

## Kvalitetsledningssystem - Scandinavian EdTech Production AB

### Innehåll

1 Omfattning .....	4
2 SEPABs förutsättningar .....	4
2.1 Att förstå SEPAB och dess förutsättningar .....	4
2.2 Att förstå intressenters behov och förväntningar .....	4
2.4 Kvalitetsledningssystemet och dess processer .....	5
3 Ledarskap .....	6
3.1 Ledarskap och åtagande .....	6
3.1.1 Allmänt .....	6
3.1.2 Kundfokus .....	6
3.2 Policy .....	6
3.2.1 Upprättande av kvalitetspolicy .....	6
3.2.2 Kommunikation av kvalitetspolicy .....	7
3.3 Roller, ansvar och befogenheter inom SEPAB .....	7
4 Planering .....	8
4.1 Åtgärder för att hantera risker och möjligheter .....	8
4.2.1 Upprätta kvalitetsmål .....	8
4.2.2 Uppnå kvalitetsmål .....	9
4.3 Planering av förändring .....	9
5. Stöd .....	10
5.1 Resurser .....	10
5.1.1 Allmänt .....	10
5.1.2 Personella resurser .....	10
5.1.3 Infrastruktur .....	10
5.1.4 Processmiljö .....	10
5.1.5 Resurser för övervakning och mätning .....	11
5.1.6 SEPABs kunskap .....	11
5.2 Kompetens .....	11
5.3 Medvetenhet .....	12
5.4 Kommunikation .....	12
5.5 Dokumenterad information .....	12
5.5.1 Allmänt .....	12
5.5.2 Skapande och uppdatering .....	12

5.5.3 Styrning av dokumenterad information .....	13
6 Verksamhet .....	14
6.1 Planering och styrning av verksamheten .....	14
6.2 Krav avseende produkter och tjänster .....	14
6.2.1 Kommunikation med kund .....	14
6.2.2 Bestämning av krav på produkter och tjänster .....	15
6.2.3 Granskning av krav på produkter och tjänster .....	15
6.2.4 Ändringar av krav på produkter och tjänster .....	15
6.3 Konstruktion och utveckling av produkter och tjänster .....	15
6.3.1 Allmänt .....	15
6.3.2 Planering av konstruktion och utveckling .....	16
6.3.3 Underlag för konstruktion och utveckling .....	16
6.3.4 Styrning och kontroll av konstruktion och utveckling .....	17
6.3.5 Resultat av konstruktion och utveckling .....	17
6.3.6 Konstruktions- och utvecklingsändringar .....	17
6.4 Styrning och kontroll av externt tillhandahållna processer, produkter och tjänster ..	18
6.4.1 Allmänt .....	18
6.4.2 Typ och omfattning av styrning och kontroll .....	18
6.4.3 Information till externa leverantörer .....	18
6.5 Framställning av produkter och utförande av tjänster .....	19
6.5.1 Styrning och kontroll vid framställning av produkter och utförande av tjänster ..	19
6.5.2 Identifikation och spårbarhet .....	19
6.5.3 Kundens eller externa leverantörens egendom .....	20
6.5.4 Bevarande .....	20
6.5.5 Aktiviteter efter leverans .....	20
6.5.6 Styrning och kontroll av ändringar .....	21
6.6 Frisläppning av produkter och tjänster .....	21
6.7 Styrning och kontroll av avvikande processresultat .....	21
6.7.2 SEPAB ska bevara dokumenterad information som: .....	22
7 Utvärdering av prestanda .....	22
7.1 Övervakning, mätning, analys och utvärdering .....	22
7.1.1 Allmänt .....	22
7.1.2 Kundtillfredsställelse .....	22
7.1.3 Analys och utvärdering .....	23
7.2 Intern revision .....	23
7.3 Ledningens genomgång .....	23
7.3.1 Allmänt .....	23

7.3.2 Underlag för ledningens genomgång .....	24
7.3.3 Resultat av ledningens genomgång .....	24
8 Förbättringar .....	25
8.1 Allmänt .....	25
8.2 Avvikelse och korrigerande åtgärd .....	25
8.3 Ständig förbättring .....	26
9 Produkter och tjänster .....	26
10 Förståelse för intressenters behov och förväntningar .....	26
11 Riskbaserat tänkande .....	27
12 Tillämplighet .....	27
13 Dokumenterad information .....	28
14 SEPABs kunskaper .....	28
15 Styrning och kontroll av externt tillhandahållna produkter och tjänster .....	29

## 1 Omfattning

Detta dokument utgör Scandinavian EdTech Production AB:s (SEPAB) ledningssystem som ligger till grund för:

- a) att visa att SEPAB ständigt kan erbjuda produkter och tjänster som uppfyller kundkrav och tillämpliga författningskrav, och
- b) att öka kundtillfredsställelsen genom att ledningssystemet tillämpas på ett verkningsfullt sätt.

Detta innefattar att SEPAB tillämpar processer för att förbättra ledningssystemet, och att den säkerställer att kundkrav och tillämpliga författningskrav uppfylls.

## 2 SEPABs förutsättningar

### 2.1 Att förstå SEPAB och dess förutsättningar

SEPAB ska avgöra vilka externa och interna frågor som är relevanta för dess syfte och dess strategiska inriktning och som påverkar dess förmåga att nå de avsedda resultaten med sitt kvalitetsledningssystem. SEPAB ska övervaka och granska information om dessa externa och interna frågor.

### 2.2 Att förstå intressenters behov och förväntningar

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

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

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

### 2.3 Att bestämma kvalitetsledningssystemets omfattning

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

När SEPAB bestämmer denna omfattning ska den beakta:

- a) de externa och interna frågor som det hänvisas till i avsnitt 2.1;
- b) de krav från relevanta intressenter som det hänvisas till i avsnitt 2.2;
- c) SEPABs produkter och tjänster.

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

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

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

#### **2.4 Kvalitetsledningssystemet och dess processer**

SEPAB ska upprätta, införa, underhålla och ständigt förbättra ett kvalitetsledningssystem, inklusive nödvändiga processer och deras samverkan, enligt kraven i denna standard.

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

- a) bestämma nödvändiga underlag och förväntade resultat för dessa processer;
- b) bestämma ordningsföljd för, och samverkan mellan, dessa processer;
- c) bestämma och tillämpa de kriterier och metoder (inklusive övervakning, mätning och tillhörande nyckeltal) som behövs för att säkerställa en verkningsfull tillämpning och styrning av dessa processer;
- d) bestämma vilka resurser som behövs för dessa processer och säkerställa att dessa resurser är tillgängliga;
- e) tilldela ansvar och befogenheter för dessa processer;
- f) hantera risker och möjligheter som bestämts i enlighet med kraven i avsnitt 4.1;
- g) utvärdera dessa processer och genomföra de eventuella ändringar som behövs för att säkerställa att processerna ger avsedda resultat;
- h) förbättra processerna och kvalitetsledningssystemet.

SEPAB ska i nödvändig omfattning:

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

### **3 Ledarskap**

#### **3.1 Ledarskap och åtagande**

##### **3.1.1 Allmänt**

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

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

##### **3.1.2 Kundfokus**

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

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

#### **3.2 Policy**

##### **3.2.1 Upprättande av kvalitetspolicy**

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

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

### **3.2.2 Kommunikation av kvalitetspolicy**

Kvalitetspolicyn ska:

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

### **3.3 Roller, ansvar och befogenheter inom SEPAB**

Högsta ledningen ska säkerställa att relevanta roller har tilldelats ansvar och befogenheter och att dessa är kommunicerade och förstås inom SEPAB. Högsta ledningen ska tilldela ansvar och befogenhet för att:

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

## 4 Planering

### 4.1 Åtgärder för att hantera risker och möjligheter

När SEPAB planerar kvalitetsledningssystemet ska den beakta de frågor som det hänvisas till i avsnitt 2.1 och de krav som det hänvisas till i avsnitt 4.2, samt avgöra vilka risker och möjligheter som behöver hanteras för att:

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

SEPAB ska planera:

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

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

### 4.2 Kvalitetsmål och planering för att uppnå dem

#### 4.2.1 Upprätta kvalitetsmål

SEPAB ska upprätta kvalitetsmål för relevanta funktioner, nivåer och processer, som behövs för kvalitetsledningssystemet.

Kvalitetsmålen ska:

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

SEPAB ska underhålla dokumenterad information om kvalitetsmålen.

#### **4.2.2 Uppnå kvalitetsmål**

När SEPAB planerar för att uppnå sina kvalitetsmål ska den avgöra:

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

#### **4.3 Planering av förändring**

När SEPAB bedömer att kvalitetsledningssystemet behöver förändras ska ändringarna utföras på ett planerat sätt (se avsnitt 2.4).

SEPAB ska beakta:

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

## **5. Stöd**

### **5.1 Resurser**

#### **5.1.1 Allmänt**

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

SEPAB ska beakta:

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

#### **5.1.2 Personella resurser**

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

#### **5.1.3 Infrastruktur**

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

Infrastruktur kan innefatta:

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

#### **5.1.4 Processmiljö**

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

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

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

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

### **5.1.5 Resurser för övervakning och mätning**

#### *5.1.5.1 Allmänt*

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

SEPAB ska säkerställa att de resurser som tillhandahålls:

- a) är lämpliga för den specifika typ av övervakning och mätning som utförs;
- b) underhålls så att det säkerställs att de förblir lämpliga för sitt ändamål.

SEPAB ska bevara lämplig dokumenterad information som bevis på att resurserna för övervakning

och mätning är lämpliga för det avsedda ändamålet.

#### *5.1.5.2 Spårbarhet vid mätning*

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

- a) med förutbestämda intervall, eller före användning, kalibreras och/eller verifieras mot mätnormaler som

är spårbara till internationella eller nationella normaler. I de fall inga sådana normaler finns ska grunderna för kalibreringen eller verifieringen bevaras som dokumenterad information;

- b) vara identifierad så att dess status kan avgöras;
- c) skyddas mot justeringar, skada eller försämring som skulle göra kalibreringsstatus och efterföljande mätresultat ogiltiga.

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

### **5.1.6 SEPABs kunskap**

SEPAB ska bestämma den kunskap som är nödvändig för att genomföra processerna i syfte att uppnå överensstämmelse med krav på produkter och tjänster. Denna kunskap ska underhållas och göras tillgänglig i nödvändig omfattning. När SEPAB hanterar förändrade behov och trender ska den beakta sin befintliga kunskap och bestämma hur eventuellt ytterligare nödvändig kunskap och uppdateringar ska inhämtas eller göras tillgängliga.

## **5.2 Kompetens**

SEPAB ska:

- a) avgöra vilken kompetens som är nödvändig hos den eller de personer som arbetar för den och som påverkar kvalitetsledningssystemets prestanda och verkan;
- b) säkerställa att dessa personer är kompetenta baserat på lämplig utbildning, upplärning eller erfarenhet;

- c) vidta åtgärder, där så är tillämpligt, för att införskaffa den nödvändiga kompetensen och utvärdera verkan av de vidtagna åtgärderna;
- d) bevara lämplig dokumenterad information som belägg för kompetens.

### **5.3 Medvetenhet**

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

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

### **5.4 Kommunikation**

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

- a) vad kommunikationen ska handla om;
- b) när kommunikationen ska ske;
- c) med vem kommunikationen ska ske;
- d) hur kommunikationen ska ske;
- e) vem som har hand om kommunikationen.

### **5.5 Dokumenterad information**

#### **5.5.1 Allmänt**

SEPABs kvalitetsledningssystem ska innefatta:

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

#### **5.5.2 Skapande och uppdatering**

När dokumenterad information skapas och uppdateras ska SEPAB säkerställa lämplig:

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

### **5.5.3 Styrning av dokumenterad information**

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

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

5.5.3.2 För denna styrning av dokumenterad information ska SEPAB i tillämplig utsträckning behandla:

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

Dokumenterad information av externt ursprung, som SEPAB har bestämt är nödvändig för planering

och användning av kvalitetsledningssystemet ska i lämplig utsträckning identifieras och styras.

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

## 6 Verksamhet

### 6.1 Planering och styrning av verksamheten

SEPAB ska planera, införa och styra och kontrollera de processer som behövs för att uppfylla krav på att tillhandahålla produkter och tjänster, och utföra de åtgärder som anges i avsnitt 4 genom att:

- a) bestämma kraven på produkter och tjänster;
- b) upprätta kriterier för:
  - 1) dessa processer;
  - 2) att godkänna produkter och tjänster;
- c) bestämma vilka resurser som behövs för att uppnå överensstämmelse med kraven på produkter och tjänster;
- d) införa styrning och kontroll av processerna enligt kriterierna;
- e) bestämma behovet av och i nödvändig utsträckning underhålla och bevara dokumenterad information för att:
  - 1) ge förtroende för att processerna utförts som planerats;
  - 2) visa att produkterna och tjänsterna överensstämmer med kraven.

Resultatet av denna planering ska vara lämpligt för SEPABs verksamhet.

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

SEPAB ska säkerställa att utkontrakterade (outsourcade) processer är styrda och kontrollerade (se avsnitt 6.4).

### 6.2 Krav avseende produkter och tjänster

#### 6.2.1 Kommunikation med kund

Kommunikation med kund ska innefatta att:

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

### **6.2.2 Bestämning av krav på produkter och tjänster**

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

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

### **6.2.3 Granskning av krav på produkter och tjänster**

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

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

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

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

SEPAB ska i tillämplig omfattning bevara dokumenterad information om:

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

### **6.2.4 Ändringar av krav på produkter och tjänster**

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

## **6.3 Konstruktion och utveckling av produkter och tjänster**

### **6.3.1 Allmänt**

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

### **6.3.2 Planering av konstruktion och utveckling**

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

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

### **6.3.3 Underlag för konstruktion och utveckling**

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

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

Konstruktions- och utvecklingsunderlag ska vara fullständiga, otvetydiga och tillräckliga för ändamålet.

Motstridiga konstruktions- och utvecklingsunderlag ska klarläggas och åtgärdas.

SEPAB ska bevara dokumenterad information avseende konstruktions- och utvecklingsunderlag.

#### **6.3.4 Styrning och kontroll av konstruktion och utveckling**

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

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

#### **6.3.5 Resultat av konstruktion och utveckling**

SEPAB ska säkerställa att resultaten av konstruktion och utveckling:

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

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

#### **6.3.6 Konstruktions- och utvecklingsändringar**

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

SEPAB ska bevara dokumenterad information om:

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

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

### **6.4.1 Allmänt**

SEPAB ska säkerställa att externt tillhandahållna processer, produkter och tjänster uppfyller ställda krav. SEPAB ska bestämma den styrning och kontroll som ska tillämpas på externt tillhandahållna processer, produkter och tjänster när:

- a) produkter och tjänster från externa leverantörer är avsedda att ingå i SEPABs egna produkter och tjänster;
- b) produkter och tjänster levereras direkt till kund från externa leverantörer för SEPABs räkning;
- c) SEPAB beslutat att en process, eller del av en process, ska utföras av en extern leverantör.

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

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

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

SEPAB ska:

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

### **6.4.3 Information till externa leverantörer**

SEPAB ska säkerställa att kraven är tillräckliga och lämpliga innan de delges de externa leverantörerna. SEPAB ska till externa leverantörer kommunicera sina krav på:

- a) processer, produkter och tjänster som ska tillhandahållas;
- b) godkännande av:

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

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

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

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

- a) ha tillgång till dokumenterad information som definierar:
  - 1) egenskaper hos de produkter och tjänster som ska erbjudas eller de aktiviteter som ska utföras;
  - 2) de resultat som ska uppnås;
- b) ha tillgång till och använda lämpliga resurser för övervakning och mätning;
- c) införa övervakning och mätning, för att vid lämpliga tillfällen verifiera att kriterier för styrning och kontroll av processer eller deras resultat har uppfyllts samt att produkter och tjänster överensstämmer med acceptanskriterier;
- d) använda lämplig infrastruktur och miljö för att genomföra processer;
- e) tillsätta kompetent personal och specificera relevanta kvalifikationskrav;
- f) validera och regelbundet omvalidera förmågan hos processer att uppnå planerade resultat för framställande av produkter och utförande av tjänster, där resultatet inte kan verifieras genom efterföljande övervakning eller mätning;
- g) införa åtgärder för att förebygga mänskliga misstag;
- h) utföra frisläppning, leverans samt aktiviteter efter leverans.

### **6.5.2 Identifikation och spårbarhet**

SEPAB ska använda lämpliga sätt att identifiera resultat från processer när det är nödvändigt för att

säkerställa överensstämmelse hos produkter och tjänster.

SEPAB ska identifiera status för dessa resultat med hänsyn till krav på övervakning och mätning

under hela framställningen av produkter och utförandet av tjänster. SEPAB ska, när spårbarhet är ett krav, styra och kontrollera den unika identifieringen av resultaten och bevara den dokumenterade information som är nödvändig för att möjliggöra spårbarhet.

#### **6.5.3 Kunders eller externa leverantörers egendom**

SEPAB ska iaktta varsamhet med kunders eller externa leverantörers egendom när denna är under SEPABs uppsikt eller används av SEPAB.

SEPAB ska identifiera, verifiera, skydda och svara för säkerheten för kunders och externa leverantörers

egendom som tillhandahållits för användning eller för att ingå i produkter eller tjänster.

Om kunds eller extern leverantörs egendom förloras, skadas eller befinns vara olämplig för användning ska

SEPAB rapportera detta till kunden eller den externa leverantören och bevara dokumenterad information

om det inträffade.

#### **6.5.4 Bevarande**

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

#### **6.5.5 Aktiviteter efter leverans**

SEPAB ska uppfylla produkt- och tjänsteanknutna krav på aktiviteter efter leverans.

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

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

#### **6.5.6 Styrning och kontroll av ändringar**

SEPAB ska, i den utsträckning som är nödvändig, granska, styra och kontrollera ändringar vid framställning av produkter och utförande av tjänster. Detta för att säkerställa fortsatt överensstämmelse med krav. SEPAB ska bevara dokumenterad information som visar resultaten från granskning av ändringar, den eller de personer som godkänt ändringarna samt eventuellt nödvändiga åtgärder som vidtagits till följd av granskningen.

#### **6.6 Frisläppning av produkter och tjänster**

SEPAB ska, när så är lämpligt, genomföra planerade aktiviteter för att verifiera att kraven på

Frisläppning av produkter och tjänster till kunden ska inte ske innan planerade aktiviteter har slutförts på ett tillfredsställande sätt. Undantag kan göras om frisläppningen godkänts av en behörig instans samt av kunden om så är tillämpligt.

SEPAB ska bevara dokumenterad information om frisläppning av produkter och tjänster. Den dokumenterade informationen ska innefatta:

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

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

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

SEPAB ska vidta lämpliga åtgärder utifrån avvikelserns art och dess inverkan på produkternas och tjänsternas överensstämmelse med krav. Detta ska även omfatta avvikande produkter och tjänster som upptäcks efter att produkter levererats samt under eller efter utförande av tjänster.

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

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

Överensstämmelse med kraven ska verifieras när avvikande processresultat korrigeras.

#### **6.7.2 SEPAB ska bevara dokumenterad information som:**

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

## **7 Utvärdering av prestanda**

### **7.1 Övervakning, mätning, analys och utvärdering**

#### **7.1.1 Allmänt**

SEPAB ska avgöra:

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

SEPAB ska utvärdera kvalitetsprestanda och verkan hos kvalitetsledningssystemet.

SEPAB ska bevara lämplig dokumenterad information som visar resultaten.

#### **7.1.2 Kundtillfredsställelse**

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

### **7.1.3 Analys och utvärdering**

SEPAB ska analysera och utvärdera lämpliga data och information som härrör från övervakning och mätning. Resultaten av analysen ska användas för att utvärdera:

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

### **7.2 Intern revision**

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

- a) överensstämmer med:
  - 1) SEPABs egna krav på sitt kvalitetsledningssystem;
  - 2) kraven i denna standard;
- b) har införts och underhållits på ett ändamålsenligt sätt.

SEPAB ska:

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

### **7.3 Ledningens genomgång**

#### **7.3.1 Allmänt**

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

### **7.3.2 Underlag för ledningens genomgång**

Ledningens genomgång ska planeras och genomföras med beaktande av:

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

### **7.3.3 Resultat av ledningens genomgång**

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

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

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

## 8 Förbättringar

### 8.1 Allmänt

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

Åtgärderna ska innefatta:

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

### 8.2 Avvikelse och korrigerande åtgärd

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

a) reagera på avvikelsen och i tillämplig utsträckning:

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

b) utvärdera behovet av åtgärder för att eliminera orsakerna till avvikelsen, så att den inte inträffar på nytt

eller på annat håll, genom att:

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

c) vidta nödvändiga åtgärder;

d) granska vilken verkan genomförda korrigerande åtgärder har haft;

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

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

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

SEPAB ska bevara dokumenterad information som visar:

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

### **8.3 Ständig förbättring**

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

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

## **9 Produkter och tjänster**

I ISO 9001:2008 används termen ”produkt” för att inkludera samtliga typer av produkter. I denna utgåva av denna standard används uttrycket ”produkter och tjänster” som innefattar alla produktkategorier (t.ex. hårdvara, mjukvara, processindustriprodukter och tjänster).

Termen ”tjänst” har specifikt inkluderats för att tydliggöra skillnaderna mellan produkter och tjänster vid tillämpningen av vissa krav. Kännetecknande för en tjänst är att minst en del av resultaten uppkommer i kontaktytan mot kunden. Detta innebär exempelvis att det kanske inte är möjligt att bekräfta överensstämmelse med kraven innan tjänsten levererats.

I de flesta fall används produkter och tjänster tillsammans. Det som organisationer i regel erbjuder kunder, eller som levereras till kunder av externa leverantörer, innefattar både produkter och tjänster. Exempelvis kan en materiell eller immateriell produkt ha någon tillhörande tjänst, eller en tjänst kan ha någon tillhörande materiell eller immateriell produkt.

## **10 Förståelse för intressenters behov och förväntningar**

Avsnitt 2.2 specificerar kraven på SEPAB att bestämma vilka intressenter som är relevanta för kvalitetsledningssystemet samt dessa intressenters krav. Avsnitt 2.2 innebär dock inte att kraven på kvalitetsledningssystem sträcker sig utanför omfattningen av denna standard. Som angivet i avsnittet om omfattning är denna standard tillämplig när en organisation behöver visa sin förmåga att ständigt erbjuda produkter och tjänster som uppfyller kundkrav och tillämpliga författningskrav, och har som mål att förbättra kundtillfredsställelsen.

Det finns i denna standard inget krav på att SEPAB ska beakta intressenter när den har bestämt att dessa intressenter inte är relevanta för dess kvalitetsledningssystem. Det är SEPAB som avgör om ett visst krav från en relevant intressent är relevant för SEPABs kvalitetsledningssystem.

## 11 Riskbaserat tänkande

Begreppet riskbaserat tänkande har varit underförstått i tidigare utgåvor av denna standard, t.ex. genom krav på planering, granskning och förbättring. Denna standard specificerar krav på SEPAB att förstå sina förutsättningar (se avsnitt 4.1) och bestämma risker som underlag för planering (se avsnitt 4.1). Detta innebär att riskbaserat tänkande tillämpas när processer för kvalitetsledningssystem planeras och införs (se avsnitt 4.4), vilket kommer att bidra till att avgöra omfattningen av dokumenterad information.

Ett viktigt ändamål med ett kvalitetsledningssystem är att det ska fungera som ett förebyggande verktyg.

Därför har denna standard inget separat avsnitt om förebyggande åtgärder. Begreppet "förebyggande åtgärd" kommer till uttryck genom användning av riskbaserat tänkande vid formulering av kvalitetsledningssystemets krav.

Det riskbaserade tänkande som tillämpas i denna standard har möjliggjort en viss minskning av föreskrivande krav, vilka ersatts med prestandabaserade krav. Flexibiliteten är större än i ISO 9001:2008 i fråga om krav på processer, dokumenterad information och ansvarsområden inom SEPAB.

Även om avsnitt 4.1 specificerar att SEPAB ska planera åtgärder för att hantera risker, finns inget krav på formella metoder för riskhantering eller på en dokumenterad riskhanteringsprocess. Organisationer kan besluta om de ska utveckla mer omfattande metoder för riskhantering än vad som krävs enligt denna standard, t.ex. genom användning av andra vägledning eller standarder.

Alla processer i ett kvalitetsledningssystem har inte samma risknivå när det gäller SEPABs förmåga att uppnå sina mål. Verkan av osäkerhet är inte heller densamma för alla organisationer. Enligt kraven i avsnitt 6.1 ansvarar SEPAB för sin tillämpning av riskbaserat tänkande och för de åtgärder den vidtar för att hantera risk, inklusive om dokumenterad information ska bevaras som

## 12 Tillämplighet

Denna standard hänvisar inte till "undantag" i fråga om tillämpligheten av dess krav på SEPABs kvalitetsledningssystem. En organisation kan ändå behöva granska kravens tillämplighet beroende på SEPABs storlek eller komplexitet, den ledningsmodell som används, omfattningen av SEPABs aktiviteter samt de slag av risker och möjligheter som den möter.

Kraven på tillämplighet behandlas i avsnitt 4.3, som definierar de förutsättningar under vilka en organisation kan besluta att ett krav inte kan tillämpas på någon av de processer som omfattas av dess kvalitetsledningssystem. SEPAB kan besluta att ett krav inte är tillämpligt endast om beslutet kommer att medföra att överensstämmelse med krav på produkter och tjänster ändå uppnås.

### 13 Dokumenterad information

Som ett led i att skapa bättre överensstämmelse med andra ledningssystemstandarder har ett gemensamt avsnitt om "dokumenterad information" antagits, utan signifikanta ändringar eller tillägg (se avsnitt 5.5). Där så varit lämpligt har text på andra ställen i denna standard anpassats till avsnittets krav. Följaktligen används "dokumenterad information" för alla dokumentkrav.

Där SS-EN ISO 9001:2008 använde specifik terminologi, som "dokument" eller "dokumenterade rutiner", "kvalitetsmanual" eller "kvalitetsplan", definierar denna utgåva av standarden krav på att "underhålla dokumenterad information".

Där SS-EN ISO 9001:2008 använde termen "redovisande dokument" för dokument som behövs för att visa överensstämmelse med krav, uttrycks nu detta som ett krav på att "bevara dokumenterad information".

SEPAB ansvarar för att bestämma vilken dokumenterad information som behöver bevaras, hur länge den ska bevaras samt vilket medium som ska användas för att bevara den.

Ett krav på att "underhålla" dokumenterad information utesluter inte möjligheten att SEPAB också kan behöva "bevara" viss dokumenterad information för ett speciellt syfte, t.ex. att bevara tidigare versioner av den.

Där denna standard hänvisar till "information" i stället för till "dokumenterad information" (t.ex. i avsnitt 2.1:

"SEPAB ska övervaka och granska information om dessa externa och interna frågor.") finns inget krav på att denna information ska vara dokumenterad. I sådana situationer kan SEPAB bestämma om det är nödvändigt eller lämpligt att underhålla dokumenterad information.

### 14 SEPABs kunskaper

Krav på kunskaper inom SEPAB har introducerats i syfte att:

- a) skydda SEPAB från förlust av kunskaper, t.ex.
  - till följd av personalomsättning;
  - till följd av underlåtenhet att inhämta och dela information;
- b) uppmuntra SEPAB att inhämta kunskaper, t.ex. genom
  - lärande av erfarenhet;
  - mentorskap;
  - benchmarking.

## **15 Styrning och kontroll av externt tillhandahållna produkter och tjänster**

Alla former av externt tillhandahållna produkter och tjänster behandlas i avsnitt 6.4, t.ex. genom:

- a) inköp från en extern leverantör;
- b) arrangemang med en samarbetspartner;
- c) utkontraktering (outsourcing) av processer till en extern leverantör.

Utkontraktering är alltid i grunden huvudsakligen en tjänst, eftersom det är nödvändigt att minst en aktivitet utförs i kontaktytan mellan leverantören och SEPAB.

Vilken styrning och kontroll som krävs för externt tillhandahållande kan variera mycket, beroende på produkternas och tjänsternas art. SEPAB kan tillämpa riskbaserat tänkande för att bestämma lämplig typ och omfattning för styrning av externa leverantörer och externt tillhandahållna produkter och tjänster.