



Checklista

Förberedelse inför certifiering enligt ISO 9001



Innehållsförteckning

1. Förbered och planera	5
2. Dokumentation och ledningssystem.....	12
3. Uppföljning och revision	20
4. Certifieringsrevision	23

Checklista inför ISO 9001

ISO 9001 är en internationell standard för kvalitetsledning som hjälper organisationer att arbeta mer strukturerat, hålla en hög kvalitetsnivå och bygga förtroende hos kunder och partners. Standarden används i alla branscher och av organisationer i alla storlekar.

Detta är en praktisk vägledning för dig som medverkar i eller driver ett arbete mot extern certifiering enligt ISO 9001. Guiden går igenom hela processen från förberedelser till godkänt certifikat och är uppbyggd som en checklista över vad du behöver göra och i vilken ordning.

Använd den här listan som en checklista i ditt certifieringsarbete.

1

Förbered och planera

- Nulägesanalys mot standarden
- Säkra ledningens engagemang
- Utse en kvalitetsansvarig
- Bestäm vad certifieringen ska omfatta
- Gör en projektplan med tidslinje och budget

2

Dokumentation och ledningssystem

- Inventera vilka dokument som finns
- Obligatoriska dokument
- Obligatoriska register
- Kartlägg och dokumentera processer och rutiner
- Säkerställ en strikt och effektiv dokumenthantering
- Bygg ett kvalitetsledningssystem
- Gör en riskanalys

3

Uppföljning och revision

- Gör internrevision
- Korrigerande åtgärder
- Ledningens genomgång
- Förbered certifieringsrevisionen

4

Certifieringsrevision

- Certifieringsrevision
- Korrigerande åtgärder
- Certifiering godkänd
- Efter certifieringen

1 Förbered och planera

Nulägesanalys mot standarden

Det första du ska göra är att kartlägga hur organisationen arbetar idag och jämföra det mot standardens krav. Dokumentera resultatet i en enkel tabell så att du får en tydlig bild av vad som behöver göras. Många certifieringsorgan erbjuder en förrevison som fyller samma syfte. Det kan vara ett bra alternativ om du vill ha en oberoende bedömning av nuläget.

Krav	Beskrivning	Nuläge	Status	Åtgärd	Ansvarig	Deadline
Kvalitetspolicy (5.2)	Ledningen ska fastställa en kvalitetspolicy som är känd av all personal och tillgänglig för intressenter	En påbörjad kvalitetspolicy finns men är inte färdigställd eller kommunicerad till personalen	Delvis uppfyllt	Färdigställ och godkänn kvalitetspolicyn. Kommunicera till all personal och publicera i kvalitetsledningssystemet	KA	2026-06-10

Så gör du en GAP-analys

En GAP-analys jämför nuläget med önskat läge och visar vad du behöver göra för att komma dit.

1. Beskriv nuläget

Var befinner ni er idag? Samla fakta, mät prestanda och dokumentera processer.

2. Definiera målläget

Var vill ni vara? Sätt konkreta och mätbara mål.

3. Identifiera gapet

Vad ni saknar? Jämför nuläge med målläge.

4. Analysera orsakerna

Varför finns gapet? Förstå grundorsakerna innan du agerar.

5. Ta fram en åtgärdsplan

Vad behöver ni göra, vem gör det och när? Prioritera åtgärderna och sätt tidsramar.

Säkra ledningens engagemang

Innan certifieringsarbetet startar behöver du se till att hela ledningen är genuint engagerad och förstår sitt ansvar. ISO 9001 kräver i kapitel 5 att ledningen aktivt tar ansvar för kvalitetsledningssystemet.

En revisor ser snabbt om dokumenten finns på papper men inte återspeglar hur organisationen faktiskt arbetar. Förankra därför arbetet hos ledningen från början och se till att de är beredda att avsätta tid och resurser under hela certifieringsresan.

Kommunicera och förankra kvalitetsarbetet internt

Ett lyckat certifieringsarbete kräver att hela organisationen är med på tåget och att det är väl förankrat. Kommunicera tidigt varför företaget certifierar sig, vad det innebär för den enskilda medarbetaren och hur arbetet kommer att påverka deras vardag. Utan medarbetarnas engagemang går ett kvalitetsarbete inte att genomföra.

Tips!

Kommande version av ISO 9001 väntas stärka ledningens ansvar ytterligare, vilket gör denna punkt ännu viktigare.

Utse en kvalitetsansvarig

Om det inte redan finns utse en person som är formellt ansvarig för kvalitetsledningssystemet. Personen är ansvarig för att systemet fungerar och följs upp, och bör vara någon med mandat att driva förändring. Se till att personen får utbildning och har god kännedom om standardens krav, hur systemet ska förvaltas och hur man driver förbättringsarbete.

Att ledningen tilldelar ansvar och befogenheter för kvalitetsledningssystemet är ett krav enligt kapitel 5.3.



Bestäm vad certifieringen ska omfatta

Beskriv vad som ska ingå i kvalitetsledningssystemet och motivera eventuella undantag. Att definiera tillämpningsområden är ett krav enligt kapitel 4.3 och dokumenteras vanligtvis i ett kort dokument eller som en del av ett övergripande kvalitetsledningsdokument. Dokumentet brukar innehålla:

Dokumentet brukar innehålla:

- Organisationens namn och verksamhetsbeskrivning
- Vilka produkter och tjänster som omfattas
- Vilka platser, avdelningar eller enheter som ingår
- Eventuella undantag från standarden och motivering till dessa

Tips!

Tänk på att börja enkelt då breda tillämpningsområden ökar komplexiteten.



Gör en projektplan med tidslinje och budget

Certifieringsarbetet involverar flera delar av organisationen och tar vanligtvis sex till tolv månader från beslut till certifikat. Gör en projektplan som inkluderar tid för dokumentation, implementering, utbildning, internrevision och externrevision. Budgeten behöver täcka intern tid, certifieringsorganets avgifter och eventuell konsult hjälp.

2

Dokumentation och ledningssystem

Inventera vilka dokument som finns

Innan du börjar skapa ny dokumentation bör du inventera vad som redan finns i organisationen. Många företag har processbeskrivningar, rutiner och mallar som redan uppfyller delar av standardens krav men som kanske inte är formellt dokumenterade eller uppdaterade. En inventering ger dig en tydlig bild av vad du kan återanvända, vad du behöver revidera och vad som saknas helt.

Tillämpningsområde (4.3)

Beskriver vad certifieringen omfattar, vilka produkter, tjänster, platser och avdelningar som ingår samt eventuella undantag från standarden.

Kvalitetspolicy (5.2)

Ett kort styrdokument där ledningen fastslår organisationens åtagande för kvalitet. Ska vara känd av alla medarbetare och tillgänglig för kunder och andra intressenter.

Kvalitetsmål (6.2)

Mätbara mål kopplade till kvalitetspolicyn. Exempel kan vara leveransprecision, kundnöjdhet eller antal avvikelser.

Riskbedömning och möjligheter (6.1)

En dokumenterad analys av risker och möjligheter som kan påverka kvalitetsledningssystemet. Formen är fri men resultatet ska visa att organisationen arbetar förebyggande.

Bevis på kompetens (7.2)

Kan vara en kompetensmatris som visar vilken kompetens som krävs för olika roller och bekräftar att medarbetare har rätt utbildning och erfarenhet. Matrisen har ofta formen av en enkel tabell.

Kommunikationsplan (7.4)

Beskriver vad som kommuniceras internt och externt, till vem, när och på vilket sätt. En enkel plan eller beskrivning räcker.

Hantering av information (7.5)

Beskriver hur organisationen hanterar dokument, hur de skapas, godkänns, versionshanteras och arkiveras.

Planering av produkt och tjänst (8.1)

Beskriver hur organisationen planerar och styr sina processer för att leverera produkter och tjänster som uppfyller uppsatta krav. Ofta integrerat i befintliga processbeskrivningar.

Krav på produkter och tjänster (8.2)

Dokumenterar hur organisationen fångar upp, granskar och bekräftar kundkrav innan åtagande görs. Kan vara offerter, orderbekräftelser eller avtal.

Design och utveckling (8.3)

Gäller bara om organisationen bedriver egen design eller produktutveckling. Beskriver hur designprocessen planeras, genomförs, verifieras och godkänns.

Hantering av externa leverantörer (8.4)

Beskriver hur organisationen väljer, utvärderar och följer upp leverantörer och underleverantörer som påverkar produkten eller tjänsten.

Avvikelse- och korrigerande åtgärder (10.2)

Beskriver hur organisationen hanterar när något går fel. Hur avvikelser registreras, analyseras och åtgärdas så att de inte upprepas.

Internrevision (9.2)

En plan för hur och när interna revisioner genomförs. Ska säkerställa att hela kvalitetsledningssystemet revideras regelbundet.

Ledningens genomgång (9.3)

Dokumentation från ledningens regelbundna genomgång av kvalitetsledningssystemet. Ska visa att ledningen aktivt följer upp kvalitetsarbetet och fattar beslut om förbättringar.



Underlag på utbildning (7.2)

Bevis på att medarbetare har rätt kompetens för sina roller. Kan vara certifikat, närvarolistor från utbildningar eller signerade kompetensintyg.

Underlag på kalibrering (7.1.5)

Gäller om organisationen använder mät- eller övervakningsutrustning. Dokumenterar att utrustningen är kontrollerad och kalibrerad inom angivna intervall.

Leverantörsutvärderingar (8.4)

Bevis på att leverantörer har valts och följts upp på ett strukturerat sätt. Kan vara utvärderingsformulär, granskningsprotokoll eller sammanställningar av leverantörsprestanda.

Kundklagomål (9.1.2)

Information över inkomna klagomål och hur de har hanterats. Används som underlag för förbättringsarbete och följs upp vid revision.

Avvikelse rapporter (10.2)

Dokumenterar identifierade avvikelser, rotorsaksanalys och vidtagna korrigerande åtgärder. Ska visa att organisationen lär sig av sina misstag och förhindrar att de upprepas.

Arbeta med workshops

Samla medarbetare i workshops för att gemensamt ta fram kvalitetspolicy, kvalitetsmål och processbeskrivningar.

Kartlägg och dokumentera processer och rutiner

Börja med att definiera användarbehov. Bestäm hur många användare som ska ha tillgång till systemet och vilka olika typer av behörigheter som kan behövas. Det kan innebära att skapa olika användarroller med specifika åtkomsträttigheter, såsom administratörer, avdelningsansvariga och vanliga användare. Fastställ också vilka avdelningar och team som ska integreras i systemet och vilken typ av information de ska kunna se och hantera.

Utveckla rutiner för dokumentkontroll

Ta fram en rutin för hur ni skapar, godkänner, versionshanterar och arkiverar dokument enligt kapitel 7.5. För mindre organisationer kan en enkel mappstruktur räcka, men i takt med att mängden dokumentation växer blir det svårt att hantera manuellt. Då kan ett verktyg för kvalitetsledningssystem vara ett bra alternativ.

Kom ihåg!

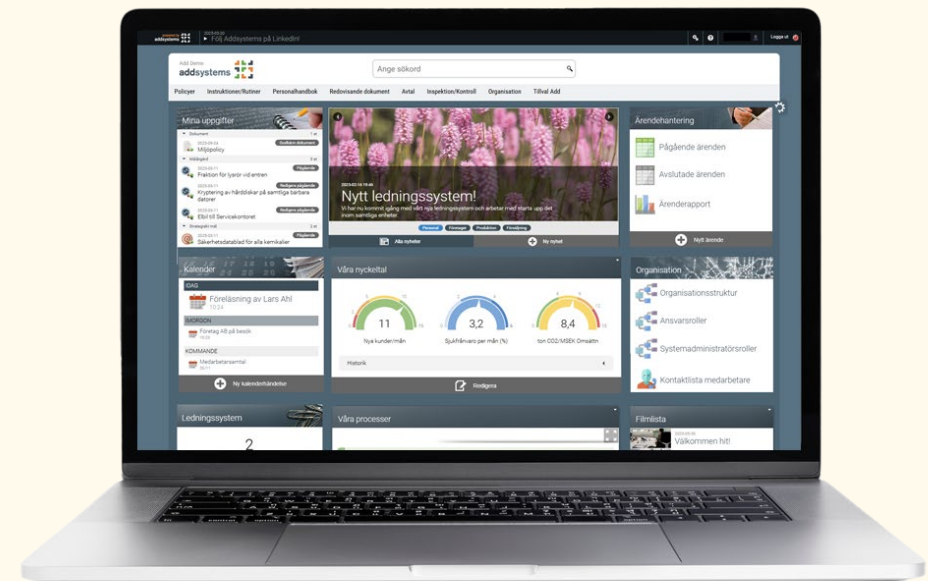
Processerna ska spegla hur ni faktiskt arbetar, inte hur ni önskar att ni arbetade.

Bygg ett kvalitetsledningssystem

För att strukturera dokumentation och driva kvalitetsarbetet på ett effektivt sätt väljer många organisationer att arbeta med ett särskild teknisk lösning för kvalitetsledning. Fördelen är att verktygen innehåller flera färdiga funktioner och arbetssätt som du kommer ha stor nytta av i arbetet.

Add Kvalitetsledningssystem innehåller följande delar:

- Dokumenthantering
- Ärendehantering
- Processhantering
- Intranät
- Internrevision
- Riskhantering
- Rondering
- Mål och handlingsprogram
- Och mycket mer...



TIPS!

Ett kvalitetsledningssystem gör det enklare att hålla kvalitetsarbetet levande efter certifieringen.

Gör en riskanalys

ISO 9001 kräver i kapitel 6.1 att organisationen identifierar risker och möjligheter som kan påverka förmågan att leverera produkter och tjänster som uppfyller kundkraven. Standarden ställer inga krav på metod eller format utan det viktiga är att riskerna är identifierade, bedömda och kopplade till konkreta åtgärder. Börja enkelt med en tabell där varje risk bedöms utifrån sannolikhet och konsekvens. Riskanalysen ska uppdateras löpande när verksamheten förändras.

Så här skulle det kunna se ut:



Riskmatris									
addsystems 									
Nedan är endast exempel så fyll i dina egna värden.									
Risk no.	Ansvarig	Datum	Status	Riskbeskrivning	Risikpåverkan beskrivning	Sannolikhet	Konsekvens	Riskvärde	
1	Ida	2025-01-08	Aktuell	Tekniker kommer inte vara tillgängliga under oktober	Produkten kommer försenas med 1 månad	4	5	20	
2	Anders	2025-01-09	Aktuell	Cyberattack mot företagets IT-system	Dataförlust och verksamhetsstörning	3	5	15	
3	Ida	2025-01-10	Aktuell	Ny lagstiftning påverkar affärsmodellen	Ökade kostnader och efterlevnadsproblem	3	4	12	
4	Ida	2025-01-11	Aktuell	Leverantör misslyckas med att leverera material i tid	Försenade projekt och ökade kostnader	2	3	6	
5	Anders	2025-01-12	Aktuell	Olycka på arbetsplatsen	Personskador och produktionsbortfall	1	1	1	
6	Ida	2025-01-13	Aktuell	Naturkatastrof påverkar verksamheten	Skador på anläggningar och driftsavbrott	1	5	5	
7	Anders	2025-01-14	Aktuell	Felaktig produkt når kund	Reklamationer och skadat varumärke	2	4	8	
8	Ida	2025-01-15	Aktuell	Viktig nyckelperson säger upp sig	Kompetensförlust och förseningar i arbetet	2	3	6	
9	Anders	2025-01-16	Aktuell	Maskinhaveri i produktionslinjen	Produktionsstopp och leveransförseningar	2	4	8	
10	Ida	2025-01-17	Aktuell	Brist på kvalificerad arbetskraft	Minskad produktivitet och längre ledtider	2	2	4	
				Skriv ditt eget exempel				0	

Utbilda personal

All personal behöver utbildning i vad ISO 9001 innebär för organisationen, hur kvalitetsledningssystemet är uppbyggt och vilka rutiner och processer som gäller för arbetsrollen. Varje medarbetare ska förstå sitt eget ansvar i kvalitetsarbetet och veta vad som förväntas av dem. ISO 9001 kräver i kapitel 7.2 att organisationen ser till att medarbetare har rätt kompetens och att den finns dokumenterat.

Medarbetare som ska göra interna revisioner behöver särskilt utbildas i detta. Se till att utbildningen är dokumenterad då interrevisorns kompetens är ett krav i kapitel 9.2.



3

Uppföljning och revision

Gör Internrevision

Före certifieringsrevisionen ska organisationen genomföra minst en egen internrevision enligt kapitel 9.2. Syftet är att granska att kvalitetsledningssystemet faktiskt följs och fungerar som det ska och att identifiera förbättringsområden. Revisionen ska täcka alla delar av standarden och resultatet dokumenteras i en revisionsrapport.

Korrigerande åtgärder

Avvikelse som hittas vid internrevisionen ska åtgärdas innan certifieringsrevision görs. ISO 9001 kräver i kapitel 10.2 att organisationen inte bara åtgärdar själva avvikelserna utan även analyserar grundorsaken så att den inte upprepas. Dokumentera varje avvikelse, vad som gjordes och verifiera att åtgärden hade önskad effekt.

Ledningens genomgång

Före certifieringsrevisionen ska man genomföra minst en sk ledningens genomgång. Det är ett protokollfört möte där ledningen går igenom kvalitetsledningssystemet och fattar beslut om eventuella förbättringar. Genomgången ska bland annat behandla resultatet från internrevisioner, kundklagomål, avvikelser, risker och uppföljning av kvalitetsmål och KPI:er. Mötet dokumenteras med ett protokoll som visar vad ledningen diskuterade och vilka beslut som fattades.



Förbered externrevisionen

När internrevision och ledningens genomgång är genomförda och avvikelser åtgärdade är det dags att förbereda certifieringsrevisionen.

Tänk på följande:

- Välj ett certifieringsorgan som är ackrediterat av SWEDAC.
- Boka tid för revision i god tid.
- Skicka in tillämpningsområdet och övergripande information om organisationen till certifieringsorganet.
- Informera berörda medarbetare om när revisionen sker och vad den innebär.
- Se till att all dokumentation är aktuell och versionshanterad.
- Se till att dokumentation är lätta att hitta och presentera.
- Stäng om möjligt eventuella kvarvarande avvikelser från internrevisionen.

Vad är SWEDAC?

SWEDAC är myndigheten som ansvarar för ackreditering av certifieringsorgan, laboratorier och kontrollorgan. Att ett certifieringsorgan är ackrediterat av SWEDAC innebär att det är granskat och godkänt för att utföra certifieringar enligt gällande standarder.

4

Certifieringsrevision

Certifieringsrevision

Certifieringsrevisionen sker i två steg.

Steg 1. Dokumentgranskning

Revisorn granskar organisationens dokumentation och bedömer om kvalitetsledningssystemet är tillräckligt moget för en fullständig revision. Om dokumentationen inte uppfyller kraven kan steg två behöva skjutas upp.

Steg 2. Platsrevision

Externrevisorn besöker organisationen, intervjuar medarbetare, observerar arbetet och granskar dokumentation. Målet är att verifiera att kvalitetsledningssystemet faktiskt används i vardagen och inte bara finns på papper.

Steg 3. Återkoppling

Efter revisionen sammanfattar revisorn genomgången. Eventuella avvikelser presenteras för organisationen tillsammans med krav på korrigerande åtgärder innan certifikat kan utfärdas.

Tips!

Se externrevisorn som en tillgång. Passa på att be om råd!

Korrigerande åtgärder

Om revisorn hittar avvikelser behöver de bli hanterade innan eller efter certifieringen beroende på hur stora de är. Större avvikelser måste du åtgärda och få godkända innan certifikatet kan utfärdas, medan mindre avvikelser kan hanteras inom en överenskommen tidsram efter certifieringen. För varje avvikelse behöver du dokumentera en korrigerande åtgärd som revisorn sedan granskar och godkänner.

Certifiering godkänd

När du har åtgärdat alla avvikelser och certifieringsorganet har godkänt dem fattar de ett formellt beslut om certifiering och utfärdar certifikatet. Certifikatet är giltigt i tre år, förutsatt att man klarar de årliga uppföljningsrevisionerna.

Efter certifieringen

Kom ihåg att certifieringen är starten på ett löpande kvalitetsarbete och inte ett slutmål. Enligt kapitel 10.3 ska ni fortsätta att aktivt arbeta med kontinuerliga förbättringar och fortsätta använda och utveckla systemet.

År ett och två genomför certifieringsorganet uppföljningsrevisioner och år tre krävs en ny certifieringsrevision för att behålla certifieringen.



5 Vanliga frågor

Måste man certifiera sig?

Nej, ISO 9001 är frivilligt. Många väljer att certifiera sig eftersom kunder, upphandlingar eller branschen kräver det eller för att det stärker förtroendet för verksamheten samtidigt som det kan underlätta ett effektivare internt arbete. Den stora fördelen med certifiering är att det ger ett ramverk för ett ständigt förbättringsarbete med ökad effektivitet och kvalitet inom verksamheten.

Måste hela företaget certifieras?

Nej, det går att avgränsa certifieringen till en viss del av verksamheten så som en specifik enhet, process eller geografisk plats. Avgränsningen ska dock vara rimlig och tydligt motiverad.

Måste man ha ett digitalt kvalitetsledningssystem för att certifiera sig?

Nej, det finns inget krav på att använda ett färdigt systemstöd. Många väljer ändå ett digitalt kvalitetsledningssystem eftersom det är utformat för att möta ISO-standardens krav och gör arbetet betydligt enklare.

Hur lång tid tar det att certifiera sig?

Hur lång tid det tar varierar beroende på företagets storlek och mognad, men räkna med sex månader upp till ett år från start till extern certifiering.

Vilka är de vanligaste misstagen vid certifiering?

De fem vanligaste misstagen är att:

- Ledningen inte är tillräckligt engagerad
- Dokumentation inte speglar hur arbetet faktiskt går till
- Man underskattar mängden arbete och tiden det tar att certifiera sig
- Medarbetare är inte tillräckligt förberedda
- Man använder inte ledningssystemet i det löpande arbetet utan bara vid revision

Kom ihåg!

Certifiering är ett löpande förbättringsarbete. Inte ett engångsprojekt.

4 Bra tips!

1. Arbeta med workshops

Samla relevanta medarbetare i workshops för att gemensamt ta fram kvalitetspolicy, kvalitetsmål och processbeskrivningar. Det skapar förankring och engagemang och resultatet blir mer verklighetsförankrat än om dokumenten tas fram av enstaka personer.

2. Involvera medarbetare tidigt

Certifieringsarbetet blir bättre när medarbetarna känner ägarskap över systemet. Involvera de personer som faktiskt utför arbetet när processer och rutiner dokumenteras då de känner verksamheten bäst och ser ofta brister som ledningen inte känner till.

3. Håll det enkelt

Det är lätt att göra dokumentationen mer komplicerad än vad den behöver vara. ISO 9001 kräver inte långa och detaljerade dokument och processbeskrivningar, utan det viktiga är att det speglar hur ni faktiskt arbetar och att medarbetarna förstår dem. Ett enkelt system som används är alltid bättre än ett avancerat system som ingen orkar hålla levande.

4. Använd en erfaren revisor eller konsult

Om det är er första certifiering kan det vara klokt att ta hjälp av någon med större erfarenhet. En konsult kan snabbt identifiera brister, vägleda i dokumentationsarbetet och spara både tid och pengar jämfört med att försöka lösa allt på egen hand.

Gör din ISO 9001 certifiering enklare med Add Kvalitetsledningssystem

Add Kvalitetsledningssystem ger dig rätt förutsättningar för att lyckas med ISO 9001. Du samlar processer, dokumentation, avvikelser och mycket mer i ett och samma system som skapar struktur, spårbarhet och kontroll i hela verksamheten. Med ett arbetssätt som är enkelt att använda i vardagen säkerställer du inte bara att du uppfyller kraven för certifiering, utan också att kvalitetsarbetet faktiskt används, följs upp och driver förbättring.



I 25 år har vi hjälpt små som stora företag att arbeta med verksamhetsstyrning genom vår användarvänliga plattform Add. Vanliga lösningar i Add Ledningssystem är:

- Dokumenthantering
- Ärendehantering
- Processhantering
- Intranätfunktioner

Är du nyfiken på vad Add kan erbjuda som kvalitetsledningssystem?
Tveka inte att kontakta oss