

JÖNKÖPING UNIVERSITY
School of Engineering

Problematiken vid övergångsprocessen till ISO 9001:2015

De upplevda svårigheterna av svenska
tillverkningsindustrier med ISO 9001:2015

HUVUDOMRÅDE: *ISO 9001:2015*
FÖRFATTARE: *Omar Makie, Bekim Haxha*
HANDLEDARE: *Leif Svensson*
JÖNKÖPING 16 Maj

Postadress:
Box 1026
551 11 Jönköping

Besöksadress:
Gjuterigatan 5

Telefon:
036-10 10 00 (vx)

Förord

Uppsatsen är ett resultat av vårt examensarbete som har genomförts på utbildningen Maskinteknik, Industriell Ekonomi och Produktionsledning, vid Jönköping University.

Vi vill passa på och tacka alla som har hjälpt oss under arbetets gång. Vi vill speciellt tacka alla respondenter som ställt upp på enkätundersökningen och intervjuerna. Tack till *Carina Björsell* på Qvalify. Ett extra tack till *Tina Bohlin* på SIS som möjliggjorde att vi fick gå på utbildningen "*Kvalitetsledningssystem enligt nya ISO 9001:2015 - så lyckas du med övergången*". Stort tack till er alla.

Vi vill rikta ett stort tack till vår handledare *Leif Svensson* som har haft tålamodet och tagit sig tid för att hjälpa oss. Din objektiva syn genom hela arbetet har varit till stor hjälp. Genom din stora kunskap inom ISO 9001 har det varit möjligt att genomföra det här examensarbetet. Utan ditt stöd hade vi emellertid gått vilse.

Detta examensarbete är utfört vid Tekniska Högskolan i Jönköping inom Maskinteknik, Industriell ekonomi och produktionsledning. Författarna svarar själva för framförda åsikter, slutsatser och resultat.

Examinator: Olof Granath
Handledare: Leif Svensson
Omfattning: 15 hp (grundnivå)
Datum: 2016-05-17

Postadress:
Box 1026
551 11 Jönköping

Besöksadress:
Gjuterigatan 5

Telefon:
036-10 10 00 (vx)

Begreppslista

ISO – International Organisation for Standardization.

SIS – Swedish Standard Institute

PDCA (Plan, Do, Check, Act) – En modell för ständiga förbättringar.

KLS - Kvalitetsledningssystem

Organisation – De undersökta företagen inklusive SIS och Qvalify

Företag – De undersökta företagen exklusive SIS och Qvalify

Abstract

This report is a candidate work carried out towards Jönköping University. The purpose of this paper is to examine and identify the difficulties experienced by the companies, certification bodies and standards developers SIS with the transition to the new revision of ISO 9001: 2015. The questions answered in this essay is, what differences can be seen between the large and small businesses as well as what kind of tools businesses need for an easier transition.

The work has been based on a qualitative research. The information collected is the basis for the analysis and conclusion. Main empirical data is collected in the form of a survey conducted with twenty respondents during a training day carried out by SIS. For deeper understanding has six open-structured interviews been conducted in both large and small companies. In addition, it also has an open interview conducted by the certification body Qvalify and the standard developers SIS. The individuals selected for interview were all responsible in any way in the transition to ISO 9001: 2015. Theoretical supplementation has been in the form of literature studies where the main field has been "quality". The analysis was a "triangulation" (figure 6), which means that the data collected from the companies, Qvalify and SIS was separated and analyzed iteratively. To get the multiple dimensions of the problem and be able to draw a conclusion was the processed information from the companies, Qvalify and SIS against each other to see if any patterns or connections could be discovered. It was discovered that the companies experienced other difficulties than SIS and Qvalify thought about the transition to ISO 9001: 2015.

The results of this study showed that the majority of the participating companies felt that it was difficult to interpret ISO 9001: 2015. The companies felt that the text of the requirements in the document is written in a way that it can be interpreted differently or misinterpreted. The clauses four and eight experienced the companies to be more difficult than the others. The small companies feel that it has more knowledge than lack of interpretation as opposed to the large, barely experience any lack of knowledge. To simplify the transition process the companies required a gap analysis tool that shows the requirements of ISO 9001: 2015 are added, the requirements that are new and what has been removed.

Sammanfattning

Den här rapporten behandlar ett kandidatarbete som utfördes vid Jönköping University. Syftet med uppsatsen är att undersöka samt kartlägga de svårigheter som företagen, certifieringsorganen samt standardutvecklarna SIS upplever i samband med övergången till den nya revisionen av ISO 9001:2015. Frågorna som besvaras i uppsatsen är, vilka skillnader kan ses mellan de stora och små företagen samt vad behöver företagen för hjälpmedel för en lättare övergång.

Arbetet har utgått från en kvalitativ forskningsmetod. Informationen som samlats in utgör grunden för analysen och slutsatsen. Huvudsakliga empirin är insamlad i form av en enkätundersökning som genomfördes på tjugo respondenter under en utbildningsdag på SIS. För djupare förståelse har även sex stycken öppna strukturerade intervjuer utförts på både stora och små företag. Utöver det har även en öppen intervju utförts med certifieringsorganet Qvalify samt med standard utvecklarna SIS. Individerna som intervjuades var alla i någon grad ansvariga för övergången till ISO 9001:2015. Teoretisk komplettering har skett i form av litteraturstudier där huvudområdet har varit "kvalitet".

I analysen gjordes en "triangulering" (figur 6) vilket innebär att data som har samlats in från företagen, Qvalify och SIS separerades och analyserades iterativt. För att få flera dimensioner på problemet och kunna dra en slutsats ställdes den bearbetade informationen från företagen, Qvalify och SIS mot varandra för att se om några mönster eller kopplingar kunde upptäckas. Det visade sig att företagen upplevde andra svårigheter än vad SIS och Qvalify trodde angående övergångsprocessen till ISO 9001:2015

Resultatet på den här undersökningen visade att majoriteten av de deltagande företagen upplevde att det var svårt att tolka ISO 9001:2015. Företagen upplevde att texten i kravdokumentet är skrivet att den kan tolkas olika eller misstolkas. Klausulerna fyra och åtta upplevde företagen vara svårare än de andra. De små företagen upplevde att de hade mer kunskapsbrist än tolkningssvårigheter medan de stora företagen knappt upplevde någon kunskapsbrist. För att förenkla övergångsprocessen önskade företagen en gap-analys som visar vilka krav i ISO 9001:2015 som är tillagda, vilka krav som är nya samt vad som har tagits bort.

Innehållsförteckning

1	Introduktion	1
1.1	BAKGRUND OCH PROBLEMBESKRIVNING	1
1.2	SYFTE OCH FRÅGESTÄLLNINGAR	2
1.3	AVGRÄNSNINGAR.....	2
1.4	DISPOSITION.....	3
2	Teoretiskt ramverk	4
2.1	ISO 9001 HISTORISKT	4
2.1.1	ISO 9001:1994.....	5
2.1.2	ISO 9001:2000.....	5
2.1.3	ISO 9001:2008.....	6
2.1.4	ISO 9001:2015.....	6
2.2	FÖRDELAR MED ATT VARA ISO 9001 CERTIFIERAD.....	9
2.3	LEDARSKAP	10
2.3.1	Delaktighet.....	11
3	Metod.....	12
3.1	UNDERSÖKNINGSANSATS.....	12
3.2	DATAINSAMLING.....	12
3.2.1	Primärkälla.....	12
3.2.2	Sekundärkälla.....	12
3.3	LITTERATURSTUDIE	13
3.4	INTERVJUTEKNIKER.....	13
3.4.1	Hur intervjuerna användes.....	14
3.5	ENKÄTUNDERSÖKNINGAR	14
3.5.1	Hur enkätundersökningarna användes.....	14
3.6	ANALYSMETOD.....	15
3.6.1	Tillvägagångsätt	15
3.7	VALIDITET OCH RELIABILITET.....	16

4	Analys	17
4.1	PRESENTATION AV DATAINSAMLING.....	17
4.1.1	<i>Enkätundersökning</i>	17
4.1.2	<i>Intervjuer</i>	20
4.2	RESULTATET FRÅN TRE SYNVINKLAR	26
4.3	JÄMFÖRELSE MED TEORIN.....	27
5	Resultat.....	29
5.1	VILKA SVÅRIGHETER UPPLÉVER ORGANISATIONERNA VID EN ÖVERGÅNGEN FRÅN ISO 9001:2008 TILL ISO 9001:2015?	29
5.1.1	<i>Vilka skillnader kan ses mellan stora och små företag?</i>	29
5.2	VAD BEHÖVER FÖRETAGEN FÖR HJÄLPMEDEL FÖR EN SMIDIGARE ÖVERGÅNG?	30
6	Hjälpmedel	31
6.1	ISO 9001:2015 KLAUSULERNA.....	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
6.1.1	<i>Organisationens Förutsättningar</i>	Error! Bookmark not defined.
6.1.2	<i>Ledarskap och Åtagande</i>	Error! Bookmark not defined.
6.1.3	<i>Planering</i>	Error! Bookmark not defined.
6.1.4	<i>Stöd</i>	Error! Bookmark not defined.
6.1.5	<i>Verksamhet</i>	Error! Bookmark not defined.
6.1.6	<i>Utvärdering av prestanda</i>	Error! Bookmark not defined.
6.1.7	<i>Förbättringar</i>	Error! Bookmark not defined.
6.2	FÖRÄNDRINGAR MELLAN ISO 9001:2008 OCH ISO 9001:2015.....	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
6.2.1	<i>Viktiga förändringar inför ISO 9001:2015 ...</i>	Error! Bookmark not defined.
7	Diskussion och Slutsats	32
7.1	ARBETETS GÅNG	34
7.2	VIDARE ARBETE ELLER FORSKNING	35
	Referenser	36
	Bilagor	39
BILAGA 1	INTERVJUFRÅGOR.....	39
	<i>Frågor som har ställts till Qvalify och SIS</i>	39
	<i>Frågor som har ställts till företag</i>	40

Innehållsförteckning

Bilaga 2 *Enkätfrågor* *42*

1 Introduktion

1.1 Bakgrund och Problembeskrivning

I en konferens år 1946 träffades delegater från 25 länder vid institutet för civilingenjörer i London, då började resan för ISO (Internationella standardiseringsorganisationen). Namnet ISO kommer från grekiskans isos som betyder lika, därför har organisationen också mottot "whatever the country, whatever the language, we are always ISO" [1]. Uppkomsten av ISO gick till genom en sammanslagning av ISA (International Federation of the National Standardizing Associations) och UNSCC (United Nations Standards Coordinating Committee). Det skedde ett år efter konferensen i London. I februari år 1947 började organisationen officiellt sitt arbete och sedan dess har ISO publicerat över 19000 internationella standarder som täcker nästan alla aspekter inom teknik och tillverkning. Idag arbetar 3368 medlemmar med härkomst från 162 länder med ISO och dess utveckling [1].

Allt fler företag har börjat se vikten med att erbjuda hög kvalitet både till kunden men också inom sitt egna företaget t.ex. med PDCA som bidrar till ständiga förbättringar [2]. Tidigare har de som valt att certifiera sig varit stora företag. De små företagen har insett att de blir mer konkurrenskraftiga genom att vara certifierade, då en del företag endast väljer att köpa ifrån företag som är certifierade [2], [3].

ISO 9001 är en internationell kvalitetsstandard och första publikationen släpptes 1987. Sedan dess har fem revisioner gjorts åren 1994, 2000, 2008 och den senaste gjordes 2015. Standarden har under åren utvecklats till en processinriktad standard som hjälper organisationer att bygga upp ett kvalitetsledningssystem med krav på ständiga förbättringar. ISO 9001:2008 byggde på åtta kvalitetsledningsprinciper och 58 krav medan ISO 9001:2015 bygger på sju principer. Det är kundfokus, ledarskap, medarbetarnas engagemang, process inriktning, ständiga förbättringar, faktabaserade beslut samt relationshantering [1].

En utmaning som kan ske nu när en ny version av ISO 9001 tagits fram är att allt fler företag blir tvungna att lägga mer resurser på att anpassa sig till de nya kraven. Det finns också en risk att företagen skjuter på problemet för att de underskattar arbetet som krävs för att genomföra övergången till ISO 9001:2015. Kvalitetsledningssystemet inom stora och småföretag behöver inte vara identiska för att samma resultat skall nås. I de småföretagen så är ofta ägarna och cheferna samma personer och det kan medföra att befogenheter och ansvar inte är tydligt definierade. ISO 9001 gör ingen skillnad på små- eller stora företag utan kraven är likadana för alla. Det är viktigt att kvalitetsledningssystem är skapat på så sätt att alla krav uppfylls men också att det är anpassat för den egna verksamheten.

Vid övergången till ISO 9001:2015 kan övergångsprocessen upplevas olika beroende på verksamhetens storlek, resurser samt komplexitet. Det kan ofta ses tydligt då mindre företag har brist på resurser och kunskap för att anpassa ett kvalitetsledningssystem. Medan de större företagen har en mer komplex verksamhet, t.ex. att företaget har flera verksamheter på olika platser i världen.

1.2 Syfte och frågeställningar

Arbetet syftar till att undersöka samt kartlägga de upplevda svårigheterna med övergången till den nya versionen av ISO 9001 för organisationerna. Med hjälp av studierna skall ett hjälpmedel utformas i syfte att underlätta övergången för organisationer.

Arbetet skall besvara följande frågor:

- Vilka svårigheter upplever organisationerna vid övergången från ISO 9001:2008 till ISO 9001:2015?
 - Vilka skillnader kan ses mellan stora och små företag?
- Vad behöver företagen för hjälpmedel för en smidigare övergång?

1.3 Avgränsningar

Det valdes att utföra en studie inom ISO 9001 bland den svenska tillverkningsindustrin. Undersökningen skall utföras hos företag med medarbetare under 99 samt över 99 för att sätta en gräns på vad som är ett litet och stort företag. Företagen som undersökts arbetar aktivt med kvalitetsledningsstandarden ISO 9001:2008 / ISO 9001:2015.

1.4 Disposition

Kapitel 2. Teoretiskt ramverk

I kapitel 2 behandlas information kring tidigare forskning. Den informationen jämförs sedan i analysen och diskussionen.

Kapitel 3. Metod

I kapitel 3 beskrivs metoderna som har använts för att skriva rapporten, utföra undersökningen samt analysmetoder för att utforma ett resultat som besvarar frågeställningarna.

Kapitel 4. Analys

Kapitel 4 behandlar sammanställning av analysdata. Data sammanfattas och jämförs från flera synvinklar, det görs för att få ett slutresultat som kan besvara frågeställningarna.

Kapitel 5. Resultat

Här besvaras frågeställningarna. Frågorna kunde besvaras med information som har analyserats.

Kapitel 6. Hjälpmedel

Ett hjälpmedel har utformats i kapitel 6 som kan underlätta övergångsprocessen för företagen.

Kapitel 7. Diskussion och Slutsats

Här diskuteras resultat, slutsats och egna åsikter om arbetet.

2 Teoretiskt ramverk

2.1 ISO 9001 Historiskt

År 1987 utvecklades den allra första kvalitetsstandarden utav den internationella standardiseringsorganisationen och fick namnet ISO 9001. Idag finns det över en miljon certifierade företag i över 170 länder och i Sverige finns ca 6000 certifierade företag av kvalitetsstandarden 9001 [1],[4]. Den här kvalitetsstandarden utvecklades för att få organisationer att implementera ett kvalitetsledningssystem som ständigt skall arbeta med förbättringar, att förstå organisationsstrukturen, ge stöd till medarbetare samt uppnå kundnöjdhet. Det innebär att organisationer skall spara tid och pengar genom att implementera ett genomtänkt system. Liknande arbetsmetoder har spårats tillbaka till andra världskriget där det brittiska försvarsdepartementet tog beslut att jobba med ett kvalitetsinriktat befäl för att minimera misstag som förekom under produktion av ammunition. Orsaken till det här var att de brittiska ammunitionstillverkande fabrikerna led av kvalitetsproblem då deras produkter exploderade under produktionsfasen. Lösningen var att dokumentera arbetsrutinerna som orsakade explosionerna och ständigt arbeta med att förbättra rutinerna. För att inte återgå till de äldre rutinerna registrerades det nya arbetssättet som montörerna i fabrikerna kunde tillämpa [5].

Arbetsmetoden spreds senare till fler fabriker i Storbritannien och därför valde de att införa den brittiska standarden BS 5179. Det blev en standard för att organisationer skulle få bättre riktlinjer för kvalitetssäkring. En parallell som ses i den allra första internationella kvalitetsstandarden ISO 9001:1987 är lösningen som det brittiska försvarsdepartementet använde i fabrikerna under andra världskriget, det var att arbetsrutiner och förbättringar skulle dokumenteras. En annan brittisk standard BS 5750 i 5000-serien som introducerades år 1970 var uppbyggd av samma struktur som ISO 9001:1987 [6].

ISO 9001:1987 bestod av tjugo krav som skulle följas. Kraven var väldigt stränga och anpassade för tillverkningsindustrin. Standarden var inriktad på att hjälpa organisationer att komma överens om vilket tillvägagångsätt som var mest rimligt. ISO 9001:1987 missuppfattades och blev inte riktigt som ISO hade tänkt då syftet egentligen var att hjälpa företagsledningen med att leda fabriken. Orsaken till att företagen missuppfattade standarden var språket som hade influerats från tidigare militära standarder [6].

2.1.1 ISO 9001:1994

År 1994 valde ISO att göra en ny revision av standarden då organisationen upplevde att den första versionen inte framförde budskapet på ett korrekt sätt. ISO skrev därför om standarden för att underlätta för användaren att förstå budskapet ISO ville förmedla i tidigare standard. I den här standarden valde ISO att införa tankesättet "förebyggande åtgärder" för att säkerställa kvalitetsförbättringar. Förebyggande åtgärder innebär att minimera oönskade händelser från att förekomma i framtiden. Det görs genom att nödvändiga åtgärdsplaner och resurser tas fram ifall en händelse eller avvikelser skulle förekomma [7]. ISO 9001:1994 användes fel av organisationer och upplevdes besvärlig. Orsaken var att mängder av manualer dokumenterades för att täcka samtliga krav ISO 9001:1994 ställde. Det medförde att inte lika mycket tid gick åt till förbättringsprocesser [6].

2.1.2 ISO 9001:2000

År 2000 publicerades ISO 9001:2000, orsaken var att förbättra den förra revisionen genom att framföra ett nytt tänkesätt i den nya standarden. Tidigare låg kärnan i att framföra hur organisationer skulle dokumentera, det ändrades till en mer processinriktad ledning. Målet ISO hade var att ledningen skulle mäta prestationer för de processer som är relevanta. ISO menade att förbättring av processer skall medföra kundnöjdhet [6].

Enligt Poksinskas studie hade dokumentationskraven ökat i ISO 9001:1994 och det upplevdes allmänt vara besvärligt för organisationer. De ansåg att företagen endast dokumenterade för att bevara sitt certifikat utav certifieringsorganet. När ISO 9001:2000 publicerades visade det sig att organisationerna upplevde en förbättring, men att de fortfarande ansåg att dokumentationsmängden vara ett problem [8]. Minskningen av kravet på omfattningen av dokumentation skulle då medverka i att organisationer fick mer tid till att arbeta med ständig förbättring.

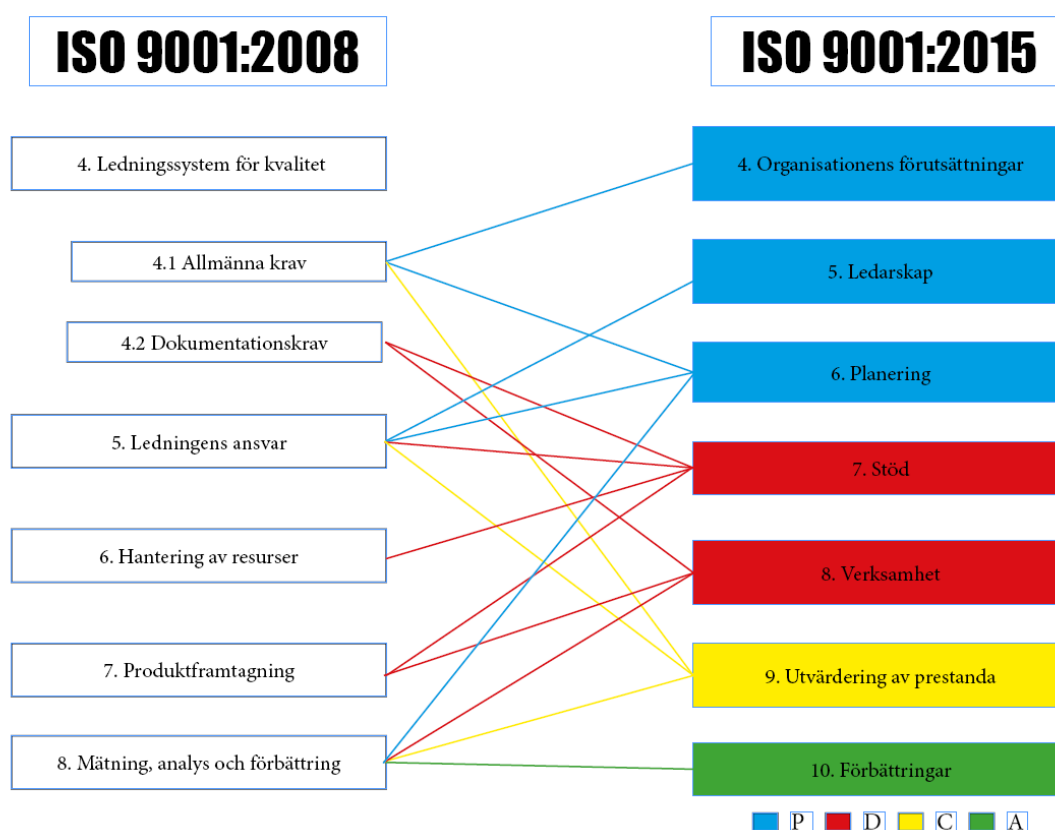
Vidare menar Poksinska att organisationer hade påverkats positivt av ISO 9001:2000. Det hade visat förbättringar inom interna processerna, ökade förbättringar inom kvalitet, produktivitet, kundnöjdhet och leveransprecision jämfört med tidigare revision [9].

2.1.3 ISO 9001:2008

Den fjärde versionen av kvalitetsstandarden introducerades i november år 2008. Innehållet i den här versionen medförde inga större förändringar jämfört med ISO 9001:2000. Skillnaderna som gjordes var att ISO förtydligade kraven som de tidigare hade till syfte att förmedla. En annan orsak till att ISO 9001:2000 reviderades var för att få standarden att stämma överens med befintliga standarder. Idag har organisationer utvecklats och jämfört med tidigare är de idag mer globaliserade och har en mer komplex försörjningskedja. Det medförde att ISO 9001:2008 inte upplevdes vara anpassad för dagens organisationsstruktur och komplexitet. Det här ledde till framtagandet att ISO 9001:2015 [10].

2.1.4 ISO 9001:2015

ISO 9001:2015 är uppbyggd med den nya strukturen som kallas för Annex SL. Det är ingen standard utan mer en guide för att hjälpa standardutvecklarna att skriva olika standarder. Den här strukturen kom till p.g.a. av att många organisationer har fler än ett ISO certifikat, t.ex. har företaget ISO 9001 i kombination med ISO 14001 och/eller ISO 18001 [11].

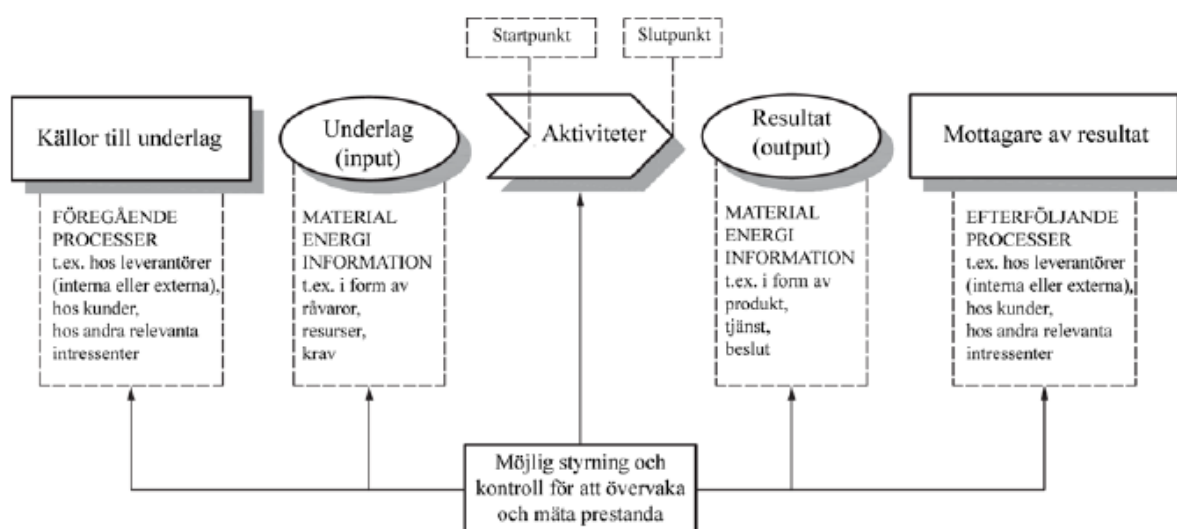


Figur 1 : Visar strukturskillnaden mellan ISO 9001:2008 och ISO 9001:2015. Linjerna visar korrelationen gällande dokumentation. (Figuren är gjord med inspiration från utbildningsdagen med SIS)

Figur 1 visar strukturskillnaden mellan ISO 9001:2008 och ISO 9001:2015. Linjerna visar korrelationen gällande dokumentation d.v.s. hur dokumentationen korrelerar mellan de två versionerna. De olika färgerna beskriver också hur ISO 9001:2015 är anpassade efter PDCA-cykeln.

2.1.4.1 Processinriktning

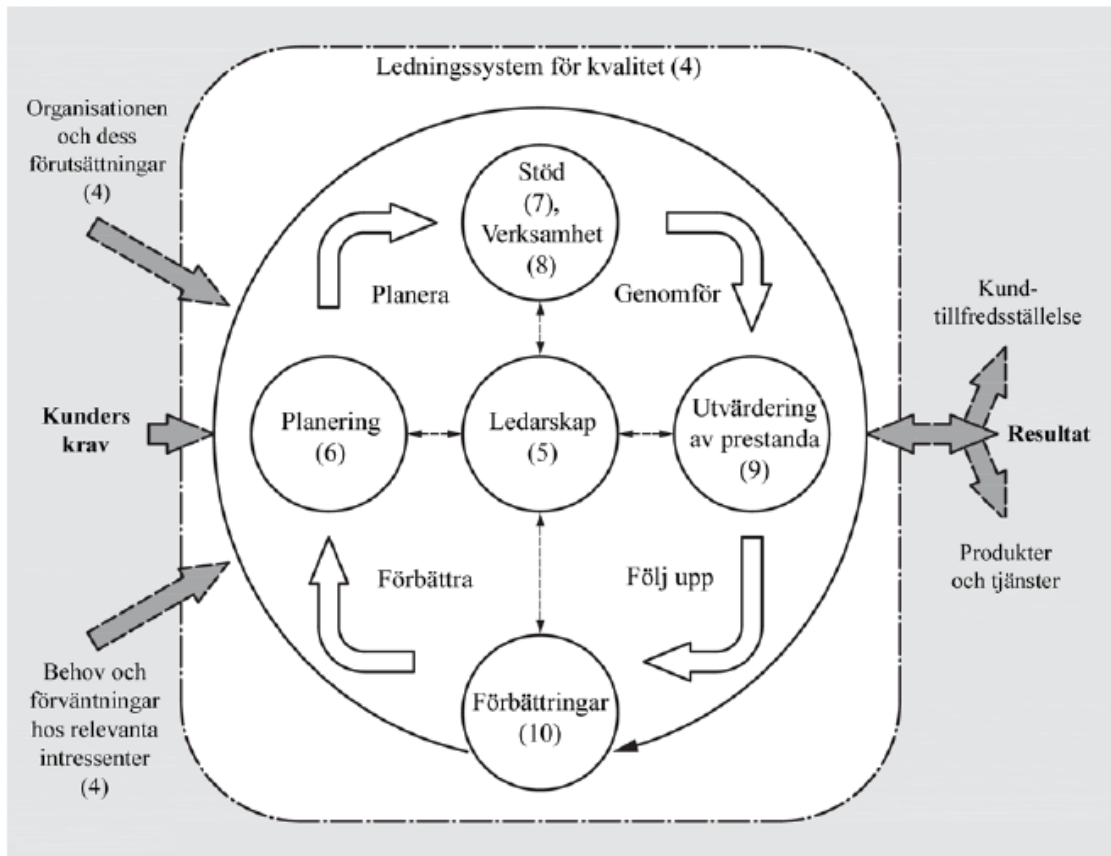
En process är när sammanhängande aktiviteter repeteras i tiden. Den transformerar resurser (input) till resultat (output). Det finns tre olika typer av processer; huvudprocesser, stödprocesser och ledningsprocesser [2]. I det nya kravdokumentet är det tydligare krav på processarbete genom att högsta ledningen skall främja användning av processinriktning.



Figur 2 : Schematisk beskrivning av delarna i en enskild process [12].

2.1.4.2 Ständiga förbättringar

ISO 9001:2015 betonar ständiga förbättringar i Plan, Do, Check, Act genom hela dokumentet. I planeringen ingår organisationens förutsättningar, ledarskap och planering. I genomförandet hör klausulerna stöd och verksamhet. Organisationen skall följa upp genom att övervaka och mäta kvalitetsledningssystemets prestation och kundens feedback. Verksamheten skall också agera på informationen som har samlats, genom att ständigt förbättra kvalitetsledningssystemets effektivitet.



Figur 3: Beskrivning av hur standardens avsnitt passar in i PDCA-cykeln [12].

2.1.4.3 Riskbaserat tänkande

Individer använder riskbaserat tänkande dagligen och det är något som görs automatiskt. Exempelvis om den skall gå över ett övergångsställe kontrolleras det ifall bilar dyker upp innan den korsar vägen. Det görs för att inte utsätta sig för någon risk att bli påkörd. Något som förekommer i varje kapitel i ISO 9001:2015 är riskbaserat tänkande, även om det i tidigare utgåvor har varit underförstått. I ISO 9001:2008 så fanns det ett separat kapitel om förebyggande åtgärder i kapitel 8.5.3. Med ett riskbaserat tänkande kan företaget upptäcka oönskade effekter i tidigt skede och förhindra att de sker. För att uppfylla kraven i ISO 9001:2015 "Behöver en organisation planera och vidta åtgärder för att hantera risker och möjligheter" [12]. Det ISO menar med riskbaserat tänkande är att få organisationer att våga ta risker och hitta möjligheter som både gynnar företaget och kunden.

Risk är enligt ISO "verkan av osäkerhet och varje osäkerhet kan ha positiva eller negativa effekter. En positiv avvikelse som uppkommer till följd av en risk kan innebära en möjlighet, men alla positiva effekter av risk resulterar inte i möjligheter" [13].

2.1.4.4 Dokumentation

I tidigare ISO 9001 standarder har mängden av dokumentation upplevts vara besvärlig. Det har ISO försökt förbättra genom att ISO 9001:2015 endast kräver att det skall finnas "dokumenterad information som organisationen har bestämt är nödvändig för ett väl fungerande kvalitetsledningssystem" [12]. Det innebär ISO har försökt att förenkla dokumentationskraven för företagen.

2.2 Fördelar med att vara ISO 9001 certifierad

Idag är det frivilligt för organisationer att avgöra om de vill certifiera sig. Om företagen inte väljer att certifiera sig har de fortfarande möjligheten att arbeta med ett kvalitetsledningssystem. Genom att certifiera sig skapar organisationen ett kvitto på att kunder och intressenter kan förlita sig på organisationen. Enligt Bergman och Klefsjö kan organisationer ifrågasätta ifall de verkligen är i behov av en certifiering. För vissa organisationer är det ett måste att certifiera sig för att exempelvis kunna binda relationer med leverantörer och kunder [2].

Enligt studier har det visat sig att det finns fördelar för organisationer med att ISO certifiera sig. Enligt Poksinska har organisationer som certifierat sig förbättrat resultaten ekonomiskt samt de individuella prestationerna hos de delaktiga medarbetarna [8]. Porräs och Robertsson menar att de ekonomiska faktorerna som påverkas är att det kan vara ökad intäkt för organisationer p.g.a. större försäljningsvolym, eller förminskade kostnader. Andra påverkande faktorer kan vara en ökning av antal marknadsandelar. De individuella prestationerna omfattar utveckling som sker hos medarbetarna i organisationen [14].

ISO 9001 strävar efter att organisationer ständigt arbetar med förbättringar. Ständiga förbättringar kan därför hjälpa organisationer att förbättra de interna samt externa processerna, de erbjudna produkterna och bli mer konkurrenskraftiga. Orsaken är att kunderna strävar efter produkter med högsta möjliga kvalitet till det lägsta priset. Det här arbetssättet blir till förmån för både kunden och organisationen d.v.s. en vinn-vinn-situation [15]. Enligt Wiklund finns det även andra anledningar till att arbeta med kvalitetsförbättring, det kan vara att reducera variation och få medarbetarna att jobba med samma arbetsrutiner, att underlätta kundkontakten samt att skaffa sig överblick genom att medarbetarna får fakta för att fatta rätt beslut. Ett annat sätt till kvalitetsförbättring kan vara att få organisationen att jobba mer målinriktat och ha ett öppet system d.v.s. att ha ett kvalitetsledningssystem som kan förändras och ständigt förbättras [16].

2.3 Ledarskap

Det finns flera definitioner på en ledare eller ledarskap. Enligt Svenska Akademiens ordlista är en ledare "någon som leder en eller flera andra på en viss väg eller i viss riktning" [17]. Traditionellt ledarskap innebär att det finns en ledare på en position i organisationen. Motsatsen till traditionellt ledarskap är delat ledarskap [18]. Hogan och Kaiser menar, för att uppnå en effektivare organisation är ett bättre ledarskap nyckeln till det. Chefen skall se till att få organisationen att bli mer verkningsfull genom att omständigheterna blir bättre. Det brukar även talas om en grundregel i den hierarkiska organisationen att chefen tar ansvar ifall något går fel [19]. Med bra ledarskap kan man påverka och styra hur väl och effektivt de uppsatta målen nås.

Genom traditionellt ledarskap är det enklare att påverka och förändra då besluten kan fattas snabbt p.g.a. full insyn i situationen ledaren ställs inför. Nackdelarna är dock att ledaren är ensam om att ta svåra beslut. Enligt Döös & Wilhelmsson medför delat ledarskap till ökad samlad kunskap samt högre besluts kvalitet då ledarna kan ha större eftertanke. Vid delat ledarskap finns risken för dubbla budskap p.g.a. problem i kommunikationen mellan ledarna. Beslutstiden är längre i ett delat ledarskap då flera personer måste vara överens, därför sker generellt förändringar i långsammare takt [20]. Figuren nedan förklarar skillnader mellan chefskap och ledarskap.

Chefen och ledaren	
Chefen driver på sina anställda ledaren inspirerar dem.	Chefen visar vem som gör fel, ledaren visar vad som är fel.
Chefen förlitar sig på makt, ledaren förlitar sig på god vilja.	Chefen vet hur allt ska göras, ledaren vet att göra det.
Chefen väcker fruktan, ledaren utstrålar kärlek.	Chefen kräver respekt, ledaren vinner respekt.
Chefen säger "jag" ledaren säger "vi".	Var därför en ledare inte en chef.

Figur 4 : visar skillnader på två olika ledarstilar [15]

2.3.1 Delaktighet

För att nå framgång i kvalitetsarbetet är det viktigt att skapa delaktighet i arbetet. Det är viktigt för en medarbetare att veta och känna att hen behövs. Genom att låta medarbetare påverka beslut och delta i förbättringsarbetet skapas förutsättningar för delaktighet. Delaktighet och engagemang kan ledaren åstadkomma genom att delegera ansvar och befogenheter. Jan Carlzon som är en framgångsrik företagsledare sa ”när en människa i frihet får ta ansvar frigörs resurser som annars inte är tillgängliga” [2].

Enligt Bergman och Klefsjö så finns det en ond samt en god cirkel. Den goda cirkeln uppnås genom att delegera ansvar och befogenheter vilket bidrar till att de anställda blir mer motiverade att utföra sitt arbete. När den anställde får förutsättningar och uppmärksammas för ett gott arbete kommer hen att engagera sig mer i sitt arbete och bidra med bättre resultat. Den goda cirkeln kan endast uppnås om företagsledningen har förtroende för medarbetarna. Om företagsledningen istället saknar förtroende, kontrollerar och detaljstyr verksamheten kommer de anställda att tappa motivation vilket bidrar till försämrade resultat [2].

3 Metod

3.1 Undersökningsansats

Eftersom kunskap krävdes för att besvara frågeställningarna passade det bäst att göra en deskriptiv undersökning. En deskriptiv undersökning görs ifall det redan finns kunskap inom problemområdet som har valts att undersökas, exempelvis för att erhålla de upplevda svårigheterna idag med att anpassa ett nytt kvalitetsledningssystem. De valda metoderna för att utföra en deskriptiv undersökning var intervjuer- samt enkätundersökningar [21].

3.2 Datainsamling

Det finns två olika källor till information, primär- eller sekundärkällor. "Ögonvittnesskildringar och förstahandsrapportering kallas för primärkällor, övriga kallas för sekundärkällor" menar Runa Patel och Bo Davidson [21]. För att kunna göra en bedömning av ett dokument eller data bör läsaren först vara källkritisk. Med källkritik menar Runa Patel och Bo Davidson att läsaren tar reda på när och var dokumentet kom till samt till vilket syfte. Läsaren skall också vara källkritisk till vem upphovsmannen är och till vilka omständigheter dokumentet kom till [21].

3.2.1 Primärkälla

Med primärdata räknas data som är förstahandsrapporterad, det vill säga data som har samlats in [22]. Forskningsrapporter där förloppet beskrivs av undersökningen som har gjorts räknas enligt Hartman till primärdata [23]. Den här uppsatsen använder sig inte av några forskningsrapporter. Uppsatsens empiridata är intervjuerna och enkätundersökningarna som görs med de olika organisationerna.

3.2.2 Sekundärkälla

I den här uppsatsen har sekundärkällor använts, informationskällorna var böcker, kursmaterial, tidskrifter, artiklar och internet. Den här informationen har samlats på Jönköpings University:s bibliotek samt dess databas. Från databasen har det laddats ner ISO 9001:2008 samt 9001:2015, dokumenten har varit den främsta källan för det här arbetet. Materialet har använts mer för att skapa förståelse inom ämnet [23].

3.3 Litteraturstudie

Den första litteraturstudien gjordes för att skapa en förståelse kring relevanta och användbara metoder till studien. Metoderna användes för att utföra en trovärdig forskning. Den här litteraturstudien utfördes för att finna relevanta begrepp. Begreppen tillämpades som grund i det teoretiska ramverket för att eliminera missförstånd.

Sekundärt skulle den internetbaserade studien bidra till en djupare förståelse kring ISO 9001:2015:s och ISO 9001:2008:s uppbyggnad. Vetenskapliga artiklarna baserades på företagens svårigheter att övergå till ISO 9001:2015. Artiklarna diskuterades utifrån erfarenheten kring problematiken av övergången. De vetenskapliga artiklarna skulle styrka trovärdigheten i forskningen.

De mest använda sökorden var: *ISO9001:2015*, *ISO 9001:2008*, *risk based thinking*, *riskbaserat tänkande*, *ledarskap*, *ansvar*, *engagemang* och *svårigheter vid implementering av ISO 9001:2015*. Kurslitteraturen användes för att finna information kring relevanta metoder samt användbara begrepp.

3.4 Intervjutekniker

Det finns olika tekniker att samla in information i form av en konversation. De här teknikerna är indelade i två huvudgrupper, direkta eller indirekta. Direkt information uppfattas som spontana iakttagelser vilket innebär en mer oväntad form av informationsinsamling. I en indirekt kategoriserad intervju ställs frågorna utifrån insamlad och bearbetad information [24]. Det medför att de sökta svaren på intervjufrågorna förmedlar informationen i form av "tidigare erfarenhetsupplevelser eller instuderad information". Intervjun kan förberedas med kvalitativa frågeställningar och uppfattas som en strukturerad intervju, då ett specifikt svar söks inom området. En ostrukturerad intervjuform upplevs mer öppen och fri då målet med intervjun är att allmänt samla in information [24].

Intervjun kan utformas med slutna eller öppna frågor. De slutna frågorna besvaras oftast med ett "ja" eller "nej". Öppna frågeställningar är den slutna frågeställningens motsats, vilket innebär att frågorna är mer beskrivande och skall ge möjlighet till ett mer utvecklat svar [25].

Den intervjuformen som valdes var en öppen strukturerade intervjumodell där frågeställningarna skall vara planerade och väl utformade för få fram de rätta svaren ur respondenten. De öppna frågorna valdes då svaren skall medföra en öppen konversation samt mer inblick kring respondentens tidigare erfarenhet och olika uppfattningar. Fördelen med den valda intervjumodellen medför att undersökningen går in på problemets djup.

3.4.1 Hur intervjuerna användes

Intervjuerna har analyserats för att få en djupare synvinkel kring organisationernas svårigheter som uppkom vid övergångsprocessen till ISO 9001:2015. Data skapar en uppfattning kring de enskilda företagens situation och certifieringsorganets uppfattning, sedan jämförs de med enkätundersökningarna samt tidigare förekommande problem i de äldre revisionerna av ISO 9001. Resultatet i jämförelsen skall visa likheter, olikheter samt det vanligaste förekommande svårigheterna organisationer stöter på vid övergångsprocessen till ISO 9001:2015.

3.5 Enkätundersökningar

Intervjuer och enkäter är en teknik för att samla information som bygger på frågor. Till skillnad från intervjuer brukar enkäter vara mindre personliga, då de ofta förknippas med ett brev per post eller elektroniskt e-mail. Det kan också göras en "enkät under ledning" då forskaren träffar personen i fråga och kan förtydliga frågorna i vissa avseenden [21].

Om målet med enkätundersökningen är att samla information som kan tyckas vara privat, finns möjligheten att vara anonym eller att undersökningen är konfidentiell. Det innebär att endast de som utför undersökningen vet vem som svarat och den informationen kommer inte lämnas ut. Det kan innebära att individen som svarar på enkäten blir mer villig att öppna sig och vara ärlig, genom det säkerställs validiteten/ reliabiliteten på svaren [21].

Det är viktigt att klargöra syftet med undersökningen och till vad informationen kommer att användas innan forskaren lämnar ut ett formulär. Vid en enkätundersökning finns det bara ett sätt att påverka individen, det är genom det informationsbrevet som skickas med enkäten. Därför är det viktigt att inte skriva ledande information [21].

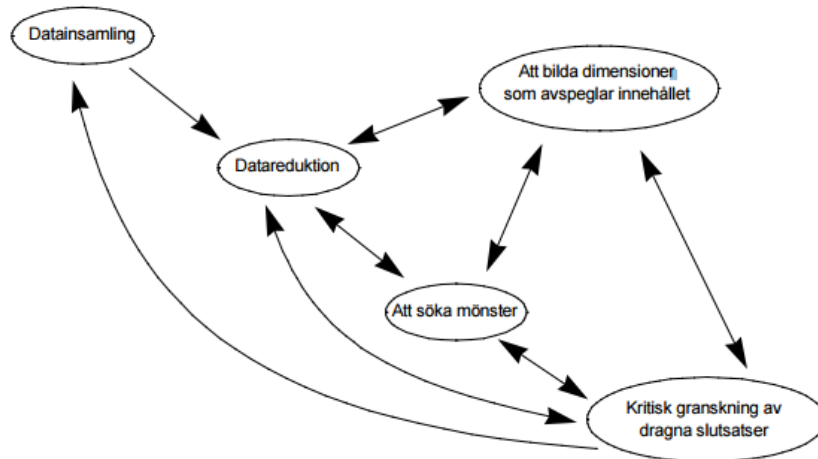
Till den här undersökningen valdes det att genomföras en enkät baserad på intervjufrågorna. Enkätens uppbyggnad är enkel med fasta frågor men med både öppna och fasta svarsalternativ t.ex. ja/nej, med en gradering mellan 1-6 samt med respondenternas egna svarsalternativ.

3.5.1 Hur enkätundersökningarna användes

Enkäterna bearbetades med hjälp av att små och stora företag separerades för att analysera skillnaderna kring de upplevda svårigheterna. Det här gjordes för att besvara frågeställningen kring skillnader kring svårigheter som uppstod mellan de stora och små företagen. Resultatet från samtliga enkätundersökningar jämfördes med intervjuerna och de tidigare förekommande svårigheterna vid övergångsprocessen.

3.6 Analysmetod

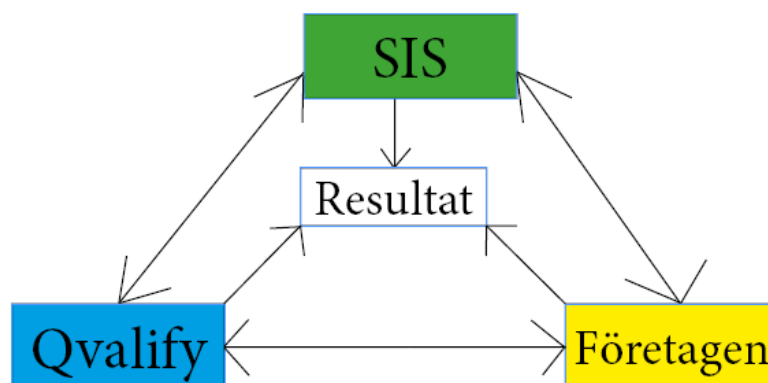
Enligt Annika Lantz finns det sju olika principer för att bearbeta kvalitativ data. De principerna beskriver lämpliga sätt att bearbeta data beroende på syfte och situation. [26] Modellen som Annika Lantz tagit fram genom modifiering av Miles & Huberman's kvalitativa databearbetningsmodell kan förklaras som en upprepning mellan de olika stegen för att behandla informationen. Anledningen till den iterativa processen är att kunna hitta mönster och kopplingar för att kunna göra en slutsats [26].



Figur 5: En allmän modell för kvalitativ databearbetning [26]

3.6.1 Tillvägagångsätt

Primärt genomfördes en datainsamling med hjälp av intervjuer och enkäter. Intervjuerna och enkäterna lästes först igenom för att få en allmän förståelse och överblick. Därefter sammanfattades svaren på frågorna separat i flytande text. Genom att studera delfrågorna separat var det möjligt att undersöka eventuella mönster i materialet. Den här processen upprepades med enkät och intervju-svaren från företagen samt intervju-svaren från certifieringsorganet och standard utvecklaren SIS. För att få flera dimensioner på problemet och kunna dra en slutsats ställdes de tre mot varandra och se om något mönster kunde upptäckas [26].



Figur 6 : Hur kopplingar sker mellan tre olika synvinklar.

3.7 Validitet och Reliabilitet

Enligt Runa Patel och Bo Davidsson definieras validitet med att forskaren undersöker det som avses att undersökas, samt hur tillförlitlig undersökningen är det vill säga vilken reliabilitet undersökningen har. I en kvantitativ undersökning krävs att den faktabaserade informationen är relevant samt överensstämd. Det mäts med hjälp av validitet samt reliabilitet [21].

Enligt K. Malterud kan validitet och reliabilitet i en kvantitativt inriktad undersökning användas genom att bl.a:

- Använda rätt datainsamlingsmetoder
- Relevanta begrepp vid mätningar
- Resultatet överensstämmer med tidigare undersökning

[27].

För att besvara frågeställningen kring vilka skillnader det är mellan mindre och större företagen vid övergången till den nya ISO standarden, var det mest relevant att undersöka det med hjälp av intervjuer och enkäter. För att styrka validiteten valdes det att utforma relevanta och objektiva intervjufrågor kring uppsatsens syfte, det innebär att svaren på intervjufrågorna blir mer berättande. Nackdelen kring att endast utforma en undersökning av intervjuer kan medföra att vissa respondenter inte kan tillföra användbar information. Lösningen var att i de fallen intervjuerna inte gjordes genom telefon valdes det att skickas en enkät i förväg med liknande frågor som intervjufrågorna. Orsaken var att ge respondenten tid och möjlighet att i förväg kunna fundera och förbereda sig på frågorna. En annan orsak att enkäten skickades i förväg var att intervjun skulle jämföras med svaren på enkäten för att säkerställa att samma svar angavs både muntligt och skriftligt vid två olika tillfällen.

Osäkerheten som kan förekomma kring intervjufrågorna och enkäten är att företagen inte är villiga att bidra med information för att fullända undersökningen. Företagen kommer att förbli anonyma för allmänheten i den här undersökningen för att respondenten skall kunna öppna sig utan risk för att skada företaget.

För att styrka reliabiliteten kommer resultatet på enkätundersökningarna och intervjuerna jämföras med varandra samt med teorier. Det här görs för att hitta likheter på svårigheter företagen upplever med övergången till ISO 9001:2015.

4 Analys

4.1 Presentation av datainsamling

4.1.1 Enkätundersökning

Enkätundersökningen baserades på att undersöka personliga åsikter för upplevda svårigheter bland svenska tillverkningsindustrier med övergången till ISO 9001:2015. Antalet respondenter i undersökningen var tjugo stycken (tolv stora och åtta små företag). Tabellerna med öppnasvarsalternativ är sammanställda av svaren från respondenterna. Undersökningens enkätens uppbyggnad är enkel med fasta frågor kombinerat med både öppna och fasta svarsalternativ t.ex. ja/nej, med en gradering mellan 1-6 samt med respondenternas egna svarsalternativ. Svaren från undersökningen redovisas nedan i tabellerna 1-5.

Tabell 1 Enkätundersökning, stora företag – Fasta frågor med fasta svarsalternativ

Fråga (svar i %)	1	2	3	4	5	6
Hur upplever ni nya ISO 9001?	Dåligt 0	0	0	13	38	Bra 49
Till vilken grad upplever ni svårigheten med övergången?	Lätt 13	25	25	37	0	Svårt 0
Vad tycker ni om det nya tankesättet riskbaserat tänkande?	Dåligt 0	0	0	13	28	Bra 59
vad upplever ni är svårast med övergången till ISO 9001:2015?	Kunskapsbrist 13		Tolkning 74	Bägge lika svåra 13		

De större företagen upplevde att den nya revisionen av ISO 9001 var bra. Det kan ses då ungefär hälften av företagen kryssade för det högsta alternativet i skalan och inga kryssade i svarsalternativen mellan ett och tre. De stora företagen upplevde inga större svårigheter med övergången. Det kunde ses genom att samtliga företagen kryssade för rutorna ett t.o.m. fyra på skalan. Det var endast 13 % av företagen som upplevde att övergången skulle bli lätt, vilket innebär att 87 % upplever olika mängder av utmaningar. 62 % procent kryssade antingen tre eller fyra i enkätundersökningen vilket visade att företagen upplevde utmaningar med övergången. Majoriteten av de stora företagen upplevde att riskbaserat tänkande var bra.

För övergångsprocessen till ISO 9001:2015 krävs det kunskap kring hur företagen skall utföra den här övergången eller hur standarden skall tolkas korrekt. I undersökningen visade det sig att 74 % utav de stora företagen upplevde att tolkningen av ISO 9001:2015 var den största utmaningen, 13 % upplevde att kunskapsbrist och 13 % upplevde att bägge delarna upplevs lika svåra.

Tabell 2 Enkätundersökning, stora företag - Fasta frågor med öppna svarsalternativ

vilka delar (klausul 4-10) tycker ni är svårast att tolka i ISO 9001:2015?
Klausul 4 Organisationens förutsättningar, Klausul 5 Ledarskap. Klausul 8 Verksamhet. Ledningens åtagande och Processer.
Varför upplever ni dessa delar som svåra?
Svårt att implementera på lagom sätt samt att förankra hos medarbetare & ledning.
Vad skulle ni behöva för hjälpmedel för att enklare klara övergången?
Gap-analysverktyg. Tydligare med vad som ska vara med i Klausul 4(mall). Enklare språk.

Tabell 2 visar hur de stora företagen har besvarat de öppnafrågorna i enkäten. Företagen upplevde att tolkningssvårigheterna i ISO 9001:2015 var i klausulerna organisationens förutsättningar, ledningens åtagande och processer, verksamheten och ledarskap. Anledningen till det var för att företagen upplevde det svårt att implementera standarden på ett lagom sätt samt att förankra det hos medarbetare och ledning. För att lyckas med övergången ville de större företagen ha ett gap-analys verktyg på vad som har tagits bort och vad som har lagts till. De önskade även en mall på vad som behöver finnas med i klausul fyra(organisationens förutsättningar).

Tabell 3 Enkätundersökning, små företag – Fasta frågor med fasta svarsalternativ

Fråga (svar i %)	1	2	3	4	5	6
Hur upplever ni nya ISO 9001?	Dåligt 0	0	0	33	67	Bra 0
Till vilken grad upplever ni svårigheten med övergången?	Lätt 17	8	33	17	17	Svårt 8
Vad tycker ni om det nya tankesättet riskbaserat tänkande?	Dåligt 0	0	0	50	33	Bra 17
vad upplever ni är svårast med övergången till ISO 9001:2015?	Kunskapsbrist		Tolkning	Bägge lika svåra		
	50		42	8		

De små företagen upplevde att ISO 9001:2015 var bra men att det saknades något för att kryssa i svarsalternativet sex (6). De små företagen upplevde att svårigheterna med övergången var olika, 17 % upplevde att övergången skulle bli lätt, 8 % upplevde att övergången skulle bli svår och de resterande 77 % upplevde olika mängder av utmaningar med övergångsprocessen. Riskbaserat tänkande upplevdes som bra då 83 % utav företagen kryssade för rutorna fyra och fem samt att 17 % av företagen upplevde att riskbaserat tänkande var så pass bra att de kryssade i svarsalternativet sex.

Hälften av de mindre företagen upplevde att kunskapsbrist var den största utmaningen med övergångsprocessen. Resterande utav de mindre företagen upplevde 42 % tolkningssvårigheter

med att förstå den nya standarden och endast 8 % upplevde att bägge delar kommer vara lika svåra.

Tabell 4 Enkätundersökning, små företag - Fasta frågor med öppna svarsalternativ

vilka delar (klausul 4-10) tycker ni är svårast att tolka i ISO 9001:2015?
Klausul 4 Organisationens förutsättningar. klausul 8 Verksamhet. Riskbaserat tänkande som finns i alla delar.
Varför upplever ni dessa delar som svåra?
Svårt att avgränsa förutsättningarna för omvärldsanalys (4). Nytt avsnitt (4). Mycket text svårt att ta in (8)
Vad skulle ni behöva för hjälpmedel för att enklare klara övergången?
Gap-analysverktyg. Enklare språk. Vad har tagits bort samt vad har lagts till eller förändrats. Vad skall dokumenteras.

Tabell 4 visar hur de små företagen har besvarat de öppna frågorna i enkäten. De upplevda tolkningssvårigheterna hos de mindre företagen var kring klausulerna organisationens förutsättningar, verksamhet samt hur företagen skall tänka risk baserat i alla olika delar. Klausul fyra är ett nytt avsnitt och det upplevdes vara svårt att avgränsa förutsättningarna för omvärldsanalys. I klausul åtta upplevdes det vara mycket text att ta in. För att lyckas med övergången ville de mindre företagen ha ett gap-analys verktyg på vad som har tagits bort och vad som har lagts till för att lättare kunna avgöra förändringen i revisionen. I och med att de är mindre företag vill de även veta hur mycket som är nödvändigt att dokumentera.

Tabell 5 Enkätundersökning, stora och små företag – Fasta frågor med fasta svarsalternativ

Fråga (svar i %)	1	2	3	4	5	6
Hur upplever ni nya ISO 9001?	Dåligt 0	0	0	25	55	Bra 20
Till vilken grad upplever ni svårigheten med övergången?	Lätt 15	15	30	25	10	Svårt 5
Vad tycker ni om det nya tankesättet riskbaserat tänkande?	Dåligt 0	0	0	35	30	Bra 35
vad upplever ni är svårast med övergången till ISO 9001:2015?	Kunskapsbrist		Tolkning	Bägge lika svåra		
	35		55	10		

Tabell 5 visar en sammanställning på hur de stora och små företagen svarat i enkätundersökningen. Sammanställningen visar att 55 % (summan av 3 & 4) av företagen upplevde utmaningar med övergången med ISO 9001:2015 och att 15% (summan av 5 & 6) upplevde större utmaningar. Majoriteten (65 %) av företagen upplevde tolkningssvårigheter med ISO 9001:2015.

4.1.2 Intervjuer

Intervjuerna genomfördes för att få en djupare förståelse inom ämnet samt för att få ett förtydligande inom vissa problemområden genom att ställa följdfrågor. Respondenterna var alla yrkesverksamma inom kvalitet och inom svensk tillverkningsindustri. Med den insamlade informationen kunde det undersökas om några likheter eller mönster kunde hittas. För att finna likheter och mönster ställdes det identiska frågor till de svenska tillverkningsindustrierna, certifieringsorganet Qvalify samt SIS. Det utfördes två besöksintervjuer och fyra telefonintervjuer där fördelningen var tre stora och tre små företag. Svaren från de enskilda organisationerna är nedskrivna citat för att det skulle styrka reliabiliteten.

Efter citaten från intervjuerna följer en sammanfattning ifall läsaren inte vill läsa igenom samtliga citat.

4.1.2.1 Företagen

Intervju företag alpha

- "Nej vi saknar inte kunskap om hur vi skall börja då vi har kommit en bra bit med övergången"
- "Första gången vi läste ISO 9001:2015 upplevde vi att tolkningar var svårt"
- "Vi ser det positivt med riskbaserat tänkande då man tänker mer djupt"
- "Tolkningen av riskbaserat tänkande är att det är mer krav på omvärldsbevakning"
- "Det vi skulle behöva som hjälpmedel är en gapanalys på vad som har tagits bort och lagts till i den nya revisionen"
- "Vi har inga svårigheter med klausulerna då vi tidigare har jobbat med det. Det är endast mindre justeringar som skall göras"
- "Vi upplevde att det var tolkningssvårigheter"

Intervju företag beta

- "Vi hade tolkningssvårigheter i vissa delar och kunskapsbrist med var vi skulle börja med övergången"
- "ISO 9001:2005 var svårtolkad i en del delar första gången vi läste den"
- "Riskbaserat tänkande är bra och ger möjligheter att tänka nya banor och se chanser"
- "Det handlar om att tänka risk kontra möjligheter i alla delar"
- "Det som är svårt med övergången är att få med alla på resan"
- "De klausulerna vi upplevde var svåra var fyran och åtta"

Intervju företag gamma

- "Vi har inga svårigheter med var vi skall börja då vi känner oss bekväma. Vi har haft planerad revision och är väl pålästa"
- "Första gången vi läste den senaste revisionen av ISO 9001 upplevde vi att den kunde tolkas på olika sätt beroende på var i organisationen man befinner sig"
- "Vi har jobbat med riskbaserat tänkande tidigare i projekt. Då gjorde man riskbedömningar"
- "De allmänna svårigheterna med övergången skiljer sig beroende på avdelningar det implementeras. I produktion har man jobbat med risker tidigare men inte lika mycket i konstruktion"
- "Vi kan behöva en gap-analys på nytt som har tillkommit och vad som har tagits bort"

Intervju företag delta

- "Har inga svårigheter med var vi skall börja då jag har varit med och utvecklat den"
- "Första gången vi läste standarden kände vi att den var global, har gjort stora framsteg jämfört med 2008 och modernt sätt man styr"
- "Att tänka riskmässigt är nödvändigt. Vi har även gjort det tidigare"
- "Utmaning att få hela verksamheten att veta hur de skall göra med riskbaserat tänkande. Man måste tänka till noga och det är inte lätt. Olika avdelningar måste ha kunskap och förståelse för riskbaserat tänkande."
- "Finns inga svårigheter med övergången men en del utmaningar. Att få med ledningen och få alla att veta vad de bidrar med är en del av de utmaningarna. Det blir svårare att jobba med det i längden."
- "Det är inga av klausulerna som är svåra och tolka för oss men om man skall ta ut vad som är svårast av alla sex klausulerna, känner vi att det är klausulerna 4 och 8."
- "Om vi skall välja vad som är svårast blir det tolkningssvårigheter"

Intervju företag Epsilon

- "Vi skall börja med att göra en korsreferenslista, för att på så sätt se våra gap"
- "Att beakta risker finns förutom i standarden även i en rad lagstiftning som vi berörs av, bl.a. maskindirektivet, så jag tror att företaget är skolade i riskbaserat tänkande enligt standardens intentioner att hantera risker och möjligheter för att uppnå ett bättre resultat och förebygga negativa effekter."
- "Tror inte att vi behöver dokumentera mer än vad vi gör. Vi har många rutiner, däremot behöver vi gå igenom och säkerställa att vi har det vi behöver. Kanske vi till och med haft högre ambitioner än vad som behövs."

Intervju företag Zeta

- "Nej vi saknar inte kunskap med hur vi skall börja. Vi började med en utbildning för alla internrevisorer av DNV våra externa ISO revisorer som gav oss en bra bas att stå på. Det gjorde även att vi fick en kunskap i bolaget."
- "Det man först kunde konstatera var att det blev en riktningförändring där man fokuserar på ledarskap och riskanalys på ett sätt som inte tidigare varit så viktig del i kvalitetsarbetet."
- "Vi har nog verktygen men det som krävs är att man aktivt i ledande roller tar till sig det som förväntas och krävs så det blir en naturlig del i det dagliga arbetet."
- "Det bästa hjälpmedlet för oss var utbildningen som vi genomförde under DNV:s regi. Jag tycker att vi fångat upp detta nu så vi kan säga att vi har tillräcklig kunskap för att kunna driva processerna framåt enl. regelverket."
- "Det är bra att riskbaserat tänkande kommer med som en naturlig del i verksamhetssystemet."
- "Vi har succesivt börjat arbeta in de nya regeltolkningarna och det kommer ta ett tag innan vi kan säga att vi jobbar fullt ut från dessa, men det som känns som viktigt är att få förståelse för det förberedande arbete som måste göras för att få förändringar genomförda ofta så vill man komma igång snabbt då beslut är fattade och missar då den så viktiga förstudien."

Sammanfattning av de intervjuade företagen

Företagen som intervjuades hade inga större svårigheter med hur de skulle börja med övergången till den nya standarden och kände sig bekväma. Första gången företagen läste ISO 9001:2015 upplevdes den svårtolkad, företagen upplevde att den nya standarden kunde tolkas på olika sätt, både allmänt men också beroende på i vilken avdelning arbetet utförs i verksamheten. Företag delta upplevde utmaningar med att få ledningen och medarbetare att veta vad de bidrar med till verksamheten.

Riskbaserat tänkande är ett nytt tankesätt som har lyfts fram i ISO 9001:2015. Riskbaserat tänkande upplever företagen är bra då det ger dem möjligheter att tänka i nya banor och utvecklas. Företag epsilon menar att beakta risker är något som radas upp i lagstiftningen beroende på vilken bransch företagen är verksamma i. Riskbaserat tänkande har använts tidigare i exempelvis olika projekt. Men utmaningen med riskbaserat tänkande är att få med hela verksamheten att tänka i de banorna. Riskbaserat tänkande kan skilja sig beroende på var i organisationen arbetet sker då riskerna är olika.

Däremot upplevde de flesta företagen att svårigheterna är klausulerna fyra och åtta. Ett gap-analys verktyg var även ett hjälpmedel som många av företagen skulle behöva för övergången till den nya standarden skulle bli smidigare.

4.1.2.2 Certifieringsorgan

Intervju med Carina Björsell, Produktionschef, revisionsledare på Qvalify

- "Svårigheterna tror jag utav dem som jag varit ute och pratat med så tror jag många kommer att ha kvar det här med ledningsrepresentant, sen kommer vi inte kunna kräva att de skall ha det. Jag tror ändå det är många VD:ar som väljer att ha kvar någon som är huvudansvarig, utan det blir vår uppgift att se till att ledningen är involverad och trycker på det i våra revisioner."
- "Det kanske som är största skillnaden nu i och med att den är uppbyggd enligt Annex SL så är det en helt annan uppbyggnad än tidigare."
- "Det med riskbaserat tänkande, det blir ju svårigheten för företagen och fundera ut vad det betyder för oss. Tänka utökande med omvärldsperspektiv och vilka som påverkar oss och vilka intressenter har vi. Jag tror att företagen egentligen har drivit detta tidigare annars kan man inte driva ett företag egentligen så någon form utav risk tänk har man haft även innan, det är mer att standarden trycker på det nu och det har man inte gjort förut. Och på något sätt så blir det ju att man kan få med ledningen lite mer i standard hänseende"
- "För de små företagen är resurser och kompetens som är svårigheter, det är ju oftast problemet att dem de inte har bollplanket är man lite större så har man ett större externt nätverk, man kan fråga någon annan eller sitta ner i grupper och diskutera vissa frågeställningar."
- "Det är hur ledningen kommer att engagera sig, hur de här punkterna med riskbaserat tänkande är delar som kommer vara svårast att tolka."
- "Vi vet inte hur vi skall säkerställa att företagen tänker riskmässigt, det som är enklast som vi har pratat om är att de gör någon form utav en SWOT-analys. Nu är det upp till företagen hur de har tänkt att visa på hur de har gjort. Det är också avgörandet om det är ett stort eller ett litet företag men jag tror många har tänkt att göra någon form utav SWOT-analys."
- "Förhoppningsvis är det VD:n som kommer att ansvara för hela verksamheten, men det blir svårt att tro att den har tid med det. Jag tror ju som sagt att de kommer att ha kvar en som blir huvudansvarig, som tur är så sitter denna person i högsta ledningen och det har man klarat sig med tidigare"

- ”Jag tror det finns en risk att företagen tänker på övergången mellan 2000 och 2008, men det är det vi revisorer säger till att vi måste börja nu och tänka på de här sakerna. Vi måste få företagen att inte vänta och börja jobba.”
- ”Jag tror att ledningen har haft det ganska bekvämt med att det är någon som har skött om ledningssystemet. Ledningen har avskärmat sig från att bära på ansvaret, jag tror det har med engagemang att göra.”

Sammanfattning av intervjun med Qvalify

Carina Björsell på Qvalify tror att många av företagen kommer att ha kvar ledningens representant och inte fördela ansvaret till samtliga i högsta ledningen. Det kommer att bli en utmaning för certifieringsorganen att få hela ledningen att bli involverade och engagerade. Men Qvalify vill att VD:n skall ansvara för verksamheten och inte någon annan huvudansvarig. De företag som har haft den huvudansvariga i högsta ledningen har tidigare lyckats bättre än de som bara haft en huvudansvarig.

En stor skillnad i den nya ISO 9001 revisionen är strukturuppbyggnaden enligt Annex SL. En annan del som är nytt är riskbaserat tänkande vilket Carina Björsell även tror kommer vara svår att tolka. Hon menar att det kommer bli en utmaning för företagen att fundera ut vad det betyder för dem att tänka riskmässigt. Hon menar att företagen tidigare har arbetat med riskbaserat tänkande men att standarden betonar på det mer nu. Det kan ibland vara svårt att förstå vad standarden egentligen menar. Genom att göra en SWOT-analys kan företagen visa att de tänker riskmässigt.

Enligt Carina Björsell kommer svårigheterna vid övergången att skiljas beroende på om det är ett litet eller stort företag. De mindre företagen kommer att ha mindre resurser samt kompetens. Hon menar att de stora företagen har ett större externt nätverk och kan fråga någon annan om råd. Hon påstår även att det finns en risk för företagen att tänka på övergången till 2008 revisionen och underskatta standarden. Därför bör företagen börja tidigt med övergången.

4.1.2.3 Standard utvecklare

Intervju med Tina Bohlin, projektledare inom miljö och hållbar utveckling på SIS

- ”Jag tror inte att svårigheterna med övergången kommer att vara stora, däremot tror jag att företag som inte byggt sitt kvalitetsledningssystem efter sin verksamhet kommer uppleva det lite jobbigare”
- ”Jag tror att det finns en risk att företagen tror att de behöver göra mer än vad dom egentligen behöver, det finns en risk för överarbete och att man gör det svårt för sig själva”

- "Vi har försökt att skriva om standarden med enklare språk, men vi kan fortfarande se att den är i vissa delar svårtolkad"
- "För att revisorn skall kunna säkerställa att företaget tänker riskmässigt måste hen ha en känsla, genom att fråga om deras risker och se att de rutiner och handlingsplaner för riskarbetet. Det kommer kanske vara svårt i början, men senare kommer det infinna sig en praxis för vilka frågor revisorn skall ställa"
- "Skillnaderna i svårighet för stora och små företag tror jag kommer vara i hur verksamheten är uppbyggd. Det kan bli svårare för mindre företag att gå över till den nya standarden eftersom de kanske inte har lika mycket resurser för kvalitetsarbete, speciellt för omvärldsbevakning och riskhantering. Å andra sidan behöver de oftast inte lägga ner lika mycket tid på dessa delar som större företag" (dvs. det är enklare att utföra omvärldsbevakning och riskhantering för deras del)
- "Jag tror att svårigheten kommer ligga i den nya klausulen fyra som handlar om organisationens förutsättningar och hur man skall säkerställa omvärldsbevakningen. Samt det nya i klausul sex som nämner riskbaserat tänkande"
- "Jag kan se att risken finns att företagen underskattar övergången till ISO 9001:2015 med tanke på att en del företag inte ens börjat titta på den nya standarden. Det finns en risk att företagen börjar sent med övergångsprocessen och att det blir högt tryck på certifieringsorganen"
- "Om man inte har ledningens engagemang och en vilja att ta ansvar för ledningssystemet kan det bli svårt att göra övergången, eftersom du kanske inte får tillräckligt med resurser för detta"

Sammanfattning av intervjun med SIS

Svårigheterna med övergången trodde Tina Bohlin, projektledare inom miljö och hållbar utveckling på SIS, inte kommer att vara stora, utan risken kommer förmodligen vara att företagen gör mer än vad de egentligen behöver göra. Det leder till att företagen gör det svårt för sig själva. Däremot tror hon att företagen som inte har byggt sitt kvalitetsledningssystem efter sin verksamhet kommer uppleva det jobbigare under övergångsprocessen. Det finns även en risk att ledningen inte vill ta ansvar vilken kan medföra att resurserna för övergången inte blir tillräckliga. SIS har tidigare själva upplevt att ISO 9001 standarden har varit svår att tolka. Därför har SIS under denna revision skrivit om standarden med enklare språk, men den upplevs fortfarande i vissa delar svårtolkad.

De svårtolkade klausulerna är fyra som handlar om organisationens förutsättningar och sex som lyfter upp riskbaserat tänkande. Svårigheterna med riskbaserat tänkande menar Tina Bohlin är hur revisorn skall säkerställa att företagen tänker riskmässigt. Det här kan göras genom att revisorn frågar om deras risker och se de rutiner och handlingsplaner för riskarbetet.

Skillnaden mellan stora och de små företagen är verksamhetens uppbyggnad menar Tina Bohlin. Andra upplevda utmaningar för de mindre företagen kan vara brist på resurser för att utföra kvalitetsarbete, det vill säga ständiga förbättringar. Ett viktigt steg för övergången är att försöka få ledningen och bli engagerad och en vilja att ta ansvar. Om företagen inte lyckas med det, kan övergångsprocessen upplevas som svår. Hon ser också att det finns en risk att företagen underskattar övergångsprocessen då de inte är tillräckligt pålästa.

4.2 Resultatet från tre synvinklar

Svaren från enkätundersökningen och de företag som intervjuades jämförs med varandra för att få en helhetssyn. Det här gjordes för att upptäcka ifall det fanns likheter eller skillnader mellan intervjuerna och enkäterna. Enkätundersökningen bidrog med en övergripande syn kring hur de små och stora företagen upplever ISO 9001:2015, däremot gav intervjuerna en djupare synvinkel.

I den generella jämförelsen av enkätundersökningen samt intervjuerna visade det sig att:

- Majoriteten av företagen upplever inte ISO 9001:2015 övergången som lätt.
- Företagen upplevde att riskbaserat tänkande hade fler fördelar än nackdelar.
- De flesta företagen upplevde svårigheter med klausulerna organisationens förutsättningar(klausul 4) och verksamhet(Klausul 8).
- Tolkningssvårigheter med ISO 9001:2015 upplevs generellt vara det vanligaste förekommande utmaningen för företagen jämfört med kunskapsbrist.
- Gap-analys med vad som har tagits bort samt tillkommit i den nya standarden var det hjälpmedlet företagen önskade mest.

Undersökningen visar att det finns skillnader beroende på företagens storlek. De mindre företagen upplevde att utmaningarna för dem oftast var brist på kunskap. Det innebär att företagen inte hade bra koll på hur övergångsprocessen skulle gå till. Enligt Carina Björnsell och Tina Bohlin kunde det här bero på att mindre företagen inte har tillräckligt med resurser samt kompetens för att genomgå övergångsprocessen smidigt. En annan anledning kan även vara verksamhetens uppbyggnad. Företagen som inte har byggt upp sitt kvalitetsledningssystem efter sin verksamhet kommer att uppleva övergången jobbigare. Att få med hela ledningen och anpassa sig efter den nya standarden är något som endast ett fåtal företag nämnt som ett problem, men det håller Qvalify inte med om och tror att det förekommer i större grad. Carina Björnsell tror att många företag kommer ha kvar ledningens representant och inte fördela ansvaret till samtliga i högsta ledningen. Det kommer därför att bli en utmaning för certifieringsorganen att få hela ledningen att bli involverade och engagerade. Carina Björnsell vill att VD:n skall ansvara för verksamheten och inte någon huvudansvarig. Tina Bohlin menar att om verksamheten inte har en engagerad ledning och en vilja att ta ansvar för ledningssystemet kan det bli svårt att göra övergången, eftersom högsta ledningen inte bidrar med tillräckliga resurser under övergångsprocessen.

Riskbaserat tänkande var något som de flesta företagen tyckte var bra, det kunde ses i både enkätundersökningen och intervjuerna. Med det här menar företagen att de tidigare har arbetat med ett liknande tankesätt exempelvis i olika projekt men att det nu kan lyftas fram igenom hela verksamheten. Enligt Carina Björnsell kommer riskbaserat tänkande vara svårt att tolka, hon menar att det kommer bli en utmaning för företagen att fundera ut vad det betyder för dem. Carina Björnsell menar även att företagen tidigare har arbetat med riskbaserat tänkande men att tolkningssvårigheterna kunde bero på att standarden betonar det mer. Enligt Tina Bohlin skall revisorn säkerställa att företagen tänker riskmässigt. Det kan göras genom att revisorn frågar om deras risker och se de rutiner och handlingsplaner för riskarbetet.

4.3 Jämförelse med teorin

ISO 9001 har reviderats fyra gånger, de skedde åren 1994, 2000, 2008 och 2015. I alla versioner av ISO 9001 har det varit ett gemensamt förekommande problem för företagen, det var missuppfattningar och tolkningssvårigheter i samtliga standarder. Inför varje revision av

standarden har de försökt att skriva den mer lättförståelig. Inför publikationen av ISO 9001:2015 säger Tina Bohlin att "Vi har försökt att skriva om standarden med enklare språk, men vi kan fortfarande se att den är i vissa delar svårtolkad". Ända visar den här undersökningen att 65 % av respondenterna upplevde tolkningssvårigheter med ISO 9001:2015.

Carina Björsell tror att ledningen har haft det bekvämt med att det är någon som tidigare har varit huvudansvarig för ledningssystemet. Ledningen har därför avskärmat sig från att bära på ansvaret, Qvalify tror att det kan ha med ledningens engagemang att göra. Den högsta ledningen måste enligt ISO 9001:2015 ha ansvar att visa sitt engagemang, ledarskap och stöd till personer i verksamheten för att kvalitetsledningssystemet skall uppnå de avsedda resultaten samt ta ansvar för hela kvalitetsledningssystemet. Hogan och Kaiser menar att ledarskapet i organisationen är nyckeln för att uppnå effektivitet. Genom att skapa delaktighet blir det lättare att nå framgång i kvalitetsarbetet. Delaktighet och engagemang kan åstadkommas genom att ledaren delegerar ansvar och befogenheter. ISO 9001:2015 betonar att "Högsta ledningen skall säkerställa att relevanta roller har tilldelats ansvar och befogenheter" [12].

Enligt Bergman och Klefsjö förekommer det antingen onda eller goda cirklar i organisationer [2]. Genom att delegera ansvar och befogenhet medför det att medarbetarna blir mer motiverade. När den anställde får förutsättningar och uppmärksammas för ett gott arbete kan det bidra med bättre resultat. Det innebär att den goda cirkeln har uppnåtts. Om företagsledningen istället saknar förtroende, kontrollerar och detaljstyr verksamheten kommer de anställda att tappa motivationen vilket bidrar till försämrade resultat och då uppnås det en ond cirkel i organisationen. Tina Bohlin säger att "om man inte har ledningens engagemang och en vilja att ta ansvar för ledningssystemet kan det bli svår att göra övergången".

5 Resultat

5.1 Vilka svårigheter upplever organisationerna vid en övergången från ISO 9001:2008 till ISO 9001:2015?

Majoriteten av de deltagande företagen upplevde att det var svårt att tolka ISO 9001:2015, samma uppfattning har certifieringsorganet Qvalify. Företagen upplevde att texten i kravdokumentet är skrivet på ett sådant sätt att den kan tolkas olika eller misstolkas beroende på bransch men också i vilken avdelning i företaget implementeringen sker. Med tanke på att standarden skall gälla alla branscher upplever SIS att det är svårt och skriva den mer lättförståelig, trots att den nu är skriven med enklare språk upplevs den i vissa delar svårtolkad.

Det var två klausuler som företagen upplevde vara svårare än de andra. Klausul fyra (Organisationens förutsättningar) upplevdes vara en svår del i övergångsprocessen. Flertalet av företagen hade svårigheter med att veta hur de skulle säkerställa omvärldsbevakningen. Det var också något Tina Bohlin och Carina Björsell trodde företagen skulle uppleva svårigheter med. Mycket av klausul åtta har tidigare nämnts i ISO:9008:s klausul sju men har nu en annan struktur i ISO 9001:2015 det gjorde att företagen blev konfunderade. Klausul 8.4 handlar om styrning och kontroll av externt tillhandahållna processer, produkter och tjänster var den punkten som upplevdes svårast bland företagen.

Det nya tankesättet riskbaserat tänkande återkommer igenom hela kravdokumentet. Risk hade företag alltid haft i åtanke men inte på det sättet som ISO 9001:2015 kräver. Något certifieringsorganen kan komma att uppleva som svårt är hur de skall säkerställa att företagen tänker riskmässigt i verksamheten samt hur de skulle säkerställa att ledningen tar sitt ansvar i kvalitetsledningssystemet.

5.1.1 Vilka skillnader kan ses mellan stora och små företag?

Skillnaderna mellan de små och stora företagen kunde ses i enkätundersökningen med hjälp av att enkäterna separerades beroende på företagets storlek. En skillnad som kunde ses var i frågan "vad upplever ni är svårast med övergången till ISO 9001:2015?". De små företagen upplevde att de hade mer kunskapsbrist än tolkningssvårigheter till skillnad från de stora företagen som knappt upplever någon kunskapsbrist.

De stora företagen upplevde inte övergången som svår då ingen av respondenterna kryssade i svarsalternativen fem eller sex. Spridningen bland de små företagen var större då alla alternativen på den sex gradiga skalan fylldes i. Bland de små företagen kryssade 25 % antingen femma eller sexa i enkätundersökningen.

5.2 Vad behöver företagen för hjälpmedel för en smidigare övergång?

Företagen som undersöktes upplevde olika svårigheter, därför önskades det flera hjälpmedel för att underlätta övergångsprocessen. ISO 9001:2015 publicerades september 2015 och är fortfarande ny för organisationerna. "Hur skall vi tolka detta?" var frågan som flera av de intervjuade organisationerna ställde.

För att förenkla övergångsprocessen önskade företagen ett gap-analys verktyg som visar vilka krav i ISO 9001:2015 som är tillagda samt vad som har tagits bort. Det som också efterfrågades var ett dokument som beskriver klausulerna med enklare svenska och tips på metoder. Det önskades för att det tydligt skall framgå vad som skall göras i varje avsnitt samt vilka metoder som kan användas. Strukturen Annex SL är ny och företagen upplevde en viss oro på hur de kunde använda sina befintliga dokument. Med hänseende på att dokumentationskraven har förändrats upplevde undrade företagen vad som måste dokumenteras.

Under de djupare intervjuerna önskade samtliga företagen som är i början av övergångsprocessen ett gap-analys verktyg. Även de företagen som arbetat igenom den fasen av övergången nämnde att ett sådant verktyg hade hjälpt dem med övergången till ISO 9001:2015.

6 Hjälpmedel

6.1 Checklista

Nedan följer en checklista med vad som bör tänkas på vid övergångsprocessen till ISO 9001:2015. Om alla dessa frågor blir besvarade har organisationen kommit en bra bit i övergångsprocessen.

- Arbetar vi med ständiga förbättringar?
- Har vi avgjort vad som är nödvändig dokumentation?
- Har vi en kvalitetspolicy?
- Har vi bestämt våra kvalitetsmål?
- Har vi avgjort vilka externa och interna frågor som påverkar kvalitetsledningssystemet?
- Har vi identifierat de interna och externa intressenterna som påverkar kvalitetsledningssystemet?
- Bevakar vi omvärlden och har vi bestämt dess avgränsning?
- Har vi beskrivit kvalitetsledningssystemets omfattning?
- Har vi beskrivit ordningen för samverkan mellan processerna och vad som är nödvändig underlag?
- Beskriver vårt kvalitetsledningssystem riskerna och möjligheterna för processerna?
- Underhåller vi dokumentation inom nödvändig omfattning som stöd för användandet av våra processer?
- Har vi bestämt hur intern och extern kommunikation skall gå till?
- Visar den högsta ledningen ett engagerat ledarskap och åtagande till kvalitetsledningssystemet?
- Har vår verksamhet ett processinriktat arbetssätt och riskbaserat tänkande?
- Säkerställer vi att de ut kontrakterade processerna håller satta krav?

7 Diskussion och Slutsats

Resultatet i undersökningen visade att de stora företagen upplevde tolkningssvårigheter men inte stor grad av kunskapsbrist i hur de skall gå till väga med övergången. Medan de små företagen upplevde ungefär lika mycket kunskapsbrist som tolkningssvårigheter när det gäller övergången till ISO 9001:2015. Majoriteten av de undersökta företagen upplevde allmänt tolkningssvårigheter med ISO 9001:2015. Tolkningssvårigheter har varit ett bekymmer som har följt med i alla ISO 9001 versioner som publicerats och även den här gången. Det kunde bero på att standarden är skriven med svåra formuleringar då den var riktad till alla företagstyper. Vid inledningen av examensarbetet studerades både ISO 9001:2008 och ISO 9001:2015. Det gjordes för att förstå skillnaderna mellan versionerna. När ISO 9001:2015 lästes första gången upplevdes svårigheter med att förstå de olika formuleringarna. Det kunde bero på kunskapsbrist inom ämnet. Efter att ha läst igenom ISO 9001 några gånger och varit på utbildning hos SIS, drogs slutsatsen om att det inte berodde på någon kunskapsbrist i ämnet utan på svårt formulerade meningar i vissa delar som kan tolkas på flera olika sätt. Det var kanske också därför företagen upplever just tolkningssvårigheter med standarden.

Carina Björsell upplevde att kunskapsbristen företagen hade vid övergången berodde på att de hade mindre resurser samt att de större företagen hade ett större externt nätverk som de kan vända sig till ifall de skulle behöva hjälp med övergången. Det utfördes inga djupare studier kring vad kunskapsbristen kunde bero på. Även de mindre nätverken kan inneha stor kunskap vilket Carina Björsell inte nämner. Däremot upplevs det efter den här undersökningen att ett större företag gynnas p.g.a. att de har fler medarbetare, mer resurser som är inblandade i övergångsprocessen och på så sätt bygga upp en kunskap inom företag fortare än ett mindre företag.

Några saker företagen hade gemensamt enligt enkätundersökningen och intervjuerna var att företagen hade svårigheter med klausulerna fyra och åtta. Det som skiljde företagen från både SIS och Qvalify var att endast ett fåtal av företagen som intervjuades eller svarade på enkäten nämnde ledarskap, engagemang eller ansvar. Företagen som ställde upp på den här undersökningen kunde antingen uppleva att de inte har några svårigheter med att få med den högsta ledningen i arbetet, eller att de inte trodde kommer att ha några svårigheter. Det kunde bero på att företagen inte hade kommit långt i övergångsprocessen och att den högsta ledningen ännu inte var inblandad. Det här kunde upplevas i de djupare intervjuerna, där företagen nämnde att den högsta ledningen ännu inte är kopplad till övergångsprocessen. Ifall

de här frågorna hade ställts igen då företagen kommit längre i övergångsprocessen hade ledarskap, ansvar och engagemang kanske varit ämnen som tagits upp.

Carina Björsell sa under intervjun att hon trodde att företagsledningen tidigare hade haft det bekvämt med att någon i företaget varit ansvarig över kvalitetsledningssystemet. Tina Bohlin var inne på samma problemområde och sa, att om företaget inte har en engagerad ledning och en vilja att ta ansvar för ledningssystemet kan det bli svårt att genomföra övergången. Det innebär att både Qvalify och SIS upplevde att ledarskap var under övergången till den nya revisionen en stor faktor för framgång. Beroende på ledarstilen i verksamheten kan det påverka övergångsprocessen då ISO 9001:2015 kräver att ledningen skall ansvara och engagera medarbetarna. Det kan även ses i teorier där de drivande i företagen antingen är en ledare eller en chef [2].

Det upplevdes att den nya strukturen Annex SL kunde medföra bekymmer för företagen vid övergångsprocessen. Anledningen till det var att företagen inte tidigare har arbetat med den nya strukturen, det kan därför medföra att det blir svårare att hitta gapen mellan ISO 9001:2008 och ISO 9001:2015. Genom att alla nya ISO standarder kommer att skrivas med Annex SL som guide kan det medföra att framtida övergångar blir enklare att genomföra. Annex SL gör också att det blir enklare att kombinera och implementera olika ISO standarder.

Från den första ISO 9001 publikationen år 1987 till revisionen som publicerades år 2008 hade företagen alltid upplevt dokumentation som en börda. Företagen har upplevt att dokumentationskraven har tagit resurser och tid vilket har försvårat arbetet för att ständigt förbättras [6]. ISO har gjort det enklare genom att det endast skall finnas "dokumenterad information som organisationen har bestämt är nödvändig för ett väl fungerande kvalitetsledningssystem" [12]. Det innebär att organisationen inte behöver dokumentera mer information än vad de själva anser vara nödvändigt. ISO 9001:2015 upplevs öka möjligheten att frigöra tid åt företagen att ständigt arbeta med förbättringar. Ständiga förbättringar möjliggör att företagen kan förbättra de interna processerna, externa processerna, erbjudna produkterna och bli mer konkurrenskraftiga [15].

Ett hjälpmedel de flesta företagen efterfrågade var ett Gap-analys verktyg på vad som har tillkommit, vad som har tagits bort samt med enklare språk förklara de olika klausulerna i ISO 9001:2015. Företagen upplevde att ett Gap-analys verktyg skulle kunna underlätta övergångsprocessen och spara tid. Företagen kan även lägga mer tid på att implementera gapen i verksamheten istället för att behöva analysera hela standarden och själva upptäcka skillnaderna vilket tar tid. Tina Bohlin säger även att det finns en risk att företagen gör mer än vad som skulle behöva göras. Därför kan ett sådant verktyg underlätta för företagen att de lättare upptäcker vad som saknas för att genomföra övergången. Genom att förenkla språket

med fler förklarande meningar kring vad ISO 9001:2015 menar kan tolkningssvårigheter delvis elimineras.

”Finns det en risk för att företagen underskattar övergångsprocessen?”, det var en fråga som ställdes till både Qvalify och SIS. Frågan ställdes för att övergångsprocessen mellan ISO 9001:2000 och ISO 9001:2008 hade enklare förändringar vilket innebar att det blev en liten förändring i verksamheten och övergången kändes allmänt smidig. Då den här revisionen innehåller fler men också större förändringar kan det krävas mer tid att genomföra övergångsprocessen. Efter den här utförda undersökningen upplevdes det att företagen kan riskera att underskatta svårigheterna med övergången till ISO 9001:2015. Det tror både Carina Björsell och Tina Bohlin p.g.a. att en del företag inte ens börjat att titta på den nya standarden och börjar försent med övergångsprocessen. Det kan medföra att det blir högtryck hos certifieringsorganen. Slutsatsen är därför att företagen bör starta övergångsprocessen omgående, för att kunna anpassa kvalitetsledningssystemet till sin verksamhet och inte behöva stressa igenom arbetet.

7.1 Arbetets gång

En svårighet som upplevdes under det här examensarbetet var att hitta relevant information från trovärdiga källor. ISO 9001:2015 publicerades oktober 2015 och det har ännu inte gjorts relevanta forskningar inom ämnet som kunde användas. SIS har varit till stor hjälp under arbetets gång då de var tillgängliga när frågor i arbetet behövde diskuteras.

Arbetet avgränsades till att endast intervjua företag inom svensk tillverkningsindustri. Det medförde att det var svårt att få företag och ställa upp på intervjuer av olika anledningar, bland annat för att de inte påbörjat övergångsprocessen eller inte hade tid. Därför gjordes majoriteten av intervjuerna genom telefon vilket medförde att färre frågor kunde ställas till respondenten.

Vad som hade kunnat göras annorlunda är att;

- ta med frågor i enkäten som gör att det blir enklare att jämföra skillnaderna mellan stora och små företag
- intervjua fler företag för att få ännu bredare perspektiv
- ta reda på vilka hjälpmedel som önskades tidigare, för att kunna lägga mer tid för att ta fram det som efterfrågades.
- samarbeta med ett företag genom att vara med i deras övergångsprocess, på det sättet hade det upptäckts svårigheter som kanske inte har tagits upp i studien.

7.2 Vidare arbete eller forskning

Organisationer är strukturerade för att det skall underlätta för medarbetarna att arbeta med deras specifika arbetsuppgifter. Organisationsstrukturerna kan variera beroende organisationens storlek. Undersöks det noggrannare i de olika organisationsstrukturerna kan det ses ett samband mellan komplexitet och förändringshastighet [30]. En annan faktor som kan upplevas vara viktig vid övergångsprocessen är hur organisationsstrukturen är uppbyggd för att företagen skall kunna ha en högre förändringshastighet. Förändringshastigheten innebär hur snabbt en förändring kan genomföras. Tiden det tar för att genomföra en förändring kan bero på hur väl samtliga medarbetare samarbetar. För att snabbare kunna förändra en större organisation kan det krävas att företagen har en hög koordinering, vilket innebär att verksamheten arbetar strukturerat mot samma mål. Med det här instämmer även Tina Bohlin då hon säger att skillnaderna i svårighet för stora och små företag kommer vara i hur verksamheten är uppbyggd. Det innebär att det inte bara behöver vara standardens tolkning som orsakar svårigheter vid övergången utan det kan finnas andra faktorer som påverkar övergångsprocessen. Faktorerna kan t.ex. vara organisationsstrukturer, ledningen och ledarstilar.

Därför kan vidare arbete vara att undersöka hur organisationsstrukturer samt hur ledarskap påverkar övergångsprocessen för ISO 9001:2015.

Referenser

- [1] International Organization for Standardization, "About ISO", *Our Story*, 2016 [Online] Tillgänglig: <http://www.iso.org/iso/home/about.htm> [Hämtad: 22 februari, 2016]
- [2] B. Bergman, B. Klefsjö, *Kvalitet: från behov till användning*, Upplaga 5. Lund: Studentlitteratur, 2012.
- [3] Swedish Standards Institute, "ISO 9001", *ISO-certifiering*, 2015 [Online] Tillgänglig: <http://www.sis.se/tema/ISO9001/Hur-du-certifierar-dig-mot-ISO-9001/> [Hämtad: 25 februari, 2016]
- [4] Certifiering.nu, april 2016 [Online] tillgänglig: <http://certifiering.nu/ecomedia/mdb/SiteSearchPage.aspx?lang=sv-SE> [Hämtad: 25 februari, 2016]
- [5] Chartered Quality Institute, "ISO 9001: The history", *The beginnings* [Online] Tillgänglig: <http://www.thecqi.org/Knowledge-Hub/Qualityworld/Qualityworld-archive/Features/ISO-9001-The-history/> [Hämtad: 27 februari, 2016]
- [6] The British assessment Bureau, "History", *ISO 9001 Certification Costs* [Online] Tillgänglig: <http://british-assessment.co.id/service-post/iso-9001-certification/> [Hämtad: 27 februari, 2016]
- [7] Businessdictionary.com, "preventive action", *definition* [Online] Tillgänglig: <http://www.businessdictionary.com/definition/preventive-action.html> [Hämtad: 27 februari, 2016]
- [8] B. Poksinska, *ISO 9000: business as usual or radical change? – Experiences from Swedish organizations*, doktorsavhandling, Linköping: Linköpings universitet, 2006
- [9] B. Poksinska, *The state of ISO 9000 certification: a study of Swedish organizations*, Vol 14, Nr 5. The TQM Magazine, 2002
- [10] International Organization for Standardization, "ISO 9001", *Moving from ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015*, 2015 [Online] Tillgänglig: http://www.iso.org/iso/iso_9001_-_moving_from_2008_to_2015.pdf [Hämtad: 5 mars, 2016]
- [11] International Organization for Standardization, "Consolidates ISO supplement – procedures specifics to ISO", *Annex SL*, 2015 [Online] Tillgänglig: http://www.iso.org/iso/annex_sl_excerpt_-_2015_6th_edition_-_hls_and_guidance_only.pdf [Hämtad: 12 mars, 2016]

- [12] Swedish Standards Institute, "SS- EN ISO 9001:2015", *Kvalitetsledningssystem för kvalitet – Krav*, Utgåva 4. Oktober 2015
- [13] International Organization for Standardization, "Information about ISO/TC176/SC2 and about ISO/TC 176", *ISO9001andRisk.docx*, 2015 [Online] Tillgänglig: <http://isotc.iso.org/livelink/livelink/open/tc176SC2public> [Hämtad: 15 mars, 2016]
- [14] J.Porras, P. Robertson, "Organizational Development: Theory, Practice, and Research", *Handbook of Industrial and Organizational Psychology*, Vol 3, Palo Alto: CA Consulting Psychologists Press 1992
- [15] B. Bergman, B. Klefsjö, *Kvalitet: i alla led*, Upplaga 2. Lund: Studentlitteratur, 2002.
- [16] B. Wiklund, *Att lyckas med kvalitetsarbetet*, Malmö: Liber Ekonomi, 2004
- [17] Svenska akademins ordbok, "Ledare", 2014 [Online] Tillgänglig: <http://g3.spraakdata.gu.se/saob/show.phtml?filenr=1/139/23.html> [Hämtad: 2 april, 2016]
- [18] G. Yukl, M. Kaulio, *Ledarskap i organisationer*. New Jersey: Prentice Hall, 2011.
- [19] M. Larsson, J.Lindén, *Handledning: - perspektiv och erfarenheter*. Lund: Studentlitteratur, 2005.
- [20] M. Döös, L. "Ute och inne i svensk arbetsliv Wilhelmsson- Arbetsliv i omvandling 2003:8" , *Delat ledarskap: en trend i vardande? I C. von Otter (red)*. Stockholm: Arbetsinstitutet, 2003
- [21] R. Patel, B. Davidsson, *Forskningsmetodikens grunder: att planera, genomföra och rapportera en undersökning*, Upplaga 4. Lund: Studentlitteratur, 2011
- [22] U. Lundahl, P. H. Skärvad, *Utredningsmetodik för samhällsvetare och ekonomer*, Upplaga 3. Lund: Studentlitteratur, 1999
- [23] J. Hartman, *Vetenskapligt tänkande: från kunskapsteori till metodteori*, Upplaga 2. Lund: Studentlitteratur, 2004
- [24] M. Ekholm, A. Fransson, *Praktisk intervjuteknik*, Upplaga 2. Stockholm: Norstedts, 2013
- [25] B. Häger, *Intervjutekniker*, Upplaga 2. Stockholm: Liber, 2007
- [26] A. Lantz, *Intervjumetodik*, Upplaga 3. Lund: Studentlitteratur, 2013
- [27] K. Malterud, *Kvalitativa metoder i medicinsk forskning*. Lund: Studentlitteratur; 1998

[28] Swedish Standards Institute, "SS- EN ISO 9001:2008", *Kvalitetsledningssystem för kvalitet – Krav*, Utgåva 3. November 2008

[29] Miljö & utveckling, "Nu är ISO 9001:2015 här", *Några viktiga förändringar*, 2015
[Online] Tillgänglig: <http://miljo-utveckling.se/nu-ar-iso-90012015-har/> [Hämtad: 3 maj, 2016]

[30] M. Aniander, H. Blomgren, M. Engwall, F. Gessler, J. Gramenius, B. Karlson, F. Lagergren, P. Storm, P. Westin, *Industriell ekonomi*. Lund: Studentlitteratur, 1998.

Bilagor

Bilaga 1	Intervjufrågor
Bilaga 2	Enkätfrågor

Bilaga 1 Intervjufrågor

Frågor som har ställts till Qvalify och SIS

- Hur tror ni att ledningen kommer se på denna förändring då alla inte är lika positiva till förändringar, hur tror ni det kommer skötas?
- Kan kraven misstolkas, behöver alla vara delaktiga eller räcker det med bara fler än en?
- Finns det en risk för att företagen underskattar övergångsprocessen?
- I den nya standarden förekommer orden skall, bör, får, kan samt ANM jämfört med tidigare standard, men hur krav sätter man en verksamhet ifall mycket inte är ett måste? Kan saker o ting misstolkas? vad?
- Kan det leda till att olika ackrediteringsföretag/ revisorer tolkar gränserna olika?
 - Ser ni en risk med detta?
- Upplever ni ISO 9001:2015 vara mer styrande än 9001:2008?
på vilket sätt?
- Hur tolkar ni risk based thinking och vad innebär det?
- Hur säkerställer ni att företagen tänker riskmässigt?
- Man kan ju tänka riskmässigt men utan att skriva ner det?
- Måste allting vara dokumenterat? om nej vad?
- En större förändring när man läser ISO 9001:2015 är att all planering skall ha en förklaring, en huvudansvarig och ett mål. Kommer detta ställa till med svårigheter för företagen? på vilket sätt?

- Hur kommer det sig att ingen kvalitetsmanual behövs längre?
- Vad tror ni skillnaden kommer vara mellan små och stora företag vid övergången? Varför?
- Vilka delar tror ni kommer vara svårast att tolka ISO (delar) för företagen samt bedöma för er?
- Vad tror ni kommer vara svårigheten med övergången till ISO 9001:2015?
- Vilka svårigheter upplevde ni vid senaste revisionen av 9001 eller andra ISO standarder? Attityd?

Frågor som har ställts till företag

Frågorna som är *grönmarkerade* är endast de som ställts under telefonintervjuerna. Besöks intervjuerna som gjordes hos företagen ställdes samtliga frågor.

- Hur långt har ni kommit med övergången till ISO 9001:2015?
- *Saknar ni kunskap om vart ni skall börja? Om ja, inom vad?*
- Har ni någon plan för övergången till den nya versionen av ISO 9001:2015?
- *Hur upplevde ni ISO 9001:2015 första gången ni läste den, kände ni att det var svårt och tolka vad den ville?*
- Vilken skillnader upplever ni om man jämför med 9001:2008?
- *Hade ni tolkningssvårigheter med ISO 9001:2008?*
 - Vilka svårigheter hade ni vid den övergången?
 - Finns det en risk att det kan hända igen?
- I den nya standarden förekommer orden skall, bör, får, kan samt ANM jämfört med tidigare standard, hur ser ni på det?
Finns det risk/chans för missförstånd på vad som är krav och vad som är en möjlighet?
- *Hur ser ni på risk based thinking (riskbaserat tänkande)?*

- Hur tolkar ni Risk baserat tänkande?
- Har ni någon tanke på hur ni skall säkerställa att verksamheten tänker riskmässigt?
Vilka svårigheter?
- Vad tycker ni om att kraven på dokumentation har ändrats?
- Hur mycket anser ni behöver dokumenteras mer eller mindre än tidigare?
- Hur ser ni på att kravet för kvalitetsmanual är borttaget, kommer ni ändå ha kvar den?
- Nu när ledningen får mer ansvar och inte endast en individ är ansvarig över ledningssystemet. Hur tror ni att ledningen kommer se på denna förändring då alla inte är lika positiva till förändringar, hur kommer ni lösa detta bekymmer?
 - Vilka svårigheter tror ni det kommer vara?
- Har ni funderat hur utformningen av ansvaret kommer se ut?
- Det finns ett nytt krav för kvalitetspolicyn, nu skall alla veta vad den säger men också vad man själv bidrar till den, vilka kvalitetsmål som angår dem och konsekvenser som kan ske ifall man inte fullföljer kraven i kvalitetsledningssystemet, hur säkerställer ni att alla verkligen vet vad de bidrar med?
- Vilka svårigheter upplever ni med övergången?
- Vilka delar (clause 4-10) tycker ni är svårast att tolka och anpassa i er verksamhet i ISO 9001:2015, varför upplever ni dessa som svåra?
- Med den nya standarden, vad har du upplevt som är bra och vad har du upplevt har varit den sämre förändringen?
- Vad skulle ni som företag behöva som hjälpmedel med övergången till 9001:2015?
- Upplever ni tolkningssvårigheter eller kunskapsbrist?

Bilaga 2 Enkätfrågor

Enkät ISO 9001:2015 övergången

Arbetet syftar till att forska samt undersöka svårigheterna med övergången till den nya versionen av ISO 9001:2015. Med hjälp av studierna är tanken att en mall skall utformas i syfte att underlätta övergången till ISO 9001:2015.

Företagsnamn:

(Endast skolan och vi som gör undersökningen kommer se detta svar)

Antal anställda

1-99

100+

Vilken roll har du i företaget

Hur mycket tid har ni fått till förfogande angående övergången till ISO 9001:2015 av ledningen.

_____ Timmar / vecka

1. Hur upplever ni nya ISO 9001?

Dåligt

Bra

1

2

3

4

5

6

2. vad upplever ni är svårast med övergången till ISO 9001:2015?

Tolkning

Kunskapsbrist

Bägge delar är lika svåra

Till vilken grad upplever ni svårigheten med övergången?

Liten

Stor

1

2

3

4

5

6

3. vilka delar (clause 4-10) tycker ni är svårast att tolka i ISO 9001:2015?

Varför upplever ni dessa delar som svåra?

4. Vad tycket ni om det nya tankesättet Risk Based Thinking?

Dåligt

Bra

1

2

3

4

5

6

Varför?

5. Finns det något i ISO 9001:2015 som ni tycker borde förändras? Varför?

6. Vad tycker ni är den bästa förändringen med ISO 9001:2015? Varför?

Vi skall göra djupare studier inom detta område genom intervjuer, är det något ni är intresserade av? Företagen som ställer upp kommer få del av slutresultatet.

Ja

Nej

Email:

Telefonnummer:

Tack för att ni svarade på vår enkät!