



# *Vi förklarar reviderade ISO 9001*

Det här behöver  
kvalitetschefer  
veta

**kiwa**

# Inledning:

## Revision av ISO 9001

Just nu pågår en revision av ISO 9001. Kvalitetschefer inom industrin som förbereder sig inför den kommande uppdateringen kan förvänta sig en välbekant struktur men med flera viktiga nyheter.

Utkastet till internationell standard för ISO 9001:2025 som förväntas bli ISO 9001:2026 bygger på 2015 års utgåva samtidigt som nya krav och fokusområden införs.

I detta whitepaper tittar vi närmare på de mest effektfulla förändringarna (nya krav, borttagna eller reviderade element, terminologiförändringar och strukturella uppdateringar) och förklarar de praktiska konsekvenserna.

Målet är att skapa en affärsvänlig översikt som hjälper kvalitetsansvarig personal att planera en smidig övergång utan krångligt fackspråk eller överdrifter.

### Vad är ISO 9001?

ISO 9001 är en standard som är relevant för alla företag, oavsett storlek eller bransch: oavsett vilket företag du har och om du vill sätta kunderna först, förbättra dina processer och dra nytta av affärsmöjligheter, är en ISO 9001-certifiering alltid något som gynnar företaget.

Den internationella standarden ISO 9001 anger kraven för ett kvalitetsledningssystem. Det här hjälper dig att visa dina kunder att deras processer uppfyller internationella standarder och visar ditt engagemang för kontinuerlig förbättring.

ISO 9001 öppnar upp nya affärsmöjligheter och stärker konkurrenskraften. Det leder i slutändan till ökad vinst.



# Tonvikt på klimatförändringar och hållbarhet

En av de stora förändringarna är ett tydligt fokus på klimatförändringar. För första gången någonsin måste företag avgöra om klimatförändringar är en relevant faktor för dem. I **avsnitt 4.1 (förstå organisationen och dess sammanhang)** finns ett utkast om hur klimatrelaterade frågor kan påverka kvalitetsledningssystemet (QMS).

Likaså noteras i **avsnitt 4.2 (intressenter)** att intressenternas krav kan omfatta klimatrelaterade behov. Det finns till och med uppmärksamhet på nedströmspåverkan – **avsnitt 8.5.5 (aktiviteter efter leverans)** som konstaterar att företag måste ta hänsyn till klimatpåverkan när de planerar hur produkter och tjänster hanteras efter leverans.

## Praktiska aspekter

Företag måste integrera klimatöverväganden i sina strategiska planerings- och riskanalysprocesser. Till exempel:

- Uppdatera din **SWOT- eller kontextanalys** för att utvärdera klimatförändringar som en extern fråga, exempelvis regulatoriska klimatpolicyer, fysiska klimatrisker för verksamheten. Om du drar slutsatsen att klimatet inte är relevant bör du vara beredd på att motivera det beslutet eftersom revisorerna förväntar sig att du åtminstone får frågan.



- När du identifierar **intressenter**, tänk bortom kunder och tillsynsmyndigheter. Kan det finnas intressenter i samhället eller i leveranskedjan som är intresserade av klimatpåverkan? Det nya utkastet uppmanar företag att ta hänsyn till fler intressenters förväntningar (i linje med ESG-trender).

- Inkludera klimatperspektiv i **verksamhetsplaneringen**. Det kan exempelvis handla om processer efter leverans (garantisupport, produktlivslängd och serviceavtal), utvärdering av hur klimatförändringar kan påverka produktprestanda eller kundbehov.

Genom att betrakta klimatförändringar som en kvalitetsfråga uppfyller företag inte bara de nya kraven utan kan även visa samhällsansvar – något som enligt ISO kan ge en konkurrensfördel.

# Större fokus på *kvalitetskultur och etiskt beteende*

En annan viktig uppdatering är en starkare tonvikt på företagskultur och etik. Redan 2015 års standard förväntade sig ledarskap och medarbetarengagemang, men 2025 års utkast gör det mycket tydligare. **I avsnitt 5.1.1 (ledarskap och engagemang) krävs nu att** högsta ledningen främjar en kultur av kvalitet och etiskt beteende i hela företaget.

I praktiken innebär detta att högsta ledningen måste ”leva som de lär” – och aktivt främja värderingar, attityder och beteenden som stödjer kvalitet. Det handlar inte bara om att fastställa policyer, utan också om att uppvisa etiskt beteende och kvalitetsfokuserade värderingar i den dagliga verksamheten.

På motsvarande sätt har **avsnitt 7.3 (medvetenhet)** utökats. Förutom att vara medvetna om kvalitetspolicy och målen måste medarbetarna förstå företagets kvalitetskultur och etiska förväntningar.

Faktum är att en ny punkt har lagts till i medvetenhetskraven: personalen måste vara medveten om företagets kvalitetskultur och etik. De måste även känna till hur deras jobb påverkar kvaliteten och konsekvenserna av att inte följa reglerna. Detta säkerställer att kvalitet inte bara ses som en checklista, utan som ett tankesätt som delas på alla nivåer.

## **Praktiska aspekter**

För att uppfylla dessa nya kulturfokuserade krav behöver företag sannolikt vidta åtgärder som:

- **Integrera etik och kvalitetsvärden** i utbildning och kommunikation. Uppdatera introduktions- och repetitionsutbildningen för företagets

kvalitetskultur, uppförandekod och förväntade beteenden. Se till att medarbetarna ser kopplingen mellan etiska metoder och kvalitetsresultat, exempelvis ärlighet vid inspektioner, öppenhet vid rapportering av problem.

- **Gå igenom kvalitetspolicy** och företagets värderingar. Utkastet konstaterar nu uttryckligen att kvalitetspolicy ska implementeras och upprätthållas, inte bara skrivas ner och hängas upp på väggen. Kontrollera att din kvalitetspolicy återspeglar principer som integritet och kontinuerlig förbättring, och att det finns program på plats (kampanjer, ledarskapsbudskap och erkännande för kvalitetsmedvetet beteende) för att hålla den vid liv i hela företaget.

- **Mäta och diskutera kulturen vid ledningens genomgångar.** Utkastet utökar avsnitt 9.3.2 (ingångar till ledningens genomgång) till att även omfatta granskning av status för kvalitetskultur och etiskt beteende i företaget. Som förberedelse kan ledningen börja inkludera mätningar eller observationer av kultur i sina möten.

Det är inte ett ”mjukt” krav att skapa en kvalitetscentrerad och etisk kultur. Det har konkreta effekter på konsekvens, kundnöjdhet och riskreducering. Det nya utkastet till ISO 9001 kräver i huvudsak att ledningen formaliserar det som många högpresterande företag redan gör: behandla kultur som en del av kvalitetsledningssystemet.

# Förbättrad *riskhantering* och utnyttjande av möjligheter



ISO 9001:2015 introducerade riskbaserat tänkande och nämnde möjligheter. Utkastet för 2025 höjer detta genom att separera ”risk” och ”möjlighet” i separata underavsnitt. I **avsnitt 6.1 (planering)** fastställer företag fortfarande risker och möjligheter, men nu har vi **avsnitt 6.1.2 för risker** och **avsnitt 6.1.3 för möjligheter**. Denna strukturella förändring understryker att det är lika viktigt att proaktivt söka möjligheter som att minska risker.

Finns det några nyheter då? Vad gäller risker kräver utkastet en ”**strukturerad utvärdering**” av risker som kan påverka produktöverensstämmelse och kundnöjdhet. Det hänvisar till och med till risker relaterade till störningar, troligtvis en hänvisning till affärskontinuitet, problem med leveranskedjan och liknande.

Vad gäller möjligheter uppmuntrar standarden till att aktivt söka förbättringsmöjligheter – oavsett om det gäller ny teknik, nya partnerskap, innovation eller andra strategiska åtgärder. Med andra ord förväntas nu möjlighetsbaserat tänkande, det är inte längre underförstått. Som en kommentar konstaterade: möjligheter är inte längre riskernas ”motsats”, utan något som måste hanteras separat.

## **Praktiska aspekter**

Kvalitetsansvariga behöver se till att planering och uppföljning tar hänsyn till möjligheter, inte bara risker. Det här behöver du tänka på:

- **Uppdatera riskhanteringsprocedurerna** för att tydligt avsätta ett avsnitt eller en process för hantering av möjligheter. Du kan till exempel skapa ett riskregister och

ett möjlighetsregister. Möjlighetsregistret kan fånga upp potentiella förbättringar som att gå in på en ny marknad, införa en ny kvalitetssäkringsteknik eller effektivisera en process. Det här kombineras med handlingsplaner för att förverkliga dem. Revisorer kommer sannolikt att granska att det finns ett systematiskt angreppssätt för både risker och möjligheter.

- **Engagera tvärfunktionella team** i att identifiera möjligheter. Drift och teknik kan identifiera tekniska uppgraderingar, medan försäljning kan se möjligheter i kundfeedback. Integrera arbetet med att identifiera möjligheter i förbättringsarbetet eller strategiska planeringsworkshops. Den nya standarden listar uttryckligen exempel som att anta nya metoder, använda ny teknik eller bygga partnerskap som olika möjligheter.

- **Dokumentera och övervaka möjligheternas åtgärder**. Precis som du spårar riskreducerande åtgärder bör du spåra vad som görs vad gäller betydande möjligheter: vem som är ansvarig, tidslinje och övervakning av effektivitet.

I slutändan driver denna förändring företag att anta ett mer positivt och framåtblickande tänkesätt: inte bara förhindra dåliga resultat, utan också proaktivt förbättra och skapa innovation. Det är en möjlighet att anpassa kvalitetsledningssystemet till strategisk tillväxt, snarare än att se det som enbart en försvarsmekanism.

# Förbättrade *kontroller för* *ändringshantering*

Moderna företag står inför ständiga förändringar och den reviderade ISO 9001 sätter upp starkare räckvidd kring hur förändringar i kvalitetsledningssystemet planeras och genomförs. I 2015 års utgåva bestod **avsnitt 6.3 (planering av ändringar)** av en kort lista över överväganden. Utkastet för 2025 bygger vidare på detta för att säkerställa att förändringar hanteras på ett mer kontrollerat sätt. Det kräver en formell granskning av syftet med förändringen, de potentiella konsekvenserna och den fortsatta integriteten hos kvalitetsledningssystemet. Nu tillkommer steg om kommunikation och utvärdering av förändringens effektivitet. Enkelt uttryckt: när du gör en förändring behöver du en plan, du måste berätta för rätt personer och du måste verifiera i efterhand att förändringen uppnådde vad den var tänkt att göra utan att orsaka nya problem.

Tonvikten på förändringshantering är inte begränsad till avsnitt 6.3. **Den högsta ledningens uppgifter (avsnitt 5.3)** omfattar fortfarande att säkerställa integriteten i kvalitetsledningssystemet under förändringar, och detta är fortfarande kritiskt. Det nya utkastet kopplar också förändringshantering till möjlighets- och riskplanering – det säkerställer att förändringar (oavsett om de är reaktiva eller proaktiva) genomförs på ett sätt som inte rubbar kvaliteten.



### Praktiska aspekter

Företag bör överväga att stärka sin förändringshanteringsprocess på följande sätt:

- **Standardisera en ändringsbegäran och granskningsprocess.** Betydande förändringar som införande av en ny maskin, ändring av en procedur eller omorganisation av avdelningar, kräver en dokumenterad granskning som täcker varför förändringen behövs (syfte), och en riskbedömning av potentiella biverkningar, resurser som behövs och hur ni upprätthåller efterlevnaden av kvalitetsledningssystemet under och efter förändringen. Många företag använder redan något som ett formulär för förändringshantering (Management of Change, MoC). Om du inte gör det är det nu ett bra tillfälle att implementera ett.

- **Inkludera en kommunikationsplan.** Utkastet innebär att du måste kommunicera förändringarna på ett effektivt sätt. Det innebär att identifiera intressenter: bland annat berörda medarbetare, kunder, leverantörer och revisorer, och informera dem vid lämpliga tidpunkter. Om du till exempel ändrar en viktig inspektionsprocess

måste produktionspersonal och kvalitetsinspektörer utbildas i den nya metoden innan den tas i bruk. Glöm inte att uppdatera eventuell dokumenterad information som påverkas (handböcker, flödesscheman och kontrollplaner).

- **Verifiera förändringens effektivitet.** När en förändring har implementerats, bör du återgå till den och utvärdera om den uppfyllde målen. Har du installerat en ny programvara för dokumentkontroll bör du kontrollera om den förbättrade tillgängligheten och minskade antalet fel. Bygg in steget ”utvärdering efter förändring” i ditt kvalitetsledningssystem. Detta sluter cirkeln och visar för både dig och revisorerna att förändringar inte bara är något som görs och sedan glöms bort.

Genom att behandla förändringar på ett mer projektliknande sätt med planering, konsekvensanalys, kommunikation och uppföljning kan företag minska det kaos som ibland följer med förändring. Den nya ISO-revisionen formaliserar huvudsakligen rutinerna för förändringshantering som hjälper till att bevara konsekvens och kundfokus även när du förbättrar och utvecklar företagssystemen.



# Uppdateringar av dokumentation och terminologi

Även om kärnstrukturen i ISO 9001 förblir densamma som i de tio avsnitten finns det vissa terminologiska finjusteringar och strukturella anpassningar att notera:

## Harmoniserad struktur

Standarden går från den gamla högnivåstrukturen (High-Level Structure, HLS) till ISO:s uppdaterade harmoniserade struktur Harmonized Structure (HS) för ledningssystemstandarder. För användarna ändrar detta inte drastiskt ISO 9001:s avsnittssekvens eller rubriker. Den är fortfarande uppbyggd kring avsnitt 4–10, men du kanske märker att mindre formuleringar har införts från den nya gemensamma texten. Fördelen är bättre anpassning om du integrerar ISO 9001 med andra standarder (som ISO 14001 eller ISO 45001) som också antar den harmoniserade strukturen.

## Dokumenterad information ska finnas tillgänglig

Utkastet använder konsekvent formuleringar som "ska finnas tillgänglig som dokumenterad information" där 2015 års version skulle säga "upprätthåll dokumenterad information" eller "behåll dokumenterad information". Vad gäller exempelvis kvalitetsmål står det nu "ska finnas tillgängliga som dokumenterad information" istället för det gamla kravet att behålla dokumenterad information. Denna förändring i ordalydelsen är till stor del redaktionell eftersom avsikten fortfarande är att du ska ha rätt



dokumentation (procedurer, register och planer) på plats. I praktiken bör du se till att all nödvändig information som bland annat policyer, omfattning, processbeskrivningar och resultatregister finns och kontrolleras. Du behöver dock inte ändra format om din nuvarande dokumentation fungerar. Det handlar mer om tydlighet: "tillgänglig" innebär att informationen finns och kan visas vid behov antingen i pappersform eller digitalt.

## Kvalitetsledningsprinciper och definitioner

De underliggande kvalitetsstyrningsprinciperna är de samma som tidigare, men processtänket betonas ännu mer i inledningen och begrepp som "hållbar utveckling" och "innovation" nämns som en del av kvalitetens roll. Vissa definitioner i ISO 9000 (grunderna och ordförandet) har uppdaterats: definitionen av "intresserad part" har utökats med exempel som samhälle, konkurrenter, fackföreningar eller opinionsgrupper.

Detta innebär att när nya intressenter övervägs i avsnitt 4.2 bör företag tänka större och inte anta att bara kunder och tillsynsmyndigheter är viktiga. Alla grupper som kan påverka eller påverkas av din kvalitetsprestation kan vara relevanta. Begreppet "möjlighet" definieras också tydligare i förhållande till risk. Återigen syftar dessa förändringar till att förtydliga, inte komplicera.

Kvalitetschefer kan använda de uppdaterade definitionerna för att dubbelkolla att deras intressentanalys och terminologi i dokument överensstämmer med den senaste terminologin, exempelvis genom att konsekvent använda "möjlighet" för att avse en positiv förbättringsmöjlighet.

### Inget krav har tagits bort

Vissa krav har flyttats runt eller omformulerats. Till exempel var begreppet kontinuerlig förbättring ett separat underavsnitt (10.3) i ISO 9001:2015. I utkastet krävs fortfarande kontinuerlig förbättring, men det diskuteras i

avsnitt 10.1 tillsammans med allmän förbättring, och det förstärks i hela standarden, som att förvänta sig "genombrottsförändring eller innovation" som en del av förbättringen.

Skyldigheten att sträva efter kontinuerlig förbättring av kvalitetsledningssystemet kvarstår, så företagen måste fortsätta sin cykel med att sätta upp förbättringsmål, genomföra förändringar och mäta framsteg. På samma sätt kvarstår kraven på internrevision och ledningens genomgång, med några tillägg: exempelvis betonas "programmet" för internrevision, något som innebär att du bör ha ett sammanhängande revisionschema med hänsyn till risk och betydelse. Inga viktiga delar av 2015 års standard har tagits bort i utkastet, utan ändringarna förfinar och kompletterar de befintliga kraven.

**Sammanfattningsvis bör terminologin och strukturuppdateringarna inte oroa företag. De säkerställer oftast att ISO 9001 förblir synkroniserad med andra standarder och aktuella bästa praxis.**

**Dokumentationskraven kan behöva justeras något, till exempel så att nya områden som klimat eller etik återspeglas i relevanta dokument. Men det handlar inte om att skapa en helt ny mängd dokumentation från grunden. Ett välunderhållet kvalitetsledningssystem behöver huvudsakligen innehållsuppdateringar, inte en helt ny dokumentuppsättning.**



# Förbered dig för övergången

Även om den slutgiltiga publiceringen av ISO 9001:2025 (eller 2026) fortfarande utarbetas och förväntas i slutet av 2026 med en sannolik övergångsperiod på 2-3 år för certifierade företag, är det klokt att börja förbereda sig tidigt. Här är några praktiska tips för kvalitetschefer och team att förbereda sig för:

- **Utför en GAP-analys:**

Börja med en jämförelse avsnitt för avsnitt för att identifiera exakt var ditt nuvarande kvalitetsledningssystem kanske inte uppfyller de nya utkastkraven. Fokusera på viktiga förändringar som klimatkontext, kultur/etik och möjlighetshantering. Planera åtgärder för varje del som saknas, exempelvis "lägg till klimatriskbedömning i den årliga ledningsgenomgången" eller "utveckla en utbildningsmodul för kvalitetskultur för all personal". Prioritera de delar med störst påverkan.

- **Uppdatera ledarskap och personalmedvetenhet:**

Briefa högsta ledningen om deras ökade roll i att främja kvalitetskulturen och behovet av att ta hänsyn till klimatet och intressenternas bredare förväntningar. På samma sätt ska viktiga avdelningschefer (HR, Operations och R&D) informeras om förändringar som vikten av kunskapshantering och arbetsmiljöfaktorer, exempelvis psykologisk säkerhet enligt avsnitt 7.1.4. Tidig medvetenhet hjälper till att allokera resurser och driva företagsomfattande engagemang för ISO 9001.

- **Integrera i affärsprocesser:**

Leta efter möjligheter att integrera nya krav i befintliga affärsrutiner. Inkludera till exempel en kontrollpunkt för klimatpåverkan i din företagsriskhantering eller strategiska planeringsgranskningar (så att den bygger in etik- och kvalitetskulturrämnena i HR:s agenda (onboarding och prestationsutvärderingar och liknande). Använd befintliga program för kontinuerlig förbättring för att hantera "möjligheter" så att du inte kör en separat silo. Genom att integrera dessa delar säkerställer du att de inte bara blir en ISO-checklista, utan en naturlig del av verksamhetsstyrningen.

- **Konsultera officiella riktlinjer:**

Håll utkik efter Final Draft (FDIS) och eventuella riktlinjer från ISO eller ditt certifieringsorgan. ISO uppdaterar ofta bilaga A med förklarande information – i detta utkast utökas bilaga A för att ge praktisk vägledning för att implementera dessa ändringar. Nationella kvalitetsorganisationer och grupper (exempelvis spegelkommittéer för ISO/TC 176) kan publicera riktlinjer för övergången. Planera att delta i ett webinarium eller en utbildning om ISO 9001:2025 så snart det finns tillgängligt för att höra tolkningar och exempel.

• **Planera certifieringsövergången:**

Prata med din certifieringspartner, som Kiwa, om deras rekommenderade tidslinje. Om den slutgiltiga standarden publiceras 2026 kommer företag som är certifierade enligt ISO 9001:2015 sannolikt att ha fram till 2029 på sig att genomföra övergången. Revisioner baserade på den nya standarden kan dock påbörjas redan 2027. Det kan vara strategiskt att anpassa din omcertifieringscykel till den nya standarden – kanske med en uppgraderingsrevision 2027 eller 2028 som mål. Budgetresurser för utbildning, konsultation eller revisionsdagar efter behov.

**Framför allt ska du ha ett pragmatiskt förhållningssätt. Förändringarna i ISO 9001:2025 beskrivs av experter som en evolution, inte en revolution. Standarden förstärker kärnprinciper som riskbaserat tänkande och kundfokus och styr kvalitetsstyrningen mot aktuella prioriteringar: hållbarhet, digitalisering och kultur.**

**Genom att förstå de nya kraven och uppdatera dina system i enlighet med dem kommer du inte bara att ”följa” - du upptäcker sannolikt att ditt kvalitetsledningssystem blir mer motståndskraftigt, etiskt grundat och anpassat till moderna affärsutmaningar. Det gynnar både kvaliteten och företagets övergripande framgång.**

## **Kontakta våra ISO 9001-expert**

Om du förbereder dig för övergången till ISO 9001:2026 och vill ha expertvägledning är du välkommen att kontakta våra specialister på Kiwa.

Oavsett om du letar efter utbildning, GAP-analys eller strategisk rådgivning är vårt team redo att stödja din resa mot ett framtidssäkert kvalitetsledningssystem, nya möjligheter och stärka konkurrenskraften. Det leder i slutändan till ökad vinst.

Gå till vår webbplats:  
[www.kiwa.se/iso9001](http://www.kiwa.se/iso9001)

**Hör av dig till oss!**



# Sammanfattning

<b>Förändrings- område</b>	<b>ISO 9001:2015</b>	<b>Utkast ISO 9001:2026</b>
<b>Klimatförändringar och hållbarhet</b>	Inget uttryckligt krav på att beakta klimatförändringar.	Kräver bedömning av klimatförändringsrelevans i kontextanalys, intressentbehov och aktiviteter efter leverans.
<b>Kvalitetskultur och etiskt beteende</b>	Ledarskap och medarbetar-engagemang förväntas men är inte uttryckligen fokuserat på kultur och etik.	Uttryckligt krav på ledarskap för att främja kvalitetskultur och etiskt beteende: utökade medvetenhetskrav för personal.
<b>Hantering av risker och möjligheter</b>	Riskbaserat tänkande introduceras och möjligheter nämns men betonas inte.	Separata avsnitt för risker och möjligheter där strukturerad utvärdering krävs: proaktiv hantering av möjligheter förväntas.
<b>Hantering av förändringar</b>	Grundläggande överväganden vid planering av förändringar.	Utökade krav för syfte, konsekvenser, kommunikation och effektivitetsutvärdering.
<b>Terminologi och struktur</b>	Använder högnivåstruktur (High-Level Structure, HLS) och terminologi som ”upprätthåll dokumenterad information”.	Antar harmoniserad struktur (Harmonized Structure, HS) och uppdaterad terminologi som ”ska finnas tillgänglig som dokumenterad information”, förfinade definitioner.
<b>Kontinuerliga förbättringar</b>	Separat avsnitt (10.3) för kontinuerlig förbättring.	Kontinuerlig förbättring är integrerad i avsnitt 10.1 och förstärkt i hela standarden.
<b>Internrevision och ledningens genomgång</b>	Krav finns men mindre tonvikt på programkoherens och kulturgranskning.	Betonar det interna revisionsprogrammet: ledningens genomgång inkluderar kvalitetskultur och status för etiskt beteende.

creating  
trust  
*driving  
progress*

**kiwa**

Kiwa  
Råsundavägen 12  
169 67 Solna  
Telefon: +46 (0)10 479 30 00

[kiwa.se/iso9001](https://kiwa.se/iso9001)