

ISO 9001

fyrir lítil fyrirtæki

Hvernig
ber maður sig að?

leiðbeiningar frá ISO/TC 176

Almennt um handbókina	11
Hvað hefur breyst?	15
Gæðastjórnunarkerfi	17
Hvað er gæðastjórnunarkerfi?	17
Hvað er ISO 9001 gæðastjórnunarkerfi?	18
Hvers vegna gæðastjórnunarkerfi?	18
Hvernig á að byrja	21
Fyrstu skrefin	21
Hvað næst?	22
Farið af stað	22
Á eigin spýtur	23
Notkun ráðgjafa	24
Hvað þýðir vottun?	25
Leiðsögn um hvað staðallinn merkir	27
Orðskýringar	29
ISO 9001	33
Formáli	33
Inngangur	35
0.1 Almennt	35
0.2 Ferlisnálgun	37
0.3 Tengsl við ISO 9004	42
0.4 Samhæfi við önnur gæðastjórnunarkerfi	43
Gæðastjórnunarkerfi – Kröfur	45

1	Umfang	45
1.1	Almennt	45
1.2	Beiting	45
2	Tilvísun í staðal	49
3	Hugtök og skilgreiningar	51
4	Gæðastjórnunarkerfi	53
4.1	Almennar kröfur	53
4.2	Kröfur um skjalfestingu	55
5	Ábyrgð stjórnenda	65
5.1	Skuldbinding stjórnenda	65
5.2	Áhersla á viðskiptavinum	66
5.3	Gæðastefna	67
5.4	Skipulagning	68
5.5	Ábyrgð, völd og upplýsingamiðlun	71
5.6	Rýni stjórnenda	74
6	Stjórnun auðlinda	79
6.1	Útvegun auðlinda	79
6.2	Mannauður	80
6.3	Innviðir	83
6.4	Vinnuumhverfi	83
7	Framköllun vöru	85
7.1	Skipulagning framköllunar vöru	85
7.2	Ferli tengd viðskiptavinum	87
7.3	Hönnun og þróun	90
7.4	Innkaup	101
7.5	Framleiðsla og veiting þjónustu	107
7.6	Stýring vöktunar- og mælitækja	117
8	Mælingar, greining og umbætur	123
8.1	Almennt	123
8.2	Vöktun og mæling	124
8.3	Stýring frábrigðavöru	135
8.4	Greining gagna	138
8.5	Umbætur	140

Viðaukar	147
A Tengsl milli ISO 9001:2000 og ISO 14001:1996	147
B Tengsl milli ISO 9001:2000 og ISO 9001:1994	155
C Skref í átt að gæðastjórnunarkerfi	163
D Stutt yfirlit yfir vottun	175
E Meginreglur gæðastjórnunar	177
Ritaskrá	179

Handbókin er endurskoðuð útgáfa hinnar kunnu ISO handbókar, *ISO 9000 fyrir lítil fyrirtæki – Hvernig á að bera sig að – Ráðleggingar frá ISO/TC 176*, og í hana geta lítil fyrirtæki sótt leiðsögn um hvernig skuli taka upp gæðastjórnunarkerfi byggt á ISO 9001:2000, Gæðastjórnunarkerfi – kröfur.

Ekki er ætlast til að sest sé niður og handbókin lesin í einni lotu. Henni er skipt í eftirtalda kafla, sem hægt er að lesa og nota hvern í sínu lagi, og leita í eftir þörfum.

Gæðastjórnunarkerfi Í kaflanum er að finna almennar upplýsingar um ISO 9001 gæðastjórnunarkerfi.

Hvernig á að byrja Hér er að finna hagnýtar ráðleggingar um valkosti, ef óskað er að taka í notkun gæðastjórnunarkerfi í fyrirtæki.

ATHUGASEMD Ef gæðastjórnunarkerfi er þegar í notkun má hlaupa yfir þennan kafla.

Leiðsögn um ISO 9001 Þetta er meginhluti handbókarinnar og hér er að finna lesmálið úr ISO 9001:2000 staðlinum sjálfum.

Jafnframt er leiðsögn um efnið til að auka skilning á kröfunum, ásamt víðtækum dæmum og tillögum um hvernig þær megi uppfylla.

Viðauki A Í þessum viðauka (hluti af ISO 9001:2000) er gerður samanburður á ISO 9001:2000 og ISO 14001:1996.

Viðauki B Í þessum viðauka (hluti af ISO 9001:2000) má sjá að hvaða leyti ISO 9001:2000 og ISO 9001:1994 eru samþærilegir.

- Viðauki C** Í þessum viðauka er sýnd aðferð til að innleiða ISO 9001:2000 í litlum fyrirtækjum.
- Viðauki D** Í þessum viðauka er að finna stutt yfirlit yfir vottun. Í sumum tungumálum er í stað vottunar talað um skráningu.
- Viðauki E** Í þessum viðauka (úr ISO 9000:2000) eru tilgreindar átta meginreglur gæðastjórnunar sem lagðar voru til grundvallar endurskoðuninni árið 2000.
- Ritaskrá** Í ritaskránni er að finna nákvæmar upplýsingar um staðla sem vísað er til í ISO 9001 og aðrar tilvísanir sem notaðar eru í handbók þessari og gætu reynst gagnlegar.

ISO fagnar öllum tillögum sem gætu leitt til umbóta á handbókinni og gætu að mati lesenda gert hana enn gagnlegri.

Tekið er tillit til þess að sumir lesendur styðjast þegar við gæðastjórnunarkerfi og þurfa ekki að velta fyrir sér ráðleggingunum í kaflanum „Hvernig á að byrja“. (Fyrirsagnir og lesmál sem tekið er úr ISO 9001 og úr þessari handbók eru skáletruð.) Hins vegar er í handbókinni útskýrt hvernig ISO 9001:2000 gæðastjórnunarstaðallinn snýr að litlum fyrirtækjum og einnig er greint frá þeim tilvikum þar sem kröfurnar í útgáfunni árið 2000 bregða að verulegu leyti frá útgáfunum frá árinu 1994. Í handbókinni eru hvorki settar fram kröfur né gerðar viðbætur við eða breytingar á kröfum staðalsins, enda er henni einungis ætlað að vera hjálpargagn.

Flest fyrirtæki eiga í einhverjum erfiðleikum með að taka upp gæðastjórnunarkerfi. Hjá litlum fyrirtækjum geta þessi vandamál verið erfiðari vegna

- lítilla auðlinda eða skorts á þeim¹ (starfsfólk, fjármagn, búnaður, o.s.frv.),
- kostnaðar við að koma á og viðhalda gæðastjórnunarkerfi og
- erfiðleika við að skilja og nota staðallinn, ekki síst þörfina fyrir stöðugar umbætur.

1 Hugtakið „auðlind“ er notað sem þýðing á “resource” til samræmis við staðallinn þrátt fyrir ýmsa anmarka.

Í handbókinni eru lítil fyrirtæki ekki skilgreind einungis út frá starfsmannafjölda, heldur einnig hugmyndafræði þeirra. Þar sem einungis fáir eiga í hlut geta samskipti í litlum fyrirtækjum oft verið einföld og beinni en ella. Einstaklingum er ætlað að annast afar fjölbreytt verkefni innan fyrirtækisins. Ákvarðanataka ein-skorðast við fáa (eða jafnvel einn). Margar þeirra ráðlegginga sem gefnar eru í handbókinni eiga einnig við stærri fyrirtæki, sem oft eru leikin í að tileinka sér aðferðir og umbætur sem þróaðar hafa verið með góðum árangri annars staðar. Hins vegar ætti að beita varúð, þar sem atriðin sem ráðleggingarnar byggjast á eiga ef til vill ekki ávallt við í stærri fyrirtækjum.

Hvað stjórnendur lítilla fyrirtækja varðar, kostar það tíma og fjármuni að innleiða gæðastjórnunarkerfi og líta ætti það sömu augum og allar aðrar fjárfestingar. Til þess að kerfið eigi sér lífdaga verður tíminn og erfiðið að skila arði, með því að umbætur verði á viðskiptaferlum og söluhæfni vara og þjónustu aukist. Ákvarðanir á fyrstu stigum þegar verið er að taka upp/þróa gæðastjórnunarkerfi eru afgerandi að þessu leyti.

Lítill fyrirtæki, sem áhuga hafa á að þróa gæðastjórnunarkerfi sitt umfram kröfur ISO 9001:2000 og beina sjónum að öðrum hagsmunaaðilum auk eigin viðskiptavina, ættu að nota ISO 9004:2000, *Gæðastjórnunarkerfi – Leiðbeiningar um bættu frammistöðu.*

ISO 9001:2000 byggir á átta meginreglum gæðastjórnunar sem er að finna í viðauka E. Aðalbreytingarnar sem gerðar hafa verið á grundvelli þessa eru:

- ISO 9001 er nú byggður upp á alveg nýjan hátt, þar sem ekki er stuðst lengur við „20 atriði“, heldur fylgt „ferlis“nálgun sem er líkari rekstri flestra fyrirtækja.
- Áherslan er nú á kröfur til gæðastjórnunarkerfa fremur en gæðatryggingarkerfa.
- Nú er betri skilningur á því að framleiðsla vöru sem samræmist kröfum og afhending þjónustu sem samræmist kröfum sé innifalin í og hluti af gæðstjórnunarkerfinu.
- Nú er einungis einn kröfustaðall fyrir stjórnunarkerfi, þ.e. ISO 9001, í stað þriggja kröfustaðla áður: ISO 9001, ISO 9002 og ISO 9003.
- Við sérstakar aðstæður veitir kafli 1.2 heimild til að lýsa yfir samræmi við ISO 9001:2000, þó að sumum kröfum sé sleppt. Þetta gæti komið að gagni fyrir þá sem áður hafa notað 1994 útgáfur ISO 9001, ISO 9002 eða ISO 9003 (með því eða án þess að sníða þær að eigin þörfum).
- ISO 9001:2000 beitir rökréttari íðorðum, sérstaklega við lýsingu á aðfangakeðju og í notkun hugtakanna:

birgir —> fyrirtæki —> viðskiptavinur.

- Tengslin milli gæðastjórnunarkerfisins og útvegunar á vöru og þjónustu sem samræmist kröfum eru nú ljósari.
- Meiri kröfur eru gerðar um skuldbindingu og þátttöku æðstu stjórnenda.
- Meiri áhersla er lögð á samskipti fyrirtækis og viðskiptavinar, til að fylgjast með viðskiptavininum og auka ánægju hans.

- Innifalin eru tengsl með ýmiss konar rýni og mati til að tryggja að virkni gæðastjórnunarkerfisins batni stöðugt.
- Meira samhæfi er við ISO 14000 staðlana um umhverfisstjórnunarkerfi.
- Nú er nauðsynlegt að tryggja að fólk hafi hæfni til að vinna þau verk sem því eru falin.
- Skjalfestum verklagsreglum, sem nú er krafist skv. ISO 9001, hefur fækkað úr 18 í 6, þannig að ábyrgðin á að finna og þróa stýringar og viðbótargögn sem þörf er á fyrir ferlin hefur færst yfir á fyrirtækin.
- Meiri áhersla er lögð á að safna gögnum og greina gögn sem tengjast frammi-stöðu gæðastjórnunarkerfisins.

Hvað er gæðastjórnunarkerfi?

Gæðastjórnunarkerfi er leiðin sem fyrirtæki þitt beitir við að beina og stýra starfsemi sem hefur með gæði að gera í fyrirtækinu. Í stórum dráttum felur það í sér stjórnskipulag fyrirtækisins ásamt skipulagningu, ferlum, auðlindum og skjalfestingu sem notuð eru til að uppfylla gæðamarkmið, til umbóta á vöru og þjónustu og til að uppfylla kröfur viðskiptavina.

Gæðastjórnunarkerfi eru ekki einungis fyrir stór fyrirtæki. Þar sem gæðastjórnunarkerfi fjalla um hvernig fyrirtækinu er stjórnað, má beita þeim á allar stærðir fyrirtækja og á öll svið stjórnunar, svo sem markaðssetningu, sölu og fjármálastarfsemi. Það er undir ykkur komið hversu víðtæk notkunin er.

Gæðastjórnunarkerfisstöðlum ætti ekki rugla saman við vörustaðla. Flest fyrirtæki sem eru að kynnast hugtökum gæðastjórnunarkerfa, sér í lagi ISO 9000 staðlaraðarinnar, rugla saman gæðum vöru eða þjónustu og hugmyndinni um gæðastjórnun.

Vörustaðlar, gæðastjórnunarkerfisstaðlar og nálgun til gæðumbóta eru allt leiðir til að auka ánægju viðskiptavina og samkeppnishæfni fyrirtækisins, og þær útiloka ekki hver aðra.

Gæðastjórnunarkerfi ættu ekki að leiða til of mikillar skrifinnsku eða pappírsvinnu eða stífní. Munið að öll fyrirtæki hafa þegar stjórnunarskipulag og á því ætti að byggja gæðastjórnunarkerfið. Vel getur verið að í ljós komi að þegar sé unnið samkvæmt mörgum kröfum sem staðallinn felur í sér, en ekki hafi verið lýst með hvaða hætti það sé gert.

Hvað er ISO 9001 gæðastjórnunarkerfi?

ISO 9001 gæðastjórnunarkerfi er kerfi sem byggist á gildandi útgáfu kröfustaðalsins, þ.e. ISO 9001:2000.

Meginskjölin sem nú liggja fyrir í ISO 9000 staðlaröðinni eru:

- ISO 9000, þar sem sett eru fram hugtök, meginreglur, grunnatriði og íðorðasafn fyrir gæðastjórnunarkerfi,
- ISO 9001, þar sem settar eru fram kröfur sem uppfylla þarf,
- ISO 9004, þar sem er að finna leiðsögn um hvernig stuðla megi að stöðugum umbótum á heildarframmistöðu fyrirtækis og
- ISO 19011 en þar er að finna leiðbeiningar um úttektir á gæðastjórnunarkerfum (og umhverfisstjórnunarkerfum einnig).

Þó að fyrstu þrjú af framangreindum stöðlum (sem eru gæðastjórnunarstaðlar) hafi verið talsvert endurskoðaðir efnislega miðað við útgáfunar frá árinu 1994 og nýjar kröfur séu settar fram í útgáfunni af ISO 9001 frá árinu 2000, er samt ekki ætlunin með þeim að innleiða eitthvað alveg nýtt í fyrirtækinu.

Ef verið er að taka ISO 9001 í notkun í fyrsta sinn eru líkur á því að kerfi fyrirtækisins sé ágætlega virkt, en óformlegt og að öllum líkindum ekki vel skjalfest.

Ef kerfið er þegar í notkun og byggir á einhverri af útgáfunum frá 1994, þarf að uppfæra það miðað við ISO 9001:2000 og það gæti krafist einhverra breytinga á skjalfestingu.

Hvort heldur sem er, eiga ráðleggingar þær sem gefnar eru í handbók þessari við.

Hvers vegna gæðastjórnunarkerfi?²

Sumir viðskiptavinir, bæði í einkafyrirtækjum og í opinberum fyrirtækjum, eru að sækjast eftir því trausti sem fyrirtæki með virkt gæðastjórnunarkerfi geta vakið.

Þó að ein ástæða fyrir að styðjast við gæðastjórnunarkerfi sé að standa undir slíkum væntingum eru einnig aðrar ástæður og nokkrar þeirra fara hér á eftir.

² Ef gæðastjórnunarkerfi er þegar í notkun í fyrirtækinu, kemur til greina að sleppa því sem eftir er af kaflanum.

- Að bæta frammistöðu og framleiðni fyrirtækisins.
- Að leggja aukna áherslu á markmið fyrirtækisins og væntingar viðskiptavina.
- Að ná og viðhalda gæðum vöru og þjónustu til að uppfylla kröfur viðskiptavina og þarfirnar sem að baki liggja.
- Að auka ánægju viðskiptavina.
- Að skapa traust á því að þau gæði sem stefnt er að náist og viðhaldist.
- Að leggja fram sönnunargögn fyrir viðskiptavinum og hugsanlega viðskiptavinum um hvað fyrirtækið geti gert fyrir þá.
- Að skapa ný markaðstækifæri eða viðhalda markaðshlutdeild.
- Að fá vottun.
- Að hafa tækifæri til að keppa á sama grundvelli og stærri fyrirtæki (t.d. að geta tekið þátt í útboðum eða gert verðtilboð).

Þó að gæðastjórnunarkerfi geti hjálpað til við að standa undir slíkum væntingum, verður að hafa hugfast að það er aðeins tæki til að ná markmiðunum sem sett hafa verið fyrir fyrirtækið en ekki markmið í sjálfu sér.

Gæðastjórnunarkerfi eitt sér leiðir ekki endilega til umbóta á vinnuferlum eða gæðum vöru og þjónustu. Það leysir ekki allan vanda. Það er leið til að nálgast markmið fyrirtækisins á kerfisbundnari hátt. Markmiðið ætti að vera að auka hagnað til að réttlæta fjárfestinguna sem ráðast þarf í til þess að innleiða og viðhalda gæðastjórnunarkerfi.

Í ISO 9001:2000 er afar mikilvæg ný krafa um stöðugar umbætur. Styðjast má við þessa nálgun til að tryggja að verið sé að ná umbótum sem eru hagkvæmar.

