

# SVENSK STANDARD

## SS-EN ISO 9004:2018

**Kvalitetsledning – En organisations kvalitet – Vägledning för att nå hållbar framgång (ISO 9004:2018)**

**Quality management – Quality of an organization – Guidance to achieve sustained success (ISO 9004:2018)**



**sis** Svenska  
Institutet för  
Standarder

Språk: svenska/Swedish, engelska/English

Utgåva: 3

This preview is downloaded from [www.sis.se](http://www.sis.se). Buy the entire standard via <https://www.sis.se/std-80006208>

Den här standarden kan hjälpa dig att effektivisera och kvalitetssäkra ditt arbete. SIS har fler tjänster att erbjuda dig för att underlätta tillämpningen av standarder i din verksamhet.

#### **SIS Abonnemang**

Snabb och enkel åtkomst till gällande standard med SIS Abonnemang, en prenumerationstjänst genom vilken din organisation får tillgång till all världens standarder, senaste uppdateringarna och där hela din organisation kan ta del av innehållet i prenumerationen.

#### **Utbildning, event och publikationer**

Vi erbjuder även utbildningar, rådgivning och event kring våra mest sålda standarder och frågor kopplade till utveckling av standarder. Vi ger också ut handböcker som underlättar ditt arbete med att använda en specifik standard.

#### **Vill du delta i ett standardiseringsprojekt?**

Genom att delta som expert i någon av SIS 300 tekniska kommittéer inom CEN (europeisk standardisering) och/eller ISO (internationell standardisering) har du möjlighet att påverka standardiseringsarbetet i frågor som är viktiga för din organisation. Välkommen att kontakta SIS för att få veta mer!

#### **Kontakt**

Skriv till [kundservice@sis.se](mailto:kundservice@sis.se), besök [sis.se](http://sis.se) eller ring 08 - 555 523 10

---

© Copyright/Upphovsrätten till denna produkt tillhör Svenska institutet för standarder, Stockholm, Sverige. Upphovsrätten och användningen av denna produkt regleras i slutanvändarlicensen som återfinns på [sis.se/slutanvandarlicens](http://sis.se/slutanvandarlicens) och som du automatiskt blir bunden av när du använder produkten. För ordlista och förkortningar se [sis.se/ordlista](http://sis.se/ordlista).

© Copyright Svenska institutet för standarder, Stockholm, Sweden. All rights reserved. The copyright and use of this product is governed by the end-user licence agreement which you automatically will be bound to when using the product. You will find the licence at [sis.se/enduserlicenseagreement](http://sis.se/enduserlicenseagreement).

Upplysningar om sakinnehållet i standarden lämnas av Svenska institutet för standarder, telefon 08 - 555 520 00. Standarder kan beställas hos SIS som även lämnar allmänna upplysningar om svensk och utländsk standard.

Standarden är framtagen av kommittén Kvalitetsledning, SIS/TK 304.

Har du synpunkter på innehållet i den här standarden, vill du delta i ett kommande revideringsarbete eller vara med och ta fram andra standarder inom området? Gå in på [www.sis.se](http://www.sis.se) - där hittar du mer information.

---

Fastställd: 2018-08-22

ICS: 03.100.70;03.120.10;04.080

---

Europastandarden EN ISO 9004:2018 gäller som svensk standard. Detta dokument innehåller den officiella svenska/engelska versionen av EN ISO 9004:2018.

Denna standard ersätter SS-EN ISO 9004:2009, utgåva 2.

The European Standard EN ISO 9004:2018 has the status of a Swedish Standard. This document contains the official Swedish/English version of EN ISO 9004:2018.

This standard supersedes the Swedish Standard SS-EN ISO 9004:2009, edition 2.



**SS-EN ISO 9004:2018 (Sv)**

**Innehåll**

Sida

<b>Orientering.....</b>	<b>4</b>
<b>1 Omfattning.....</b>	<b>6</b>
<b>2 Normativa hänvisningar.....</b>	<b>6</b>
<b>3 Termer och definitioner .....</b>	<b>6</b>
<b>4 En organisations kvalitet och hållbar framgång .....</b>	<b>6</b>
4.1 En organisations kvalitet.....	6
4.2 Ledning av en organisation för hållbar framgång.....	7
<b>5 Organisationens förutsättningar .....</b>	<b>8</b>
5.1 Allmänt.....	8
5.2 Relevanta intressenter .....	8
5.3 Externa och interna frågor.....	8
<b>6 En organisations identitet .....</b>	<b>9</b>
6.1 Allmänt.....	9
6.2 Uppgift, vision, värderingar och kultur .....	10
<b>7 Ledarskap.....</b>	<b>10</b>
7.1 Allmänt.....	10
7.2 Policy och strategi.....	11
7.3 Mål.....	12
7.4 Kommunikation .....	13
<b>8 Hantering av processer.....</b>	<b>13</b>
8.1 Allmänt.....	13
8.2 Fastställande av processer .....	13
8.3 Processansvar och befogenheter.....	14
8.4 Processhantering .....	15
<b>9 Hantering av resurser .....</b>	<b>16</b>
9.1 Allmänt.....	16
9.2 Medarbetare .....	17
9.2.1 Allmänt.....	17
9.2.2 Medarbetarnas engagemang.....	17
9.2.3 Medarbetares befogenheter och motivation.....	17
9.2.4 Medarbetares kompetens .....	18
9.3 Organisationens kunskap.....	18
9.4 Teknik .....	19
9.5 Infrastruktur och verksamhetsmiljö .....	19
9.5.1 Allmänt.....	19
9.5.2 Infrastruktur .....	19
9.5.3 Verksamhetsmiljö.....	19
9.6 Externt tillhandahållna resurser .....	20
9.7 Naturresurser.....	20
<b>10 Analys och utvärdering av en organisations prestanda .....</b>	<b>21</b>
10.1 Allmänt.....	21
10.2 Prestandaindikatorer.....	21
10.3 Analys av prestanda.....	23
10.4 Utvärdering av prestanda .....	23
10.5 Internrevision .....	24
10.6 Egenbedömning .....	25
10.7 Granskningar .....	25
<b>11 Förbättring, lärande och förnyelse .....</b>	<b>26</b>
11.1 Allmänt.....	26
11.2 Förbättringar .....	26
11.3 Lärande.....	26

<b>11.4 Förnyelse .....</b>	<b>27</b>
<b>11.4.1 Allmänt .....</b>	<b>27</b>
<b>11.4.2 Tillämpning .....</b>	<b>27</b>
<b>11.4.3 Tidpunkt och risk .....</b>	<b>28</b>
<b>Bilaga A (informativ) Verktyg för egenbedömning .....</b>	<b>29</b>
<b>A.1 Allmänt .....</b>	<b>29</b>
<b>A.2 Modell för mognad .....</b>	<b>29</b>
<b>A.3 Egenbedömning av de detaljerade delmomenten .....</b>	<b>30</b>
<b>A.4 Användning av verktyg för egenbedömning .....</b>	<b>30</b>
<b>Litteraturförteckning .....</b>	<b>63</b>

## SS-EN ISO 9004:2018 (Sv)

### Orientering

Detta dokument ger vägledning för organisationer i avsikt att nå hållbar framgång i en komplex, krävande och ständigt föränderlig omgivning, under hänvisning till de principer för kvalitetsledning som beskrivs i ISO 9000:2015. När principerna för kvalitetsledning tillämpas tillsammans kan de tjäna som en gemensam grund för en organisations värderingar och strategier.

Medan ISO 9001:2015 är inriktad på att skapa förtroende för en organisations produkter och tjänster är detta dokument inriktat på att inge förtroende för organisationens förmåga att nå hållbar framgång.

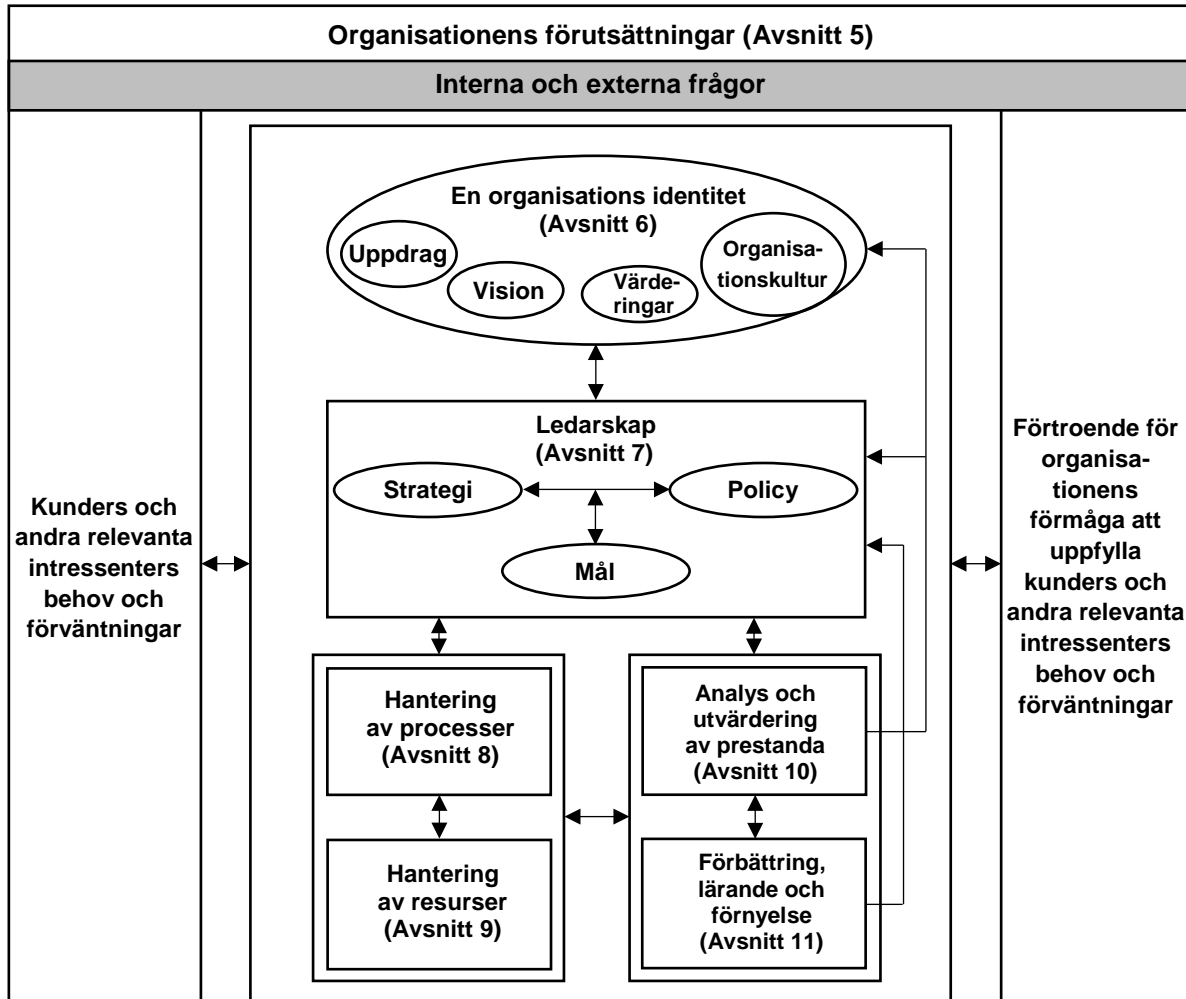
Högsta ledningens fokus på organisationens förmåga att uppfylla kunders och andra relevanta intressenters behov och förväntningar skapar förtroende för att hållbar framgång nås. Detta dokument behandlar systematiska förbättringar av organisationens övergripande prestanda. Där ingår planering, tillämpning, analys, utvärdering och förbättring av ett verkningfullt och effektivt ledningssystem.

Faktorer som påverkar en organisations framgång uppstår, förändras, växer eller avtar ständigt under årens lopp, och anpassning till dessa förändringar är viktig för hållbar framgång. Exempel på detta är socialt ansvarstagande, miljöfaktorer och kulturella faktorer utöver sådana som tidigare kan ha beaktats som t.ex. effektivitet, kvalitet och flexibilitet. Sammantagna är dessa faktorer en del av organisationens förutsättningar.

Förmågan att nå hållbar framgång ökas av att chefer på alla nivåer lär sig om och förstår organisationens ständigt föränderliga förutsättningar. Förbättringar, nydanande arbete och innovationer ger också stöd till hållbar framgång.

Detta dokument främjar egenbedömning och innehåller ett verktyg för egenbedömning av i vilken utsträckning organisationen tillämpar begreppen i detta dokument (se bilaga A).

Figur 1 visar hur detta dokument är strukturerat, och inbegriper de delar som är väsentliga för att en organisation ska nå hållbar framgång och som behandlas i detta dokument.



Figur 1 – Dokumentets disposition



## SS-EN ISO 9004:2018 (Sv)

# Kvalitetsledning – En organisations kvalitet – Vägledning för att nå hållbar framgång

## 1 Omfattning

Detta dokument ger vägledning för att förbättra en organisations förmåga att nå hållbar framgång. Denna vägledning är förenlig med principerna för kvalitetsledning i ISO 9000:2015.

Dokumentet innehåller ett verktyg för egenbedömning i syfte att undersöka i vilken utsträckning organisationen tillämpar begreppen i detta dokument.

Dokumentet kan tillämpas av alla organisationer, oberoende av storlek, organisationsform och verksamhet.

## 2 Normativa hänvisningar

Detta avsnitt hänvisar till följande dokument som är nödvändigt när detta dokument ska tillämpas. För daterade hänvisningar gäller endast den utgåva som anges. För odaterade hänvisningar gäller senaste utgåvan av dokumentet (inklusive alla tillägg).

SS-EN ISO 9000:2015, *Ledningssystem för kvalitet – Principer och terminologi*

## 3 Termer och definitioner

För tillämpning av detta dokument gäller de termer och definitioner som anges i SS-EN ISO 9000:2015.

ISO:s och IEC:s databaser för termer som används i standarder finns på följande adresser:

- ISO Online browsing platform, tillgänglig på <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia, tillgänglig på <http://www.electropedia.org/>.

## 4 En organisations kvalitet och hållbar framgång

### 4.1 En organisations kvalitet

En organisations kvalitet är den grad i vilken organisationens inneboende egenskaper uppfyller behov och förväntningar hos dess kunder och andra intressenter, för att nå hållbar framgång. Organisationen bestämmer själv vad som är relevant för att nå hållbar framgång.

ANM 1 Termen "en organisations kvalitet" är härledd från definitionen av "kvalitet" i ISO 9000:2015, 3.6.2 ("grad i vilken inneboende egenskaper hos ett objekt uppfyller krav") och från definitionen av "krav" i ISO 9000:2015, 3.6.4 ("behov eller förväntningar som är angivna, underförstådda eller obligatoriska"). Den skiljer sig från avsikten i ISO 9001, som fokuserar på kvaliteten hos produkter och tjänster i syfte att skapa förtroende för en organisations förmåga att tillhandahålla produkter och tjänster som uppfyller krav samt att öka kundtillfredsställelsen.

ANM 2 Alla hänvisningar till "behov och förväntningar" avser "relevanta behov och förväntningar".

ANM 3 Alla hänvisningar till "intressenter" avser "relevanta intressenter".

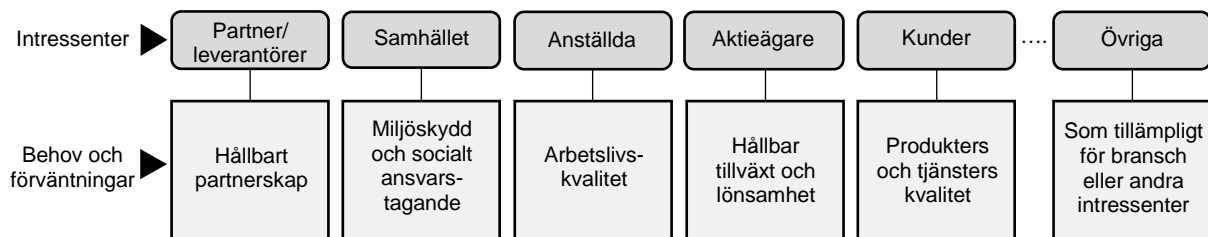
ANM 4 Alla hänvisningar till "intressenter" innefattar kunder.

Organisationen bör engagera sig i mer än kvaliteten på sina produkter och tjänster samt sina kunders behov och förväntningar. För att nå hållbar framgång bör organisationen inrikta sig på att förutse och uppfylla behov och förväntningar hos sina intressenter. Avsikten är att förbättra deras nöjdhetsgrad och helhetsupplevelse.

Organisationen bör tillämpa alla principer för kvalitetsledning (se ISO 9000:2015) för att nå hållbar framgång. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt principerna avseende "kundfokus" och "relationshantering" i syfte att möta intressenternas olika behov och förväntningar.

En enskild intressents behov och förväntningar kan skilja sig från, överensstämna med eller gå tvärt emot andra intressenters, eller snabbt förändras. De sätt på vilka intressenternas behov och förväntningar uttrycks och uppfylls kan ta sig en mängd olika former, t.ex. samarbeten, förhandlingar, entreprenader eller avslut av aktivitet. Följaktligen bör organisationen ta hänsyn till de berörda intressenternas inbördes förhållanden när deras behov och förväntningar hanteras.

Vilka som är intressenter kan variera påtagligt över tid och mellan organisationer, branscher, kulturer och nationer. Figur 2 ger exempel på intressenter och deras behov och förväntningar.



Figur 2 – Exempel på intressenter och deras behov och förväntningar

## 4.2 Ledning av en organisation för hållbar framgång

**4.2.1** En organisation som konsekvent och långsiktigt uppfyller intressenternas behov och förväntningar höjer sin kvalitet och har möjlighet att nå hållbar framgång. Mål på kort och medellång sikt bör främja denna långsiktiga strategi.

Eftersom organisationens förutsättningar hela tiden förändras bör högsta ledningen för att nå hållbar framgång

- regelbundet övervaka, analysera, utvärdera och se över organisationens förutsättningar för att identifiera alla intressenter, fastställa deras behov och förväntningar och deras individuella, potentiella påverkan på organisationens prestanda,
- fastställa, tillämpa och kommunicera organisationens uppgift, vision och värderingar och främja en därtill anpassad kultur,
- fastställa risker och möjligheter på kort och lång sikt,
- fastställa, tillämpa och kommunicera organisationens policyer, strategier och mål,
- fastställa relevanta processer och hantera dem så att de fungerar i ett sammanhängande system,
- förvalta organisationens resurser så att processerna har möjlighet att nå sina avsedda resultat,
- övervaka, analysera, utvärdera och se över organisationens prestanda,
- inrätta en process för förbättring, lärande och förnyelse som stöd till organisationens förmåga att reagera på förändringar i organisationens förutsättningar.

**4.2.2** Beaktande av intressenters behov och förväntningar kan göra det möjligt för organisationen att

- nå mål på ett verkningsfullt och effektivt sätt,
- komma till rätta med motstridiga ansvarsförhållanden och relationer,

## SS-EN ISO 9004:2018 (Sv)

- c) harmonisera och optimera arbetssätt,
- d) skapa enhetlighet,
- e) förbättra kommunikationen,
- f) underlätta utbildning, lärande och personlig utveckling,
- g) underlätta fokusering på organisationens viktigaste egenskaper,
- h) hantera risker och möjligheter som rör organisationens varumärke eller rykte,
- i) förvärva och dela kunskap.

## 5 Organisationens förutsättningar

### 5.1 Allmänt

Att skapa förståelse för en organisations förutsättningar är en process som har avgörande inverkan på de faktorer som påverkar organisationens förmåga att nå hållbar framgång. Viktiga faktorer att beakta när organisationens förutsättningar fastställs är:

- a) intressenter,
- b) externa frågor,
- c) interna frågor.

### 5.2 Relevanta intressenter

Intressenter är de parter som kan påverka, påverkas av eller anse sig berörda av ett beslut eller en åtgärd från organisationens sida. Organisationen bör fastställa vilka intressenter som är relevanta. Dessa relevanta intressenter kan vara både externa och interna intressenter, inklusive kunder, och kan påverka organisationens förmåga att nå hållbar framgång.

Organisationen bör fastställa vilka intressenter som

- a) utgör en risk för organisationens hållbara framgång om deras relevanta behov och förväntningar inte uppfylls,
- b) kan ge möjligheter att öka den hållbara framgången.

När de relevanta intressenterna har fastställts bör organisationen

- identifiera deras relevanta behov och förväntningar och bestämma vilka som bör hanteras,
- skapa de processer som är nödvändiga för att uppfylla intressenternas behov och förväntningar.

Organisationen bör överväga hur den ska etablera kontinuerliga relationer med intressenter i avsikt att nå sådana fördelar som förbättrad prestanda, samsyn kring mål och värderingar samt ökad stabilitet.

### 5.3 Externa och interna frågor

**5.3.1** Externa frågor är faktorer som finns utanför organisationen och som kan påverka organisationens förmåga att nå hållbar framgång, såsom

- a) författningskrav,

- b) branschspecifika krav och överenskommelser,
- c) konkurrens,
- d) globaliseringen,
- e) sociala, ekonomiska, politiska och kulturella faktorer,
- f) innovationer och tekniska framsteg,
- g) organisationens omvärld.

**5.3.2** Interna frågor är faktorer som finns inom organisationen och som kan påverka organisationens förmåga att nå hållbar framgång såsom

- a) storlek och komplexitet,
- b) aktiviteter och tillhörande processer,
- c) strategi,
- d) typ av produkter och tjänster,
- e) prestanda,
- f) resurser,
- g) kompetensnivåer och organisationens kunskap,
- h) mognad,
- i) förnyelsearbete.

**5.3.3** När organisationen beaktar externa och interna frågor bör den ta hänsyn till relevant tidigare information, sin nuvarande situation och sin strategiska inriktning.

Organisationen bör fastställa vilka externa och interna frågor som kan innebära risker för den hållbara framgången eller möjligheter att öka den hållbara framgången.

Utifrån bedömningen av dessa frågor bör högsta ledningen besluta om vilka av dessa risker och möjligheter som bör hanteras samt ta initiativ till att inrätta, tillämpa och underhålla de processer som behövs.

Organisationen bör överväga hur den ska inrätta, tillämpa och upprätthålla en process för övervakning, granskning och utvärdering av externa och interna frågor med beaktande av eventuella följder som föranleder åtgärd (se avsnitt 7.2).

## **6 En organisations identitet**

### **6.1 Allmänt**

En organisation definieras av sin identitet och sina förutsättningar. En organisations identitet bestäms av dess kännetecken, utifrån dess uppdrag, vision, värderingar och kultur.

Organisationens uppdrag, vision, värderingar och kultur beror av varandra och förhållandet dem emellan bör ses som icke-statiskt.

## SS-EN ISO 9004:2018 (Sv)

### 6.2 Uppgift, vision, värderingar och kultur

En organisations identitet innefattar dess

- a) uppdrag: anledningen till att organisationen existerar,
- b) vision: bild av vad en organisation eftersträvar att bli,
- c) värderingar: principer och/eller tankemönster avsedda att spela en roll i utformningen av organisationens kultur och bestämma vad som är viktigt för organisationen, som ett stöd till organisationens uppdrag och vision,
- d) kultur: åsikter, historiska och etiska aspekter, observerade beteenden och attityder med koppling till organisationens identitet.

Det är mycket viktigt att organisationens kultur överensstämmer med dess uppdrag, vision och värderingar. Högsta ledningen bör säkerställa att organisationens förutsättningar beaktas när dess uppdrag, vision och värderingar fastställs. I detta bör ingå att förstå den befintliga kulturen och bedöma behovet av att förändra denna kultur. Organisationens strategiska inriktning och dess policy bör ligga i linje med dessa identitetsrelaterade delar.

Högsta ledningen bör se över organisationens uppdrag, vision, värderingar och kultur med planerade tidsintervall, samt varje gång organisationens förutsättningar förändras. I denna översyn bör man beakta externa och interna frågor som kan påverka organisationens förmåga att nå hållbar framgång. När förändringar görs i någon av de identitetsrelaterade delarna bör de kommuniceras internt och i lämplig omfattning till intressenter.

## 7 Ledarskap

### 7.1 Allmänt

#### 7.1.1 Den högsta ledningen bör i sitt ledarskap

- a) främja att fastställandet av organisationens uppdrag, vision, värderingar och kultur sker på ett koncist och lättbegripligt sätt, för att skapa ett enhetligt syfte,
- b) skapa en intern miljö där medarbetarna är engagerade och verkar för att nå organisationens mål,
- c) uppmuntra och ge stöd till chefer på lämplig nivå i syfte att främja och upprätthålla det enhetliga syfte och den inriktning som högsta ledningen fastställt.

#### 7.1.2 För att nå hållbar framgång bör högsta ledningen visa prov på ledarskap och engagemang inom organisationen genom att

- a) fastställa organisationens identitet (se avsnitt 6),
- b) främja en kultur präglad av förtroende och integritet,
- c) skapa och upprätthålla laganda,
- d) ge personalen de resurser, den utbildning och de befogenheter de behöver för att agera med ansvar,
- e) främja gemensamma värderingar, rättvisa och ett etiskt handlande så att dessa upprätthålls på alla nivåer i organisationen,
- f) skapa och upprätthålla en organisationsstruktur som syftar till att öka konkurrensförmågan där det är tillämpligt,
- g) individuellt och kollektivt stärka organisationens värderingar,

- h) kommunicera uppnådda framgångar externt och internt där så är lämpligt,
- i) skapa en grund för effektiv kommunikation med organisationens medarbetare, där frågor som har allmän påverkan diskuteras, inklusive påverkan på ekonomin, där så är tillämpligt,
- j) stödja ledarskapsutveckling på alla nivåer inom organisationen.

## 7.2 Policy och strategi

Högsta ledningen bör ange organisationens avsikter och inriktning i organisationens policy, i syfte att där behandla aspekter som rör efterlevnad, kvalitet, miljö, energi, anställningar, arbetsmiljö, arbetslivskvalitet, förnyelse, säkerhet, sekretess, dataskydd och kundupplevelser. Policyn bör innehålla åtaganden för att tillgodose intressenternas behov och förväntningar och främja förbättringar.

När högsta ledningen fastställer strategin bör den antingen använda sig av en erkänd och lämplig modell som finns tillgänglig på marknaden eller utforma och använda en organisationsspecifik modell. När modellen en gång valts är det viktigt att behålla dess stabilitet som grund och referens för förvaltningen av organisationen.

Strategin bör återspegla organisationens identitet, dess förutsättningar och långsiktiga perspektiv. Alla mål på kort och medellång sikt bör anpassas i enlighet därmed (se avsnitt 7.3).

Högsta ledningen bör fatta strategiska beslut avseende konkurrensfaktorer (se tabell 1).

Policy- och strategirelaterade beslut bör ses över utifrån fortsatt lämplighet. Varje ändring som rör externa och interna frågor, liksom eventuella nya risker och möjligheter, bör behandlas.

Organisationens policyer och strategier utgör grunden för processförvaltningen (se avsnitt 8).

**Tabell 1 – Exempel på åtgärder att överväga i hanteringen av konkurrensfaktorer.**

Konkurrens-faktor	Åtgärder att överväga
<b>A Produkter och tjänster</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– fokusera på befintliga och potentiella kunder och potentiella marknader för produkter och tjänster,</li> <li>– erbjuda standardprodukter och -tjänster eller kundkravsanpassade lösningar,</li> <li>– utnyttja fördelarna av att vara först på marknaden eller att vara efterföljare,</li> <li>– öka produktionen från enstaka exemplar till massproduktion, där så är lämpligt,</li> <li>– arbeta med korta förnyelsecykler eller ett stabilt långsiktigt kundbehov,</li> <li>– hantera kvalitetskrav,</li> </ul>
<b>B Medarbetare</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– erkänna demografiska utvecklingar och ändrade värderingar,</li> <li>– ta hänsyn till olikheter,</li> <li>– odla bilden av att vara en attraktiv arbetsgivare,</li> <li>– fastställa önskvärd kompetens och erfarenheten hos de personer som ska anställas,</li> <li>– överväga lämpliga metoder för rekrytering, kompetensutveckling, bibehållande och avveckling av personal,</li> <li>– hantera flexibilitet genom att titta på fasta anställningar i förhållande till visstidsanställningar,</li> </ul>

## SS-EN ISO 9004:2018 (Sv)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>– titta på heltidsanställning i förhållande till deltids- eller tillfällig anställning, och avvägningen dem emellan,</li> </ul>
<b>C Organisationens kunskap och teknik</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– tillämpa nu tillgänglig kunskap och teknik för nya möjligheter,</li> <li>– identifiera behovet av ny kunskap och ny teknik,</li> <li>– bestämma när denna nya kunskap och nya teknik behöver vara tillgänglig och hur den ska tillämpas inom organisationen,</li> <li>– bestämma om detta bör utvecklas internt eller anskaffas externt,</li> </ul>
<b>D Partner</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– identifiera potentiella partner,</li> <li>– driva teknisk utveckling tillsammans med externa leverantörer och konkurrenter,</li> <li>– utveckla anpassade produkter och tjänster i samarbete med kunder,</li> <li>– samarbeta med det lokala samhället, universitet och högskolor, myndigheter och branschföreningar,</li> </ul>
<b>E Processer</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– besluta om hanteringen av processer ska centraliseras, decentraliseras, integreras eller inte, eller bli ett mellanting när det gäller att fastställa, införa, tillämpa, underhålla, styra och kontrollera samt förbättra processerna, inklusive tilldelning av roller och ansvar,</li> <li>– identifiera nödvändig infrastruktur inom informations- och kommunikationsteknik (IKT) som exempelvis patentskyddade lösningar, kundanpassade lösningar eller standardlösningar,</li> </ul>
<b>F Plats</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– överväga lokal, regional och global närvaro,</li> <li>– överväga virtuell närvaro och användning av sociala media,</li> <li>– överväga användning av decentraliserade virtuella projektgrupper,</li> </ul>
<b>G Prissättning</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– fastställa prisposition (t.ex. lågpris- gentemot premiumprisstrategi),</li> <li>– fastställa prissättning genom att använda en auktions-/budgivningsmetod.</li> </ul>

### 7.3 Mål

Högsta ledningen bör visa ledarskap i organisationen genom att definiera och upprätthålla organisationens mål, utifrån dess policyer och strategi, liksom genom att fördela ut målen på relevanta funktioner, nivåer och processer.

Mål bör fastställas på kort och lång sikt och vara lätta att förstå. Mål bör kvantifieras där så är möjligt. När högsta ledningen fastställer målen bör den ta hänsyn till

- a) i vilken utsträckning organisationen eftersträvar att intressenter ska betrakta den som
  - 1) en ledare i fråga om konkurrensfaktorer (se avsnitt 7.2) där organisationens förmåga framhålls,
  - 2) en positiv inverkan på sociala, ekonomiska och miljömässiga förhållanden i dess omgivning,
- b) i vilken grad organisationen och dess medarbetare, utöver direkt verksamhetsanknutna ärenden, är engagerade i samhället (t.ex. i nationella och internationella organisationer såsom offentlig förvaltning, branschföreningar och standardiseringsorgan).

När högsta ledningen fördelar ut målen bör den uppmuntra till diskussioner om samordning mellan olika funktioner och nivåer inom organisationen.

## 7.4 Kommunikation

Effektiv kommunikation av policyer och strategier, tillsammans med relevanta mål, är väsentlig som stöd för organisationens hållbara framgång.

Sådan kommunikation bör vara meningsfull, ske i god tid och fortlöpande. Kommunikationen bör inbegripa en mekanism för återkoppling samt regler för att på ett proaktivt sätt hantera förändringar i organisationens förutsättningar.

Organisationens kommunikationsprocess bör fungera både vertikalt och horisontellt och vara anpassad till olika behov hos mottagarna. Exempelvis kan identisk information förmedlas på ett sätt till medarbetarna inom organisationen och på ett annat sätt till intressenter.

## 8 Hantering av processer

### 8.1 Allmänt

Organisationer åstadkommer värde genom aktiviteter som är sammankopplade i ett nätverk av processer. Processer skär ofta över funktionsgränser inom organisationen. Stabila och förutsägbara resultat nås på ett mer verkningsfullt och effektivt sätt då processnätverket fungerar som ett sammanhängande system.

Processer är organisationsspecifika och varierar beroende på organisationens typ, storlek och mognadsgrad. Aktiviteterna inom varje process bör fastställas och anpassas till organisationens storlek och utmärkande särdrag.

För att nå sina mål bör organisationen säkerställa att alla dess processer, inklusive externt tillhandahållna processer, hanteras proaktivt för att säkerställa att de är verkningsfulla och effektiva. Det är viktigt att optimera balansen mellan processernas olika ändamål och specifika mål, i linje med organisationens mål.

Detta kan underlättas genom att tillämpa en "processmetod" som omfattar inrättande av processer, ömsesidiga beroenden, begränsningar och delade resurser.

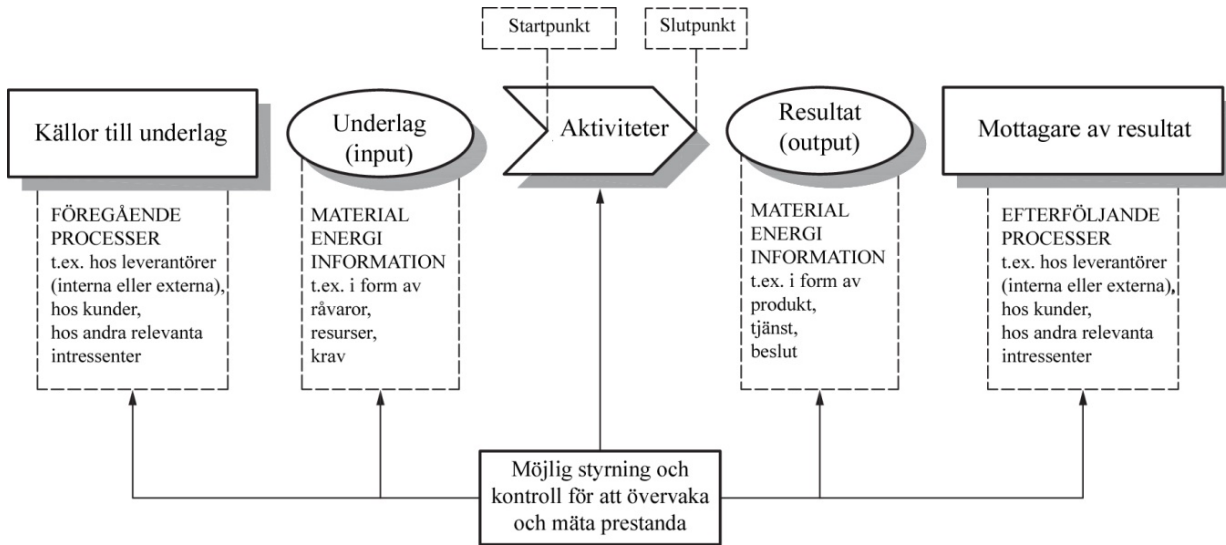
ANM För mer information om "processmetoden", se därmed förenade kvalitetsledningsprinciper i ISO 9000:2015 och *A paper on the Process Approach in ISO 9001:2015* samt *A presentation on the Process Approach in ISO 9001:2015* som finns på [https://committee.iso.org/sites/tc176/home/projects/published/iso-9001-2015.html#ISO\\_9001\\_Transition](https://committee.iso.org/sites/tc176/home/projects/published/iso-9001-2015.html#ISO_9001_Transition), samt *Processinriktning i ISO 9001:2015* som finns på <https://www.sis.se/nyheter-och-press/nyheter/nyheter2016/processinriktning-i-iso-90012015/>

### 8.2 Fastställande av processer

**8.2.1** Organisationen bör fastställa vilka processer, och deras inbördes samverkan, som är nödvändiga för att åstadkomma resultat som ständigt uppfyller intressenters behov och förväntningar. Figur 3 visar en schematisk processbeskrivning.



## SS-EN ISO 9004:2018 (Sv)



**Figur 3 – Schematisk beskrivning av delarna i en enskild process**

Processer och deras inbördes samverkan bör fastställas i enlighet med organisationens policyer, strategi och mål och bör behandla sådant som

- verksamhet knuten till produkter och tjänster,
- uppfyllande av intressenters behov och förväntningar,
- tillhandahållande av resurser,
- ledningsaktiviteter inklusive övervakning, mätning, analys, granskning, förbättringar, lärande och förnyelse.

**8.2.2** När organisationen fastställer sina processer och deras inbördes samverkan bör den, där så är lämpligt, ta hänsyn till

- processens ändamål,
- uppställda och tillhörande prestandaindikatorer,
- de resultat som ska åstadkommas,
- intressenternas behov och förväntningar samt förändringar i dessa,
- förändringar avseende verksamhet, marknader och teknik,
- processernas påverkan,
- nödvändiga underlag, resurser och information, och deras tillgänglighet,
- de aktiviteter som behöver genomföras samt metoder som kan användas,
- processbegränsningar,
- risker och möjligheter.

### 8.3 Processansvar och befogenheter

Organisationen bör för varje process utse en person eller en grupp (ofta kallad "processägaren"), beroende på processens art och organisationens kultur, som ges definierat ansvar och definierade befogenheter att

fastställa, underhålla, styra och förbättra processen samt dess samverkan med andra processer som den påverkar och påverkas av. Organisationen bör säkerställa att processägares ansvar, befogenheter och roller erkänns i hela organisationen samt att medarbetare som har anknytning till enskilda processer har den kompetens som krävs för de berörda uppgifterna och aktiviteterna.

## **8.4 Processhantering**

**8.4.1** För att förvalta sina processer på ett verkningsfullt och effektivt sätt bör organisationen

- a) hantera processerna, inklusive externt tillhandahållna processer, och deras inbördes samverkan som ett system i syfte att förbättra samordningen/kopplingen mellan processerna,
- b) illustrera processnätverket, processernas ordningsföljd och samverkan grafiskt (t.ex. med en processkarta eller diagram) för att få en bild av varje enskild process roll i systemet och dess påverkan på systemets prestanda,
- c) fastställa kriterier för processernas resultat, utvärdera processers förmåga och prestanda genom att jämföra resultat och kriterier, samt planera åtgärder för att förbättra processerna när de inte på ett verkningsfullt sett leder till att den prestanda som förväntas av systemet uppnås,
- d) bedöma de risker och möjligheter som är förenade med processerna och genomföra eventuella åtgärder som är nödvändiga för att förhindra, upptäcka och mildra verkan av oönskade händelser, inklusive risker såsom
  - 1) mänskliga faktorer (t.ex. bristande kunskaper och färdigheter, åsidosättande av regler, mänskliga misstag),
  - 2) otillräcklig kapacitet, försämringar och haveri avseende utrustning,
  - 3) konstruktions- och utvecklingsfel,
  - 4) oplanerade ändringar i inkommande material och tjänster,
  - 5) okontrollerade variationer i processmiljön,
  - 6) oväntade förändringar i intressenters behov och förväntningar, inklusive marknadens efterfrågan,
- e) granska processerna och deras inbördes förhållande regelbundet och vidta lämpliga åtgärder för styrning och förbättring i syfte att säkerställa att de är fortsatt verkningsfulla och ger stöd till organisationens hållbara framgång.

**8.4.2** Processer bör fungera tillsammans i ett sammanhängande ledningssystem. Vissa processer relaterar till det överordnade ledningssystemet och andra dessutom till en viss ledningsaspekt såsom

- a) kvalitet hos produkter och tjänster, inklusive kostnader, kvalitet och leveranser (t.ex. ISO 9001),
- b) hälsa, säkerhet (t.ex. ISO 45001, ISO/IEC 27001),
- c) miljö, energi (t.ex. ISO 14001, ISO 50001),
- d) socialt ansvarstagande, bekämpning av mutor, efterlevnad (t.ex. ISO 26000, ISO 37001 och ISO 19600),
- e) kontinuitet och organisatorisk resiliens (t.ex. ISO 22301, ISO 22316).

**8.4.3** För att nå en högre prestandanivå bör processerna och deras samverkan ständigt förbättras i enlighet med organisationens policyer, strategier och mål (se avsnitt 7.2 och 7.3). I detta bör ingå behovet av att utveckla eller anskaffa ny teknik eller att utveckla nya produkter och tjänster eller egenskaper hos dessa. Avsikten är att skapa mervärde.

## SS-EN ISO 9004:2018 (Sv)

Organisationen bör motivera medarbetare att engagera sig i förbättringsarbete och föreslå förbättringsmöjligheter i de processer där de är involverade.

Organisationen bör regelbundet granska utvecklingen i fråga om att nå målen för förbättring av processer, och samspelet dem emellan, framsteg i åtgärdsplaner samt påverkan på organisationens policyer, mål och strategier. När glapp mellan planerade och faktiska aktiviteter identifieras bör organisationen vidta korrigerande åtgärder eller andra lämpliga åtgärder.

**8.4.4** För att bibehålla den uppnådda prestandanivån bör processer utföras under styrda och kontrollerade förhållanden, oberoende av eventuella planerade och oplanerade ändringar. Organisationen bör fastställa vilka rutiner (om några alls) som behövs för att förvalta en process, inklusive resultatkriterier och utförandevillkor. Avsikten är att säkerställa att kriterierna uppfylls.

För att säkerställa att rutiner, när sådana tillämpas, följs av de medarbetare som är involverade i utförandet av en process bör organisationen säkerställa att

- a) ett system inrättas för att definiera den kunskap och de färdigheter som behövs för att utföra processerna och utvärdera processoperatörernas kunskaper och färdigheter,
- b) risker förenade med rutiner identifieras, bedöms och reduceras genom att rutinerna förbättras (t.ex. genom att göra det svårt att göra fel eller att övergång till nästa process inte beviljas om ett fel uppstår),
- c) resurser som medarbetarna behöver för att följa rutinerna görs tillgängliga,
- d) medarbetarna har de kunskaper och färdigheter som behövs för att följa rutinerna,
- e) medarbetarna förstår konsekvenserna av att inte följa rutinerna (t.ex. genom att visa exempel på inträffade oönskade händelser), och att chefer på lämplig nivå vidtar nödvändiga åtgärder då en rutin inte följs,
- f) hänsyn tas till lärande, utbildning, motivation och förebyggande av mänskliga misstag.

**8.4.5** Organisationen bör regelbundet övervaka sina processer i syfte att upptäcka avvikelser samt identifiera och utan dröjsmål vidta lämpliga åtgärder när det är nödvändigt. Avvikelse orsakas främst av ändringar som rör utrustning, metoder, material, mätning, miljö och medarbetare som arbetar med utförandet av en process. Organisationen bör fastställa kontrollpunkter och tillhörande prestandaindikatorer som är verkningsfulla och effektiva när det gäller att upptäcka avvikelser.

## 9 Hantering av resurser

### 9.1 Allmänt

Resurser ger stöd vid utförandet av alla organisationens processer och är väsentliga för att säkerställa verkningsfulla och effektiva resultat samt hållbar framgång för organisationen.

Organisationen bör fastställa och hantera de resurser som behövs för att nå dess mål, bl.a. genom att beakta därmed förenade risker och möjligheter och deras potentiella effekter.

Exempel på viktiga resurser är

- a) ekonomiska resurser,
- b) medarbetare,
- c) organisationens kunskap,
- d) teknik,
- e) infrastruktur såsom utrustning, lokaler, energi och försörjningssystem,