

Auditnetværk

5. december 2023

ISO 9001 og ISO 9004



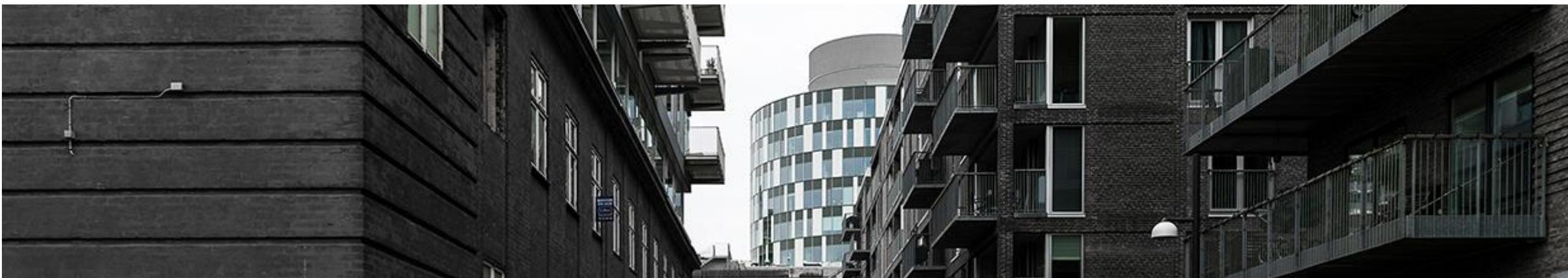
Hvem er Dansk Standard

- Danmarks officielle standardiseringsorganisation
- Erhvervsdrivende fond, grundlagt i 1926
- Ca. 190 medarbejdere
- Erhvervspolitisk partnerskab med Erhvervsministeriet

Vi er medlem af:



En stærk platform af solide brands:



ISO 9001 opdatering

Baggrund

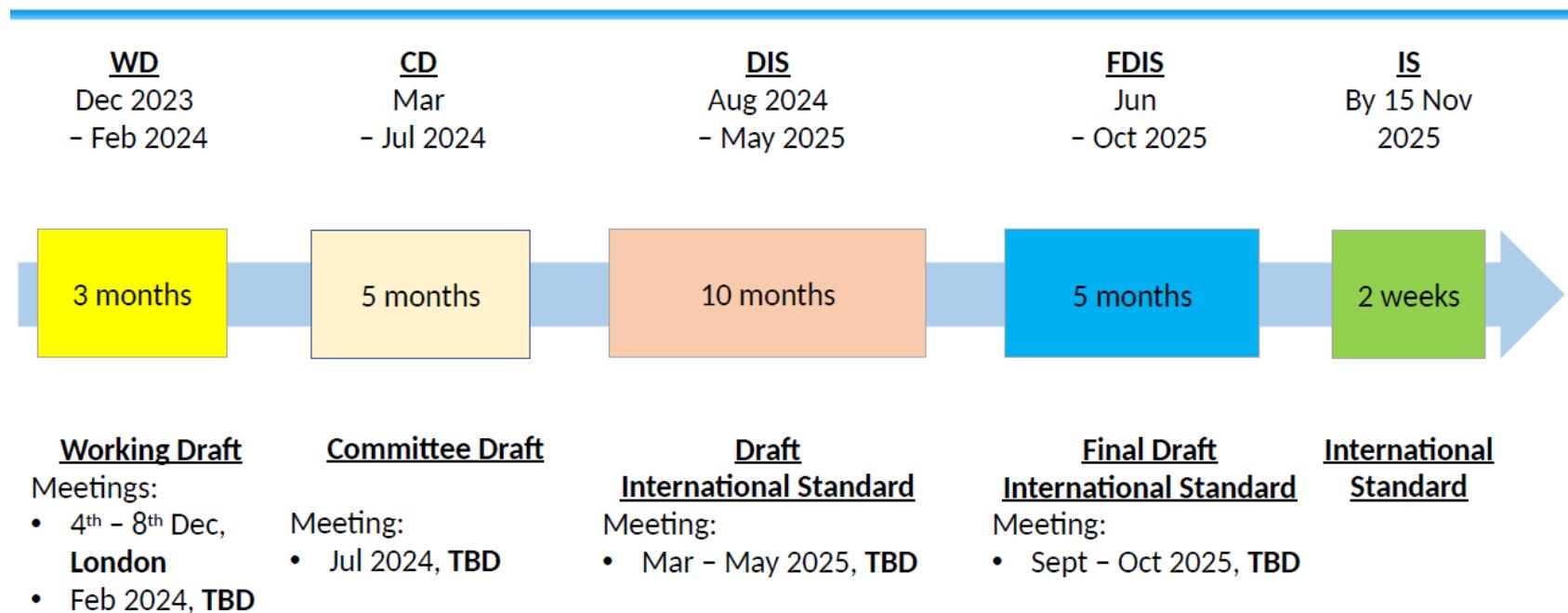
"Emerging trends in quality"

- Sustainability issues
- Change Management
- Promotes openness to the customer and cooperation
- State whether and how quality and organizational improvement are being pursued

As far as possible, new prescriptions should **not** be introduced, instead more extensive explanations of their usefulness and application should be referred to (mere forståeligt, nå ud til flere)

Tidsplan

1) WG 29 Timeline for ISO 9001 Revision 2023-2025



Issues to consider /applications	Most involved emerging trends	Most involved ISO 9001 clauses
<p>As appropriate: to include in the quality policy the degree to which the organization is inclined to interact proactively with the context (e.g.: willingness to receive study visits; patronage; support for social and cultural initiatives; any form of promotion of values, inside and outside the organization, etc.).</p> <p>To include in the Quality Policy any willingness to take into consideration the recommendations for improvement also coming from stakeholders other than the customer.</p> <p>To include in the QP any position of the organization towards sustainability issues, also with regard to integration between possible other management systems adopted.</p> <p>Introduction of related objectives and implementation of corresponding processes</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Relationship management • Information-related aspects • Circular economy • Organizational culture • Ethics and integrity • Integration between systems 	<p>4.1, 4.2, 4.3, 5.2, 7.3, 8.2</p> <p>In particular, the organization should not be asked to make new commitments in the quality policy, but to state whether and how the organization is positioned in terms of initiatives aimed at improving the external environment. The QP should include mention of any willingness to interact constructively/proactively with the external context, including its position on sustainability issues. This, as appropriate, could be addressed in the Standard, for example, through appropriate notes in the QP paragraph and in the other relevant paragraphs.</p>

Issues to consider /applications	Most involved emerging trends	Most involved ISO 9001 clauses
<p>Regarding the quality of demand</p> <p>As appropriate: to include in the quality policy the degree to which the organization is inclined to adopt forms of openness and transparency toward the customer; for example: willingness to accept/promote/ encourage second-party audits by its customers (including consumer representatives).</p> <p>Introduction of related objectives and implementation of corresponding processes.</p> <p>Possible integration of customer communication processes, with actions aimed at improving the competence and awareness of the customer/consumer and other stakeholders, with regard to quality and quality management.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Change Management • Customer experience • Relationship Management 	<p>5.2, 7.2, 7.3, 7.4, 9.1.2</p> <p>In particular, the organization should not be asked to make new commitments in the quality policy, but to state whether and how the organization promotes openness to the customer and cooperation with the customer (inclusiveness, customer involvement in processes and decisions, etc.), in addition to those due contractually and legally. This, as appropriate, could be addressed in the Standard, for example, through appropriate notes in the QP paragraph and in the other relevant paragraphs.</p>

Issues to consider /applications	Most involved emerging trends	Most involved ISO 9001 clauses
<p>As appropriate: to include in the quality policy the degree to which the organization is leaning toward ethical management of the organization and toward the organization's other dimensions of quality, as presented, for example, in ISO 9004</p> <p>Objectives for integration between the QMS and other management systems adopted by the organization.</p> <p>Introduction of related objectives and implementation of corresponding processes.</p> <p>Development of top management competencies.</p> <p>In the relevant paragraphs, to stress the concept of "accountability" as acceptance of responsibility for ethical conduct towards others.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Organizational culture • Ethics and integrity • Integration between systems • People • Knowledge management • Circular economy 	<p>4.1, 4.2, 4.3, 5.1, 5.2, 7.2, 7.3, 9.2 9.1.2</p> <p>In particular, the organization should not be asked to make new commitments in the quality policy, but to state whether and how quality and organizational improvement are being pursued. This, as appropriate, could be addressed, in the Standard, for example, through appropriate notes in the QP paragraph and the other relevant paragraphs. To this end, an updated and expanded list of tools already available within the framework of ISO documents (ISO 9004, Standards on Governance of Organizations, etc.), with more extensive explanations of their usefulness and application.</p>

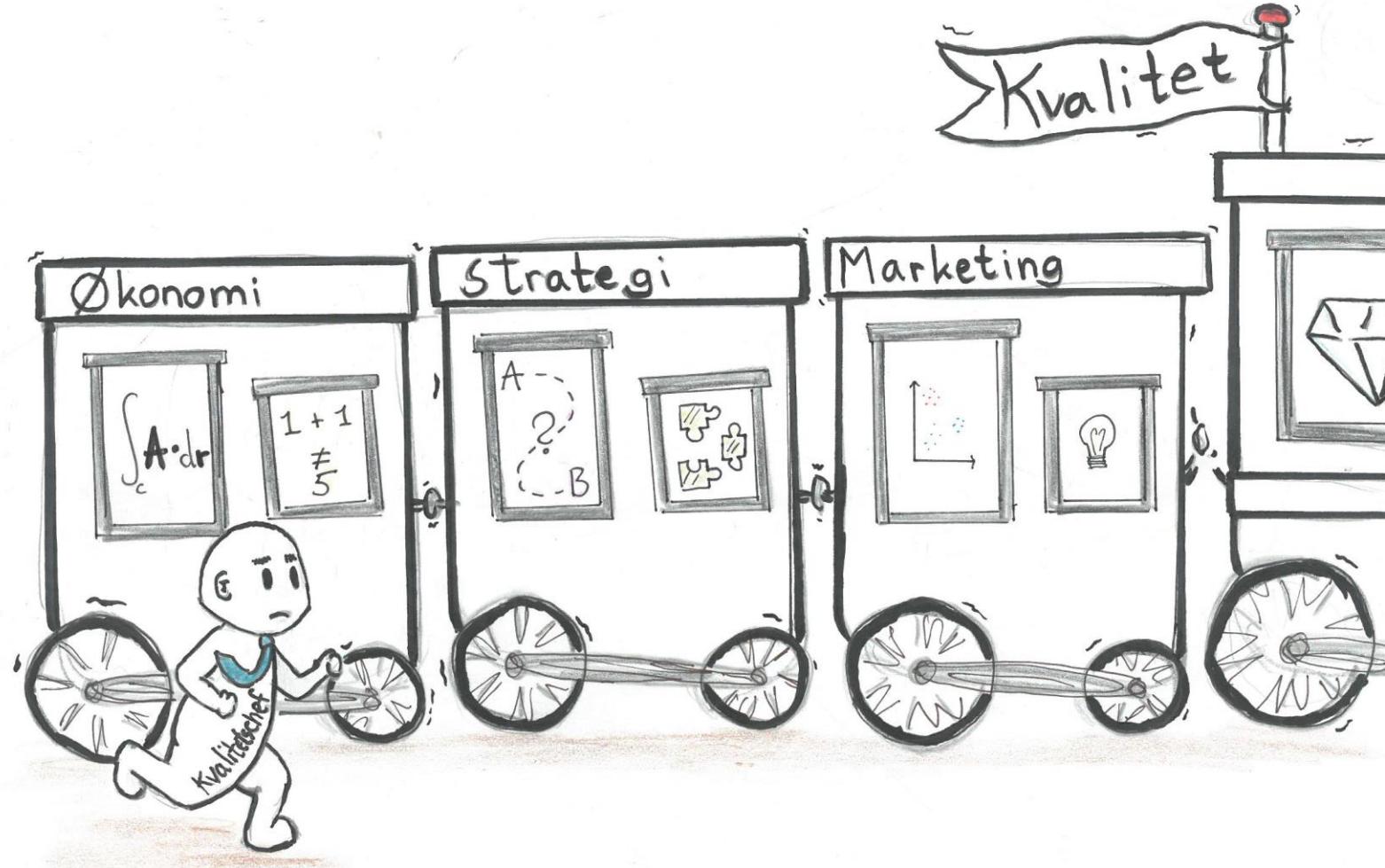
Issues to consider /applications	Most involved emerging trends	Most involved ISO 9001 clauses
<p>Monitoring objective improvement, over time, of product-service quality</p> <p>As appropriate: to include orientations toward innovation, flexibility and change management in the Quality Policy.</p> <p>Clear relationship between risk-based thinking and operations.</p> <p>Objectives regarding staff competencies related to: Risk-based thinking, process approach, communication, ISO 9000 family standards, change management, etc.</p> <p>New forms of internal/external auditing.</p> <p>Economic benefits produced by QMS.</p> <p>Etc.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Change management • Innovation • Emerging technologies • Agility/flexibility • Customer experience • Knowledge management 	<p>5.2, 6.3, 7.1, 7.2, 8.3, 8.4, 9.1, 9.2, 9.3, 10.1</p> <p>This, as appropriate, could be addressed, in the Standard, for example, through appropriate notes in the QP paragraph and the other relevant paragraphs. To this end, an updated and expanded list of tools already available within the framework of ISO documents (ISO 31000, ISO TS 9002, ISO 10000 series, etc.) with more extensive explanations of their usefulness and application should be referred to in the notes themselves and/or in the annex, accompanying these references with appropriate explanations.</p>

En forsiktig konklusion

- Fra fokus på produktkvalitet til kvalitet i organisationen – potentiale for en stærkere kobling mellem ISO9001 og ISO9004
- Flere forklaringsnoter, lettere at forstå og implementere - også for lægmand
- Der kommer ikke flere krav – derfor er konsekvensen lav, men mulighed for øget implementeringsgrad er til stede
- ISO 9001 er den mest udbredte standard - mulighed for bæredygtighed ind i strukturen
- Mit gæt er at ressourcerelateret effektivitet adresseres sammen med resultat og bæredygtighed
- Cirkulær økonomi - take back

ISO 9004 – den virkelig hjælpsomme standard

Hvorfor har vi brug for et ledelsessystem?



Tidens udfordringer

- Omfavne nye tendenser
- Tilpasse sig forandringer i markedet
- Skabe værdi på både kort og længere sigt
- Globale kriser og hændelser
- Håndtere en krise og komme ovenpå igen bagefter

Risikobilledet er ændret og fremtiden er mere uforudsigelig

→ Udfordrer vores evne til at forandre og tilpasse os hurtigt

Det store spørgsmål:

HVORDAN?

Ved vi:

- om vores processer er effektive?
- hvordan vi skal kommunikere om effektivitet?
- hvad der skal til for at gøre processer mere effektive?
- hvordan vi får prioriteret indsatsen?

Vi skal først og fremmest tale samme sprog

Dernæst skal vi tale finansiel værdi

Et par definitioner

Hvad er et kvalitetsledelsessystem?

2.2.2 Kvalitetsledelsessystem

Et kvalitetsledelsessystem omfatter aktiviteter, hvormed organisationen identifierer sine mål og fastlægger de processer og ressourcer, der er nødvendige for at nå ønskede resultater.

Kvalitetsledelsessystemet holder styr på de samspillende processer og ressourcer, der er nødvendige for at give værdi og skabe resultater for relevante interesserter.

Kvalitetsledelsessystemet sætter **topledelsen** i stand til at optimere brugen af ressourcer under hensyntagen til de langsigtede og kortsigtede konsekvenser af de beslutninger, som topledelsen træffer.

Et kvalitetsledelsessystem giver midlet til at identificere handlinger til adressering af tilsigtede og utilsigtede konsekvenser ved tilvejebringelsen af produkter og ydelser.

ISO9000:2015



DEN DANSKE ORDBOG

Ifølge Den Danske ordbog er en definition på kvalitet graden af gode egenskaber, som noget besidder. Vi er således ikke ude i en eksakt videnskab! Derfor er det nærmere op til den enkeltes vurdering, hvad man selv lægger i begrebet, og heri ligger også grobunden for misforståelser, diskussioner og usikkerhed.

ISO 9004 – Vedvarende succes



- DS/ISO 9004:2018 Vejledning i opnåelse af vedvarende succes
- Inkl. selvevalueringsværktøj → vi ser det same
- Eksempler på handlinger, der bør overvejes ved adressering af konkurrencemæssige forhold.
- Solidt input til Ledelsens Evaluering og Audit
- Understøtter prioritering af forbedringstiltag

ISO9004 – om interessenter

5.2 Relevante interessenter [\(EN\)](#)

Interessenter kan påvirke, påvirkes af eller opfatte sig selv som påvirket af en beslutning eller aktivitet i organisationen. Organisationen bør fastlægge, hvilke interessenter der er relevante. Disse relevante interessenter kan både være eksterne og interne, herunder kunder, og de kan påvirke organisationens evne til at opnå vedvarende succes.

Organisationen bør fastlægge, hvilke interessenter der

- udgør en risiko for dens vedvarende succes, hvis interessenternes behov og forventninger ikke imødekommes
- kan give muligheder for at forstærke den vedvarende succes.

Når de relevante interessenter er fastlagt, bør organisationen

- identificere interessenternes behov og forventninger og fastlægge, hvilke der bør adresseres
- etablere de processer, der er nødvendige for at opfylde interessenternes behov og forventninger.

Organisationen bør overveje, hvordan den etablerer vedvarende relationer til interessenter for at opnå fordele som fx forbedret præstation, fælles forståelse af mål og værdier samt øget stabilitet.

EKSEMPEL

Underpunkt	Modenhedsniveau		Konklusion	
	Niveau	Niveaubeskrivelse ^a	JA	Resultater/kommentar ^b
5.3 Eksterne og interne forhold	1	Processer til fastlæggelse og adressering af eksterne og interne forhold er uformelle eller ad hoc.		
	2	Processer til fastlæggelse og adressering af forhold er på plads. Risici og muligheder i relation til de identificerede forhold fastlægges som uformelle eller ad hoc.		
	3	Processer til at fastlægge interne forhold, der kan påvirke organisationens evne til at opnå vedvarende succes, identificeres. Processer til at fastlægge eksterne forhold, der kan påvirke organisationens evne til at opnå vedvarende succes, identificeres.		
	4	Eksterne og interne forhold fastlægges og indeholder overvejelse af faktorer såsom lovkrav, myndighedskrav og sektorspecifikke krav, globalisering, innovation, aktiviteter og tilhørende processer, strategi og kompetenceniveauer samt organisatorisk viden. Risici og muligheder fastlægges og indeholder overvejelse af information fra organisationens tidligere og nuværende situation. Processer til at adressere forhold, der anses for at udgøre en risiko for vedvarende succes, eller muligheder for at styrke vedvarende succes, etableres, implementeres og vedligeholdes.		
	5	Processer for løbende overvågning, gennemgang og evaluering af eksterne og interne forhold etableres, implementeres og vedligeholdes, med handlinger som følge af denne proces.		

^a Niveaubeskrivelsen anført under niveau 3 til 5 har til hensigt at udgøre en tankerække baseret på vejledningen i det tilknyttede underpunkt.

^b Dette kan omfatte erkendelse af aspekter, hvor organisationen delvist opfylder et modenhedsniveau.

Tabel A.13 — Selvevaluering af enkeltelementerne i 8.4 (opnå højere præstationsniveau)

Underpunkt	Modenhedsniveau		Konklusion	
	Niveau	Niveaubeskrivelse ^a	JA	Resultater/kommentar ^b
8.4 Styring af processer (opnå et højere præstations-niveau)	1	Processer og samspillet mellem disse forbedres uformelt eller adhoc.		
	2	Forbedring af processer og samspillet mellem disse er løst forbundet med organisationens politikker, strategi og mål.		
	3	Processer og samspillet mellem disse forbedres på grundlag af organisationens politikker, strategi og mål.		
		Opfyldelsen af målene for forbedring af processer og samspillet mellem disse gennemgås regelmæssigt.		
	4	Processer og samspillet mellem disse forbedres systematisk med henblik på at opfylde organisationens politikker, strategi og mål.		
		Handlingsplanerne for at nå målene er fastlagt under hensyntagen til de nødvendige ressourcer og deres tilgængelighed.		
		Medarbejderne er motiveret til at deltage i forbedringsaktiviteter og foreslå muligheder for forbedring i de processer, de har ansvaret for.		
	5	Forbedring af processer og samspillet mellem disse styres dynamisk ved hjælp af organisationens politikker, strategi og mål.		
		Behovet for at udvikle eller erhverve nye teknologier eller udvikle nye produkter og ydelser eller tilknyttede funktioner for at skabe merværdi overvejes.		
		Måløpfyldelse vedrørende forbedringsmål, fremdriften af handlingsplanerne og effekten på organisationens politikker, strategi og mål gennemgås regelmæssigt, og de nødvendige korrigérende handlinger iværksættes.		

^a Niveaubeskrivelsen anført under niveau 3 til 5 har til hensigt at udgøre en tankerække baseret på vejledningen i det tilknyttede underpunkt.

^b Dette kan omfatte erkendelse af aspekter, hvor organisationen delvist opfylder et modenhedsniveau.

Finansiel værdi

Finansiel værdi

- Det "rigtige" ledelsessystem skal kobles til kvalitetsledelsessystemet.
- Et ledelsessystem – økonomi, GDPR mm
- Forbedring af processer går direkte på bunden
- Synliggøre værdien af at arbejde målrettet med at forbedre processer





Spørgsmål?

Marianne Thorø Vidkjær
Tlf.: 27281851
E-mail: mvi@ds.dk

Tak for denne gang!