Utvikling av prosesser, produkter og tjenester

Dokumentnr.	GE-1.02-25 R
Type	Rutine
Kapittel	1.02 Organisasjon og stillingsbeskrivelser
Gjelder for	Ledergruppen og den som får ansvar for å utvikle en ny prosess, et nytt produkt eller en ny tjeneste
Revisjon / dato	Rev. 01 · Utkast
Utarbeidet av	HMS- og kvalitetsleder
Godkjent av	Daglig leder
Krav og grunnlag	ISO 9001 8.3; ISO 14001 6.1.2; ISO 14001 8.1; ISO 45001 8.1.3
Erstatter	SmartDok 0102-043 R

1. Formål og omfang

Rutinen skal sikre at utvikling av nye prosesser, produkter og tjenester planlegges og gjennomføres slik at alle relevante krav fra interesseparter blir risikovurdert og tatt hensyn til.

Rutinen omfatter alle produkter og tjenester Gjerdalen leverer. Den trer i kraft når det er besluttet at en ny prosess, et nytt produkt eller en ny tjeneste skal utvikles. Endringer av eksisterende prosesser, produkter og tjenester følger egen prosedyre for endringer, se punkt 4, trinn 12.

2. Ansvar

Rolle	Ansvar
Ledergruppen	Beslutter at en ny prosess, et nytt produkt eller en ny tjeneste skal utvikles, og utpeker hvem som er ansvarlig for utviklingen.
Den som er ansvarlig for utviklingen	Planlegger og gjennomfører utviklingen etter trinnene i punkt 4, godkjenner resultatet og sørger for implementering, opplæring og oppfølging.
HMS- og kvalitetsleder	Eier rutinen. Bistår ved kartlegging av miljøaspekter og ved kontroll av resultatet, verifiserer at alle krav er oppfylt, og kontrollerer ved senere revisjon at løsningen fungerer.

3. Definisjoner

- **Verifikasjon:** bekreftelse, med objektive bevis, på at angitte krav er oppfylt.
- **Validering:** bekreftelse, med objektive bevis, på at kravene til en bestemt tiltenkt bruk er oppfylt.
- **Inngangsfaktorer:** grunnlaget for utviklingen, det vil si krav, informasjon og ressurser som må være kjent før utviklingen starter.
- **Produktbeskrivelse:** beskrivelsen av prosessen, produktet eller tjenesten som skal utvikles. Den lages i trinn 2 og oppdateres gjennom hele utviklingen.

4. Arbeidsgang

Nr.	Beskrivelse	Ansvarlig	Referanser
1	Beslutt at en ny prosess, et nytt produkt eller en ny tjeneste skal utvikles.	Ledergruppen	
2	Planlegg gjennomføringen. Lag en beskrivelse av det som skal utvikles, se punktlisten under trinn 2.	Den som er ansvarlig for utviklingen	Underlag fra ledergruppen, produktbeskrivelse, **GE-1.05-05 D**

Nr.	Beskrivelse	Ansvarlig	Referanser
3	Fastsett grunnlaget (inngangsfaktorene), se punktlisten under trinn 3.	Den som er ansvarlig for utviklingen	Produktbeskrivelse
4	Etabler styrings- og kontrollmekanismer for utviklingen, se punktlisten under trinn 4.	Den som er ansvarlig for utviklingen	Produktbeskrivelse
5	Kartlegg, vurder og implementer miljøaspektene som er forbundet med den nye prosessen, produktet eller tjenesten.	Den som er ansvarlig for utviklingen, med HMS- og kvalitetsleder	**GE-2.10-02 D**, **GE-2.10-10 D**
6	Påse at resultatene fra utviklingen tilfredsstiller kravene, se punktlisten under trinn 6.	Den som er ansvarlig for utviklingen, med bistand fra HMS- og kvalitetsleder	Produktbeskrivelse
7	Godkjenn prosessen, produktet eller tjenesten, se punktlisten under trinn 7.	Den som er ansvarlig for utviklingen	**GE-1.01-01 R**, **GE-1.08-02 R**
8	Verifiser at alle krav til prosessen, produktet eller tjenesten er oppfylt.	HMS- og kvalitetsleder	Produktbeskrivelse
9	Implementer den nye prosessen, produktet eller tjenesten. Gjennomfør nødvendig opplæring, og informer de som berøres av endringen.	Den som er ansvarlig for endringen	Produktbeskrivelse, kvalitetsplan for utviklingen
10	Kontroller etter en tid at den nye prosessen, produktet eller tjenesten fungerer som forutsatt.	Den som er ansvarlig for endringen	Produktbeskrivelse, kvalitetsplan for utviklingen
11	Kontroller ved senere revisjon at den nye prosessen, produktet eller tjenesten fungerer som forutsatt.	HMS- og kvalitetsleder eller revisor	**GE-1.01-09 R**, **GE-1.02-19 R**
12	Ved endringer brukes prosedyren for endring av prosess, produkt eller tjeneste.	Den som er ansvarlig for endringen	[fylles inn]

4.1 Trinn 2: Beskrivelse av det som skal utvikles

Beskrivelsen skal omfatte

- krav fra eiere,
- relevante myndighetskrav,
- krav fra brukere og mottakere,
- aktivitetens art, varighet og kompleksitet,
- krav som angir trinnene i prosessen og konstruksjonsgjennomgangene,
- krav til verifikasjon og validering,
- ansvar og myndighet for personellet som er involvert,
- interne og eksterne ressurser,
- behov for kontroll av grensesnitt, blant annet hvem som er involvert,
- behov for å involvere kunder og andre parter,
- miljøkrav,
- krav til arbeidsmiljø.

Oppbevar den dokumentasjonen som trengs for å bekrefte at kravene til utviklingen er ivaretatt.

4.2 Trinn 3: Grunnlag (inngangsfaktorer)

- krav som gjelder produktet eller tjenesten
- informasjon fra tidligere utviklinger
- myndighetskrav
- standarder som er relevante, eller som vi ønsker å forplikte oss til
- behov for ressurser
- risikovurdering av feil som kan oppstå på produktet
- nivået på styring og kontroll fra kunder, brukere eller andre parter

4.3 Trinn 4: Styring og kontroll av utviklingen

Utviklingen skal ha styrings- og kontrollmekanismer som sikrer at

- resultatene som skal oppnås, er klart definert,
- konstruksjonsgjennomganger utføres som planlagt,
- verifikasjon utføres, slik at resultatet tilfredsstiller kravene som er angitt,
- validering utføres, slik at produktet eller tjenesten tilfredsstiller kundens bruk.

4.4 Trinn 6: Krav til resultatet

Resultatene fra utviklingen skal tilfredsstille

- kravene som er fastsatt,
- egnethet for produksjon og leveranse av produktet eller tjenesten,
- nødvendige akseptkriterier,
- at sluttproduktet eller tjenesten er hensiktsmessig for den tiltenkte bruken, med sikker og riktig anvendelse.

Nødvendig dokumentasjon fra utviklingen skal oppbevares.

4.5 Trinn 7: Godkjenning

Godkjenningen omfatter

- kontroll av at alle grensesnitt som påvirkes av endringene, er avklart og ivaretatt,
- oppdatering av nye eller endrede dokumenter i ledelsessystemet (GE-håndboka).

> **Merk:** En ny arbeidsmetode eller tjeneste skal risikovurderes før den tas i bruk, se **GE-2.01-01 R** Risikovurdering i bedrift. Endringer som kan påvirke arbeidsmiljøet, skal behandles med medvirkning fra verneombudet.

5. Kontroll, registrering og dokumentasjon

- Beslutningen om å utvikle noe nytt dokumenteres i referatet fra ledergruppen.
- Produktbeskrivelse, grunnlag, risikovurdering, verifikasjon, validering og godkjenning oppbevares som dokumentasjon fra utviklingen.
- Nye og endrede rutiner legges inn i GE-håndboka etter **GE-1.01-01 R** Etablering av rutiner.
- Opplæring registreres i SmartDok (kompetanse).
- Dokumentasjonen fra utviklingsarbeidet, også produktbeskrivelse og kvalitetsplan for utviklingen, lagres i SharePoint.

6. Referanser

- ISO 9001:2015 pkt. 8.3
- ISO 45001 pkt. 8.1.3
- **GE-1.01-01 R** Etablering av rutiner
- **GE-1.01-09 R** Systemgjennomgang i egen bedrift
- **GE-1.02-19 R** Revisjon
- **GE-1.05-05 D** Kartlegge interessepartenes behov og forventninger
- **GE-1.08-02 R** Dokumentstyring og registrering
- **GE-2.01-01 R** Risikovurdering i bedrift
- **GE-2.10-02 D** Miljøaspekter
- **GE-2.10-10 D** Miljøaspekter i bedrift

Revisjonshistorikk

Rev.	Dato	Endring	Godkjent av
01	Utkast	Første utgave i GE-håndboka. Skrevet om fra SmartDok 0102-043 R.	Daglig leder