

ÍST EN ISO 9004:2009

3. útgáfa
Gildistaka 2010-04-01
ICS 03.120.10

**Stjórnun sem miðar að
viðvarandi árangri fyrirtækis
– Gæðastjórnunarnálgun**

**Managing for the sustained
success of an organization
– A quality management
approach**

ÍST EN ISO 9004:2009

© Staðlaráð Íslands 2010. Öll réttindi áskilin.

Án skriflegs leyfis útgefanda má ekki endurprenta eða afrita þennan staðal með neinum hætti, vélrænum eða rafrænum, svo sem ljósritun, hljóðritun eða annarri aðferð sem nú er þekkt eða verður síðar fundin upp, né miðla staðlinum í rafrænu gagnasafni.

1. prentun.

Íslensk útgáfa

Stjórnun sem miðar að viðvarandi árangri fyrirtækis – Gæðastjórnunarnálgun
Managing for the sustained success of an organization
– A quality management approach

Systèmes de management de la qualité – Exigences
(ISO 9004:2009)

Qualitätsmanagementsysteme – Forderungen
(ISO 9004:2009)

Þessi staðall er hin íslenska útgáfa evrópska staðalsins EN ISO 9004:2009. Hann var þýddur af Staðlaráði Íslands. Hann hefur sama gildi og opinberu útgáfurnar.

Þessi evrópski staðall var samþykktur af CEN 1. október 2009.

Meðlimir CEN eru skyldugir til að uppfylla þær kröfur starfsreglna CEN/CENELEC sem greina frá skilyrðum þess að þessi evrópski staðall sé gerður að landsstaðli án nokkurra breytinga. Hægt er að fá nýjustu lista og skráningartilvísanir sem varða slíka landsstaðla með því að biðja um slíkt hjá aðalskrifstofunni eða hjá hvaða CEN meðlim sem er.

Þessi evrópski staðall er til í þremur opinberum útgáfum (ensku, frönsku og þýsku). Útgáfa á öðru tungumáli, þar sem meðlimur CEN þýðir yfir á sitt tungumál á eigin ábyrgð og tilkynnir um útgáfuna til aðalskrifstofunnar, hefur sama gildi og opinberu útgáfurnar.

Meðlimir CEN eru landsstaðlaráð Austurríkis, Belgíu, Búlgaríu, Danmerkur, Eistlands, Finnlands, Frakklands, Grikklands, Hollands, Írlands, Íslands, Ítalíu, Kýpur, Lettlands, Litháens, Lúxemborgar, Möltu, Noregs, Póllands, Portúgals, Rúmeníu, Slóveníu, Slóvakíu, Spánnar, Stóra-Bretlands, Sviss, Svíþjóðar, Tékklands, Ungverjalands og Þýskalands.

EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Aðalskrifstofa: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

ÍST EN ISO 9004:2009

Efnisyfirlit

Formáli _____	6
Inngangur _____	7
1 Umfang _____	9
2 Tilvísanir í staðla _____	9
3 Hugtök og skilgreiningar _____	9
4 Stjórnun fyrirtækis með viðvarandi árangur að markmiði _____	9
4.1 Almenn _____	9
4.2 Viðvarandi árangur _____	10
4.3 Umhverfi fyrirtækisins _____	11
4.4 Hagsmunaaðilar, þarfir og væntingar _____	11
5 Heildaráætlun og stefna _____	12
5.1 Almenn _____	12
5.2 Mörkun heildaráætlunar og stefnu _____	12
5.3 Framkvæmd heildaráætlunar og stefnu _____	13
5.4 Upplýsingamiðlun um heildaráætlun og stefnu _____	14
6 Stjórnun auðlinda _____	14
6.1 Almenn _____	14
6.2 Fjármagn _____	15
6.3 Fólk innan fyrirtækisins _____	15
6.4 Birgjar og samstarfsaðilar _____	17
6.5 Innviðir _____	18
6.6 Vinnuumhverfi _____	18
6.7 Þekking, upplýsingar og tækni _____	19
6.8 Náttúruauðlindir _____	20
7 Stjórnun ferla _____	21
7.1 Almenn _____	21
7.2 Skipulagning og stýring ferla _____	21
7.3 Ábyrgð á ferlum og völd _____	22
8 Vöktun, mælingar, greining og rýni _____	22
8.1 Almenn _____	22
8.2 Vöktun _____	23

Contents

Foreword _____	6
Introduction _____	7
1 Scope _____	9
2 Normative references _____	9
3 Terms and definitions _____	9
4 Managing for the sustained success of an organization _____	9
4.1 General _____	9
4.2 Sustained success _____	10
4.3 The organization's environment _____	11
4.4 Interested parties, needs and expectations _____	11
5 Strategy and policy _____	12
5.1 General _____	12
5.2 Strategy and policy formulation _____	12
5.3 Strategy and policy deployment _____	13
5.4 Strategy and policy communication _____	14
6 Resource management _____	14
6.1 General _____	14
6.2 Financial resources _____	15
6.3 People in the organization _____	15
6.4 Suppliers and partners _____	17
6.5 Infrastructure _____	18
6.6 Work environment _____	18
6.7 Knowledge, information and technology _____	19
6.8 Natural resources _____	20
7 Process management _____	21
7.1 General _____	21
7.2 Process planning and control _____	21
7.3 Process responsibility and authority _____	22
8 Monitoring, measurement, analysis and review _____	22
8.1 General _____	22
8.2 Monitoring _____	23

ÍST EN ISO 9004:2009

8.3	Mæling _____	23	8.3	Measurement _____	23
8.4	Greining _____	27	8.4	Analysis _____	27
8.5	Rýni upplýsinga sem fást með vöktun, mælingu og greiningu _____	27	8.5	Review of information from monitoring, measurement and analysis _____	27
9	Umbætur, nýsköpun og lærdómur _____	28	9	Improvement, innovation and learning _____	28
9.1	Almennt _____	28	9.1	General _____	28
9.2	Umbætur _____	29	9.2	Improvement _____	29
9.3	Nýsköpun _____	29	9.3	Innovation _____	29
9.4	Lærdómur _____	30	9.4	Learning _____	30
Viðauki A (til upplýsingar) Tæki til sjálfsmats _____		32	Annex A (informative) Self-assessment tool _____		32
Viðauki B (til upplýsingar) Meginreglur gæðastjórnunar _____		64	Annex B (informative) Quality management principles _____		64
Viðauki C (til upplýsingar) Tengsl milli ISO 9004:2009 og ISO 9001:2008 _____		69	Annex C (informative) Correspondence between ISO 9004:2009 and ISO 9001:2008 _____		69
Ritaskrá _____		74	Bibliography _____		74

ÍST EN ISO 9004:2009

Formáli

ISO (International Organization for Standardization – Alþjóðlegu staðlasamtökin) eru alþjóðleg samtök staðla-stofnana einstakra landa (ISO meðlima). Vinna við samningu alþjóðastaðla fer venjulega fram í tækninefndum ISO. Sérhver meðlimur, sem hefur áhuga á því efnissviði, sem tækninefnd hefur verið stofnuð um, á rétt á að eiga fulltrúa í nefndinni. Alþjóðlegar stofnanir, bæði ríkis-stofnanir og aðrar stofnanir, taka einnig þátt í starfinu í samvinnu við ISO. ISO hefur einnig náð samstarf við Alþjóðaraftækniráðið (International Electrotechnical Commission, IEC) í öllum þáttum er varða stöðlun á sviði raf-tækni.

Alþjóðastaðlar eru samdir í samræmi við vinnureglur ISO/IEC, hluta 2.

Meginverkefni tækninefnda er að undirbúa alþjóðastaðla. Frumvörpum að alþjóðastöðlum, sem tækninefndirnar hafa komið sér saman um, er dreift til meðlima sam-takanna til atkvæðagreiðslu. Alþjóðastaðall er ekki gef-inn út nema að minnsta kosti 75% þeirra meðlima sem greiða atkvæði hafi samþykkt staðalinn.

Athygli er vakin á því að sum atriði í þessu skjali gætu fallið undir einkaleyfi. ISO ber ekki ábyrgð á því að til-greina einstök eða öll slík einkaleyfi.

ISO 9004 staðallinn var saminn af tækninefndinni ISO/TC 176, Quality management and quality assurance, undirnefnd SC 2, Quality systems.

Þessi þriðja útgáfa fellir úr gildi og kemur í staðinn fyrir aðra útgáfu (ISO 9004:2000), sem hefur hlotið tæknilega endurskoðun.

Stjórnun, sem miðar að viðvarandi árangri fyrirtækis, er meiri háttar áherslubreyting í ISO 9004 staðlinum og leiddi til verulegra breytinga á uppbyggingu hans og innihaldi.

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

ISO 9004 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, Quality management and quality assurance, Subcommittee SC 2, Quality systems.

This third edition cancels and replaces the second edition (ISO 9004:2000), which has been technically revised.

Managing for the sustained success of an organization is a major change in focus for ISO 9004, leading to substantial changes to its structure and contents.

Inngangur

Alþjóðastaðall þessi veitir leiðbeiningar, sem miða að því að ná fram viðvarandi árangri hjá hverju því fyrirtæki sem starfar í flóknu, krefjandi og sýbreytilegu umhverfi, með því að beita gæðastjórnunarnálgun.

Viðvarandi árangur fyrirtækis næst fram á grundvelli getu þess til þess að mæta þörfum og væntingum viðskiptavina og annarra hagsmunaaðila til langs tíma með skynsamlegum hætti. Viðvarandi árangri má ná með virkri stjórnun fyrirtækisins, með vitund um umhverfi fyrirtækisins, með því að draga lærdóma og með viðeigandi notkun umbóta eða nýsköpunar eða hvoru tveggja.

Í þessum alþjóðastaðli er hvatt til notkunar á sjálfsmati sem mikilvægu tæki til þess að rýna þroskastig fyrirtækisins og fara yfir forystumál þess, heildaráætlun, stjórnunarkerfi, auðlindir og ferli í því skyni að leiða í ljós styrkleika og veikleika og tækifæri til umbóta eða nýsköpunar, eða hvort tveggja.

Alþjóðastaðall þessi veitir breiðari yfirsýn yfir gæðastjórnun en ISO 9001; hann tekur á þörfum og væntingum allra viðkomandi hagsmunaaðila og veitir leiðbeiningar um kerfisbundnar og stöðugar umbætur á heildarframmi-stöðu fyrirtækisins. Á mynd 1 má sjá útvíkkað líkan af gæðastjórnunarkerfi, sem byggir á ferlisnálgun og þar sem felldir eru inn þættir úr ISO 9001 og ISO 9004.

Þessi alþjóðastaðall var þróaður með það fyrir augum að viðhalda samræmi við ISO 9001 og samhæfi við aðra staðla um gæðastjórnunarkerfi. Staðlar af þessu tagi bæta hver annan upp, en þeim má einnig beita sjálfstætt.

Í viðauka A er að finna tæki fyrir fyrirtæki til þess að leggja sjálf mat á eigin styrkleika og veikleika, að greina þroskastig sitt og leiða í ljós tækifæri til umbóta og nýsköpunar.

Í viðauka B er lýst þeim meginreglum gæðastjórnunar sem eru grunnurinn að þeim gæðastjórnunarstöðlum sem tækninefndin ISO/TC 176 hefur tekið saman.

Í viðauka C er lýst tengslunum milli ISO 9001:2008 og þessa alþjóðastaðals, grein fyrir grein.

Introduction

This International Standard provides guidance to support the achievement of sustained success for any organization in a complex, demanding, and everchanging environment, by a quality management approach.

The sustained success of an organization is achieved by its ability to meet the needs and expectations of its customers and other interested parties, over the long term and in a balanced way. Sustained success can be achieved by the effective management of the organization, through awareness of the organization's environment, by learning, and by the appropriate application of either improvements, or innovations, or both.

This International Standard promotes self-assessment as an important tool for the review of the maturity level of the organization, covering its leadership, strategy, management system, resources and processes, to identify areas of strength and weakness and opportunities for either improvements, or innovations, or both.

This International Standard provides a wider focus on quality management than ISO 9001; it addresses the needs and expectations of all relevant interested parties and provides guidance for the systematic and continual improvement of the organization's overall performance. An extended model of a process-based quality management system incorporating the elements of ISO 9001 and ISO 9004 is given in Figure 1.

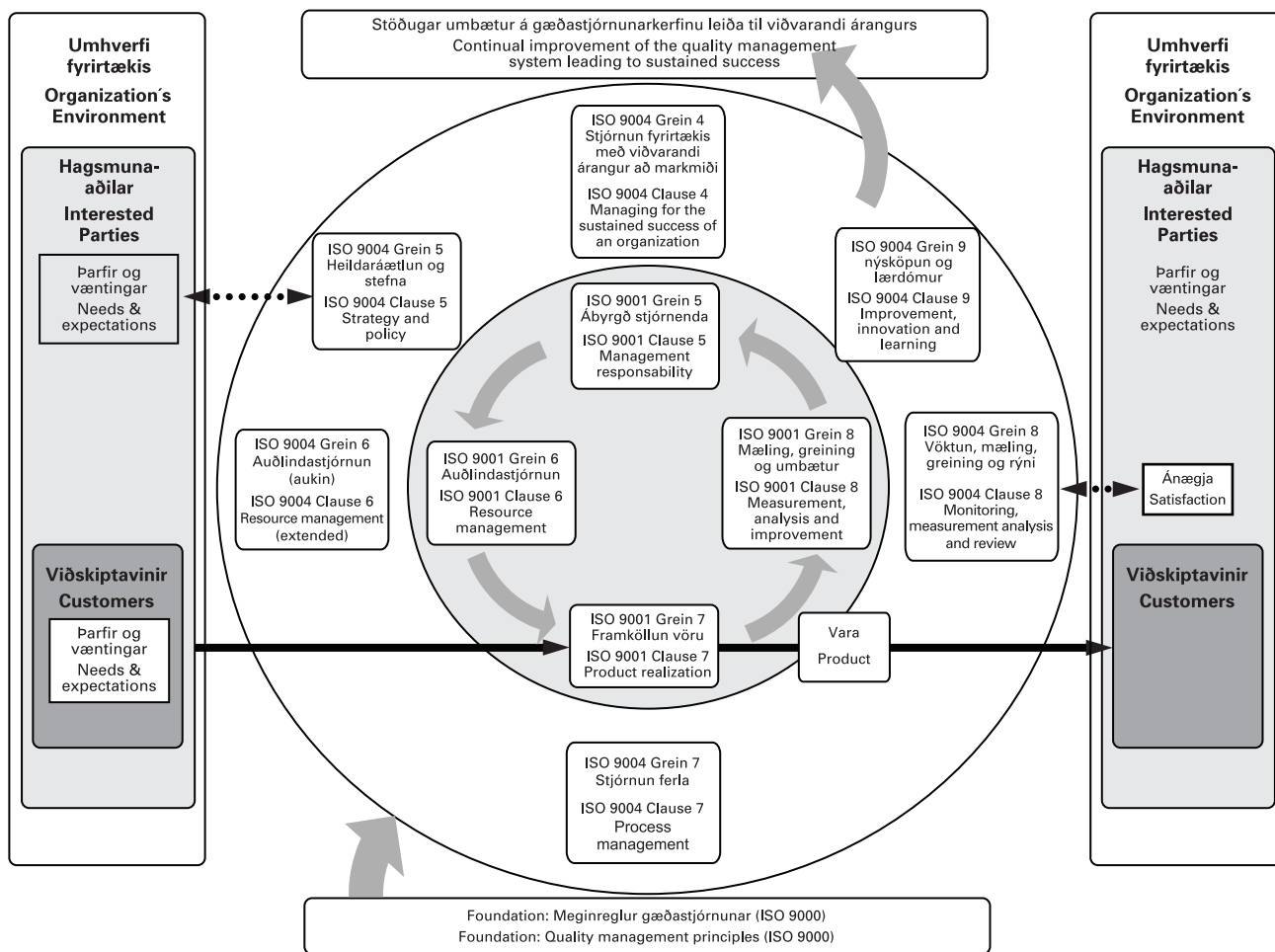
This International Standard has been developed to maintain consistency with ISO 9001 and be compatible with other management system standards. Such standards complement each other, but can also be used independently.

Annex A provides a tool for organizations to self-assess their own strengths and weaknesses, to determine their level of maturity, and to identify opportunities for improvement and innovation.

Annex B provides a description of the quality management principles that are the basis of the quality management standards prepared by ISO/TC 176.

Annex C gives a clause by clause correspondence between ISO 9001:2008 and this International Standard.

ÍST EN ISO 9004:2009



Skýringartexti:

- ▶ Upplýsingaflæði
- Virðisaukandi starfsemi

Key

- ▶ Information flow
- Value-adding activities

Mynd 1 – Útvíkkað líkan af gæðastjórnunarkerfi sem byggist á ferlisnálgun.

Figure 1 – Extended model of a process-based quality management system

Stjórnun sem miðar að viðvarandi árangri fyrirtækis – Gæðastjórnunarnálgun

1 Umfang

Þessi alþjóðastaðall veitir fyrirtækjum leiðbeiningar til stuðnings þeirri viðleitni að ná fram viðvarandi árangri með gæðastjórnunarnálgun. Hann gildir um öll fyrirtæki, hvað sem líður stærð, gerð og starfsemi.

Alþjóðastaðall þessi er ekki ætlaður til nota við vottun, opinbert eftirlit eða samningsgerð.

2 Tilvísanir í staðla

Eftirfarandi tilvitnuð skjöl varða notkun á þessu skjali. Þegar um er að ræða dagsettar tilvitnarnir gildir aðeins sú útgáfa sem vitnað er til. Ef tilvitnarnir eru ódagsettir gildir nýjasta útgáfa skjalsins sem vísað er til (ásamt breytingum).

ISO 9000, Gæðastjórnunarkerfi – Grunnatriði og íðorðasafn.

3 Hugtök og skilgreiningar

Í skjali þessu gilda hugtök og skilgreiningar í ISO 9000 ásamt eftirfarandi skilgreiningum:

3.1 viðvarandi árangur

<fyrirtæki> árangur af getu fyrirtækis til þess að ná og viðhalda markmiðum sínum til langs tíma

3.2 umhverfi fyrirtækis

samsetning innri og ytri þátta og skilyrða sem geta haft áhrif á það hvort markmið fyrirtækis náist og á hegðun þess gagnvart hagsmunaaðilum sínum

4 Stjórnun fyrirtækis með viðvarandi árangur að markmiði

4.1 Almennt

Til þess að ná fram viðvarandi árangri ættu æðstu stjórnendur að taka upp gæðastjórnunarnálgun. Gæðastjórnunarkerfi fyrirtækis ætti að byggja á þeim meginreglum sem lýst er í viðauka B. Þessar meginreglur lýsa hugmyndum sem mynda grunninn að virku gæðastjórnunarkerfi. Til þess að ná fram viðvarandi árangri ættu æðstu stjórnendur að beita þessum meginreglum við gæðastjórnunarkerfi fyrirtækisins.

Managing for the sustained success of an organization – A quality management approach

1 Scope

This International Standard provides guidance to organizations to support the achievement of sustained success by a quality management approach. It is applicable to any organization, regardless of size, type and activity.

This International Standard is not intended for certification, regulatory or contractual use.

2 Normative references

The following referenced documents relate to the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 9000, Quality management systems – Fundamentals and vocabulary

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000 and the following apply.

3.1 sustained success

<organization> result of the ability of an organization to achieve and maintain its objectives in the long term

3.2 organization's environment

combination of internal and external factors and conditions that can affect the achievement of an organization's objectives and its behaviour towards its interested parties

4 Managing for the sustained success of an organization

4.1 General

To achieve sustained success, top management should adopt a quality management approach. The organization's quality management system should be based on the principles described in Annex B. These principles describe concepts that are the foundation of an effective quality management system. To achieve sustained success, top management should apply these principles to the organization's quality management system.

ÍST EN ISO 9004:2009

Fyrirtækið ætti að þróa gæðastjórnunarkerfi sitt með það að markmiði að tryggja

- hagkvæma nýtingu auðlinda,
- ákvarðanatöku sem byggir á staðreyndum, og
- áherslu á ánægju viðskiptavina, svo og á þarfir og væntingar annarra viðkomandi hagsmunaaðila.

ATHUGASEMD Í alþjóðastaðli þessum vísar hugtakið „æðstu stjórnendur“ til æðsta stigs valda til ákvarðanatöku innan fyrirtækis og hugtakið „fyrirtæki“ nær til alls fólks innan fyrirtækis. Þetta er í samræmi við skilgreiningu þessara hugtaka í ISO 9000.

4.2 Viðvarandi árangur

Fyrirtækið getur náð viðvarandi árangri með því að mæta ávallt þörfum og væntingum hagsmunaaðila sinna, með skynsamlegum hætti, til lengri tíma.

Umhverfi fyrirtækis er síbreytilegt og háð óvissu og til þess að ná fram viðvarandi árangri ættu æðstu stjórnendur þess að

- byggja áætlanagerð á langtímasjónarmiðum,
- vakta stöðugt og greina umhverfi fyrirtækisins með reglubundnum hætti,
- bera kennsl á alla viðkomandi hagsmunaaðila, meta hugsanleg áhrif hvers og eins þeirra á frammistöðu fyrirtækisins og ákvarða hvernig unnt sé að mæta þörfum þeirra og væntingum á skynsamlegan hátt,
- halda uppi stöðugum samskiptum við hagsmunaaðila og halda þeim upplýstum um starfsemi og áætlanir fyrirtækisins,
- koma á tengslum við birgja, samstarfsaðila og aðra hagsmunaaðila sem fela í sér gagnkvæman hag,
- beita fjölbreyttum nálgunum, þ.m.t. samningaviðræðum og sáttarumleitunum, til þess að leita jafnvægis milli þarfa hagsmunaaðila, sem oft stangast á,
- greina tengda áhættu til langs og skamms tíma og marka heildaráætlun fyrirtækisins til að draga úr henni,
- sjá fyrir framtíðarþörf á auðlindum (þ.m.t. þörf á hæfni fólks innan fyrirtækisins),
- koma upp ferlum sem viðeigandi eru til þess að heildaráætlun fyrirtækisins nái fram að ganga, og tryggja að þau dugi til þess að bregðast skjótt við breyttum aðstæðum,
- leggja reglulega mat á samræmi við gildandi áætlanir og verkferla og gera viðeigandi úrbætur og gripa til viðeigandi forvarna,
- tryggja að fólk innan fyrirtækisins hafi tækifæri til þess að læra, bæði í eigin þágu og til þess að viðhalda lífsþrótti fyrirtækisins, og
- koma upp og viðhalda ferlum til nýsköpunar og stöðugra umbóta.

The organization should develop the organization's quality management system to ensure

- the efficient use of resources,
- decision making based on factual evidence, and
- focus on customer satisfaction, as well as on the needs and expectations of other relevant interested parties.

NOTE In this International Standard, the term “top management” refers to the highest level of decision making authority in an organization and the term “the organization” covers all people in an organization. This is consistent with the definitions of these terms given in ISO 9000.

4.2 Sustained success

The organization can achieve sustained success by consistently meeting the needs and expectations of its interested parties, in a balanced way, over the long term.

An organization's environment is ever-changing and uncertain, and to achieve sustained success its top management should

- have a long-term planning perspective,
- constantly monitor and regularly analyse the organization's environment,
- identify all its relevant interested parties, assess their individual potential impacts on the organization's performance, as well as determining how to meet their needs and expectations in a balanced way,
- continually engage interested parties and keep them informed of the organization's activities and plans,
- establish mutually beneficial relationships with suppliers, partners and other interested parties,
- make use of a wide variety of approaches, including negotiation and mediation, to balance the often competing needs and expectations of interested parties,
- identify associated short and long-term risks and deploy an overall strategy for the organization to mitigate them,
- anticipate future resource needs (including the competences required of its people),
- establish processes appropriate to achieving the organization's strategy, ensuring that they are capable of responding quickly to changing circumstances,
- regularly assess compliance with current plans and procedures, and take appropriate corrective and preventive actions,
- ensure that people in the organization have opportunities for learning for their own benefit, as well as for maintaining the vitality of the organization, and
- establish and maintain processes for innovation and continual improvement.