

Netværket
Interne Auditorer **DK**

Velkommen

Gruppe SJ-1



Lasse Ahm Consult

Tirsdag, den 16. marts 2021

15.03  1

1

Netværket
Interne Auditorer **DK**


Velkommen

Gruppe SJ-1




15.03  2

2

Program		Netværket Interne Auditorer
Programmet ser således ud:		
Kl. 10.00 – 10.05	Velkomst ved Lasse Michael Ahm - Info om ændringer blandt medlemmerne	
Kl. 10.05 – 11.15	Bordet rundt - <i>Status og konkrete udfordringer til sparring/inspiration med fokus på Corona-situationen og dagens emner</i>	
Kl. 11.15 – 12.00	FMEA – Failure mode and effect analysis Oplæg v/Lasse Ahm, Lasse Ahm Consult - Herefter diskussion	
Kl. 12.00 – 13.00	Frokost / pause (fra 12.40-13.00 small talk).	
Kl. 13.00 – 14.15	Sammenhæng mellem strategi, procedurer og mål v/Lasse Ahm, Lasse Ahm Consult - herefter workshop - <i>Strategi og handleplaner</i> - <i>Mål, Omfang og formuleringer</i>	
Kl. 14.15 – 14.30	Valg af emner til mødet i september 2021	
Kl. 14.30	Tak for i dag	
15.03		3

3

Program		Netværket Interne Auditorer
Programmet ser således ud:		
Kl. 10.00 – 10.05	Velkomst ved Lasse Michael Ahm - Info om ændringer blandt medlemmerne	
Kl. 10.05 – 11.15	Bordet rundt - <i>Status og konkrete udfordringer til sparring/inspiration med fokus på Corona-situationen og dagens emner</i>	
Kl. 11.15 – 12.00	FMEA – Failure mode and effect analysis Oplæg v/Lasse Ahm, Lasse Ahm Consult - Herefter diskussion	
Kl. 12.00 – 13.00	Frokost / pause (fra 12.40-13.00 small talk).	
Kl. 13.00 – 14.15	Sammenhæng mellem strategi, procedurer og mål v/Lasse Ahm, Lasse Ahm Consult - herefter workshop - <i>Strategi og handleplaner</i> - <i>Mål, Omfang og formuleringer</i>	
Kl. 14.15 – 14.30	Valg af emner til mødet i september 2021	
Kl. 14.30	Tak for i dag	
15.03		4

4


Gruppe SJ-1

Gruppen for interne auditører på Sjælland, Lolland og Falster

Medlemmer IADK SJ-1:


Merete Kristensen	Insatech A/S
Lene Otte	Viking Malt A/S
Claus Mølgaard	ALPHA-elektronik A/S
Christian Andersen	DISA Industries A/S
Allan Nordskov Nielsen	Danapak Flexibles A/S
Inge Jernskæg	Syntegon Technology A/S
Martin Kielsgaard Sørensen	GN Hearing Danmark A/S
Dorthe Bernstorff Hilker	Lindab A/S
Maja Jensen	Royal Unibrew A/S
Ulla Kentved	Ambu A/S
Anette Vagner Bernbom	Willbrandt Gummiteknik A/S
Aina Aagren	Cook Medical ApS
Lasse Ahm	Lasse Ahm Consult

Netværket
Interne Auditører



13 medlemmer

15.03



5

5


Gruppe SJ-2

Gruppe for interne auditører på Sjælland, Lolland og Falster.
(Gruppen er forsat åben overfor nye medlemmer)

Medlemmer IADK SJ-2:


Lene Stryg	DI-Teknik A/S
Martin Wulff Klitgaard	Constantia Copenhagen ApS
Lone Fischer	Tip Trailer Services Denmark ApS
Lone Johansen	DISA Industries A/S
Mette Tønnesen	Gustaf Fagerberg A/S
Eva Flenstrøm	Oceaim ApS
Annemette Eriksen	Forsvarets Ejendomsstyrelse
Jytte Rosenkrans	DKT A/S
Thomas Wilken- Breinberg	Michael Lundbeck A/S
Tina Storm	JP Air Tech ApS
Kim Bekker Rasmussen	JO Safety A/S
Christina Landt	Fors A/S
Mette Haas	DSB
Gitte Andersen	DI-Teknik A/S
Lasse Ahm	Lasse Ahm Consult

Netværket
Interne Auditører




15 medlemmer

15.03




6


6

Program		Netværket Interne Auditorer
Programmet ser således ud:		
Kl. 10.00 – 10.05	Velkomst ved Lasse Michael Ahm - Info om ændringer blandt medlemmerne	
Kl. 10.05 – 11.15	Bordet rundt - <i>Status og konkrete udfordringer til sparring/inspiration med fokus på Corona-situationen og dagens emner</i>	
Kl. 11.15 – 12.00	FMEA – Failure mode and effect analysis Oplæg v/Lasse Ahm, Lasse Ahm Consult - Herefter diskussion	
Kl. 12.00 – 13.00	Frokost / pause (fra 12.40-13.00 small talk).	
Kl. 13.00 – 14.15	Sammenhæng mellem strategi, procedurer og mål v/Lasse Ahm, Lasse Ahm Consult - herefter workshop - <i>Strategi og handleplaner</i> - <i>Mål, Omfang og formuleringer</i>	
Kl. 14.15 – 14.30	Valg af emner til mødet i september 2021	
Kl. 14.30	Tak for i dag	
15.03		7

7

Program		Netværket Interne Auditorer
Programmet ser således ud:		
Kl. 10.00 – 10.05	Velkomst ved Lasse Michael Ahm - Info om ændringer blandt medlemmerne	
Kl. 10.05 – 11.15	Bordet rundt - <i>Status og konkrete udfordringer til sparring/inspiration med fokus på Corona-situationen og dagens emner</i>	
Kl. 11.15 – 12.00	FMEA – Failure mode and effect analysis Oplæg v/Lasse Ahm, Lasse Ahm Consult - Herefter diskussion	
Kl. 12.00 – 13.00	Frokost / pause (fra 12.40-13.00 small talk).	
Kl. 13.00 – 14.15	Sammenhæng mellem strategi, procedurer og mål v/Lasse Ahm, Lasse Ahm Consult - herefter workshop - <i>Strategi og handleplaner</i> - <i>Mål, Omfang og formuleringer</i>	
Kl. 14.15 – 14.30	Valg af emner til mødet i september 2021	
Kl. 14.30	Tak for i dag	
15.03		8


8

Netværket
Interne Auditorer 

Fejl Metode Effekt Analyse


Er et værktøj til identifikation af potentielle risici

- *Identificere fejlmuligheder i design og produktion*
- *Identificere muligheder for at reducere risici for fejl*
- *Afdække optimeringsmuligheder i design og produktion*



15.03 9

9

Netværket
Interne Auditorer 

Fejl Metode Effekt Analyse


Er et værktøj til identifikation af potentielle risici

Historien bag FMEA

Proceduren blev oprindeligt brugt i militæret i USA. Senere blev den anvendt til rumfarts- og raketudvikling for at undgå fejl i den dyre raketteknologi. Siden er det også blevet brugt i fødevarerindustrien, men det primære skub kom i løbet af 1960'erne, hvor den første mand skulle sikkert til månen - og tilbage igen.


Herefter begyndte Ford Motor Company at indføre FMEA-analyser i bilindustrien for at opfylde sikkerhedsmæssige og lovgivningsmæssige krav.

I dag er metoden almindeligt anvendt i fremstillingsindustrien og er nu i stigende grad ved at finde sin plads i servicebranchen.



15.03 10


10

Netværket
Interne Auditorer 

Trin 1: Forekomst (O = Occurrence på engelsk)
I dette trin er det nødvendigt at se på årsagen til en form for svigt, og antallet af gange den forekommer. Dette kan gøres ved at kigge på andre lignende produkter eller processer, der er blevet dokumenteret for dem. Dette pointeres med et tal mellem 1 og 10. Sker svigtet ofte, bliver den tildelt et højt tal.


Trin 2: Følsomhed (S = Sensitivity på engelsk)
Herefter er det den samlede effekt af fejlen, som skal overvejes. Her er det praktisk at notere følgerne i forhold til, hvad brugeren oplever. Igen pointeres der på en skala fra 1 til 10. Er følgerne omfattende, tildeles et højt tal.

Trin 3: Afsløring (D = Detection på engelsk)
Til sidst fokuseres på om planlagte afprøvninger og kontroller bidrager til at fjerne defekter eller afsløre svigt i tide. Det tildelte tal viser risikoen for, at fejlen ikke blive opdaget. Et højt tal angiver altså, at chancerne er store, at fejlen ikke bliver opdaget. Eller med andre ord, at chancerne for afsløring er lav.



15.03 13


13

Netværket
Interne Auditorer 

RPN (Risiko Prioritets Numre).
Efter disse tre grundlæggende trin, bliver risikoen beregnet i RPN (Risiko Prioritets Numre). Disse numre beregnes $S \times O \times D$.

RPN spiller en vigtig rolle i prioriteringen – højst værdi i RPN prioriteres højest for ændringer.

Der er forskellige typer af FMEA, men tager alle udgangspunkt i de tre overstående trin.




15.03 14

14

Netværket
Interne Auditorer
DK

FMEA - proces									Forekomst 1 - 10 Alvorlighed 1 - 10 Opdagelse 1 - 10 RPN - FIAO
Dato	23-01-2015	Proces	Svejsning af Inlet og Top						RPN
Procestrin	Risikomoment	Konsekvenser	Årsag	Nuværende kontrol	Forekomst	Alvorlighed	Opdagelse	RPN Risiko Prioritet Nummer	Kommentarer / yderlige tiltag
Udformning af værktøj	Svejseseleder placeret forkert på emne	Dårlig ledeevne pga. forkert vinkel på leder	Svejseseleder gnistres på lodret	Ingen kontrol af svejseseleder	10	7	10	700	
Matrialevalg	Ved tilsætning af farve kan svejseegenskaberne ændre sig	Ændret smelteevne ved tilsætning af farve	Plasten bliver "uren"	Er altid leveret som sorte uden der er behov for det	10	6	1	60	
Støbning	Støbetemperaturen er for høj med henblik på ultralydsvejsning	Plasten bliver for "sprød" til at kan smelte ordentlig ved svejsning	Temperaturen er for høj til at materialet genskabes i oprindeligt form	Ingen	10	4	10	400	
Støbning	Tilsætning af genbrugsmateriale	Plasten bliver for "uren" til at kan smelte ordentlig ved svejsning	Genbrugsmaterialet smelter ikke helt sammen med det nye	Ingen	1	4	1	4	
Svejsning	Der svejses med forkert effekt(Watt)	Plasten smelter ikke ordentligt sammen	Maskinen indstilles forskelligt fra gang til gang	Bliver svejst med samme effekt hver gang	1	5	10	50	


15.03  **15**

15

Netværket
Interne Auditorer
DK

Mitigering!

FMEA - proces									Forekomst 1 - 10 Alvorlighed 1 - 10 Opdagelse 1 - 10 RPN - FIAO
Dato	23-01-2015	Proces	Svejsning af Inlet og Top						RPN
Procestrin	Risikomoment	Konsekvenser	Årsag	Nuværende kontrol	Forekomst	Alvorlighed	Opdagelse	RPN Risiko Prioritet Nummer	Kommentarer / yderlige tiltag
Udformning af værktøj	Svejseseleder placeret forkert på emne	Dårlig ledeevne pga. forkert vinkel på leder	Svejseseleder gnistres på lodret	Ingen kontrol af svejseseleder	10	7	10	700	Der er foretaget ændring af formen så svejseselederen bliver mere lodret
Matrialevalg	Ved tilsætning af farve kan svejseegenskaberne ændre sig	Ændret smelteevne ved tilsætning af farve	Plasten bliver "uren"	Er altid leveret som sorte uden der er behov for det	10	6	1	60	Der er aftalt at afprøve støbning med og uden farve
Støbning	Støbetemperaturen er for høj med henblik på ultralydsvejsning	Plasten bliver for "sprød" til at kan smelte ordentlig ved svejsning	Temperaturen er for høj til at materialet genskabes i oprindeligt form	Ingen	10	4	10	400	Der er aftalt at afprøve støbning ved 360° og 370°
Støbning	Tilsætning af genbrugsmateriale	Plasten bliver for "uren" til at kan smelte ordentlig ved svejsning	Genbrugsmaterialet smelter ikke helt sammen med det nye	Ingen	1	4	1	4	Ide-Pro bruger kun nye materiale til støbning
Svejsning	Der svejses med forkert effekt(Watt)	Plasten smelter ikke ordentligt sammen	Maskinen indstilles forskelligt fra gang til gang	Bliver svejst med samme effekt hver gang	1	5	10	50	Maskine indstilles til hver model og ændres ikke under vejs

15.03  **16**

16

Netværket
Interne Auditorer DK

Eksempler på typer af FMEA:

FMEA Proses: analyse af produktions-og montageprocesser

FMEA Design: analyse af produkter inden for produktionen


FMEA Koncept: analyse af systemer eller delsystemer i de tidlige designkoncept stadier

FMEA Udstyr: analyse af maskiner og udstyr

FMEA Service: analyse af service

FMEA System: analyse af det globale system

FMEA Software: analyse af softwarefunktioner


15.03  17

17

Netværket
Interne Auditorer DK


FMEA...

Hvordan arbejder I med FMEA...



FMES

- Hvem gør det?
- Hvem er med omkring bordet?
- I hvilket omfang arbejder I med FMEA?
- Hvordan dokumenteres det?

15.03  18


18

Netværket
Interne Auditorer

Program

Programmet ser således ud:

Kl. 10.00 – 10.05	Velkomst ved Lasse Michael Ahm - Info om ændringer blandt medlemmerne
Kl. 10.05 – 11.15	Bordet rundt - Status og konkrete udfordringer til sparring/inspiration med fokus på Corona-situationen og dagens emner
Kl. 11.15 – 12.00	FMEA – Failure mode and effect analysis Oplæg v/Lasse Ahm, Lasse Ahm Consult - Herefter diskussion
Kl. 12.00 – 13.00 Frokost / pause (fra 12.40-13.00 small talk).	
Kl. 13.00 – 14.15	Sammenhæng mellem strategi, procedurer og mål v/Lasse Ahm, Lasse Ahm Consult - herefter workshop - Strategi og handleplaner - Mål, Omfang og formuleringer
Kl. 14.15 – 14.30	Valg af emner til mødet i september 2021
Kl. 14.30	Tak for i dag

15.03

19

19

Netværket
Interne Auditorer

FROKOST / PAUSE

Mulighed for at koble sig på igen **kl. 12.40**



Mødet genoptages kl. 13.00

15.03

20

20

Program

Programmet ser således ud:

Kl. 10.00 – 10.05	Velkomst ved Lasse Michael Ahm - Info om ændringer blandt medlemmerne
Kl. 10.05 – 11.15	Bordet rundt - Status og konkrete udfordringer til sparring/inspiration med fokus på Corona-situationen og dagens emner
Kl. 11.15 – 12.00	FMEA – Failure mode and effect analysis Oplæg v/Lasse Ahm, Lasse Ahm Consult - Herefter diskussion
Kl. 12.00 – 13.00	Frokost / pause (fra 12.40-13.00 small talk).
Kl. 13.00 – 14.15	Sammenhæng mellem strategi, procedurer og mål v/Lasse Ahm, Lasse Ahm Consult - herefter workshop - Strategi og handleplaner - Mål, omfang og formuleringer
Kl. 14.15 – 14.30	Valg af emner til mødet i september 2021
Kl. 14.30	Tak for i dag

Netværket

DK

Interne Auditorer

15.03
21

21

Krav om strategisk retning... (ISO 9001)

4 Organisationens rammer og vilkår

4.1 Forståelse af organisationen og dens rammer og vilkår

Organisationen skal fastlægge, hvilke eksterne og interne forhold der er relevante for dens formål og strategiske retning, og som påvirker organisationens evne til at opnå det eller de tilsigtede resultater af kvalitetsledelsessystemet.

Organisationen skal overvåge og gennemgå information om disse eksterne og interne forhold.

NOTE 1 – Forhold kan bl.a. være positive og negative faktorer eller omstændigheder, der skal overvejes.

NOTE 2 – Det kan være lettere at forstå de eksterne rammer og vilkår, når der tages hensyn til forhold, der skyldes retslige, teknologiske, konkurrencemæssige, markedsmæssige, kulturelle, samfundsmæssige og økonomiske miljøer, uanset om disse er internationale, nationale, regionale eller lokale.

NOTE 3 – Det kan være lettere at forstå de interne rammer og vilkår, når der tages hensyn til forhold, der vedrører organisationens værdier, kultur, viden og præstation.

Netværket

DK

Interne Auditorer

15.03
22

22

Netværket
Interne Auditorer

DK


Krav om strategisk retning... (ISO 9001)

5.1 Lederskab og forpligtelse

5.1.1 Generelt

Topledelsen skal udvise lederskab og forpligtelse, hvad angår kvalitetsledelsessystemet ved at

- a) påtage sig ansvaret for kvalitetsledelsessystemets effektivitet
- b) sikre, at kvalitetspolitikken og kvalitetsmålene for kvalitetsledelsessystemet er etableret og stemmer overens med organisationens rammer, vilkår og strategiske retning
- c) sikre, at kvalitetsledelsessystemets krav integreres i organisationens forretningsprocesser
- d) fremme anvendelse af procesorientering og risikobaseret tankegang
- e) sikre, at de nødvendige ressourcer til kvalitetsledelsessystemet er tilgængelige
- f) kommunikere betydningen af effektiv kvalitetsledelse og overholdelse af kvalitetsledelsessystemets krav
- g) sikre, at kvalitetsledelsessystemet fører til de tilsigtede resultater
- h) engagere, lede og støtte personer i at bidrage til kvalitetsledelsessystemets effektivitet
- i) fremme forbedring
- j) understøtte andre relevante ledelsesroller til at udøve lederskab inden for deres ansvarsområde.



15.03

23

23

Netværket
Interne Auditorer

DK


Krav om strategisk retning... (ISO 9001)

5.2 Politik

5.2.1 Udarbejdelse af kvalitetspolitikken

Topledelsen skal etablere, implementere og vedligeholde en kvalitetspolitik, som

- a) passer til organisationens formål, rammer og vilkår samt understøtter dens strategiske retning
- b) danner grundlag for fastlæggelse af kvalitetsmål
- c) indeholder en forpligtelse til at opfylde anvendelige krav
- d) indeholder en forpligtelse til løbende forbedring af kvalitetsledelsessystemet.



15.03

24

24

Netværket
Interne Auditorer


DK

Krav om strategisk retning... (ISO 9001)

9.3 Ledelsens evaluering

9.3.1 Generelt

Topledelsen skal med planlagte intervaller evaluere organisationens kvalitetsledelsessystem for at sikre, at det fortsat er egnet, fyldestgørende og effektivt og er samordnet med organisationens strategiske retning.



15.03 25

25

Netværket
Interne Auditorer


DK

Krav om strategisk retning... (ISO 9001)

Så krav om systemet skal...

stemme overens
understøtte
være samordnet

..med den strategiske retning



15.03 26

26

Netværket
Interne Auditorer

Krav om strategisk retning... (ISO 9001)

Der er intet krav om der skal være en strategi!

15.03 IADK® 27

27

Netværket
Interne Auditorer

Strategisk retning

Hvad er en strategisk retning?



Strategisk retning...

- Hvor er virksomheden på vej hen...
- Vækstplaner
- Bestyrelsens beslutninger
- Strategiseminarer

15.03 IADK® 28

28

Netværket
Interne Auditorer

Strategisk retning

Hvordan kan vi omsætte strategisk retning til procedurer og mål?



Procedurer og mål

- Procedure om ønsket adfærd
- Hvad vil vi gerne have mere af / mindre af
- Understøttelse på ønsket udvikling
- Hvad måler vi på?



15.03

29

29

Netværket
Interne Auditorer

Program

Programmet ser således ud:

Kl. 10.00 – 10.05	Velkomst ved Lasse Michael Ahm - Info om ændringer blandt medlemmerne
Kl. 10.05 – 11.15	Bordet rundt - <i>Status og konkrete udfordringer til sparring/inspiration med fokus på Corona-situationen og dagens emner</i>
Kl. 11.15 – 12.00	FMEA – Failure mode and effect analysis Oplæg v/Lasse Ahm, Lasse Ahm Consult - Herefter diskussion
Kl. 12.00 – 13.00	Frokost / pause (fra 12.40-13.00 small talk).
Kl. 13.00 – 14.15	Sammenhæng mellem strategi, procedurer og mål v/Lasse Ahm, Lasse Ahm Consult - herefter workshop - <i>Strategi og handleplaner</i> - <i>Mål, Omfang og formuleringer</i>
Kl. 14.15 – 14.30 Valg af emner til mødet i september 2021	
Kl. 14.30	Tak for i dag

15.03

30

30

Netværket
Interne Auditorer


Næste møder i SJ-1...

Mulige emner (øvrige punkter...)

-  *Beskyttelse af produkter - sikring af produkter undervejs*
-  *SPC, FMEA, PPAP*
-  *Uddannelse og træning af interne auditører*
-  *Værdiskabende audits*
-  *Standardssystemer - hvad har medlemmerne i gruppen*
-  *Værktøjer til og planlægning af interne audits*
-  *Nye afrapporteringssystemer*
-  *Afrapportering fra certificeringsselskaberne*
-  *Opbygning af kvalitetsfunktionen*
-  *Hvordan får vi alle med?*
-  *Samspil mellem flere standarder og auditører*
-  *Sammenhæng mellem strategi og de enkelte procedurer*
-  *Audits - gode erfaringer / Erfaringer med eksterne auditører*




15.03

31

31

Netværket
Interne Auditorer


Næste møder i SJ-1...

Kommende møder

2021

Tirsdag, den 14. september 2021
- Kl. 10.00 - 14.30


Tirsdag, den 7. december 2021
- Kl. 10.00 - 14.30 (Jule/fællesmøde)




15.03

32

32


Netværket
Interne Auditorer


Program

Programmet ser således ud:

Kl. 10.00 – 10.05	Velkomst ved Lasse Michael Ahm - Info om ændringer blandt medlemmerne
Kl. 10.05 – 11.15	Bordet rundt - <i>Status og konkrete udfordringer til sparring/inspiration med fokus på Corona-situationen og dagens emner</i>
Kl. 11.15 – 12.00	FMEA – Failure mode and effect analysis Oplæg v/Lasse Ahm, Lasse Ahm Consult - Herefter diskussion
Kl. 12.00 – 13.00	Frokost / pause (fra 12.40-13.00 small talk).
Kl. 13.00 – 14.20	Sammenhæng mellem strategi, procedurer og mål v/Lasse Ahm, Lasse Ahm Consult - herefter workshop - <i>Strategi og handleplaner</i> - <i>Mål, Omfang og formuleringer</i>
Kl. 14.20 – 14.30	Valg af emner til mødet i september 2021

Kl. 14.30 **Tak for i dag**

15.03

33

33

Netværket
Interne Auditorer


Tak for i dag

Gruppe SJ-1

Lasse Ahm Consult

Tirsdag, den 16. marts 2021



15.03

34

34

Emner på næste møde...

1. Risici og muligheder
2. Ledelsens evaluering

15.03  35

Netværket
Interne Auditører

DK

35