udvidet til “produkter og ydelser”. På den måde er det nu blevet tydeligt, at standarden ikke kun egner sig til virksomheder, der har at gøre med fysiske produkter, men at den er lavet til virksomheder bredt set. Samtidig med det tager 2015-versionen også højde for virksomhedens kontekst, f.eks. at forstå behov og forventninger fra relevante interessenter.

På den måde er den blevet mere anvendelig, og både dens tydelighed og tilgængelighed er blevet forbedret. Dermed er 2015-versionen i mindre grad op til fri fortolkning, hvormed man i højere grad sikrer sig, at virksomhederne er i stand til at anvende standarden og oversætte den til deres kontekst.

Proaktiv forebyggelse er nu blevet ledelsessystemets opgave i sin helhed. I den forbindelse er risikobaseret tilgang blevet fremhævet som noget væsentligt for at sikre et effektivt kvalitetsledelsessystem. Hvor den risikobaserede tilgang i tidligere versioner var implicit, er den nu eksplicit. En risikobaseret tilgang forpligter virksomhederne til at arbejde forebyggende ved i højere grad at have fokus på planlægning og adressere muligheder såvel som risici fremfor at indeholde reaktive foranstaltninger, når først en afvigelse er opstået. Ved at have fokus på begge aspekter (muligheder og risici) øges effektiviteten af kvalitetsledelsessystemet. Dermed kan man både opnå bedre resultater og forhindre nega-



tive virkninger både på det operationelle og strategiske niveau.

2015-versionen lægger desuden op til en større forpligtelse fra ledelsen. F.eks. bliver der nu stillet krav til, at topledelsen skal påtage sig ansvaret for kvalitetsledelsessystemets effektivitet og fremme den risikobaserede tilgang. 2015-version handler i højere grad om lederskab og om organisatoriske roller og ansvarsområder – et nyere aspekt, som ikke fremgik helt så tydeligt af 2008-versionen. Dermed skete der mange ændringer i overgangen fra ISO 9001:2008 til ISO 9001:2015. Alle disse ændringer klingede positivt og havde til formål at skabe bedre resultater for organisationen og kunderne.

ERFARINGER FRA PRAKSIS

For at få svar på, hvordan de ovennævnte ændringer har påvirket arbejdet med at auditere, og om det rent faktisk har gjort en forskel, har jeg spurgt en dygtig og erfaren auditor, Jane Melin (auditor hos LRQA) om hendes erfaringer med

2008-udgaven versus 2015-udgaven af ISO 9001.

Første spørgsmål gik på, om det, ifølge hende, er blevet nemmere eller vanskeligere at auditere ud fra en sammenligning af de to versioner af standarden. Til det lød svaret:

– Nej, omtrent det samme. Kunderne er mere fortrolige med standarden og kravene og ser mere udbytte af et ledelsessystem, der hjælper og driver dem fremad som virksomhed og med arbejdet med løbende forbedringer.

Janes svar er i overensstemmelse med mine egne erfaringer. ISO 9001:2015 giver mere mening for virksomhederne end tidligere versioner, eftersom de nu får mere ud af standarden. Denne version understøtter arbejdet med at forbedre. På den måde er det hverken blevet nemmere eller vanskeligere at auditere, men det fungerer bedre for virksomhederne med 2015-versionen (Jane fortæller i øvrigt, at hun giver omtrent det samme antal afvisninger efter overgangen). I den

forlængelse spurgte jeg også Jane, om det, efter hendes oplevelse, er blevet nemmere eller sværere for virksomhederne at håndtere og vedligeholde ledelsessystemet. Til det lød hendes svar:

– Jeg oplever, at virksomhederne ser mere udbytte af ledelsessystemet nu end tidligere. De kan se fordelene i at identificere risici og minimere dem. Den giver virksomheden mere plads og mulighed for at fokusere på det, der er vigtigt, og udvikle sin drift.

Svaret tyder på, at ændringerne i ISO 9001 har medført et større udbytte for virksomhederne. De har nemmere ved at se fordelene ved at arbejde på denne måde og lægge vægt på det, der er vigtigt for dem. Dette hænger fint sammen med, at standarden nu passer til flere typer af virksomheder, der har mulighed for at tilpasse den til deres virkelighed.

Jeg spurgte også Jane om, hvorvidt det er mere udfordrende at være auditor i relation til 2015-udgaven, hvortil hun svarede:





HENRIK A. RUDOLF

Ejer af virksomheden Rudolf Freelance & Consulting, der tilbyder ydelser inden for auditering og konsulentbistand i Danmark og udlandet.

Virksomheden blev startet i 2018 og består i dag af Henrik samt to medarbejdere. Henrik har i mere end 20 år beskæftiget sig med ISO-standarder både som QEHS-chef, som arbejdsmiljørepræsentant og i andre roller i flere forskellige virksomheder og brancher og som lead auditor for de certificerende organer.



JANE MELIN

Auditor manager hos LRQA, der tilbyder certificeringsydelser inden for et bredt spektrum af standarder.

Jane har bred erfaring med ISO-standarder og har i mere end 20 år været lead auditor på ISO 9001, ISO 14001 og ISO 45001.



– Det stiller høje krav til både virksomheder og auditorer at arbejde forebyggende med risikobaseret tænkning. At se forretningen fra et holistisk perspektiv og arbejde igennem den og at få fremhævet effektiviteten og snitfladen mellem forrettningens processer.

Interessant nok er 2015-versionen både mere givende og mere krævende for virksomhederne. Den er mere meningsfuld for virksomhederne, der nu får et større udbytte, men samtidig stiller den også høje krav til virksomhederne, som Jane fortæller. Det betyder, at virksomhederne bliver nødt til at gøre en indsats for rent faktisk at få noget ud af standarden.

Til sidst spurgte jeg Jane, om ledelsen er mere involveret i 2015-udgaven. Til det fortæller Jane om sine oplevelser:

– Generelt ja, men det er også forskelligt mellem forskellige virksomheder. Der er virksomheder, der ser fordelene ved konstant at forbedre sig, mens andre virksomheder,

der ikke er så bevidste, har en mindre involveret og mindre aktiv ledelse. I dag er ledelsen generelt med og engagerede i audits.

Janes svar tyder på, at virksomhedernes ledelse stadig har et vist ansvar. Selvom standarden er blevet revideret og måske giver en anden slags ansvar eller forpligtelse, er det stadig op til virksomhedernes ledelse selv at gøre en reel forskel.

HVAD HAR VI LÆRT?

Janes svar er fuldstændig i overensstemmelse med mine egne erfaringer med ISO 9001:2015 – virksomhederne får et større udbytte af denne version, de kan bedre se fordelene ved den, og den giver virksomhederne mere plads. Samtidig sætter ISO 9001:2015 nye krav til virksomhederne, som nu skal tænke proaktivt i deres forebyggelse, anvende en risikobaseret tilgang og have en involveret ledelse (som langt de fleste virksomheder også har). Så hvad har vi lært?

Først og fremmest at 2015-versionen har medført en lang række af gode ting. I teorien var det en god ide at opdatere den med de førnævnte ændringer, og heldigvis har det også vist sig at fungere godt i praksis. For det andet har vi lært, at 2015-versionen sætter krav til virksomhederne – ikke mindst ledelsen. Og for det tredje har vi lært, at selvom der bliver sat højere krav til virksomhederne, får de også et større udbytte af ISO 9001:2015. Deres indsats og engagement gør faktisk en positiv forskel.

Alt i alt ser jeg positivt tilbage på de sidste 10 år med ISO 9001:2015. Jeg er håbe-fuld over for, at den næste version kan blive endnu bedre, og at vi kan tage de gode erfaringer med os. Arbejdet med at revidere ISO 9001 er igangsat, og det forventes, at den nye version er klar i september 2026. ●